

Настоящий документ представляет собой руководство пользователя для медицинского изделия «Аппарат наркозно-дыхательный серии АХ».

Руководство рассчитано на квалифицированного и опытного врача-анестезиолога. Аппарат является электроопасным, во время эксплуатации данного аппарата пользователь /опытный технический специалист по обслуживанию должен тщательно прочитать данное руководство.

I. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат наркозно-дыхательный серии АХ,
варианты исполнения: АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А

II. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.).

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Buildings 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China (Китайская Народная Республика)

Email: info@szcomen.com

Тел: 400-700-9488

Факс: + 86-0755-26431236 / 26431473

III. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВЕ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Полномочным представителем на территории РФ является

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДСТРАТЕГИЯ»

ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»

ИНН 7804679755

195299,

Г.Санкт-Петербург,

ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ

№ 21,

УЛ КИРИШСКАЯ,

Д. 2, ЛИТЕРА А,

ОФИС ЧАСТЬ ПОМЕЩ. 6Н С НОМ 39.49

Телефон +7-(812) 600-42-80, 8-800-300-82-79

Email: MEDSTRATEGY@YANDEX.RU

IV. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ПРИМЕНЕНИЯ, ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ И ПАЦИЕНТАХ

1. Назначение

Предназначен для подачи ингаляционных анестетиков в газообразной форме для проведения общей анестезии и автоматической вентиляции легких пациентов во время операций и проведения мониторинга CO₂, AG и O₂, глубины наркоза и дыхания.

2. Условиях применения

Аппарат можно использовать внутри профессионального медицинского учреждения.

3. Область применения

Аппарат применяется в хирургических блоках.

4. Потенциальный потребитель

Потенциальный потребитель – врач – анестезиолог, прошедший специальную подготовку.

5. Потенциальный пациент

Потенциальные пациенты - взрослые, дети и младенцы.

6. Показания к применению

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

Показания к применению дыхательного модуля наркозно-дыхательного аппарата:

- заменить отсутствующую самостоятельную вентиляцию;
- снизить работу, затрачиваемую на самостоятельную вентиляцию;
- острая сердечная недостаточность;
- нарушения дыхательной системы;
- инфекции;
- ожоги;
- травмы;
- отравления;

7. Противопоказания

- серьезные сердечные патологии,
- бронхиальная астма,
- нарушения эндокринной системы,
- гормонозависимые заболевания,
- пневмония,
- катар верхних дыхательных путей,
- затрудненное носовое дыхание,
- острые заболевания печени,
- острые инфекционные поражения,
- беременность,

- алкогольное и наркотическое опьянение,
- полный желудок.
- пневмоторакс;
- тяжелая легочная недостаточность;

8. Возможные побочные действия

1. Осложнения со стороны органов дыхания – западание языка, ларингоспазм, бронхоспазм, обструкция дыхательных путей, угнетение дыхания.
2. Осложнения со стороны органов кровообращения – снижение или повышение артериального давления, сердечная недостаточность, развитие аритмии вплоть до фибрилляции и остановки сердца.
3. Осложнения со стороны нервной системы носят вторичный характер и связан с расстройством дыхания и кровообращения. Проявляются повышением внутричерепного давления, отеком головного мозга и появлением судорог.

V. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Принцип действия

Наркозно-дыхательный аппарат – это специальное медицинское устройство, которое предназначено для подачи больному дозированных концентраций летучих и газовых наркотических веществ и для получения оптимального фона газообмена в легких. При помощи данного аппарата при проведении наркоза пациенту организовывается поступление необходимого количества кислорода в легкие, оптимальная температура и влажность вдыхаемой газовой смеси, элиминация выдыхаемой углекислоты при минимальных усилиях со стороны пациента.

Принцип работы аппарата представляет собой следующую схему:

- через понижающие редукторы к аппарату подключаются баллоны с закисью азота и кислородом, которые регулируются при помощи дозиметров.
- затем газы проходят через испаритель, залитый жидким анестетиком и направляются в дыхательный контур.
- благодаря механическому устройству для нагнетания газа и наличию клапанов, газовая смесь циркулирует только в одну сторону по контуру, постоянно обновляясь за счет: выделенного пациентом углекислого газа, поглощения в его организме кислорода, поглощения в адсорбере углекислого газа, подаче новых порций газа в контур.

На сегодняшний день самыми продвинутыми, экономичными и эффективными считаются модульные анестезиологические системы, которые обладают сборной конструкцией, которая дает возможность индивидуально подбирать модули в зависимости от потребностей врачей-анестезиологов и от специфики проводимых операций в конкретном медицинском учреждении.

2 Особенности конструкции

Аппарат наркозно-дыхательный состоит:

- узла наркозного аппарата;
- системы управления потоком;
- контрольной панели мониторинга дисплея
- испарителя (Ibis200). Применимые анестетики: изофлюран, севофлюран, галотан;
- системы вентиляции;
- системы удаления анестезирующего газа;

- модуля контроля газа анестезии;
- модуля двухчастотного индекса;
- модуля контроля CO₂;
- мониторинг O₂;
- аксессуаров.

Аппарат наркозно-дыхательный - это интегрированная и интуитивно понятная система подачи анестезии, которая отличается передовой конструкцией и оснащена системами подачи газа, контроля дыхания.

Наркозно-дыхательные аппараты АХ-400, АХ-400А, АХ-500 и АХ-500 применимы для респираторной анестезии и управления дыханием у взрослых и детских пациентов во время операции и сочетают в себе мониторинг дыхания, CO₂, BIS, и АГ.

3 Условия окружающей среды

Пункт	Температура (°C)	Относительная влажность воздуха (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)
Эксплуатация	10~40	≤93%	70.0~106.0
Транспортировка и хранение	-20~60 (датчик кислорода: -20~50)	≤93%	50.0~106.0

4. Конструкция аппарата

4.1 Передняя сторона аппарата.

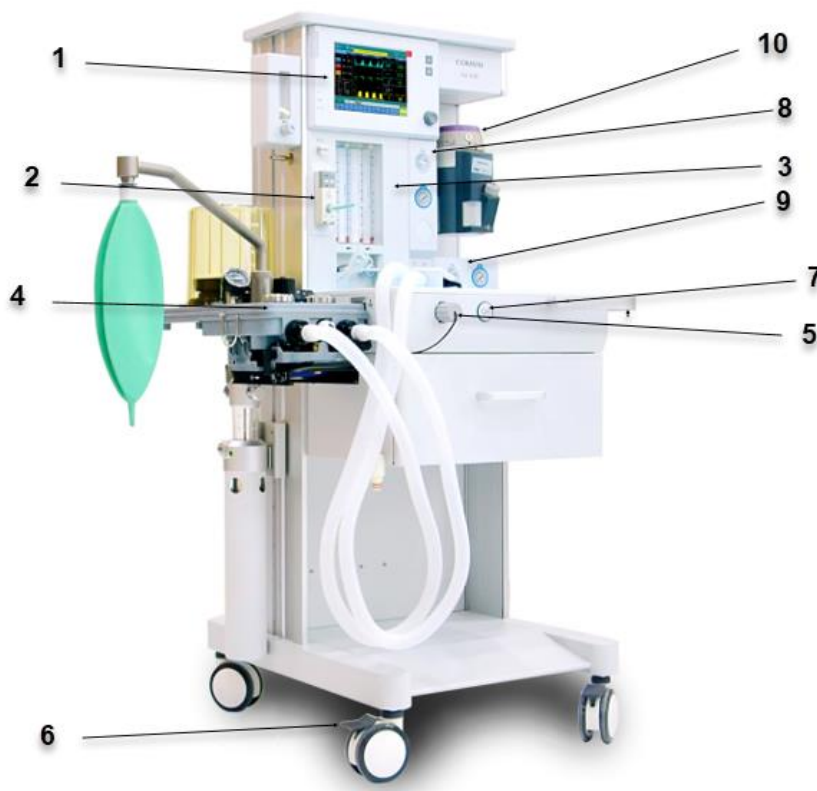


Рис. 1 Вид спереди наркозного аппарата АХ-400/АХ-400А

- | | | | |
|---|------------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Дисплей вентилятора/монитора | 6 | Роликовый тормоз |
| 2 | Модульная область | 7 | Кнопка кислородной промывки |

3	Управление потоком	8	Системный переключатель
4	Дыхательная система	9	Манометр трубопровода
5	Пробка кислородной ячейки	10	Анестезиологический испаритель

Функции управления, выполняемые на передней панели наркозного аппарата АХ-400/АХ-400А

Пункт	Наименование	Примечание
3	Управление потоком	Поверните ручку управления против часовой стрелки, чтобы увеличить поток, или поверните по часовой стрелке, чтобы уменьшить поток. Переключатель системы должен быть включен, чтобы газ мог течь, как показано на рисунке 
8	Системный переключатель	Установите переключатель в положение “☉”, чтобы включить подачу газа и включить систему; установите переключатель в положение “☐”, чтобы выключить подачу газа и выключить систему, как показано на рисунке ниже: 
7	Кнопка кислородной продувки	Нажмите кнопку продувки кислородом ‘O₂+’, чтобы подать кислород с высоким потоком в дыхательную систему. 
6	Тормоз колес	Нажмите ногой на рычаг тормоза как минимум на 2 колеса вниз, наркозный аппарат остановится, как показано на рисунке: 

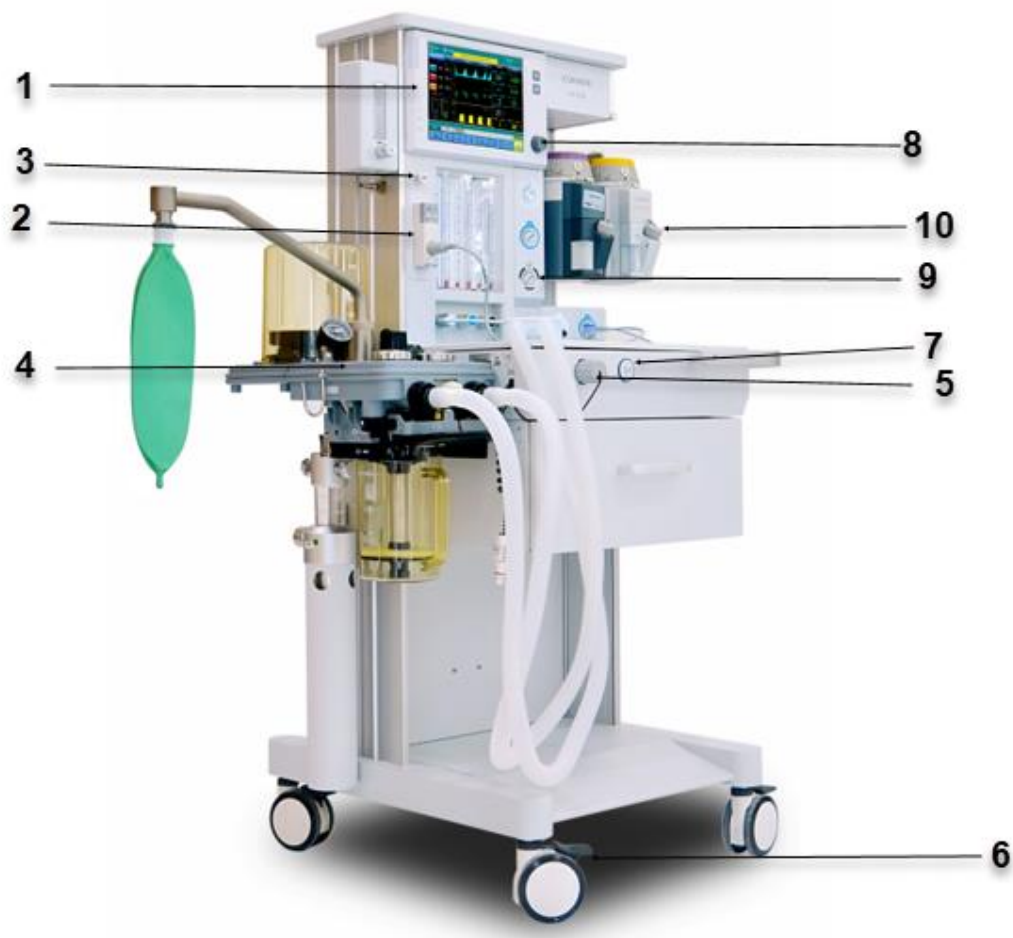


Рис. 0 Вид спереди наркозного аппарата АХ-500/АХ-500А

1	Дисплей вентилятора/монитора	6	Роликовый тормоз
2	Модульная область	7	Кнопка кислородной промывки
3	Управление потоком	8	Системный переключатель
4	Дыхательная система	9	Манометр трубопровода
5	Пробка кислородной ячейки	10	Анестезиологический испаритель

Функции управления, выполняемые на передней панели наркозного аппарата АХ-500/АХ-500А

Пункт	Наименование	Примечание
3	Управление потоком	Поверните ручку управления против часовой стрелки, чтобы увеличить поток, или поверните по часовой стрелке, чтобы уменьшить поток. Переключатель системы должен быть включен, чтобы газ мог течь, как показано на рисунке 
8	Системный переключатель	Установите переключатель в положение “☉”, чтобы включить подачу газа и включить систему; установите переключатель в положение “☐”, чтобы выключить подачу газа и выключить систему, как показано на рисунке ниже 
7	Кнопка кислородной продувки	Нажмите кнопку продувки кислородом ‘O₂ +’, чтобы подать кислород с высоким потоком в дыхательную систему. 
6	Тормоз колес	Нажмите ногой как минимум на 2 колесика вниз, наркозный аппарат может быть остановлен, как показано на рисунке 

4.2 Задняя сторона

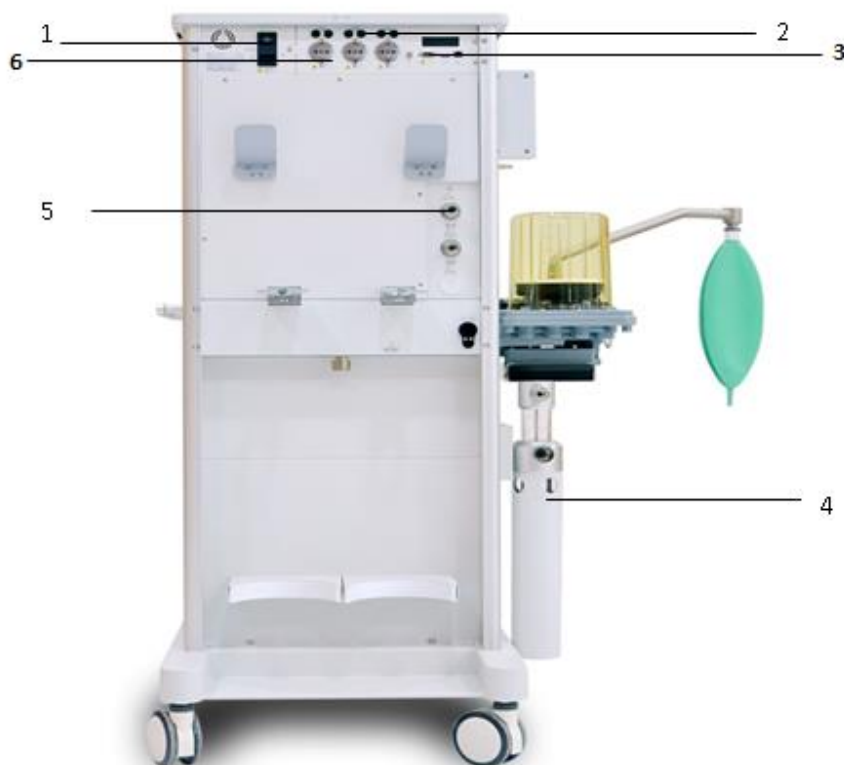


Рис. 3 Вид сзади наркозных аппаратов АХ-400/АХ-400А и АХ-500/АХ-500А

1	Основной разъем питания и выключатель системы	4	Система удаления анестезиологического газа
2	Разъединительный выключатель вспомогательного выхода источника питания	5	Соединитель газопровода
3	Интерфейс связи	6	Разъем дополнительного выхода источника питания

4.3 Компоненты дыхательной системы

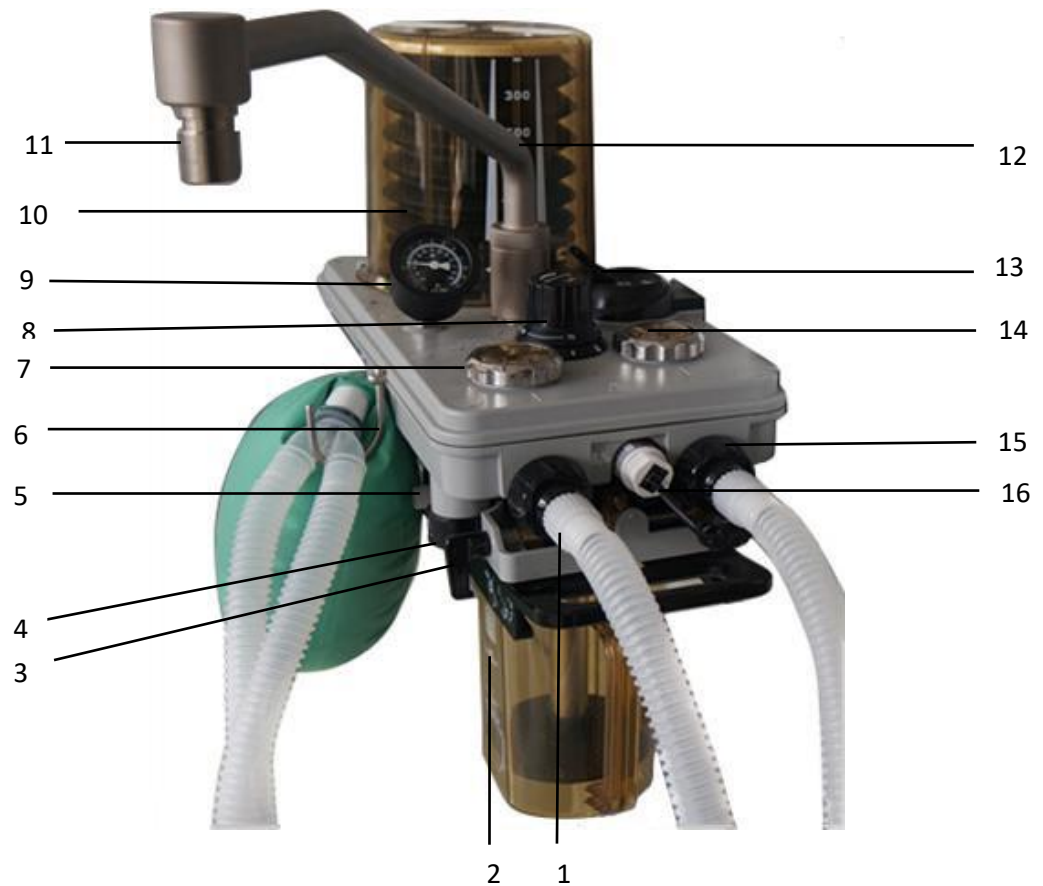
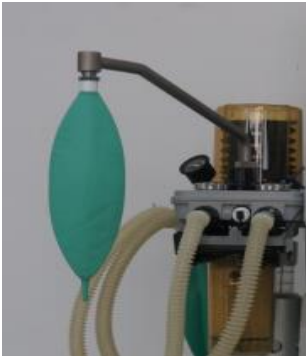


Рис. 4 Дыхательная система серии наркозных аппаратов

1	Порт истечения срока действия	9	Датчик давления (воздуховод)
2	Канистра с известью	10	Порт ручной клади
3	Выпуск канистры с известью	11	Сильфонный узел
4	Ручной сливной клапан	12	Ручная опора для сумки
5	Пробка для проверки герметичности	13	Ручной/механический переключатель вентиляции
6	Крюк для дыхательной трубки	14	Обратный клапан вдоха
7	Обратный клапан выдоха	15	Порт вдоха
8	Клапан APL (регулируемое ограничение давления)	16	Интерфейс датчика кислорода

№.	Пункт	Описание действий
8	Клапан APL	В ручном режиме отрегулируйте предел давления в дыхательной системе. Его отметки на шкале могут указывать приблизительные значения давления. Отрегулируйте его по часовой стрелке, чтобы увеличить значение, или отрегулируйте против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение. Минимальная шкала - "MIN" и максимальная шкала - "75". 
10	Ручная опора для многоразового дыхательного мешка для взрослых, объемом 2 л, многоразового дыхательного мешка для детей, объемом 1 л, резинового дыхательного мешка объемом 1 л, резинового дыхательного мешка объемом 2 л, резинового дыхательного мешка объемом 3 л	Ручной рычаг подвески многоразового дыхательного мешка для взрослых, объемом 2 л, многоразового дыхательного мешка для детей, объемом 1 л, резинового дыхательного мешка объемом 1 л, резинового дыхательного мешка объемом 2 л, резинового дыхательного мешка объемом 3 л 
13	Ручной/механический переключатель вентиляции	Выберите ручную (многоразовый дыхательный мешок для взрослых, объемом 2 л, многоразовый дыхательный мешок для детей, объемом 1 л, резиновый дыхательный мешок объемом 1 л, резиновый дыхательный мешок объемом 2 л, резиновый дыхательный мешок объемом 3 л) или регулятор объема (компрессор). Если выбран ручной режим, установите ручной переключатель в положение "Manual" (☞). Если выбран регулятор объема, установите механический переключатель управления в положение "Mechanical Control" (☞). 



Внимание

- Крышка сильфона представляет собой прозрачную крышку с отметками шкалы от 300 до 1500 мл. Эти отметки шкалы приведены только для справки. VT следует читать из пользовательского интерфейса. Поставляемый VT представляет собой сумму рабочего объема сильфона и потока свежего газа.
- Значения на клапане APL и манометре в воздуховодах приведены только для справки. Калиброванное давление в дыхательных путях пациента отображается на пользовательском интерфейсе.

4.4 Структурный состав системы удаления анестезиологических газов AGSS-L

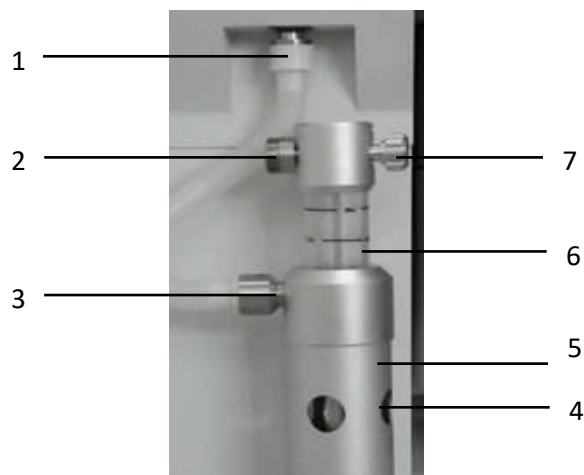


Рис.5 Структура системы удаления анестезиологических газов AGSS-L

№	Наименование	Описание
1	Разъем насадки отвода выхлопных газов	Вход газа, выделяемого дыхательной системой. Шланг для передачи выхлопных газов соединяет впускное отверстие с выпускным отверстием для выхлопных газов для передачи выпущенного газа.
2	Выпуск выхлопных газов AGSS	Отправляйтесь в систему очистки выхлопных газов больницы.
3	Внешний конусный разъем для шланга системы передачи	/
4	Порт компенсации давления	Устройство для сброса давления
5	Основной корпус системы AGSS	/
6	Поплавок (красный)	Укажите поток выхлопных газов, который можно регулировать, вращая ручку регулировки расхода до тех пор, пока поплавок не окажется между шкалами Min и Max.
7	Ручка регулировки потока	Укажите поток выхлопных газов, который можно регулировать, вращая ручку регулировки потока до тех пор, пока поплавок не окажется между шкалами Min и Max.

4.5 Вспомогательный общий газовый выход (ACGO)

1. Режим ACGO:

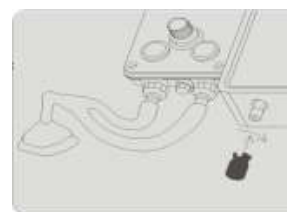
Когда крышка ACGO открыта и аппарат установлен в положение ACGO, поток свежего газа проходит через выпускное отверстие ACGO в передней части аппарата, и интерфейс переключается в режим ACGO.

Не используйте внешний компрессор на ACGO. Не используйте ACGO для управления внешним компрессором.



2. Режим не ACGO:

Механическая вентиляция легких или ручная вентиляция пациента может осуществляться с помощью дыхательной системы.



3. Когда ACGO подает свежий газ в дыхательный аппарат:

- Механическая вентиляция отключена.
- Манометр, ручной/механический переключатель вентиляции, клапан APL и ручная колонка поддержки мешка являются самопроизвольными устройствами внешнего контура.
- Функции контроля и управления объемом и давлением отключены.
- Не используйте внешний компрессор на ACGO.
- Не используйте ACGO для управления внешним компрессором
- Система управления потоком действительна.

4.6 Анестезиологический испаритель

Аппарат предназначен для работы с испарителями для изофлюрана Ibis200, для севофлюрана Ibis200, для галотана Ibis200.

Осторожно

- Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя, поставляемому вместе с анестезиологическим испарителем, для получения конкретной информации о соответствующих анестезиологических испарителях.

4.7 Управление анестезиологическим компрессором

Для наркозного аппарата могут быть выбраны и сконфигурированы различные режимы вентиляции

- VCV
- SIMV-VC
- PCV
- SIMV-PC
- CPAP/PSV

- PRVC
- SIMV-PRVC
- PSVPro
- Manual/Spont

4.7.1 Панель управления

Компоненты панели управления анестезиологического вентилятора включают в себя:

- Кнопки
- Сенсорный экран дисплея
- Ручки управления

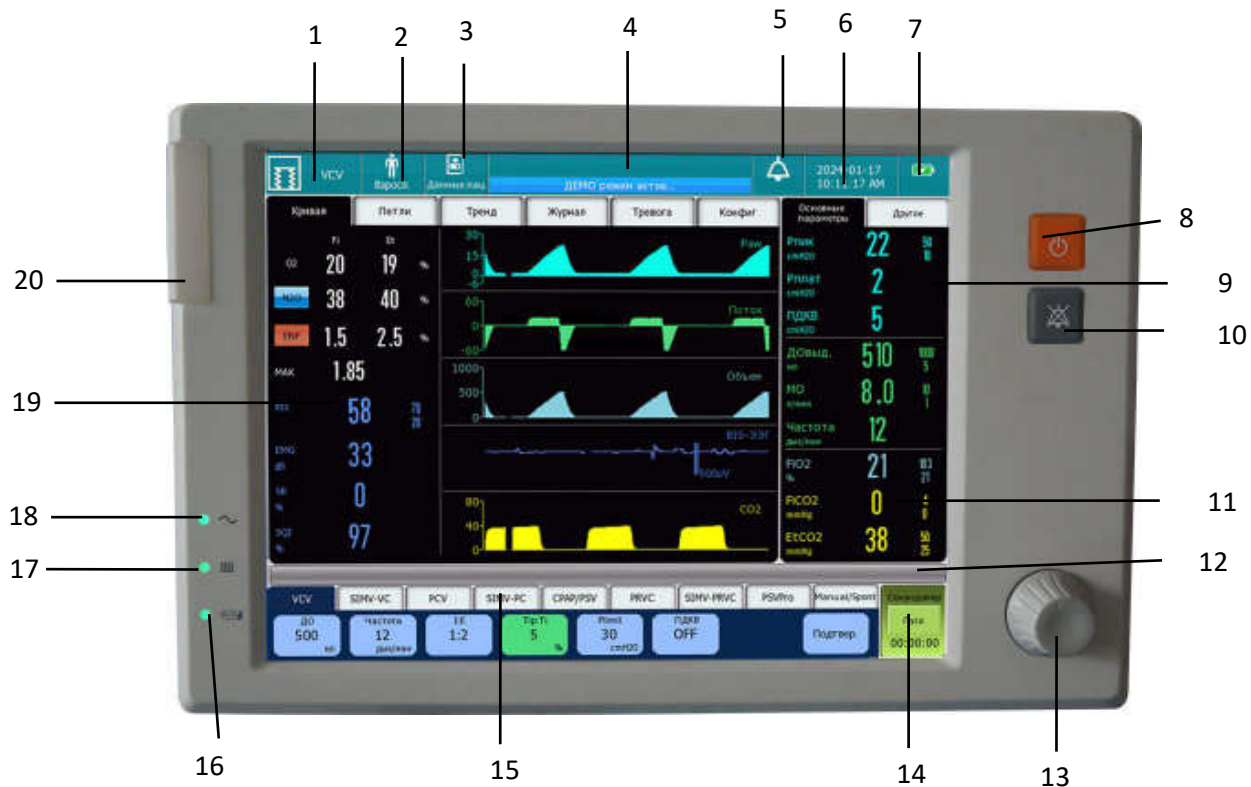


Рис. 6 Панель управления наркозным аппаратом

- | | | | |
|----|---|----|---|
| 1 | Текущий режим вентиляции | 11 | Область для мониторинга концентрации CO ₂ и O ₂ |
| 2 | Тип пациента | 12 | Область сообщений командной строки системы |
| 3 | Информация о пациенте | 13 | Ручка управления |
| 4 | Область сообщений о сигнале тревоги | 14 | Таймер |
| 5 | Значок паузы звукового сигнала тревоги | 15 | Область режима вентиляции и параметров настройки |
| 6 | Дата и время системы | 16 | Индикатор состояния аккумулятора |
| 7 | Значок основного источника питания и состояния аккумулятора | 17 | Рабочий индикатор |
| 8 | Кнопка ожидания | 18 | Индикатор мощности (индикатор мощности переменного тока) |
| 9 | Мониторинг значений вентилятора | 19 | Область контроля концентрации анестезирующих газов |
| 10 | Кнопка Отключения звука | 20 | Индикатор сигнала тревоги |

⚠ Осторожно

- При перезапуске наркозного аппарата автоматически установятся режимы, которые были установлены для последнего пациента.

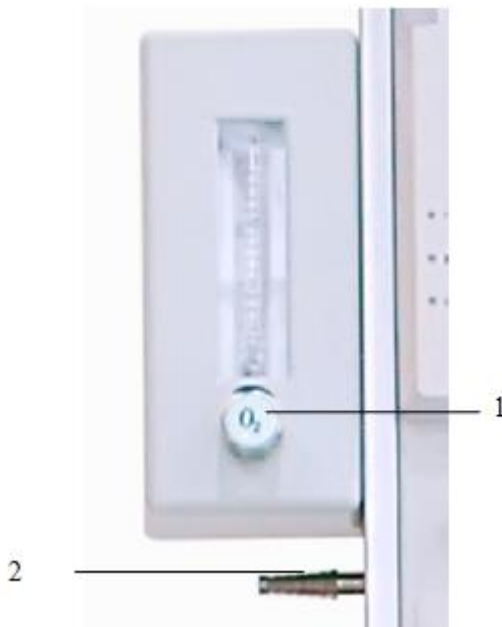
4.8 Вспомогательный расходомер O₂

Рис. 7 Расходомер вспомогательной подачи O₂ и его управление

- 1 Вспомогательная ручка управления расходомером подачи O₂
- 2 Выходной патрубок вспомогательного расходомера для подачи O₂

⚠ Осторожно

- Поверните ручку управления потоком против часовой стрелки, чтобы увеличить поток кислорода, или поверните ее по часовой стрелке, чтобы уменьшить поток.

4.9 Вспомогательный выходной источник питания

Вспомогательный выходной источник питания - это тип безопасного и эффективного источника питания, который представляет собой выход переменного тока с помощью изолирующего трансформатора и в основном служит вспомогательным источником питания для систем наблюдения за пациентом.



- **IEC 60601-1 (GB9706.1) применим к подключению всех электрических изделий медицинского назначения и подключению по крайней мере одной части электрического оборудования медицинского назначения к одной части или частям электрического оборудования немедицинского назначения. Даже если не было функционального соединения между отдельными компонентами оборудования, электрическая система медицинского назначения устанавливается после того, как они подключены к 1 розетке вспомогательной сети. Если к розетке вспомогательной сети подключено несколько устройств, может возникнуть риск (а именно, ток утечки возрастет и превысит допустимые пределы).**
- **Для настройки вспомогательного выходного источника питания, оборудование, подключенное к вспомогательному выходному источнику питания, должно соответствовать спецификациям напряжения/тока вспомогательного выходного источника питания. Оборудование, подключенное к вспомогательному выходному источнику питания, должно быть оборудованием, указанным производителем; в противном случае ток утечки может превысить соответствующие пределы, подвергнуть опасности пациента или оператора или даже повредить Аппарат наркозно-дыхательный или внешнее оборудование.**
- **Если ваш Аппарат наркозно-дыхательный не оснащен изолирующим трансформатором, оборудование, подключенное к вспомогательному выходному источнику питания, может увеличить ток утечки. Ток утечки должен определяться регулярно. Для того чтобы уменьшить общий ток утечки, мы предлагаем вам выбрать наркозные аппараты, оснащенные изолирующим трансформатором.**

4.10 Подсветка расходомера

Функцию подсветки расходомера можно включить или выключить в интерфейсе [Конфигурация] → [Экран], что позволяет пользователям читать показания шкалы расходомера в темной комнате.

4.11 Аккумулятор

Аппарат оснащен внутренним перезаряжаемым аккумулятором для обеспечения нормальной работы системы в случае отключения электроэнергии. Когда устройство подключено к источнику переменного тока, аккумулятор можно заряжать независимо от того, включено устройство или нет. В случае внезапного отключения электроэнергии система автоматически переключится на питание от внутреннего аккумулятора, не прерывая работу. Когда источник питания переменного тока восстанавливается в течение заданного времени, аккумулятор начинает заряжаться, и система прекращает использовать аккумулятор, автоматически

переключаясь на источник питания переменного тока для обеспечения непрерывной работы системы.

Если заряд аккумулятора слишком низкий, это приведет к неисправности источника питания. Устройство издаст громкий сигнал тревоги и отобразит информацию о сигнале тревоги в области технического сигнала тревоги. В этом случае используйте источник переменного тока для подачи питания на аппарат, чтобы вернуть его к работе и зарядить аккумулятор.

4.12 Серийный порт

Символ  ” отмечен на задней крышке оборудования указывает на серийный порт оборудования. Этот порт предназначен только для технического обслуживания аппарата, которое будет выполняться производителем.

4.13 USB-порт

Символ  ” на задней крышке оборудования обозначает USB-порт. Этот порт используется для вывода данных и обновления программного обеспечения производителем.

4.14 Сетевой порт

Символ  ” на задней крышке оборудования обозначает сетевой порт. Этот порт используется для передачи данных между медицинскими системами.



- **Все имитационное и цифровое оборудование, связанное с этой системой, должно быть продукцией, сертифицированной в соответствии с установленными стандартами IEC (например, стандарт на оборудование для обработки данных IEC 60950 и IEC 60601-1 стандарт на медицинское оборудование).**

4.15 Эквипотенциальное заземление

Эквипотенциальное заземление означает соединение корпуса аппарата или металлической части оборудования с системой выравнивания потенциалов во избежание непрямого контакта, взрыва, опасности возникновения пожара, переходных перенапряжений и помех, вызванных замыканием на землю, а также для защиты персонала/безопасности оборудования.

Один конец провода выравнивания потенциала должен быть подключен к клемме эквипотенциального заземления, установленному на задней крышке аппарата, а другой конец должен быть подключен к одному из выводов системы выравнивания потенциалов. Если система защитного заземления повреждена, система выравнивания потенциалов может выполнять защитную функцию провода защитного заземления.



- **Если система защитного заземления работает нестабильно, оборудование должно питаться от внутреннего источника питания.**

5 Управление аппаратом

**Предупреждение**

- **Перед использованием аппарата у другого пациента необходима проверка по контрольной карте, требуемая международными медицинскими ассоциациями, которая выполняется автоматически. Предоставление результатов проверок по контрольной карте отображается на встроенном дисплее аппарата после выполнения самотестирования при запуске.**
- **Допуск к работе с аппаратом должны иметь только обученный и квалифицированный медицинский персонал**
- **Отображение измеренных значений возможно только при соблюдении нормальных условий применения, указанных в данном Руководстве.**
- **Комплекс поставляется в полной комплектации в соответствии с комплектом поставки, указанным в данном Руководстве. После сборки компонентов, входящих в состав аппарата, при запуске аппарата необходима проверка по контрольной карте, требуемая международными медицинскими ассоциациями, которая выполняется автоматически. Предоставление результатов проверок по контрольной карте отображается на встроенном дисплее аппарата после выполнения самотестирования при запуске.**
- **Отказ трубопроводной системы медицинских газов может вызвать одновременную остановку работы одного или более аппарата и других компонентов аппарата, подсоединенных к трубопроводной системе медицинских газов.**
- **Система подачи анестетического газа аппарата соответствует требованиям ISO 80601-2-13.**
- **Анестезиологический дыхательный контур аппарата является встроенной частью системы подачи анестетического газа соответствует требованиям ISO 80601-2-13.**
- **Систему подачи анестетического газа следует использовать с системой удаления анестезиологических газов AGSS-L, соответствующей требованиям ISO 80601-2-13.**
- **Испаритель для изофлюрана Ibis200, Испаритель для севофлюрана Ibis200, Испаритель для галотана Ibis200 с системой подачи анестетического газа аппарата соответствуют требованиям ISO 80601-2-13.**
- **Система подачи анестетического газа аппарата оборудована оборудованием мониторинга гапогенизированных паров жидких анестетиков, соответствующего ISO 80601-2-55.**
- **Сигналы тревоги, подаваемые аппаратом при вентиляции, указывают на то, что пациент подвергается потенциальному риску. Причины всех сигналов тревоги должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить безопасность пациентов.**
- **Если используется севофлуран, необходимо поддерживать достаточный**

поток свежего газа.

- Когда сухой (обезвоженный) абсорбирующий материал подвергается воздействию инспираторных анестетиков, может произойти небезопасная химическая реакция. Внимание: не позволяйте адсорбенту высохнуть. После завершения работы системы отключите все источники газа.
- Не устанавливайте вилку питания, используемую для отключения монитора от электросети, в недоступном для оператора месте.
- Перед использованием устройства на пациенте убедитесь, что устройство установлено правильно и не повреждено.
- Оператор не должен одновременно прикасаться к пациенту и заряженному оборудованию вне устройства.
- Порт входного/выходного сигнала может быть подключен только к указанному внешнему устройству.

5.1 Включение системы

5.1.1 Подключите источник газа, чтобы обеспечить достаточное давление в источнике газа (давление источника газа составляет от 280 кПа до 600 кПа).

5.1.2 Подключите шнур питания к электрической розетке. Включите главный выключатель питания на задней панели устройства. Индикатор питания переменного тока загорается при подключении к источнику переменного тока. Если аккумулятор разряжен, аккумулятор заряжается.

5.1.3 Установите переключатель системы в положение "ON" (ВКЛ.) "☉" и включите устройство.

5.1.3.1 Индикатор сигнала тревоги мигает один раз в красно-желтом порядке, а затем зуммер издает "бип".

5.1.3.2 Система переходит в состояние "ON" (ВКЛ.). На экране панели управления отображается логотип компании "Комен" (Comen).

5.1.3.3 Система автоматически выполняет серию самодиагностики. После завершения самотестирования отображаются результаты.

5.1.3.4 После завершения самодиагностики перейдите дальше к [Утечка дых. контура в режиме вентиляции].

5.1.3.5 В соответствии с подсказкой на интерфейсе выберите "Старт" для "Утечка дых. контура в режиме вентиляции". Введите "Утечка дых. контура в режиме дыхат. мешка" в случае прохождения теста.

Если тест не пройден, обратитесь к п.6.5.2 «Проверка герметичности дыхательной системы в режиме механической вентиляции» для повторного тестирования.

5.1.3.7 В соответствии с подсказкой на интерфейсе выберите "Старт" для "Меш. Пров герм". Введите в интерфейс "Режим ожидания" в случае прохождения теста. В это время, после установки информации о пациенте и выбора типа пациента "Взросл." или "Дети", выберите "Пуск вентиляции", чтобы войти в пользовательский интерфейс.

Если тест не пройден, обратитесь к п. 6.5.3 «Проверка герметичности дыхательной системы в режиме ручной вентиляции» для повторного тестирования.

**Предупреждение**

- Аппарат наркозно-дыхательный оборудован встроенными аккумуляторами для зарядки, для гарантии, что аппарат может быть использован в обычном режиме в случае сбоя питания. Как только аппарат наркозно-дыхательный подключен к источнику переменного тока, он может заряжать аккумуляторы, независимо от того, включен он или нет. В случае внезапного отключения электроэнергии система может питать аппарат наркозно-дыхательный от своих аккумуляторов, чтобы избежать прерывания анестезии. Когда источник питания переменного тока возобновляется в заданное время, система может прекратить подачу питания от аккумулятора и автоматически включить подачу питания переменного тока, чтобы обеспечить нормальную работу наркозного аппарата.
- Питание от аккумулятора можно поддерживать только в течение определенного периода времени. Как только уровень заряда аккумулятора становится слишком низким, Аппарат наркозно-дыхательный может выдать сигнал тревоги высокого уровня и отобразить сообщение сигнала тревоги [Low Battery Voltage] в технической зоне тревоги.

**Осторожно**

- Избегайте короткого замыкания аккумулятора.
- Не допускайте зарядки аккумуляторов внутри герметичного контейнера.
- Храните аккумуляторы подальше от легковоспламеняющихся и взрывоопасных материалов.

5.2 Тип пациента

5.2.1 Войдя в режим ожидания экрана, можно установить тип пациента как [Взросл.] или [Дети].

5.2.2 Нажмите кнопку [Взросл.] или [Дети], чтобы быстро переключить тип пациента и настройки параметров по умолчанию для этого типа пациента.

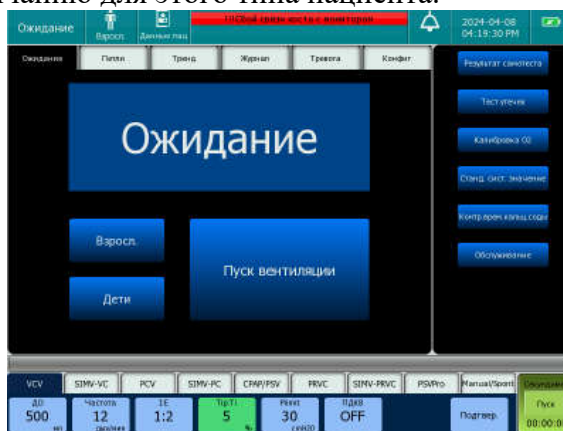


Рис.8 Интерфейс для установки типа пациента

**Осторожно**

- Тип пациента не является обязательным в режиме вентиляции.

5.3 Установка информации о пациенте

5.3.1 Выберите программную кнопку [Данные пац.] в верхнем левом углу главного экрана и отобразите параметры информации о пациенте [Имя], [Пол], [Койка №], [Возраст], [Рост], [Weight] в открытом меню.

5.3.2 Если операция не выполняется, то окно информации о пациенте закроется через 30 с. После настройки информации о пациенте нажмите кнопку, чтобы подтвердить текущую операцию.

Рис.9 Интерфейс для установки информации о пациенте

5.4 Настройка громкости сигналов тревоги, подсказок и основных операций

5.4.1 Установите системный переключатель в положение ON “☉”.

5.4.2 На экране пользователя выберите меню [Тревога] → Войдите в меню [Громкость].

5.4.3 Установите уровень громкости “1-8” соответственно для [Громкость¹], установите уровень громкости “0-7” соответственно для [Показывать громкость]² и [Громкость кнопок]³. Длина зеленой полосы указывает на текущий уровень громкости. Если сетка не имеет зеленого цвета, громкость отключена, как показано ниже на рисунке.

Рис. 10 Интерфейс для настройки звука

Примечание

- **1: Громкость сигнала тревоги устанавливается для регулировки громкости всех звуковых сигналов с высоким, средним и низким приоритетом.**
- **2: Громкость подсказки – это громкость сообщения подсказки, которое появляется в области подсказки сигнала тревоги.**
- **3: Громкость кнопки – это громкость звука, воспроизводимого при прикосновении к программным кнопкам на интерфейсе управления через сенсорный экран.**

5.5 Включение/выключение сигнала тревоги

5.5.1 Установите системный переключатель в положение “☉”.

5.5.2 Установите переключатель ручной/механической вентиляции в ручное  положение, на экране отобразится [Manual/Spont].

5.5.3 Выберите [Тревога], нажмите и поверните клавишу “control knob”, чтобы переключиться между [ВКЛ] или [ВЫК].

5.5.4 Выберите [ВКЛ] или [ВЫК], нажмите “control Knob”, чтобы подтвердить текущий вариант.



Рис.11 Интерфейс для включения/выключения сигнала тревоги

5.6 Открытие, закрытие выключателя экстракорпоральной циркуляции**В неавтоматическом режиме контура:**

5.6.1 Установите системный переключатель в положение "ON" (ВКЛ.) “☉”.

5.6.2 Поверните ручку управления клапаном APL, чтобы отрегулировать давление в дыхательной системе до нужного диапазона.

5.6.3 Установите переключатель ручной/механической вентиляции в ручное  положение, на экране отобразится [Manual/Spont].

5.6.4 В интерфейсе пользователя выберите меню мощности [Manual /Spont]→Войдите в меню [CPB] в нижней части экрана.

5.6.5 Щелкните [CPB] в меню [Manual/Spont] и выберите [ВК] или [ВЫК] во всплывающем окне или нажмите и поверните клавишу "Control Knob", чтобы переключиться между [ВК] и [ВЫК].

5.6.6 Выберите [ВКЛ] или [ВЫК], а затем нажмите "Control Knob", чтобы подтвердить текущую опцию.

5.6.7 Поверните кнопку "Control", чтобы вернуться в меню [Manual/Spont] и вернуться в предыдущее меню.

5.6.8 В режиме механической вентиляции система автоматически устанавливает [CPB] в положение [ВЫК], и пользователь не может изменить его.

**Предупреждение**

- **Во время установки [CPB] в положение [Вк] , часть физиологических**

тревожных сообщений может не срабатывать; поэтому установка должна применяться осторожно. К физиологическим сигналам тревоги относятся: апноэ, апноэ >2мин, Низ. давление ДП, Выс. ДОвыд, Низ. ДОвыд., Выс. МО, Низ.МО.

5.7 Установка верхнего/нижнего пределов тревоги

5.7.1 Установите системный переключатель в положение "ВК" (☉).

5.7.2 В интерфейсе пользователя выберите меню [Тревога] → Войдите в меню [Вентилятор], [AG], [CO2] или [BIS], и установите верхний/нижний предел срабатывания сигналов тревоги для параметров.

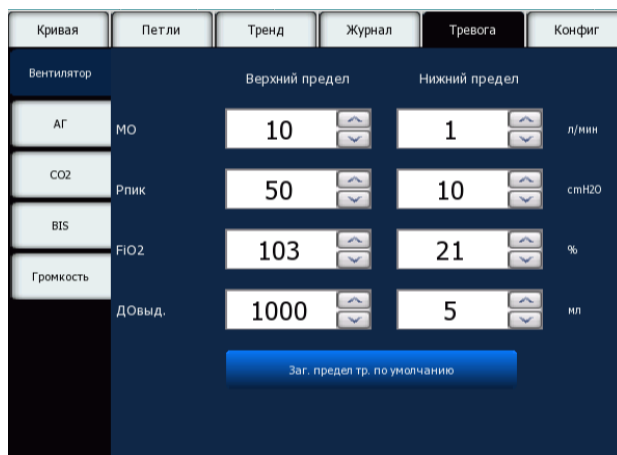


Рис. 12 Интерфейс верхнего/нижнего предела сигнала тревоги

5.8 Установка параметров компрессора

Параметры компрессора настраиваются в основном с помощью ручки управления и сенсорного экрана. При изменении настроек параметра для соответствующего параметра появляется пузырьковая рамка, указывающая текущий диапазон параметра (или уравнение корреляции параметра). При переключении режимов клавиша [Подтвер] в меню текущего режима вентиляции переменнo мигает желтым и светло-синим цветом, напоминающий о необходимости подтвердить настройки. Если вы не подтвердите настройки в течение 15 секунд, предыдущие параметры будут восстановлены, и кнопка [Подтвер] перестанет мигать.



Рис. 13 Интерфейс установки параметров компрессора



Предупреждение

- Нажмите на систему по умолчанию, для режима вентиляции будут восстановлены системные значения по умолчанию.

5.9 Установка дыхательного объема

5.9.1 Выберите меню режима [VCV] / [SIMV-VC] / [PRVC] / [SIMV-PRVC] → [VT] .

5.9.2 Выберите параметр с помощью ручки управления или сенсорного управления и поверните

ручку, чтобы установить [ДО] на соответствующее значение.

5.9.3 Подтвердите настройку параметра с помощью ручки управления.

Примечание

- [Част] можно настроить в [VCV], [SIMV-VC], [PRVC], [SIMV-PRVC], [PCV], [SIMV-PC], и [PSVPro].

5.10 Установка минимальной частоты дыхания

5.10.1 Выберите меню режима [CPAP/PSV] → [ЧастМИН] .

5.10.2 Выберите параметр с помощью ручки управления или сенсорного управления и поверните ручку, чтобы установить [ЧастМИН] на соответствующее значение.

5.10.3 Подтвердите настройку параметра с помощью ручки управления.

5.11 Установка соотношения времени вдоха и выдоха

5.11.1 Выберите меню режима [VCV] /[PCV] или [PRVC] → [I:E].

5.11.2 Выберите параметр с помощью ручки управления или сенсорного управления и поверните ручку, чтобы установить [I:E] на соответствующее значение.

5.11.3 Подтвердите настройку параметра с помощью ручки управления.

5.12 Установка времени вдоха

5.12.1 Выберите меню режима [SIMV-VC]/[SIMV-PC] или [SIMV-PRVC]→[Твд.], или [PSVPro]→[Друг.] →[Твд.].

5.12.2 Выберите параметр с помощью ручки управления или сенсорного управления и поверните ручку, чтобы установить [Твд.] на соответствующее значение.

5.12.3 Подтвердите настройку параметра с помощью ручки управления.

5.13 Установка паузы вдоха

5.13.1 Выберите меню [VCV] или [SIMV-VC] → [Tip:Ti].

5.13.2 Выберите параметр с помощью ручки управления или сенсорного управления и поверните ручку, чтобы установить [Tip:Ti] на соответствующее значение.

5.13.3 Подтвердите настройку параметра с помощью ручки управления.

5.14 Установка давления на входе

5.14.1 Выберите меню режима [PCV] или [SIMV-PC]→ [Рвд.], или [PSVPro]→[Друг.] →[Рвд.].

5.14.2 Выберите параметр с помощью ручки управления или сенсорного управления и поверните ручку, чтобы установить [Рвд.] на соответствующее значение.

5.14.3 Подтвердите настройку параметра с помощью ручки управления.

5.15 Установка давления поддержки

5.15.1 Выберите меню режима [SIMV-VC], [SIMV-PC], [PSVPro], [SIMV-PRVC] или [CPAP/PSV] → [Pps].

5.15.2 Выберите параметр с помощью ручки управления или сенсорного управления и поверните ручку, чтобы установить [Pps] на соответствующее значение.

5.15.3 Подтвердите настройку параметра с помощью ручки управления.

5.16 Установка предельного давления

5.16.1 Выберите меню режима вентиляции → [**Plimit**].

5.16.2 Выберите параметр с помощью ручки управления или сенсорного управления и поверните ручку, чтобы установить [**Plimit**] на соответствующее значение.

5.16.3 Подтвердите настройку параметра с помощью ручки управления.

5.17 Установка положительного давления в конце выдоха

5.17.1 Выберите меню режима вентиляции → [**ПДКВ**].

5.17.2 Выберите параметр с помощью ручки управления или сенсорного управления и поверните ручку, чтобы установить [**ПДКВ**] на соответствующее значение.

5.17.3 Подтвердите настройку параметра с помощью ручки управления.

5.18 Установка наклона давления

5.18.1 Выберите меню режима [**PCV**], [**SIMV-PC**], [**PSVPro**], [**SIMV-PRVC**], [**SIMV-VC**] или [**CPAP/PSV**] → [**Tslope**].

5.18.2 Выберите параметр с помощью ручки управления или сенсорного управления и поверните ручку, чтобы установить [**Tslope**] на соответствующее значение.

5.18.3 Подтвердите настройку параметра с помощью ручки управления.

5.19 Установка окна запуска

5.19.1 Выберите меню режима [**SIMV-VC**], [**PSVPro**], [**SIMV-PRVC**] или [**SIMV-PC**] → [**Друг.**] → [**Окно Триггера**].

5.19.2 Выберите параметр с помощью ручки управления или сенсорного управления и поверните ручку, чтобы установить [**Окно Триггера**] на соответствующее значение.

5.19.3 Подтвердите настройку параметра с помощью ручки управления.

5.20 Установка запуска вдоха

5.20.1 Выберите меню режима [**SIMV-PC**], [**SIMV-PRVC**] или [**SIMV-VC**] → [**Друг.**] → [**Триггер вдоха**], или выберите меню режима [**CPAP/PSV**], [**PSVPro**] → [**Триггер вдоха**].

5.20.2 Выберите параметр с помощью ручки управления или сенсорного управления и поверните ручку, чтобы установить [**Триггер**] на соответствующее значение.

5.20.3 Подтвердите настройку параметра с помощью ручки управления.

5.21 Установка уровня остановки

5.21.1 Выберите меню режима [**CPAP/PSV**], [**SIMV-PC**], [**SIMV-VC**] или [**SIMV-PRVC**] → [**Друг.**] → [**Стоп-уровень**], или выберите меню режима [**PSVPro**] → [**Стоп-уровень**].

5.21.2 Выберите параметр с помощью ручки управления или сенсорного управления и поверните ручку, чтобы установить [**Стоп-уровень**] на соответствующее значение.

5.21.3 Подтвердите настройку параметра с помощью ручки управления.

5.22 Установка давления апноэ

5.22.1 Выберите меню режима [**CPAP/PSV**] → [**Друг.**] → [**Apnea**].

5.22.2 Выберите параметр с помощью ручки управления или сенсорного управления и поверните ручку, чтобы установить [**Apnea**] на соответствующее значение.

5.22.3 Подтвердите настройку параметра с помощью ручки управления.

5.23 Установка частоты дыхания при апноэ

5.23.1 Выберите меню режима [**CPAP/PSV**] → [**Друг.**] → [**Apnea.IE**].

5.23.2 Выберите параметр с помощью ручки управления или сенсорного управления и поверните ручку, чтобы установить [**Apnea.IE**] на соответствующее значение.

5.23.3 Подтвердите настройку параметра с помощью ручки управления.

5.24 Установка времени апноэ

5.24.1 Выберите меню режима [PSVPro] → [Время апноэ].

5.24.2 Выберите параметр с помощью ручки управления или сенсорного управления и поверните ручку, чтобы установить [Время апноэ] на соответствующее значение.

5.24.3 Подтвердите настройку параметра с помощью ручки управления.

5.25 Установка выхода из резервного копирования

5.25.1 Выберите меню режима [PSVPro] → [Друг.] → [Из рез.коп.].

5.25.2 Выберите параметр с помощью ручки управления или сенсорного управления и поверните ручку, чтобы установить [Из рез.коп.] на соответствующее значение.

5.25.3 Подтвердите настройку параметра с помощью ручки управления.

5.26 Управление компрессором для анестезии

Примечание

- Аппарат наркозно-дыхательный должен быть настроен в соответствии с системой дыхания в ISO 80601-2-13 и YY 0635.1, вместе с AGSS в ISO 80601-2-13 и YY 0635.2.

5.26.1 Ручной режим

5.26.1.1 Поверните ручку управления клапана APL, чтобы отрегулировать давление внутри дыхательной системы до соответствующего диапазона.

5.26.1.2 Установите переключатель ручной/механической вентиляции в положение  “Manual”, и на экране отобразится  [Manual/Spont].

5.26.1.3 При необходимости нажмите кнопку **O₂+** “oxygen flush”, чтобы надуть ручной мешок.

5.26.1.3 В режиме [Manual/Spont], клапан APL используется для регулирования пикового давления в дыхательной системе и объема газа в ручном мешке. Когда давление в дыхательной системе достигает порогового значения, APL клапан открывается для выпуска избыточного газа в дыхательной системе.

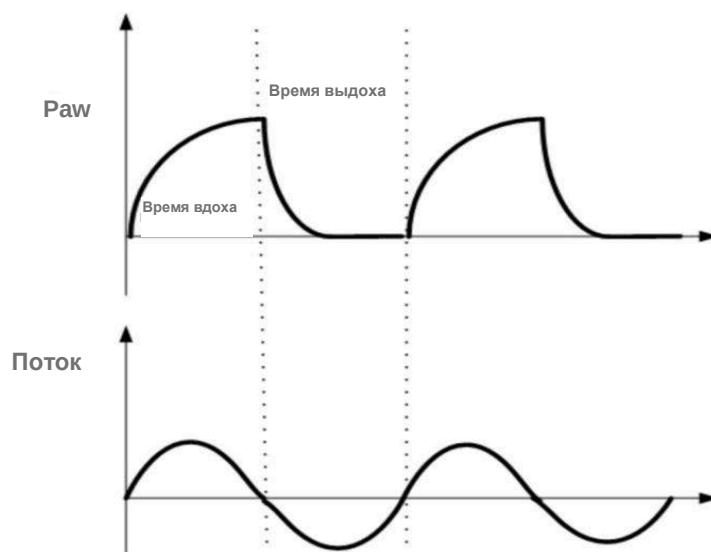


Рис. 14 Осциллограмма давления и скорость потока

Примечание

- **Убедитесь, что ручной/самопроизвольный режим всегда доступен, когда это устройство используется на пациентах.**

5.26.2 Режим механической вентиляции

5.26.2.1 Начало механической вентиляции

5.26.2.1.1 Установите системный переключатель в положение “☉” (ВКЛ.).

5.26.2.1.2 Установите правильный тип пациента, например [Взросл.] или [Дети] в пользовательском интерфейсе.

5.26.2.1.3 Выберите [VCV] → [ДО] .

5.26.2.1.4 Войдите в режим настройки с помощью «Ручки управления» или сенсорного экрана. Поверните «Ручку управления», чтобы установить правильное значение для [ДО], а затем подтвердите настройку параметра с помощью ручки управления или сенсорного управления.

5.26.2.1.5 Выберите [VCV] → [Подтвер], чтобы подтвердить настройки параметров для всех режимов.

5.26.2.1.6 Проверьте переключатель АСГО и убедитесь, что АСГО выключен.

5.26.2.1.7 Установите переключатель ручной/механической вентиляции в положение  “Вент./Авто” .

5.26.2.1.8 При необходимости нажмите кнопку **O₂+** “Oxygen flush”, чтобы надуть сильфон.

5.26.2.1.9 Запустите механическую вентиляцию, нажав кнопку [Пуск вентиляции].

Примечание

- **Перед запуском нового режима механической вентиляции убедитесь, что все параметры установлены правильно.**
- **После выключения наркозного аппарата настройки режима вентиляции будут восстановлены до системных значений по умолчанию.**

5.26.2.2 Выбор режима механической вентиляции

Режимы вентиляции настраиваются в основном с помощью ручки управления и сенсорного экрана. При переключении между режимами вентиляции клавиша [Подтвер] текущего режима вентиляции попеременно мигает желтым и голубым светом, напоминая вам о необходимости подтвердить настройки. Если вы подтвердите настройки в течение 15 секунд, аппарат вентиляции перейдет в новый режим; в противном случае он останется в текущем режиме.

Существует 8 режимов механической вентиляции:

- VCV
- SIMV-VC
- PCV
- SIMV-PC
- PRVC
- SIMV-PRVC
- CPAP/PSV
- PSVPro

5.26.2.3 Выбор режима вентиляции VCV

5.26.2.3.1 Выберите вкладку [VCV] → настройте такие параметры, как [ДО], [Част] .

5.26.2.3.2 Выберите вкладку [VCV] → [Подтвер], чтобы запустить режим VCV.

5.26.2.3.3 В это время, в текущем режиме [VCV] отображается в левой верхней части экрана.

5.26.2.4 Выбор режима вентиляции SIMV-VC

5.26.2.4.1 Выберите вкладку [SIMV-VC] → настройте такие параметры, как [ДО], [Част].

5.26.2.4.2 Выберите вкладку [SIMV-VC] → [Подтвер], чтобы запустить режим SIMV-VC.

5.26.2.4.3 В это время, в текущем режиме [SIMV-VC] отображается в левой верхней части экрана.

5.26.2.5 Выбор режима вентиляции PCV

5.26.2.5.1 Выберите вкладку [PCV] → настройте такие параметры, как [Рвд.], [Част].

5.26.2.5.2 Выберите вкладку [PCV] → [Подтвер], чтобы запустить режим PCV.

5.26.2.5.3 В это время, в текущем режиме [PCV] отображается в левой верхней части экрана.

5.26.2.6 Выбор режима вентиляции SIMV-PC

5.26.2.6.1 Выберите вкладку [SIMV-PC] → настройте такие параметры, как [Рвд.], [Част].

5.26.2.6.2 Выберите вкладку [SIMV-PC] → [Подтвер], чтобы запустить режим SIMV-PC.

5.26.2.6.3 В это время, в текущем режиме [SIMV-PC] отображается в левой верхней части экрана.

5.26.2.3 Выбор режима вентиляции PRVC

5.26.2.3.1 Выберите вкладку [PRVC] → настройте такие параметры, как [ДО], [Част].

5.26.2.3.2 Выберите вкладку [PRVC] → [Подтвер], чтобы запустить режим PRVC.

5.26.2.3.3 В это время, в текущем режиме [PRVC] отображается в левой верхней части экрана.

5.26.2.4 Выбор режима вентиляции SIMV-PRVC

5.26.2.4.1 Выберите вкладку [SIMV-PRVC] → настройте такие параметры, как [ДО], [Част].

5.26.2.4.2 Выберите вкладку [SIMV-PRVC] → [Подтвер], чтобы запустить режим SIMV-PRVC.

5.26.2.4.3 В это время, в текущем режиме [SIMV-PRVC] отображается в левой верхней части экрана.

5.26.2.5 Выбор режима вентиляции CPAP/PSV

5.26.2.5.1 Выберите вкладку [CPAP/PSV] → настройте такие параметры, как [Част].

5.26.2.5.2 Выберите вкладку [CPAP/PSV] → [Подтвер], чтобы запустить режим PCV.

5.26.2.5.3 В это время, в текущем режиме [CPAP/PSV] отображается в левой верхней части экрана.

5.26.2.6 Выбор режима вентиляции PSVPro

5.26.2.6.1 Выберите вкладку [PSVPro] → настройте такие параметры, как [Pps], [Триггер вдоха].

5.26.2.6.2 Выберите вкладку [PSVPro] → [Подтвер], чтобы запустить режим PSVPro.

5.26.2.6.3 В это время, в текущем режиме [PSVPro] отображается в левой верхней части экрана.

5.26.2.7 Введение в режимы вентиляции

5.26.2.7.1 Режим VCV

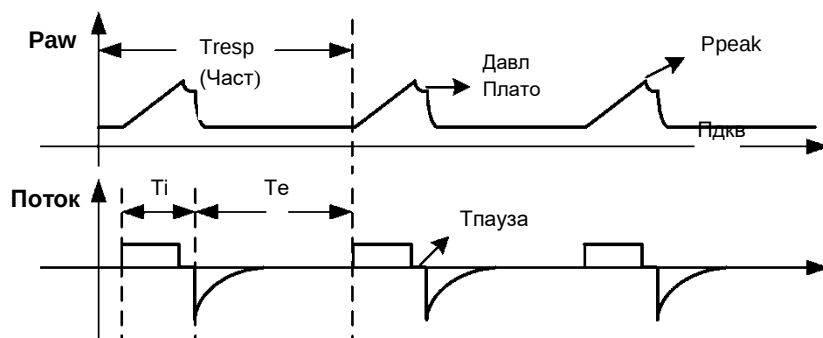


Рис. 15 Осциллограмма режима VCV

В режиме VCV с регулируемым объемом будет предоставлен заданный дыхательный объем. В соответствии с предустановками [ДО], [Част], [Tip:Ti] и [I:E], воздушный поток, подаваемый на фазе вдоха, будет рассчитываться вентилятором. Датчик потока вдоха определяет вдыхаемый дыхательный объем в режиме реального времени, и выдыхаемый дыхательный объем достигает заданного значения благодаря обратной связи по вдыхаемому дыхательному объему. Поскольку мощность вентилятора регулируется, можно компенсировать податливость системы дыхательного контура и влияние потока свежего воздуха.

Как правило, в этом режиме во время фазы вдоха создается постоянный поток, при этом давление в легких увеличивается; в фазе выдоха поток выдыхается быстро, и давление в легких быстро падает. Установив [Tip:Ti], можно оптимизировать газораспределение в легких пациента.

Когда давление в дыхательных путях превышает предельное давление, аппарат вентиляции подает сигнал тревоги и переходит в режим выдоха.

Установка [ПДКВ] (Положительное давление в конце выдоха) для улучшения выброса CO_2 в конце выдоха и увеличения оксигенации во время дыхательного процесса.

Настройки режима VCV:

- ДО
- Част
- I:E
- Тпауза
- Plimit
- ПДКВ

5.26.2.7.2 Режим SIMV-VC

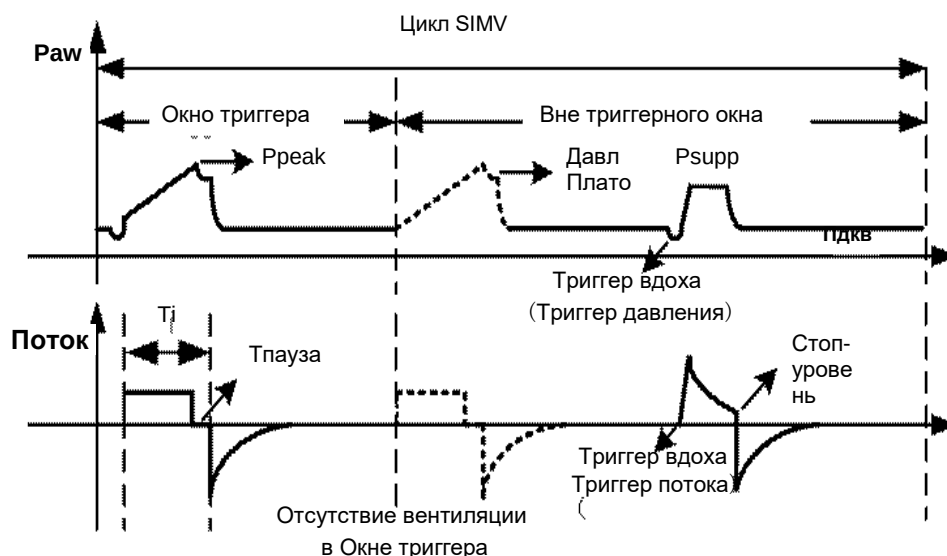


Рис. 16 Осциллограмма режима SIMV-VC

В режиме SIMV-VC пациенту доставляется заданный дыхательный объем с заданной скоростью [Част]. В дыхательном интервале (триггерное окно) пациент выполняет самопроизвольное дыхание с частотой дыхания и дыхательным объемом пациента. Аппарат вентиляции ожидает самопроизвольного дыхания пациента в соответствии с заданным интервалом. [Триггер вдоха] включает запуск потока или запуск давления. Если самопроизвольное дыхание достигает порогового значения [Триггер вдоха] в [Окно Триггера], аппарат вентиляции использует заданный дыхательный объем и время вдоха для синхронной подачи свежего газа или будет проводить механическую вентиляцию в соответствии с заданным клиническим параметром [Част].

В этом режиме при самопроизвольном дыхании можно получить давление в аппарате вентиляции для поддержки вентиляции. Таким образом, пациент может преодолеть сопротивление в системе контура пациента и в искусственных дыхательных путях, чтобы провести вентиляцию с заданным поддерживающим давлением.

Настройки режима SIMV-VC

- ДО
- Част
- Твд.
- Тпауза
- ΔPps (пропорциональная поддержка давлением)
- Tslope
- Plimit
- ПДКВ
- Окно триггера
- Триггер вдоха
- Стоп-уровень

5.26.2.7.3 Режим PCV

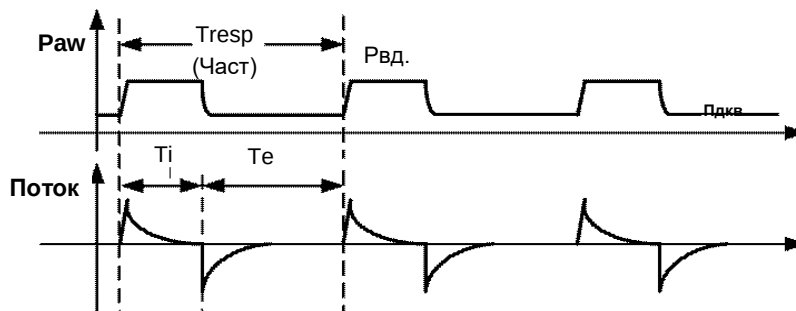


Рис. 17 Осциллограмма режима PCV

В режиме PCV будет обеспечено постоянное давление на вдохе. В соответствии с предварительно заданными параметрами [Част] и [I:E], время вдоха может быть рассчитано вентилятором. Аппарат вентиляции увеличивает давление на стороне пациента в дыхательном контуре за счет более высокого начального потока воздуха и уменьшает поток воздуха после того, как давление достигает заданного значения, чтобы поддерживать заданное давление на вдохе, пока время дыхания не превратится в время выдоха.

Датчик давления вентилятора отслеживает давление в дыхательных путях дыхательного контура на стороне пациента в режиме реального времени. Вентилятор поддерживает заданное давление за счет обратной связи потока, соответствующего давлению.

В режиме PCV установка [ПДКВ] также может улучшить выброс CO_2 в конце выдоха и повысить оксигенацию во время дыхательного процесса.

Настройки режима PCV:

- Pвд.
- Част
- I:E
- Tslope
- Plimit
- ПДКВ

5.26.2.7.4 Режим SIMV-PC

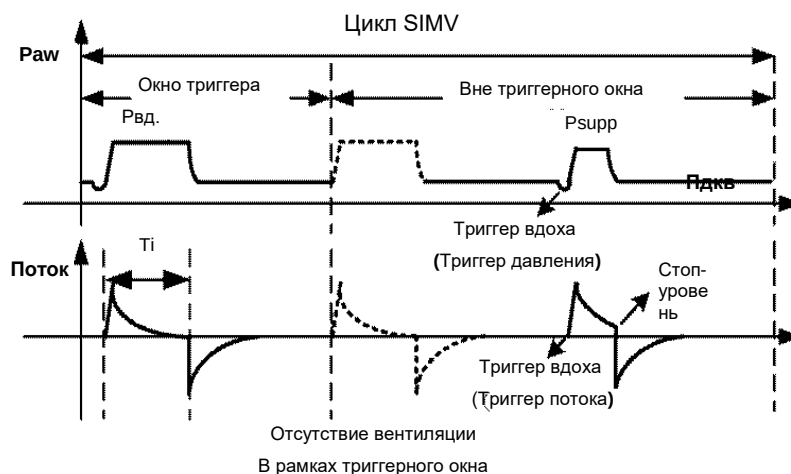


Рис. 18 Осциллограмма режима SIMV-PC

В режиме SIMV-PC аппарат вентиляции использует предустановку [**Рвд.**] для проведения вентиляции пациента с предварительно установленной [**Част**]. В дыхательном интервале (триггерное окно) пациент выполняет самопроизвольное дыхание с частотой дыхания и дыхательным объемом пациента.

Аппарат вентиляции ожидает самопроизвольного дыхания пациента в соответствии с заданным интервалом. [**Триггер вдоха**] включает запуск потока или запуск давления. Если самопроизвольное дыхание достигает порогового значения [**Триггер вдоха**] в [**Окно Триггера**], аппарат вентиляции будет использовать предварительно заданное давление вдоха и время вдоха для синхронной подачи свежего воздуха или будет проводить механическую вентиляцию в соответствии с предварительно установленным клиническим параметром [**Част**].

В этом режиме при самопроизвольном дыхании можно получить давление в аппарате вентиляции для поддержки вентиляции. Таким образом, пациент может преодолеть сопротивление в системе контура пациента и в искусственных дыхательных путях, чтобы провести вентиляцию с заданным поддерживающим давлением.

Настройки режима SIMV-PC:

- Рвд.
- Част
- Твд.
- Tslope
- ΔPps
- Plimit
- ПДКВ
- Окно триггера
- Триггер вдоха
- Стоп-уровень

5.26.2.7.5 Режим вентиляции PRVC

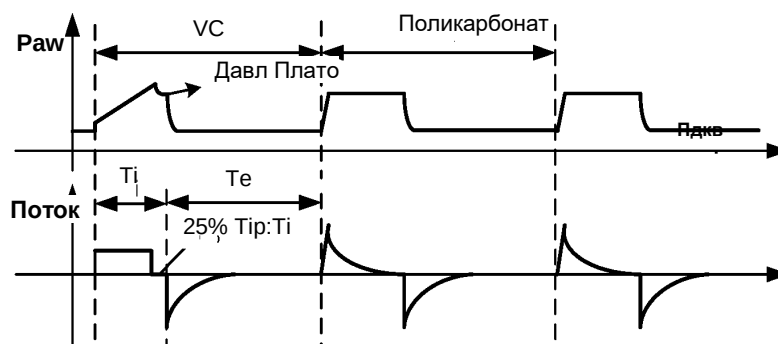


Рис. 19 Осциллограмма режима PRVC

Режим PRVC - это управляемый режим вентиляции, в котором давление регулирует объем.

В режиме PRVC, первый дыхательный цикл - это пробная вентиляция для контроля объема, а пробная вентиляция выполняется в соответствии с предварительно установленными [ДО], [Част], [I:E] и 25% -ной паузой вдоха по умолчанию. Измеренное давление плато во время паузы на вдохе используется в качестве значения давления на вдохе для следующего цикла дыхательной вентиляции. Начиная со второго дыхательного цикла, значение давления на вдохе, [Tslope], [Част], и [I:E] используются для вентиляции с контролем давления. Во время вентиляции давление на вдохе будет автоматически регулироваться в соответствии с характеристиками легких пациента, чтобы обеспечить передачу заданного дыхательного объема.

Когда отрегулированное давление всасывания достигнет предварительно установленного [Plimit], система подаст сигнал тревоги и перейдет к истечению срока.

В настройки режима вентиляции с регулировкой давления и объема входят:

- ДО
- Част
- I:E
- Plimit
- ПДКВ
- Tslope

5.26.2.7.6 Режим вентиляции SIMV-PRVC

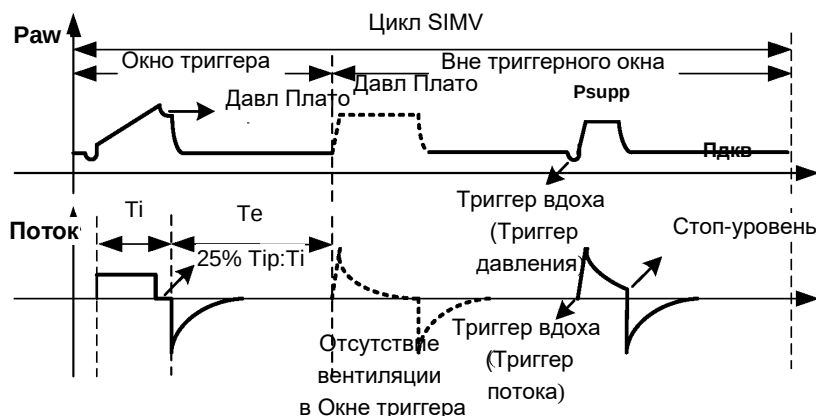


Рис. 20 Осциллограмма режима SIMV-PRVC

SIMV-PRVC - это режим, в котором вентиляция доставляется пациенту с синхронизированной прерывистой командой и регулятором объема с регулируемым давлением.

В режиме SIMV-PRVC аппарат вентиляции ожидает вдоха у пациента через определенный интервал времени. Триггер вдоха зависит от предварительно установленного порога [Триггер вдоха]. Триггер вдоха может быть установлен в режим триггера потока или триггера давления. Если пороговое значение триггера вдоха достигается в течение установленного времени [Окно триггера] аппарат вентиляции одновременно выполняет контрольную вентиляцию PRVC в соответствии с предварительно установленными [ДО], [Част], [Твд.] и [Tslope]. Если у пациента нет вдоха в окне триггера, вентилятор посылает пациенту контрольную вентиляцию PRVC, когда окно триггера заканчивается. В процессе вентиляции с контролем давления, давление на вдохе будет автоматически регулироваться в соответствии с характеристиками легких пациента для достижения передачи целевого дыхательного объема.

Первая вентиляция PRVC - это пробная вентиляция с контролем объема, а последующая вентиляция PRVC - это вентиляция с контролируемым давлением с давлением плато, измеренным на стадии пробной вентиляции, в качестве контрольного давления.

В режиме SIMV-PRVC самопроизвольное дыхание за пределами окна триггера может обеспечить вентиляцию с поддержкой давления, чтобы помочь пациенту преодолеть

сопротивление системы контура пациента и искусственных дыхательных путей и выполнить вентиляцию в соответствии с заданным значением [Pps].

Настройки регулировки давления и синхронизации управления режимом вентиляции:

- ДО
- Част
- Твд.
- Plimit
- ΔPps
- Tslope
- ПДКВ
- Окно триггера
- Триггер вдоха
- Стоп-уровень

5.26.2.7.7 Режим CPAP/PSV

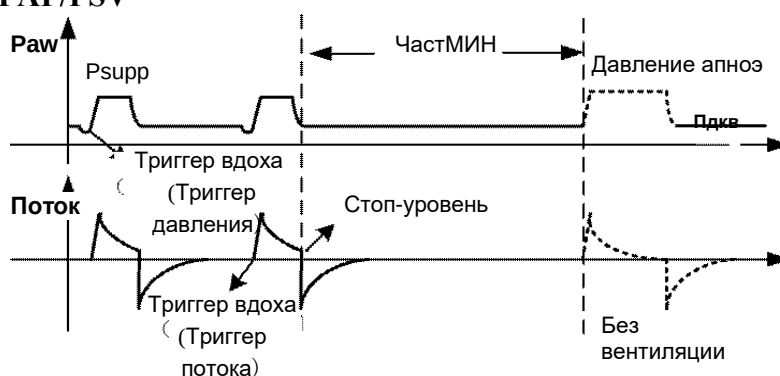


Рис. 21 Осциллограмма режима CPAP/PSV

Режим CPAP/PSV - это режим вспомогательной дыхательной вентиляции.

В этом режиме аппарат вентиляции выполняет вентиляцию с заданным значением [ЧастМИН].

В течение заданного интервала, если самопроизвольное дыхание достигает уровня [Триггер вдоха], аппарат вентиляции начинает подавать газ для быстрого повышения давления в дыхательных путях до заданного [Pps], а затем поддерживает давление на том же уровне. После того, как самопроизвольный поток вдоха снижается до [Выд%], вентилятор прекращает подачу газа, и пациент начинает выдыхать; если самопроизвольное дыхание не достигает уровня срабатывания, аппарат вентиляции на один раз проведет принудительную вентиляцию с помощью [P_{апн}], [Апн.IE], обеспечивая минимальный объем вентиляции для пациента.

В этом режиме дыхательный объем является контролируемым значением, которое зависит от различных факторов, таких как сила вдоха пациента, заданный уровень [Pps], соответствие и сопротивление между пациентом и всей системой вентиляции и т.д.

Настройки режима CPAP/PSV:

- ΔPps
- Мин. ур
- Триггер вдоха
- Tslope
- Plimit
- ПДКВ
- Стоп-уровень
- ΔP_{apnea}
- Apnea.IE

5.26.2.7.8 Режим вентиляции PSVPro

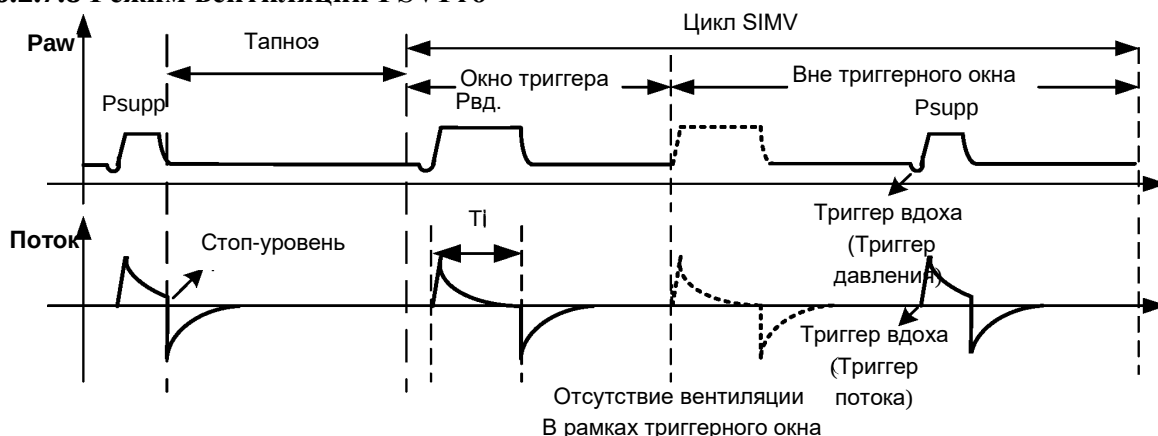


Рис. 22 Осциллограмма режима PSVPro

PSVPro - это режим вентиляции с поддержкой давления с резервной вентиляцией по апноэ.

В режиме PSV Pro, когда самопроизвольное дыхание пациента достигает порога [Триггер вдоха], аппарат вентиляции обеспечивает вентиляцию с поддержкой давления для пациента в соответствии с предварительно заданными [Pps], [Стоп-уровень] и [Tslope]. Во время вентиляции с поддержкой давления продолжительность вдоха и дыхательный объем определяются силой вдоха пациента и заданными уровнями [Pps], а также соответствие и сопротивление между пациентом и всей системой вентиляции.

Проветривайте в соответствии с предустановленными [Окно Триггера], [Р вд], [Т накл] и [Pps], и подайте сигнал тревоги вентиляции апноэ.

Когда аппарат вентиляции переключается в резервный режим вентиляции, сигнал тревоги вентиляции апноэ будет продолжаться до перезапуска PSVPro. Когда количество непрерывных запусков вентиляции пациента достигнет предварительно установленного значения [**Из рез.коп.**], аппарат вентиляции перезапустит вентиляцию PSVPro. Если для параметра [**Из рез.коп.**] установлено значение OFF, необходимо снова вручную выбрать режим вентиляции PSVPro, чтобы вернуться в режим вентиляции PSVPro.

Настройки режима PSVPro:

- ΔPps
- Триггер вдоха
- Стоп-уровень
- Тапноэ
- Plimit
- ПДКВ
- Рвд.
- Tslope
- Твд.
- Част
- Окно триггера
- Из рез.коп.

5.26.2.8 Остановка механической вентиляции

5.26.2.8.1 Перед остановкой механической вентиляции убедитесь, что ручной контур установлен, и установите клапан APL на 20 см вод.ст..

5.26.2.8.2 Установите переключатель ручной/механической вентиляции в положение  “Мешок” или напрямую установите переключатель ACGO как дополнительный выход, чтобы

остановить механическую вентиляцию.

5.27 Соответствие контура

5.27.1 Рассчитать сжимаемый объем в контуре пациента:

5.27.2 Установите компрессор в режиме механической вентиляции легких.

5.27.3 Установите ДО около 500 мл.

5.27.3 Установите тариф до 10 ударов в минуту.

5.27.4 Установите I:E до 1:1.

5.27.5 Установите P_{limit} до 20 см вод.ст..

5.27.6 Заблокируйте порт Y-образного переходника для пациента. Обратите внимание на чистоту порта.

5.27.7 Запустите механическую вентиляцию.

5.27.8 Монитор ДО_{выд.} (выдыхаемый дыхательный объем) и Р_{пик} (пиковое давление, измеренное в дыхательных путях).

5.27.8.1 ДО_{выд.} предназначен для измерения необходимого объема газа в контуре пациента.

5.27.8.2 В приведенном ниже примере показано, как рассчитать коэффициент соответствия труб ДО_{выд.} / (Р_{пик}-2.5 1 см вод.ст.)= Коэффициент соответствия; Единица: мл/см вод.ст.

Пример: Р_{пик}=20 см вод.ст., ДО_{выд.} =24 мл, $24/(20-2.5) = 1.4$ мл/см вод.ст.

5.27.8.3 Коэффициент используется для расчета объема сжатия газа в контуре пациента.

Например, если пациенту требуется 30 см вод.ст. для проведения вентиляции, то при каждом дыхании в трубке должно быть сжато 42 мл (рассчитано как $30 \times 1.4 = 42$ мл) газа должно сжиматься в трубке при каждом вдохе. Газ в 42 мл составляет часть указанного дыхательного объема, но не будет доставлен пациенту.

Примечание 1: Сила, приложенная к сильфону.

5.28 Компенсация свежего газа

Диапазон компенсации свежего газа: 200 мл/мин~18л/мин;

Состав газа: кислород, N₂O, воздух и анестетик.

5.29 Секундомер

Секундомер расположен в правом нижнем углу интерфейса вентилятора. Анестезиологу полезно записывать продолжительность операции или подсчитывать время для некоторых специальных операций во время операции. Он управляется ручкой управления и сенсорной панелью управления. Состояние по умолчанию - ВЫК, как показано на рисунке ниже.

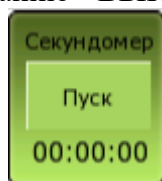


Рис 23 Таймер

5.29.1 Пуск секундомера

5.29.1.1 Нажмите на ручку управления или нажмите [Секундомер] → [Пуск], чтобы запустить таймер.

5.29.1.2 Таймер начинает отсчет, [Пуск] меняется на [Стоп].

5.29.2 Остановка секундомера

5.29.2.1 Нажмите на ручку управления или нажмите [Секундомер] → [Стоп], чтобы остановить таймер.

5.29.2.2. После того, как таймер прекратит отсчет, [Стоп] изменится на [Сброс].

5.29.3 Сброс настроек секундомера

5.9.3.1 Нажмите на ручку управления или нажмите [Секундомер] → [Сброс], чтобы сбросить таймер.

5.9.3.2 После того, как предельное значение изменится на “00: 00: 00”, [Сброс] изменится на [Пуск].

5.30 Мониторинг параметров вентилятора

Мониторинг параметров аппарата вентиляции делится на две категории: мониторинг осциллограммы и мониторинг параметров механики дыхания.

В настоящее время система отображает 5 осциллограмм дыхания: осциллограмма давления, осциллограмма потока, осциллограмма объема, осциллограмма EtCO₂ и осциллограмма EEG.

Система отслеживает параметры дыхания: [Рпик], [Рплат], [ПДКВ], [ДОВыд.], [МО], [Част], [FiO₂], [FiCO₂], [EtCO₂], [I:E], [Рсред.], [ДОВд.], [Растяж.] и [Raw].

В режиме ожидания интерфейс параметров разделен на область параметров [Кривая] в центре и область отображения параметров справа, как показано на рисунке ниже:

Основные параметры	Другое	
Рпик смH ₂ O	22	50 10
Рплат смH ₂ O	2	
ПДКВ смH ₂ O	5	
ДОВыд. мл	510	1000 5
МО л/мин	8.0	10 1
Частота дых/мин	12	
FiO ₂ %	21	103 21
FiCO ₂ mmHg	0	4 0
EtCO ₂ mmHg	38	50 25

Рис. 24 Мониторинг параметров вентилятора

5.30.1 Отображение параметров

Система может отображать параметр мониторинга двумя способами: интерфейс с крупным шрифтом и интерфейс с небольшим шрифтом. В интерфейсе с большим шрифтом отображаются только значения параметров; но в интерфейсе с небольшим шрифтом отображаются как осциллограмма, так и значения параметров.

Интерфейс системы по умолчанию - это небольшой шрифт. Выберите [Конфиг] → [Настройка] → [Экран значен] → [ВК]/[ВЫК], чтобы отобразить интерфейс с большим шрифтом или интерфейс с небольшим шрифтом.

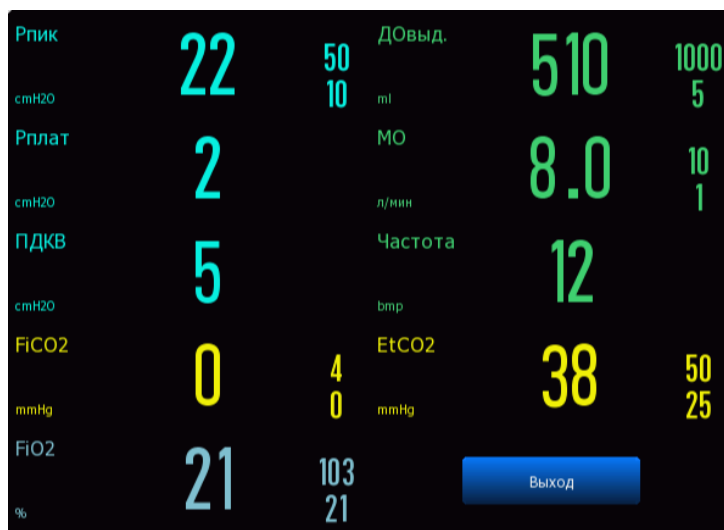


Рис. 25 Интерфейс отображения параметров

5.30.2 Автоматическая настройка осциллограммы

В конце шести последовательных дыхательных циклов, если измерения давления, потока, емкости и ДО превышают границу, система автоматически скорректирует осциллограмму в начале следующего дыхательного цикла.

В конце шести последовательных дыхательных циклов, если измерения давления, потока, емкости и ДО меньше, чем граница минус амплитуда, система автоматически скорректирует осциллограмму в начале следующего дыхательного цикла.

5.30.3 Мониторинг давления

В режиме ожидания интерфейса вы можете контролировать осциллограмму давления в дыхательных путях и значения параметров пикового давления в дыхательных путях, давления платформы, положительного давления конца выдоха, среднего давления.

Единицу измерения параметра давления можно настроить. В настоящее время система предоставляет три единицы измерения: [смH₂O], [кПа] и [мбар], из которых [смH₂O] является единицей по умолчанию. Вы можете выбрать одну единицу измерения, выбрав [Конфиг] → [Настройка] → [Един. Paw].

5.30.4 Мониторинг дыхательного объема

В режиме ожидания интерфейса вы можете контролировать осциллограмму давления в дыхательных путях и значения параметров пикового давления в дыхательных путях, давления платформы, положительного давления конца выдоха, среднего давления.

Отображение осциллограммы потока необязательно. Чтобы включить/отключить этот дисплей, вы можете выбрать [Конфиг] → [Экран] → [Кривая потока] → [ВКЛ]/[ВЫКЛ].

Отображение [ДОВд.] необязательно. Чтобы включить/выключить этот дисплей, вы можете выбрать [Конфиг] → [Настройка] → [ДОВд.] → [ВК]/[ВЫК].

5.30.5 Мониторинг объема

В режиме ожидания вы можете контролировать осциллограмму объема в реальном времени.

Отображение осциллограммы объема необязательно. Чтобы включить/выключить этот дисплей, вы можете выбрать [Конфиг] → [Экран] → [Кривая объема] → [ВКЛ]/[ВЫКЛ].

5.30.6 BIS мониторинг

Когда модуль BIS нормально обменивается данными с наркозным аппаратом и переключатель осциллограммы дисплея BIS включен. В режиме ожидания вы можете контролировать осциллограмму BIS в реальном времени.

Отображение осциллограммы объема необязательно. Чтобы включить/выключить этот дисплей, вы можете выбрать [Конфиг] → [Экран] → [КРИВ.ВІS] → [ВК]/[ВЫК].

5.30.7 Мониторинг концентрации кислорода

5.30.7.1 Включение мониторинга датчика кислорода

5.30.7.1.1 Выберите [Конфиг] → [Настройка] → [Мониторинг датчика O₂].

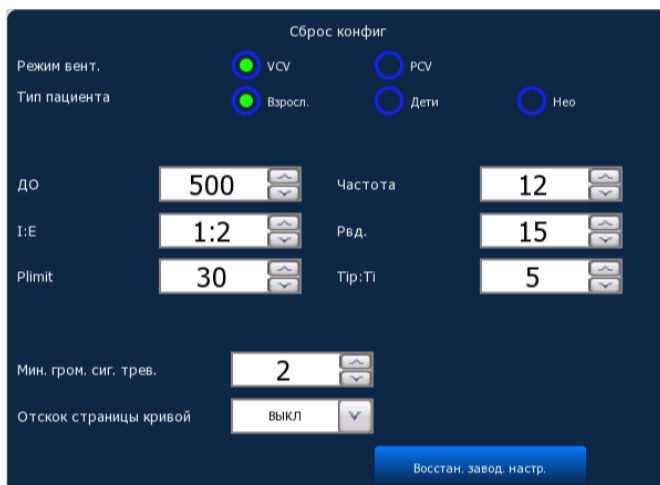
5.30.7.1.2 Установите датчик кислорода на [ВК]/[ВЫК] в меню [Монитор датчика O₂], как требуется.

Осторожно

- Когда вы впервые используете кислородный датчик или заменяете кислородный датчик, проверьте точность измерения концентрации кислорода. Если ошибка мониторинга очевидна, откалибруйте датчик.
- Когда для параметра [Монитор датчика O₂] установлено значение [ВЫК], FiO₂ будет отображать пустое значение, и датчик не может быть откалиброван; тем временем мониторинг концентрации кислорода и связанные с ним сигналы тревоги датчика будут отключены.
- Когда для параметра [Монитор датчика O₂] установлено значение [ВК], а для источника мониторинга кислорода установлено значение [ВЫК], FiO₂ будет отображать пустое значение, и датчик не может быть откалиброван; тем временем мониторинг концентрации кислорода и связанные с ним сигналы тревоги будут отключены.
- Согласно международным нормативным требованиям, аппарат должен проводить мониторинг концентрации кислорода перед применением к пациентам. Если ваш аппарат не оснащен этой функцией, пожалуйста, проводите мониторинг концентрации кислорода с помощью квалифицированного монитора в соответствии с глобальным стандартом.

5.31 Настройки по умолчанию

Выберите [Обслуживание] → [Конфиг] → [Конфиг. по ум.], чтобы установить настройки по умолчанию.



Сброс конфиг

Режим вент. ☒ VCV ☐ PCV

Тип пациента ☒ Взросл. ☐ Дети ☐ Нео

ДО 500 Частота 12

I:E 1:2 Рвд. 15

Plimit 30 Тпр:Тп 5

Мин. гром. сиг. трев. 2

Отскок страницы кривой ВЫКЛ

Восстан. завод. настр.

Рис.26 Интерфейс настроек по умолчанию

5.32 Цикл спирометрии

Петля спирометрии отражает условия механической вентиляции и функцию легких пациента, такую как соответствие пациента требованиям, состояние утечки контура, блокирование дыхательных путей и т. д., что играет важную роль в клиническом испытании. 2 петли и связанные с ними параметры дыхательной механики опорного контура отображаются в интерфейсе, который показан ниже:

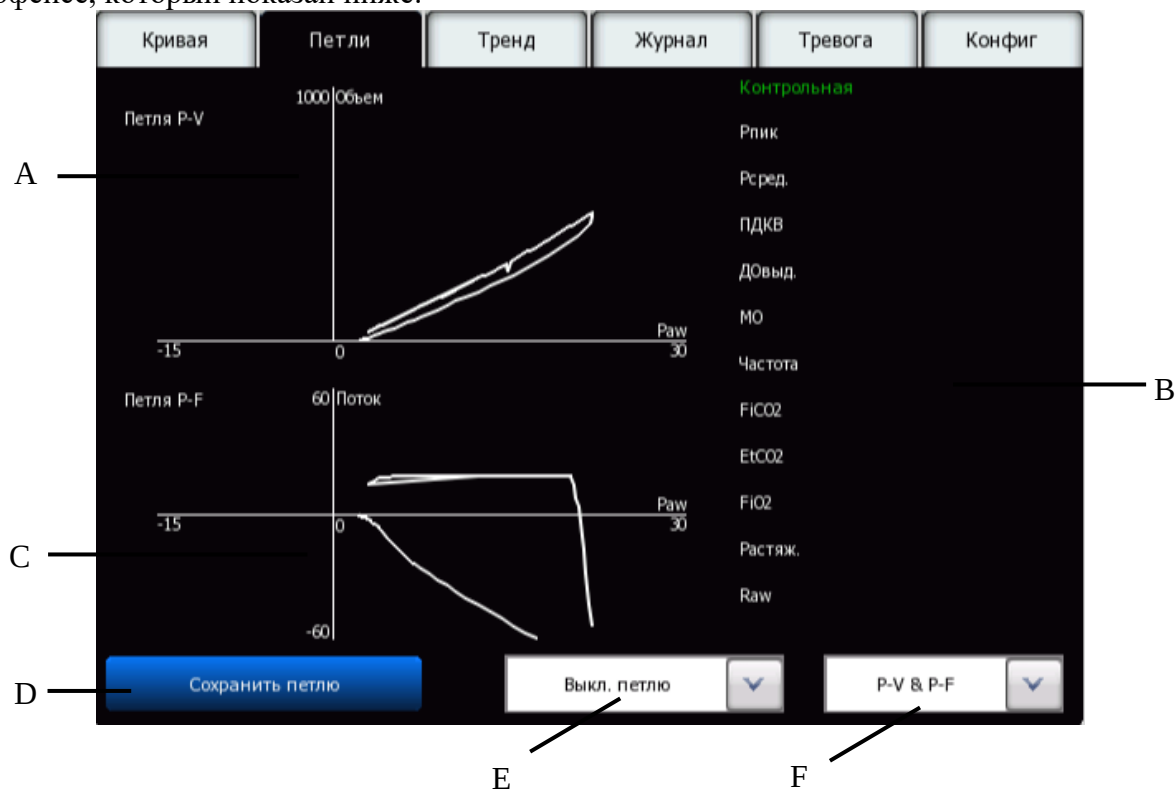


Рис. 26 Интерфейс цикла спирометрии

A Цикл Д-О ((P-V) давление-объем)

C Петля Д-Р ((P-F) давление-расход)

E Переключатель эталонного цикла

B Параметры цикла

D Сохранить цикл

F Вариант цикла дисплея

Доступно три спирометрических петли:

- 1) Д-О (P-V) давление-объем
- 2) О-Р (V-F) объем-расход
- 3) Д-Р (P-F) давление-расход

5.32.1 Выбор цикла

В интерфейсе системного цикла могут отображаться 2 петли, включая 3 типа комбинаций: петля [P-V] и петля [P-F]; петля [P-V] и петля [V-F]; петля [V-F] и петля [P-F]. Переключение между тремя парами петель осуществляется выбором опций на экране. Используйте петлю [P-V] и петлю [P-F] в качестве примера.

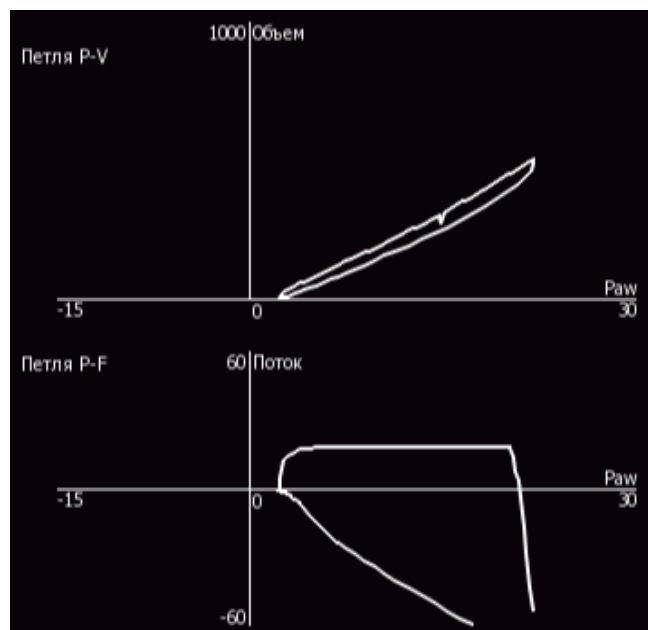


Рис. 27 Интерфейс выбора цикла

5.32 .2 Сохранение схемы опорного контура

Выберите [Цикл] → [Сохранить петлю], чтобы сохранить петлю. Сохраненная эталонная петля будет отображаться другим цветом, а соответствующие параметры дыхательной механики опорной петли будут отображаться справа от области цикла. В качестве примера возьмем петли [P-V] и [P-F] как показано на рисунке ниже:

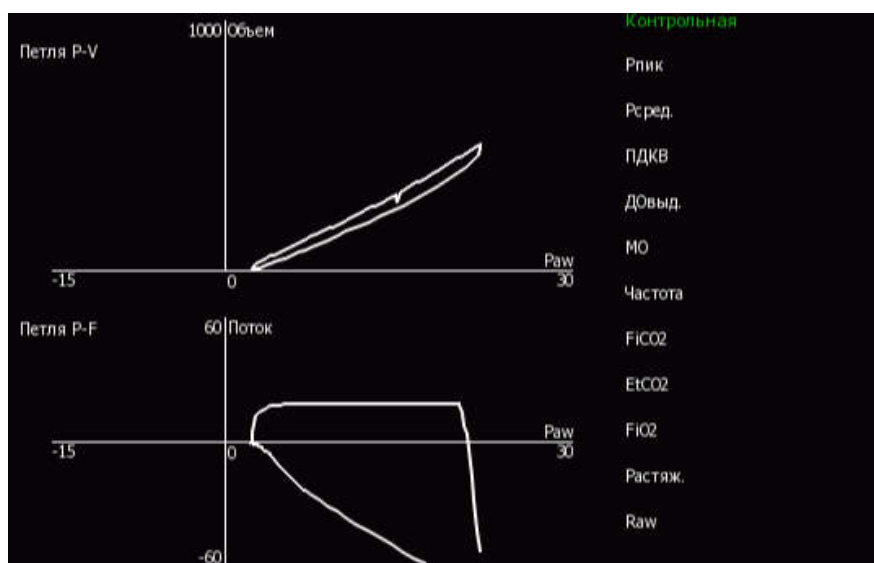


Рис. 28 Интерфейс сохранения схемы опорного контура

5.33 Выключение системы

5.33.1 Убедитесь, что аппарат может быть остановлен.

5.33.2 Установите системный переключатель в положение "0".

5.33.3 Выключите выключатель питания переменного тока. Отключите шнур питания, чтобы отключить питание.

5.33.4 Снимите шланг источника газа, чтобы отключить источник газа.

VI. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1 Противопоказания

- серьезные сердечные патологии,
- бронхиальная астма,
- нарушения эндокринной системы,
- гормонозависимые заболевания,
- пневмония,
- катар верхних дыхательных путей,
- затрудненное носовое дыхание,
- острые заболевания печени,
- острые инфекционные поражения,
- беременность,
- алкогольное и наркотическое опьянение,
- полный желудок.
- пневмоторакс;
- тяжелая легочная недостаточность;

2 Возможные побочные действия

1. Осложнения со стороны органов дыхания – западание языка, ларингоспазм, бронхоспазм, обструкция дыхательных путей, угнетение дыхания.
2. Осложнения со стороны органов кровообращения – снижение или повышение артериального давления, сердечная недостаточность, развитие аритмии вплоть до фибрилляции и остановки сердца.
3. Осложнения со стороны нервной системы носят вторичный характер и связан с расстройством дыхания и кровообращения. Проявляются повышением внутричерепного давления, отеком головного мозга и появлением судорог.

VII. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022

Классификация наркозно-дыхательного аппарата:

Защита от поражения электрическим током	Изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью и соответствующее требованиям к изделиям класса I, когда оно соединено с питающей сетью, и требованиям к изделиям с внутренним источником питания в отсутствие указанного соединения
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	см. Степень защиты, обеспечиваемые оболочками IP
Рабочая часть	Аппарат, Вставной модуль CO ₂ в боковом потоке, Вставной модуль BIS, Вставной блок/ Модуль AG+O ₂ , Вставной модуль CO ₂ в основном потоке, Вставной модуль AG в боковом потоке, Испаритель для изофлюрана Ibis200, Испаритель для севофлюрана Ibis200, Испаритель для галотана Ibis200 - типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
Время восстановления после дефибрилляции	Вставной модуль BIS: < 30 с;

	Вставной модуль CO ₂ в боковом потоке, Вставной модуль CO ₂ в основном потоке, Вставной модуль AG в боковом потоке, Вставной блок/ Модуль AG+O ₂ : <5 с
Метод (методы) стерилизации	Аппарат поставляется нестерильным и не требует стерилизации в процессе эксплуатации
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие, не предназначенное для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Продолжительный режим работы

1.2 Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б согласно Приказу Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н

1.3 Степень защиты, обеспечиваемые оболочками IP (ГОСТ 14254-2015)

Код IP:

Аппарат - IPX0

Вставной модуль CO₂ в боковом потоке - IPX1

Вставной модуль CO₂ в основном потоке - IPX1

Вставной модуль AG в боковом потоке - IPX1

Вставной модуль BIS - IPX4

Испаритель для изофлюрана Ibis200, Испаритель для севофлюрана Ibis200, Испаритель для галотана Ibis200 - IPX1

1.4 Классификация по ГОСТ Р 50444-2020:

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий – группа 2;

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия – изделие устойчиво к следующим климатическим воздействиям:

- Температура: от +10 до +40 °С

- Относительная влажность воздуха (без конденсации): ≤93%

Обозначение медицинского изделия: изделие имеет однозначную идентификацию.

2. Общие сведения.

2.1 Изображения общего вида аппаратов.



Рис.29 Аппарат наркозно-дыхательный АХ-400



Рис.30 Аппарат наркозно-дыхательный АХ-400А



Рис.31 Аппарат наркозно-дыхательный АХ-500



Рис.32 Аппарат наркозно-дыхательный АХ-500А

2.2 Технические характеристики аппаратов AX-400, AX-400A, AX-500, AX-500A

2.2.1 Режимы искусственной вентиляции легких, газоснабжение и расходомер.

Вариант исполнения Параметры		AX-400	AX-400A	AX-500	AX-500A
Режим искусственной вентиляции легких	Стандартная конфигурация	VCV	VCV	VCV, PCV	VCV, PCV
	Устанавливаемая конфигурация	PCV, SIMV-V C, SIMV-PC, CPAP/PSV, PRV C, SIMV-PRV C, PSVPro	PCV, SIMV-VC, SIMV-PC, CPAP/PSV, PRVC, SIMV-PRVC, PSVPro	SIMV-VC, SIMV-PC, CPAP/PSV, PRVC, SIMV-PRVC, PSVPro	SIMV-VC, SIMV-PC, CPAP/PSV, PRVC, SIMV-PRVC, PSVPro
Газоснабжение и расходомер	Стандартная конфигурация	Кислород	Кислород	Кислород / воздух	Кислород / воздух
	Устанавливаемая конфигурация	Кислород / воздух; Кислород / закись азота; Кислород / закись азота / воздух	Кислород / воздух; Кислород / закись азота; Кислород / закись азота / воздух	Кислород / закись азота; или кислород / закись азота / воздух	Кислород / закись азота; или кислород / закись азота / воздух

2.2.2 Срок службы AX-400, AX-400A, AX-500, AX-500A составляет 10 лет .

2.2.3 Принцип работы аппарата.

Аппарат наркозно-дыхательный - это интегрированная и интуитивная система доставки анестезии, которая отличается передовой конструкцией и оснащена системами подачи газа, контроля дыхания и дыхательной системой. AX-400, AX-400A, AX-500 и AX-500A применимы к дыхательной анестезии и дыхательному управлению у взрослых пациентов и детей во время операции, а также имеют объединенный мониторинг CO₂, AG и O₂, глубины наркоза и дыхания.

2.2.4 Управление наркозом и дыханием

Модуль управления наркоза и дыхания управляет смесью анестетиков и соотношением смешанного газа. Используется пневматический метод с электронным управлением. Клапан внутри аппарата управляется электроникой, чтобы контролировать скорость потока и объем газа. Часть газа используется для управления модулем анестезии-дыхания, для оказания помощи в дыхании пациенту, а другая часть газа, несущая анестетик поглощается пациентом для достижения ожидаемого обезболивающего эффекта.

Режим работы управления наркозом и дыханием включают ручной режим вентиляции, механический режим вентиляции и режим ожидания.

Видами механического режима вентиляции являются VCV, PCV, SIMV-VC, SIMV-VC, SIMV-PC, CPAP / PSV, PRVC, SIMV-PRVC, PSVPro.

2.2.6 Мониторинг CO₂

Режимы измерения CO₂ делятся на боковой и основной.

В режиме измерения бокового потока дыхательные газы внутри дыхательных путей пациента отбираются с постоянным потоком и анализируются удаленным датчиком CO₂, встроенным в систему измерения.

Для режима измерения в основном потоке датчики CO_2 устанавливаются на соединении воздуховода, которое непосредственно вводится в дыхательную систему пациента.

2.2.7 Мониторинг глубины наркоза BIS

Мониторинг BIS фиксирует сигналы ЭЭГ для отображения биспектрального индекса на главном экране с использованием метода анализа частоты спектра и мощности спектра. Используя индекс BIS, качество сигнала ЭЭГ и другие параметры оценивается уровень сознания пациента и, соответственно, можно судить о степени анестезии.

2.2.8 Мониторинг AG

Анестезирующий газ можно анализировать с помощью различных принципов измерения. Метод дисперсионного инфракрасного излучения (DIR) или метод недисперсионного инфракрасного излучения (NDIR) обычно используются для изоляции характеристик поглощения пробы газа. Метод DIR заключается в использовании одного оптического светофильтра и призмы или дифракционной решетки для разделения длины волны каждого вида анестетика. А метод NDIR состоит в том, чтобы пропустить инфракрасный свет через несколько узкополосных светофильтров и определить, какой газ присутствует в смешанном газе.

Наиболее часто используемый газоаналитический метод основан на методе NDIR. Принцип измерения основан на том, что многие газы поглощают инфракрасную энергию определенной длины волны. Многократный газоанализатор обходного потока, отбора проб и инфракрасного излучения обычно всасывает пробу газа из соединения дыхательного контура пациента и устройства для прохождения воздуха (например, маски, трахеальной трубки или трубки ларингеальной маски). Газоанализатор получает пробу из дыхательного контура от 50 мл / мин до 250 мл / мин. Анализируемый газ проходит через небольшую чашку или камеру для образцов, проходя мимо инфракрасного передатчика, светофильтра и инфракрасного датчика. Сигнал, посылаемый инфракрасным детектором, пропорционален инфракрасной энергии, поглощаемой газом. Для квантования и идентификации различных газов, таких как веселящий газ, CO_2 и пять типов ингаляционных анестезирующих газов, необходимы несколько светофильтров. Обнаруженный сигнал усиливается и преобразуется сложным вычислением микропроцессора. Обратите внимание, что кислород не может быть обнаружен инфракрасной спектроскопией.

Газоанализатор анализирует кислород с помощью связанных технологий, таких как парамагнитный датчик или датчик кислорода.

2.2.9 Датчик кислорода

Устройство контроля кислорода может измерять концентрацию кислорода в контуре пациента. Концентрация кислорода, измеренная датчиком кислорода, отображается на экране наркозного аппарата.

Датчик кислорода - это разновидность электрохимического оборудования. Кислород проникает в аккумулятор через диафрагму и окисляет металлические электроды. Это окисление генерирует ток, который прямо пропорционален парциальному давлению кислорода, возникающему на преобразовательной поверхности электрических полюсов. Металлические электроды постепенно удаляются в процессе окисления.

Для контроля содержания кислорода, обработки и анализа сигналов используются схемы для преобразования сигналов батареи в соответствующие процентные значения концентрации кислорода. Система отображает значение и сравнивает его с сохраненными пределами срабатывания сигнализации. Если значение выходит за допустимые пределы, наркозный аппарат подает соответствующий сигнал тревоги.

2.2.10 Схема газового контура

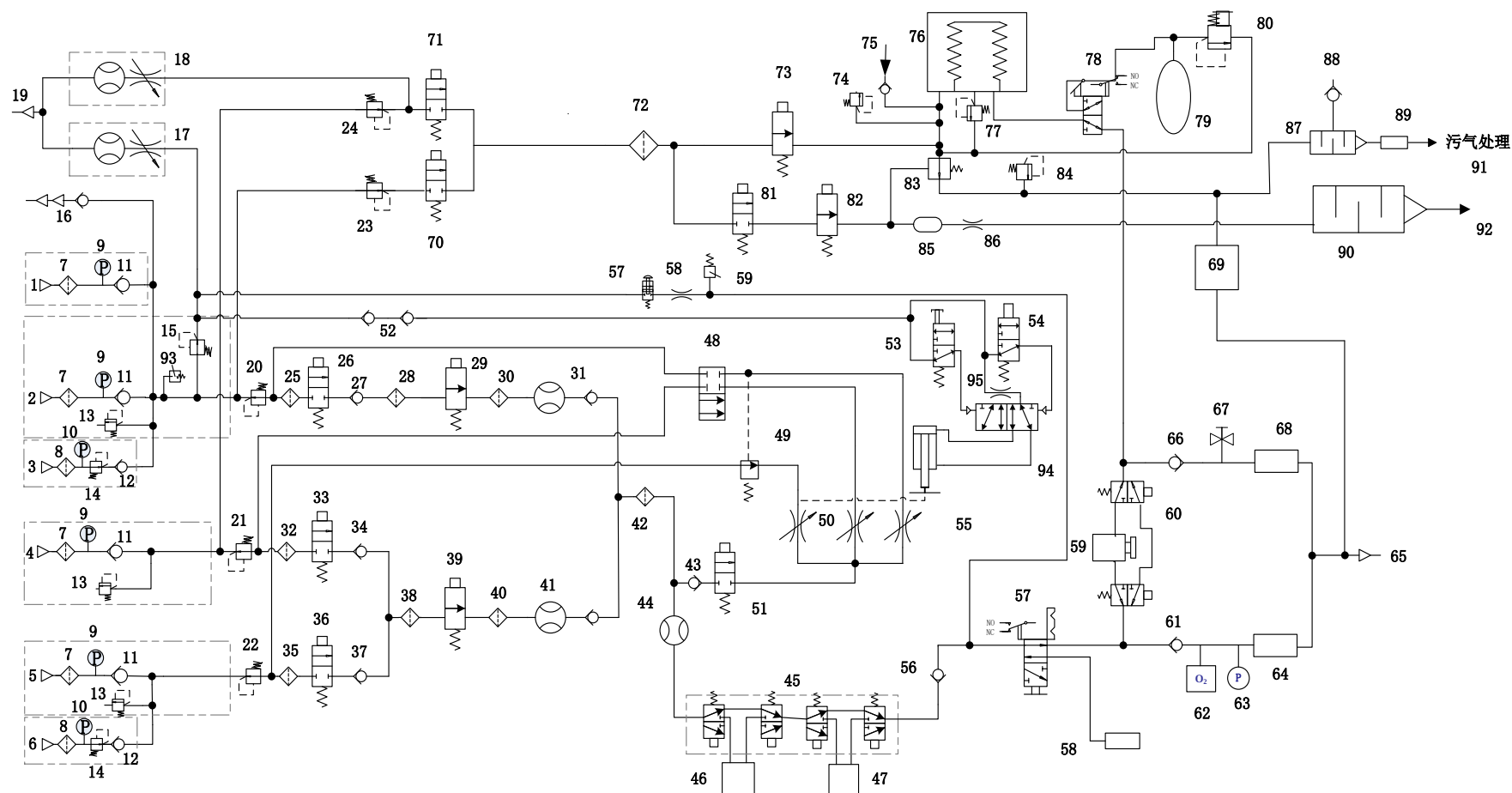


Рис.33 Схема газового контура

№	Описание	№	Описание
1	Вход кислорода в трубопровод	51	Двухходовой электромагнитный клапан (всегда включен) двухпортовый
2	Вход кислорода в трубопровод	52	Обратный клапан
3	Вход в кислородный баллон	53	Клапан ручного управления (механический)
4	Вход воздуха в трубопровод	54	Двухходовой электромагнитный клапан трехпортовый
5	Вход закиси азота в трубопровод	55	Цилиндр
6	Вход в баллон с закисью азота	56	Обратный клапан
7	Фильтр	57	АСГО
8	Фильтр	58	Розетка АСГО
9	Датчик давления газа в трубопроводе	59	Абсорбционный бак
10	Датчик давления в газовом баллоне	60	by-PASS
11	Обратный клапан	61	Всасывающий обратный клапан
12	Обратный клапан	62	Датчик кислорода
13	Предохранительный клапан (0.7 МПа)	63	Манометр давления в дыхательных путях
14	Клапан регулирования давления (0.4 МПа)	64	Датчик потока всасывания
15	Клапан регулирования давления (0.2 МПа)	65	Пациент
16	Самозакрывающийся разъем обратного клапана	66	Обратный клапан выдоха
17	Трубчатый расходомер (0-15 л/мин)	67	Сливной клапан
18	Трубчатый расходомер (0-15 л/мин)	68	Датчик потока выдоха
19	Газовое сопло	69	Модуль вытяжного канала
20	Клапан регулирования давления (0.2 МПа)	70	Трехходовой электромагнитный клапан (всегда включен) двухпортовый
21	Клапан регулирования давления (0.2 МПа)	71	/
22	Клапан регулирования давления (0.2 МПа)	72	Фильтр

23	Клапан регулирования давления (0.2 МПа)	73	Электромагнитный пропорциональный клапан
24	Клапан регулирования давления (0.2 МПа)	74	Предохранительный клапан (100 см вод.ст.)
25	Фильтр	75	Клапан отрицательного давления (-6 см вод.ст.)
26	Двухходовой двухпортовый электромагнитный клапан (всегда выключен)	76	Сильфоны
27	Обратный клапан	77	пор-off клапан
28	Фильтр	78	Ручное управление аппаратом
29	Электромагнитный пропорциональный клапан	79	Ручная сумка
30	Фильтр	80	Клапан APL
31	Датчик потока	81	Двухходовой двухпортовый электромагнитный клапан (всегда выключен)
32	Фильтр	82	Электромагнитный пропорциональный клапан
33	Двухходовой двухпортовый электромагнитный клапан (всегда выключен)	83	Реер клапан
34	Обратный клапан	84	Предохранительный клапан (10 см вод.ст.)
35	Фильтр	85	Емкость газа
36	Двухходовой двухпортовый электромагнитный клапан (всегда выключен)	86	Сопротивление газа
37	Обратный клапан	87	Газ основания емкости
38	Фильтр	88	Клапан отрицательного давления
39	Электромагнитный пропорциональный клапан	89	30 внешних конусных разъемов
40	Фильтр	90	Мощность глушащего газа
41	Датчик потока	91	AGSS
42	Фильтр	92	Атмосфера
43	Обратный клапан	93	Датчик давления (0.2 МПа)
44	Трубчатый расходомер (0-15 л/мин)	94	Двухходовой пятипортовый бистабильный механический клапан

45	Седло испарителя	95	Дроссельный клапан
46	Испаритель	96	/
47	Испаритель	97	Обратный клапан
48	Ручное управление аппаратом	98	Обратный клапан
49	Запорный клапан кислорода и закиси азота	99	Датчик потока
50	Игольчатый клапан для кислорода, закиси азота и воздуха	100	

2.2.11 Газоснабжение

Газы поступают из газовых источников в систему по подсоединенному трубопроводу или газовым баллонам. Трубопроводные поставки газа включают в себя 3 типа, то есть: O_2 , N_2O и ВОЗДУХ, они поступают в систему соответственно через порты подачи трубопроводного газа 1, 2, 4, 5, а их рабочее давление, измеряемое на переднем конце расходомера, составляет 200 кПа. Подача газа из резервного баллона включает 3 типа, то есть O_2 , ВОЗДУХ и N_2O (позволяют выбрать только два из трех газов). Кислород и закись азота взяты в качестве примеров, они поступают в систему соответственно через резервные баллонные порты подачи газа 3 и 6. Их диапазоны рабочего давления составляют соответственно 6.9 ~15 МПа и 4.2~6 МПа, и уменьшаются до 300 ~500 кПа с помощью регулятора давления или 14. Каждый тип порта снабжен четким флагом и способен выполнять функцию защиты от неправильного подключения, чтобы пользователи не могли неправильно подключать источники газа. Внутренние части всех портов снабжены фильтром и обратным клапаном, а манометры с цветовыми кодами используются для отображения давления в трубопроводе подачи газа и резервных баллонах. Предохранительный клапан 13 используется для того, чтобы избежать слишком высокого входного давления подачи газа.

Все соединения снабжены разъемами впускного отверстия подачи газа, фильтрами и обратными клапанами. Манометр показывает давление газовых баллонов и трубопроводов. Регулятор может снизить давление в газовом баллоне до надлежащего системного давления. Предохранительный клапан может помочь защитить систему от повреждения высоким давлением.

Чтобы избежать проблем с газоснабжением:

Соединения всех воздушных цилиндров снабжены заглушками с хомутом.

При подключении подающих трубопроводов клапаны газовых баллонов должны быть в выключенном положении.

Когда система не используется, отключается линия подачи газа.

2.2.12 Поток O_2

O_2 непосредственно подается в канал O_2 газового смесителя при давлении в магистрали или регулируемом давлении в газовом баллоне. O_2 может также непосредственно подаваться в дыхательный аппарат, если O_2 установлен в качестве рабочего газа. Если давление слишком низкое, на экране дисплея может появиться сигнал тревоги. Вторичный регулятор может уменьшить давление быстрого загрузочного клапана и вспомогательного расходомера подачи O_2 .

Когда кнопка O_2 нажата для начала подачи O_2 , клапан быстрой подачи может обеспечить высокий поток O_2 (от 25 до 75 л/мин) к выходу свежего газа.

2.2.13 Воздух и N_2O

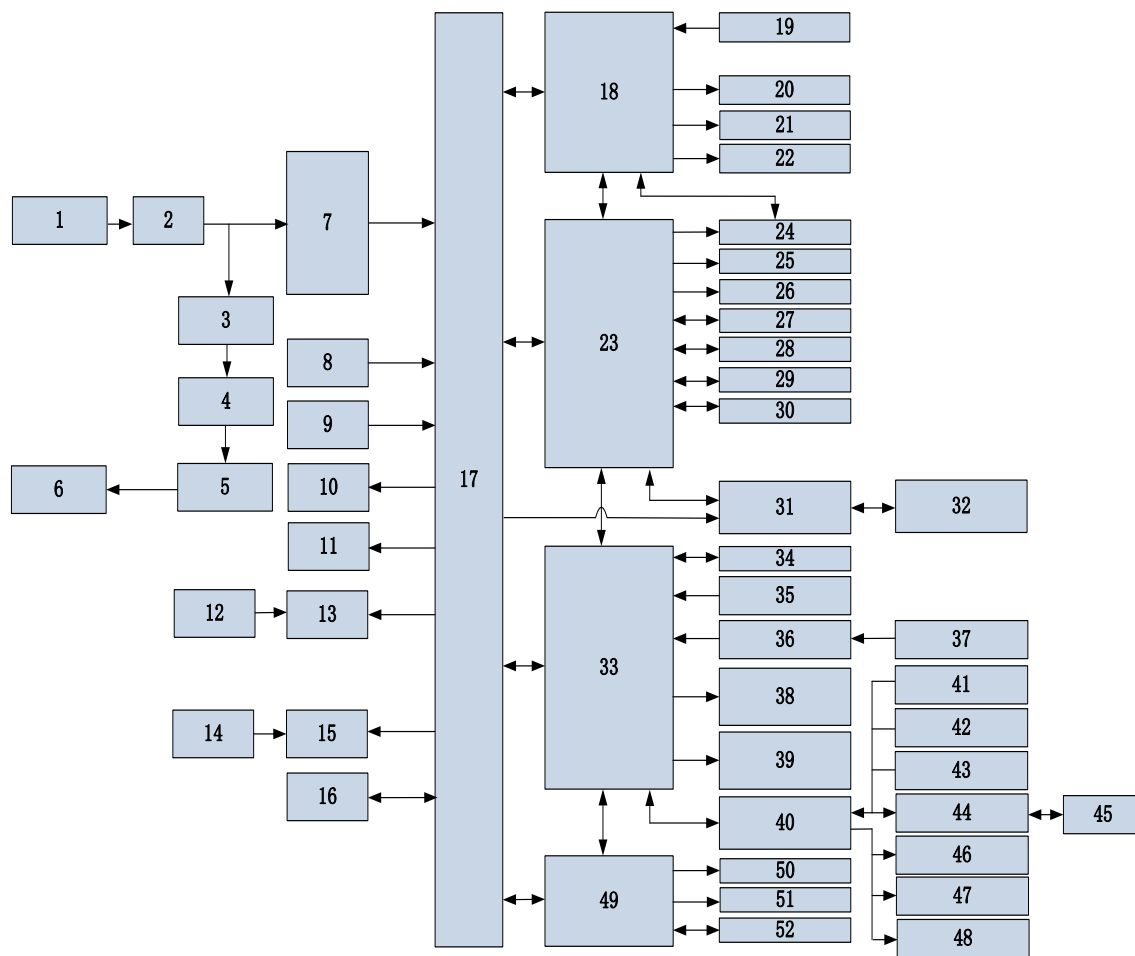
Воздух непосредственно подается в воздушный канал газового смесителя при давлении в магистрали или регулируемом давлении в газовом баллоне. Воздух также может быть непосредственно передан в дыхательный аппарат, если он установлен в качестве движущего газа. Если давление воздуха слишком низкое, на экране дисплея может появиться сигнал тревоги. N_2O может быть непосредственно передан в канал N_2O газового смесителя при давлении в трубопроводе или регулируемом давлении в газовом

баллоне. Когда давление кислорода слишком низкое, поток N₂O может быть прерван, и давление кислорода не может влиять на воздух.

2.2.14 Смешанный газ

Смешанный газ проходит через выход расходомера и испаритель анестезии, который установлен в положение ON, течет к выходу свежего газа и поступает в дыхательную систему. Предохранительный клапан устанавливается на максимальное выходное давление.

2.2.15 Электрическая схема



№	Наименование	№	Наименование
1	Гнездо входного фильтра переменного тока	27	SD-карта
2	Предохранитель	28	Порт USB1
3	Плата изолирующего трансформатора	29	Сетевой разъем
4	Изолирующий трансформатор	30	VGA
5	Выключатель	31	Инфракрасная релейная плата
6	Вспомогательный выходной разъем переменного тока	32	CO ₂ /АГ/BIS Подключаемый модуль
7	Выключатель питания переменного/постоянного тока	33	Доска мониторинга
8	Литиевая батарея	34	Калибровочный серийный порт

№	Наименование	№	Наименование
9	Выключатель системы	35	Сигнал переключателя 1
10	Мощный вентилятор	36	Плата адаптации датчика O ₂
11	Вентилятор разделительного трансформатора	37	Датчик O ₂
12	Переключатель подсветки расходомера	38	Нулевой клапан, пропорциональный клапан, предохранительный клапан
13	Плата подсветки однотрубного расходомера	39	Управляемый переключатель воздушного клапана, O ₂
14	Выключатель освещения рабочего места	40	Сенсорная плата
15	Доска освещения рабочего места	41	Сигнал переключателя 2
16	Нагреватель контура	42	Датчик давления в трубопроводе
17	Плата питания постоянного тока/постоянного тока	43	Датчик давления в цилиндре
18	Клавиатура	44	Плата адаптации сигнала датчика
19	Челнок	45	Датчик потока
20	Индикаторный светильник	46	Механический/электронный клапан выбора расходомера
21	Светильник сигнала тревоги	47	O ₂ , N ₂ O, воздушная задвижка
22	Зуммер	48	Пропорциональный клапан
23	Главный пульт управления 1	49	Главный пульт управления 2
24	ЖК-экран 1	50	ЖК-экран 2
25	Сенсорный экран 1	51	Сенсорный экран 2
26	Динамик сигнала тревоги	52	Порт USB2

Описание и технические характеристики компонентов, входящие в состав медицинского изделия**Версия программного обеспечения: V5***Примечание: допустимое отклонение от номинальных значений $\pm 6\%$*

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
1.	Основной блок			
	Аппарат наркозно-дыхательный серии АХ, вариант исполнения АХ-400/АХ-400А		Предназначен для подачи ингаляционных анестетиков в газообразной форме для проведения общей анестезии и автоматической вентиляции легких пациентов во время операций и проведения мониторинга CO ₂ , AG и O ₂ , глубины наркоза и дыхания	см. раздел «Технические характеристики аппаратов АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А»
	Аппарат наркозно-дыхательный серии АХ, вариант исполнения АХ-500/АХ-500А		Предназначен для подачи ингаляционных анестетиков в газообразной форме для проведения общей анестезии и автоматической вентиляции легких пациентов во время операций и проведения мониторинга CO ₂ , AG и O ₂ , глубины наркоза и дыхания	см. раздел «Технические характеристики аппаратов АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А»

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
2.	Кабель питания		Предназначен для подключения монитора к сети питания	Длина – 5 м Масса – 466,7 г

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
3.	Комплект монтажа внешнего вакуума-аспиратора: • Кронштейн для крепления бутылки для сбора жидкости – 1 шт; • Бутылка для сбора жидкости – 2 шт; • Всасывающая трубка – 1 шт; • Соединительная трубка – 1 шт; • Трубка подачи воздуха – 1 шт; • Фильтр – 1 шт; • Переходной блок – 1 шт; • Струйная система отрицательного давления – 1 шт; • Противопереливное устройство – 1 шт		Вспомогательные инструменты во время операции, используемые для привлечения хирургической жидкости	Кронштейн для крепления бутылки для сбора жидкости: Габаритные размеры – 228 x 160,5 x 53 мм Масса – 485,1 г Бутылка для сбора жидкости Объем – 1000 мл Габаритные размеры - Ø108 x 202 мм Масса – 1086,7 г Всасывающая трубка Габаритные размеры – Ø11,5 x 4000 мм Присоединительные размеры – Ø8 мм Масса – 274,2 г Номинальный внутренний диаметр – Ø8 мм Минимальное разрывное давление – 95 кПа Размер концевых соединителей – Ø8 мм Соединительная трубка: Габаритные размеры – Ø11,5 x 4000 мм Присоединительные размеры – Ø8 мм Масса – 20 г Номинальный внутренний диаметр – Ø8 мм Минимальное разрывное давление – 95 кПа Размер концевых соединителей – Ø8 мм

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
4.	Система дыхательного контура, в составе: • Крышка сильфона – 1 шт; • Канистра с известью – 2 шт; • Дыхательный контур – 1 шт		Он предназначен для формирования контура между газовым выходом наркозного аппарата и дыхательными путями пациента, подачи свежих газов и ингаляционных анестетиков через дыхательный контур наркозного аппарата в дыхательные пути пациента и удаления выдыхаемых газов из организма пациента.	Крышка сильфона Размер: Ø188 x 191 мм Масса: 530,2 г Канистра с известью Объем: 1500 мл Размер: 214 x 136 x 200,5 мм Масса: 668,8 г Дыхательный контур Габаритные размеры – 473,5 x 228,4 x 205,4 Присоединительные размеры – 22 мм Масса – 9173,7 г Номинальный внутренний диаметр – 15 мм Минимальное разрывное давление – 8 МПа Размер концевых соединителей – 22 мм
5.	Соединение воздуховыпускного клапана		Наконечник на выходной стороне редукционного клапана внешнего баллона для подключения к шлангу подачи газа	Габаритные размеры – Ø12,7 x 36 мм Присоединительные размеры – Ø7,7 мм Масса – 13,7 г

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
6.	Гайка для воздуховыпускного клапана кислорода/закиси и азота, соединение воздуховыпускного клапана		При использовании внешнего баллона с кислородом в качестве фиксатора выступает гайка, закрепляющая сопло на выходном конце редукционного клапана баллона.	Габаритные размеры – Ø21,6 x 13,9 мм Присоединительные размеры – М16х1,5 мм Масса – 15,7 г
7.	Гайка для воздуховыпускного клапана закиси азота 041-000323-00		Если в качестве внешнего баллона используется веселящий газ, то для его фиксации служит гайка, закрепляющая сопло на выходном конце редукционного клапана баллона.	Габаритные размеры – Ø21,6 x 13,9 мм Присоединительные размеры – М14х1 мм Масса – 15,5 г

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
8.	Шланг для кислорода (европейский стандарт)		Предназначен для подачи газообразного кислорода к наркозным аппаратам	Габаритные размеры – Ø13 x 5000 мм Присоединительные размеры – M22x1,5 мм Масса – 728,7 г Номинальный внутренний диаметр – Ø6,3 мм Минимальное разрывное давление – 1,2 МПа Размер концевых соединителей – Ø7,9 мм
9.	Шланг для воздуха (европейский стандарт)		Предназначен для подачи воздушного газа к наркозным аппаратам	Габаритные размеры – Ø13 x 5000 мм Присоединительные размеры – M22x1,5 мм Масса – 728,7 г Номинальный внутренний диаметр – Ø6,3 мм Минимальное разрывное давление – 1,2 МПа Размер концевых соединителей – Ø7,9 мм

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
10.	Шланг для закиси азота (европейский стандарт)		Предназначен для подачи закиси азота к наркозным аппаратам	Габаритные размеры – Ø13 x 5000 мм Присоединительные размеры – М22 x 1,5 мм Масса – 728,7 г Номинальный внутренний диаметр – Ø6,3 мм Минимальное разрывное давление – 1,2 МПа Размер концевых соединителей – Ø7,9 мм
11.	Шланг для кислорода (немецкий стандарт)		Предназначен для подачи газообразного кислорода к наркозным аппаратам	Габаритные размеры – 70 x 15 x 15 мм Присоединительные размеры – Ø7,8 мм Масса – 54,3 г Номинальный внутренний диаметр – Ø4,5 мм Минимальное разрывное давление – 1,2 МПа Размер концевых соединителей – Ø11,5 мм

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
12.	Шланг для воздуха (немецкий стандарт)		Предназначен для подачи воздушного газа к наркозным аппаратам	Габаритные размеры – Ø19 x 70 мм Присоединительные размеры – Ø7,8 мм Масса – 54,3 г Номинальный внутренний диаметр – Ø4,5 мм Минимальное разрывное давление – 1,2 МПа Размер концевых соединителей – Ø11,5 мм
13.	Шланг для закиси азота (немецкий стандарт)		Предназначен для подачи закиси азота к наркозным аппаратам	Габаритные размеры – Ø15 x 65 мм Присоединительные размеры – Ø7,8 мм Масса – 50,3 г Номинальный внутренний диаметр – Ø4,5 мм Минимальное разрывное давление – 1,2 МПа Размер концевых соединителей – Ø11,5 мм

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
14.	Губки для абсорбера		Размещается в нижней части бака для поглощения содовой извести для поддержки натриевой извести и предотвращения засорения вентиляционных отверстий.	Размер – 101 x 115 x 8 мм Масса – 1,4 г
15.	Одноразовый набор силиконового контура для взрослых		Подключенный к дыхательному контуру наркозного аппарата, он поддерживает дыхание пациента во время анестезии.	Кратность использования – однократное применение Габаритные размеры – Ø27 x 1500 мм Присоединительные размеры – Ø22 мм Масса – 303,2 г Сопротивление вдоху – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость – 0,10-0,20 мл/кПа

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
16.	Одноразовый набор силиконового контура для детей		Подключенный к дыхательному контуру наркозного аппарата, он поддерживает дыхание пациента во время анестезии.	Кратность использования – однократное применение Габаритные размеры – Ø27 x 1500 мм Присоединительные размеры – Ø15 мм Масса – 211,2 г Сопротивление вдоху – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость – 0,05-0,15 мл/кПа
17.	Одноразовая маска для взрослых		Подключение к наркозному аппарату через анестезиологическую линию для обеспечения эффективного неинвазивного дыхательного контура для пациента	Кратность использования – однократное применение Габаритные размеры – 131,5 x 107,5 x 83,5 мм Присоединительные размеры – Ø22 мм Масса – 28,3 г

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
18.	Набор датчика кислородный		Предназначен для контроля концентрации кислорода	Габаритные размеры - Ø29 x 63 мм Присоединительные размеры – Ø15 мм Масса –55,5 г Диапазон измерений потока – 0-120 л/мин
19.	Испаритель для изофлюрана Ibis200		Предназначен для контроля концентрации изофлюрана в дыхательном контуре	см. раздел «Характеристики испарителя для изофлюрана Ibis200»

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
20.	Испаритель для севوافлюрана Ibis200	 A white medical vaporizer with a yellow top and a yellow control knob. The label on the front reads "Sevoflurane Ibis200 Vaporizer".	Предназначен для контроля концентрации севوافлюрана в дыхательном контуре	см. раздел «Характеристики испарителя для севوافлюрана Ibis200»
21.	Испаритель для галотана Ibis200	 A white medical vaporizer with a red top and a red control knob. The label on the front reads "Halothane Ibis200 Vaporizer".	Предназначен для контроля концентрации галотан в дыхательном контуре	см. раздел «Характеристики испарителя для галотана Ibis200»

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
22.	Вставной модуль CO ₂ в боковом потоке		Применяется для контроля концентрации CO ₂	Габаритные размеры – 133 x 31 x 102 мм Масса – 223,1 г Основные технические характеристики: см. раздел «Технические характеристики вставного модуля CO ₂ в боковом потоке»
23.	Вставной модуль CO ₂ в основном потоке		Применяется для контроля концентрации CO ₂	Габаритные размеры – 133 x 31 x 102 мм Масса - 176,8 г

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
24.	Вставной блок/ Модуль AG+O ₂		Мониторинг концентраций CO ₂ , O ₂ , N ₂ O, анестезирующих газов, значений ПДК	Габаритные размеры – 133 x 63 x 102 мм Масса - 453,0 г
25.	Воздушный адаптер модуля CO ₂		Используется для подключения модуля CO ₂ к дыхательной линии для контроля концентрации CO ₂ .	Габаритные размеры – 70x29x26 мм Присоединительные размеры - 15/22 мм Масса - 7.7 г Кратность использования – многократный

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
26.	Кабель-удлиннитель модуля CO ₂		Используется для подключения к основным модулям CO ₂	Длина – 0,3 м Масса – 28,8 г
27.	Линия забора пробы газа для взрослых		Подключается к модулю для отбора проб интраоперационных газов	Габаритные размеры – Ø16 x 2000 мм Присоединительные размеры – Ø15 мм/Ø22 мм Масса – 24,2 г Кратность использования – одноразовая
28.	Линия забора пробы газа для взрослых/детей			Габаритные размеры – Ø16 x 2000 мм Присоединительные размеры – Ø15 мм/Ø22 мм Масса – 24,5 г Кратность использования – одноразовая

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
29.	Вставной модуль AG в боковом потоке		Предназначен для мониторинга концентраций CO ₂ , N ₂ O, анестезирующих газов	см. раздел «Технические характеристики вставного модуля AG в боковом потоке»
30.	Вставной модуль BIS		Мониторинг глубины сознания при анестезии	Габаритные размеры - 133 x 31 x 102 мм Масса – 177,6 г

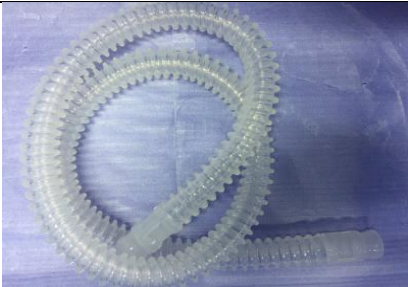
№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
31.	BIS электродный датчик для взрослых		Подключен к модулю для сбора и вывода сигнала BIS в операционной	Габаритные размеры – 3500 x 105 x 68 мм Присоединительные размеры – Ø18 мм Масса – 448,2 г Одноразовость/многократность использования - многократный Срок годности - 10 лет Длина соединительного кабеля – 1300 мм Размеры электродов - 280 x 29 x 5 мм Прочность крепления электродов к коже - 3 Н Размеры токосъемной поверхности - Ø15 x 4 мм Электрическая прочность изоляции - Двойная изоляция Сопротивление изоляции - $\geq 15 \text{ МОм}$ Разность электродных потенциалов - $\pm 500 \text{ мВ}$ Дрейф разности электродных потенциалов - $< 100 \text{ мВ}$ Напряжение шума - $\leq 0.5 \text{ мкВ}$ Полное сопротивление электрода - 10-20 Ом Время готовности -1 секунда Время непрерывного контактирования - 24 часов

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
32.	Многоразовая силиконовая трубка, для взрослых, 120см		Подключенный к дыхательному контуру наркозного аппарата, он используется для подачи вдыхаемого или выдыхаемого воздуха	Габаритные размеры - Ø22 x 1200 мм Присоединительные размеры – Ø22 мм Масса – 311,9 г Сопротивление вдоху – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0,05-0,10 мл/кПа
33.	Коннектор У-образный для взрослых		Соединения, соединяющие резьбовые трубы и L-образные трубы	Габаритные размеры - Ø22 x 70 мм Присоединительные размеры – Ø22 мм Масса – 22,4 г Сопротивление вдоху – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0-0,02 мл/кПа
34.	Коннектор L-образный для взрослых		Соединение, соединяющее Y-образную трубку и маску или трахеальный катетер	Габаритные размеры - Ø26 x 50 мм Присоединительные размеры - Ø22 мм Масса – 19,4 г Сопротивление вдоху – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0-0,02 мл/кПа

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
35.	Многоразовый дыхательный мешок для взрослых, объемом 2л		Дыхательный мешок, вентилируемый вручную анестезиологическим аппаратом, сжимает дыхательный мешок вручную, чтобы создать положительное давление в контуре и ввести газ в тело пациента.	Габаритные размеры – 270 x 105 x 30 мм Присоединительные размеры - Ø22 мм Масса – 245 г Объем – 2 л Скорость утечки – 1 мл/мин Сопротивление давлению, необходимому для надувания мешка – 0,05 кПа
36.	Многоразовая силиконовая трубка для детей, 120см		Подключенный к дыхательному контуру наркозного аппарата, он используется для подачи вдыхаемого или выдыхаемого воздуха	Габаритные размеры - Ø22 x 1200 мм Присоединительные размеры – Ø22 мм Масса – 311,9 г Сопротивление вдоху – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0,05-0,10 мл/кПа

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
37.	Коннектор У-образный для детей		Предназначен для подключения дыхательных линий	Габаритные размеры - Ø22 x 70 мм Присоединительные размеры – Ø22 мм Масса – 22,4 г Сопротивление вдоху – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0-0,02 мл/кПа
38.	Прямой коннектор для детей		Предназначен для подключения дыхательных линий	Габаритные размеры - Ø26 x 50 мм Присоединительные размеры - Ø22 мм Масса – 19,4 г Сопротивление вдоху – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0-0,02 мл/кПа

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
39.	Многоразовый дыхательный мешок для детей, объемом 1л		Хранение воздуха во время операции для создания вентиляции с положительным давлением или контрспирации, чтобы помочь пациентам поддерживать нормальное дыхание	Габаритные размеры – 230 x 90 x 30 мм Присоединительные размеры - Ø22 мм Масса – 200 г Объем – 1 л Скорость утечки – 1 мл/мин Сопротивление давлению, необходимому для надувания мешка – 0,02 кПа
40.	(040-001012) Многоразовая силиконовая маска для детей		Подключение к наркозному аппарату через наркозную трубку для обеспечения эффективного неинвазивного дыхательного контура для пациента	Габаритные размеры - Ø77 x 49 мм Присоединительные размеры – Ø22 мм Масса – 48,6 г Сопротивление входу – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0-0,05 мл/кПа

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
41.	Многоразовая силиконовая трубка, для взрослых, 120 см		Подключенный к дыхательному контуру наркозного аппарата, он поддерживает дыхание пациента во время анестезии.	Габаритные размеры - Ø22 x 1200 мм Присоединительные размеры - Ø22 мм Масса- 260,8 г Сопротивление вдоху – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0,05-0,10 мл/кПа
42.	Многоразовая силиконовая трубка для взрослых, 150см			Габаритные размеры - Ø 22 x 1500 мм Присоединительные размеры – Ø 22 мм Масса – 381,5 г Сопротивление вдоху – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0,05-0,10 мл/кПа
43.	Многоразовая силиконовая трубка для детей, размер 150см			Габаритные размеры – Ø15 x 1500 мм Присоединительные размеры – Ø15 мм Масса -345,8 г Сопротивление вдоху – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0,025-0,075 мл/кПа
44.	Многоразовая силиконовая маска для младенцев		Подключение к наркозному аппарату через наркозную трубку для обеспечения эффективного неинвазивного дыхательного контура для пациента	Габаритные размеры - Ø63 x 46 мм Присоединительные размеры - Ø15 мм Масса - 29,6 г Сопротивление вдоху – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0-0,05 мл/кПа

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
45.	(040-000283) Многоцветная силиконовая маска для детей			Габаритные размеры - Ø 78 x 50 мм Присоединительные размеры - Ø 22 мм Масса -47,6 г Сопротивление входу – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0-0,05 мл/кПа
46.	Многоцветная силиконовая маска для взрослых		Подключение к наркозному аппарату через наркозную трубку для обеспечения эффективного неинвазивного дыхательного контура для пациента	Габаритные размеры – 130 x 82 x 75 мм Присоединительные размеры – Ø 22 мм Масса -76,4 г Сопротивление входу – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0-0,05 мл/кПа
47.	Многоцветная круглая силиконовая маска для младенцев		Подключение к наркозному аппарату через наркозную трубку для обеспечения эффективного неинвазивного дыхательного контура для пациента	Габаритные размеры - Ø67 x 45 мм Присоединительные размеры – Ø10 мм Масса – 40,2 г Сопротивление входу – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0-0,05 мл/кПа
48.	Многоцветная круглая силиконовая маска для младенцев, большая			Габаритные размеры - Ø70 x 45 мм Присоединительные размеры – Ø10 мм Масса – 45,5 г Сопротивление входу – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0-0,05 мл/кПа

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
49.	Многоразовая круглая силиконовая маска для детей		Подключение к наркозному аппарату через наркозную трубку для обеспечения эффективного неинвазивного дыхательного контура для пациента	Габаритные размеры - Ø77 x 49 мм Присоединительные размеры – Ø22 мм Масса - 48,6 г Сопротивление вдоху – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0-0,05 мл/кПа
50.	Многоразовая круглая силиконовая маска для детей, большая		Подключение к наркозному аппарату через наркозную трубку для обеспечения эффективного неинвазивного дыхательного контура для пациента	Габаритные размеры – 98 x 80 x 68 мм Присоединительные размеры – Ø22 мм Масса - 60,0 г Сопротивление вдоху – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0-0,05 мл/кПа
51.	Многоразовая круглая силиконовая маска для взрослых			Габаритные размеры – 110 x 82 x 68 мм Присоединительные размеры – Ø22 мм Масса – 65,2 г Сопротивление вдоху – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0-0,05 мл/кПа
52.	Многоразовая круглая силиконовая маска для взрослых, большая		Подключение к наркозному аппарату через наркозную трубку для обеспечения эффективного неинвазивного дыхательного контура для пациента	Габаритные размеры – 130 x 82 x 74 мм Присоединительные размеры – Ø 22 мм Масса – 72,1 г Сопротивление вдоху – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0-0,05 мл/кПа

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
53.	Одноразовая маска для младенцев		Подключение к наркозному аппарату через наркозную трубку для обеспечения эффективного неинвазивного дыхательного контура для пациента	Габаритные размеры – 75 x 69 x 48 мм Присоединительные размеры – Ø 15 мм Масса – 20,1 г Сопротивление вдоху – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0-0,05 мл/кПа
54.	Одноразовая маска для взрослых		Подключение к наркозному аппарату через наркозную трубку для обеспечения эффективного неинвазивного дыхательного контура для пациента	Габаритные размеры – 130 x 100 x 63 мм Присоединительные размеры – Ø22 мм Масса – 37,8 г Сопротивление вдоху – 0,05 кПа Сопротивление выдоху – 0,05 кПа Растяжимость - 0-0,05 мл/кПа
55.	Резиновый дыхательный мешок объемом 1л		Хранение воздуха во время операции для создания вентиляции с положительным давлением или контрспирации, чтобы помочь пациентам поддерживать нормальное дыхание	Габаритные размеры – 255 x 96 x 31 мм Присоединительные размеры – Ø 22 мм Масса - 26,6 г Объем -1 л Скорость утечки – 1 мл/мин Сопротивление давлению, необходимому для надувания мешка – 0,15 кПа

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
56.	Резиновый дыхательный мешок объемом 2л 0201-040-001029-00		Хранение воздуха во время операции для создания вентиляции с положительным давлением или контрспирации, чтобы помочь пациентам поддерживать нормальное дыхание	Габаритные размеры – 270 x 105 x 30 мм Присоединительные размеры - Ø22 мм Масса – 35,4 г Объем – 2 л Скорость утечки – 1 мл/мин Сопротивление давлению, необходимому для надувания мешка – 0,15 кПа
57.	Одноразовый резиновый дыхательный мешок объемом 3л		Хранение воздуха во время операции для создания вентиляции с положительным давлением или контрспирации, чтобы помочь пациентам поддерживать нормальное дыхание	Габаритные размеры – 355 x 107 x 31 мм Присоединительные размеры - Ø22 мм Масса – 67,6 г Объем – 3 л Скорость утечки – 1 мл/мин Сопротивление давлению, необходимому для надувания мешка – 0,06 кПа

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
58.	Комплект подставки для настенного монтажа: • Фиксированная плита для крепления блока– 1 шт; • Кронштейн– 1 шт; • Корзина для принадлежностей– 1 шт;		Внешний кронштейн для крепления оборудования к стене или башне	Габаритные размеры – 420,5 x 120 x 165,5 мм Присоединительные размеры - 83 x 64 x 23 мм Масса – 1690 г
59.	Одноразовая пневматическая маска #0 для младенцев		Подключение к наркозному аппарату через наркозную трубку для обеспечения эффективного неинвазивного дыхательного контура для пациента	Количество применений – однократное применение Габаритные размеры – 64 x 55 x 55 мм Присоединительные размеры - Ø15 мм Масса - 13,1 г
60.	Одноразовая пневматическая маска #1 для младенцев, большая		Подключение к наркозному аппарату через наркозную трубку для обеспечения эффективного неинвазивного дыхательного контура для пациента	Количество применений – однократное применение Габаритные размеры – 110 x 80 x 75 мм Присоединительные размеры – Ø15 мм Масса – 25 г

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
61.	Одноразовая пневматическая маска #2 для детей 040-001033-00		Подключение к наркозному аппарату через наркозную трубку для обеспечения эффективного неинвазивного дыхательного контура для пациента	Количество применений – однократное применение Габаритные размеры – 112 x 82 x 79 мм Присоединительные размеры - Ø22 мм Масса -28 г
62.	Одноразовая пневматическая маска #3 для детей, большая 040-001034-00		Подключение к наркозному аппарату через наркозную трубку для обеспечения эффективного неинвазивного дыхательного контура для пациента	Количество применений – однократное применение Габаритные размеры – 112 x 88 x 82 мм Присоединительные размеры - Ø22 мм Масса – 32 г
63.	Одноразовая пневматическая маска #4 для взрослых		Подключение к наркозному аппарату через наркозную трубку для обеспечения эффективного неинвазивного дыхательного контура для пациента	Количество применений – однократное применение Габаритные размеры – 122 x 96 x 79 мм Присоединительные размеры - Ø22 мм Масса – 28,5 г
64.	Одноразовая пневматическая маска #5 для взрослых, большая		Подключение к наркозному аппарату через наркозную трубку для обеспечения эффективного неинвазивного дыхательного контура для пациента	Количество применений – однократное применение Габаритные размеры – 133 x 110 x 72 мм Присоединительные размеры - Ø22 мм Масса - 34,9 г

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
65.	Система удаления анестезиологических газов AGSS-L: - Основной блок AGSS-L – 1 шт; - Руководство по эксплуатации AGSS-L – 1 шт; - AGSS переходная плита 1 – 1 шт; - AGSS переходная плита 2 – 1 шт; - Выхлопная труба для анестезии – 1 шт; (040-001024) Змеевидная трубка из кремнезема – 1 шт; - Адаптер форсунки выхлопных газов – 1 шт; - Комплект гайки для AGSS – 1 шт; (030-000103) Гайки для AGSS – 1 шт; - AGSS коннектор трубки – 1 шт; - AGSS Фильтр из нержавеющей стали – 1 шт.		Удаление отработанных газов, выделяемых наркозным аппаратом, без утечки в операционную также обеспечивает нормальную работу аппарата.	Основной блок AGSS-L Габаритные размеры – Ø 85 x 532 мм Масса – 2200 г AGSS переходная плита 1 Размер – 105 x 28 x 48,3 мм Масса – 160,2 г AGSS переходная плита 2 Размер – 105 x 28 x 46,3 мм Масса - 152,9 г Выхлопная труба для анестезии Габаритные размеры - Ø22,5 x 5000 мм Масса – 1230,2 г (040-001024) Змеевидная трубка из кремнезема Габаритные размеры – 22 x 600 мм Масса – 189,7 г Адаптер форсунки выхлопных газов Габаритные размеры – Ø 34 x 38 мм Масса – 24,8 г Комплект гайки для AGSS Размер - Ø 7 x 14 мм Масса – 2,2 г (030-000103) Гайки для AGSS Габаритные размеры – Ø7 x 10,8 мм

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
66.	Датчик потока вдыхания		Мониторинг потока вдыхаемого газа для получения ряда параметров механики дыхания	Габаритные размеры - Ø 35 x 62,7 мм Масса -22,3 г

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание	Технические характеристики
67.	Датчик потока выдыхания 115-000357-00		Мониторинг потока выдыхаемого газа для получения ряда параметров механики дыхания	Габаритные размеры - Ø 35 x 62,7 мм Масса -22,3 г

2.2.16 Источник питания

Сеть переменного тока	
Напряжение	220-240 В~
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	3,5 А
Предохранитель	T10 AL/250 В
Внутренний аккумулятор	
Количество аккумуляторов	1
Тип аккумулятора	Литиевая батарея
Номинальное напряжение аккумулятора	11,1 В постоянного тока
Емкость аккумулятора	4400 мАч
Задержка выключения	Не менее 30 минут (при использовании полностью заряженного нового аккумулятора выключение происходит в течение 30 минут после подачи первого сигнала тревоги о низком заряде аккумулятора)
Минимальное время работы от внутреннего аккумулятора	120 мин (при использовании нового полностью заряженного аккумулятора, при температуре окружающей среды 25°C)
Время зарядки	не более 4 часа (режим работы или режим ожидания)
Выходные характеристики электропитания дополнительных розеток	Напряжение - 220-240 В~ Частота - 50/60 Гц Выходная мощность/ток – 2,2 А

2.2.17 Шнур питания

Длина:	5 м
Номинальное напряжение:	220 - 240В~
Пропускная способность:	10А для 220-240В~
Тип:	Трехпроводный шнур питания

2.2.18 Технические характеристики вставного модуля CO₂ в боковом потоке

Название	Характеристики
Диапазон измерения CO ₂	0 мм рт. ст. ~190 мм рт. ст., 0 кПа ~ 25,33 кПа 0~25% (при 760 мм рт. ст.)
Разрешение CO ₂	1 мм рт. ст. или 0,1 кПа или 0,1%
Точность CO ₂	Все условия: ±(2,25 мм рт.ст.+4% от показаний) ±(0,3 кПа+4% от показаний) ± (0,43 % + 8 % от показаний)
Общее время отклика системы	<3 с
Частота дыхания	0~150 вдохов/мин
Есть ли автоматическая компенсация барометрического	Есть

давления	
Время прогрева	<10 с
Параметры электропитания:	Напряжение постоянного тока – 4,5-5,5 В Потребляемая мощность – <1,0 Вт
Дрейф точности измерений	$\pm 0,3\% (V/V)$
Точность измерений показаний в смесях газов	$\pm (0,3\% (V/V) + 5\% \text{ от показаний})$

2.2.19 Технические характеристики вставного модуля CO₂ в основном потоке

Название	Технические характеристики
Диапазон измерений CO ₂	0 мм рт. ст. ~190 мм рт. ст., 0 кПа ~ 25,33 кПа 0~25% (при 760 мм рт. ст.)
Разрешение CO ₂	1 мм рт. ст. или 0,1 кПа или 0,1%
Точность CO ₂	Все условия: $\pm (2,25 \text{ мм рт.ст.} + 4\% \text{ от показаний})$ $\pm (0,3 \text{ кПа} + 4\% \text{ от показаний})$ $\pm (0,43 \% + 8 \% \text{ от показаний})$
Общее время отклика системы	<1 с
Частота дыхательных движений	0 - 150 вдохов/мин
Время нагревания	<10 с
Есть ли автоматическая компенсация барометрического давления	Есть
Параметры электропитания:	Напряжение постоянного тока – 4,5-5,5 В Потребляемая мощность - <1,4 Вт
Дрейф точности измерений	$\pm 0,3\% (V/V)$
Точность измерений показаний в смесях газов	$\pm (0,3\% (V/V) + 5\% \text{ от показаний})$

2.2.21 Технические характеристики вставного модуля AG в боковом потоке

Название	Характеристики		
Параметры электропитания:	Напряжение постоянного тока - 4,5-5,5 В Потребляемая мощность - <1,4 Вт		
Точность измерений	Газ	Диапазон	Точность
	SEV	От 0 до 1 об %	$\pm 0,15 \text{ об \%}$
		От 1 до 5 об %	$\pm 0,2 \text{ об \%}$
		От 5 до 8 об %	$\pm 0,4 \text{ об \%}$
	DES	От 0 до 1 об %	$\pm 0,15 \text{ об \%}$
		От 1 до 5 об %	$\pm 0,2 \text{ об \%}$
		От 5 до 10 об %	$\pm 0,4 \text{ об \%}$
		От 10 до 15 об %	$\pm 0,6 \text{ об \%}$
		От 15 до 18 об %	$\pm 1 \text{ об \%}$

	HAL/ISO/ENF	От 0 до 1 об % От 1 до 5 об %	±0,15 об % ±0,2 об %
	N ₂ O	От 0 до 20 об % От 20 до 100 об %	±2 об % ±3 об %
	CO ₂	От 0 до 1 об % От 1 до 5 об % От 5 до 7 об % От 7 до 10 об %	±0,1 об % ±0,2 об % ±0,3 об % ±0,5 об %
Дрейф точности измерений	CO ₂ : 0,1 об % N ₂ O: 1 об % HAL, ISO, ENF: 0,1 об % SEV: 0,1 об % DES: 0,1 об %		
Точность измерений показаний в смесях газов	CO ₂ : ± (0,2 об.% + 2 % от показаний) N ₂ O: ± (2 об. % + 2 % от показаний) HAL, ISO, ENF: ± (0,15 об.% + 5% от показаний) SEV: ± (0,15 об.% + 5% от показаний) DES: ± (0,15 об.% + 5% от показаний)		
Время прогрева	<20 с		
Общее время ответа	<1 с		
Время нарастания	≤300 мс		
Наличие автоматической компенсации барометрического давления	Наличие		
Частота дыхания	0 - 150 вд/мин		

2.2.22 Технические характеристики вставного модуля BIS

Название	Спецификация
Параметры электропитания	Напряжение постоянного тока - 5 В Потребляемый ток – 500 мА
Диапазон измерения	BIS (Биспектральный индекс): 0,0~100,0; SQI (Индекс качества сигнала): 0,0~100,0%; EMG (Показатель электромиографии): 0~100 дБ; ESR (Величина коэффициента подавления): 0,0~100,0 %;
Диапазон сопротивлений	9,5~10,5 Ом
Скорость развертки	6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с
Входное сопротивление	10 Ом
Шум	<0,3 мкВ _{ср.кв.} (2,0 мкВ _{п-п}): от 0,25 до 50 Гц
Диапазон входного сигнала	от 40 до 100 дБ (где 1 мкВ = 40 дБ)
Диапазон частот ЭЭГ	от 0,5 до 30,0 Гц

2.2.23 Физические характеристики (допустимое отклонение от масса-габаритных номинальных значений ±6%)

Габаритные размеры	678 мм x 580 мм x 1370 мм
Масса	90 кг (стандартная конфигурация) (без испарителя анестезии и газового баллона)
Верхняя полка	
Максимальный нагрузка	Максимальная нагрузка на верхнюю полку составляет 20 кг
Рабочий стол	

Максимальный нагрузка	Максимальный нагрузка на рабочий стол составляет 20 кг
Ручка	
Длина	412 мм
Ящики	
Ящики	416 мм x 395 мм x 170 мм
Кронштейн для газового мешка	
Размер	Длина: 425 мм Высота: 240 мм
Колесо	
Колесо	Ø100 мм.
Экран монитора	
Тип	TFT LCD, позволяющий осуществлять сенсорное управление
Размер	АХ-400/АХ-400А 8.4дюймов АХ-500/АХ-500А 10.4 дюймов
Разрешение	800×600 пикселей
Яркость	Регулируемый
LED индикация	
Индикаторный Индикатор переменного тока	Зеленый светодиод Он включается, когда оборудование подключено к внешнему источнику питания переменного тока.
Индикатор аккумулятора	Зеленый светодиод Индикатор аккумулятора постоянно горит, когда оборудование подключено к источнику питания переменного тока. Когда система питается от аккумулятора, индикатор аккумулятора мигает с частотой 1 Гц.
Индикатор рабочего состояния	Зеленый светодиод Контрольный индикатор горит, когда оборудование включено. Контрольный индикатор гаснет, когда оборудование выключено.
Индикатор сигнала тревоги	Желтый, красный. Он мигает красным цветом только тогда, когда одновременно возникают сигналы тревоги высокого и среднего уровня)
Звуковая индикация	
Звуковой	Он выдает сигнал тревоги и сигнал нажатия клавиш; поддерживает многоуровневую функцию громкости; сигналы тревоги соответствуют IEC 60601-1-8 и YY 0709.
Зуммер	Он может выдавать сигнал тревоги в случае, если система не может работать нормально.
Разъем	
Источник питания	1 разъем питания переменного тока 3 вспомогательных выходных разъема питания
Равнопотенциальный	1 клемма заземления с равным потенциалом
Разъемы связи	1 разъем RJ45 2 разъем USB 1 разъем DB9

2.2.24 Условия окружающей среды.

Пункт	Температура (°C)	Относительная влажность воздуха	Атмосферное давление (кПа)
-------	------------------	---------------------------------	----------------------------

		(без конденсации)	
Эксплуатация	10~40	≤93%	70.0~106.0
Транспортировка и хранение	-20~60 (датчик кислорода: -20~50)	≤93%	50.0~106.0

2.2.25 Характеристики газового контура

Газоснабжение	
Трубопроводные газы	O ₂ , N ₂ O, ВОЗДУХ
Резервный баллон газов	O ₂ , N ₂ O, ВОЗДУХ
Резервные газовые баллоны	NIST
Подключение трубопроводного газа	YOKE-CGA
Рабочее давление газа в баллонах	280~600 кПа
Размер пропускаемых частиц фильтром	60-80 мкм

а) Газоснабжение

Трубчатый расходомер		
Диапазон отображения и точность	Диапазон воздуха	0 ~ 10 л / мин, поток можно отрегулировать до 50 мл / мин
	Диапазон O ₂	0 ~ 10 л / мин, поток можно отрегулировать до 50 мл / мин
	Диапазон N ₂ O	0 ~ 10 л / мин, поток можно отрегулировать до 50 мл / мин
Расходомер вспомогательной подачи кислорода		
Диапазон отображения	Тип:	Поплавковый расходомер
	Диапазон	0~15 л/мин
Резервная система соединения кислорода/N ₂ O		
Тип	Пропорциональное управляющее устройство механического типа	
Диапазон	Концентрация O ₂ не должна быть ниже 25%	

б) Разъем АСГО

АСГО	
Разъем	Конический коаксиальный фитинг 22 мм (снаружи) и 15 мм (внутри)
Обратное давление, создаваемое на заднем конце испарителя анестезии и переднем конце АСГО во время быстрой зарядки кислородом	Не более 2 кПа

в) Быстрая оксигенация

Быстрая оксигенация

Оксигенация	При нажатии кнопки "быстрая оксигенация" клапан быстрой инфляции обеспечивает выход свежего газа с высоким потоком кислорода (25-75 л/мин).
-------------	---

г) Характеристики дыхательной системы

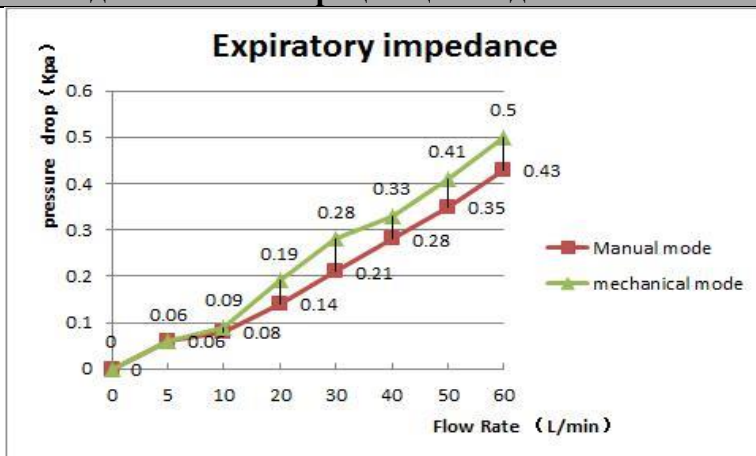
Утечка и соответствие	
Утечка в дыхательной системе и ее циклическом абсорбционном узле (включая ручной/самопроизвольный режим и механический режим управления)	Утечка не должна превышать 65 мл/мин при 3 кПа.
Комплаинс дыхательной системы (ручной / самопроизвольный режим)	Взрослый режим ≤ 4 мл/100Па, детский режим ≤ 3 мл/100Па
Утечка клапана APL	Утечка не должна превышать 50 мл/мин при 3 кПа (отметка шкалы клапана APL составляет 75)
Канистра с известью	
Объем канистры с известью	Приблизительно 2000 мл
Тепло дыхательного контура	
Дыхательный контур оснащен функцией нагрева, которая может эффективно удалять накопление воды в контуре.	
Диапазон температур функции нагрева дыхательного контура	70-90 C °
Порты и разъемы	
Конец выдоха	Конический коаксиальный фитинг 22 мм (снаружи) и 15 мм (внутри)
Конец вдоха	Конический коаксиальный фитинг 22 мм (снаружи) и 15 мм (внутри)
Конец ручного мешка	Конический коаксиальный фитинг 22 мм (снаружи) и 15 мм (внутри)
Манометр (дыхательные пути)	
Диапазон	-20~100 см вод.ст.
Точность	$\pm$ (4% от показаний полной шкалы + 4% от фактических показаний)
Клапан APL	
Диапазон	1~75 см вод.ст.
Сенсорная индикация	Более 30 см вод.ст.
Минимальное давление открытия	0.3 см вод.ст. (сухой), 0.5 см вод.ст. (влажный)
Сопротивление на выдохе	Характеристики давления/скорости выдоха при скорости потока свежего газа 10 ± 1 л/мин, или максимальном потоке свежего газа на входе, указанном в инструкции по применению (в зависимости от того, что больше) анестезиологической дыхательной системы, включая поток

	при 15 л/мин, 30 л/мин, 60 л/мин, сопротивление выдоха дыхательной системы не должен превышать 0,6 кПа.
Сопротивление на входе	Характеристики давления/потока вдоха при потоке свежего газа 10±1 л/мин или максимальном потоке свежего газа на входе, указанном в инструкции по применению (в зависимости от того, что больше) анестезиологической дыхательной системы, включая поток при 15 л/мин, 30 л/мин, 60 л/мин, сопротивление вдоха дыхательной системы не должен превышать 0,6 кПа.

Кривая давления-потока клапана APL

Расхо (л/мин)	Давление APL см вод.ст., сухой газ	Давление APL см вод.ст., влажный газ
3	0.17	0.18
10	0.21	0.22
20	0.26	0.27
30	0.33	0.34
40	0.42	0.43
50	0.53	0.54
60	0.71	0.73
70	0.93	0.94

Сопротивление на выдохе блока абсорбции цикла дыхательной системы



Перевод на русский язык информации, содержащейся на графиках:

Expiratory impedance – сопротивление на выдохе

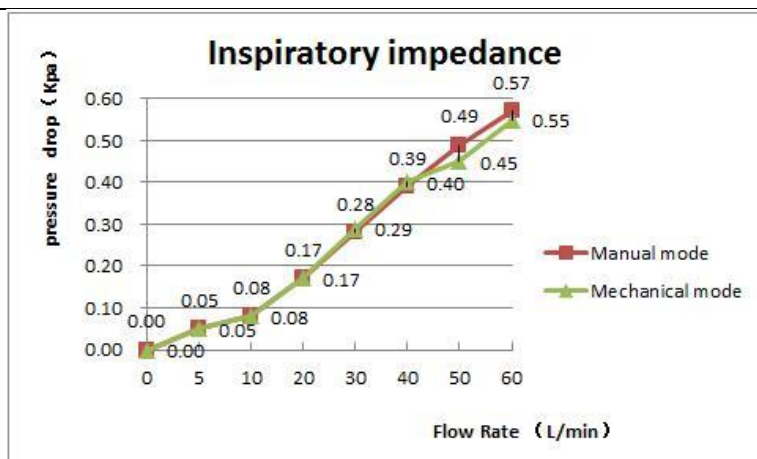
Pressure drop – падение давления

Manual mode – ручной режим

Mechanical mode – автоматический режим

Flow rate – скорость потока

Сопротивление на входе абсорбционной сборки цикла дыхательной системы



Перевод на русский язык информации, содержащейся на графиках:

Expiratory impedance – сопротивление на выдохе

Pressure drop – падение давления

Manual mode – ручной режим

Mechanical mode – автоматический режим

Flow rate – скорость потока

2.2.26 Основные и технические характеристики модуля управления дыханием

2.2.26.1 Принцип работы модуля управления дыханием

Пневматические устройства искусственной вентиляции установлены внутри рабочего стола наркозного аппарата. Аппарат наркозно-дыхательный может контролировать газы, пропуская от электромагнитного клапана к пациенту. Во время вдоха поток газа выключает клапан выдоха и толкает вниз сильфон. В течение периода выдоха небольшой поток газа прикладывает давление к клапанам выдоха, чтобы обеспечить положительное давление в конце выдоха.

Измерение объема и давления обеспечивается датчиками потока. Каждый датчик потока соединен с модулем контроля через 2 части труб. Модуль контроля измеряет изменение давления потока газа, проходящего через датчики потока, в то время как давление изменяется вместе с потоком.

Компрессор использует значения, относящиеся к объемам и сигналам тревоги, на основе данных, предоставляемых датчиками потока выдыхаемого газа. Компрессор использует другой датчик потока вдоха, чтобы отрегулировать его выход таким образом, чтобы приспособиться к отклонению потока свежего газа, незначительной утечке газа и газовому соответствию дыхательного контура. Контур пациента позволяет компенсировать соответствие. Чтобы получить еще более высокую точность, небольшое количество газа проводит инфильтрацию из-за сопротивления газа, чтобы помочь поддерживать постоянное давление клапана выдоха.

2.2.26.2 Характеристики параметров

Диапазон настройки параметров модуль управления дыханием

Параметр	Диапазон настройки	Шаг	Рабочий режим
Догран.(Ограничение давления)	10~100 см вод.ст.	1 см вод.ст.	VCV, SIMV-VC, PCV, SIMV-PC, CPAP/PSV, PRVC, PSVPro, SIMV-PRVC
P _{insp} (Давление на вдохе)	5~70 см вод.ст.	1 см вод.ст.	PCV, SIMV-PC, PSVPro
ΔP _{rs} (Поддерживающее давление)	3~60 см вод.ст.	1 см вод.ст.	SIMV-PC, SIMV-VC, CPAP/PSV, PSVPro, SIMV-PRVC
Давление при апноэ	3 см ₂ ~60 см вод.ст.	1 см вод.ст.	CPAP/PSV

РЕЕР (Положительное давление в конце выдоха)	Выключен, 3~30 см вод.ст.	1 см вод.ст.	VCV, SIMV-VC, PCV, SIMV-PC, CPAP/PSV, PRVC, PSVPro, SIMV-PRVC
VT (Дыхательный объем)	15 мл~1500 мл (VCV, SIMV-VC, SIMV-PC, CPAP/PSV, PRVC, SIMV-PRVC, PSVPro) ; В режиме PCV можно определить дыхательный объем до 5 мл.	15~100 мл: 5 мл 100~300 мл: 10 мл 300~1500 мл: 25 мл	VCV, SIMV-VC, PRVC, SIMV-PRVC
Частота (частота дыхания)	4~100 вдохов в минуту	1 вдох в минуту	VCV, SIMV-VC, PCV, SIMV-PC, PRVC, PSVPro, SIMV-PRVC
I:E (Соотношение времени вдоха и выдоха)	4:1~1:10	0.5	VCV, PCV, PRVC
Апноэ. IE (коэффициент респираторного апноэ)	4:1~1:8	0.5	CPAP/PSV
T _{ip} :T _i (Пауза на вдохе)	Выключен, 5%~60% времени вдоха	1%	VCV, SIMV-VC
Окно триггера (Окно триггера)	5%~90%	5%	SIMV-PC, SIMV-VC, PSVPro, SIMV-PRVC
Част (Частота SIMV)	4~60 вдохов в минуту	1 вдох в минуту	SIMV-VC, SIMV-PC, SIMV-PRVC
Время апноэ	10 с~30 с	1 с	PSVPro
Стоп-уровень (Уровень остановки вдоха)	5%~80%	1%	SIMV-VC, SIMV-PC, CPAP/PSV, PSVPro, SIMV-PRVC
Мин. ур	2 ~ 60 ударов в минуту	1 удар в минуту	CPAP/PSV
T _{insp} (Время вдоха)	0.2~5.0 с	0.1 с	SIMV-VC, SIMV-PC, PSVPro, SIMV-PRVC
Триггер (Запуск вдоха)	Срабатывание давления: -20 см вод.ст. ~ -1 см вод.ст. Запуск скорости потока: 0.2~15 л/мин	Срабатывание давления: -0.5 см вод.ст. Запуск скорости потока: 0.1 л/мин	SIMV-VC, SIMV-PC, CPAP/PSV, PSVPro, SIMV-PRVC
T _{slope} (Время подъема давления)	0 с~2.0 с	0.1 с	PCV, CPAP/PSV, PSVPro, SIMV-VC, SIMV-PC, SIMV-PRVC
Производительность модуль управления дыханием			
Движущее давление	280~600 кПа		
Поток вдоха	Максимальный поток вдоха не должен быть ниже 120 л/мин при давлении подачи газа 280 кПа.		

Диапазон потока клапана	1~120 л/мин	
Средства контроля предельного давления для воздухоудвки	1. Управляется электронным предохранительным клапаном, установленным внутри вентилатора; 2. Управляется механическим предохранительным клапаном, установленным внутри вентилатора.	
Контроль параметров модуль управления дыханием		
МО (объем вентилиции в минуту)	0~100 л/мин	
VT (Дыхательный объем на вдохе и выдохе)	0~3000 мл	
FiO ₂ (Концентрация кислороа)	18~100%	
Raw (Давление в дыхательных путях)	-20~120 см вод.ст.	
Положительное давление в конце выдоха	0 см вод.ст.~70 см вод.ст.	
Ср Давл (Среднее давление)	-20~120 см вод.ст.	
Рплат (давление платформы)	0~120 см вод.ст.	
I:E (Соотношение вдоха и выдоха)	4:1~1:12	
Част (Частота дыхания)	0~120 вдохов в минуту	
Растяж. (растяжение)	0 мл/см вод.ст.~300 мл/см вод.ст.	
Сопротивление	0 см вод.ст./ (л/с)~600 см вод.ст./ (л/с)	
Концентрация O ₂ датчика кислорода	18%~100%;	
Система контроля потока	Вспомогательная система контроля потока газа	Диапазон контроля: 0 л/мин ~15 л/ мин;
Глубина анестезиологического исследования и измерения	а) BIS (Биспектральный индекс): 0.0~100.0 б) SQI (Индекс качества сигнала): 0.0~100.0 % с) EMG (Показатель электромиографии): 0~100 дБ д) ESR (Величина коэффициента подавления): 0.0~100.0 %	
Мониторинг параметров положительного давления в конце выдоха (ПДКВ)		
Диапазон	0~70 см вод.ст.	

2.2.26.3 Точность модуль управления дыханием

Параметры		
ДО	15 мл~60 мл: ± 10 мл; 60 мл~210 мл (кроме 60 мл): ± 15 мл; 210 мл~1500 мл (кроме 210 мл): $\pm 7\%$ установленного значения.	
Р _{aw}	Давление вдоха: ± 2.5 см вод.ст. или $\pm 7\%$ от установочного значения, в зависимости от того, что больше; Предельное давление: ± 2.5 см вод.ст. или $\pm 7\%$ от установочного значения, в зависимости от того, что больше; Положительное давление в конце выдоха: ошибка не определяется в выключенном состоянии 3 см вод.ст. ~ 30 см вод.ст.: ± 2.0 см вод.ст. или $\pm 8\%$ от установочного значения, в зависимости от того, что больше; Давление поддержки: ± 2.5 см вод.ст. или $\pm 7\%$ от установочного значения, в зависимости от того, что больше; Давление при апноэ: ± 2.5 см вод.ст. или $\pm 7\%$ от установочного значения, в зависимости от того, что больше; Давление пуска: ± 2 см вод.ст.	
Част	± 1 ударов в минуту или $\pm 5\%$ значения настройки, в зависимости от того, что больше.	
I:E и Apnea.IE	IE: 2:1~1:4: $\pm 10\%$ фактического значения Другой диапазон: $\pm 25\%$ от фактического значения. Апноэ I:E: Погрешность в пределах диапазона: 1~1: 4: $\pm 10\%$ значения настройки, Другой диапазон: $\pm 25\%$ от установленного значения	
Тпауза	Время вдоха: ± 0.2 с ; Пауза вдоха: $\pm 15\%$ от установленного значения в диапазоне от 20% до 60%, не определенных в других диапазонах.	
Окно триггера	$\pm 10\%$	
Расход триггера	± 1 л/мин	
Уровень остановки вдоха	$\pm 10\%$	
Система контроля потока	Основная система управления потоком	Когда полная шкала находится между 10% и 100%, точность шкалы должна быть в пределах $\pm 10\%$ от указанного значения, а другие диапазоны не определены.

Параметры измерения	
ДОВыд.	0~60 мл (без учета 60 мл): ± 10 мл ; 60 мл ~ 3000 мл: ± 20 мл или $\pm 7\%$ от заданного значения, в зависимости от того, что больше, другие диапазоны не определены.
Дыхательный объем вдоха	± 20 мл или $\pm 7\%$ от заданного значения, в зависимости от того, что больше, другие диапазоны не определены.

Paw	Ошибка контроля давления: -20 см вод.ст. ~ 120 см вод.ст.: ±2.0 см вод.ст. или ± 4% от заданного значения, в зависимости от того, что больше, другие диапазоны не определены. Ошибка положительного давления конца выдоха: 0 см вод.ст. ~ 70 см вод.ст.: ±2.0 см вод.ст. или ± 4% от заданного значения, в зависимости от того, что больше, другие диапазоны не определены. Ошибка мониторинга платформы: 0 см вод.ст. ~ 120 см вод.ст.: ±2.0 см вод.ст. или ± 4% от заданного значения, в зависимости от того, что больше, другие диапазоны не определены. Средняя ошибка контроля давления: -20 см вод.ст. ~ 120 см вод.ст.: ±2.0 см вод.ст. или ± 4% от заданного значения, в зависимости от того, что больше, другие диапазоны не определены.		
Част	±1 удар в минуту или ±5% от заданного значения, в зависимости от того, что больше, другие диапазоны не определены.		
I:E	2:1 ~ 1:4: ±10% от фактического значения 4:1 ~ 2:1 и 1:4 ~ 1:12 ±25% от фактического значения Другие диапазоны не определены.		
МО	0 л/мин ~ 30 л/мин: ±1 л/мин или ±15% от заданного значения, в зависимости от того, что больше; >30 л/мин: не определено.		
Соотв	0 мл/см вод.ст. ~ 250 мл/см вод.ст.: ±0.5 мл/см вод.ст. или ± 15% от фактического значения, в зависимости от того, что больше, другие диапазоны не определены.		
Сопротивлени е	0 см вод.ст./(л/с) ~ 20 см вод.ст./(л/с) : ±10 см вод.ст./(л/с) ; 20 см вод.ст./(л/с) ~ 500 см вод.ст./(л/с) : ± 50% от фактического значения; другие диапазоны не определены.		
Система контроля потока	Основная система управления потоком	Когда полная шкала находится между 10% и 100%, точность шкалы должна быть в пределах ± 10% от указанного значения, а другие диапазоны не определены.	
Концентрация O ₂ датчика кислорода	± (2,5 % + 2,5 % от показаний)		
Настройка сигналов тревоги			
Параметр		Диапазон настройки	Замечания
ДО	Верхний предел	5~1600 мл	Верхний предел больше нижнего предела
	Верхний предел	0~ (Верхний предел -5) мл	
МО	Верхний предел	2~100 л/мин	Верхний предел больше нижнего предела
	Нижний предел	0~ (Верхний предел -2) мл	
FiO ₂	Верхний предел	20~1050%	Верхний предел больше нижнего предела
	Нижний предел	18~ (Верхний предел -2) %	
Ppeak	Верхний предел сигнала тревоги	2~100 см вод.ст.	Верхний предел больше нижнего предела
	Нижний предел	0~ (Верхний предел -2) см вод.ст.	
	Сигнал тревоги отрицательного давления подается, когда давление в дыхательных путях ниже -10 см вод.ст..		
Время сигнала тревоги при удушьи	20 с, с погрешностью ±3 с		
Предел сигнала тревоги BIS	Предел сигнала тревоги BIS: 0 ~ 100 Разрешение: 1 Предустановленный предел сигнала тревоги: Верхний: 2 ~ 100, Нижний: 0 ~ 98		

Пауза сигнала тревоги	120 с		
Анестезиологическая система обеспечит уведомление о сигнале тревоги высокого приоритета, когда давление анестезиологической вентиляционной системы превысит установленный непрерывный предел сигнала тревоги положительного давления на (15 + 1) с.			
Диапазон и разрешение сигнала тревоги АГ			
Параметр		Установленный диапазон	Замечание
EtCO ₂	Верхний предел сигнала тревоги	(Нижний предел +2 мм рт. ст.)~190 мм рт. ст.	Верхний предел больше нижнего предела
	Нижний предел сигнала тревоги	0 мм рт. ст.~(Верхний предел -2 мм рт. ст.)	
FiCO ₂	Верхний предел сигнала тревоги	(Нижний предел +2 мм рт. ст.)~99 мм рт. ст.	Верхний предел больше нижнего предела
	Нижний предел сигнала тревоги	0 мм рт. ст.~(Верхний предел -2 мм рт. ст.)	
EtN ₂ O	Верхний предел сигнала тревоги	(Нижний предел + 2%) ~100 %	Верхний предел больше нижнего предела
	Нижний предел сигнала тревоги	0%~(Верхний предел - 2%)	
FiN ₂ O	Верхний предел сигнала тревоги	(Нижний предел + 2%) ~100%	Верхний предел больше нижнего предела
	Нижний предел сигнала тревоги	0%~(Верхний предел - 2%)	
EtHAL/EtE NF/EtISO/Et SEV/EtDES	Верхний предел сигнала тревоги	(Нижний предел +0.2%) ~25.0%	Верхний предел больше нижнего предела
	Нижний предел сигнала тревоги	0%~(Верхний предел - 0.2%)	
FiHAL/FiEN F/FiISO/FiS EV/FiDES	Верхний предел сигнала тревоги	(Нижний предел +0.2%) ~25.0%	Верхний предел больше нижнего предела
	Нижний предел сигнала тревоги	0%~(Верхний предел - 0.2%)	

Примечание: условия для измерения точности:

Атмосферное давление: 90~101 кПа;

Комнатная температура: 20 ~ 28 °C;

Относительная влажность: 50%~80%

2.2.29 Характеристики системы удаления анестезиологических газов СВГС

2.2.29.1 Физические параметры (допустимое отклонение от масса-габаритных номинальных значений ±6%)

Физические параметры системы удаления анестезиологических газов СВГС	
Масса	2.2 кг
Габаритные размеры	535×120×155 мм (В × Ш × Т)
Устройство сброса давления	Порт компенсации атмосферного давления
Фильтр	Сетка из нержавеющей стали, с размером пор 60 мкм ~ 100 мкм
Индикация состояния системы	Поплавок опускается ниже отметки "МИН" на смотровом окне, когда система не работает или когда поток всасывания

	составляет менее 25 л/мин.
Системный разъем	Стандартный разъем ISO9170-2 или BS6834

2.2.29.2 Параметр производительности

Параметр		
Применимо для типов систем обработки		Низкопоточная система 1L: расход вытяжки 25 ~ 50 л/мин
Регулируемый номинальный диапазон всасывающего потока		25 л/мин ~ 50 л/мин
Дисплей масштаба окна наблюдения		Отметка МИН, Отметка МАКС
Способ работы		Продолжайте рисовать поток, поплавков между отметками МИН и МАКС
Рабочий режим		Непрерывная рабочая система, для передачи и приема
При нормальных условиях	Сопротивление всасываемого потока 30 л/ мин	Не более 0.5 см вод.ст.
	Сопротивление всасываемого потока 75 л/ мин	Не более 3.5 см вод.ст.
	Индукцированный поток	Не более 50 мл/мин
	Расчетное максимальное сопротивление падения давления всасываемого потока	Выход воздуха СВГС не ниже 10 см вод.ст.
	Расчетное минимальное сопротивление падения давления всасываемого потока	Выход воздуха СВГС не ниже 20 см вод.ст.
	Перепополнение	Не более 100 мл/мин
	Утечка	При условии впускного воздуха 10 ± 0.5 л/мин , менее 90 мл/ мин
При условии единичного отказа	Сопротивление всасываемого потока 75 л/мин	Не более 10 см вод.ст.
	Индукцированный поток	Не более 100 мл/мин
	Расчетное максимальное сопротивление падения давления всасываемого потока	Сопротивление перепаду давления на выходе воздуха СВГС не более 0.5 см вод.ст.
	Перепополнение	Может превышать 100 мл/мин

2.2.30 Характеристики сигналов тревоги

2.2.30.1 Сигнализация звуковая

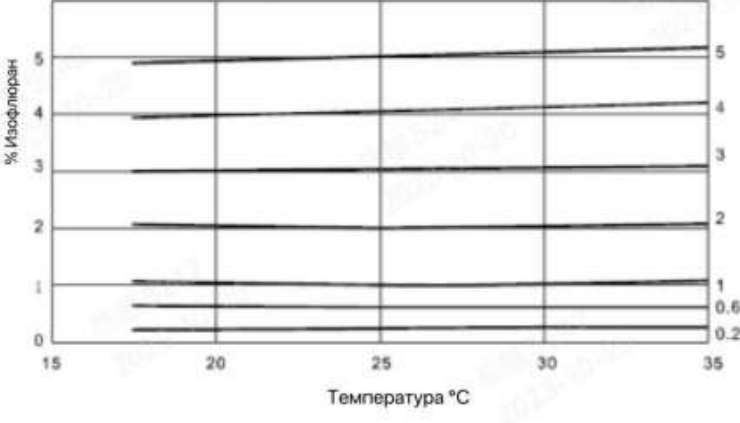
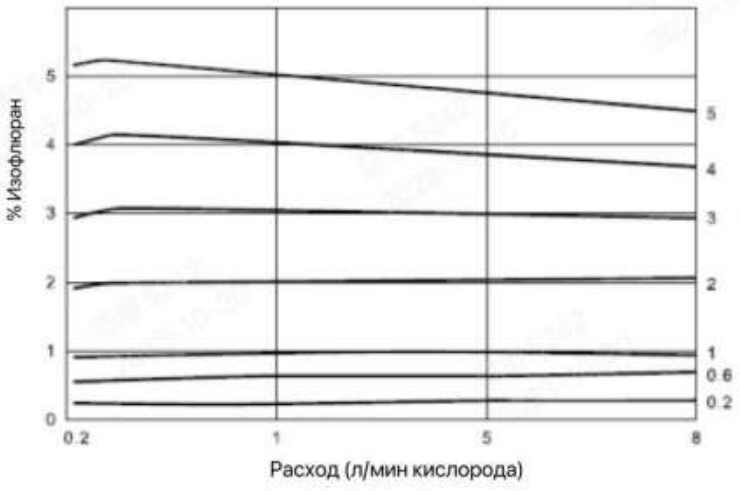
Сигнал тревоги	
Диапазон звукового давления сигнала тревоги	45 дБ -85 дБ
Пиковое звуковое давление высокоприоритетного сигнала тревоги	82 дБ
Пиковое звуковое давление сигнала тревоги среднего приоритета	80 дБ
Пиковое звуковое давление сигнала тревоги низкого приоритета	79 дБ

2.2.30.2 Сигнализация давления источника воздуха

Сигнал тревоги давления источника воздуха	
Диапазон сигнала тревоги давления источника воздуха	190-220 кПа

Характеристики испарителя для изофлюрана Ibis200

Название	Спецификация
Габаритные размеры	235 х 205 х 120 мм
Присоединительные размеры	Крепление Selectatec®, размер интерфейсного соединения 70 мм
Масса	6,0 кг
Параметры электропитания	Механический испаритель, который не требует электропитания для работы
Объем анестетика	Для полной замены испарителя с сухими фитилями: 300 мл; Вместимость между максимальной и минимальной шкалой: 250 мл; Удерживается с помощью фитильной системы: 40 мл.
Диапазон устанавливаемой концентрации	от 0 до 5%
Точность концентрации	в положение «0» - концентрация передаваемого газа не превышает 0,05% в положении отличном от «0» - не превышает -20/+30% от номинальной концентрации или -5/+7,5% от максимальной шкалы, в зависимости от того, что больше
Сопротивление потоку	10~15 см вод.ст. при расходе O ₂ 5 л/мин при температуре 20±3 °C
Объем потока	0,2~15 л/мин; (при концентрации 5%: 0,2~10 л/мин)
Диапазон выходного давления	0~8 кПа (-10~80 мбар)

Название	Спецификация
График зависимости концентрации пара на выходе в зависимости от температуры камеры испарителя	 The graph plots the percentage of Isoflurane (Y-axis, 0 to 5) against temperature in degrees Celsius (X-axis, 15 to 35). Six curves are shown for flow rates of 0.2, 0.6, 1, 2, 3, and 5 l/min. The concentration is highest for the 5 l/min flow rate (starting at ~5.2% at 15°C and ending at ~5.5% at 35°C) and lowest for the 0.2 l/min flow rate (starting at ~0.5% at 15°C and ending at ~0.8% at 35°C). All curves show a slight upward trend with increasing temperature.
График зависимости концентрации пара на выходе в зависимости от потока	 The graph plots the percentage of Isoflurane (Y-axis, 0 to 5) against oxygen flow rate in l/min (X-axis, 0.2 to 8). Six curves are shown for flow rates of 0.2, 0.6, 1, 2, 3, and 5 l/min. The concentration is highest for the 5 l/min flow rate (starting at ~5.5% at 0.2 l/min and decreasing to ~4.5% at 8 l/min) and lowest for the 0.2 l/min flow rate (starting at ~0.5% at 0.2 l/min and increasing slightly to ~0.8% at 8 l/min). All curves show a downward trend as the flow rate increases.

Характеристики испарителя для севофлюрана Ibis200

Название	Спецификация
Габаритные размеры	235 x 205 x 120 мм
Присоединительные размеры	Крепление Selectatec®, размер интерфейсного соединения 70 мм
Масса	6,0 кг
Параметры электропитания	Механический испаритель, который не требует электропитания для работы
Объем анестетика	Для полной замены испарителя с сухими фитилями: 300 мл; Вместимость между максимальной и минимальной шкалой: 250 мл; Удерживается с помощью фитильной системы: 40 мл.
Диапазон устанавливаемой концентрации	от 0 до 5%
Точность концентрации	в положение «0» - концентрация передаваемого газа не превышает 0,05% в положении отличном от «0» - не превышает -20/+30% от номинальной концентрации или -5/+7,5% от максимальной шкалы, в зависимости от того, что больше
Сопротивление потоку	10~15 см вод.ст. при расходе O ₂ 5 л/мин при температуре 20±3 °C
Объем потока	0,2~15 л/мин; (при концентрации 5%: 0,2~10 л/мин)
Диапазон выходного давления	0~8 кПа (-10~80 мбар)
График зависимости концентрации пара на выходе в зависимости от температуры камеры испарителя	
График зависимости концентрации пара на выходе в зависимости от потока	

Характеристики испарителя для галотана Ibis200

Название	Спецификация
Габаритные размеры	210x120x245 мм
Присоединительные размеры	Крепление Selectates®, размер интерфейсного соединения 70 мм
Масса	6,4 кг
Параметры электропитания	Механический испаритель, который не требует электропитания для работы
Объем анестетика	Для полной замены испарителя с сухими фитилями: 300 мл Вместимость между максимальной и минимальной шкалой: 250 мл Удерживается с помощью фитильной системы: 40 мл
Диапазон устанавливаемой концентрации	0,2-6%
Точность концентрации	в положение «0»- концентрация пропускаемого газа не превышает 0,05%. в положении отличном от «0»- не более -20/+30% от номинальной концентрации или -5/+7,5% от максимальной шкалы, в зависимости от того, что больше.
Сопротивление потоку	Испаритель наркозного аппарата настроен на "0" с сопротивлением 10 - 15 смН ₂ O при температуре 20 ± 3°C, когда скорость потока кислорода составляет 5 л/мин.
Объем потока	0,2~15 л/мин; (концентрация более 5%: 0,2~10 л/мин)
Диапазон выходного давления	0 кПа ~ 8 кПа
График зависимости концентрации пара на выходе в зависимости от температуры камеры испарителя	График зависимости концентрации пара на выходе в зависимости от температуры камеры испарителя. Показаны кривые для установившейся концентрации 0,2, 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 5,0, 6,0% при температуре от 15 до 35 °C. Концентрация на выходе остается практически постоянной в зависимости от температуры.
График зависимости концентрации пара на выходе в зависимости от потока	График зависимости концентрации пара на выходе в зависимости от потока. Показаны кривые для установившейся концентрации 0,2, 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, 5,0, 6,0% при расходе газа от 0,2 до 14 л/мин. Концентрация на выходе снижается с увеличением расхода газа.

Усилия, необходимые для передвижения аппарата по ровному полу, покрытого плиткой, соответствуют значениям, указанным в таблице ниже.

Положение колес аппарата относительно направления движения	Усилие, Н (кгс), не более	
	при плавном трогании с места	в движении с постоянной скоростью, не более 0,3 м/с
Параллельно	120 (12)	100 (10)
Повернуты на 90° в одну сторону	200 (20)	-

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия - 30 секунд

Корректированный уровень звуковой мощности шума при работе аппарата - Не должно превышать 65 дБ(А)

VIII. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ

1. В медицинском изделии отсутствуют принадлежности

IX. ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства.

X. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

1. Установка и подключение



Предупреждение

- Если используется электрохирургическое оборудование, держите их провода подальше от дыхательной системы, датчика кислорода и других компонентов наркозного аппарата, убедитесь, что резервное ручное/самопроизвольное оборудование наркозного аппарата готово к использованию, и убедитесь, что замаскированный простой респиратор доступен в случае, если электрохирургическое оборудование препятствует безопасному использованию аппарата вентиляции. Кроме того, убедитесь, что все оборудование мониторинга работает правильно.
- При использовании высокочастотного хирургического оборудования антистатические или токопроводящие маски или дыхательные трубки могут привести к тепловым травмам; поэтому никогда не используйте антистатические или токопроводящие маски или дыхательные трубки.
- Оборудование должно быть установлено инженерами, указанными производителем.
- Оборудование снабжено выпускным отверстием для выхлопных газов. Пользователи должны обратить внимание на утилизацию остаточного дыхательного газа.
- После высыхания абсорбента он может представлять опасность для пациента, если его продолжают использовать. Должны быть приняты соответствующие меры

предосторожности для обеспечения того, чтобы содовая известь в канистре с известью не была сухой. После каждого использования аппарата все источники газа должны быть своевременно отключены.

- Анестезии имеет выходное отверстие. Во время использования обращайтесь внимание на утилизацию выделяемого дыхательного остаточного газа.

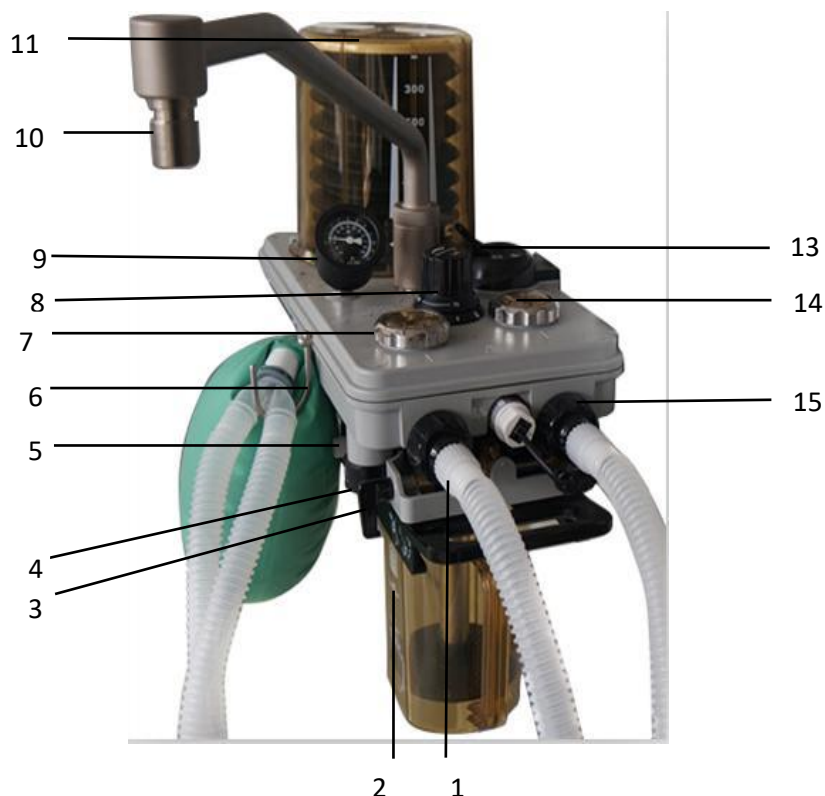
1 Сборка дыхательной системы

⚠ Осторожно

После использования оборудования обратите внимание на утилизацию дыхательной системы, проверку абсорбента CO₂ внутри канистры с известью и анестетиков внутри анестезиологического испарителя, чтобы гарантировать нормальную работу оборудования. Пожалуйста, не утяжеляйте ручную опорную стойку руками или не подвешивайте на нее другие тяжелые предметы.

Если разница между показаниями манометра в дыхательных путях и значением параметра, отображаемым на экране, большая, обратитесь в Компанию.

1.1 Структура дыхательной системы



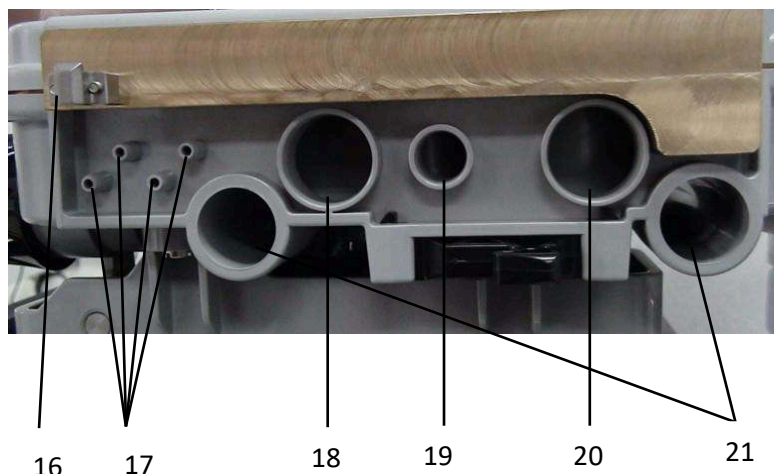


Рис.34 Структура дыхательной системы

- | | |
|--|---|
| 1 Порт выдоха | 12 Ручная опора для сумки |
| 2 Канистра с известью | 13 Переключатель ручной / механической вентиляции |
| 3 Устройство выпуска канистры с известью | 14 Обратный клапан вдоха |
| 4 Ручной сливной клапан | 15 Порт вдоха |
| 5 Пробка для испытания на герметичность | 16 Крюк блокировки контура |
| 6 Крюк дыхательной трубки | 17 Порт отбора проб давления |
| 7 Обратный клапан выдоха | 18 Выпуск отработанного газа |
| 8 APL (Регулируемое ограничение давления) клапан | 19 Вход свежего газа |
| 9 Манометр давления в дыхательных путях | 20 Входное отверстие для газа |
| 10 Ручной порт мешка | 21 Отверстие направляющей стойки |
| 11 Сильфонный узел | |

1.2 Структура адаптера контура

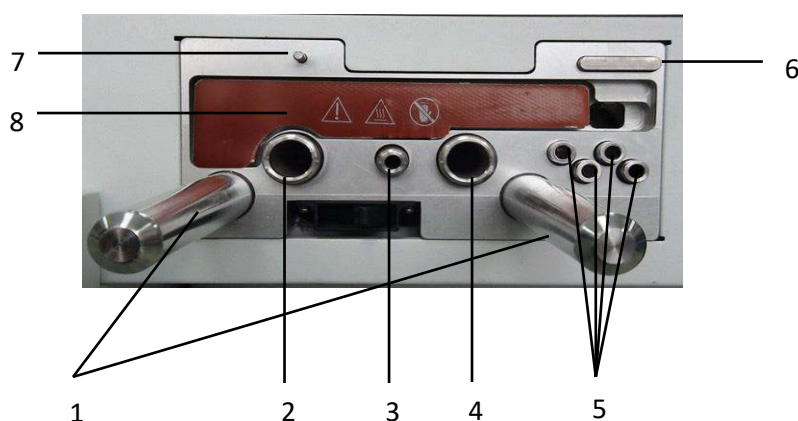


Рис.35 Структура адаптера контура

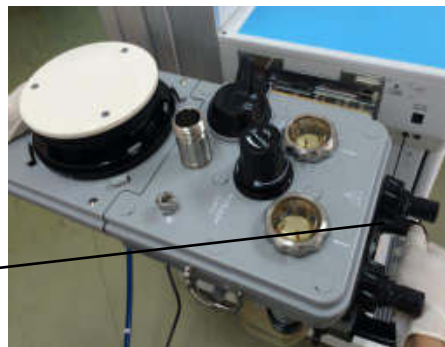
- | | |
|--|--|
| 1 Поддержка контура столба направляющего выступа | 5 Разъем для отбора проб давления |
| 2 Разъем привода газа | 6 Кнопка разбора контура |
| 3 Разъем свежего газа | 7 Ось ручного/механического управления |
| 4 Разъем для отвода выхлопных | 8 Лист нагревателя |

газов

2 Сборка системы дыхательного контура

2.1 Совместите отверстие направляющей стойки на боковой стороне системы дыхательного контура с направляющей стойкой адаптера контура.

Отверстие
направляющей стойки



2.2 С силой вставьте систему дыхательного контура в адаптер контура, чтобы система дыхательного контура была подключена к адаптеру контура без зазора. Убедитесь, что система дыхательного контура заблокирована.



Предупреждение

- При установке системы дыхательного контура на адаптер контура необходимо убедиться, что система дыхательного контура надежно зафиксирована. В противном случае он может отсоединиться от адаптера контура во время работы, что приведет к серьезной утечке свежего газа и неправильному измерению дыхательных объемов.



Осторожно

- Если очень трудно надавить на систему дыхательного контура, проверьте, затянуты ли гайки на нижней стороне системы дыхательного контура. Гайки могут застрять на верхней части СВГС, если они не затянуты.
- Если вдавить или вынуть систему дыхательного контура очень трудно, необходимо нанести небольшое количество смазочного масла (высокоэффективная фторсодержащая смазка du pont Krytox) на уплотнительные кольца воздушных портов адаптера контура.

3 Сборка колонки ручной поддержки

3.1 Установите гайку на ручную опорную колонну, совместив паз на опорной колонне с паз разъема дыхательной системы, как показано на правом рисунке.

Паз на опорной колонне



3.2 Соедините разъем ручной опорной колонны с разъемом дыхательной системы, как показано на правом рисунке.



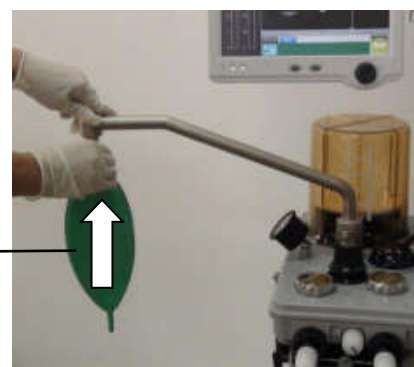
3.3 Затяните гайку по часовой стрелке, как показано на рисунке



4 Сборка многоразового дыхательного мешка для взрослых, объемом 2 л, многоразового дыхательного мешка для детей, объемом 1 л, Резинового дыхательного мешка объемом 1 л, Резинового дыхательного мешка объемом 2 л, Резинового дыхательного мешка объемом 3 л

4.1 Установите ручной мешок вверх и привинтите его к ручному опорному столбу.

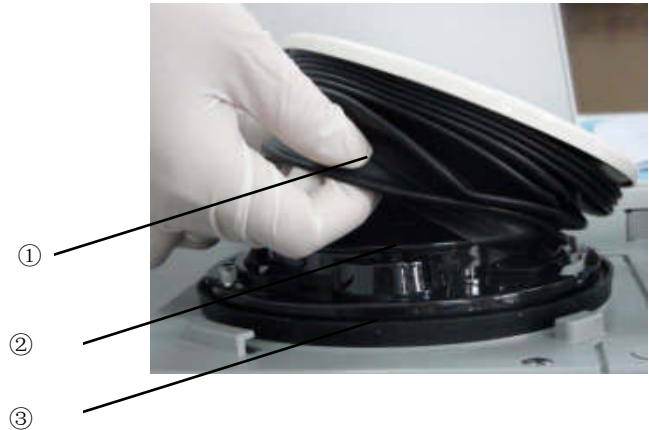
Мешок



5 Сборка сильфонных компонентов

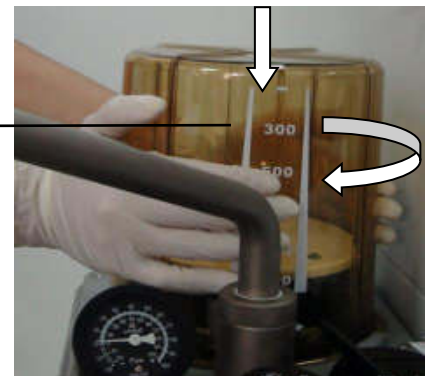
5.1 Прикрепите нижнее кольцо сложенного мешка к сильфонному основанию дыхательной системы, как показано на рисунке ниже: чтобы убедиться, что сложенный мешок плотно соединен с сильфонным основанием, проверьте, правильно ли собран сложенный мешок в соответствии со следующими процедурами: Нажмите кнопку сброса кислорода “ O_2^+ ”, сложенный мешок должен быть нормально заряжен и стоять вертикально.

- ① Сложенный мешок
- ② Основание сильфона
- ③ Компонент уплотнения



5.2 Совместите штык крышки сильфона с прорезями на дыхательной системе. Отожмите вниз крышку сильфона до конца. Возьмитесь за внешнюю сторону крышки сильфона обеими руками и закрутите ее по часовой стрелке, как показано на рисунке справа:

Крышка
сильфона



5.3 Пожалуйста, убедитесь, что градусная шкала на сильфоне обращена прямо вперед при затягивании сильфона



Предупреждение

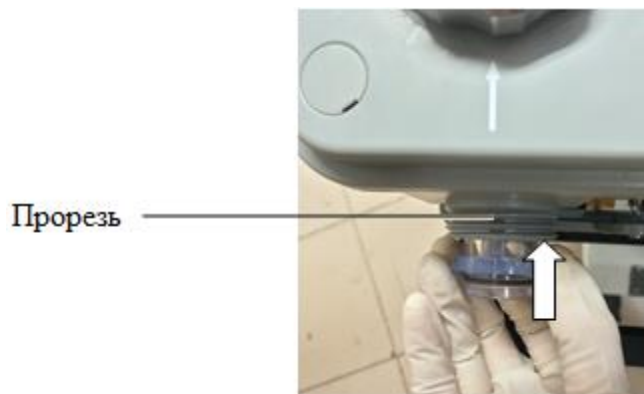
- Перед сборкой крышки сильфона проверьте исправность компонентов уплотнения дыхательной системы. Если обнаружена какая-либо опора или деформация, перед сборкой сильфонной крышки правильно соберите компоненты уплотнения.

6 Сборка датчика потока

6.1 Убедитесь, что направление стрелки на датчике потока такое же, как и на дыхательной системе, а сторона со стрелками обращена вверх, как показано на рисунке



6.2 Совместите датчик потока с прорезью и вставьте его горизонтально.

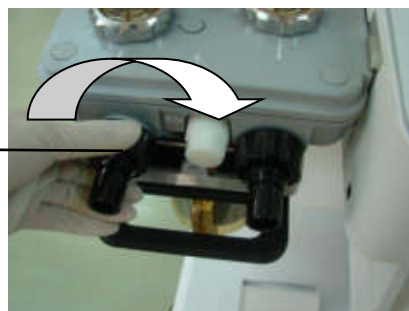


6.3 Прорезь дыхательного колена совмещена с верхней и нижней прорезями датчика потока, как показано на рисунке.



6.4 Совместите дыхательный шарнир и стопорную гайку с интерфейсом датчика потока и затяните стопорную гайку по часовой стрелке.

Стопорная гайка



Предупреждение

- Когда датчик потока собран, затяните контргайку поворотного колпачка дыхательного разъема; в противном случае измерение датчика потока может быть отключено.

7 Сборка дыхательной трубки, Y-образной части и маски

7.1 Подсоедините маску, фильтр к Y-образному тройнику.

7.2 Соберите трубку выдоха и трубку вдоха на порт выдоха и порт вдоха на дыхательной системе соответственно.



8 Сборка датчика кислорода

Предупреждение

- Перед сборкой кислородного датчика проверьте, в хорошем ли состоянии уплотнительные кольца кислородного датчика. Замените датчик кислорода на новый, если уплотнительные кольца не установлены или уплотнитель поврежден.
- Комбинация распаковки датчика O_2 должна быть правильной, привинченной и не перекосившейся.
- Датчик кислорода должен быть правильно собран; в противном случае может произойти утечка газа в дыхательную систему.

- 8.1 Совместите датчик кислорода с портом датчика кислорода “ $O_2\%$ ” на дыхательной системе, вставьте его в порт и надежно соберите.
- 8.2 Вставьте один конец кабеля датчика кислорода в разъем датчика кислорода.
- 8.3 Вставьте другой конец кабеля датчика кислорода в соответствующий порт датчика кислорода “ $O_2\%$ ” на главном устройстве, как показано на рисунке справа:

Датчик кислорода

Разъем датчика кислорода
на дыхательной системе

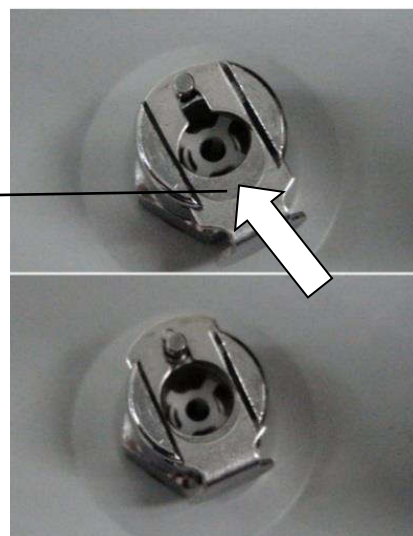
Разъем датчика кислорода
на главном устройстве



9 Сборка манометра дыхательных путей

- 9.1 Перед сборкой манометра дыхательных путей, пожалуйста, проверьте, разблокирован ли слот. Если он заблокирован, нажмите на стопор, чтобы разблокировать слот, прежде чем переходить к следующему шагу.

Стопор



- 9.2 Непосредственно вставьте манометр в разъем СРС. Манометр в дыхательных путях надежно собран, если слышен звук “Ди”.

Разъем СРС



10 Установка канистры с известью**Предупреждение**

Пожалуйста, соблюдайте следующие действующие положения по обеспечению безопасности:

- Не используйте канистру с известью с хлороформом или трихлорэтиленом.
- Часто меняйте адсорбент, чтобы предотвратить осаждение неметаболических газов, когда система не используется.
- Использование высушенного адсорбента CO_2 может представлять опасность для пациентов. Должны быть приняты надлежащие профилактические меры, гарантирующие, что адсорбент CO_2 внутри канистры с известью не может высохнуть. Все газоснабжение должно быть отключено каждый раз по окончании использования системы.
- Канистра с известью - это герметичное устройство, которое нельзя открывать или повторно заполнять адсорбентом CO_2 .
- Не допускайте контакта вашей кожи или глаз с веществом, содержащимся в контейнере для адсорбента CO_2 . В случае воздействия этих веществ на кожу или глаза немедленно промойте пораженные участки свежей водой и обратитесь за медицинской помощью.
- Если аппарат наркозно-дыхательный не снабжен функцией BYPASS, замена адсорбента CO_2 во время вентиляции может привести к утечке в дыхательной системе.
- Обязательно соберите и закройте канистру с известью должным образом; В противном случае пациент может многократно вдыхать выделяемый им углекислый газ.
- Каждый раз при завершении работы или во время работы проверяйте цвет адсорбента CO_2 и примите соответствующие меры по уходу. Подробнее об изменении цвета адсорбента CO_2 смотрите на этикетке, прикрепленной к упаковке адсорбента CO_2 . Цвет адсорбента CO_2 может вернуться к своему первоначальному цвету в течение периода времени, когда он не используется.
- Пожалуйста, примите соответствующие профилактические меры, чтобы гарантировать, что адсорбент CO_2 внутри канистры с известью не высох. Все поставки газа должны быть своевременно отключены по окончании использования аппарата. Если тщательно высушенный адсорбент CO_2 подвергнуть воздействию анестетиков, он может выделять окись углерода (CO), и его дальнейшее использование может нанести вред пациентам. Своевременно заменяйте адсорбенте CO_2 в целях безопасности пациентов.
- Пожалуйста, регулярно очищайте адсорбент CO_2 и заменяйте губку для абсорбера; В противном случае порошок адсорбента, осевший внутри канистры с известью (адсорбент углекислого газа), может попасть в дыхательную систему.
- Пожалуйста, регулярно очищайте ободок канистры с известью. В противном случае частицы адсорбента CO_2 , прилипающие к ободку, могут привести к утечке

в дыхательную систему.

- Чтобы собрать адсорбент CO_2 , проверьте ободок баллона канистры с известью, распорку и уплотнение для прикрепленных частиц адсорбента CO_2 . Если таковые имеются, удалите частицы; в противном случае они могут привести к утечке в дыхательной системе.



Осторожно

- Постепенное изменение цвета адсорбента внутри канистры с известью указывает на поглощение углекислого газа. Изменение цвета адсорбента является лишь приблизительным признаком. Желательно определить, когда производить замену адсорбента, по мониторингу концентрации углекислого газа.
- Обесцвеченный адсорбент должен быть утилизирован. Если оставить его на несколько часов, он может вернуться к своему первоначальному цвету, что вводит в заблуждение.
- Перед использованием продукта полностью прочтите инструкцию по эксплуатации.
- Дыхательная система наркозного аппарата включает в себя систему с замкнутым контуром и систему без замкнутого контура. Разница между ними заключается в том, что первый оснащен функцией Bypass.

10.1 Проверьте, прикреплены ли опора и ободок канистры с известью с абсорбирующими частицами или порошком. Если таковые имеются, пожалуйста, удалите их. Заполненный адсорбент CO_2 не может быть выше отметки “-МАКС-” на канистре с известью.

Канистра с известью



10.2 Зажмите фиксатор канистры с известью левой рукой и поверните его вправо, чтобы разблокировать кронштейн канистры с известью, как показано на рисунке.

Фиксатор канистры
с известью



10.3 Совместите канистры с известью с монтажным пазом на кронштейне канистры с известью, как показано на рисунке справа.

Монтажный паз на
кронштейне



10.4 Нажмите на канистры с известью до конца монтажного слота кронштейна канистры, пока он не будет зафиксирован, как показано на рисунке справа.



10.5 Поднимите ручку кронштейна до фиксации, как показано на рисунке справа.

Ручка
кронштейна



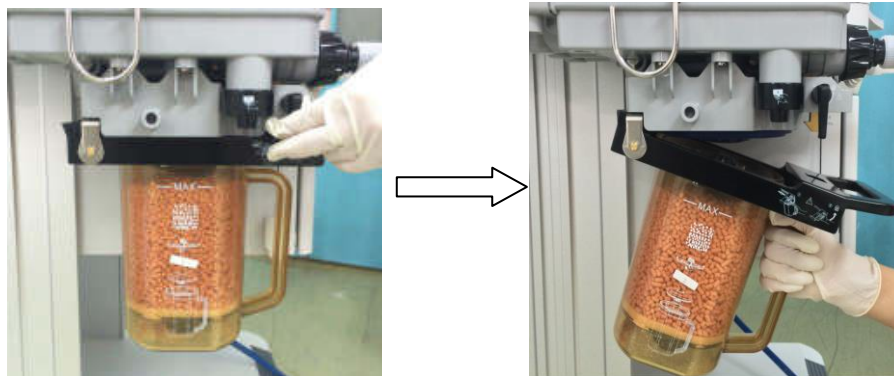
10.6 Канистры с известью собран правильно, как показано на рисунке.



11 Замена канистры с известью

Поскольку дыхательная система включает в себя замкнутую систему со структурой Bypass, то газ не будет просачиваться в атмосферный воздух во время процесса замены абсорбирующего баллона CO_2 . Но обязательно своевременно замените абсорбент CO_2 и установите канистру с известью, чтобы предотвратить удержание CO_2 .

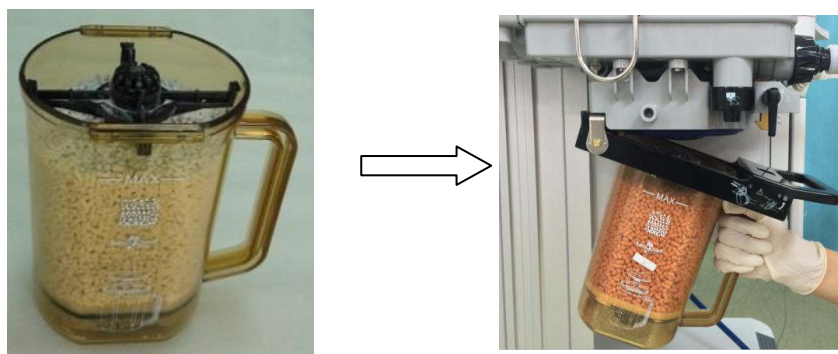
11.1 Нажмите на выпускное устройство канистры с известью, чтобы удалить канистру с известью, как показано на рисунке.



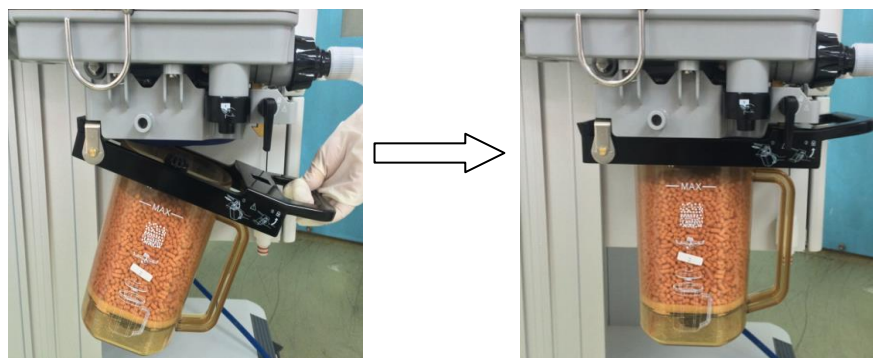
11.2 Заполненная канистра с известью не может быть выше отметки “-МАКС-” на канистре с известью.

Проверьте, прикреплены ли к стойке канистры с известью, уплотнительное кольцо и ободок частицы адсорбента CO_2 или порошок. Если таковые имеются, пожалуйста, удалите их. Надавите канистры с

известью до конца монтажного паза до тех пор, пока он не будет закреплён , как показано на рисунке.



11.3 Поднимите ручку кронштейна до тех пор, пока он не будет зафиксирован, как показано на рисунке.



12 Замена канистры с известью

Разберите канистру с известью.

Зажмите фиксатор канистры с известью левой рукой и поверните ее вправо, как показано на флажковом

разъеме, откройте кронштейн канистры с известью и выньте ее правой рукой .

Выньте обесцвеченный адсорбент CO₂.

Заполните новым адсорбентом CO₂ канистру с известью, предотвращая попадание адсорбента в вентиляционное отверстие распорки, в противном случае это может увеличить сопротивление в дыхательных путях.

Проверьте, прикреплены ли к распорке канистры с известью, уплотнительное кольцо и ободок с частицами или порошком адсорбента. Если таковые имеются, пожалуйста, удалите их. Размещенный адсорбент не может быть больше отметки “-тах-” на канистре с известью.



Предупреждение

Чтобы повторно установить канистру с известью после замены канистры с известью, обязательно проверьте канистру с известью на предмет блокировки, чтобы гарантировать правильную сборку.



Осторожно

Адсорбент CO₂ не должен превышать уровень “-МАКС-” отмеченный на канистре с известью.

13 Подключение газоснабжения

Аппарат наркозно-дыхательный снабжен 2-мя типами газоснабжения: трубопроводным газом (O₂, N₂O и ВОЗДУХ) и газовым баллоном (O₂, N₂O и ВОЗДУХ).

Для подачи трубопроводного газа предусмотрено четыре типа конфигурации:

O₂

O₂ и N₂O

O₂ и воздух

O₂, N₂O и воздух

Для подачи баллонного газа предусмотрены три типа конфигурации:

O₂

O₂ и N₂O

O₂ и ВОЗДУХ



Предупреждение

Разрешается использовать только газ медицинского назначения. Другие виды подачи газа могут содержать воду, нефть или другие загрязняющие вещества.

Если в центральной системе газоснабжения возникает неисправность, одно или несколько подключенных к ней устройств могут выйти из строя. В таком случае включите резервные баллоны, чтобы убедиться в нормальной работе наркозного аппарата.

При отключении подачи газа внутри трубопроводов все еще сохраняется давление. Поэтому выпускайте газы из трубопроводов до того, как вы отсоедините газовые трубы.

13.1 Трубопроводные входы

Аппарат наркозно-дыхательный обеспечивает 3 типа подачи трубопроводного газа, а именно O₂, N₂O и ВОЗДУХ, трубопроводный газ O₂ содержит два интерфейса источника газа. Шланги подачи газа маркируются разными цветами, и разъемы шлангов разных типов не могут быть заменены. Ниже приведены инструкции по подключению шлангов подачи газа к наркозному аппарату:

Чтобы подсоединить газопровод, проверьте, в хорошем ли состоянии уплотнительные кольца разъемов.

Если уплотнительные кольца повреждены, трубопровод не может быть использован, и уплотнительные кольца должны быть заменены; в противном случае может произойти утечка газа.

Совместите шланг подачи газа и разъемы с входом подачи газа на задней панели наркозного аппарата и вставьте его.

Убедитесь, что шланги подачи газа надежно подсоединены к входам подачи газа, и затяните гайки шланга вручную.

13.2 Вых- лоп- ные газы

Осторожно

Шланги подачи газа должны соответствовать стандартам ISO 5359 и YY/T 0799.

Разъемы шлангов должны соответствовать стандартам ISO 9170-1 и YY 0801.1.

Есть два выхлопных компонента, расположенных слева и сзади рабочего стола соответственно. Есть два выхлопных отверстия, которые являются выхлопным отверстием устройства генерации СВГС и ПДКВ и выхлопным отверстием с внутренним отрицательным давлением движущего газа.

Для выхлопных газов должны быть приняты следующие меры:

Выхлопное отверстие для ПДКВ и внутреннее отверстие для всасывания вакуума, которые могут напрямую выпускать кислородные газы в помещении.

Внешний диаметр разъема СВГС составляет 30 мм, с конусом 1:20. Пожалуйста, подключите систему очистки анестезирующего газа или пассивную систему удаления выхлопных газов.

Предупреждение

Выпускное отверстие ПДКВ может непрерывно выпускать небольшое количество кислорода.

Никогда не перекрывайте отверстие; в противном случае аппарат наркозно-дыхательный вентиляции не сможет работать.

Перед операцией аппарат наркозно-дыхательный должен быть оснащен системой продувки анестезирующего газа в соответствии со стандартами ISO 80601-2-13 и YY 0635.2 для очистки воздуха внутри операционной.

Если ваш аппарат наркозно-дыхательный не оснащен активным AGSS, пожалуйста, не подключайте выпускной порт выхлопного газа наркозного аппарата к активной системе утилизации выхлопных газов больницы.

13.3 Сбор анестезиологического испарителя

Аппарат наркозно-дыхательный совместим с испарителями для изофлюрана Ibis200, для севофлюрана Ibis200, для галотана Ibis200.

Предупреждение

Если испаритель несовместим с наркозным аппаратом, его производительность может ухудшиться. Пожалуйста, используйте испаритель, соответствующий оборудованию.

Пожалуйста, используйте испаритель для анестезии, соответствующий стандарту ISO 80601-2-13. Положение испарителя анестезии между “0” и минимальной шкалой выше “0” недоступно и может привести к случайной травме пациента.

Следует соблюдать осторожность при подъеме и эксплуатации испарителя анестезии во время установки, так как вес испарителя анестезии может быть больше, чем ожидалось, в зависимости от размера испарителя анестезии.

Не вынимайте заблокированный испаритель анестезии из наркозного аппарата.

Чтобы установить 2 испарителя анестезии на один аппарат наркозно-дыхательный, два испарителя анестезии не должны быть включены одновременно для контроля концентрации.

Аппарат наркозно-дыхательный может быть подключен к анализатору концентрации анестезии, который соответствует стандарту ISO21647. Мы предполагаем, что пользователь может собрать анализатор концентрации анестезии, если используется испаритель анестезии, чтобы контролировать выход концентрации анестезии.

Испаритель анестетика нельзя использовать, если он установлен между “0” и “ON”.

Осторожно

Для получения подробной информации о сборке/работе испарителя обратитесь к Руководству

по эксплуатации соответствующих испарителей.

Атмосферное давление может отличаться от калибровочного давления испарителя анестезии, что может привести к неточному выходу анестетика. Во время использования анестезиологической системы оператор должен непрерывно контролировать концентрацию анестетика, чтобы подтвердить точность выходной концентрации.

Если верхняя часть испарителя анестезии не горизонтальна, снимите испарители анестезии и снова соберите их. Если испаритель анестезии не может быть установлен горизонтально на основание испарителя, не используйте эту систему.

Установите фиксатор испарителя анестезии в положение блокировки.

Поднимите каждый анестезиологический испаритель вверх настолько, насколько это возможно, чтобы он мог быть отделен от основания испарителя. Однако не тяните его вперед. Будьте осторожны! Не допускайте вращения испарителя анестезии на основании испарителя.

13.4 Сбор анестезиологического испарителя



Внимание

Не поднимайте и не поддерживайте испаритель, удерживая диск управления. Всегда обращайтесь с испарителем осторожно.

Перед установкой испарителя на коллектор убедитесь, что уплотнительное кольцо каждого выпускного клапана коллектора не повреждено и что вокруг сопрягаемых поверхностей нет посторонних предметов. Поврежденное уплотнительное кольцо и/или посторонние предметы вокруг сопрягаемых поверхностей могут привести к утечке.

Не используйте испаритель, если уровень жидкости опускается ниже минимального уровня.

Перед использованием испарителя дайте ему нагреться до температуры окружающей среды в том месте, где он должен использоваться.

Тип крепления Selectatec



Внимание

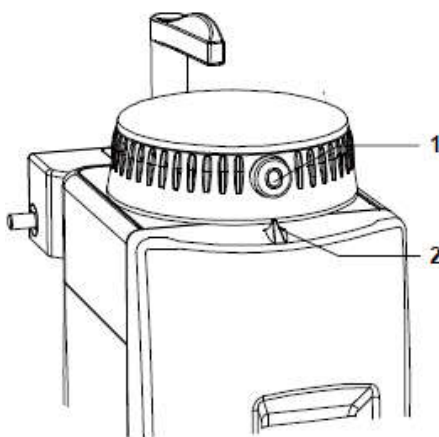
Испаритель предназначен для использования с коллекторами серии Selectatec.

Испаритель может быть установлен на другие коллекторы Selectatec, но система блокировки предназначена только для коллекторов серии Selectatec.

Установка испарителя

Шаг 1.

Установите диск в положение «0»



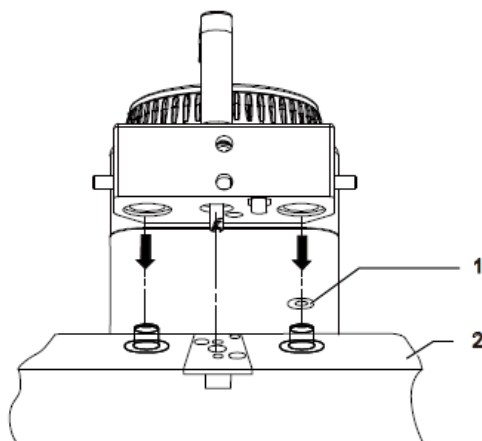
1 – Позиция «0»

2 – Индикатор положения

Шаг 2.

Убедитесь, что каждый клапан впускного отверстия коллектора Уплотнительное кольцо не повреждено. При необходимости снимите существующие уплотнительные кольца и установите одно новое

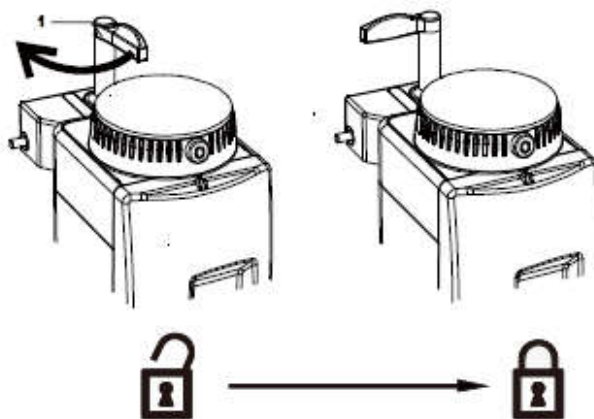
Уплотнительное кольцо к каждому входному клапану. После подтверждения держите основной корпус испарителя в вертикальном положении обеими руками. Опустите испаритель на коллектор, убедившись, что отверстия блокировки испарителя правильно соединены с клапанами отверстий коллектора.



1 – Уплотнительное кольцо
2 - Коллектор

Шаг 3.

Поверните блокирующий рычаг по часовой стрелке, чтобы зафиксировать испаритель на коллекторе.



1 - Блокирующий рычаг

Шаг 4.

Убедитесь, что испаритель правильно установлен



Внимание

Чтобы обеспечить правильную работу, не используйте испаритель, который либо виден снаружи коллектора, либо который можно снять с коллектора, когда фиксирующий рычаг находится в заблокированном положении.

Если установлено более одного испарителя, визуально проверьте, чтобы убедиться, что верхние части испарителей находятся на одном уровне. Если испаритель заметно выходит из строя, выполните шаги 2 и 3, как описано в разделе снятие испарителя с коллектора, и правильно установите его на место.

Когда покажется, что испаритель выровнен, а фиксирующий рычаг находится в заблокированном положении, попытайтесь поднять испаритель прямо вверх от коллектора. Если испаритель можно снять с коллектора, значит, он установлен неправильно. Повторно установите испаритель (см. процедуру установку испарителя).

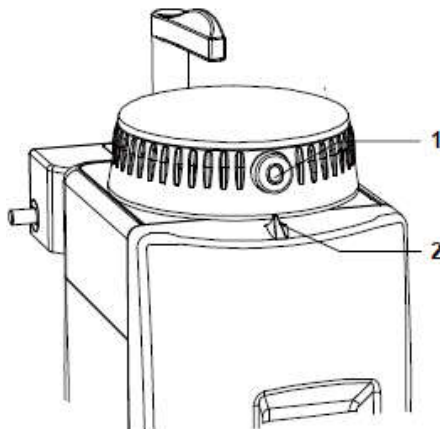
Убедитесь, что стержни блокировки выровнены, убедившись, что одновременно можно включать только один испаритель.

Проверьте систему анестезии на наличие утечек в соответствии с соответствующим руководством пользователя, повернув диск испарителя в положение “0”.

Снятие испарителя с коллектора

Шаг 1.

Установить диск в положение «0»

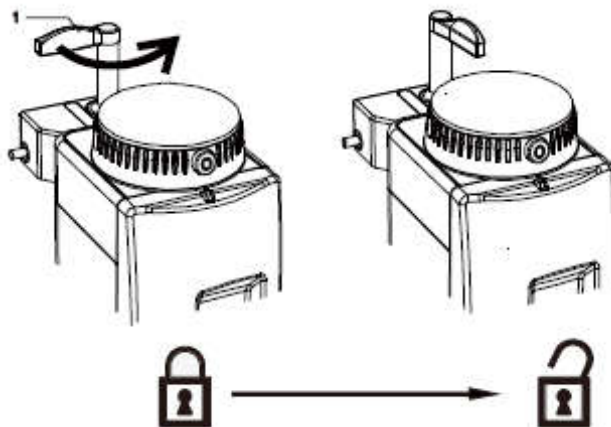


1 – Позиция «0»
2 – Индикатор положения

Шаг 2.

Разблокируйте запирающий рычаг

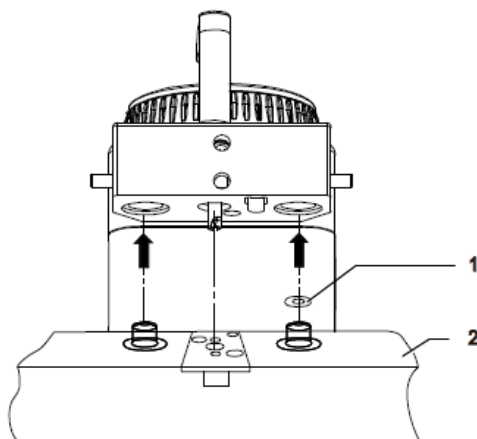
- Поверните фиксирующий рычаг против часовой стрелки.
- Убедитесь, что запирающий рычаг полностью разблокирован. Положение фиксирующего рычага указано на рисунке справа.



1 - Блокирующий рычаг

Шаг 3

Удерживая основной корпус испарителя в вертикальном положении обеими руками, осторожно поднимите испаритель из коллектора.



1 – Уплотнительное кольцо
2 - Коллектор

Тип крепления Draeger



Внимание

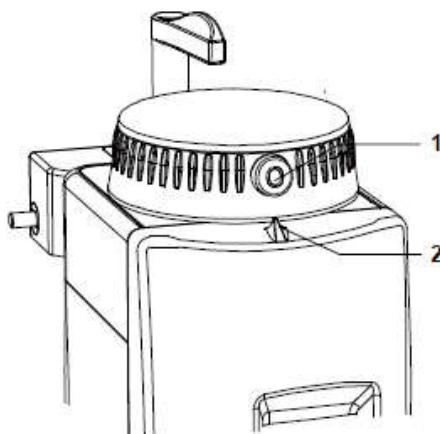
Испаритель предназначен для использования с коллекторами Draeger, устанавливаемыми последовательно.

Система блокировки предназначена для работы только на коллекторах Draeger, устанавливаемых последовательно.

Установка испарителя

Шаг 1.

Установите диск в положение «0»

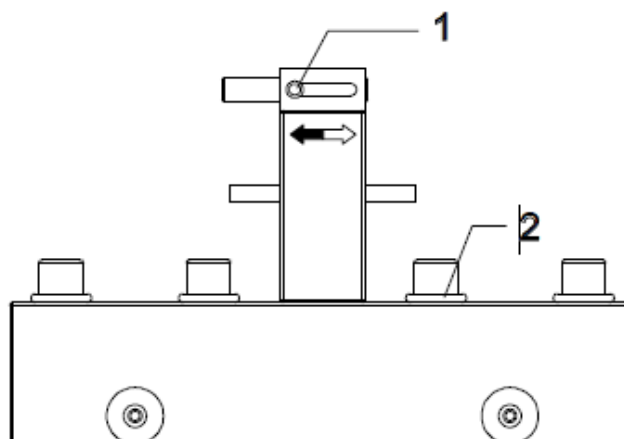


1 – Позиция «0»
2 – Индикатор положения

Шаг 2.

Убедитесь, что каждый клапан впускного отверстия коллектора Уплотнительное кольцо не повреждено. При необходимости снимите существующие уплотнительные кольца и установите одно новое Уплотнительное кольцо к каждому входному клапану.

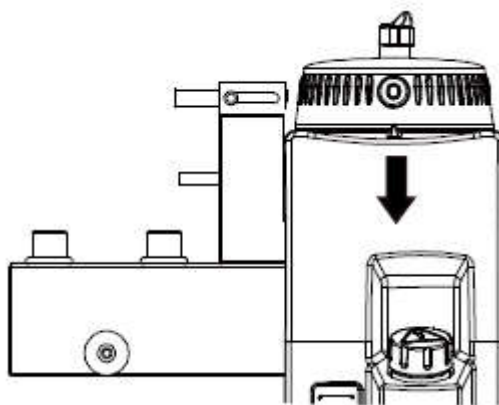
Перед установкой испарителя поверните рычаг переключения блокировки в противоположное положение. Если использовался другой испаритель, сначала установите регулятор испарителя в положение “0”



1 – Рычаг переключения блокировки
2 - Уплотнительное кольцо

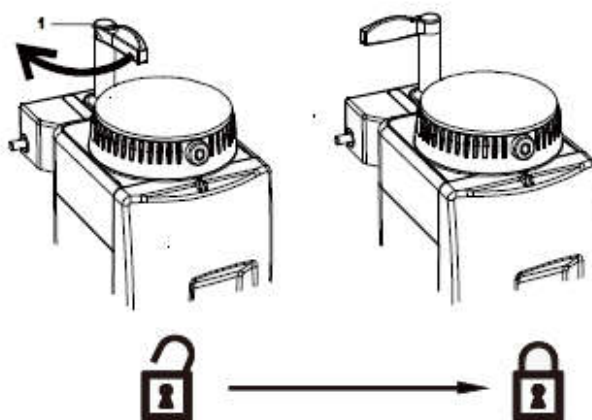
Шаг 3.

После подтверждения удерживайте основной корпус испарителя в вертикальном положении обеими руками. Опустите испаритель на коллектор, убедившись, что отверстия блокировки испарителя правильно соединены с клапанами отверстий коллектора.



Шаг 4.

Поверните блокирующий рычаг по часовой стрелке, чтобы зафиксировать испаритель на коллекторе.



1 - Блокирующий рычаг

Шаг 5.

Убедитесь, что испаритель правильно установлен

⚠ Внимание

Чтобы обеспечить правильную работу, не используйте испаритель, который либо виден снаружи коллектора, либо который можно снять с коллектора, когда фиксирующий рычаг находится в заблокированном положении.

Если установлено более одного испарителя, визуально проверьте, чтобы убедиться, что верхние части испарителей находятся на одном уровне. Если испаритель заметно выходит из строя, выполните шаги 2 и 3, как описано в разделе снятие испарителя с коллектора, и правильно установите его на место.

Когда покажется, что испаритель выровнен, а фиксирующий рычаг находится в заблокированном положении, попытайтесь поднять испаритель прямо вверх от коллектора. Если испаритель можно снять с коллектора, значит, он установлен неправильно. Повторно установите испаритель (см. процедуру установку испарителя).

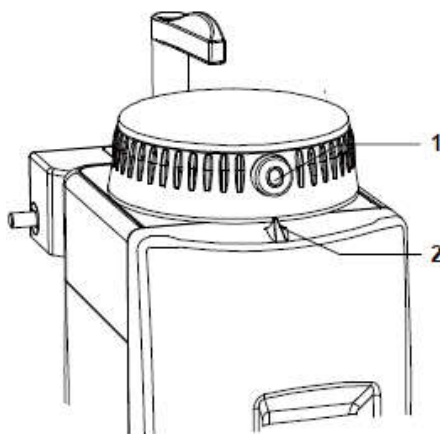
Убедитесь, что стержни блокировки выровнены, убедившись, что одновременно можно включать только один испаритель.

Проверьте систему анестезии на наличие утечек в соответствии с соответствующим руководством пользователя, повернув диск испарителя в положение “0”.

Снятие испарителя с коллектора

Шаг 1.

Установить диск в положение «0»

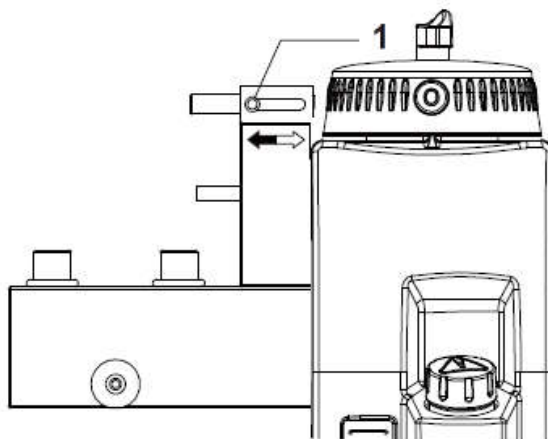


1 – Позиция «0»

2 – Индикатор положения

Шаг 2.

Перед демонтажем испарителя поверните рычаг переключения передач в противоположное положение. Если использовался другой испаритель, сначала установите регулятор испарителя в положение “0”

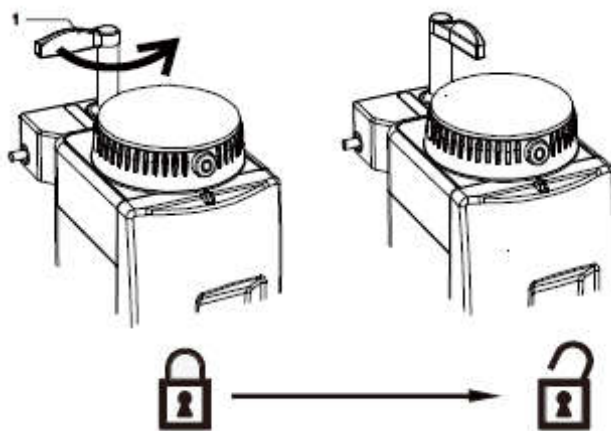


1 – Рычаг переключения блокировки

Шаг 3.

Разблокируйте запирающий рычаг

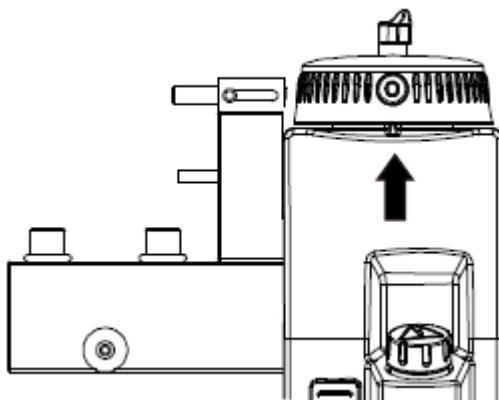
- Поверните фиксирующий рычаг против часовой стрелки.
- Убедитесь, что запирающий рычаг полностью разблокирован. Положение фиксирующего рычага указано на рисунке справа.



1 - Блокирующий рычаг

Шаг 4

Удерживая основной корпус испарителя в вертикальном положении обеими руками, осторожно поднимите испаритель из коллектора.



Тип крепления Cagemount (ISO23mm)



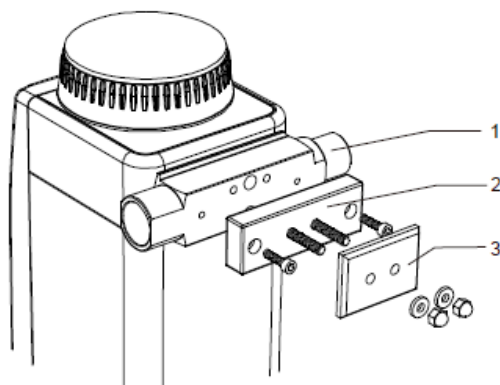
Предупреждение

Испаритель с коническими соединителями без системы блокировки вводит пар в линию подачи свежего газа.

Шаг 1.

Для систем доставки анестезии с жесткими коническими соединителями можно использовать регулировочные пластины для выравнивания: Между соединительной деталью и соединительной пластиной и/или соединительной пластиной и системой доставки анестезии.

Обеспечьте достаточную длину винта – не менее 4-х зацепленных резьб. При необходимости используйте винты большей длины, прочность которых должна составлять не менее 500 Н/мм².



Шаг 2.

Прикрепите соединительную пластину к соединительной детали с помощью винтов с головкой М6 DIN 912-А4, крутящий момент ($7 \pm 0,5$) Н•м.

Шаг 3.

Затяните с помощью зажимной пластины и двух винтов с 4 головками М6 DIN 1587М-А и двух шайб А6,4 DIN 125-А4.

Шаг 4.

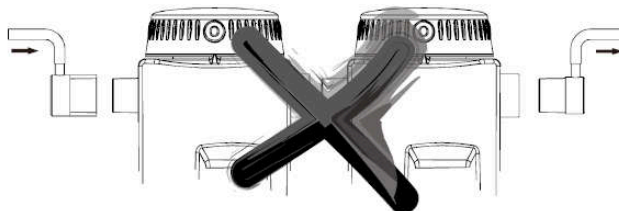
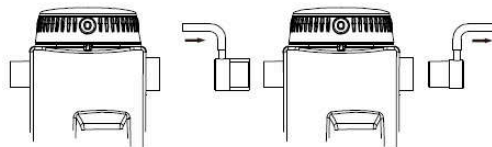
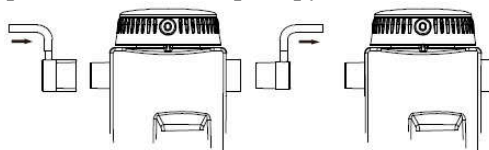
Подсоедините линию впуска газа и линию выпуска пара



Предупреждение

Убедитесь, что направление потока правильное и соответствует стрелке на задней панели испарителя. Предохраните отдельно стоящий испаритель от опрокидывания и падения. Риск получения травмы. Убедитесь, что одновременно используется только один испаритель и что одновременно подключен только один испаритель. Если этого не сделать, могут быть получены смеси или концентрации, которые являются слишком высокими.

Если испарители подключены последовательно без системы блокировки, существует риск того, что несколько испарителей будут включены и будут работать одновременно. Если это произойдет, газ, содержащий анестезирующее средство, перейдет из одного испарителя в испарительную камеру другого испарителя, что приведет к образованию неконтролируемых смесей.



13.5 Заполнение анестетиков



Предупреждение

Не заполняйте испаритель каким-либо средством, отличным от указанного на лицевой этикетке. Испаритель предназначен только для этого средства. Если будет использовано какое-либо вещество, отличное от указанного, это может привести к травме пациента.

Например, цветовой код испарителя и флакона с анестезирующим средством:

Наименование анестетика	Цветовое исполнение
Изофлюран	Фиолетовый

Севофлюран	Жёлтый
Галотана	Красный

Наполняйте испаритель только в вертикальном положении. несоблюдение этого требования может привести к переполнению испарителя.

Во избежание взрывоопасности запрещается использовать легковоспламеняющиеся анестетики, такие как эфир и циклопропан, в данном испарителе или вместе с ним. Только те анестетики, которые соответствуют требованиям к негорючим анестетикам стандарта ISO 80601-2-13, предъявляемым к безопасности аппаратов для анестезии, пригодны для использования в присутствии этого испарителя. Поскольку этот испаритель не подходит для использования с легковоспламеняющимися анестетиками, такими как эфир и циклопропан, использование антистатических дыхательных трубок и масок для лица не требуется.

Использование антистатических или электропроводящих дыхательных трубок при использовании высокочастотного электрохирургического оборудования может привести к ожогам и поэтому не рекомендуется при любом применении данного испарителя.

Не включайте регулятор во время заправки.

Не сливайте средство ни в какую емкость, кроме должным образом промаркированной емкости для лекарств.

Перед использованием убедитесь, что крышка наполнителя плотно затянута.

При заполнении испарителя соблюдайте следующие правила:

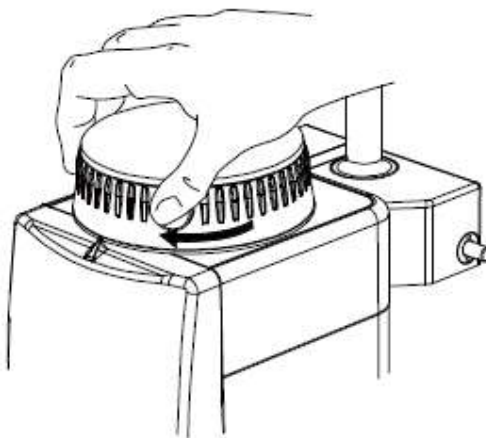
- Периодически проверяйте уровень агента. Испаритель следует заправлять через соответствующие промежутки времени. Испаритель сконструирован таким образом, чтобы функционировать в соответствии со спецификацией до тех пор, пока над отметкой минимального положения видно вещество.
- Испаритель должен быть заполнен и использоваться в вертикальном положении.
- Каждые две недели, предпочтительно при низком уровне средства, сливайте содержимое испарителя в емкость с соответствующей маркировкой и выбрасывайте средство. Менее частые интервалы могут использоваться, когда анестезирующее средство не содержит добавок или стабилизирующих веществ, но процедуру необходимо проводить не реже одного раза в год.

Процедура заполнения

Шаг 1.

Убедитесь, что циферблат установлен в положение “0”. Снимите крышку заливной горловины, повернув ее против часовой стрелки.

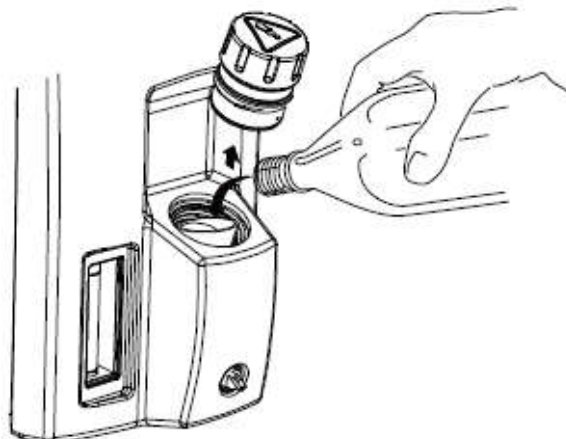
Убедитесь, что сливная пробка закрыта, затянув ее концом инструмента на крышке заливной горловины



Убедитесь, что анестезирующее средство совпадает с тем, которое указано на передней этикетке испарителя.

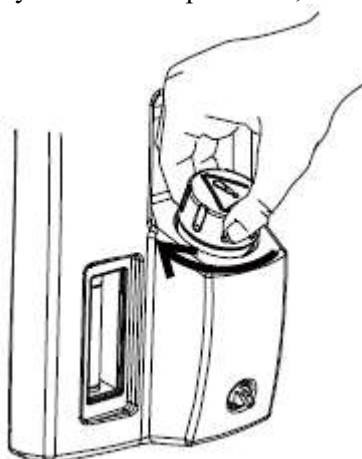
Следите за уровнем наполнителя через смотровое стекло-индикатор на боковой стороне корпуса наполнителя.

Медленно наливайте средство в заливочное отверстие, как показано на рисунке ниже, до тех пор, пока уровень не достигнет отметки максимального уровня. Чтобы предотвратить переполнение, убедитесь, что уровень агента находится на уровне линии заполнения или ниже нее.



Шаг 3.

Установите на место и затяните крышку заливной горловины, чтобы свести к минимуму утечки.



13.6 Слив анестетиков

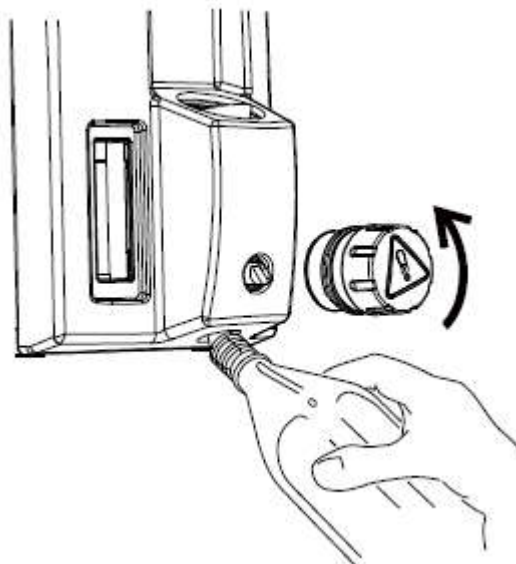


Предупреждение

Испаритель следует сливать только в надлежащим образом промаркированную емкость. Не допускайте, чтобы контейнер полностью заполнился во время процедуры опорожнения.

Шаг 1.

Снимите крышку заливной горловины. Вставьте наконечник колпачка в сливную пробку под заливным отверстием на корпусе заливной горловины, как показано на рисунке ниже.



Шаг 2.

Поместите емкость с соответствующей маркировкой под сливной патрубок.

Шаг 3.

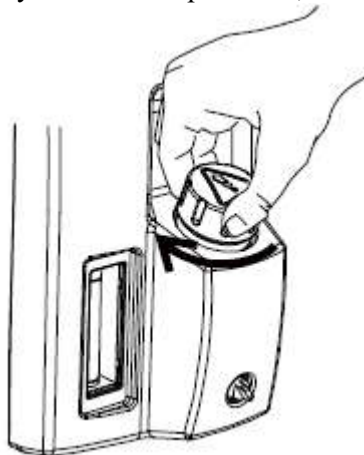
Отвинтите сливную пробку, чтобы содержимое испарителя вылилось из сливного отверстия в контейнер.

Шаг 4.

После завершения слива затяните сливную пробку, чтобы свести к минимуму утечки.

Шаг 5.

Установите на место и затяните крышку заливной горловины, чтобы свести к минимуму утечки.



14 Сборка газовых баллонов



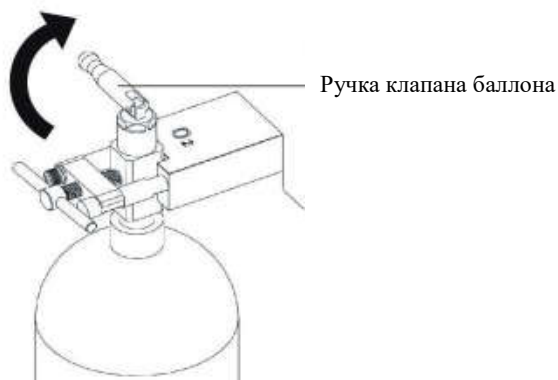
Предупреждение

Использование без прокладки или более одной прокладки может привести к утечке.
Не оставляйте клапан запасного баллона открытым при использовании трубы для подачи газа.
В противном случае в случае отказа подачи газа, подача газа в газовый баллон может быть
исчерпана, что приведет к недостаточному резервному снабжению.

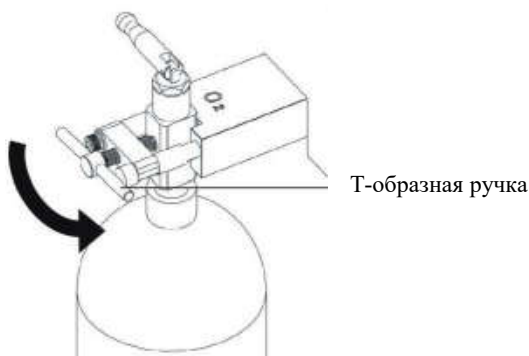
14.1 Газовый баллон

Установите или замените газовый баллон

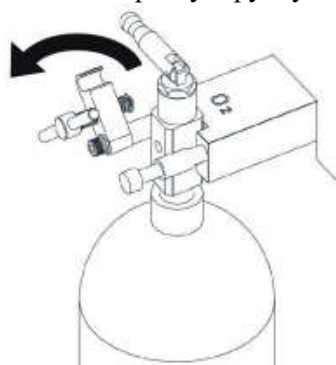
Поверните по часовой стрелке ручку клапана газового баллона, чтобы выключить клапан газовых баллонов, подлежащих замене.



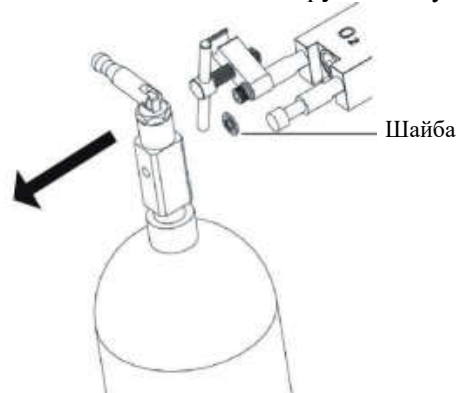
Отвинтите Т-образную ручку против часовой стрелки.



Полностью ослабьте Т-образную ручку и откройте пряжку.



Снимите газовый баллон и снимите старую шайбу.



Убедитесь, что выход газового баллона находится вдали от всех предметов, которые могут быть повреждены выделившимся газом высокого давления.

Быстро включайте и выключайте клапан газового баллона, чтобы удалить пыль с выходного отверстия газового баллона.

Соберите новую композитную уплотнительную шайбу.

Выровняйте положение газового баллона и указательного штифта.

Закройте пряжку и затяните Т-образную ручку.

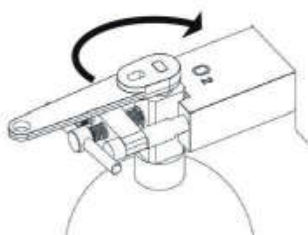
Проверьте газовые баллоны. Для конкретных шагов обратитесь в раздел “Тестовые поставки трубопроводного газа”.

Газовый баллон

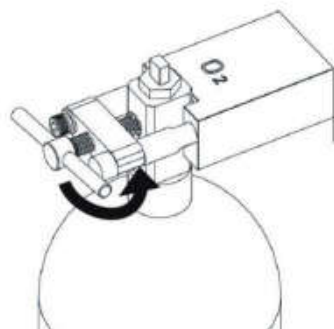
Возьмите гаечный ключ для клапана газового баллона.



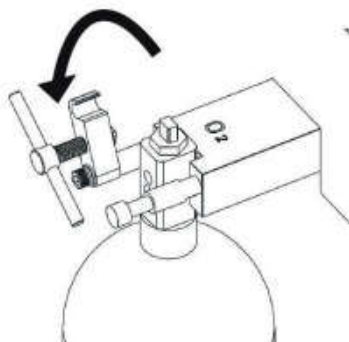
Перекройте клапан заменяемого газового баллона.



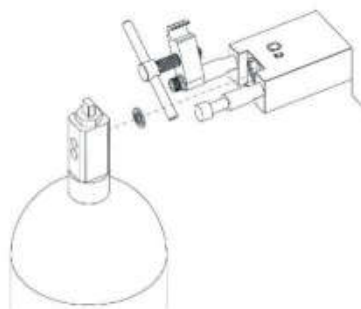
Полностью ослабьте Т-образную ручку.



Откройте стопор.



Снимите газовый баллон и старую уплотнительную шайбу.



Снимите крышку винта на клапане нового газового баллона.

Убедитесь, что выход газового баллона находится вдали от любых предметов, которые могут быть повреждены выделившимся газом высокого давления.

Быстро включайте и выключайте клапан газового баллона, чтобы удалить пыль с выходного отверстия газового баллона.

Соберите новую композитную уплотнительную шайбу.

Выровняйте газовый баллон и указательный штифт.

Закройте пряжку и затяните Т-образную ручку.

Установите пробки газовых баллонов и композитные уплотнительные шайбы на все пряжки газовых баллонов.

Выполните проверку на герметичность под высоким давлением.

15 Сборка и разборка модулей

15.1 Сборка вставного модуля CO₂ в боковом потоке, вставного модуля CO₂ в основном потоке

15.1.1 Вставьте модуль в гнездо.



15.1.2 Вдавливайте модуль в нужное место до тех пор, пока рычаг в его нижней части не издаст звук “щелчка”, указывающий на то, что модуль закреплен правильно.



15.1.3 Индикатор на модуле загорится, показывая, что модуль установлен правильно.



15.1.4 Вставьте пробоотборную линию в порт отбора проб.



15.1.5 Вставьте один конец выхлопной трубы в выхлопное отверстие модуля и поверните его по часовой стрелке, чтобы затянуть.



15.1.6 Вставьте другой конец выпускной трубки в выпускной патрубок наркозного аппарата. Звук щелчка означает, что трубка установлена на место.



15.2 Сборка вставного модуль AG в боковом потоке

15.2.1 Вставьте датчик BIS (как указано в прилагаемом документе датчика BIS) на голову пациента.

Подключите разъем датчика к разъему кабеля устройства BISx.



15.2.2 Подключите кабельный разъем устройства BISx к разъему модуля BIS, как показано на рисунке:



15.2.3 Вдавливайте модуль в нужное место до тех пор, пока рычаг в его нижней части не издаст звук “щелчка”, указывающий на то, что модуль закреплен правильно.



15.2.4 Индикатор на модуле загорится, показывая, что модуль установлен правильно.



15.3 Разборка вставного модуль АГ в боковом потоке

15.3.1 Вытяните линию отбора проб, как показано на рисунке справа.



15.3.2 Надавите на зажим на выпускном отверстии наркозного аппарата, чтобы вынуть выхлопную трубу, а затем снимите трубку, как показано на плотном рисунке.



15.3.3 Поверните ручку затяжки выхлопной трубы против часовой стрелки, а затем вытащите трубку.



15.3.4 Нажмите на язычок в нижней части модуля вверх и вытащите модуль.



15.4 Разборка вставного модуля BIS

15.4.1 Нажмите на язычок в нижней части модуля вверх и вытащите модуль.



15.4.2 Вытяните разъем кабеля модуля BIS из разъема модуля BIS, как показано на рисунке:



15.4.3 Нажмите и удерживайте круглую кнопку на интерфейсном кабеле пациента правой рукой. Вытяните разъем датчика левой рукой, как показано на рисунке:



16 Система удаления анестезиологических газов СВГС**Предупреждение**

Система удаления анестезиологических газов СВГС должна работать с дыхательной системой, соответствующей стандарту YY 0635.1 и ISO 80601-2-13.

Система обработки должна представлять собой 1 систему всасывания с низким вакуумом и высоким потоком с отрицательным давлением Н-типа.

16.2
Сбо
рка
сист

емы удаления анестезиологических газов AGSS-L

16.2.1 Установите соединитель выхлопного сопла отработанного газа к выходу газа дыхательной системы:



16.2.2 Установите систему удаления анестезиологических газов СВГС на кронштейн СВГС.



16.2.3 Подсоедините шланг системы перекачки к разъему выпускного сопла выхлопных газов.



16.2.4 Подсоедините 30 мм конический разъем шланга системы передачи к входу системы.



16.2.5 Подсоедините выход выхлопных газов СВГС к системе удаления выхлопных газов больницы через активный продувочный шланг СВГС.



 Осторожно

Не блокируйте порт компенсации давления в процессе сборки и использования СВГС.
Перед транспортировкой или перемещением извлеките систему СВГС из наркозного аппарата.

17 Система утилизации отработанного газа

Система удаления анестезиологических газов СВГС является низким вакуумным типом 1L типа и соответствует стандартам ISO 80601-2-13 и YY 0635.2. Регулируемый диапазон скорости насоса передаточно-приемной системы AGSS составляет 25 ~50 л/мин.

Перед использованием убедитесь, что система утилизации выхлопных газов является высокоточной системой утилизации и способна достигать диапазона потока.

Перед использованием убедитесь, что разъем системы утилизации выхлопных газов является стандартным разъемом BS 6834.

 Осторожно

Во время испытания не блокируйте порт компенсации давления системы удаления анестезиологических газов СВГС

18 Входной штуцер двойного канала O₂

18.1 Подсоедините впускные фитинги и соединители кислородной трубы.



18.2 Затяните гайку.



18.3 Сборка закончена



19 Сигналы тревоги

19.1 Обзор

Сигналы тревоги, подаваемые наркозным аппаратом, имеют звуковые и визуальные показания для медицинского персонала, когда пациенты, использующие аппарат наркозно-дыхательный, демонстрируют аномальные изменения жизненно важных показателей или аппарат наркозно-дыхательный не может нормально работать из-за своей неисправности.

Осторожно

Когда оборудование включено, система проверяет сигналы тревоги и функции сигналов тревоги лампы, если они могут работать нормально. Если да, то оборудование издает звуковой сигнал “Веер”, и светильник сигнала тревоги мигает один раз красным и желтым цветом. Если сигналы и функции сигналов тревоги лампы не работают нормально, не используйте оборудование. Пожалуйста, немедленно свяжитесь с Компанией.

В случае одновременного возникновения нескольких различных сигналов тревоги оборудование будет выдавать звуковые и визуальные сигналы тревоги в соответствии с сигналами тревоги самого высокого уровня среди них.

Пользователь должен установить громкость сигнала тревоги и пределы сигнала тревоги в соответствии с фактическими условиями пациентов. Не полагайтесь только на звуковой сигнал тревоги для наблюдения за пациентом. Если сигнал тревоги отрегулирован на меньшую громкость, безопасность пациентов может оказаться под угрозой. Пользователь должен уделять пристальное внимание фактическому клиническому состоянию пациентов.

Информация, такая как физиологические параметры и сигналы тревоги, отображаемые на экране оборудования, предназначена только для справки врачей и не должна использоваться непосредственно в качестве основы для клинического лечения.

Потенциальная опасность может существовать, если для одного и того же или аналогичного оборудования в какой-либо одной области используются различные предварительные настройки сигнала тревоги.

Система сигналов тревоги может восстановить предыдущую настройку сигналов тревоги независимо от продолжительности отключения электроэнергии.

19.1.1 Типы сигнала тревоги

Сигналы тревоги, подаваемые наркозным аппаратом, делятся на физиологические сигналы тревоги, технические сигналы тревоги и подсказки в соответствии со свойствами сигналов тревоги.

Физиологические сигналы тревоги

Физиологические сигналы тревоги обычно даются, когда измерение физиологических параметров пациента превышает заданные высокие / низкие пределы сигналов тревоги или имеет место какая-то физиологическая аномалия пациента. Тревожные сообщения физиологических сигналов тревоги отображаются в области физиологических сигналов тревоги в верхней части экрана.

Технические сигналы тревоги

Технические сигналы тревоги, которые также известны как сообщения об ошибках системы, указывают на сигналы тревоги, срабатывающие, когда какая-то функция системы не может нормально работать в результате неправильной работы или неисправности системы, или результаты мониторинга искажаются. Тревожные сообщения технических сигналов тревоги отображаются в области технических сигналов тревоги в верхней части экрана.

Сообщения с запросами

Строго говоря, сообщения с запросами не попадают в сферу действия сигналов тревоги. Помимо физиологических сигналов тревоги и технических сигналов тревоги, Аппарат наркозно-дыхательный может отображать сообщения с запросами, связанные с состоянием системы. Сообщения с запросами обычно не касаются жизненных показателей пациентов. Сообщения с запросами отображаются в области сообщений с запросами системы.

19.1.2 Уровни сигнала тревоги

В соответствии с тяжестью сигналов тревоги, физиологические сигналы тревоги, подаваемые наркозным аппаратом, делятся на сигналы тревоги высокого уровня, сигналы тревоги среднего уровня и сигналы тревоги низкого уровня.

Сигналы тревоги высокого уровня

Пациент находится в критическом состоянии, угрожающем его жизни, и требуется немедленное неотложное лечение.

Сигналы тревоги среднего уровня

Физиологический признак пациента выглядит ненормальным, и необходимо немедленно принять соответствующие меры или провести лечение.

Сигналы тревоги низкого уровня

Физиологический признак больного не выглядит нормальным, и должны быть приняты соответствующие меры или немедленно проведено лечение.

Уровни всех технических сигналов тревоги и некоторых физиологических сигналов тревоги уже заданы перед отправкой наркозных аппаратов и не могут быть изменены пользователями. Уровни некоторых физиологических сигналов тревоги могут быть изменены.

19.2 Индикация сигнала тревоги

При возникновении сигнала тревоги Аппарат наркозно-дыхательный предлагает пользователя следующие звуковые и визуальные признаки:

Визуальная сигналы тревоги

Звуковые сигналы тревоги

Тревожные сообщения

Параметр мигания

Из которых уровни тревоги визуальных сигналов тревоги, звуковых сигналов тревоги и тревожных сообщений представлены соответственно по-разному.

19.2.1 Визуальные сигналы тревоги

Когда возникает сигнал тревоги, светильник сигнала тревоги вызывает сигналы тревоги разных уровней разными цветами и частотой мигания.

Сигналы тревоги высокого уровня: красный, частота мигания 2.5 Гц.

Сигналы тревоги среднего уровня: желтый, частота мигания 0.625 Гц.

Сигналы тревоги низкого уровня: желтый, всегда включен, без мигания.

19.2.2 Звуковые сигналы тревоги

Когда возникает сигнал тревоги, Аппарат наркозно-дыхательный вызывает сигналы тревоги разного уровня по различным звуковым характеристикам.

Сигналы тревоги высокого уровня: Ди - Ди - Ди - Ди - Ди ----- Ди - Ди - Ди - Ди - Ди.

Сигналы тревоги среднего уровня: Ди - Ди - Ди.

Сигналы тревоги низкого уровня: Ди.

Информация: До

19.2.3 Сообщения о сигналах тревоги

Сообщения о сигналах тревоги отображаются в области физиологического сигнала тревоги или технического сигнала тревоги наркозного аппарата при возникновении тревоги. Система принимает различный цвет фона для дифференциации уровней тревожных сообщений.

Сигналы тревоги высокого уровня: красный

Сигналы тревоги среднего уровня: желтый

Сигналы тревоги низкого уровня: желтый

Информация : без фона, за исключением того, что сигналы тревоги модуля отключены желтым цветом

Перед тревожными сообщениями добавляются следующие метки для дифференциации уровня тревожных сообщений:

Сигналы тревоги высокого уровня: !!!

Сигналы тревоги среднего уровня: !!

Сигналы тревоги низкого уровня: !

Информация: нет “!” знака

19.2.4 Мигание параметра

Когда возникает сигнал тревоги параметра, параметр мигает один раз в секунду.

19.2.5 Значки состояния сигнала тревоги

В дополнение к вышеупомянутым режимам тревоги, на экране также может отображаться следующий значок состояния сигнала тревоги, чтобы указать состояние тревоги.



Значок указывает на то, что звук сигнала тревоги временно отключен, временное отключение звука 120 с.

19.3 Установка громкости сигнала тревоги

На экране выберите меню [Тревога] → [Объем] → Войдите [Громкость]

Выберите громкость в диапазоне от 1~8. “1” обозначает минимальную громкость, и “8” обозначает максимальную громкость.

**Предупреждение**

При использовании оборудования вы не можете просто полагаться на звуковые сигналы тревоги. Если сигнал тревоги отрегулирован на меньшую громкость, безопасность пациента может оказаться под угрозой. Держать пациента под пристальным наблюдением - самый надежный способ.

Минимальная громкость звукового сигнала тревоги может регулироваться в режиме технического обслуживания.

Нажмите на системное значение по умолчанию, когда установленная минимальная громкость сигнала тревоги меньше или равна 5 уровню, громкость сигнала тревоги восстанавливается до 5 уровня, когда восстанавливается значение по умолчанию, или когда минимальная громкость

сигнала тревоги устанавливается больше 5 уровня, громкость сигнала тревоги восстанавливается до минимальной громкости сигнала тревоги, когда восстанавливается значение по умолчанию.

19.4 Установка пределов сигнала тревоги



Осторожно

Когда значение параметра превышает верхний предел сигнала тревоги или ниже, чем нижний предел сигнала тревоги, сигнал тревоги будет срабатывать.

Кнопкой мышки по умолчанию системы, вентилятора, параметр сигнал тревоги высоких и нижнего предела восстанавливается стандартный сигнал тревоги высоких и нижнего предела, соответствующего типу пациента.

При использовании оборудования всегда следите за тем, чтобы пределы срабатывания сигналов тревоги были установлены на соответствующие значения. Установите высокий предел сигналов тревоги и низкий предел сигналов тревоги в соответствии с клиническими требованиями. Если настройки выходят за допустимый диапазон, система сигналов тревоги может оказаться неэффективной.

19.4.1 Установка пределов сигнала тревоги компрессора

На экране выберите пункт меню [Тревога] → [Вентилятор].

На экране сигналов тревоги вентилятора установите один за другим сигнал тревоги [Верхний предел] и [Нижний предел] таких параметров, как [МО], [Рпик], [FiO2] и [ДО].

Или выберите [Заг.пред.сигнал.по умол.] чтобы использовать верхний/нижний пределы срабатывания сигналов тревоги по умолчанию.

Параметр	Верхний предел	Нижний предел	Единица
МО	10	1	л/мин
Рпик	50	10	смH2O
FiO2	103	21	%
DO2	1000	5	мл

Заг. предел тр. по умолчанию

Диапазон верхнего/нижнего пределов сигналов тревоги:

Имя параметра	Верхний предел	Нижний предел	Взрослый сигнал тревоги по умолчанию	Детский сигнал тревоги по умолчанию	Единица измерения	Размер шага
МО	2~100	0~ (Верхний предел -2)	1 (нижний предел) 10 (верхний предел)	1 (нижний предел) 5 (верхний предел)	л / мин	1
Rpeak	2~100	0~ (Верхний предел -2)	10 (нижний предел) 50 (верхний предел)	8 (нижний предел) 40 (верхний предел)	См вод.ст.	1

	0.2~9.8	0~ (Верхний предел—0.2)	1.0 (нижний предел) 4.9 (верхний предел)	0.8 (нижний предел) 3.9 (верхний предел)	кПа	0.1
	2~98	0~ (Верхний предел—2)	10 (нижний предел) 49 (верхний предел)	8 (нижний предел) 39 (верхний предел)	мбар	1
FiO2 (концентрация O2 во вдыхаемом воздухе)	20~105	18~ (Верхний предел-2)	21 (нижний предел) 103 (верхний предел)	21 (нижний предел) 103 (верхний предел)	%	1
ДО	5~1600	0~ (Верхний предел -5)	5 (нижний предел) 1000 (верхний предел)	5 (нижний предел) 200 (верхний предел)	мл	5



Предупреждение

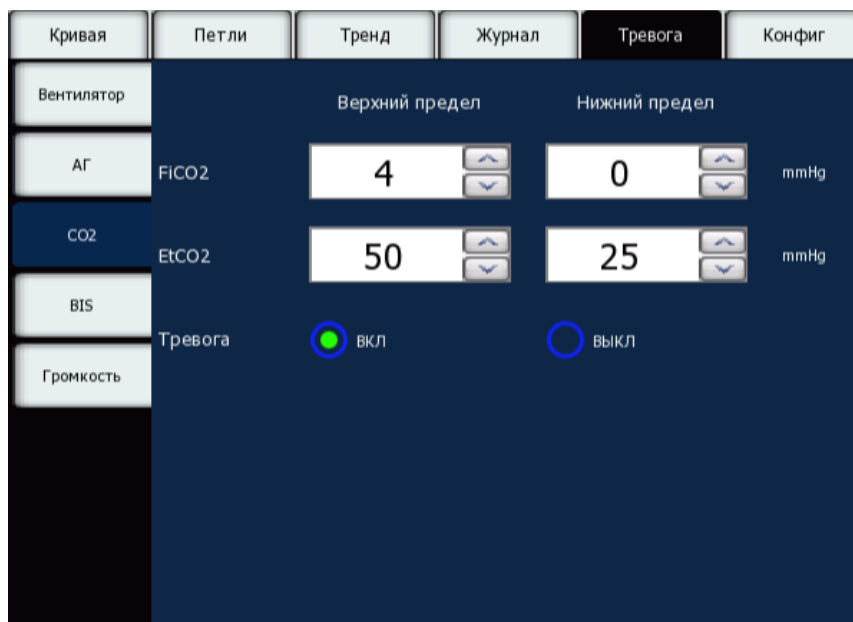
Если сигнал тревоги сброшен в ручном режиме, такие сигналы тревоги как поминутный объем вентиляции и дыхательный объем выдоха, не будут срабатывать.

Настройка будильника может быть сохранена до и после выключения в течение 30 секунд, а настройка перед выключением может быть сохранена.

19.4.2 Установка пределов тревоги CO2

На экране выберите меню [Тревога] → [CO2].

На экране сигналов тревоги CO2, установите [Верхний предел] и [Нижний предел] для сигналов тревоги [FiCO2] и [EtCO2] как показано на рисунке ниже:



Вставной модуль CO2 в боковом потоке

Имя параметра	Верхний предел	Нижний предел	Взрослый сигнал тревоги по умолчанию	Детский сигнал тревоги по умолчанию	Единица измерения	Имя параметра	Замечания
---------------	----------------	---------------	--------------------------------------	-------------------------------------	-------------------	---------------	-----------

FiCO2	нижний предел+2~99	0~97	4 (верхний предел) 0 (нижний предел)	4 (верхний предел) 0 (нижний предел)	мм рт.ст.	1 мм рт.ст.	/
EtCO2	нижний предел+2~190	0~верхний предел-2	50 (верхний предел) 15 (нижний предел)	50 (верхний предел) 15 (нижний предел)	мм рт.ст.	1 мм рт.ст.	/

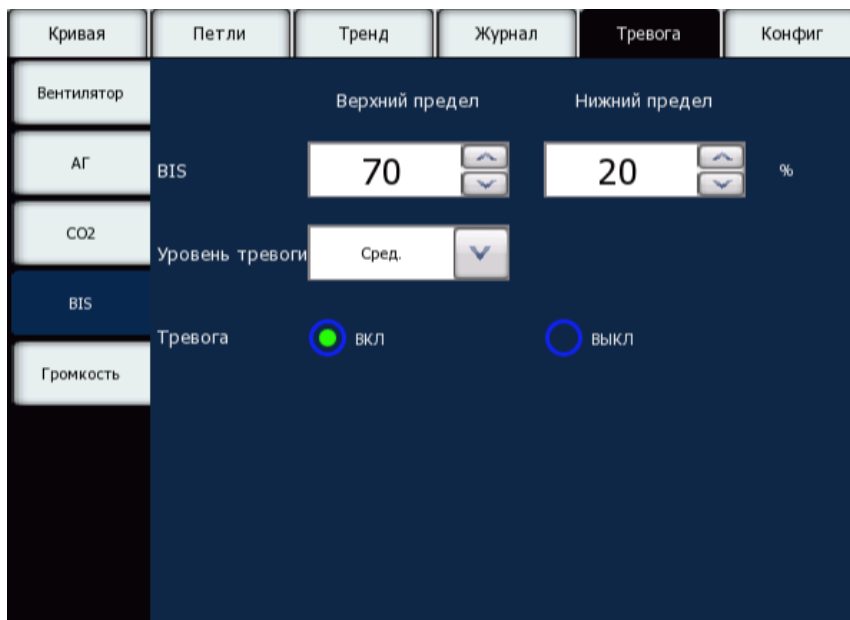
Вставной модуль CO2 в основном потоке

Имя параметра	Верхний предел	Нижний предел	Взрослый сигнал тревоги по умолчанию	Детский сигнал тревоги по умолчанию	Единица измерения	Имя параметра	Замечания
FiCO2	нижний предел+2~99	0~97	4 (верхний предел) 0 (нижний предел)	4 (верхний предел) 0 (нижний предел)	мм рт.ст.	1 мм рт.ст.	/
EtCO2	нижний предел+2~190	0~верхний предел-2	50 (верхний предел) 15 (нижний предел)	50 (верхний предел) 15 (нижний предел)	мм рт.ст.	1 мм рт.ст.	/

19.4.3 Установка ограничений предупреждения BIS

На экране выберите меню [Тревога] → [BIS].

На экране сигналов тревоги BIS установите [Верхний предел] и [Нижний предел] для сигналов тревоги [BIS], как показано на рисунке ниже:



Имя параметра	Верхний предел	Нижний предел	Взрослый сигнал тревоги по умолчанию	Детский сигнал тревоги по умолчанию	Единица измерения	Имя параметра	Замечания
---------------	----------------	---------------	--------------------------------------	-------------------------------------	-------------------	---------------	-----------

BIS	2~100	0~98	20 (нижний предел) 70 (верхний предел)	20 (нижний предел) 70 (верхний предел)	/	1	Н/Д
-----	-------	------	---	---	---	---	-----

19.4.4 Установка пределов тревоги АГ

На экране выберите меню [Тревога] → [АГ].

Установите [Верхний предел] и [Нижний предел] параметров [FiN2O] , [EtN2O] , [FiAA] и [EtAA] на экране сигнала тревоги [АГ]. Смотрите следующий рисунок:



Диапазон верхнего/нижнего предела сигнала тревоги:

Имя параметра	Верхний предел	Нижний предел	Взрослый сигнал тревоги по умолчанию	Детский сигнал тревоги по умолчанию	Единица измерения	Имя параметра	Замечания
FiCO2	(Нижний предел + 2) ~ 99	0 ~ (Верхний предел - 2)	0 (нижний предел) 4 (верхний предел)	0 (нижний предел) 4 (верхний предел)	мм рт. ст.	1	Н/Д
EtCO2	(Нижний предел + 2) ~ 190	0 ~ (Верхний предел - 2)	25 (нижний предел) 50 (верхний предел)	25 (нижний предел) 50 (верхний предел)	мм рт. ст.	1	Н/Д
FiN2O	(Нижний предел + 2%) ~ 100%	0% ~ (Верхний предел - 2%)	0 (нижний предел) 53 (верхний предел)	0 (нижний предел) 53 (верхний предел)	%	1	Н/Д
EtN2O	(Нижний предел + 2%) ~ 100 %	0% ~ (Верхний предел - 2%)	0 (нижний предел) 55 (верхний предел)	0 (нижний предел) 55 (верхний предел)	%	1	Н/Д
Вдыхание	(Нижний	0% ~ (Верхний	0 (нижний	0 (нижний	%	0.1	Н/Д

AA	предел+ 0,2%)~ 25,0 %	предел—0.2%)	предел) 2.0 (верхний предел)	предел) 2.0 (верхний предел)			
Выдыхание of AA	(Нижний предел+ 0,2%)~ 25,0%	0%~(Верхний предел—0.2%)	0 (нижний предел) 5.0 (верхний предел)	0 (нижний предел) 5,0 (верхний предел)	%	0.1	Н/Д

19.5 Установка уровня тревоги

Установите уровень сигнала тревоги CO₂:

Выберите меню [Alarm] → [CO₂] → [Alarm Level].

[High Limit] уровней тревоги CO₂ может быть установлен в [Medium], по умолчанию [Medium], не поддающийся изменению.

Установите уровень сигнала тревоги АГ:

Выберите меню [Тревога] → [АГ].

[Верхний предел] АГ можно различить следующим образом:

EtN₂O верхний предел сигнала тревоги (Верхний, Средний, Нижний)

EtAA верхний предел сигнала тревоги (Верхний, Средний)

АГ FiAA, FiN₂O верхний предел - Средний сигнал тревоги

АГ FiAA, FiN₂O нижний предел – Нижний сигнал тревоги

Установите уровень сигнала тревоги BIS:

1. Выберите меню [Тревога] → [BIS] → [Уровень Тревоги].

2. Установите [Верхний предел] BIS на [Выс], [Сред.] или [Низ].

19.6 Тревожная пауза

19.6.1 Установка тревожной паузы

Нажмите на кнопку сигнала тревоги  чтобы установить систему в состояние паузы сигнала тревоги, а именно все сигналы тревоги системы экранированы, и “” значок и обратный отсчет 120 с отображаются в правом верхнем углу экрана.

Осторожно

В состоянии паузы сигнала тревоги все режимы сигнала тревоги работают нормально, за исключением звукового сигнала тревоги.

В состоянии паузы сигнала тревоги, даже если есть новая пауза сигнала тревоги техническая или физиологическая тревога, сигнал тревоги будет по-прежнему приостановлен.

Как только отсчет 120 с истечет, система автоматически выйдет из текущего состояния паузы сигнала тревоги и повторно активирует звуковую сигнализацию.

19.6.2 Отмена тревожной паузы

Если нажать программную кнопку паузы сигнала тревоги, система выйдет из текущего состояния паузы сигнала тревоги и повторно активирует звуковую сигнализацию, а значок паузы сигнала тревоги

превратится в , и обратный отсчет 120 с, отображаемый в правом верхнем углу экрана, исчезнет одновременно.

19.7 Установка аварийного выключателя

Установите переключатель сигнала тревоги модуля CO₂:

1. Выберите меню [Тревога] → [CO₂].

2. Установите сигнал тревоги модуля CO₂ в положение [ВК] или [ВЫК].

Установите переключатель сигнала тревоги модуля АГ:

1. Выберите меню [Тревога] → [АГ].

2. Установите сигнал тревоги модуля АГ в положение [ВК] или [ВЫК].

Установите переключатель сигнала тревоги модуля BIS:

1. Выберите меню [Тревога] → [BIS].
2. Установите сигнал тревоги модуля BIS в положение [ВК] или [ВЫК].



Осторожно

Когда Аппарат наркозно-дыхательный полностью выключен или выключен, сохраненный переключатель сигнала тревоги модуля не может быть удален.

19.8 Меры при возникновении тревоги

Если Аппарат наркозно-дыхательный подает сигнал тревоги, примите соответствующие меры в соответствии со следующими шагами:

Проверьте состояние пациентов.

Проверьте тревожный параметр или типы сигналов тревоги.

Выясните причины сигнала тревоги.

Примите меры по устранению аварийного состояния.

Проверьте, исправлено ли состояние сигнала тревоги.

Для конкретных мер для каждого сигнала тревоги, обратитесь к “Глава 7 Физиологические сигналы тревоги и технические сигналы тревоги”.

19.9 Тестирование системы сигнала тревоги

Система сигналов тревоги включает в себя три типа сигналов тревоги: физиологический сигнал тревоги, технический сигнал тревоги и быстрое сообщение соответственно. Вы можете проверить систему сигналов тревоги через состояние визуального сигнала тревоги, звукового сигнала, мигания параметров и сообщения. Например:

Приготовьтесь в соответствии с разделом “Шаги измерения и исследования” в Главе СО₂, и войдите в экран сигналов тревоги [СО₂], чтобы установить [Верхний предел] и [Нижний предел] параметров [FiCO₂], [EtCO₂] как 15 мм рт.ст. и 6 мм рт.ст. соответственно.

На экране выберите [Тревога] → войдите в меню [Громкость] и [Показывать громкость], и установите громкость на “0~7”.

Если измеренные значения превышают верхний или нижний предел тревоги, наблюдайте за изменением звукового, светового сигнала и миганием параметров. Посмотреть содержимое “Визуальные сигналы тревоги”, “Звуковые сигналы тревоги”, “Мигание параметров” в этой главе подробно. Между тем, это указывает на то, что СО₂ слишком высокий или слишком низкий в зоне физиологического сигнала тревоги.

В нормальных условиях, когда измеренные значения превышают верхний или нижний предел сигнала тревоги, оборудование будет обеспечивать индикацию в виде света, звука и сообщения, а средняя задержка сигнала тревоги не превышает 5 секунд.

Вытяните трубку отбора проб СО₂ из наркозного аппарата, и в области технического сигнала тревоги появится следующее сообщение: Без адсорбционной трубки.



Внимание

Когда одновременно срабатывает несколько сигналов тревоги, система выдает только визуальные и звуковые сигналы тревоги для сигнала тревоги самого высокого уровня.

Физиологические сигналы тревоги и технические сигналы тревоги

Большинство основных физиологических и технических тревожных сообщений перечислены в этой главе, однако некоторые тревожные сообщения не обязательно перечислены.



Осторожно

В этой главе Н означает высокий уровень, М означает средний уровень, L означает низкий уровень.

Соответствующие меры перечислены для каждого тревожного сообщения. Если проблема все еще существует после принятия мер, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.

20 Физиологические сигналы тревоги

Тревожные сообщения	Уровень сигнала тревоги	Причины и меры
Высокое давление	В	Пиковое давление в дыхательных путях (Рпик) выше установленного значения верхнего предела тревоги. Уменьшите установленное значение дыхательного объема или увеличьте установленное значение верхнего предела сигнала тревоги давления в дыхательных путях.
Низкое давление	В	Пиковое давление в дыхательных путях Рпик ниже установленного значения нижнего предела сигнала тревоги Р _{aw} (длится 20 секунд). Увеличьте заданное значение дыхательного объема или уменьшите заданное значение верхнего предела сигнала тревоги давления в дыхательных путях.
Высокая МО	М	Значение МО выше, чем верхний предел сигнала тревоги. Уменьшите дыхательный объем, уменьшите частоту дыхания или увеличьте верхний предел сигнала тревоги.
Низ. МО	М	МО ниже нижнего предела сигнала тревоги. Увеличьте дыхательный объем, увеличьте частоту дыхания или уменьшите нижний предел сигнала тревоги.
Выс. ДО _{выд.}	В	Значение дыхательного объема выдоха выше верхнего предела сигнала тревоги. Уменьшите установленный дыхательный объем или увеличьте верхний предел сигнала тревоги.
Низ. ДО _{выд.}	В	Значение дыхательного объема выдоха ниже нижнего предела сигнала тревоги. Увеличьте установленный дыхательный объем или уменьшите нижний предел сигнала тревоги.
Апноэ	С	Два (2) условия запуска выполняются одновременно: 1. Давление в дыхательных путях непрерывно ниже (ПДКВ+3) смН ₂ O в течение более чем 30 секунд. 2. Дыхательный объем выдоха постоянно ниже 10 мл в течение более 30 секунд. Увеличьте установленные значения дыхательного объема и частоты дыхания или установите его в ручной/самопроизвольный режим.
Апноэ >2мин	В	В течение последних 120 секунд дыхания не происходит. Проверьте состояние пациента. Используйте ручной/самопроизвольный режим, чтобы помочь пациенту дышать. Проверьте, не выпадает ли какой-нибудь трубопровод.
Ограничение давления	Н	Ценность давления в дыхательных путях выше, чем у P _{limit} . Увеличьте P _{limit} или уменьшите дыхательный объем или частоту дыхания.
Постоянное давление	В	В дыхательном контуре значение Р _{aw} выше, чем постоянное давление в дыхательных путях. Если непрерывное давление в дыхательных путях слишком велико, оборудование сообщает о сигнале тревоги, длящейся в течение 15 секунд.
Отрицательное давление	В	Давление на 10 см вод.ст. ниже, чем в атмосфере. Проверьте, проводит ли пациент автономное дыхание. Увеличьте поток свежего газа. Проверьте, есть ли высокий поток воздуха через систему продувки. Если да, проверьте предохранительный клапан отрицательного давления на приемнике.
Вентиляция апноэ	С	Не может обнаружить дыхание пациента в течение

Тревожные сообщения	Уровень сигнала тревоги	Причины и меры
		установленного времени апноэ, и выполняется вентиляция для апноэ. Проверьте дыхание пациента или увеличьте время апноэ.
Высокий EtCO ₂	C	Концентрация EtCO ₂ выше, чем верхний предел сигнала тревоги. Увеличьте верхний предел настройки сигнала тревоги.
Низкий EtCO ₂	C	Концентрация EtCO ₂ ниже нижнего предела сигнала тревоги. Уменьшите нижний предел настройки сигнала тревоги.
Высокий FiCO ₂	C	Концентрация FiCO ₂ выше, чем верхний предел сигнала тревоги. Увеличьте верхний предел настройки сигнала тревоги.
Низкий FiCO ₂	C	Концентрация FiCO ₂ ниже нижнего предела сигнала тревоги. Уменьшите нижний предел настройки сигнала тревоги.
Высокий FiO ₂	C	(При использовании модуля с парамагнитным датчиком кислорода) значение FiO ₂ ниже нижнего предела сигнала тревоги. Уменьшите поток O ₂ в свежем воздухе или увеличьте верхний предел настройки сигналов тревоги.
Низкий FiO ₂	C	(При использовании модуля с парамагнитным датчиком кислорода) значение FiO ₂ ниже нижнего предела сигнала тревоги. Увеличьте поток O ₂ в свежем воздухе или уменьшите нижний предел настройки сигналов тревоги.
Высокий EtN ₂ O	C	Концентрация EtN ₂ O выше, чем верхний предел сигнала тревоги. Уменьшите поток N ₂ O или увеличьте верхний предел настройки сигналов тревоги.
Низкий EtN ₂ O	C	Концентрация EtN ₂ O ниже нижнего предела сигнала тревоги. Увеличьте поток N ₂ O или уменьшите нижний предел настройки сигналов тревоги.
Высокий FiN ₂ O	C	Концентрация FiN ₂ O выше, чем верхний предел сигнала тревоги. Уменьшите поток N ₂ O или увеличьте верхний предел настройки сигналов тревоги.
Низкий FiN ₂ O	C	Концентрация FiN ₂ O ниже нижнего предела сигнала тревоги. Увеличьте поток N ₂ O или уменьшите нижний предел настройки сигналов тревоги.
Высокий EtHAL	C	Концентрация EtHAL выше, чем верхний предел тревоги. Уменьшите поток HAL или увеличьте верхний предел настройки сигналов тревоги.
Низкий EtHAL	C	Концентрация EtHAL ниже нижнего предела сигнала тревоги. Увеличьте поток HAL или уменьшите нижний предел настройки сигналов тревоги.
Высокий FiHAL	C	Концентрация FiHAL выше верхнего предела сигнала тревоги. Уменьшите поток HAL или увеличьте верхний предел настройки сигналов тревоги.
Низкий FiHAL	C	Концентрация FiHAL ниже нижнего предела сигнала тревоги. Увеличьте поток HAL или уменьшите нижний предел настройки сигналов тревоги.
Высокий EtENF	C	Концентрация EtENF выше верхнего предела сигнала тревоги. Уменьшите поток ENF или увеличьте верхний предел настройки сигналов тревоги.
Низкий EtENF	C	Концентрация EtENF ниже нижнего предела сигнала тревоги. Увеличьте поток ENF или уменьшите нижний предел настройки сигналов тревоги.
Высокий FiENF	C	Концентрация FiENF выше верхнего предела сигнала тревоги. Уменьшите поток ENF или увеличьте верхний предел настройки сигналов тревоги.
Низкий FiENF	C	Концентрация FiENF ниже нижнего предела сигнала тревоги.

Тревожные сообщения	Уровень сигнала тревоги	Причины и меры
		Увеличьте поток ENF или уменьшите нижний предел настройки сигналов тревоги.
Высокий EtISO	C	Концентрация EtISO выше верхнего предела сигнала тревоги. Уменьшите поток ISO или увеличьте верхний предел настройки сигналов тревоги.
Низкий EtISO	C	Концентрация EtISO ниже нижнего предела сигнала тревоги. Увеличьте поток ISO или уменьшите нижний предел настройки сигналов тревоги.
Высокий FiISO	C	Концентрация FiISO выше верхнего предела сигнала тревоги. Уменьшите поток ISO или увеличьте верхний предел настройки сигналов тревоги.
Низкий FiISO	C	Концентрация FiISO ниже нижнего предела сигнала тревоги. Увеличьте поток ISO или уменьшите нижний предел настройки сигналов тревоги.
Высокий EtSEV	C	Концентрация EtSEV выше верхнего предела сигнала тревоги. Уменьшите поток SEV или увеличьте верхний предел настройки сигналов тревоги.
Низкий EtSEV	C	Концентрация EtSEV ниже нижнего предела сигнала тревоги. Увеличьте поток SEV или уменьшите нижний предел настройки сигналов тревоги.
Высокий FiSEV	C	Концентрация FiSEV выше верхнего предела сигнала тревоги. Уменьшите поток SEV или увеличьте верхний предел настройки сигналов тревоги.
Низкий FiSEV	C	Концентрация FiSEV ниже нижнего предела сигнала тревоги. Увеличьте поток SEV или уменьшите нижний предел настройки сигналов тревоги.
Высокий EtDES	C	Концентрация EtDES выше верхнего предела сигнала тревоги. Уменьшите поток DES или увеличьте верхний предел настройки сигналов тревоги.
Низкий EtDES	C	Концентрация EtDES ниже нижнего предела сигнала тревоги. Увеличьте поток DES или уменьшите нижний предел настройки сигналов тревоги.
Высокий FiDES	C	Концентрация FiDES выше верхнего предела сигнала тревоги. Уменьшите поток DES или увеличьте верхний предел настройки сигналов тревоги.
Низкий FiDES	C	Концентрация FiDES ниже нижнего предела сигнала тревоги. Увеличьте поток DES или уменьшите нижний предел настройки сигналов тревоги.
Высокий BIS	B	Значение BIS выше верхнего предела сигнала тревоги. Проверьте запас анестетиков. Увеличьте скорость потока анестетиков или верхний предел сигнала тревоги.
Низкий BIS	B	Значение BIS ниже нижнего предела сигнала тревоги. Проверьте запас анестетиков. Уменьшите скорость потока анестетиков или низкий предел сигнала тревоги.

20.1 Технические сигналы тревоги

20.1.1 Мониторинг сигналов тревоги wafer

Сообщения о сигналах тревоги	Уровень сигнала тревоги	Причины и меры
Калибровка датчика потока	H	Данные калибровки не найдены в памяти или данные калибровки не совпадают. Используйте

Сообщения о сигналах тревоги	Уровень сигнала тревоги	Причины и меры
		ручной/самопроизвольный режим, чтобы помочь пациенту дышать. Откалибруйте датчик потока.
Калибровка датчика давления	Н	Данные калибровки не найдены в памяти или данные калибровки не совпадают. Используйте ручной/самопроизвольный режим, чтобы помочь пациенту дышать. Откалибруйте датчик давления.
Калибровка датчика O ₂	Н	Данные калибровки не найдены в памяти или данные калибровки не совпадают. Откалибруйте или замените датчики кислорода.
Сбой питания	В	Трехходовой клапан 12V, предохранительный клапан 5V или 12V, пропорциональный клапан 7.5V, внутреннее опорное напряжение AD 3.3V и внешнее опорное напряжение AD 2.5V, по крайней мере один выход из строя источника питания. Используйте ручной / самопроизвольный режим, чтобы помочь пациенту дышать. Обратитесь за обслуживанием к производителю.
Ошибка самопроверки	Н	Аппаратная ошибка MCU. Обратитесь за обслуживанием к производителю.
Отказ сторожевого таймера	В	Внешний сторожевой таймер сгорел и вышел из строя. Пожалуйста, обратитесь за обслуживанием к производителю.
Сбой внутреннего аналого-цифрового преобразователя	В	Внутренний АЦП вышел из строя. Пожалуйста, обратитесь за обслуживанием к производителю.
Нулевой отказ клапана	Н	Соединение или управление нулевым клапаном становится неисправным. Устройство все еще может работать, но контроль ненадежен. Используйте ручной/самопроизвольный режим, чтобы помочь пациенту дышать, если это необходимо.
Сбой клапана выдоха	С	Соединение или управление клапаном выдоха становится неисправным. Используйте ручной/самопроизвольный режим, чтобы помочь пациенту дышать. Пожалуйста, обратитесь за обслуживанием к производителю.
Отказ клапана потока	С	В клапане потока существует сбой соединения или управления. Используйте ручной/самопроизвольный режим, чтобы помочь пациенту дышать. Пожалуйста, обратитесь за обслуживанием к производителю.
Безопасный отказ клапана	С	Соединение предохранительного клапана неисправно. Используйте ручной/самопроизвольный режим, чтобы помочь пациенту дышать. Пожалуйста, обратитесь за обслуживанием к производителю.
Отказ безопасного управления клапаном	В	Неисправно соединение или управление предохранительного клапана. Используйте ручной/самопроизвольный режим, чтобы помочь пациенту дышать.
Нет давления O ₂	В	Давление подачи кислорода является недостаточным. Убедитесь, что подключен источник достаточного давления O ₂ если подключен источник воздуха, вы можете использовать ручное/самопроизвольное дыхание, чтобы помочь пациенту дышать.
Нет дыхательной системы	В	Дыхательная система не собрана, или соединительные провода крепления дыхательной системы соединены неправильно.

Сообщения о сигналах тревоги	Уровень сигнала тревоги	Причины и меры
		Обратитесь за обслуживанием к производителю.
Ошибка промывки O ₂	C	Кнопка “продувки O ₂ ” не может быть нажата. Или продувка кислородом не может быть запущена после нажатия кнопки. Обратитесь за обслуживанием к производителю.
АСGO в использовании	H	АСGO уже используется. Проверьте состояние крышки АСGO.
Подключение датчика O ₂	H	Датчик кислорода не подключен или плохо подключен к кабелю. Убедитесь, что датчик кислорода и кабели подключены.
Замена датчика кислорода	C	Датчик кислорода изношен или выходит из строя. Замените датчик кислорода.
Отказ датчика потока	H	Датчик потока делает вдох или выдох за пределами диапазона. Прибор еще может работать, но его точность невелика. Откалибруйте или замените датчик потока.
Проверка датчика потока	B	Датчик вдоха или выдоха имеет обратный поток, проверьте датчик потока.
Неисправность датчика давления	C	Отказ датчика давления или ненормальное значение на нуле. Используйте ручной/самопроизвольный режим, чтобы помочь пациенту дышать.
Утечка в контуре пациента	C	Обнаружена утечка в дыхательной системе. Проверьте соединение дыхательной системы и датчиков потока.
P _{вд} не достигнуто	H	Давление на вдохе не достигает установленного значения. Проверьте, есть ли утечка газа, нормальное ли давление подачи газа и правильно ли работают клапан выдоха и пропорциональный клапан.
ДО не достигнут	H	Дыхательный объем выдоха не достигает установленного дыхательного объема. Проверьте состояние пациента, а также проверьте соединение дыхательных путей и датчик потока.
Неисправность нагревателя дыхательной системы	H	Неисправны контуры нагревательного модуля. Обратитесь за обслуживанием к производителю.
Статистика вентилятора блока питания	C	Вентилятор питания отключен или неисправен. Проверьте подключение и состояние вентилятора. Обратитесь за обслуживанием к производителю.
Неисправность процессора	B	Ненормальный сброс программного обеспечения или сбой питания. Пожалуйста, обратитесь за обслуживанием к производителю.
Ненормальная температура процессора	C	Температура процессора слишком высока. Пожалуйста, обратитесь за обслуживанием к производителю.
Ошибка UCOS	H	Программное обеспечение вышло из строя. Пожалуйста, обратитесь за обслуживанием к производителю.
Монитор - Сбой связи с рез.ЦПУ	B	Сбой связи между платой монитора и резервным процессором. Серийная линия не подключена или чип серийного порта сломан.
Рез.ЦПУ - Сбой связи с хостом!	B	Сбой связи между резервным процессором и хостом. Серийная линия не подключена или чип серийного порта сломан.
Хост - Сбой связи с рез.ЦПУ!	B	Сбой связи между резервным процессором и хостом. Серийная линия не подключена или чип серийного порта сломан.

Сообщения о сигналах тревоги	Уровень сигнала тревоги	Причины и меры
Ошибка связи хоста с монитором	В	Сбой связи между платой монитора и хостом. Серийная линия не подключена или чип серийного порта сломан.
Отказ клавиатуры	В	Сбой связи между клавиатурой и хостом. Серийная линия не подключена или чип серийного порта сломан.

20.2 Сигналы тревоги аккумулятора

Сообщения о сигналах тревоги	Уровень сигнала тревоги	Причины и меры
Низкое напряжение аккумулятора	В	Напряжение аккумулятора ниже 9.5V. Пожалуйста, немедленно подключите переменный ток. В случае отключения питания используйте ручное/самопроизвольное дыхание, чтобы помочь пациенту дышать. Если аккумулятор не может быть полностью заряжен в течение 24 часов, обратитесь за обслуживанием к производителю.
Система не работает из-за разряда аккумулятора	В	Напряжение аккумулятора ниже 9.1V. Пожалуйста, немедленно подключите источник переменного тока. В случае отключения питания используйте ручное/самопроизвольное дыхание, чтобы помочь пациенту дышать. Если аккумулятор не может быть полностью заряжен в течение 24 часов, обратитесь за обслуживанием к производителю.
Нет аккумулятора	С	Аккумулятор не собран, или кабель аккумулятора отсоединен от модуля питания. Пожалуйста, обратитесь за обслуживанием к производителю.
Питание от аккумулятора	Н	Аккумулятор в использовании. Пожалуйста, проверьте состояние подключения переменного тока.

20.3 Сигналы тревоги модуля АГ

Сообщения о сигналах тревоги	Уровни сигнала тревоги	Причины и меры
Ошибка инициализации АГ	В	Ошибка АГ возникает в процессе инициализации модуля АГ. Перезагрузите монитор, чтобы повторить попытку. Если ошибка все еще существует, свяжитесь с нами для получения услуг.
Остановка связи АГ	В	Модуль АГ не может связаться с основной системой. Перезагрузите монитор, чтобы повторить попытку. Если ошибка все еще существует, свяжитесь с нами для получения услуг.
Ошибка связи АГ	В	Модуль АГ не может нормально взаимодействовать с основной системой. Перезагрузите монитор, чтобы повторить попытку. Если ошибка все еще существует, свяжитесь с нами для получения услуг.
Ошибка предела сигнала тревоги АГ	Н	Предел сигнала тревоги параметра АГ случайно изменяется. Свяжитесь с нами для получения услуг.
За пределами диапазона АГ	Н	Измеренное значение параметра АГ выходит за пределы заданного диапазона измерений. Свяжитесь с нами для получения услуг.
Начало	Н	Анализатор АГ находится в процессе калибровки. Ожидание

обнуления АГ		окончания нулевой коррекции.
Требуется калибровка воздуха	Н	Датчик кислорода должен быть откалиброван в воздухе. Откалибруйте датчик кислорода в 21% воздуха.
Необходима калибровка интервала O2	В	Кислородный датчик должен быть откалиброван в чистом кислороде. Откалибруйте датчик кислорода в чистом кислороде. Если пользователь не может удовлетворить это требование, пожалуйста, верните его обратно на завод.
Ошибка датчика O2	Н	Модуль выходит из строя. Снова установите кислородный датчик или перезагрузите его.
Отказ порта O2	Н	
Ошибка оборудования, замена датчика	В	
Линия отбора проб АГ засорена	Н	Блокировка пробоотборной трубки. Проверьте и замените пробоотборная трубка, если она неисправна, пожалуйста, свяжитесь с производителем для технического обслуживания.
АГ отсутствие линии отбора проб	Н	Пробоотборная трубка не подключена или имеет плохой контакт. Проверьте и замените пробоотборную трубку, если неисправность не исчезла, обратитесь к производителю для обслуживания.
Замена адаптера АГ	С	Адаптер неисправен. Проверьте и замените адаптер, если неисправность не исчезнет, обратитесь к производителю для обслуживания.
АГ без адаптера	Н	Пробоотборная трубка не подключена или имеет плохой контакт. Проверьте и замените пробоотборную трубку, если неисправность не исчезла, обратитесь к производителю для обслуживания.
CO2 за пределами указанного диапазона точности	Н	Измеренное значение превышает заявленную область точности. Пожалуйста, следуйте точному диапазону измерений, заявленному производителями.
O2 за пределами указанного диапазона точности	Н	
N2O за пределами указанного диапазона точности	Н	
АХ вне диапазона точности	Н	
Температура вне диапазона	Н	Модуль выходит из строя. Верните на завод для обслуживания.

Атмосферное давление за пределами	С	
Скорость АГ за пределами	Н	
Заводская калибровка АГ потеряна	Н	
Требуется нулевая эталонная калибровка	Н	Анализатор АГ требует нуля. Введите настройки АГ для нуля. Здесь ноль равен калибровке.
Концентрация АГ ненадежная	Н	Анализатор АГ не признает наличие другого газа. Проверьте газ.
Замена датчика O ₂	Н	Помимо времени использования. Заменить датчик кислорода.
Ошибка программного обеспечения АГ	Н	Возникает программная ошибка. Перезагрузите.
Найдено два газа АГ	С	Существует только одна основная осциллограмма анестезирующего газа и значение, показанное в видах анестезирующего газа для наконечников. Проверьте физиологические признаки пациента и анестезию.
АГ спит	Н	Режим работы анализатора АГ находится в режиме ожидания. Выбран режим измерения анализатора АГ.

20.4 Сигналы тревоги модуля CO₂

Сообщения о сигналах тревоги	Уровень сигнала тревоги	Причины и меры
Ошибка инициализации CO ₂	В	Ошибка CO ₂ возникает в процессе инициализации модуля CO ₂ . Перезагрузите монитор, чтобы повторить попытку. Если ошибка все еще существует, свяжитесь с нами для обслуживания.
Остановка связи CO ₂	В	Модуль CO ₂ не может связаться с основной системой. Перезагрузите монитор, чтобы повторить попытку. Если ошибка все еще существует, свяжитесь с нами для обслуживания.
Ошибка связи CO ₂	В	Модуль CO ₂ не может связаться с основной системой. Перезагрузите монитор, чтобы повторить попытку. Если ошибка все еще существует, свяжитесь с нами для обслуживания.
Ошибка предела сигнала тревоги CO ₂	Н	Предел сигнала тревоги параметра CO ₂ случайно изменяется. Свяжитесь с нами для обслуживания.
Превышение диапазона CO ₂	Н	Измеренное значение параметра CO ₂ выходит за пределы заданного диапазона измерений. Свяжитесь с нами для обслуживания.
CO ₂ спит	Н	[Ожидание] выбирается в качестве режима работы CO ₂ . Выберите [Измерение] в качестве режима работы CO ₂ .
Линия CO ₂	Н	Пробоотборная трубка засорена. Проверьте и замените

заблокирована		пробоотборную трубку. Если неисправность все еще существует, свяжитесь с нами для обслуживания.
Линия отбора проб CO ₂ (Masimo)	Н	Пробоотборная трубка плохо контактирует или не подключена. Проверьте и замените пробоотборную трубку. Если неисправность все еще существует, свяжитесь с нами для обслуживания.
CO ₂ за пределами указанного диапазона точности	Н	Измеренное значение выходит за пределы установленного диапазона точности. Следуйте указанному диапазону точности.
Температура CO ₂ вне диапазона	Н	Модуль имеет неисправность. Возвращайтесь к нам для ремонта.
Ошибка калибровки диапазона CO ₂ (Masimo)	Н	
Заводская калибровка CO ₂ потеряна (Masimo)	Н	
Скорость CO ₂ за пределами (Masimo)	Н	
Атмосферное давление за пределами (Masimo)	Н	
Продолжительность калибровки CO ₂ (Masimo)	Н	Диапазон CO ₂ калибруется. Возвращайтесь к нам.
Замена адаптера CO ₂ (Masimo)	Н	Адаптер имеет неисправность. Проверьте и замените адаптер. Если неисправность все еще существует, свяжитесь с нами для обслуживания.
CO ₂ без адаптера (Masimo)	Н	Адаптер находится в плохом контакте или не подключен. Проверьте и замените адаптер. Если неисправность все еще существует, свяжитесь с нами для обслуживания.
CO ₂ необходимо обнуление (Masimo)	Н	Модуль CO ₂ нуждается в обнулении. Введите [Модуль CO ₂], чтобы выбрать [Обнул. датчика].
Ошибка программного обеспечения CO ₂ (Masimo)	Н	В программном обеспечении есть ошибка. Перезагрузите монитор.
Ошибка оборудования CO ₂ (Masimo)	Н	Аппаратное обеспечение имеет неисправность. Проверьте и замените датчик. Если неисправность все еще существует, свяжитесь с нами для обслуживания.

20.5 Сигналы тревоги модуля BIS

Сообщение о сигналах тревоги	Уровень сигнала тревоги	Причины и меры
------------------------------	-------------------------	----------------

Ошибка инициализации BIS	В	Ошибка BIS возникает в процессе инициализации модуля BIS. Перезагрузите монитор, чтобы повторить попытку. Если ошибка все еще существует, свяжитесь с нами для обслуживания.
Остановка связи BIS	В	Модуль BIS не может связаться с основной системой. Перезагрузите монитор, чтобы повторить попытку. Если ошибка все еще существует, свяжитесь с нами для обслуживания.
Ошибка связи BIS	В	Модуль BIS не может нормально взаимодействовать с основной системой. Перезагрузите монитор, чтобы повторить попытку. Если ошибка все еще существует, свяжитесь с нами для обслуживания.
Ошибка предела сигнала тревоги BIS	Н	Предел сигнала тревоги параметра BIS случайно изменяется. Свяжитесь с нами для обслуживания.
Превышение диапазона BIS	Н	Измеренное значение параметра BIS выходит за пределы установленного диапазона измерений. Свяжитесь с нами для обслуживания.
Нет датчика BIS	Н	Датчик BIS подключен ненадежно. Проверьте, правильно ли подключен датчик BIS. Если неисправность все еще существует, свяжитесь с нами для обслуживания.
Сопротивление слишком высокое	Н	Электрод датчика отваливается или кожа слишком сухая. Проверьте подключение кабеля пациента и контакт электрода с кожей. При необходимости очистите и высушите кожу.
ПРОВЕРКА ИМПЕДАНСА	Н	Оперативная информация для десятиминутной проверки полное сопротивление заземляющего электрода. Никаких действий не требуется.
Связь с BIS остановлена	В	Передача данных между монитором и модулем BIS прекращается. Повторно инициализируйте модуль BIS. Если неисправность все еще существует, пожалуйста, свяжитесь с производителем для ее устранения.
СРОК ДАТЧИКА BIS	Н	Срок службы датчика истек. Инициализация датчика все еще может быть проведена, и данные осциллограммы и параметр также могут быть записаны. Этот сигнал тревоги просто напоминает пользователям, что этот датчик вышел из строя, но это зависит от пользователей, нужно ли его заменять.
НЕВЕРНЫЙ ДАТЧИК BIS	Н	Неисправный датчик. Замените датчик.
ЗАМЕНИТЕ ДАТЧИК!	Н	В процессе инициализации и мониторинга система обнаружила превышение датчика по току и неправильное сопротивление заземления. Замените Датчик.
НИЗКОЕ КАЧЕСТВО СИГНАЛА (SQI < 50%)	Н	Слабый сигнал. Значение SQI слишком низкое. Проверьте состояние пациента и подключение датчика.
ПЛОХОЕ КАЧЕСТВО СИГНАЛА (SQI < 15%)	Н	Слабый сигнал. Значение SQI слишком низкое. Проверьте состояние пациента и подключение датчика.

20.6 Оперативная информация

20.6.1 Оперативная информация отображается в панели тревоги

Сообщения о сигналах тревоги	Причины и меры противодействия
BIS модуль сигнала	Эта информация появится, когда сигнал тревоги модуля BIS будет

Сообщения о сигналах тревоги	Причины и меры противодействия
тревоги закрыт	выключен.
Модуль АГ сигнала тревоги закрыт	Эта информация появится, когда сигнал тревоги модуля АГ будет выключен.
Модуль СО2 сигнала тревоги закрыт	Эта информация появится, когда сигнал тревоги модуля СО2 будет выключен.
Сигнал тревоги СО2 закрыт	Этот сигнал тревоги появится, когда модуль АГ будет использоваться и модуль СО2 будет закрыт.
Режим ожидания анестезиологического модуля	Эта информация появится, когда анестезиологический модуль будет находиться в режиме ожидания.
Модуль СО2 в режиме ожидания	Эта информация появится, когда модуль СО2 находится в режиме ожидания.
Сигнал тревоги VTехр, сигнал тревоги MV и сигнал тревоги апноэ закрыты!!	Эта информация появится, когда ручной/самопроизвольный переключатель будет переключен на ручное управление и опция сигнала тревоги будет установлена в выключенное положение.

20.6.2 Оперативная информация отображается в информационной панели

Сообщения о сигналах тревоги	Причины и меры противодействия
Установка переключателя мешка/вентиляции в положение "...".	Это сообщение появится, когда вы переключитесь в ручной/самопроизвольный режим без нажатия кнопки ОК.
Вы можете нажать кнопку "Confirm", чтобы переключиться на "...".	Это сообщение появится, когда вы переключитесь в режим механической вентиляции без нажатия кнопки ОК.
Остановка вентиляции аппарата	Эта информация появится при включении выключателя АСГО и использовании внешнего газового выхода.
Промывка О2	Это сообщение появится, когда вы нажмете кнопку промывки О2.
Проветривание вручную	Это сообщение появится, когда ручной/самопроизвольный переключатель будет переключен на ручное управление.

XI. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

1. Требования к помещениям, в которых предполагается установка МИ «Аппарат наркозно-дыхательный серии АХ» представлены в СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы».

ХII. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

1 Тестирование аппарата перед использованием

⚠ Предупреждение

Перед использованием оборудования обязательно ознакомьтесь с Руководством пользователя и разберитесь в эксплуатации и техническом обслуживании всех компонентов.

Если оборудование не проходит предварительные испытания, не используйте его и обратитесь к производителю.

Что касается системы подачи анестезирующего газа, устройств контроля, сигналов тревоги и защитных устройств, предназначенных для обслуживания анестезиологических систем, то независимо от того, используются ли они отдельно или собраны для наркозного аппарата, должны быть представлены контрольные списки системы анестезии.

1.1 Процедуры испытаний

1.1.1 Интервал теста

Тесты перед использованием должны проводиться в следующих случаях:

Перед началом анестезии аппарат используется на первом пациенте каждый день.

Перед началом анестезии аппарат используется на каждом пациенте.

После анестезии аппарат ремонтируется или обслуживается.

Рекомендуемое время тестирования и элементы тестирования указаны ниже:

Тестовые задания	Перед началом анестезии аппарат используется на первом пациенте каждый день	Перед началом анестезии аппарат используется на каждом пациенте	После анестезии аппарат ремонтируется или обслуживается
Систематическая проверка	√		√
Тест на сигнал тревоги	√	√	√
Тест газопровода и газовых баллонов	√		√
Тест системы управления потоком	√		√
Тест установки испарителя анестезии	√		√
Тест противодействия анестезиологического испарителя	√		√
Тест на герметичность дыхательной системы	√	√	√
Тест на продувку кислородом	√	√	√
Тест системы удаления анестезиологических газов СВГС	√		√

1.1.2 Перед анестезией аппарат используют на первом пациенте каждый день

Убедитесь, что необходимое аварийное оборудование готово и находится в хорошем состоянии.

Проведите тест и убедитесь, что оборудование находится в хорошем состоянии и состоянии, а компоненты подключены правильно.

Проверьте подключение системы газоснабжения и убедитесь, что газовые баллоны уже собраны, а отображаемые значения давления верны.

Убедитесь, что уровень жидкого анестетика внутри испарителя анестезии соответствует требованиям, и убедитесь, что испаритель анестезии идеально подходит к своему креплению.

Убедитесь, что схема дыхания подключена правильно и неповреждена.
Убедитесь, что в баллоне с СО₂ достаточно обновленного абсорбента СО₂.
Подключите систему очистки и убедитесь, что система работает нормально.
Установите переключатель системы в положение “ВК”, система автоматически выполнит серию самотестирования. Убедитесь, что система проходит все самотестирование.
Если система проходит самотестирование, выполните “проверку герметичности вентилятора” и “проверку герметичности ручного мешка”.
Убедитесь, что подача кислорода достаточна.
Выберите правильные типы пациентов, такие как [Взросл.] или [Дети].
Начните вентиляцию.
Установите надлежащие контрольные значения и пределы сигналов тревоги для пациента.

1.1.3 Перед анестезией аппарат используется на каждом пациенте

Если вы завершили тесты, перед анестезией аппарат используют на первом пациенте каждый день, нет необходимости проводить этот тест, то есть тест перед использованием аппарата на каждом пациенте, для первого пациента.
Убедитесь, что необходимое аварийное оборудование готово и находится в хорошем состоянии.
Убедитесь, что уровень жидкого анестетика внутри испарителя анестезии соответствует требованиям.
Убедитесь, что схема дыхания подключена правильно и не повреждена.
Убедитесь, что дыхательная система заполнена достаточным количеством абсорбента.
Проведите испытание дыхательной системы на утечку газа.
Выключите клапан APL (установите его на 30 см вод.ст.).
Начните вентиляцию.
Установите надлежащие контрольные значения и пределы сигналов тревоги для пациента.

1.1.4 После анестезии аппарат обслуживается или подвергается профилактическому обслуживанию

Пожалуйста, обратитесь к 6.1.2 Перед анестезией аппарат используют на первом пациенте каждый день.

1.2 Проверка системы



Предупреждение

Убедитесь, что дыхательная система подключена правильно и не повреждена.
При установке адсорбционной канистры проверьте, правильно ли установлено уплотнительное кольцо. Если уплотнительное кольцо установлено неправильно, может произойти утечка дыхательной системы.
Максимальная нагрузка на верхнюю опору составляет 20 кг.
Максимальная нагрузка на рабочий стол составляет 20 кг.

Проверьте систему и убедитесь, что следующие требования выполнены:
Оборудование находится в хорошем состоянии.
Все компоненты подключены правильно.
Проверьте расходомер, испаритель анестетика, барометр и трубы подачи газа на предмет повреждений.
Дыхательная система подключена должным образом, дыхательные трубопроводы исправны, снабжены достаточным количеством абсорбента СО₂ или объемного абсорбента СО₂. Устройство ручной вентиляции доступно и работает.
Испаритель для анестезии заблокирован правильно и заполнен соответствующим анестетиком.
Система газоснабжения подключена правильно, давление в ней поддерживается в норме.
Если имеется запасной баллон, убедитесь, что он установлен правильно, и закройте клапан подсоединенного баллона.
Проверьте, имеется ли вспомогательная подача кислорода и функционирует ли она должным образом.
Необходимое аварийное оборудование находится в готовности и находится в хорошем состоянии.
Все оборудование для обслуживания дыхательных путей и интубации трахеи находится в готовности и в хорошем состоянии.
Применимые анестетики и экстренные лекарства хранятся в готовности.

Проверьте цвет содовой извести в абсорбере. Если цвет значительно меняется, немедленно замените содовую известь.

Убедитесь, что тормоз ролика или центральный тормоз заблокирован без повреждений или ослабления, чтобы предотвратить перемещение наркозного аппарата.

Убедитесь, что дыхательная система наркозного аппарата закреплена на адаптере, и убедитесь, что дыхательная система уже заблокирована.

Подключите шнур питания к источнику переменного тока. При подключении источника питания переменного тока горят индикатор питания переменного тока и индикатор заряда аккумулятора. Если индикаторы выключены, система не работает.

Убедитесь, что Аппарат наркозно-дыхательный можно включать и выключать.

1.2.1 Тестовые поставки трубопроводного газа

1.2.1.1 Подача трубопроводного газа



Осторожно

Во время вентиляции трубопровода не устанавливайте клапан резервного баллона в положение “ВК”. В противном случае газовый баллон может закончиться, что приведет к его дефициту в случае неисправности вентиляции трубопровода.

1.2.1.2 Испытание трубопровода O₂

Если аппарат наркозно-дыхательный оснащен резервным баллоном, выключите клапан резервного баллона. Подсоедините трубопровод подачи O₂.

Установите системный переключатель в положение “ВК” (☉).

Поверните электронную панель управления потоком на средний уровень диапазона измерения.

Убедитесь, что значение давления, показываемое манометрами в трубопроводе O₂ находится в диапазоне от 280 до 600 кПа.

Отключите подачу O₂ по трубопроводу.

Когда давление O₂ падает, срабатывает сигнал “Нет давления O₂”.

Убедитесь, что манометр O₂ вернулся в нулевое положение.

Отсоедините трубопровод подачи O₂.

1.2.1.3 Испытание трубопровода N₂O

Чтобы провести тест трубопровода N₂O сначала включите O₂. Для конкретных рабочих процедур испытания трубопровода подачи N₂O см. 4.2.1.2 Испытание трубопровода O₂.



Осторожно

Чтобы провести испытание трубопровода подачи газа N₂O сначала включите O₂ и убедитесь, что давление подачи газа O₂ колеблется от 280 до 600 кПа; В противном случае поток N₂O нельзя будет регулировать.

Когда подача N₂O из трубопровода прекращается, система не подает сигналов тревоги, связанных с давлением N₂O, поскольку давление N₂O падает.

1.2.1.4 Испытание трубопровода воздуха

Для получения информации о конкретных рабочих процедурах испытания трубопровода воздуха см. «Испытание трубопровода O₂».



Осторожно

Когда подача воздуха в трубопровод прекращается, система не подает сигналов тревоги, связанных с давлением воздуха, поскольку давление воздуха падает.

1.2.2 Испытание резервного газового баллона

Если аппарат наркозно-дыхательный не оборудован резервным баллоном, нет необходимости проводить тест.

1.2.2.1 Проверьте наполненность баллона

Установите переключатель системы в положение “ВЫК” (⏻), и подсоедините проверяемый газовый баллон.

Включите клапаны всех резервных баллонов.

Убедитесь, что давление внутри всех газовых баллонов достаточно высокое. В противном случае закройте клапан соответствующего газового баллона и замените баллон полностью заполненным.

Выключите клапаны всех резервных баллонов.

1.2.2.2 Испытание баллона O₂ на герметичность газа высокого давления

Включите клапаны всех резервных баллонов.

Установите переключатель системы в положение “ВЫК” (⏻) и остановите подачу газа по трубопроводу O₂.

Поверните ручку управления потоком O₂ и выключите расходомер O₂.

Включите клапан газового баллона O₂.

Считывайте и записывайте значения, отображаемые в резервном манометре баллона.

Выключите клапаны баллонов O₂.

Через минуту считайте и записывайте значения, указанные в резервных манометрах баллона.

Если значения, показанные манометрами резервного баллона, уменьшаются более чем на 5000 кПа (725 фунтов на квадратный дюйм), это означает, что существует утечка газа. Установите новую шайбу газового баллона, как описано в разделе Сбор анестезиологического испарителя. Повторите шаги 1 ~ 6 в разделе Испытание баллона O₂ на герметичность газа высокого давления. Если утечка газа все еще существует, не используйте баллон.

1.2.2.3 Испытание баллонов N₂O на утечку газа высокого давления

Пожалуйста, проведите испытание на утечку газа под высоким давлением в баллонах с N₂O в соответствии с шагами, описанными в Испытание баллона O₂ на герметичность газа высокого давления.

Если значение, указанное на манометре высокого давления N₂O, уменьшается более чем на 700 кПа (100 фунтов на квадратный дюйм) за 1 минуту, это указывает на наличие утечки газа.

1.2.2.4 Испытание воздушных баллонов на утечку газа высокого давления

Пожалуйста, проведите проверку герметичности газовых баллонов под высоким давлением в соответствии с шагами, описанными в Испытание баллона O₂ на герметичность газа высокого давления.

Если значение, указанное на манометре высокого давления воздуха, уменьшается более чем на 700 кПа (100 фунтов на квадратный дюйм) за 1 минуту, это указывает на наличие утечки газа.

1.2.3 Испытание связи O₂ и N₂O без датчика O₂



Предупреждение

Даже если свежий газ содержит достаточно кислорода, он может смешать газ с низким содержанием кислорода в дыхательной системе.

Если N₂O существует и проходит через систему во время испытания, газ N₂O должен быть собран и удален в соответствии с безопасными и приемлемыми методами.

Неправильный смешанный газ может навредить пациентам. Если система, связанная кислород-N₂O не может обеспечить правильные пропорции O₂ и N₂O, система не должна использоваться.



Осторожно

Чтобы избежать повреждения, медленно откройте клапан газового баллона.

По окончании испытаний резервных газовых баллонов выключите все клапаны газовых баллонов, если резервные баллоны не предназначены для подачи газа.

Медленно поворачивайте переключатели потока газа и не поворачивайте их принудительно при превышении максимального или минимального диапазона потока, чтобы защитить регулирующий клапан от повреждения и избежать отказа управления. Когда расходомер отрегулирован на минимальное значение, показания должны быть равны нулю.

Проведите тестирование системы управления потоком в соответствии со следующими шагами, когда датчик O₂ не оснащен:

Подсоедините трубопровод или медленно включите клапан газового баллона.

Поверните по часовой стрелке все ручки управления расходомером до конца (минимальный поток).

Установите системный переключатель в положение “ВК” (☉).

Не используйте систему при низком заряде аккумулятора или при появлении других аварийных сигналов тревоги о неисправности вентилятора.

Отрегулируйте все потоки газа до минимальных положений.

Проверьте увеличение потока системы O₂-N₂O.

Поверните по часовой стрелке ручки управления потоком O₂ и N₂O соответственно, чтобы отрегулировать поток O₂ и N₂O до минимума. Затем поверните против часовой стрелки ручку управления потоком N₂O, последовательно отрегулируйте поток N₂O и до значений, приведенных в таблице ниже. Наблюдайте за значениями потока кислорода на каждом этапе и убедитесь, что они соответствуют требованиям, указанным в таблице.

Шаг	Поток N ₂ O (л/мин)	Поток кислорода (л/мин)
1	0.6	≥0.2
2	1.5	≥0.5
3	3.0	≥1.0
4	7.5	≥2.5

Проверьте снижение потока системы, связанной с O₂-N₂O.

Поверните ручки управления потоком O₂ и N₂O по часовой стрелке, чтобы отрегулировать поток O₂ и N₂O до значений более 9,0 л/мин и 3 л/мин соответственно. Затем поверните ручку управления потоком N₂O против часовой стрелки и последовательно отрегулируйте потоки N₂O до значений, указанных в таблице ниже. Соблюдайте значения потока кислорода на каждом этапе и убедитесь, что они соответствуют требованиям, указанным в таблице.

Шаг	Поток газа N ₂ O (л/мин)	Поток кислорода (л/мин)
1	7.5	≥2.5
2	3.0	≥1.0
3	1.5	≥0.5
4	0.6	≥0.2

Отключите подачу кислорода по трубопроводу или выключите кислородный газовый баллон.

 Осторожно

При отключении подачи O₂ подается сигнал тревоги “Отсутствие давления O₂” так как давление O₂ падает.

Установите переключатель системы в положение “ВЫК” (☉).

1.2.4 Испытание связи O₂ и N₂O с датчиком O₂

Перед тем, как начать тестирование этого раздела, проверьте устройство контроля кислорода, как описано в “Alarm Testing”. Затем проведите тестирование системы управления потоком в соответствии со следующими шагами, если датчик O₂ оборудован:

Подключите трубопровод или медленно откройте клапан газового баллона.

Поверните по часовой стрелке все ручки управления расходомером до конца (минимальный поток).

Установите системный переключатель в положение “ВК” (☉).

Не используйте систему при низком заряде аккумулятора или при появлении других сигналов тревоги о неисправности вентилятора.

Отрегулируйте все потоки газа до минимальных положений.

Следующие шаги применимы только к тестированию системы N₂O.



Предупреждение

Во время шагов 6 и 7, используемый кислородный датчик должен быть правильно откалиброван, а связанная система должна оставаться в рабочем режиме.

Отрегулируйте только контроль тестирования (N₂O и O₂).

Отрегулируйте N₂O перед O₂, и отрегулируйте потоки в соответствии с приоритетом.

Проверьте увеличение потока системы, связанной с O₂-N₂O:

Поверните ручки регулирования потока O₂ и N₂O по часовой стрелке до конца (минимальный поток).

Медленно поверните ручку управления потоком N₂O против часовой стрелки.

Убедитесь, что поток O₂ увеличивается, а измеренная концентрация O₂ должна быть не менее 25% в течение всего процесса.

Проверьте снижение потока газовой системы O₂-N₂O:

Поверните ручку управления потоком N₂O до 9.0 л/мин.

Поверните ручку управления потоком O₂ до 3 л/мин или выше.

Медленно поверните ручку управления потоком O₂ против часовой стрелки.

Убедитесь, что поток N₂O увеличивается, а измеренная концентрация O₂ должна быть не менее 25% в течение всего процесса..

Отключите подачу O₂ в трубопровод или закройте клапан баллона O₂.

Убедитесь, что:

Поток N₂O остановлен, и поток O₂ окончательно отключен.

Если подача воздуха подключена, поток воздуха должен поддерживаться.

Вентилятор может подать сигнал тревоги, связанный с недостаточной подачей газа.

Поверните по часовой стрелке все ручки управления потоком до конца (минимальный поток).

Подключите трубопровод подачи O₂ или снова откройте клапан газового баллона O₂.

Переведите систему в режим ожидания.

1.3 Испытание обратного давления испарителя анестезии



Предупреждение

Во время тестирования анестетик должен поступать из выхода свежего газа. Эти агенты должны быть выгружены и собраны в соответствии с безопасными и приемлемыми методами.

Чтобы избежать каких-либо повреждений, перед использованием поверните ручку управления потоком по часовой стрелке до конца (минимальный поток или выключите его).

Установите системный переключатель в положение “ВК”. Может быть дан сигнал тревоги.

Установите поток O₂ до 6 л/мин.

Убедитесь, что поток O₂ постоянный, и что поплавков расходомера может свободно перемещаться.

Отрегулируйте концентрацию испарителя анестезии в пределах 0 ~ 1%. Поток O₂ не должен уменьшаться более чем на 1 л/мин в течение всего процесса. Если поток O₂ уменьшается более чем на 1 л/мин:

Замените испаритель анестезии новым;

Если после замены поток O₂ уменьшается менее чем на 1 л/мин, старый испаритель анестезии неисправен.

Если после замены поток O₂ уменьшается еще больше, чем на 1 л/мин, система наркозного аппарата неисправна.

1.4 Тесты сигналов тревоги

Аппарат наркозно-дыхательный автоматически выполняет самотестирование после его включения.

Светильник сигнала тревоги мигает один раз в красно-оранжевой последовательности и раздается

звуковой сигнал. Затем появится экран запуск. Когда “Тест перед нач. работы”, “Утечка дых. контура в режиме вентиляции” и “Утечка дых. контура в режиме дыхат. мешка” завершены, оборудование напрямую получает доступ к своему экрану ожидания. Это означает, что звуковой и визуальный индикатор сигнала тревоги работает нормально.



Осторожно

Во время тестирования сигнала тревоги оставайтесь в месте, где вы можете наблюдать за светильниками сигнала тревоги и подсказками сигнала тревоги и слышать звук сигнала тревоги.

1.4.1 Контроль концентрации O₂ и сигналов тревоги



Предупреждение

В соответствии с международными законами и правилами концентрация кислорода должна контролироваться во время применения оборудования на пациенте. Если ваше оборудование не снабжено указанной функцией, пожалуйста, используйте контрольный прибор, соответствующий международным стандартам, для контроля концентрации кислорода.



Осторожно

Нет необходимости проводить тестирование, если датчик O₂ не оснащен.

Установите переключатель ручной/механической вентиляции в положение “Мешок” (☞).

Выньте датчик O₂ из дыхательной системы и подождите 2–3 минуты; Измерьте воздух в помещении и убедитесь, что измеренная концентрация O₂ [FiO₂] составляет приблизительно 21%.

Установите [Нижний предел] для [FiO₂]: на экране выберите меню [Тревога] → войдите в [Вентилятор] → Выберите меню [FiO₂] [Нижний предел], и установите нижний предел срабатывания сигнала тревоги для параметра на 50%.

Обратите внимание на область сообщения сигнала тревоги на экране, убедитесь, что отображается [Низ. FiO₂].

Установите [Нижний предел] для [FiO₂] на значение ниже, чем текущее контролируемое значение [FiO₂] и убедитесь, что сигнал тревоги [Низ. FiO₂] снят.

Повторно установите датчик O₂ в дыхательную систему.

Установите [Верхний предел] сигнала тревоги O₂: выберите меню [Тревога вдоха] → доступ [Вентилятор] → выберите меню [FiO₂] [Верхний предел], и установите высокий предел сигнала тревоги параметра на 50%.

Подсоедините ручной дыхательный мешок к соответствующему разъему дыхательной системы.

Нажмите кнопку продувки кислородом, чтобы заполнить ручной/самопроизвольный ручной мешок, и убедитесь, что концентрация O₂ [FiO₂] измеренная датчиком, составляет приблизительно 100%.

Обратите внимание на физиологическое тревожное сообщение на экране и убедитесь, что отображается [Выс. FiO₂].

Установите [Верхний предел] тревоги [FiO₂] на 100%, и убедитесь, что параметр [Выс. FiO₂] снят.

1.4.2 Проверка сигнала тревоги минутного объема (МО)

Убедитесь, что сигнал тревоги [МО] установлен на “ВК”.

Установите сигнал тревоги [Нижний предел] для [МО]: на экране выберите меню [Тревога] → войдите в [Вентилятор] → выберите меню [МО] [Нижний предел], и установите нижний предел сигнала тревоги для параметра на 6.0 л/мин.

Когда значение MV ниже нижнего предела сигнала тревоги, обратите внимание на область сообщения тревоги на экране и убедитесь, что отображается [Низ. МО].

Установите сигнал тревоги [Верхний предел] для [МО]: на экране выберите меню [Тревога] → войдите в [Вентилятор] → Выберите меню [МО] [Верхний предел], и установите верхний предел сигнала тревоги для параметра на 9,0 л/мин.

Когда значение MV превышает верхний предел тревоги, обратите внимание на область сообщения тревоги на экране и убедитесь, что отображается [Выс. МО].

1.4.3 Проверка сигнала тревоги апноэ

Подсоедините ручной дыхательный мешок к соответствующему разъему дыхательной системы.

Установите переключатель ручного/механического управления в положение “Мешок” ().

Поверните ручку управления клапаном APL в положение с минимальным давлением открытия.

Сожмите ручной дыхательный мешок и убедитесь, что имеет место один полный дыхательный цикл.

Прекратите зажимать ручной респираторный мешок и подождите не менее 20 ± 3 секунд.

Убедитесь, что на экране отображается сигнал тревоги [Апноэ].

Зажмите ручной дыхательный мешок несколько раз и убедитесь, что сигнал тревоги [Апноэ], отображаемый на экране, исчез.

1.4.4 Проверка сигнала тревоги постоянного давления в дыхательных путях

Подсоедините ручной дыхательный мешок к соответствующему разъему дыхательной системы.

Поверните ручку управления потоком O₂ до нижнего предела.

Поверните ручку управления клапаном APL в положение 30 см вод.ст..

Установите переключатель ручного/механического управления в положение “Мешок” ().

Нажмите и удерживайте кнопку продувки кислородом примерно 15 секунд и убедитесь, что на экране отображается сигнал тревоги [Постоянное давление]..

Включите розетку на конце пациента и убедитесь, что сигнал тревоги [Постоянное давление], отображаемый на экране, исчез.

1.4.5 Проверка сигнала тревоги высокого давления в дыхательных путях

Установите переключатель ручной/механической вентиляции в положение “Вентилятор/Авто” ().

На экране выберите меню [Тревога] → войдите в [Вентилятор] → выберите меню [Рпик] [Верхний предел], установите пределы срабатывания сигнала тревоги для параметра на 0 см вод.ст. ([Нижний предел]) и 5 см вод.ст. ([Верхний предел]).

Убедитесь, что на экране отображается [Выс. P_{aw}].

Установите [Верхний предел] пикового давления в дыхательных путях на 40 см вод.ст..

Убедитесь, что на экране исчезла [Выс. P_{aw}].

1.4.6 Проверка сигнала тревоги низкого давления в дыхательных путях

Установите переключатель ручного/механического управления в положение “Вентилятор/Авто” ().

На экране выберите меню [Тревога] → войдите в [Вентилятор] → выберите меню [Рпик] [Верхний предел], и установите предел срабатывания сигнала тревоги [Нижний предел] параметра на 2 см вод.ст..

Снимите ручной дыхательный кожаный мешок с Y-образной части порта пациента.

Подождите 20 секунд, наблюдайте за областью сообщения о сигнале тревоге на экране и убедитесь, что на экране отображается сигнал тревоги [Низ. P_{aw}].

Подсоедините ручной дыхательный мешок для ручного дыхания к порту для ручного дыхательного мешка на дыхательной системе.

Убедитесь, что [Низ. P_{aw}] на экране исчезла.

1.4.7 Проверка сигнала тревоги монитора CO₂

Обратитесь к “Глава 7 Физиологические сигналы тревоги и технические сигналы тревоги”.

Подсоедините пробоотборник углекислого газа к анализатору CO₂.

Выберите меню [Тревога] → перейдите к [CO₂] → выберите меню сигнала тревоги [Верхний предел] для [FiCO₂] и [EtCO₂], и установите сигнал тревоги [Верхний предел] на 20 мм рт.ст.

Убедитесь, что сигнал тревоги [Выс. FiCO₂] / [Выс. EtCO₂] отображается на экране, когда концентрация вдыхаемого CO₂/CO₂ в конце выдоха выше, чем предел сигнала тревоги соответственно.

Установите в меню [Нижний предел] [FiCO₂] [ETCO₂] сигналов тревоги [CO₂] значение 10 мм рт.ст.

Установите [Нижний предел] CO₂ на значение выше стандартной концентрации газа.

Убедитесь, что сигналы тревоги [Низ FiCO₂] / [Низ EtCO₂] отображаются на экране, когда концентрация FiCO₂/EtCO₂ ниже, чем предел срабатывания сигнала тревоги, соответственно.

1.5 Тестирование дыхательной системы



Предупреждение

Посторонние предметы внутри дыхательной системы могут заблокировать поток газа к пациенту и стать причиной несчастного случая. Убедитесь, что внутри дыхательной системы нет контрольных пробок или других посторонних предметов.
Соппротивление при 2,5, 15 и 30 л/мин и соответствие этих дыхательных принадлежностей смотрите в прилагаемых технических характеристиках.
Диапазон внутреннего объема любой анестезиологической дыхательной системы менее 3,5 л. Дыхательная система должна быть оборудована вентилятором в соответствии с ISO 80601-2-13 и YY 0635.4.

1. Убедитесь, что дыхательная система подключена правильно и находится в хорошем состоянии. После отключения дыхательной системы Аппарат наркозно-дыхательный может подать сигнал тревоги “Дыхательный контур не подключен”.
2. Убедитесь, что обратные клапаны в дыхательной системе работают нормально. Если обратный клапан вдоха включается во время вдоха и сразу выключается, когда начинается выдох, это означает, что обратный клапан вдоха (однонаправленный клапан) работает нормально. Если обратный клапан выдоха включается во время выдоха и сразу выключается, когда начинается вдох, это означает, что обратный клапан выдоха (однонаправленный клапан) работает нормально.

1.5.1 Тест на сильфонную герметичность

Переведите систему в режим ожидания.

Установите переключатель ручной/механической вентиляции в положение “Вентилятор/Авто” (☐).

Поверните все ручки управления потоком на минимальный поток газа.

Закройте конец розетки на стороне пациента и закройте дыхательную систему.

Нажмите кнопку продувки кислородом, чтобы свернутый мешок сильфона поднялся до верхнего конца.

Убедитесь, что давление, показываемое манометром в дыхательных путях, не должно превышать 15 см вод.ст..

Свернутый мешок сильфона не должен упасть. Если он падает, это указывает на утечку газа в сильфоне. Установите сильфон на место.

1.5.2 Проверка герметичности дыхательной системы в режиме механической вентиляции



Осторожно

Проверка герметичности системы включает проверку герметичности дыхательной системы для анестезии и анестезиологического вентилятора.

Проверка утечки газа в системе должна проводиться в режиме ожидания.

Чтобы провести проверку на утечку газа, убедитесь, что дыхательная система подключена правильно, а дыхательные трубопроводы содержатся в хорошем состоянии.

Проведите испытание на утечку газа в соответствии со следующими процедурами:

Убедитесь, что система уже переведена в режим ожидания; В противном случае нажмите программную клавишу режима ожидания, чтобы открыть экран [Режим ожидания].

Убедитесь, что давление подачи газа достаточно высокое.

Установите переключатель управления мешком/вентиляцией в положение “Вентилятор/Авто” (☐).

Вставьте Y-образный отрезок гофрированной трубы в пробку для проверки герметичности дыхательной системы, чтобы перекрыть выход газа на Y-образном переходнике.

Поверните ручку управления потоком, чтобы полностью отключить поток O₂, N₂O и воздуха.

Нажмите кнопку продувки кислородом, чтобы свернутый мешок сильфона поднялся до верхнего конца. Выберите меню [Тест утечек] → [Утечка дых. контура в режиме вентиляции].

Нажмите кнопку [Пуск]. Система начинает проверку на утечку газа из дыхательной системы и одновременно отображает подсказку: [Выполняется тест...].

Если система успешно прошла проверку, отобразится всплывающее сообщение: [Пройден]. В противном случае отображается всплывающее сообщение: [Не пройден]. В таком случае проверьте соединение дыхательной системы и герметичность трубопроводов. Когда проблема будет решена, повторите проверку на герметичность.

Осторожно

Прогрессивное тестирование утечки газа может быть прекращено, если вы нажмете кнопку [Stop]. Это не означает, что тестирование утечки газа в системе завершается неудачей, а только означает, что тестирование становится недействительным.

Если проверка на утечку газа не удалась, проверьте все возможные причины утечки газа, такие как утечка из сильфона, трубопровода дыхательной системы, баллона с CO₂ и других соединительных устройств. Во время проверки баллона с CO₂ обратите внимание на компоненты уплотнения баллона, чтобы определить, не прилипли ли к баллону частицы абсорбента CO₂ и удалите их, если они есть.

Если в дыхательной системе есть утечки, не используйте оборудование. Своевременно связывайтесь с обслуживающим персоналом оборудования или отделом послепродажного обслуживания Компании.

Свободное соединение между сильфоном и интубационной трубкой приведет к утечке дыхательного контура и повлияет на аномалию подачи ДО наркозного аппарата.

1.5.3 Проверка герметичности дыхательной системы в режиме ручной вентиляции

Убедитесь, что система уже переведена в режим ожидания; В противном случае нажмите кнопку режима ожидания, чтобы открыть экран [Ожидание].

Установите переключатель ручной/механической вентиляции в положение “Мешок” ().

Подсоедините ручной дыхательный мешок к соответствующему разъему на дыхательной системе.

Поверните ручку управления клапаном APL в положение максимального значения (75 см вод.ст.).

Поверните ручку управления потоком, чтобы полностью отключить поток O₂, N₂O и воздуха.

Вставьте Y-образный отрезок гофрированной трубы в заглушку для проверки герметичности ручного/самопроизвольного порта кожного мешка, чтобы заблокировать выход газа на Y-образном переходнике.

Нажмите кнопку продувки кислородом, чтобы показания манометра в воздуховоде поднялись примерно до 30 см вод.ст..

Отпустите кнопку продувки кислородом и выберите меню [Тест утечек] → [Утечка дых. контура в режиме дыхат. мешка].

Нажмите кнопку [Пуск]. Система начинает ручную проверку герметичности контура и одновременно отображает подсказку: [Выполняется тест...].

Если оборудование проходит проверку, система отображает сообщение с подсказкой [Пройден]. В противном случае она отображает сообщение с подсказкой: [Не пройден]. В таком случае проверьте подключение дыхательной системы и состояние трубопроводов. Когда проблема будет решена, повторите проверку на герметичность. Если утечка газа все еще существует, обратитесь к обслуживающему персоналу отдела послепродажного обслуживания Компании.

Утечки также можно проверить, наблюдая за показаниями манометра в дыхательных путях во время испытания. Если показания падают, это указывает на наличие утечки газа.

1.5.4 Проверка точности клапана APL

Убедитесь, что система уже переведена в режим ожидания; в противном случае нажмите кнопку режима ожидания, чтобы открыть экран [Ожидание].

Установите переключатель управления мешком/вентиляцией в положение “Мешок” ().

Подсоедините ручной дыхательный мешок к соответствующему разъему дыхательного контура.

Вставьте Y-образный отрезок гофрированной трубы в заглушку для проверки герметичности ручного/самопроизвольного порта кожного мешка, чтобы заблокировать выход газа на Y-образном переходнике.

Поверните ручку управления клапаном APL на 30 см вод.ст..

Нажмите кнопку продувки кислородом, чтобы полностью заполнить ручной/ самопроизвольно ручной мешок.

Убедитесь, что показания манометра находятся в диапазоне от 20 до 40 см вод.ст..

Поверните ручку управления клапаном APL в положение минимального значения давления открытия клапана APL (положение MIN).

Установите поток O₂ на 3 л/мин и отключите другие газы.

Убедитесь, что показание манометра в дыхательных путях меньше 5 см вод.ст..

Нажмите кнопку продувки кислородом и убедитесь, что показание манометра в дыхательных путях не превышает 10 см вод.ст..

Поверните ручку управления потоком O₂ до минимального значения и убедитесь, что показание манометра давления в воздуховоде не опускается ниже 0 см вод.ст..

1.5.5 Проверка и испытание обратного клапана

Проверьте, равномерно ли остаются клапаны внутри основания при выключенной системе.

Включите систему.

Убедитесь, что давление подачи газа достаточно высокое.

Убедитесь, что ACGO уже настроен на режим без ACGO.

Установите переключатель ручной/механической вентиляции в положение “Вентилятор/Авто” (☐).

Начните вентиляцию.

Проверьте, движется ли обратный клапан дыхания в цикле открытия-закрытия. В противном случае обратный клапан неисправен.

1.6 Испытание компрессора

Убедитесь, что давление подачи газа достаточно высокое.

Убедитесь, что соответствующие параметры и пределы сигналов тревоги вентилятора установлены правильно. Для получения конкретных настроек обратитесь к главе “15.11 Основные и технические характеристики вентилятора”.

Установите переключатель управления мешком/вентиляцией в положение “Вентилятор/Авто”.

Подсоедините ручную сумку к порту на стороне пациента.

Установите такие параметры, как различные дыхательные объемы, частоту дыхания и соотношение вдоха/выдоха наркозного аппарата. Наблюдайте за контролируемым значением и заданными значениями наркозного аппарата и проверьте, соответствуют ли фактические дыхательные объемы сильфонного колпака дыхательной системы клиническим требованиям.

1.7 Тест системы удаления анестезиологических газов СВГС

Проверьте, поднимается ли поплавков вверх и превышает отметку МИН на шкале. Если поплавков застревает во время движения или поврежден, обратитесь за техническим обслуживанием к производителю.



Осторожно

Не блокируйте порт компенсации давления СВГС во время испытания.

Если поплавков не может подняться вверх, возможные причины включают в себя следующее:

Сцепление поплавка. Переверните СВГС вверх дном и проверьте, может ли поплавков свободно перемещаться вверх и вниз.

Поплавков медленно поднимается. Возможно, сетка фильтра заблокирована. Обратитесь к производителю для проверки и обслуживания.

Система удаления анестезиологических газов СВГС с высоким потоком не работает, или скорость откачки менее 50 л/мин (нормальная рабочая скорость). Обратитесь к производителю для проверки и ремонта.

Система удаления анестезиологических газов СВГС с низким потоком не работает, или скорость откачки менее 25 л/мин (нормальная рабочая скорость). Обратитесь к производителю для проверки и ремонта.

1.7.1 Проверка герметичности соединения для AGSS и выпускного отверстия наркозного аппарата

Снимите заднюю крышку хоста и снимите внутреннюю гофрированную трубку, которая соединяется с воздушным конденсатором.

Подсоедините наборы трубок, которые необходимо проверить, к входу воздушного конденсатора.

Подключите манометр.

Снимите гофрированную трубку, подсоединенную к AGSS, а затем заблокируйте этот порт, чтобы гофрированную трубку можно было подсоединить к выпускному отверстию для выхлопных газов.

Подавайте $10 \pm 0,5$ мл воздуха в минуту в тестируемые наборы трубок. Величина утечки в передаточно-приемной системе должна быть не более 100 мл/мин.

Если величина утечки превышает вышеуказанное значение, снова подсоедините трубопроводы выпускного отверстия для выхлопных газов, а затем повторно протестируйте их в соответствии с вышеуказанными шагами.

ХIII. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ

1. Медицинское изделие не является стерильным.

ХIV. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Отключите аппарат от источника питания.

Перед санитарной обработкой узлы, подвергаемые обработке должны быть разобраны.

Технологические процессы сборки и разборки узлов описаны в главе X

1. Инструкции по стерилизации, чистке и дезинфекции модулей и аппарата**1.2 Обслуживание и очистка вставного модуля CO₂ в основном потоке и вставного модуля CO₂ в боковом потоке****1.2.1 Общая санитарная обработка**

Окуните ткань в 75% медицинский спирт, водный раствор, содержащий 10% гипохлорита натрия, дезинфицирующий спрей (например Steris Coverage Spray HB), аммиачную воду или мягкую мыльную воду, промойте ее водой, отжмите и затем используйте для очистки датчика. Высушите его и убедитесь, что его смотровое стекло чистое, прежде чем использовать очищенный датчик.

1.2.2 Очистка воздушного адаптера модуля CO₂

Промойте адаптер дыхательных путей мягкой мыльной водой, окуните его в дезинфицирующее средство, например 75% - ный медицинский спирт, водный раствор, содержащий 10% гипохлорита натрия, 2,4% растворителя глутарового альдегида (Cidex Plus, Steris System 1, и т.д.) или аммиачной водой, а затем промойте его стерильной водой и высушите.

1.2.3 Дезинфекция воздушного адаптера модуля CO₂

Окуните в растворитель Cidex Plus на 10 часов.

Окуните в растворитель Perasafe на 10 часов.

Система U.S. Steris 1 низкотемпературный стерилизационный шкаф.

Перед использованием продезинфицированного адаптера дыхательных путей убедитесь, что он не поврежден при эксплуатации или в процессе очистки/дезинфекции, а его смотровое стекло сухое без каких-либо остатков.

1.2.4 Частота дезинфекции многоцветного адаптера дыхательных путей

Вышеуказанные методы дезинфекции позволяют повторно использовать адаптер 100 раз.



- Соблюдайте действующие правила обеспечения безопасности.
- Внимательно прочитайте инструкции по технике безопасности каждого чистящего средства, чтобы понять применимые материалы.

- Внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации и техническому обслуживанию всего стерилизационного оборудования.
- Надевайте защитные перчатки и очки. Поврежденный датчик кислорода может вызвать утечку и привести к воспалению (включая гидроксид калия).
- Повторное использование нестерилизованной дыхательной системы и ее многократных насадок может привести к перекрестной инфекции; поэтому они должны быть стерилизованы перед каждой хирургической операцией.
- Каждый раз, когда оборудование разбирается, очищается, дезинфицируется или собирается заново, операции, описанные в главе “Испытания перед использованием” должны выполняться перед обычным использованием.
- Чтобы предотвратить утечку дыхательной системы, все компоненты не должны быть повреждены во время разборки и повторной сборки, и должен быть гарантирован правильный монтаж, особенно сборка уплотнительных колец. Проводить очистку и стерилизацию, гарантировать применимость методов очистки и стерилизации к компонентам, а также гарантировать правильность методов очистки и стерилизации.
- Пожалуйста, выполните демонтаж и монтаж, как описано в этой главе. Для получения подробной информации о дальнейшем демонтаже и сборке обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании. Неправильный демонтаж и сборка могут привести к утечке в дыхательной системе и повлиять на нормальную работу оборудования.
- Для технического обслуживания, очистки, дезинфекции внешней вакуумной всасывающей системы, пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя вакуумной всасывающей системы.



- Перед первоначальным использованием оборудование должно быть очищено и продезинфицировано по мере необходимости. Методы очистки и стерилизации описаны в этой главе.
- Чтобы избежать повреждений оборудования, обратитесь к данным производителя, если у вас есть какие-либо вопросы о чистящих средствах.
- Никогда не используйте органические, галогенированные или нефтяные растворители, стеклоочистители, ацетон или другие раздражающие чистящие средства.
- Пожалуйста, не используйте абразивные чистящие средства (например, стальную вату, серебряные полировальные материалы или чистящие средства).
- Жидкость следует размещать вдали от электронных компонентов.
- Не допускайте попадания какой-либо жидкости в корпус оборудования.
- Для деталей из синтетического каучука время выдержки не должно превышать 15 минут, чтобы не привести к расширению или ускоренному старению.
- Только части, отмеченные 134°C допускают стерилизацию высокотемпературным паром.

- **Значение РН чистящего раствора должно колебаться от 7.0 до 10.5.**
- **Максимальное время использования стерилизации дыхательного контура высокой температурой и высоким давлением составляет 2000 раз.**
- **Дыхательный контур должен быть очищен и стерилизован перед использованием каждым пациентом.**

1.3 Очистка корпуса и дезинфекция наркозного аппарата

1.3.1 Выключите аппарат и отключите питание переменного тока или от сети перед чисткой.

1.3.2 Используйте дистиллированную воду, чтобы смочить безворсовую ткань и правильно очистить дисплей, рабочий стол и внешнюю поверхность основного блока.

1.3.3 Пожалуйста, продезинфицируйте раствором гипохлорита натрия, затем используйте моющее средство на медицинском спирте (75%), значение РН от 7.0 до 10.5, используйте безворсовую ткань для протирания дисплея, рабочего стола, внешней поверхности основного аппарата и т. д.

1.3.4 Корпус не должен иметь признак износа флажкового разъема, которые можно обнаружить невооруженным глазом.



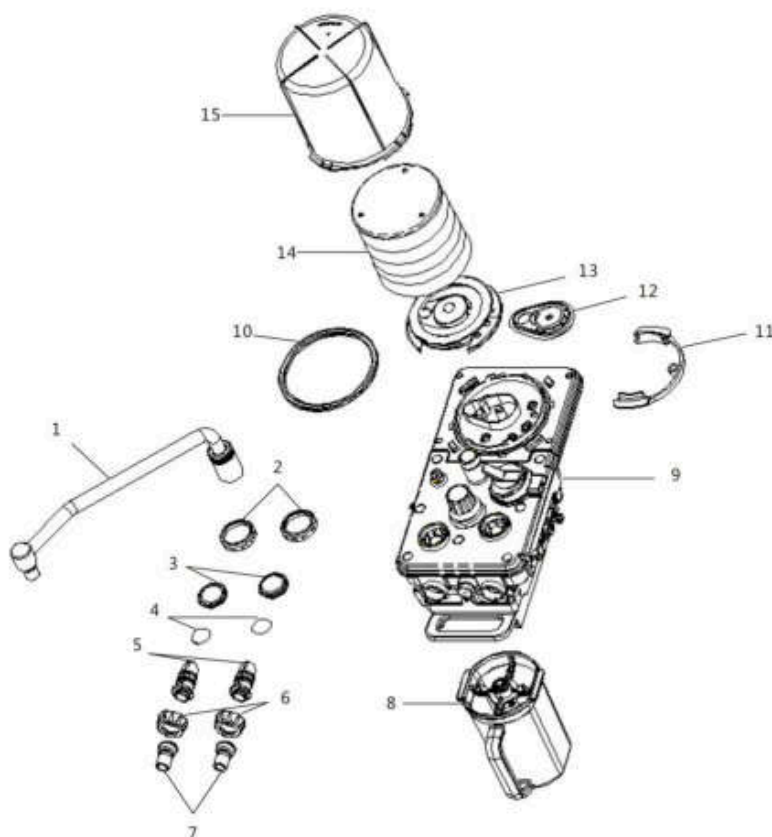
- **Попадание жидкости в узлы управления может привести к повреждению оборудования или травмам персонала. Во время очистки корпуса убедитесь, что жидкость не попадает в узлы управления, и оборудование должно быть отключено от сети переменного тока. Убедитесь, что источник переменного тока снова подключен только тогда, когда очищенные компоненты полностью высохнут.**



- **Используйте только сухую мягкую безворсовую ткань для очистки экрана дисплея и не используйте жидкость для его очистки.**

1.4 Снимите и соберите очищаемые и дезинфицируемые компоненты дыхательной системы

Для очистки и стерилизации дыхательной системы необходимо разобрать компоненты дыхательной системы, которые могут быть очищены и стерилизованы.



Сборка дыхательной системы

Пункт	Описание	Пункт	Описание
1	Опорная стойка мешка	9	Основной корпус, контур дыхательной системы
2	Крышка обратного клапана выдоха/вдоха	10	Уплотнительная шайба
3	Основание обратного клапана выдоха/вдоха	11	Зажим для воротника
4	Обратный клапан выдоха/вдоха	12	POP-OFF клапан
5	Датчик потока	13	Держатель сложенного мешка
6	Соединительная гайка дыхательной трубки	14	Сложенный мешок
7	Соединение дыхательной трубки	15	Крышка сильфона
8	Канистра с известью		

Компоненты с маркировкой 134 °С, устойчивы к высоким температурам и давлению. Их можно мыть вручную или в машине (с использованием мягкого чистящего средства с pH <10.5), и затем тщательно промыть и высушить на воздухе. Все компоненты, за исключением датчиков кислорода, датчиков дыхательных путей и одноразовых датчиков потока, могут быть промыты.

1.5 Очистка, дезинфекция, стерилизация и сборка дыхательной системы

Компоненты, обозначенные как "134°C", стерилизуются с помощью высокотемпературного пара.

**Предупреждение**

Никогда не используйте тальк, стеарат цинка, карбонат кальция, кукурузный крахмал или аналогичные материалы, чтобы избежать прилипания. Эти материалы могут попасть в легкие пациента или в газовый канал, что приведет к раздражению или повреждению.

Никогда не замачивайте дыхательную систему и датчик кислорода в жидкости вместе или не обрабатывайте их в среде высокого давления и высокой температуры.

Проверьте компоненты на наличие повреждений и при необходимости замените их.

Дыхательный контур должен быть очищен и стерилизован перед использованием каждого пациента.

Максимальное время использования стерилизации дыхательного контура высокой температурой и высоким давлением составляет 2000 раз.

Все компоненты дыхательной системы наркозного аппарата могут быть очищены и стерилизованы.

Различные компоненты имеют свои собственные требования к очистке и стерилизации.

Компоненты дыхательной системы наркозного аппарата должны быть своевременно очищены и стерилизованы в соответствии с фактическими условиями, чтобы избежать перекрестной инфекции пациентов, обслуживаемых наркозным аппаратом.

Компания рекомендует следующие методы очистки, дезинфекции и стерилизации компонентов.

Таблица А Рекомендуемый метод очистки и дезинфекции различных компонентов

Компонент	Очистка	Дезинфекция	Стерилизация
Канистра с известью			★
Набор датчика кислородного	★		
Многоразовая силиконовая трубка Многоразовая силиконовая маска Коннектор У-образный Коннектор L-образный			★
Датчик потока вдыхания Датчик потока выдыхания		★	
Система дыхательного контура			★
Система удаления анестезиологических газов СВГС	★		

★: Примечание: рекомендуемый метод очистки и дезинфекции может быть использован.

Очистка: Аккуратно протрите поверхность очищаемых деталей влажной тканью или чистящей ватой, смоченной в мягком рекомендуемом чистящем средстве (смотрите таблицу Б), чтобы убедиться, что все поверхности деталей очищены, в то время как это требование очистки соответствует правилам дезинфекции и процедурам медицинского учреждения. После очистки аккуратно протрите поверхность очищаемой части безворсовой тканью или медицинской чистящей ватой, смоченной в медицинской чистой воде (рекомендуемая температура воды - 40 °C). Наконец, вытрите его сухой, безворсовой тканью.

Дезинфекция: Сначала используйте одобренное больницей дезинфицирующее средство или рекомендуемое дезинфицирующее средство (смотрите таблицу Б). После завершения дезинфекции аккуратно протрите изделие безворсовой тканью или медицинской чистящей ватой, смоченной в медицинской чистой воде (рекомендуемая температура воды - 40 °C). Поверхность должна высохнуть естественным образом или вытрите ее сухой, безворсовой тканью.

Стерилизация: Сначала используйте рекомендуемое чистящее средство (смотрите таблицу Б) чтобы промыть чистые детали, затем используйте стерилизацию паром при высокой температуре и высоком давлении.

Метод 1:

Давление пара в стерилизационной камере – $0,11 \pm 0,01$ МПа ($1,1 \pm 0,1$ бар), температуре стерилизации – $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$, время стерилизационной выдержки – (20 ± 2) мин.

Метод 2:

Давление пара в стерилизационной камере – $0,21 \pm 0,01$ МПа ($2,1 \pm 0,1$ бар), температуре стерилизации – $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$, время стерилизационной выдержки – (5 ± 1) мин.

Таблица Б - рекомендуемые чистящие дезинфицирующие средства

Метод очистки и дезинфекции	Рекомендуемое чистящее дезинфицирующее средство	Концентрация
Очистка	Медицинская чистая вода	/
	Мыльная вода (слабощелочная)	/
	Чистая дистиллированная вода	/
Промежуточная дезинфекция	Медицинский спирт	75%
	Раствор гипохлорита натрия	эффективный 10% хлор

1.6 Канистра с известью

1.6.1 Рекомендуемые методы очистки и дезинфекции различных компонентов приведены в разделе выше

1.6.2 После завершения очистки и стерилизации канистру с известью тщательно высушивают и засыпают абсорбент CO_2 .

1.6.3 Установите канистру с известью на дыхательную систему.

Проверьте и протестируйте систему перед использованием.

1.7 Датчик кислорода

- **Никогда не замачивайте систему дыхательного контура и набор датчика кислородного в жидкости вместе или не обрабатывайте их в среде высокого давления и высокой температуры.**
- **Измерение концентрации кислорода может быть неправильным, если на измерительной поверхности датчика кислорода имеется конденсированная влага. В таком случае выньте датчик кислорода, удалите конденсированную воду с измерительной поверхности и снова установите датчик кислорода в дыхательную систему.**

1.7.1 Очистите набор датчика кислородного в соответствии с методами, рекомендованными в таблице Б

1.7.2 После завершения очистки датчик кислорода тщательно сушат

1.8 Многоцветная силиконовая трубка, для взрослых, 120см; Коннектор У-образный для взрослых; Многоцветная силиконовая трубка для детей, 120см; Коннектор У-образный для детей; Многоцветная силиконовая трубка для взрослых, размер 120см; Многоцветная силиконовая трубка для взрослых, размер 150см; Многоцветная силиконовая трубка для детей, размер 150см; (040-001012) Многоцветная силиконовая маска для детей; Многоцветная силиконовая маска для младенцев; (040-000283) Многоцветная силиконовая маска для детей; Многоцветная силиконовая маска для взрослых; Многоцветная круглая силиконовая маска для младенцев; Многоцветная круглая силиконовая маска для младенцев, большая; Многоцветная круглая силиконовая маска для детей; Многоцветная круглая силиконовая маска для детей, большая; Многоцветная круглая силиконовая маска для взрослых; Многоцветная круглая силиконовая маска для взрослых, большая



Осторожно

- **Когда вы собираете, очищаете или стерилизуете многоцветную силиконовую**

трубку, держите разъем, установленный на обоих концах трубки, чтобы не повредить ее.

1.8.1 Очистите и стерилизуйте многоразовые силиконовые трубки, коннекторы У-образные, многоразовые силиконовые маски; многоразовые круглые силиконовые маски в соответствии с методами, рекомендованными в таблице Б

1.8.2 После завершения очистки и стерилизации многоразовые силиконовые трубки, коннекторы У-образные, многоразовые силиконовые маски; многоразовые круглые силиконовые маски тщательно высушиваются

1.8.3 Проверьте и протестируйте систему перед использованием.

1.9 Многоразовый дыхательный мешок для взрослых, объемом 2 л, Многоразовый дыхательный мешок для детей, объемом 1 л, Резиновый дыхательный мешок объемом 1 л, Резиновый дыхательный мешок объемом 2 л, Резиновый дыхательный мешок объемом 3 л

1.9.1 Очистите и стерилизуйте мешок в соответствии с методами, рекомендованными в таблице Б

1.9.2 После завершения очистки и стерилизации убедитесь, что мешок полностью высох

1.9.3 Проверьте и протестируйте мешок перед использованием.

1.10 Датчик потока вдыхания, Датчик потока выдыхания

1.13.1 Очистите датчик потока в соответствии с правилами, изданными больницей, или в соответствии с методами, рекомендованными в таблице Б.

1.13.2 После завершения очистки и дезинфекции датчик потока должен полностью высохнуть

1.13.3 Проверьте и протестируйте систему перед использованием.

Осторожно

- **Никогда не используйте датчики потока в условиях высокого давления и высокой температуры для дезинфекции.**
- **Никогда не используйте газ высокого давления или щетку для очистки датчиков потока.**
- **Никогда не используйте неутвержденное чистящее средство, содержащее поликарбонат.**
- **Не очищайте внутреннюю поверхность датчика потока, используйте только влажную ткань для протирания его внешней поверхности.**
- **Датчик потока должен быть полностью сухим, прежде чем его можно будет использовать.**

Предупреждение

- **Чтобы собрать датчик потока, затяните контргайку дыхательного порта; в противном случае измерительная функция датчиков потока может быть отключена.**
- **Дыхательный порт, подсоединенный к дыхательному шлангу, должен быть обращен вниз; В противном случае конденсированная влага может попасть в дыхательную систему и повлиять на измерение датчика потока.**

1.11 Система дыхательного контура

Осторожно

- **Сложенный мешок в сборе не должен быть замочен в теплой воде и чистящем растворе более чем на 15 минут, чтобы предотвратить расширение или старение.**
- **Когда вы высушите сложенный мешок на воздухе, повесьте и разверните его соответствующим образом. В противном случае в сложенном мешке может возникнуть прилипание.**

- 1.11.1 Очистите и стерилизуйте систему дыхательного контура в соответствии с методами, рекомендованными в таблице Б
- 1.11.2 После завершения стерилизации система дыхательного контура подвешивается в проветриваемом помещении с температурой менее 70°C для просушки;
- 1.11.3 После очистки и стерилизации система дыхательного контура должна полностью высохнуть
- 1.11.4 Проверьте и протестируйте систему дыхательного контура перед использованием.

1.12 Система удаления анестезиологических газов AGSS-L

- 1.12.1 Встряхните снятый фильтр и стряхните пыль и примеси с фильтровальной сетки до тех пор, пока она не достигнет удовлетворительного эффекта.
 - 1.12.2 Очистите систему удаления анестезиологических газов AGSS-L в соответствии с методами, рекомендованными в таблице Б.
 - 1.12.3 После завершения очистки система удаления анестезиологических газов AGSS-L должна полностью высохнуть
 - 1.12.4 Проверьте и протестируйте систему перед использованием.
- В раз

1.13 Вставной модуль AG в боковом потоке

- 1.13.1 Протрите внешнюю поверхность модуля AG влажной тканью, смоченной в растворе моющего средства, рекомендованного в таблице ниже, и вытрите ее сухой тканью;
- 1.13.2 Протрите внешнюю поверхность модуля AG влажной салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства (спирта или изопропилового спирта и т.п.), рекомендованного в таблице Б, и вытрите сухой салфеткой;
- 1.13.3 После очистки и дезинфекции модуль AG должен быть полностью сухим;
- 1.13.4 Проверьте и протестируйте модуль AG перед использованием.

1.14 Вставной модуль BIS

- 1.14.1 Протрите внешние поверхности модуля BIS влажной тканью, смоченной в растворе моющего средства, рекомендованного в таблице ниже, и вытрите сухой тканью без ворса;
- 1.14.2 Протрите внешнюю поверхность модуля BIS влажной салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства (спирта или изопропилового спирта и т.п.), рекомендованного в таблице Б, и вытрите сухой салфеткой;
- 1.14.3 После очистки и дезинфекции модуль BIS должен быть полностью сухим;
- 1.14.4 Проверьте и протестируйте модуль BIS перед использованием.

1.15 Вставной блок/ Модуль AG+O2

- 1.15.1 Протрите внешние поверхности модуля AG+O2 влажной тканью, смоченной в растворе моющего средства, рекомендованного в таблице ниже, и вытрите сухой тканью без ворса;
- 1.15.2 Протрите внешнюю поверхность модуля AG+O2 влажной салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства (спирта или изопропилового спирта и т.п.), рекомендованного в таблице Б, и вытрите сухой салфеткой;
- 1.15.3 После очистки и дезинфекции модуль AG+O2 должен быть полностью сухим;
- 1.15.4 Проверьте и протестируйте модуль BIS перед использованием.

Испаритель для изофлюрана Ibis200, Испаритель для севофлюрана Ibis200, Испаритель для галотана Ibis200

Очистка

- Не наливайте воду или какой-либо другой растворитель в испаритель. Испаритель должен быть заполнен только указанным анестезирующим средством.
- Не погружайте испаритель в воду или любую другую жидкость.
- Не подвергайте испаритель автоклавированию.

Очистка внешних поверхностей

Для очистки наружных поверхностей используйте влажную ткань и нейтральное моющее средство (РН: от 7 до 10,5).

Для предотвращения повреждений:

- Если у вас есть какие-либо вопросы по чистящему средству, пожалуйста, обратитесь к данным, предоставленным производителем.
- Не используйте органические растворители, галогенированные растворители, нефтяные растворители, анестезирующие растворители, средства для мытья стекол, ацетон или другие стимулирующие моющие средства.
- Не используйте раздраженные чистящие средства (например, стальную вату, материалы для полировки серебра или чистящие средства для чистки посуды).
- Пожалуйста, не допускайте скопления чистящих средств на входе или выходе испарителя или окружающего газа, а также на циферблате.

Очистка внутренних поверхностей

После выписки анестетик, содержащийся в испаряющемся чипе, должен быть удален в соответствии со следующими шагами:

1. Установите шкалу на максимальную концентрацию, а затем очищайте испаритель анестетика газом-носителем со скоростью 5 л/мин в течение 3 часов или газом-носителем со скоростью 15 л/мин в течение 1 часа.
2. Убедитесь, что газ-носитель поступает в трубопровод очистительного устройства через испаритель анестетика.

Внутреннее загрязнение

Если испаритель заполнен или частично заполнен неподходящим летучим веществом или другим загрязнителем (например, водой), выполните следующие действия:

1. Немедленно выведите испаритель из эксплуатации и наклейте на него этикетку с указанием того, что он загрязнен. Слейте всю жидкость.
2. Верните испаритель в авторизованный сервисный центр YAFMED, указав, что испаритель загрязнен, и, если возможно, тип загрязнителя в испарителе.

Дезинфекция

Продезинфицируйте поверхность бактерицидным средством.

Принимая во внимание совместимость материалов, бактерицидные средства должны быть основаны на:

- Ацетальдегид
- Этанол
- Четвертичное аммонийное соединение

XVI. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) ОБ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ

1. Медицинское изделие не является источником излучений.

XVII. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Информация о технике безопасности

В этом Руководстве есть несколько символов для обозначения различных важных вопросов и инструкций. Для правильной эксплуатации аппарата обратите внимание на следующие символы:



Предупреждение

- Чтобы предупредить вас об условиях, при которых могут возникнуть серьезные последствия, неблагоприятные обстоятельства или опасность. Несоблюдение предупреждения приведет к серьезным травмам или смерти пользователя или пациента.



Осторожно

- Для обозначения потенциальной опасности или небезопасной эксплуатации. Если не избежать, это может привести к легкой травме, неисправности продукта, повреждению или потере имущества. Это также может привести к более серьезному ущербу.



Внимание

- Чтобы выделить важные объявления и дать объяснения для лучшего использования этого продукта.

Примечание

- Чтобы предоставить дополнительную информацию для объяснения предложений.



Предупреждение

- Не работайте с устройством до прочтения данного Руководства.
- Устройство может эксплуатироваться только обученным и квалифицированным медицинским персоналом.
- В случае отказа аппарата невозможность немедленного доступа к соответствующим альтернативным средствам вентиляции может привести к серьезным травмам или смерти пациента. Поэтому необходимо иметь в доступе альтернативные средства вентиляции, такие как самонадувающийся, управляемый вручную аппарат ИВП для оживления (как определено в ИСО 10651-4) с маской.
- Перед использованием устройства оператор должен убедиться, что устройство, соединительные кабели и аксессуары не повреждены и функционируют должным образом.
- Устройство можно подключать только к правильно установленной розетке с защитным заземлением. Если розетка не подключена к проводу защитного заземления, отключите шнур питания или используйте внутренний аккумулятор устройства для работы от источника питания.
- Все аналоговые и цифровые устройства, подключенные к устройству, должны

быть сертифицированы в соответствии с указанными стандартами IEC (такими как IEC 60950 оборудование для обработки данных и IEC 60601-1 (GB 9706.1) Стандарты медицинского электрического оборудования). Все конфигурации должны соответствовать действующей версии IEC 60601-1 (GB 9706.1). Персонал, ответственный за подключение дополнительного оборудования к порту входного/выходного сигнала, должен нести ответственность за настройку медицинской системы и обеспечение ее соответствия положениям IEC 60601-1 (GB 9706.1).

- На задней панели устройства имеется несколько дополнительных выходных разъемов питания. Эти розетки используются для подачи питания на дополнительное оборудование (например, испаритель анестетика, газоанализатор и т. д.) устройства. Не подключайте к этим розеткам другое оборудование, так как это может повлиять на ток утечки пациента.
- Сигнал тревоги должен устанавливаться в зависимости от состояния пациента. Непрерывный и тщательный мониторинг пациентов - самый надежный способ обеспечить безопасность пациентов.
- Физиологические параметры и информация о сигналах тревоги, отображаемые на экране этого устройства, предназначены только для справки медицинского персонала и не могут быть напрямую использованы в качестве основы для клинического лечения.
- Подключите устройство к источнику переменного тока до того, как разрядится внутренний аккумулятор.
- Не открывайте корпус устройства. Все ремонтные работы или модернизация устройства могут выполняться только персоналом, обученным и уполномоченным Компанией.
- Вы не можете полагаться на звуковой сигнал тревоги только для наблюдения за пациентом.
- Регулировка громкости сигнала тревоги до небольшого уровня может быть опасна для пациента.
- Во избежание опасности взрыва в этом устройстве нельзя использовать легковоспламеняющиеся анестетики, такие как этиловый эфир и циклопропан. Используйте только невоспламеняющиеся анестетики, соответствующие требованиям стандартов ISO 80601-2-13, IEC 60601-2-13 (GB 9706.29), или ISO 8835-2 (YY 0635). В этом устройстве можно использовать невоспламеняющиеся анестетики, такие как энфлуран, изофлуран и севофлуран. Одновременно можно использовать только один анестетик.
- При утилизации брошенных наркозных аппаратов и упаковочных материалов соблюдайте соответствующие местные правила или системы утилизации медицинских отходов. Храните их в недоступном для детей месте. Предотвратите повреждение окружающей среды.
- Не выключайте свежий газ до тех пор, пока не будет выключен испаритель анестетика. Анестезиологический испаритель не может быть включен без свежего газа. В противном случае высокая концентрация пара анестетика может попасть в трубу оборудования и окружающий воздух, причинив вред людям и предметам.
- Квалифицированный персонал проверяет состояние пациента. В некоторых случаях могут возникать опасные для жизни ситуации, но они не обязательно вызывают сигнал тревоги.

- **Всегда устанавливайте пределы срабатывания сигнала тревоги, чтобы вызвать сигнал тревоги до возникновения опасной ситуации. Неправильная настройка предельного значения сигнала тревоги может привести к тому, что оператор не будет знать, что состояние пациента резко изменилось.**
- **Одновременное подключение медицинского устройства и немедицинского устройства к вспомогательной розетке питания может увеличить ток утечки, что приведет к превышению допустимого значения.**
- **Опасность поражения электрическим током и возгорания. Не чистите устройство, когда оно включено и/или выключено.**
- **Во избежание поражения электрическим током данное устройство может быть подключено только к силовой проводке с защитным заземлением.**
- **При использовании высокочастотного электрохирургического оборудования использование антистатических или проводящих дыхательных трубок может привести к ожогам. Поэтому не рекомендуется использовать их в этом устройстве.**
- **Существует опасность поражения электрическим током. Это устройство может открывать только уполномоченный обслуживающий персонал.**
- **Отключите сетевое питание перед снятием задней панели этого устройства или перед обслуживанием этого устройства.**
- **Выход из строя центральной системы подачи воздуха может привести к тому, что несколько или даже все подключенные к ней устройства перестанут работать одновременно.**
- **Используйте программу очистки и дезинфекции, соответствующую вашим правилам дезинфекции и управления рисками.**
- **Обратитесь к соответствующим данным по безопасности материалов.**
 - **Обратитесь к Руководству по эксплуатации и техническому обслуживанию для всего дезинфицирующего оборудования.**
 - **Не вдыхайте дым от дезинфекции.**
- **Необходимо соблюдать осторожность при утилизации абсорбента, поскольку он вызывает коррозию.**
- **Необходимо соблюдать осторожность при подъеме и эксплуатации испарителя анестетика, так как его вес может быть больше ожидаемого, в зависимости от размера и формы испарителя анестетика.**
- **Не используйте тальк, стеарат кальция, кукурузный крахмал или подобные материалы, чтобы предотвратить прилипание силикона. Эти материалы могут попасть в легкие или дыхательные пути пациента, вызывая раздражение или повреждение.**
- **Все источники газа должны быть медицинского класса.**
- **Одноразовые предметы могут рассматриваться как потенциально биологически опасные и не подлежат повторному использованию. При утилизации этих предметов необходимо соблюдать соответствующие правила для больницы, а также учитывать местные загрязняющие вещества и биологическую опасность.**
- **Во избежание травм пациента не тестируйте и не обслуживайте устройство во время использования.**

- Проверьте эксплуатационные характеристики системы обработки, с которой должны использоваться принимающая и передающая системы, чтобы убедиться в совместимости.
- Невозможно использовать это устройство рядом с другими устройствами или вместе с ними. При необходимости за устройством следует внимательно следить, чтобы убедиться, что оно правильно работает в используемых конфигурациях.
- Убедитесь, что текущая предустановка сигнала тревоги для устройства подходит для каждого пациента.
- В любой области опасно использовать различные предустановки сигнала тревоги для одних и тех же или аналогичных устройств.
- В зависимости от размера и веса устройства, его демонтаж должен выполнять квалифицированный персонал.
- Чрезмерная нагрузка на аппарат может привести к сбросу груза. Оборудование, подсоединенное к боковой стороне аппарата, должно находиться в пределах номинального веса, чтобы предотвратить опрокидывание аппарата.
- При перемещении устройства чрезмерная нагрузка на него может привести к опасности его опрокидывания. Перед перемещением устройства снимите все устройства на верхней панели устройства и все контрольные устройства, установленные сбоку устройства. Будьте осторожны при перемещении устройства вверх и вниз по пандусам, поворотам и пересечении порога. Не пытайтесь переехать через шланги, кабели или другие препятствия при перемещении устройства.
- Утечка может повлиять на точность. Проверьте перед правильной эксплуатацией, чтобы обеспечить правильную работу устройства. Не используйте протекающие контуры.
- Рекомендуется подключить вентиляционное отверстие устройства к системе выхлопных газов больницы, чтобы персонал больницы не подвергался воздействию газов, выделяемых устройством.
- Эксплуатация устройства ниже минимального расхода может привести к неточным результатам.
- Неправильно очищенные материалы могут привести к биологическому загрязнению. Используйте программу очистки и дезинфекции, соответствующую вашим правилам дезинфекции и управления рисками
 - Обратитесь к соответствующим данным по безопасности материалов.
 - Обратитесь к Руководству по эксплуатации и техническому обслуживанию для всего дезинфицирующего оборудования.
- Пользователи должны следовать рекомендуемым ежедневным процедурам дезинфекции этого устройства и любых многоразовых аксессуаров.
- Если данное устройство повреждено каким-либо образом, угрожающим безопасности пациента или пользователя, прекратите его использование и прикрепите видимую метку, указывающую на то, что устройство недоступно. Обратитесь в Компанию за технической поддержкой.
- Высокая концентрация O_2 значительно увеличивает вероятность возгорания или взрыва. Масло и жир могут гореть одновременно. Поэтому масло или консистентную смазку нельзя использовать в среде, богатой кислородом, где это

возможно.

- **Используйте это устройство только профессиональным медицинским персоналом. Это устройство может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенных поблизости устройств. Необходимо принять меры по обходу, такие как изменение ориентации или положения устройства или экранирование места, где оно установлено.**
- **Убедитесь, что независимый режим вентиляции доступен в любое время во время использования этого устройства.**
- **Использование поврежденных аксессуаров в упаковке может привести к биологическому загрязнению или неисправности. Оператор должен проверить упаковку принадлежностей перед использованием, чтобы убедиться в целостности хранилища.**
- **Перед использованием наркозного аппарата после очистки или дезинфекции включите систему и следуйте инструкциям на экране, чтобы выполнить проверку на герметичность.**
- **Использование смазочных материалов, не рекомендованных Компанией, увеличивает риск возгорания или взрыва. Используйте смазочные материалы, одобренные Компанией.**
- **Регуляторы низкого давления и расходомеры чувствительны к высокому давлению и могут взорваться под давлением при неправильном обслуживании или демонтаже. Только квалифицированный персонал должен заменять или разбирать разъем.**
- **Не разбирайте регуляторы низкого давления, расходомеры или разъемы под давлением. Внезапное падение давления может привести к травме.**
- **Проверьте спецификации система удаления анестезиологических газов AGSS-L и характеристики этого устройства, чтобы убедиться в совместимости и предотвратить несоответствие принимающей системы.**
- **Повторное использование нестерильных дыхательных контуров или многоцветных аксессуаров может привести к перекрестной инфекции. Стерилизуйте дыхательные контуры и многоцветные аксессуары перед использованием.**
- **Перед каждым использованием тщательно осматривайте все части дыхательной системы. Убедитесь, что все детали свободны от каких-либо препятствий или мусора, которые представляют потенциальную опасность для пациента.**
- **Разъем питания используется для отделения контура анестезиологической системы от источника питания. Не размещайте устройство там, где с разъемом трудно работать.**
- **При подключении внешнего устройства через порт входного/выходного сигнала или замене аккумулятора O₂, не прикасайтесь к пациенту, чтобы предотвратить утечку тока, превышающего стандартные требования.**
- **Избегайте последовательного соединения двух или более шлангов в сборе, так как это может вызвать потерю давления и потока.**
- **Когда труба между системой очистки выхлопных газов и системой удаления анестезиологических газов AGSS-L засорена, поток отвода системы очистки выхлопных газов недостаточен или система очистки выхлопных газов не может**

работать, выхлопные газы в AGSS-L могут выходить за пределы атмосферы со скоростью более 100 мл/мин. В настоящее время применение AGSS-L не рекомендуется.

- Использование неподходящих разъемов может быть опасным. Убедитесь, что все компоненты используют правильные разъемы.
- Избегайте использования гибких соединителей с более низким номинальным давлением для замены гибких соединителей высокого давления.
- После замены абсорбента CO₂ или установки абсорбционного баллона CO₂ убедитесь, что абсорбент полностью поглощает CO₂.
- Перед перемещением устройства снимите запасной баллон и предметы на верхней пластине и кронштейне, чтобы предотвратить опрокидывание устройства.



Осторожно

- Для обеспечения безопасности пациента используйте детали и аксессуары, указанные в данном Руководстве.
- Это устройство может нормально работать при уровне помехоустойчивости, указанном в данном Руководстве. Если уровень помех выше этого уровня, это может вызвать сигнал тревоги и вызвать остановку механической вентиляции. Обращайте внимание на ложные срабатывания, вызванные сильными электрическими полями.
- Устройство может потерять равновесие, если его наклонить более чем на 10°. Будьте осторожны при перемещении или размещении этого устройства на уклоне более 10°. Не вешайте предметы по обеим сторонам устройства, чтобы избежать чрезмерного дисбаланса.
- Следуйте контрольному списку для ежедневных проверок. В случае отказа системы не эксплуатируйте это устройство, пока неисправность не будет устранена.
- Перед запуском устройства пользователь должен ознакомиться с информацией, содержащейся в данном Руководстве. При необходимости устройство должно быть осмотрено и отремонтировано квалифицированным обслуживающим персоналом.
- Если устройство не может работать, как описано в Руководстве, оно должно быть осмотрено и отремонтировано квалифицированным обслуживающим персоналом в соответствии с требованиями, прежде чем снова вводить его в эксплуатацию.
- Обращайтесь с устройством осторожно, чтобы не допустить его повреждения или неисправности.
- Когда срок службы устройства и его принадлежностей превысит срок их службы, их следует утилизировать в соответствии с руководящими принципами обращения с такими продуктами и местными правилами обращения с загрязненными и биологически опасными товарами.
- Электромагнитные поля будут влиять на производительность этого устройства. Убедитесь, что все внешнее оборудование, используемое рядом с этим устройством, должно соответствовать требованиям EMC. Мобильные телефоны, рентгеновское и магнитно-резонансное оборудование - все это возможные источники помех,

поскольку они излучают высокоинтенсивное электромагнитное излучение.

- Убедитесь, что источники газа устройства всегда соответствуют техническим характеристикам.
- Перед клиническим использованием устройство должно быть надлежащим образом откалибровано и/или протестировано, как описано в данном Руководстве.
- Если во время первоначальной калибровки или испытания происходит сбой в системе, работа этого устройства должна быть остановлена до тех пор, пока квалифицированный обслуживающий персонал не устранит неисправность.
- Во избежание повреждения устройства:
- Обратитесь к информации, предоставленной производителем (-лями) очистителя.
- Не используйте органические, галогенированные или нефтяные растворители, анестетики, очистители для стекол, ацетон или другие агрессивные чистящие средства.
- Не используйте абразивные чистящие средства (например, стальную мочалку или полироль для серебра) для очистки деталей.
- Все жидкости следует размещать вдали от электронных компонентов.
- Не допускайте попадания жидкости в корпус устройства.
- Все используемые чистящие растворители должны иметь рН от 7.0 до 10.5.
- Не погружайте аккумулятор O₂ или его разъем в жидкость любого типа.
- Утилизируйте аккумулятор O₂ в соответствии с указаниями производителя.
- Не используйте перацетиновую кислоту или фумигацию формальдегида.
- После технического обслуживания перед клиническим использованием необходимо провести функциональные тесты, тесты датчиков и системные тесты.
- К этому устройству можно применять только испарители анестетиков с системой блокировки Selectates.
- После каждой замены испарителя анестетика выполняйте проверку герметичности контура дыхательной системы.
- Осторожно используйте чистящие средства. Избыточная жидкость может попасть в устройство и вызвать повреждение.
- Не подвергайте какие-либо части этого устройства воздействию высокой температуры и высокого давления, если в данном Руководстве не указано, что это часть, работающая при высоких температурах и под высоким давлением. Очистите устройство, как указано в данном Руководстве.
- Клапан каждого ингаляционного и дыхательного клапана сборки на дыхательной системе является хрупким и должен быть обработан с осторожностью при снятии седла клапана от клапана.
- Если после очистки сильфон смочить водой, на его поверхности могут появиться складки, из-за которых сильфон не раскроется. Обязательно вытрите всю влагу с сильфона после очистки.

- Не подключайте какое-либо неизолированное устройство к разъему DB9 этого устройства.
- Не подключайте никаких устройств к USB-порту устройства, за исключением устройств хранения данных USB, одобренных Компанией.
- Не очищайте внутреннюю поверхность аккумулятора O₂.
- Не подвергайте воздействию высокой температуры и высокого давления следующие детали: манометр дыхательных путей, аккумулятор O₂ и датчик потока. Эти детали не выдерживают ни замачивания, ни тепла и давления при высокотемпературной и высоконапорной обработке. Если дыхательная система сконфигурирована с датчиком потока дезинфицирующего средства, то датчик потока может быть подвергнут высокотемпературной и высоконапорной дезинфекции парами.
- Данное устройство не подходит для использования в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Для обеспечения точного измерения и предотвращения повреждения устройства используйте только кабели и аксессуары, одобренные Компанией.
- Используйте прилагаемый шнур питания. Для замены используйте только шнуры питания, соответствующие техническим требованиям.
- Не давите на рукоятку и не вешайте на нее тяжелый груз. Чрезмерный вес может согнуть или повредить рукоятку.
- Поскольку внезапное ослабление давления может привести к травме, будьте осторожны при отсоединении “быстрого разъема”.
- избегайте факторов, которые могут повредить сборку шланга, включая чрезмерный изгиб, прокатку, износ, давление и температуру системы, превышающие номинальную температуру шланга, а также неправильную установку.
- При удалении дыхательной системы необходимо позаботиться о том, чтобы поднять ее и управлять ею. Учитывая важность и форму дыхательной системы, эти операции могут быть сложными.
- Когда электронная система управления потоком выходит из строя, включается резервная система управления потоком. Основной поток O₂ резервной системы регулирования потока составляет 0,2 л/мин. Резервная система управления потоком отображает только один общий расходомер. Общий расходомер может отображать максимальный расход 15 л/мин.
- Ручка управления потоком резервной системы управления потоком должна медленно вращаться, чтобы избежать повреждения регулирующего клапана. Не поворачивайте ручку управления потоком, когда показания расходомера превышают допустимый диапазон. Когда ручка регулирования потока вращается по часовой стрелке для уменьшения потока, показания расходомера должны достигать 0 л/мин до достижения положения механического упора по часовой стрелке. Когда ручка достигнет положения остановки, не поворачивайте ее снова. Поверните ручку управления потоком против часовой стрелки, чтобы увеличить поток.
- Не используйте поврежденное устройство или аксессуары. Во время нормального использования регулярно проверяйте все кабели (например, шнур питания переменного тока и кабель подключения пациента) на наличие повреждений. Если

он поврежден, замените его.

- Соотношение O_2 (FiO_2) должно контролироваться при использовании вспомогательного расходомера подачи O_2 /воздуха. Если мониторинг O_2 не проводится, концентрация O_2 доставляемого пациенту, будет неизвестна.
- Разблокировка роликов может привести к неожиданному движению. Оператор должен зафиксировать ролики при использовании этого устройства.
- Несмонтированные устройства могут соскользнуть с верхней панели. Устройство должно быть надежно закреплено на верхней пластине.
- Напряжение на вспомогательной розетке должно совпадать с напряжением розетки, к которой подключено устройство. Убедитесь, что номинальное напряжение устройства, подключенного к вспомогательной розетке, совпадает с напряжением питания этого устройства.
- Во время транспортировки и хранения испарителя анестетика следует использовать заглушку, чтобы заблокировать вход и выход испарителя анестетика, тем самым предотвращая попадание загрязнений в испаритель.
- Не используйте какой-либо выход потока в качестве ручки при перемещении этого устройства. Выходы потока могут быть повреждены. Используйте металлическую боковую планку на устройстве, чтобы переместить устройство.



Внимание

- Установите устройство в удобном для наблюдения, эксплуатации и обслуживания месте.
- Быстрое открытие клапана баллона может вызвать неожиданный перепад давления. Из-за потенциальной опасности возгорания или взрыва из-за скачков давления O_2 клапан баллона должен открываться и закрываться медленно.
- Если Аппарат наркозно-дыхательный сконфигурирован с общим расходомером, то общий расходомер будет откалиброван на 100% O_2 . Для других газов или газовых смесей точность расходомера может быть снижена.
- Изменения давления на входе, сопротивления на выходе или температуры окружающей среды могут повлиять на точность измерения потока.
- Существуют региональные или национальные правила, применимые к производителям медицинских изделий.
- Этот продукт не содержит латексных компонентов.
- Оператор должен находиться непосредственно перед устройством и в пределах 4 метров от экрана, чтобы наблюдать за отображаемой информацией устройства.
- Некоторые настройки сигналов тревоги этого устройства не могут быть изменены пользователем.
- Рисунки в данном Руководстве приведены только для справки. Интерфейс может отличаться в зависимости от конфигурации системы и выбранных параметров.
- Поместите данное Руководство рядом с устройством, чтобы при необходимости к нему можно было легко получить доступ.

- программное обеспечение данного устройства разработано в соответствии с требованиями стандарта YY/T 0708, что сводит к минимуму возможность возникновения опасности, вызванной программными ошибками.
- Данное Руководство описывает продукт в соответствии с наиболее полными конфигурациями. Приобретенное устройство может не иметь определенных конфигураций или функций.
- Устройство использует свой собственный контроль дыхательного давления во время работы.
- Устройство использует свое собственное устройство ограничения дыхательного давления во время работы.
- Устройство использует свой собственный мониторинг дыхательной способности во время работы.
- Устройство использует свою собственную систему сигналов тревоги целостности дыхательной системы во время работы.
- Устройство использует свой собственный непрерывный сигнал тревоги давления во время работы.
- Устройство использует свой собственный контроль O_2 во время работы.
- Оборудование для транспортировки анестезирующего газа используется в сочетании с модулем мониторинга анестезирующего газа, соответствующим стандарту YY 0601. Контур пациента и модуль мониторинга анестезирующего газа должны быть соединены через адсорбционную трубку.
- При использовании этого устройства концентрация анестетика должна постоянно контролироваться для обеспечения точности вывода анестетика.
- Перед выполнением всех операций и во время операции должен быть проверен уровень анестезиологической жидкости. Жидкость должна быть добавлена, когда уровень жидкости находится ниже предупреждающей линии. Для добавления анестетика к испарителю анестетика и другой информации обратитесь к инструкции по использованию испарителя анестетика.
- Система устройства разработана с оборудованием для транспортировки анестезирующего газа, которое соответствует требованиям YY 0635.3.
- Аккумулятор данного устройства не обслуживается пользователем. Только авторизованные представители сервисной службы могут заменять аккумулятор. Если система не используется в течение длительного времени, обратитесь к представителю сервисной службы, чтобы отсоединить аккумулятор. Утилизируйте аккумулятор в соответствии с местными правилами. По истечении срока службы аккумулятора утилизируйте ее в соответствии с местными правилами.
- Место, предназначенное для обслуживания оборудования O_2 должно быть чистым, обезжиренным и не использоваться для ремонта другого оборудования.
- Материал устройства не содержит определенных фталатов.



Внимание:

а) Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

б) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

д) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат наркозно-дыхательный серии АХ, вариантов исполнения АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата наркозно-дыхательного серии АХ, вариантов исполнения АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Аппарат наркозно-дыхательный серии АХ, вариантов исполнения АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Аппарат наркозно-дыхательный серии АХ, вариантов исполнения АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат наркозно-дыхательный серии АХ, вариантов исполнения АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата наркозно-дыхательного серии АХ, вариантов исполнения АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической

2013)	± 8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	± 2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат наркозно-дыхательный серии АХ, вариантов исполнения АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата наркозно-дыхательного серии АХ, вариантов исполнения АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).
d- рекомендуемый пространственный разнос, м;
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата наркозно-дыхательного серии АХ, вариантов исполнения АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата наркозно-дыхательного серии АХ, вариантов исполнения АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата наркозно-дыхательного серии АХ, вариантов исполнения АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А.
b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом наркозно-дыхательным серии АХ, вариантов исполнения АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом наркозно-дыхательным серии АХ, вариантов исполнения АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ Аппарат наркозно-дыхательный серии АХ, вариантов исполнения АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата наркозно-дыхательного серии АХ, вариантов исполнения АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппарата наркозно-дыхательного серии АХ, вариантов исполнения АХ-400, АХ-400А, АХ-500, АХ-500А, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

XVIII. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

1. Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

XIX. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.

1. Информация о состоянии здоровья больного: его заболевании, результатах обследования, прогнозе заболевания, возможных осложнениях заболевания, включая отдаленные последствия.
2. Информация о медицинском вмешательстве: методах лечения, связанном с лечением риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, в том числе применения наркозно-дыхательного аппарата, его результатах и последствиях, включая отдаленные последствия.
3. Информация о правах и обязанностях пациента. Информация о медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство.

XX. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

1. Эксплуатационная документация на русском языке выпускается впервые.

XXI. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

- 1 Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
- 2 Изделия, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

XXII. ГАРАНТИЙНЫЙ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1 Гарантии изготовителя

- 1.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования,

хранения и эксплуатации.

1.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 мес.

1.3 Гарантийный срок хранения аппарата – 6 мес. со дня изготовления

XXIII ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ;

1. Аппарат является ремонтнопригодным медицинским изделием.

2 Техническое обслуживание и ремонт аппаратов производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

3. Техническое обслуживание и восстановление после отказа



- **Не используйте неисправный аппарат наркозно-дыхательный. Все ремонтные работы и техническое обслуживание должны выполняться уполномоченными представителями сервисной службы.**
- **Примите план очистки и дезинфекции, который соответствует вашим требованиям к дезинфекции и управлению рисками.**
- **Будьте осторожны при обращении с абсорбентом, так как он вызывает коррозию.**
- **Пожалуйста, используйте одобренное наркозное оборудование или специальную смазку для оборудования O₂.**
- **Пожалуйста, не используйте смазку, содержащую масло или жир, которые могут представлять опасность пожара или взрыва, когда O₂ достигает определенной концентрации.**
- **Использованное оборудование может быть загрязнено кровью или биологической жидкостью. Пожалуйста, соблюдайте соответствующие правила дезинфекции и техники безопасности.**
- **Движущиеся части и съемные компоненты могут вызвать опасность защемления/дробления рук; поэтому перемещайте или заменяйте компоненты системы с большей осторожностью.**

Не используйте неисправное оборудование. Обратитесь к представителю сервисной службы, уполномоченному производителем для выполнения всех необходимых работ по техническому обслуживанию, или к квалифицированным специалистам для выполнения замены и технического обслуживания деталей, перечисленных в Руководстве пользователя.

По окончании технического обслуживания проверьте оборудование и убедитесь, что оно работает нормально и соответствует требованиям технических условий.



- **Персонал, не имеющий опыта обслуживания такого оборудования, не должен обслуживать его.**
- **Замените поврежденные детали на те, которые производятся или продаются Компанией. Когда замена закончена, выполните испытания, чтобы убедиться, что оборудование соответствует техническим требованиям производителя.**
- **Если требуется обслуживание и поддержка, обратитесь в отдел послепродажного**

обслуживания Компании.

- Чтобы узнать дополнительную информацию о продукте и соответствующие технические данные, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания компании, и мы можем предоставить документальные данные о некоторых компонентах.
- Не погружайте датчик O₂ или его разъем в жидкость любого типа.
- Не очищайте внутреннюю поверхность датчика O₂.

3.1 График технического обслуживания



- В этом графике минимальная частота технического обслуживания основана на типичном использовании 2000 рабочих часов в год. Если фактическое время эксплуатации превышает 2000 часов, то периодичность технического обслуживания оборудования должна быть выше через год.
- При очистке и установке, пожалуйста, проверьте, не повреждены ли детали и уплотнительные кольца, и при необходимости замените или отремонтируйте их.

Минимальная частота технического обслуживания	Техническое обслуживание
Ежедневно	Очистите внешние поверхности. 21% калибровка O ₂ (кислородные датчики дыхательной системы). Проверка точности APL при ручной/самопроизвольной вентиляции.
Каждые 2 недели	Слейте анестезиологический испаритель.
Ежемесячно	100% калибровка O ₂ (кислородные датчики дыхательной системы). Проверка фильтра системы удаления анестезиологических газов AGSS-L.
Во время чистки и сборки	Проверьте, не повреждены ли компоненты и уплотнительные кольца, и при необходимости замените или отремонтируйте их.
Ежегодно	Замените основание испарителя и уплотнительные кольца порта дыхательной системы. Для получения более подробной информации обратитесь в отдел послепродажного обслуживания Компании. Калибровка модуля CO ₂ .
Каждые 3 года	Замените встроенный аккумулятор. Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания Компании.

Минимальная частота технического обслуживания	Техническое обслуживание
Когда необходимо	Используйте новую прокладку на порту резервного баллона каждый раз, когда требуется собрать новый резервный баллон. Если цвет адсорбента CO_2 меняется, замените адсорбент CO_2 в баллоне. Если измеренное отклонение датчиков кислорода слишком велико и не может быть исправлено после многократной калибровки, замените датчики кислорода. Если уплотнительное кольцо датчика потока повреждено, диафрагма треснута или деформирована, или датчики показывают деформацию или растрескивание, замените датчики потока. Если шланги и силиконовый шланг передаточной системы сломаны, замените их.

3.2 Обслуживание дыхательной системы

Если во время очистки дыхательной системы обнаружатся какие-либо детали, треснувшие, сломанные, деформированные или изношенные, замените их.

3.3 Калибровка O_2



- Пожалуйста, не выполняйте процедуру калибровки, когда система подключена к пациенту.
- При калибровке датчика кислорода давление окружающей среды должно быть идентично давлению окружающей среды, при котором кислород переносится в дыхательную систему. В противном случае контрольные значения могут превысить установленные пределы.
- Перед калибровкой датчика кислорода разберите его. Убедитесь, что датчик кислорода и место сборки не содержат скопившейся воды, а затем снова соберите датчик кислорода.
- Если датчик кислорода не оснащен или не предназначен для использования, нет необходимости выполнять калибровку O_2 .

3.3.1 21% калибровка O_2



- Если погрешность измерения концентрации кислорода слишком высока или если датчик кислорода заменен на новый, то должна быть произведена калибровка O_2 .
- Калибровка O_2 должна выполняться в режиме ожидания.
- Если калибровка не удастся, проверьте, не подается ли какой-либо технический сигнал тревоги. Примите меры, чтобы снять сигнал тревоги, а затем снова откалибруйте датчик O_2 .
- Если калибровка не удалась много раз, замените датчик кислорода, и выполните калибровку заново. Если калибровка все еще не удастся, своевременно

обратитесь к обслуживающему персоналу или в Компанию.

- **Выброшенные датчики кислорода должны обрабатываться в соответствии с правилами касающимися биологических опасностей, и, пожалуйста, не сжигайте их.**

Конкретные шаги операции:

- Убедитесь, что система находится в режиме ожидания; в противном случае нажмите программную клавишу режима ожидания, чтобы открыть экран **[Режим ожидания]**.
- Выберите меню **[Калибровка O₂] → [Калибровка 21% O₂]**, откройте меню **[Калибровка 21% O₂]** и откройте экран калибровки 21% O₂.
- Снимите кислородных датчиков с дыхательной системы и поместите его в воздух на 2~3 минуты. Процедуры демонтажа описаны в разделе Демонтаж кислородных датчиков.
- В меню **[Калибровка 21% O₂]**, выберите кнопку **[Таймер]**, чтобы установить время в течение 3 минут. По окончании синхронизации нажмите кнопку **[Пуск]**, система начнет “Калибровку 21 % O₂”, и на экране появится **[Калибровка]**.
- В процессе калибровки нажмите кнопку **[Стоп]**, чтобы остановить процесс калибровки.
- Если оборудование проходит тестирование, на экране появляется сообщение **[Пройден]**. В противном случае будут выведены сообщения **[Не пройден]** и **[Повтор]**, и в этом случае потребуется повторная калибровка.
- Выберите **[Выход]**.

3.3.2 100% калибровка O₂



- Если 100% калибровка O₂ терпит неудачу, проверьте, не подается ли какой-либо технический сигнал тревоги. Примите меры, чтобы снять сигнал тревоги, а затем снова откалибруйте датчик O₂.
- Если калибровка не удалась много раз, замените датчик кислорода, и повторите 21% O₂ калибровку снова. Если 21% калибровка O₂ прошла успешно, выполните калибровку 100% O₂. Если 100% калибровка O₂ все еще не удается, своевременно обратитесь к обслуживающему персоналу или в Компанию.

Конкретные шаги операции:

- Убедитесь, что “Калибровка 21% O₂” завершена и калибровка прошла успешно. Убедитесь, что **[Нет давления O₂]** не происходит.
- Убедитесь, что система находится в режиме ожидания; в противном случае нажмите программную клавишу режима ожидания для доступа к интерфейсу режима **[Режим ожидания]**.
- Выберите меню **[Калибровка O₂] → [Калибровка 100% O₂]**, откройте меню **[Калибровка 100% O₂]**, и откройте экран 100% калибровки кислорода.
- Убедитесь, что пациент отключен от системы.
- Совместите порт пациента с атмосферой.
- Включите подачу O₂, регулируемый поток должен быть не менее 8 л/мин; выключите подачу другого газа.
- Подождите 2~3 минуты или в меню **[Калибровка 100% O₂]**, выберите кнопку **[Таймер]**, чтобы установить время в течение 3 минут. Когда время закончится, нажмите кнопку **[Пуск]**, система начнет “100% Oxygen Calibration”, и на экране появится надпись **[Калибровка]**.
- В процессе калибровки, если вы нажмете кнопку **[Стоп]**, выполняемая калибровка будет остановлена.
- Если оборудование проходит тестирование, в меню отображается сообщение **[Пройден]**. В противном случае будут отображаться сообщения **[Не пройден]** и **[Повтор]**, и в этом случае требуется повторная калибровка.

- Выберите [**Выход**], чтобы завершить калибровку.

3.4 Обнуление датчика дыхательных путей

При механической или ручной/самопроизвольной остановке давление в дыхательных путях должно быть около нуля. Если стрелка манометра дыхательных путей не возвращается к нулю, индикация давления манометра дыхательных путей может стать неточной. В таком случае необходимо обнулить датчик дыхательных путей в соответствии с шагами, приведенными ниже:

- Остановите механическое или ручное/самопроизвольное дыхание, подсоедините дыхательный трубопровод к дыхательной системе, дайте возможность выходному отверстию дыхательного трубопровода пациента быть открытым для атмосферы и убедитесь, что сложенный мешок полностью опустился.
- Используйте маленькую плоскую отвертку, чтобы открыть защелку объектива датчика дыхательных путей, а затем снимите ее.
- Используйте отвертку, чтобы отрегулировать винт обнуления, и отрегулируйте указатель манометра на нуль.
- Установите переключатель ручной/механической вентиляции в режим механического управления.
- Вставьте Y-образный переходник в герметичную пробку для герметизации дыхательных путей.
- Нажмите на клапан промывки кислорода несколько раз, чтобы стрелка манометра качнулась.
- Снимите Y-образный переходник с герметичной заглушки и отпустите кнопку промывки кислородом. Затем проверьте, возвращается ли указатель датчика к нулю.
- Если указатель не возвращается к нулю, повторите вышеупомянутые процедуры.
- Если указатель может нормально вернуться к нулю, непосредственно нажмите на линзу датчика дыхательных путей и соберите датчик правильно. Если указатель все еще не возвращается к нулю, пожалуйста, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания Компании.

3.5 Обслуживание системы удаления анестезиологических газов СВГС

3.5.1 Обслуживание шланга системы удаления анестезиологических газов СВГС

Проверьте шланг передаточной системы. Если есть какие-либо повреждения, пожалуйста, замените его.

3.5.2 Обслуживание фильтра системы удаления анестезиологических газов СВГС

Примеси и пыль могут засорить фильтр во время использования системы передачи СВГС. Используйте следующие два способа проверки фильтра:

- При использовании фильтра, если поплавков СВГС не плавают, фильтр может быть засорен.
 - Установите канистру СВГС на горизонтальном уровне, чтобы проверить, не засорен ли фильтр.
- Если фильтр засорен, необходимо очистить или заменить его.

3.5.3 Удаление накопившейся в дыхательной системе воды

- Соедините порт вдоха и порт выдоха с куском шланга.
- Установите системный переключатель в положение “ВКЛ” (☉).
- Откройте систему и выберите [**Пуск вентиляции**].
- Установите переключатель ручного / механического управления вентиляцией в положении “Вент/Авто” (☒).
- Убедитесь, что имеется достаточная подача газа.
- Включите подачу O_2 , и отрегулируйте поток не менее чем до 10 л/мин.
- Поддерживайте режим вентиляции и дайте прибору работать примерно 1~2 часа, пока вода, накопившаяся внутри дыхательной системы, не будет удалена.

3.6 Сливной путь ручного дренажного клапана

Вода, накапливающаяся в дыхательной системе, образуется в результате конденсации выдыхаемого водяного пара и химической реакции абсорбента CO_2 . Чем ниже поток свежего газа, тем больше воды будет накапливаться:

- Чем больше CO_2 хранится в баллоне с CO_2 , тем больше воды будет произведено в результате химической реакции.
- Чем больше влаги и выдыхаемого газа хранится в дыхательной системе и баллоне CO_2 , тем больше

воды образуется при конденсации.

-Если накопившаяся вода выходит, это может повлиять на нормальное использование дыхательной системы. - Пожалуйста, удалите накопившуюся воду с помощью ручного сливного клапана перед повторным использованием.

- Пожалуйста слейте воду с помощью ручного сливного клапана, выполнив следующие шаги:

- Держите ручной сливной клапан и нажмите вверх, чтобы открыть сливной клапан. Накопленная вода будет слита, как показано на рисунке справа:

После того как накопленная вода будет слита, отпустите руку, ручной сливной клапан автоматически перезагрузится.



- После того как накопленная вода была слита, пожалуйста, сбросьте ручной дренажный клапан и убедитесь, что Аппарат наркозно-дыхательный может работать нормально.

XXIV УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1 Упаковка

1.1 Перед упаковыванием составные части аппаратов подвергнуты обезжириванию - наружные неокрашенные металлические поверхности аппаратов и консервации.

1.2 Съемные детали и узлы аппаратов, кроме резиновых трубок, дыхательных мешков, масок, шлангов должны быть уложены в картонные коробки закреплены в них прокладками из гофрированного картона.

1.3 Для транспортирования резиновые гофрированные трубки, дыхательные мешки, маски, шланги, картонные коробки уложены в дощатые ящики.

Дощатые ящики выложены внутри упаковочной бумагой. Картонные коробки предохранены от перемещения прокладками из гофрированного картона, деревянными упорами.

1.4 Эксплуатационная документация заваренная в полиэтиленовую пленку уложена в картонную коробку.

Допустимое отклонение номинальных габаритных рамеров и массы для всех видов упаковок составляет не более $\pm 6\%$.

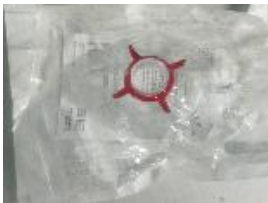
Габаритные рамеры и масса транспортной упаковки аппарата

Вариант исполнения	Габаритные рамеры	Масса (брутто)
АХ-400/ АХ-400А/ АХ-500/ АХ-500А	1220 x 920 x 1590 мм	170кг

Габаритные рамеры индивидуальной упаковки одноразовых изделий:

Наименование	Габаритные рамеры	Фотографическое изображение упаковки
--------------	-------------------	--------------------------------------

Одноразовый набор силиконового контура для взрослых	400x350x50 мм		
Одноразовый набор силиконового контура для детей	400x350x45 мм		
Одноразовая маска для взрослых	200x140x85 мм		
Одноразовая маска для младенцев	200x140x60 мм		
Одноразовая маска для взрослых	200x140x75 мм		

Одноразовая пневматическая маска #0 для младенцев	250x200x60 мм		
Одноразовая пневматическая маска #1 для младенцев, большая	250x200x80 мм		
Одноразовая пневматическая маска #2 для детей	250x200x80 мм		
Одноразовая пневматическая маска #3 для детей, большая	250x200x85 мм		
Одноразовая пневматическая маска #4 для взрослых	250x200x80 мм		
Одноразовая пневматическая маска #5 для взрослых, большая	250x200x75 мм		

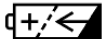
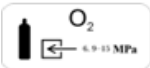
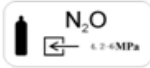
Габаритные рамеры индивидуальной упаковки отдельных компонентов, входящих в состав:

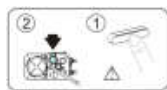
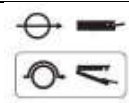
Наименование	Габаритные рамеры
Многоразовая силиконовая трубка, для взрослых, 120 см	310х255х30мм
Коннектор У-образный для взрослых	60х50х30 мм
Коннектор L-образный для взрослых	60х55х25 мм
Многоразовая силиконовая трубка для детей, 120 см	310х255х30 мм
Коннектор У-образный для детей	60х45х40 мм
Прямой коннектор для детей	40х25х25 мм
Многоразовая силиконовая маска для детей	250х200х80 мм
Многоразовая силиконовая трубка для взрослых, размер 120 см	310х255х30 мм
Многоразовая силиконовая трубка для взрослых, размер 150 см	1550х75х30 мм
Многоразовая силиконовая трубка для детей, размер 150 см	1550х75х25 мм
Многоразовая силиконовая маска для младенцев	200х140х75 мм
Многоразовая силиконовая маска для детей	200х140х75 мм
Многоразовая силиконовая маска для взрослых	200х140х80 мм
Многоразовая круглая силиконовая маска для младенцев	200х140х80 мм

2. Маркировка

Описание символов, используемых на аппарате и маркировке

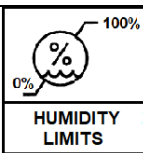
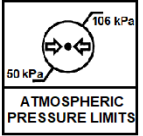
Описание	Символ
Регулируемый верхний свет	 
Максимальная масса аппарата 210 кг.	 = 210Kg
Максимальная нагрузка на верхнюю плиту 20 кг	 = 20 Kg
Максимальная нагрузка на рабочий стола 20 кг	 = 20Kg
Максимальный нагрузка на верхний ящик 1 кг.	 II 1Kg
Максимальный нагрузка на нижний ящик 3 кг.	 II 3Kg
Максимальная нагрузка на крюк контура 1 кг.	 = 1 Kg
Общий знак предупреждения	
Опасное напряжение	
Подсветка расходомера	

Описание	Символ
Регулировка потока	
Переменный ток	
Индикатор заряда аккумулятора	
Операционный индикатор	
Аккумулятор	 
Звук выключен	
Сигнал тревоги	
Сетевой порт	
Ожидание	
Баллон O ₂ -вход	
Баллон N ₂ O-вход	
Баллон AIR-вход	
Маркировка установки анестезиологического испарителя	  Caution: Non-Flammable Anesthetics ONLY
Разъем расходомера кислорода.	
Разъем расходомера N ₂ O	
Разъем расходомера воздуха	
Разъем продувки кислородом	O ₂ +
Разъем модуля CO ₂	CO ₂
Разъем модуля АГ	АГ
Разъем модуля BIS	BIS

Описание	Символ
Вход подачи газа	O_2 、 N_2O 、AIR  280~600 кПа
Эквипотенциальное заземление	
Защитное заземление (земля)	
Положение (состояние) «ВКЛ» электропитания части изделия	
Положение (состояние) «ВЫКЛ» электропитания части изделия	
Резервный газовый баллон	
Разъем удаления контура	
Разъем ручного дренажного клапана	
Установка канистры с известью и разъема блокировки	
Газоотводчик AGSS-L	
Газоотводчик PEEP	
Изолирующий трансформатор	
Трубопровод	Pipeline
Разъем вдоха/выдоха	Insp  Exp 
Разъем удаления/сборки клапана вдох/выдох	
Автоклавируемый	134°C
Разъем кислородной ячейки	$O_2\%$
Разъем BY-Pass	
Клапан APL	

Описание	Символ
Ручная вентиляция	
Механическая вентиляция	
Максимальный объем емкости канистры с известью	— MAX —
Компоненты канистры с известью	
USB-порт	
Выход видео	VGA
Осторожно, горячо!	
Разъем кислородного манометра и разъем резервного газового баллона кислородного	
Разъем манометра закиси азота и разъема датчика закиси азота резервного газового баллона	
Разъем манометра давления воздуха и резервный Разъем манометра воздуха газового баллона	
Общий вход питания (220-240 В)	220-240 V~ 50/60Hz
Общий вход питания (100-127 В)	220-240 V~ 50/60Hz
Общая максимальная выходная мощность (общая макс.2.2А)	TOTAL MAX. 2.2A
Разъем порта	
Разъем выхода подачи кислорода высокого давления	 280~600kPa >90L/min
Вспомогательный разъем выхода подачи воздуха / кислорода	 200kPa 0~15L/min
Разъем вспомогательного расходомера подачи кислорода	
Тип оборудования с отрицательным давлением	 high vacuum/high flow

Описание	Символ
Значение давления и скорости потока разъема	
Не защищен от воды	IPX0
Дата изготовления	
Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора	
Рабочая часть типа В (для Вставного модуля AG в боковом потоке)	
Серийный номер	SN
Изготовитель	
Осторожно!	
Устройство содержит аккумуляторы и электрические компоненты. Следовательно, оно не может быть утилизировано вместе с бытовыми отходами, но собирается отдельно в соответствии с местными законами и правилами.	
Верх	
Хрупкое. Осторожно	
Штабелировать запрещается	
Беречь от влаги	
Предел температуры	

Описание	Символ
Диапазон влажности	
Ограничение атмосферного давления	
Обратитесь к Руководству по эксплуатации	
Может вызывать коррозию металлов При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги (для Набора датчика кислородного)	
Отсутствие свинца в изделии (для Набора датчика кислородного)	
Заблокировано (для Испарителя для изофлюрана Ibis200, Испарителя для севофлюрана Ibis200, Испарителя для галотана Ibis200)	
Разблокировано (для Испарителя для изофлюрана Ibis200, Испарителя для севофлюрана Ibis200, Испарителя для галотана Ibis200)	
Направление потока (для Испарителя для изофлюрана Ibis200, Испарителя для севофлюрана Ibis200, Испарителя для галотана Ibis200)	
Код партии (для одноразовых изделий)	
Номер по каталогу (для одноразовых изделий)	
Использовать до (для одноразовых изделий)	
Обратитесь к инструкции по применению (для одноразовых изделий)	
Запрет на повторное применение (для одноразовых изделий)	
Нестерильно (для одноразовых изделий)	
Не использовать при повреждении упаковки (для одноразовых изделий)	

Сокращения использованные в техническом документе

Сокращение	Определение
A	
AA	Обезболивающее
ACGO	Вспомогательный общий выход газа
AGSS-L	Система удаления анестезиологических газов
	Регулируемое ограничение давления
APL	
C	
CO ₂	Углекислый газ
Compl	Комплаенс
CPB	Искусственное кровообращение
CPAP/PSV	Непрерывное положительное давление в дыхательных путях/поддерживающая давление вентиляция
E	
Et	Концентрация выдыхаемого газа
EtCO ₂	Концентрация CO ₂ в конце выдоха
EtO ₂	Концентрация O ₂ при выдохе в конце выдоха
Exp	Выдох
F	
Fi	Вдыхаемая концентрация газа
FiO ₂	Доля вдыхаемого кислорода
FiCO ₂	Доля вдыхаемого CO ₂
I	
I:E	Вдох: соотношение времени выдоха
Insp	Вдох
M	
MAC	Минимальная альвеолярная концентрация
MV	Поминутная вентиляция
MinRate	Минимальная подача
N	
N ₂ O	Диоксид азота
O	
O ₂	Кислород
P	
P-F	Контур давления-потока
P-V	Контур давления-объема
P _{aw}	Давление в дыхательных путях
PCV	Вентиляция контроля давления
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
P _{insp}	Давление на вдохе
P _{limit}	Предельное давление
P _{mean}	Среднее давление
P _{peak}	Верхнее давление
P _{plat}	Давление плато
ΔP _{ps}	Поддерживающее давление
PRVC	Вентиляция с регулируемым давлением и контролем объема
PSVPro	Защита вентиляции с поддержкой давления
R	
R _{aw}	Сопротивление

Сокращение	Определение
S	
SIMV-PC	Синхронизированная прерывистая обязательная вентиляция-контроль давления (контролируемое давление)
SIMV-VC	Синхронизированная прерывистая обязательная вентиляция-контроль объема (контролируемый объем)
SIMV-PRVC	Синхронизированная прерывистая принудительная вентиляция - синхронная вентиляция с регулировкой по давлению
T	
VT	Дыхательный объем
VTexp	Дыхательный объем выдоха
VTinsp	Дыхательный объем вдоха
Tinsp	Время вдоха
Trigger	Триггер вдоха
Tslope	Время подъема давления
Tpause	Пауза при вдохе
V	
VCV	Вентиляция с контролем объема
Vol	Объем
V-F	Объемно-проточный контур

Приложение А

Перечень международных и национальных стандартов, применимых для медицинского изделия

Аппарат наркозно-дыхательный серии АХ

Обозначение	Наименование
EN ISO13485: 201 6	Медицинские изделия - Требования к системам менеджмента качества для нормативных целей
EN 1041: 2008 + A1: 2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
IEC/TR 60878:2022	Символы графические, наносимые на медицинские электрические изделия
IEC 62304:2015	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность invitro
ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования на кожную сенсибилизацию
IEC 60601-1:2012	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам
IEC 60601-1-2: 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-8:2012	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам. Дополняющий стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах
ISO 80601-2-13:2022	Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам
IEC 80601-2-26:2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2-26. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электроэнцефалографам
ISO 15001: 2010	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Совместимость с кислородом
ISO 5359:2014	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Шланговые соединения низкого давления для использования с медицинскими газами
ISO 80601-2-55:2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
ISO 18562-2:2017	Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 2. Испытания для определения выбросов твердых частиц
ISO 18562-3:2017	Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 3. Испытания для определения выбросов летучих органических соединений (ЛОС)
ISO 18562-1:2017	Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях . Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска

Перечень соответствующих стандартов Российской Федерации

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
ГОСТ Р МЭК 62366-2023	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ ISO 14971-2021	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	– «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ 28195-89	– «Оценка качества программных средств. Общие положения»
ГОСТ IEC 60601-1-8-2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»
ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам»
ГОСТ ISO 5358-2012	«Аппараты ингаляционного наркоза. Общие технические требования»
ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей»
ГОСТ 31518.1-2012	«Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»
ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ГОСТ ISO 10993-1-2021	– «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
ГОСТ ISO 10993-5-2011	– «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
ГОСТ ISO 10993-10-2011	– «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
ГОСТ ISO 10993-11-2021	– «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

Приложение Б**Комплект поставки:****I. Аппарат наркозно-дыхательный серии АХ, вариант исполнения АХ-400**

Состав:

1. Основной блок – 1 шт;
2. Кабель питания – 1 шт;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
4. Система дыхательного контура – 1 шт, в составе:
 - Крышка сиффона – 1 шт;
 - Канистра с известью – 2 шт;
 - Дыхательный контур – 1 шт;
5. Соединение воздуховыпускного клапана – 1 шт;
6. Гайка для воздуховыпускного клапана кислорода/закиси и азота, соединение воздуховыпускного клапана – 1 шт;
7. Гайка для воздуховыпускного клапана закиси азота – 1 шт;
8. Комплект установки запасного газового баллона (при необходимости) – 1 шт;
 - Цилиндровый стопорный ключ – 1 шт;
 - Прокладка – 1 шт
9. Шланг для кислорода (европейский стандарт) – 1 шт;
10. Шланг для воздуха (европейский стандарт) – 1 шт;
11. Шланг для закиси азота (европейский стандарт) – 1 шт;
12. Шланг для кислорода (немецкий стандарт) (при необходимости) – 1 шт;
13. Шланг для воздуха (немецкий стандарт) (при необходимости) – 1 шт;
14. Шланг для закиси азота (немецкий стандарт) (при необходимости) – 1 шт;
15. Губки для абсорбера – 15 шт;
16. Одноразовый набор силиконового контура для взрослых – 2 шт;
17. Одноразовый набор силиконового контура для детей – 1 шт;
18. Одноразовая маска для взрослых – 2 шт;
19. Набор датчика кислородный – 1 шт;
20. Испаритель для изофлюрана Ibis200 – 1 шт;
21. Испаритель для севофлюрана Ibis200 (при необходимости) – 1 шт;
22. Испаритель для галотана Ibis200 (при необходимости) – 1 шт;
23. Вставной модуль CO₂ в боковом потоке (при необходимости) – 1 шт;
24. Вставной модуль CO₂ в основном потоке (при необходимости) – 1 шт;
25. Воздушный адаптер модуля CO₂ (при необходимости) – 1 шт;
26. Кабель-удлиннитель модуля CO₂ (при необходимости) – 1 шт;
27. Линия забора пробы газа для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
28. Линия забора пробы газа для взрослых/детей (при необходимости) – 1 шт;
29. Вставной модуль AG в боковом потоке (при необходимости) – 1 шт;
30. Вставной модуль BIS (при необходимости) – 1 шт;
31. BIS электродный датчик для взрослых (при необходимости) – 3 шт;
32. Многоразовая силиконовая трубка, для взрослых, 120см (при необходимости) – 1 шт;
33. Коннектор Y-образный для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
34. Коннектор L-образный для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
35. Многоразовый дыхательный мешок для взрослых, объемом 2л – 1 шт;
36. Многоразовая силиконовая трубка для детей, 120см (при необходимости) – 1 шт;
37. Коннектор Y-образный для детей (при необходимости) – 1 шт;
38. Прямой коннектор для детей (при необходимости) – 1 шт;
39. Многоразовый дыхательный мешок для детей, объемом 1л (при необходимости) – 1 шт;
40. (040-001012) Многоразовая силиконовая маска для детей (при необходимости) – 1 шт;
41. Многоразовая силиконовая трубка для взрослых, размер 120см (при необходимости) – 1 шт;
42. Многоразовая силиконовая трубка для взрослых, размер 150см (при необходимости) – 1 шт;
43. Многоразовая силиконовая трубка для детей, размер 150см (при необходимости) – 1 шт;

44. Многоцветная силиконовая маска для младенцев (при необходимости) – 1 шт;
45. (040-000283) Многоцветная силиконовая маска для детей (при необходимости) – 1 шт;
46. Многоцветная силиконовая маска для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
47. Многоцветная круглая силиконовая маска для младенцев (при необходимости) – 1 шт;
48. Многоцветная круглая силиконовая маска для младенцев, большая (при необходимости) – 1 шт;
49. Многоцветная круглая силиконовая маска для детей (при необходимости) – 1 шт;
50. Многоцветная круглая силиконовая маска для детей, большая (при необходимости) – 1 шт;
51. Многоцветная круглая силиконовая маска для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
52. Многоцветная круглая силиконовая маска для взрослых, большая (при необходимости) – 1 шт;
53. Одноразовая маска для младенцев (при необходимости) – 1 шт;
54. Одноразовая маска для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
55. Резиновый дыхательный мешок объемом 1л (при необходимости) – 1 шт;
56. Резиновый дыхательный мешок объемом 2л (при необходимости) – 1 шт;
57. Резиновый дыхательный мешок объемом 3л (при необходимости) – 1 шт;
58. Комплект подставки для настенного монтажа (при необходимости) – 1 шт:
 - Фиксированная плита для крепления блока – 1 шт;
 - Кронштейн – 1 шт;
 - Корзина для принадлежностей – 1 шт;
59. Одноразовая пневматическая маска #0 для младенцев (при необходимости) – 1 шт;
60. Одноразовая пневматическая маска #1 для младенцев, большая (при необходимости) – 1 шт;
61. Одноразовая пневматическая маска #2 для детей (при необходимости) – 1 шт;
62. Одноразовая пневматическая маска #3 для детей, большая (при необходимости) – 1 шт;
63. Одноразовая пневматическая маска #4 для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
64. Одноразовая пневматическая маска #5 для взрослых, большая (при необходимости) – 1 шт;
65. Система удаления анестезиологических газов AGSS-L (при необходимости) – 1 шт:
 - Основной блок AGSS-L – 1 шт;
 - Руководство по эксплуатации AGSS-L – 1 шт;
 - AGSS переходная плита 1 – 1 шт;
 - AGSS переходная плита 2 – 1 шт;
 - Выхлопная труба для анестезии – 1 шт;
 - (040-001024) Змеевидная трубка из кремнезема – 1 шт;
 - Адаптер форсунки выхлопных газов – 1 шт;
 - Комплект гайки для AGSS – 1 шт;
 - (030-000103) Гайки для AGSS – 1 шт;
 - AGSS коннектор трубки – 1 шт;
 - AGSS Фильтр из нержавеющей стали – 1 шт.
66. Датчик потока вдыхания (при необходимости) – 1 шт
67. Датчик потока выдыхания (при необходимости) – 1 шт.

II. Аппарат наркозно-дыхательный серии АХ, вариант исполнения АХ-400А

Состав:

1. Основной блок – 1 шт;
2. Кабель питания – 1 шт;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
4. Система дыхательного контура – 1 шт, в составе:
 - Крышка сиффона – 1 шт;
 - Канистра с известью – 2 шт;
 - Дыхательный контур – 1 шт;
5. Соединение воздуховыпускного клапана – 1 шт;
6. Гайка для воздуховыпускного клапана кислорода/закиси и азота, соединение воздуховыпускного клапана – 1 шт;
7. Гайка для воздуховыпускного клапана закиси азота – 1 шт;
8. Комплект установки запасного газового баллона (при необходимости) – 1 шт;
 - Цилиндровый стопорный ключ – 1 шт;

- Прокладка – 1 шт
9. Шланг для кислорода (европейский стандарт) – 1 шт;
 10. Шланг для воздуха (европейский стандарт) – 1 шт;
 11. Шланг для закиси азота (европейский стандарт) – 1 шт;
 12. Шланг для кислорода (немецкий стандарт) (при необходимости) – 1 шт;
 13. Шланг для воздуха (немецкий стандарт) (при необходимости) – 1 шт;
 14. Шланг для закиси азота (немецкий стандарт) (при необходимости) – 1 шт;
 15. Губки для абсорбера – 15 шт;
 16. Одноразовый набор силиконового контура для взрослых – 2 шт;
 17. Одноразовый набор силиконового контура для детей – 1 шт;
 18. Одноразовая маска для взрослых – 2 шт;
 19. Набор датчика кислородный – 1 шт;
 20. Испаритель для изофлюрана Ibis200 – 1 шт;
 21. Испаритель для севофлюрана Ibis200 (при необходимости) – 1 шт;
 22. Испаритель для галотана Ibis200 (при необходимости) – 1 шт;
 23. Вставной модуль CO₂ в боковом потоке (при необходимости) – 1 шт;
 24. Вставной модуль CO₂ в основном потоке (при необходимости) – 1 шт;
 25. Воздушный адаптер модуля CO₂ (при необходимости) – 1 шт;
 26. Кабель-удлиннитель модуля CO₂ (при необходимости) – 1 шт;
 27. Линия забора пробы газа для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
 28. Линия забора пробы газа для взрослых/детей (при необходимости) – 1 шт;
 29. Вставной модуль AG в боковом потоке (при необходимости) – 1 шт;
 30. Вставной модуль BIS (при необходимости) – 1 шт;
 31. BIS электродный датчик для взрослых (при необходимости) – 3 шт;
 32. Многоразовая силиконовая трубка, для взрослых, 120см (при необходимости) – 1 шт;
 33. Коннектор Y-образный для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
 34. Коннектор L-образный для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
 35. Многоразовый дыхательный мешок для взрослых, объемом 2л – 1 шт;
 36. Многоразовая силиконовая трубка для детей, 120см (при необходимости) – 1 шт;
 37. Коннектор Y-образный для детей (при необходимости) – 1 шт;
 38. Прямой коннектор для детей (при необходимости) – 1 шт;
 39. Многоразовый дыхательный мешок для детей, объемом 1л (при необходимости) – 1 шт;
 40. Многоразовая силиконовая маска для детей (при необходимости) – 1 шт;
 41. Многоразовая силиконовая трубка для взрослых, размер 120см (при необходимости) – 1 шт;
 42. Многоразовая силиконовая трубка для взрослых, размер 150см (при необходимости) – 1 шт;
 43. Многоразовая силиконовая трубка для детей, размер 150см (при необходимости) – 1 шт;
 44. Многоразовая силиконовая маска для младенцев (при необходимости) – 1 шт;
 45. Многоразовая силиконовая маска для детей (при необходимости) – 1 шт;
 46. Многоразовая силиконовая маска для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
 47. Многоразовая круглая силиконовая маска для младенцев (при необходимости) – 1 шт;
 48. Многоразовая круглая силиконовая маска для младенцев, большая (при необходимости) – 1 шт;
 49. Многоразовая круглая силиконовая маска для детей (при необходимости) – 1 шт;
 50. Многоразовая круглая силиконовая маска для детей, большая (при необходимости) – 1 шт;
 51. Многоразовая круглая силиконовая маска для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
 52. Многоразовая круглая силиконовая маска для взрослых, большая (при необходимости) – 1 шт;
 53. Одноразовая маска для младенцев (при необходимости) – 1 шт;
 54. Одноразовая маска для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
 55. Резиновый дыхательный мешок объемом 1л (при необходимости) – 1 шт;
 56. Резиновый дыхательный мешок объемом 2л (при необходимости) – 1 шт;
 57. Резиновый дыхательный мешок объемом 3л (при необходимости) – 1 шт;
 58. Комплект подставки для настенного монтажа (при необходимости) – 1 шт:
 - Фиксированная плита для крепления блока – 1 шт;
 - Кронштейн – 1 шт;
 - Корзина для принадлежностей – 1 шт;
 59. Одноразовая пневматическая маска #0 для младенцев (при необходимости) – 1 шт;
 60. Одноразовая пневматическая маска #1 для младенцев, большая (при необходимости) – 1 шт;

61. Одноразовая пневматическая маска #2 для детей (при необходимости) – 1 шт;
62. Одноразовая пневматическая маска #3 для детей, большая (при необходимости) – 1 шт;
63. Одноразовая пневматическая маска #4 для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
64. Одноразовая пневматическая маска #5 для взрослых, большая (при необходимости) – 1 шт;
65. Система удаления анестезиологических газов AGSS-L (при необходимости) – 1 шт:
 - Основной блок AGSS-L – 1 шт;
 - Руководство по эксплуатации AGSS-L – 1 шт;
 - AGSS переходная плита 1 – 1 шт;
 - AGSS переходная плита 2 – 1 шт;
 - Выхлопная труба для анестезии – 1 шт;
 - (040-001024) Змеевидная трубка из кремнезема – 1 шт;
 - Адаптер форсунки выхлопных газов – 1 шт;
 - Комплект гайки для AGSS – 1 шт;
 - (030-000103) Гайки для AGSS – 1 шт;
 - AGSS коннектор трубки – 1 шт;
 - AGSS Фильтр из нержавеющей стали – 1 шт.
66. Датчик потока вдыхания (при необходимости) – 1 шт
67. Датчик потока выдыхания (при необходимости) – 1 шт.

III. Аппарат наркозно-дыхательный серии AX, вариант исполнения AX-500

Состав:

1. Основной блок – 1 шт;
2. Кабель питания – 1 шт;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
4. Система дыхательного контура – 1 шт, в составе:
 - Крышка сильфона – 1 шт;
 - Канистра с известью – 2 шт;
 - Дыхательный контур – 1 шт;
5. Соединение воздуховыпускного клапана – 1 шт;
6. Гайка для воздуховыпускного клапана кислорода/закиси и азота, соединение воздуховыпускного клапана – 1 шт;
7. Гайка для воздуховыпускного клапана закиси азота – 1 шт;
8. Комплект установки запасного газового баллона (при необходимости) – 1 шт;
 - Цилиндровый стопорный ключ – 1 шт;
 - Прокладка – 1 шт
9. Шланг для кислорода (европейский стандарт) – 1 шт;
10. Шланг для воздуха (европейский стандарт) – 1 шт;
11. Шланг для закиси азота (европейский стандарт) – 1 шт;
12. Шланг для кислорода (немецкий стандарт) (при необходимости) – 1 шт;
13. Шланг для воздуха (немецкий стандарт) (при необходимости) – 1 шт;
14. Шланг для закиси азота (немецкий стандарт) (при необходимости) – 1 шт;
15. Губки для абсорбера – 15 шт;
16. Одноразовый набор силиконового контура для взрослых – 2 шт;
17. Одноразовый набор силиконового контура для детей – 1 шт;
18. Одноразовая маска для взрослых – 2 шт;
19. Набор датчика кислородный – 1 шт;
20. Испаритель для изофлюрана Ibis200 – 1 шт;
21. Испаритель для севофлюрана Ibis200 (при необходимости) – 1 шт;
22. Испаритель для галотана Ibis200 (при необходимости) – 1 шт;
23. Вставной модуль CO₂ в боковом потоке (при необходимости) – 1 шт;
24. Вставной модуль CO₂ в основном потоке (при необходимости) – 1 шт;
25. Воздушный адаптер модуля CO₂ (при необходимости) – 1 шт;
26. Кабель-удлиннитель модуля CO₂ (при необходимости) – 1 шт;
27. Линия забора пробы газа для взрослых (при необходимости) – 1 шт;

28. Линия забора пробы газа для взрослых/детей (при необходимости) – 1 шт;
29. Вставной модуль AG в боковом потоке (при необходимости) – 1 шт;
30. Вставной модуль BIS (при необходимости) – 1 шт;
31. BIS электродный датчик для взрослых (при необходимости) – 3 шт;
32. Многоразовая силиконовая трубка, для взрослых, 120см (при необходимости) – 1 шт;
33. Коннектор У-образный для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
34. Коннектор L-образный для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
35. Многоразовый дыхательный мешок для взрослых, объемом 2л – 1 шт;
36. Многоразовая силиконовая трубка для детей, 120см (при необходимости) – 1 шт;
37. Коннектор У-образный для детей (при необходимости) – 1 шт;
38. Прямой коннектор для детей (при необходимости) – 1 шт;
39. Многоразовый дыхательный мешок для детей, объемом 1л (при необходимости) – 1 шт;
40. Многоразовая силиконовая маска для детей (при необходимости) – 1 шт;
41. Многоразовая силиконовая трубка для взрослых, размер 120см (при необходимости) – 1 шт;
42. Многоразовая силиконовая трубка для взрослых, размер 150см (при необходимости) – 1 шт;
43. Многоразовая силиконовая трубка для детей, размер 150см (при необходимости) – 1 шт;
44. Многоразовая силиконовая маска для младенцев (при необходимости) – 1 шт;
45. Многоразовая силиконовая маска для детей (при необходимости) – 1 шт;
46. Многоразовая силиконовая маска для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
47. Многоразовая круглая силиконовая маска для младенцев (при необходимости) – 1 шт;
48. Многоразовая круглая силиконовая маска для младенцев, большая (при необходимости) – 1 шт;
49. Многоразовая круглая силиконовая маска для детей (при необходимости) – 1 шт;
50. Многоразовая круглая силиконовая маска для детей, большая (при необходимости) – 1 шт;
51. Многоразовая круглая силиконовая маска для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
52. Многоразовая круглая силиконовая маска для взрослых, большая (при необходимости) – 1 шт;
53. Одноразовая маска для младенцев (при необходимости) – 1 шт;
54. Одноразовая маска для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
55. Резиновый дыхательный мешок объемом 1л (при необходимости) – 1 шт;
56. Резиновый дыхательный мешок объемом 2л (при необходимости) – 1 шт;
57. Резиновый дыхательный мешок объемом 3л (при необходимости) – 1 шт;
58. Комплект подставки для настенного монтажа (при необходимости) – 1 шт:
 - Фиксированная плита для крепления блока – 1 шт;
 - Кронштейн – 1 шт;
 - Корзина для принадлежностей – 1 шт;
59. Одноразовая пневматическая маска #0 для младенцев (при необходимости) – 1 шт;
60. Одноразовая пневматическая маска #1 для младенцев, большая (при необходимости) – 1 шт;
61. Одноразовая пневматическая маска #2 для детей (при необходимости) – 1 шт;
62. Одноразовая пневматическая маска #3 для детей, большая (при необходимости) – 1 шт;
63. Одноразовая пневматическая маска #4 для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
64. Одноразовая пневматическая маска #5 для взрослых, большая (при необходимости) – 1 шт;
65. Система удаления анестезиологических газов AGSS-L (при необходимости) – 1 шт:
 - Основной блок AGSS-L – 1 шт;
 - Руководство по эксплуатации AGSS-L – 1 шт;
 - AGSS переходная плита 1 – 1 шт;
 - AGSS переходная плита 2 – 1 шт;
 - Выхлопная труба для анестезии – 1 шт;
 - (040-001024) Змеевидная трубка из кремнезема – 1 шт;
 - Адаптер форсунки выхлопных газов – 1 шт;
 - Комплект гайки для AGSS – 1 шт;
 - (030-000103) Гайки для AGSS – 1 шт;
 - AGSS коннектор трубки – 1 шт;
 - AGSS Фильтр из нержавеющей стали – 1 шт.
66. Датчик потока вдыхания (при необходимости) – 1 шт
67. Датчик потока выдыхания (при необходимости) – 1 шт.

IV. Аппарат наркозно-дыхательный серии АХ, вариант исполнения АХ-500А

Состав:

- 1.Основной блок – 1 шт;
- 2.Кабель питания – 1 шт;
- 3.Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- 4.Система дыхательного контура – 1 шт, в составе:
 - Крышка сиффона – 1 шт;
 - Канистра с известью – 2 шт;
 - Дыхательный контур – 1 шт;
- 6.Соединение воздуховыпускного клапана – 1 шт;
- 7.Гайка для воздуховыпускного клапана кислорода/закиси и азота, соединение воздуховыпускного клапана – 1 шт;
- 8.Гайка для воздуховыпускного клапана закиси азота – 1 шт;
- 9.Комплект установки запасного газового баллона (при необходимости) – 1 шт;
 - Цилиндровый стопорный ключ – 1 шт;
 - Прокладка – 1 шт
- 10.Шланг для кислорода (европейский стандарт) – 1 шт;
- 11.Шланг для воздуха (европейский стандарт) – 1 шт;
- 12.Шланг для закиси азота (европейский стандарт) – 1 шт;
- 13.Шланг для кислорода (немецкий стандарт) (при необходимости) – 1 шт;
- 14.Шланг для воздуха (немецкий стандарт) (при необходимости) – 1 шт;
- 15.Шланг для закиси азота (немецкий стандарт) (при необходимости) – 1 шт;
- 16.Губки для абсорбера – 15 шт;
- 17.Одноразовый набор силиконового контура для взрослых – 2 шт;
- 18.Одноразовый набор силиконового контура для детей – 1 шт;
- 19.Одноразовая маска для взрослых – 2 шт;
- 20.Набор датчика кислородный – 1 шт;
- 21.Испаритель для изофлюрана Ibis200 – 1 шт;
- 22.Испаритель для севофлюрана Ibis200 (при необходимости) – 1 шт;
- 23.Испаритель для галотана Ibis200 (при необходимости) – 1 шт;
- 24.Вставной модуль CO₂ в боковом потоке (при необходимости) – 1 шт;
- 25.Вставной модуль CO₂ в основном потоке (при необходимости) – 1 шт;
- 26.Воздушный адаптер модуля CO₂ (при необходимости) – 1 шт;
- 27.Кабель-удлиннитель модуля CO₂ (при необходимости) – 1 шт;
- 28.Линия забора пробы газа для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
- 29.Линия забора пробы газа для взрослых/детей (при необходимости) – 1 шт;
- 30.Вставной модуль AG в боковом потоке (при необходимости) – 1 шт;
- 31.Вставной модуль BIS (при необходимости) – 1 шт;
- 32.BIS электродный датчик для взрослых (при необходимости) – 3 шт;
- 33.Многоразовая силиконовая трубка, для взрослых, 120см (при необходимости) – 1 шт;
- 34.Коннектор У-образный для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
- 35.Коннектор L-образный для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
- 36.Многоразовый дыхательный мешок для взрослых, объемом 2л – 1 шт;
- 37.Многоразовая силиконовая трубка для детей, 120см (при необходимости) – 1 шт;
- 38.Коннектор У-образный для детей (при необходимости) – 1 шт;
- 39.Прямой коннектор для детей(при необходимости) – 1 шт;
- 40.Многоразовый дыхательный мешок для детей, объемом 1л (при необходимости) – 1 шт;
- 41.Многоразовая силиконовая маска для детей (при необходимости) – 1 шт;
- 42.Многоразовая силиконовая трубка для взрослых, размер 120см (при необходимости) – 1 шт;
- 43.Многоразовая силиконовая трубка для взрослых, размер 150см (при необходимости) – 1 шт;
- 44.Многоразовая силиконовая трубка для детей, размер 150см (при необходимости) – 1 шт;
- 45.Многоразовая силиконовая маска для младенцев (при необходимости) – 1 шт;
- 46.Многоразовая силиконовая маска для детей (при необходимости) – 1 шт;
- 47.Многоразовая силиконовая маска для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
- 48.Многоразовая круглая силиконовая маска для младенцев (при необходимости) – 1 шт;

- 49.Многоразовая круглая силиконовая маска для младенцев, большая (при необходимости) – 1 шт;
- 50.Многоразовая круглая силиконовая маска для детей (при необходимости) – 1 шт;
- 51.Многоразовая круглая силиконовая маска для детей, большая (при необходимости) – 1 шт;
- 52.Многоразовая круглая силиконовая маска для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
- 53.Многоразовая круглая силиконовая маска для взрослых, большая (при необходимости) – 1 шт;
- 54.Одноразовая маска для младенцев (при необходимости) – 1 шт;
- 55.Одноразовая маска для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
- 56.Резиновый дыхательный мешок объемом 1л (при необходимости) – 1 шт;
- 57.Резиновый дыхательный мешок объемом 2л (при необходимости) – 1 шт;
- 58.Резиновый дыхательный мешок объемом 3л (при необходимости) – 1 шт;
- 59.Комплект подставки для настенного монтажа (при необходимости) – 1 шт:
 - Фиксированная плита для крепления блока – 1 шт;
 - Кронштейн – 1 шт;
 - Корзина для принадлежностей – 1 шт;
- 60.Одноразовая пневматическая маска #0 для младенцев (при необходимости) – 1 шт;
- 61.Одноразовая пневматическая маска #1 для младенцев, большая (при необходимости) – 1 шт;
- 62.Одноразовая пневматическая маска #2 для детей (при необходимости) – 1 шт;
- 63.Одноразовая пневматическая маска #3 для детей, большая (при необходимости) – 1 шт;
- 64.Одноразовая пневматическая маска #4 для взрослых (при необходимости) – 1 шт;
- 65.Одноразовая пневматическая маска #5 для взрослых, большая (при необходимости) – 1 шт;
- 66.Система удаления анестезиологических газов AGSS-L (при необходимости) – 1 шт:
 - Основной блок AGSS-L – 1 шт;
 - Руководство по эксплуатации AGSS-L – 1 шт;
 - AGSS переходная плита 1– 1 шт;
 - AGSS переходная плита 2– 1 шт;
 - Выхлопная труба для анестезии – 1 шт;
 - (040-001024) Змеевидная трубка из кремнезема – 1 шт;
 - Адаптер форсунки выхлопных газов – 1 шт;
 - Комплект гайки для AGSS – 1 шт;
 - (030-000103) Гайки для AGSS – 1 шт;
 - AGSS коннектор трубки – 1 шт;
 - AGSS Фильтр из нержавеющей стали – 1 шт.
- 67.Датчик потока вдыхания (при необходимости) – 1 шт
- 68.Датчик потока выдыхания (при необходимости) – 1 шт.