



SLE 2000

Аппарат Искусственной Вентиляции Легких

Руководство по эксплуатации



Аппарат Искусственной Вентиляции Легких Для
Новорожденных

CE 0120

Выпуск 4

Контактная Информация:

SLE Limited	
Twin Bridges Business Park	
232 Selsdon Road	
South Croydon	
Surrey	CR2 6PL
Телефон:	+ 44 (0) 20 8681 1414
Факс:	+ 44 (0) 20 8649 8570
E-mail:	admin@sle.co.uk (E-mail должен быть адресован Менеджеру по Обслуживанию)
Веб-сайт:	www.sle.co.uk

Все права защищены. Ни одна часть этой публикации не может быть воспроизведена, сохранена в какой-либо поисковой системе или передана в любой форме или любым способом, электронным, механическим, в виде фотоконии, записи или иначе, без предварительного разрешения SLE. © Copyright SLE 06/09/2000.

Руководство: UM0017 Выпуск 4.

Содержание

1. Введение	6
2. Принципы Работы Бесклапанной Системы SLE 2000.....	7
3. Предупреждения	8
3.1 Эксплуатационные Предупреждения	8
3.2 Клинические Предупреждения.....	9
4. Словарь аббревиатур и сокращений, используемых в руководстве	11
5. Значение символов на изделии	12
Инструкции по Эксплуатации	13
6. Функциональные Тесты	13
6.1 Регуляторы и Измерители Давления	13
6.2 Автоматический тест при включении питания	14
6.3 Индикатор Давления.....	14
6.4 Режим CMV.....	15
6.5 Режим PTV.....	15
6.6 Режим SIMV	15
6.7 Проверка Аварийной Сигнализации.....	17
6.7.1 Проверка Сигналов	17
6.7.2 Сигнал Высокого Давления	17
6.7.3 Сигнал сбоя цикла.....	17
6.7.4 Сигнал Низкого Давления CPAP	17
6.7.5 Сигнализация Утечки/Блокировки.....	17
6.7.6 Сигнал сбоя напряжения	18
6.7.7 Сигнал кислородного смесителя.....	18
6.8 Кислородная Ячейка	18
6.8.1 Состояние кислородной ячейки.	18
6.9. Базовые установки для SLE 2000	19
6.10 Использование аппарата ИВЛ в режиме CPAP	20
6.11 Использование аппарата в Режиме CMV	21
6.12 Триггерные Режимы (Режимы, инициируемые пациентом).....	22
6.12.1 Использование SLE 2000 в режиме PTV и SIMV	22
Техническая Информация.....	24

7. Регуляторы Аппарата ИВЛ	24
7.1 Электронный Модуль	24
7.1.1 Сетевой Переключатель	24
7.1.2 Индикатор отказа системы	24
7.1.3 Режим CPAP	24
7.1.4 Режим CMV	25
7.1.5 Режим PTV	25
7.1.6 Режим SIMV	26
7.1.7 Частота Дыхания (ВДОХОВ В МИН.)	26
7.1.8 ВРЕМЯ ВДОХА	26
7.1.9 Соотношение вдох/выдох	27
7.1.10 Концентрация кислорода (FIO ₂)	27
7.1.11 Индикатор Давления	27
7.1.12 Переключатель с тремя положениями	27
7.1.13 Переключатель формы давления	27
7.1.14 Ручная вентиляция	28
7.2. Пневматический Модуль	29
7.2.1 Измерительный канал	29
7.2.2 Съёмный блок выдоха № N2190	29
7.2.3 Канал вдоха	29
7.2.4 Регуляторы и Измерители Давления	29
7.2.5 Кислородный Смеситель (% FIO ₂)	30
8. Сигналы тревоги	31
8.0.1 Микропроцессор	31
8.0.2 Звуковой сигнал неисправности электросети	31
8.0.3 Сигнал неисправности системы подачи газа	32
8.0.4 Сигналы неисправности канала вдоха (блокировка и утечка)	32
8.0.5 Сигнализация с регулируемыми параметрами	32
8.0.6 Сигнал PIP – ВЫСОКОЕ	32
8.0.7 Сигнал ЦИКЛ	32
8.0.8 Сигнал НИЗКОЕ CPAP	33
8.0.9 Сигнал смесителя кислорода	33
8.0.10 Отключение звукового сигнала	33
8.0.11 Громкость сигнала	33
8.0.12 Проверка сигнализации	33
9. Дополнительный выход («ДОП. ВЫХОД»)	34
10. Задняя Панель	35
11. Подключение стандартного одноразового контура пациента к аппарату ИВЛ	36
12. Система Фильтров	37
13. Ответственность пользователя/владельца	38

14. Чистка и стерилизация	39
15. Операционный контроль пользователя	41
16. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	42
17. График обслуживания.....	45
18. Коэффициенты преобразования единиц давления	47
19. Технические Характеристики	48
19.1 Традиционная вентиляция	48
19.2 Индикаторы	48
19.3 Регуляторы	49
19.4 Аварийная Сигнализация	49
19.5 Питание, размеры и пр.	50
20. Используемые Материалы и Комплектующие для SLE 2000.....	51
21. Информация о Заказах.....	53
22. Технические Бюллетени.....	54

1. Введение

SLE 2000 - аппарат ИВЛ для детей с постоянным потоком, переключением по времени и ограничением давления, а также с триггерным способом вспомогательной ИВЛ.

Главной особенностью аппарата является отсутствие выдыхательного клапана. Вместо него используется обратный поток дыхательной смеси, который подаётся в выдыхательную часть контура пациента. Таким образом обеспечивается подача 5 литров увлажненного газа в минуту в эндотрахеальный соединитель пациента.

Преимущество такой системы заключается в отсутствии сопротивления выдоху, свойственного системам с клапанами и диафрагмами. Таким образом, исключается возможность создания самопроизвольного положительного конечного давления выдоха (PEEP).

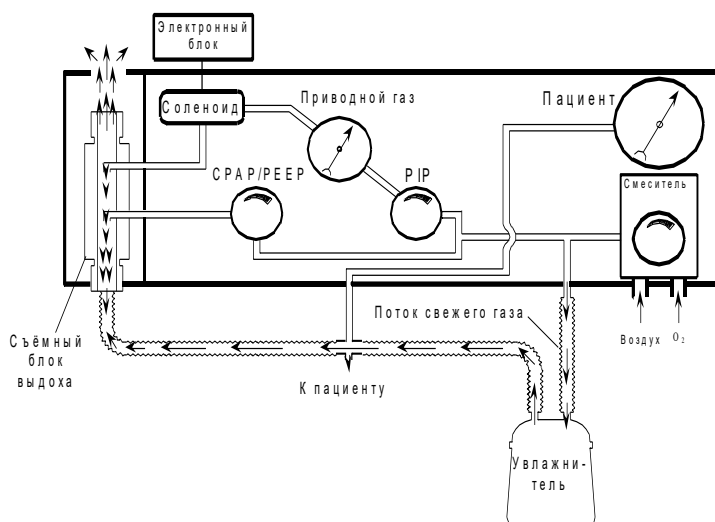
2. Принципы Работы Бесклапанной Системы SLE 2000*

В контур пациента подаётся постоянный фиксированный поток 5 литров свежего газа в минуту. Газовая смесь поступает из кислородного смесителя, установленного внутри аппарата. Концентрация кислорода отслеживается датчиком и отображается на цифровом индикаторе $FI O_2$. Поток свежего газа через увлажнитель поступает во вдыхательный канал эндотрахеального соединителя пациента. Аппарат ИВЛ оснащён контурами для обнаружения сбоя в потоке газа, а также блокировки трубок. Система дыхательных трубок, используемая с аппаратом должна иметь ограничитель, встроенный в вдыхательный контур и присоединяемый к тройнику пациента. Используйте только системы трубок, одобренные производителем аппарата.

Выдыхательная часть системы дыхательных трубок присоединяется к съёмному блоку выдоха на аппарате ИВЛ, доступ к которому обеспечивается открытием крышки с левой стороны аппарата. Выдыхательный блок имеет два впускных сопла. Переднее используется для создания непрерывного положительного давления либо положительного давления конца выдоха (CPAP/PEEP) и устанавливается регулятором «CPAP/PEEP» на передней панели пневматического блока. Заднее сопло используется для создания пикового давления вдоха (PIP).

Во избежание разбавления дыхательной смеси атмосферным воздухом сюда подаётся газовая смесь с такой же концентрацией кислорода, как и поток свежего газа. Через переднее сопло в блок подаётся поток, обратный потоку свежего газа, и создает таким образом непрерывное положительное давление (CPAP). Заднее сопло предназначено для создания пикового давления вдоха (PIP), обеспечивая необходимые давления на любой частоте дыхания.

С помощью регулятора и измерителя PIP на передней панели устанавливают давление, подаваемого с помощью соленоидного клапана, который соединен с задним соплом.



Электронный блок управляет скоростью и длительностью потока приводного газа, подаваемого в блок выдоха и обратного потоку свежего газа. Этот поток действует как пневматический поршень, таким образом, создавая давление определенной формы в эндотрахеальной трубке. Давление наполнения легких а, следовательно, дыхательный объем контролируются регулятором PIP.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для дыхания с частотой свыше 60 вдохов в минуту необходимо установить прямоугольную форму давления вентиляции.

* Принцип Бесклапанной Вентиляции был разработан и запатентован профессором J G Whitman и господином M.K. Chakrabarti из Госпиталя R.P.G.M.S. Hammersmith. SLE имеет эксклюзивную лицензию на этот патент.

3. Предупреждения

3.1 Эксплуатационные Предупреждения

1. Неправильное обращение с аппаратом ИВЛ может привести к нанесению ущерба здоровью и, даже, к смерти пациента, а также к травме обслуживающего персонала.
К эксплуатации аппарата ИВЛ допускается только специально обученный медперсонал под руководством квалифицированного врача.
Лица, работающие с аппаратом ИВЛ, должны изучить описанные в настоящем руководстве устройство и принцип работы аппарата ИВЛ, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.
Запрещается пользоваться неисправным аппаратом ИВЛ. Перед началом работы необходимо произвести проверку исправности и функционирования аппарата в соответствии с
2. Рекомендуется вынимать ключ переключения диапазонов частот дыхания на задней панели во время использования аппарата на пациенте.
3. Кислород - это лекарственное средство. Его концентрации в дыхательной смеси для пациентов должны быть строго предписаны специалистами.
4. Кислород огнеопасен. Кислород хорошо поддерживает горение и его использование требует соблюдения специальных мер предосторожности во избежание угрозы пожара. Запрещается вносить горящие предметы (в том числе спички, сигареты и т. д.) в помещение, где установлен аппарат ИВЛ. Запрещается использование смазочных веществ на кислородном оборудовании.
5. Звуковые и визуальные предупреждающие сигналы указывают на потенциально опасные условия для пациента.
6. Использование аппарата ИВЛ на пациенте должно происходить при постоянном присутствии соответственно обученного медперсонала для оказания помощи при возникновении сигналов тревоги.
8. Увлажнитель, используемый в цепи пациента, должен управляться и обслуживаться в соответствии с инструкциями его производителя. Владелец несет ответственность за обеспечение регулярного сервисного обслуживания. (См. график обслуживания, стр. 41).
9. Любой влагоборник, используемый в контуре пациента, необходимо регулярно опустошать до его наполнения.
10. Невыполнение рекомендуемых сервисных программ может привести к нанесению вреда пациенту, оператору или повреждению аппарата ИВЛ. Владелец несет ответственность за обеспечение регулярного сервисного обслуживания.
11. На функционирование данного аппарата ИВЛ может неблагоприятно повлиять высокочастотная хирургическая терапия (диатермия), дефибрилляторы, мобильные телефоны, коротковолновая терапия или оборудование, создающее сильные электромагнитные поля вблизи аппарата ИВЛ.
12. Аппарат ИВЛ должен быть подключен к соответствующим образом отрегулированному и заземленному источнику электропитания.

13. Избегать попадания воды и жидкостей на корпус аппарата, так как он не имеет специальной защиты от их проникновения внутрь.
14. Не применять воспламеняющиеся анестезирующие смеси.
15. Используйте только цепи пациента, одобренные SLE. Ни при каких условиях в цепи пациента не должны использоваться антистатические или проводящие электричество трубки.
16. К дополнительной розетке не должно подводиться внешнее напряжение. Любые подсоединения к этой розетке должны быть одобрены SLE и проверены на соответствие правилам электромагнитной совместимости. Убедитесь, что установлен защитный колпачок, когда розетка не используется.
17. Электронный модуль аппарата ИВЛ содержит батарею первичных элементов; если аппарат ИВЛ не будет использоваться в течение 3 месяцев и больше, тогда батарея должна быть удалена.
18. При установке другого оборудования должна соблюдаться осторожность, так как оно может отрицательно повлиять на стабильность.
19. При использовании ингаляторов и других систем доставки, например NO, с аппаратом ИВЛ при сигнализации высокого давления или состоянии утечки газа, пациент может получать неправильные смеси.
20. При неблагоприятном воздействии на аппарат ИВЛ SLE 2000 оборудования, являющегося источником электромагнитного излучения, это оборудование необходимо выключить или удалить от него. И наоборот, если SLE 2000 является источником такого излучения для находящегося поблизости оборудования, тогда он должен быть выключен или перемещен в другое место.

3.2 Клинические Предупреждения

Невыполнение правильных действий при активации сигнализации может привести к нанесению вреда или смерти пациента.

Существуют неизбежные риски при проведении искусственной вентиляции на новорожденных, младенцах или детях младшего возраста. К ним относятся:

1. Недостаточная или чрезмерная вентиляция (с последующими отклонениями в газах крови).
2. Неправильное увлажнение.
3. Внутрочерепное кровоотечение, церебральная ишемия.
4. Хроническое заболевание легких (бронхолегочная дисплазия у новорожденного).
5. Повреждение трахеи и бронхов.
6. Недостаточное или чрезмерное наполнение легких.
7. Аталектас.
8. Синдром утечки воздуха (пневмоторакс, пневмомедиастинум, пневмоперикард, легочная интерстициальная эмфизема);
9. Нарушения кровообращения (сниженный системный или легочный венозный отток, гипотензия, тахикардия, брадикардия, сниженный минутный сердечный выброс, чрезмерная изменчивость кровяного давления);
10. Мобилизация секретов и блокировка дыхательных путей.

11. Подвержение ребенка повышенным концентрациям кислорода могут привести к Ретролентальной Фиброплазии (Синдрому Терри).

Минимальные требования к наблюдению за пациентом при ИВЛ:

1. ЭКГ/частота сердечных сокращений.
2. Движения грудной стенки.
3. Кровяное давление (непрерывные внутрисосудистые / регулярные, прерывистые измерения).
4. Пробы чрескожного углекислого газа/внутрисосудистого углекислого газа / регулярные, прерывистые артериальные/капиллярные пробы.
5. Регулярное наблюдение за артериальным и чрескожным газом крови.
6. Регулярный рентген груди.
7. Регулярные внутричерепные ультразвуковые исследования.
8. Стандартный медицинский уход для пациентов интенсивной терапии.

4. Словарь аббревиатур и сокращений, используемых в руководстве

ИВЛ	искусственная вентиляция лёгких
CPAP	(англ. Continuous Positive Airway Pressure) постоянное положительное давление
CMV	(англ. Controlled Mandatory Ventilation) управляемая принудительная вентиляция
PTV	(англ. Patient Triggered Ventilation) триггерная вспомогательная вентиляция
SIMV	(англ. Synchronised Intermittent Mandatory Ventilation) синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
PIP	(англ. Peak Inspiratory Pressure) пиковое давление вдоха
PEEP	(англ. Positive End-Expiratory Pressure) положительное давление конца выдоха
° C	Градус Цельсия
° F	Градус Фаренгейта
см вод. ст.	сантиметр водного столба
мм рт. ст.	миллиметр ртутного столба
фунт/дюйм²	фунт-сила на квадратный дюйм
FIO₂	Фракционная Концентрация Вдыхаемого Кислорода
Гц	Герц
мл	Миллилитры
мс	Миллисекунды
O₂	Кислород
tcPCO₂	Транскутанный Углекислый Газ
tcPO₂	Транскутанный Кислород

5. Значение символов на изделии



переменный ток.



Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам.



Знак соответствия и регистрация указанным органом.



Изделие типа В (IEC601-1) – защита от поражения электрическим током.



Питание включено.



Питание выключено.



Вращать: по часовой стрелке для увеличения, против – для уменьшения.

Инструкции по Эксплуатации

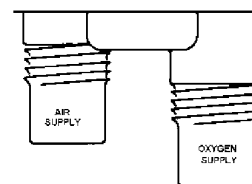
6. Функциональные Тесты

Перед подсоединением аппарата к пациенту необходимо провести функциональные тесты для проверки правильности работы оборудования.

- **ВНИМАНИЕ!** В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ КАКОЙ-ЛИБО ИЗ ТЕСТОВ НЕ ПРОХОДИТ ТАК, КАК ОПИСАНО В РУКОВОДСТВЕ, СУЩЕСТВУЕТ НЕИСПРАВНОСТЬ, И АППАРАТ НУЖДАЕТСЯ В РЕМОНТЕ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТАКОГО АППАРАТА НА ПАЦИЕНТЕ **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** ПО ВОПРОСАМ РЕМОНТА И ОБСЛУЖИВАНИЯ ОБРАЩАЙТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.

Переключатель **СЕТЬ** должен быть установлен в позицию **ВЫКЛ.** Рукоятку установки предельно допустимого пикового давления вдоха (**PIP**) выставить на максимальное значение, а все остальные регуляторы – на минимальные значения.

Шаг 1. Подсоединить шланги подачи воздуха и кислорода к аппарату ИВЛ и подключить к источникам газа при давлении около 4 бар. Подключить сетевой кабель к заземленному источнику электропитания.

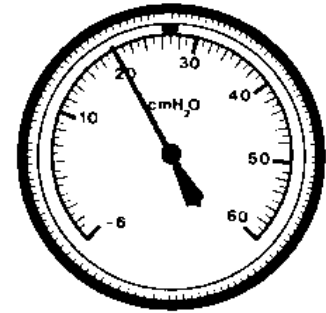
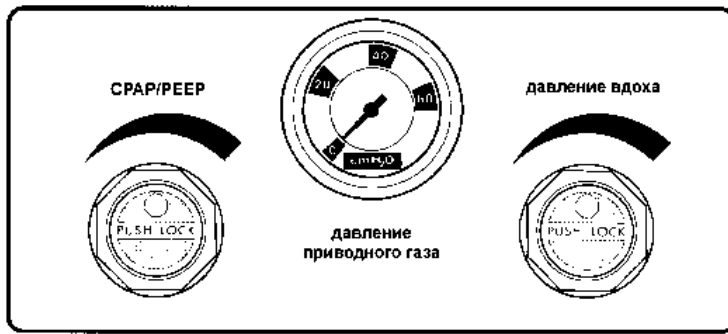


Шаг 2. Подключить систему дыхательных трубок с искусственным легким, к аппарату ИВЛ.

- **Схема подключения контура пациента приведена в п. 11 данного руководства, а также в инструкциях к дыхательным контурам.**

6.1 Регуляторы и Измерители Давления

Проверьте давление **СРАР/РЕЕР** поворотом ручки регулятора, стрелка большого измерителя должна показывать значения от 0 до 15. Проверьте **ДАВЛЕНИЕ ВДОХА** поворотом ручки регулятора из максимального в минимальное положение и убедитесь, что измеритель давления приводного газа показывает все значения от максимума до минимума. Данный измеритель предназначен только для индикации и не используется для измерения действующих давлений. Верните регуляторы в положение минимума.



Ручки регуляторов блокируются нажатием. Для разблокировки ручку необходимо потянуть на себя.

6.2 Автоматический тест при включении питания

Выбрать режим **CPAP** аппарата ИВЛ.

Аппарат самостоятельно выполнит тест следующим образом.

Светодиодный индикатор питания загорится зеленым светом, и запустится автоматический тест функций и аварийных сигналов. Сначала индикаторы и звуковые сигналы включатся приблизительно на 2 секунды для демонстрации того, что они работают, затем в течение следующих 3 секунд все цифровые индикаторы покажут последовательность чисел от 0 до 9 и возвратятся в исходное состояние.

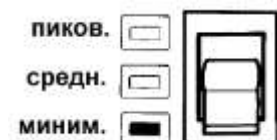
Примечание: Индикатор блокировки («БЛОК.») во время этого теста не загорается.

6.3 Индикатор Давления

Установите регулятор **CPAP/PEEP** так, чтобы индикатор давления показывал 10 см вод. ст., при этом селекторный переключатель **индикатора давления** находится в положении минимума («МИНИМ.»).

Установите давление вдоха на 50.

Установите время вдоха на 1 мин.



Убедитесь в том, что:

- **Светодиодный индикатор давления** показывает 8...12 см вод. ст.
- Измеритель **CPAP/PEEP** показывает \approx 10 см вод. ст.
- Дыхательный цикл инициируется при нажатии кнопки ручной вентиляции «**РУЧН. ВЕНТ.**» (Индикатор давления будет показывать 60, а затем вернется к 10).

6.4 Режим CMV

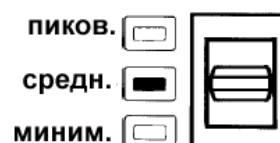
Задайте следующие условия вентиляции:

- регулятор **СРАР/РЕЕР** на 10 см вод. ст.
- регулятор **давления вдоха** на ≈ 30 см вод. ст.
- регулятор **РIP** на 40 см вод. ст.
- **частоту дыхания** на 60
- **время вдоха** на 0,50



Убедитесь в том, что:

- Аппарат ИВЛ совершает цикл
- Индикатор соотношения вдох/выдох показывает 1:1
- С помощью переключателя давления проверьте, что среднее показание («**СРЕДН.**») около 25, а пиковое показание («**ПИКОВ.**») около 40.



6.5 Режим PTV

Установите **частоту дыхания** на 20

Выберете режим **PTV** с помощью сетевого переключателя
Верните переключатель давления в положение «**МИНИМ.**».

Убедитесь в том, что:

- Аппарат ИВЛ продолжает цикл
- Показание индикатора «**ВДОХОВ В МИН.**» первоначально равно 0
- Горит светодиод триггерной поддержки («**ДУБЛ. ТРИГГЕР**»).

Немного надавите на искусственное легкое и отпустите для имитации выдыхательных усилий пациента.

Убедитесь в том, что при каждой операции:

- Аппарат ИВЛ совершает один цикл.
- Светодиод триггерной поддержки «**ДУБЛ. ТРИГГЕР**» не горит.



Примечание: Возможно, понадобится настроить чувствительность PTV для обеспечения правильной работы.

6.6 Режим SIMV

Выберете режим SIMV с помощью сетевого переключателя.

Убедитесь в том, что:

- Аппарат ИВЛ продолжает цикл.
- Индикатор «**ВДОХОВ В МИН.**» показывает установленную частоту
- Светодиод триггерной поддержки «**ДУБЛ. ТРИГГЕР**» загорается при каждом вдохе.

Подавайте различное давление искусственному легкому для имитации дыхания пациента.

Убедитесь в том, что:

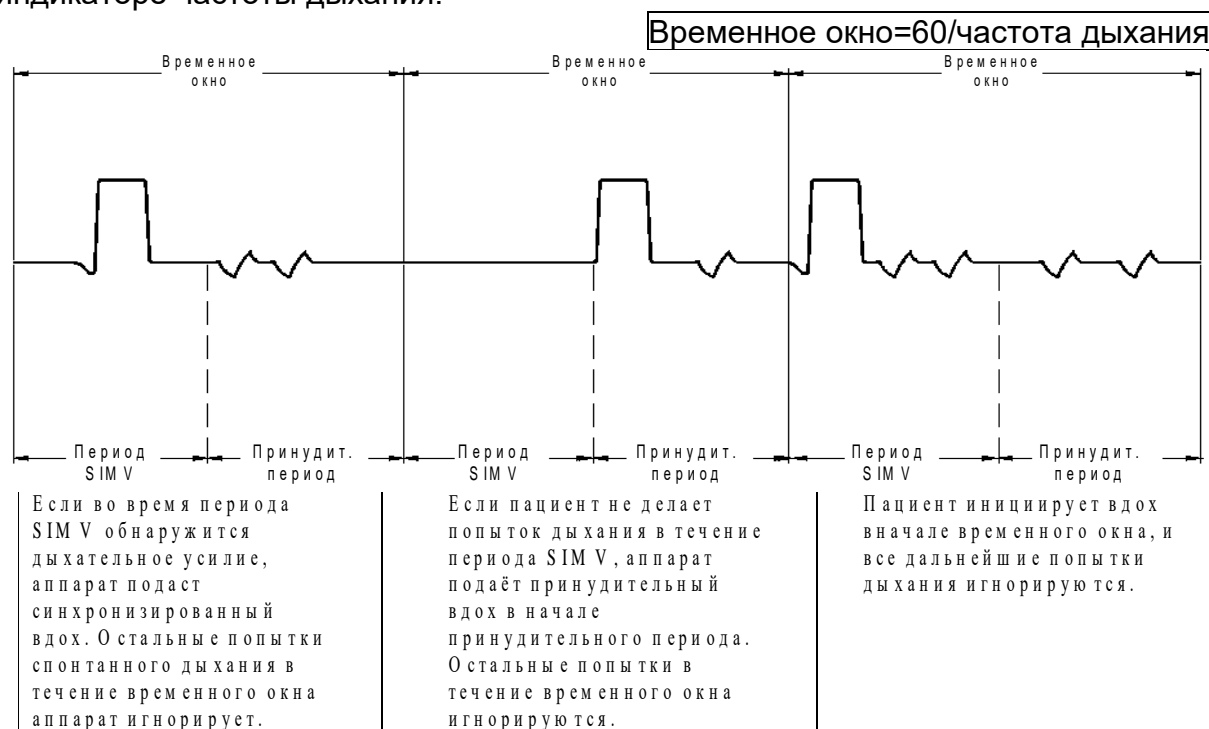
- Аппарат ИВЛ продолжает цикл с установленной частотой, но синхронизируется с давлением от искусственного легкого.
- Индикатор триггерной поддержки не горит.

Функционирование аппарата в режиме SIMV.

Установка частоты дыхания («**ВДОХОВ В МИН.**») определяет количество вдохов, которое будет подаваться каждую минуту. В период между этими вдохами открывается временное окно. В течение первой половины окна, если пациент попытается сделать выдыхательное усилие, аппарат ИВЛ подаст один синхронизированный принудительный вдох. Однако, если, по истечению первой половины этого временного окна пациент не сделал явных дыхательных попыток, аппарат ИВЛ выдаст один несинхронизированный принудительный вдох и подаст короткий звуковой сигнал.

Возможна подача короткого звукового сигнала при каждом принудительном вдохе в режиме SIMV. Для этого необходимо, удерживая кнопку **СБРОС**, переключить режим аппарата ИВЛ из положения **ВЫКЛ.** в положение **SIMV**, и подождать, пока цифровые индикаторы не проведут свою числовую проверку. После этого звуковой сигнал в режиме **SIMV** будет подаваться всё время до выключения аппарата.

Аппарат ИВЛ будет подавать только один вдох в течение каждого временного периода, установленного задатчиком частоты дыхания («**ВДОХОВ В МИН.**»). Таким образом, общее количество вдохов в минуту, поданных либо синхронизированно, либо принудительно, будет только таким, как показано на индикаторе частоты дыхания.

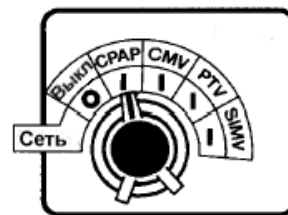


6.7 Проверка Аварийной Сигнализации

6.7.1 Проверка Сигналов

Задайте следующие условия аппарата ИВЛ:

- регулятор **СРАР/РЕЕР** на ≈ 10 см вод. ст..
- регулятор **ДАВЛЕНИЕ ВДОХА** на ≈ 30 см вод. ст..
- сетевой переключатель на **СМV**
- частоту дыхания на 60 мин^{-1}
- соотношение вдох/выдох на 0,50
- Убедитесь, что вентилятор совершает цикл, и проверьте следующие сигналы.



6.7.2 Сигнал Высокого Давления

Уменьшите значение предельно допустимого давления PIP ниже пикового давления на светодиодном индикаторе. Это должно привести к загоранию светодиодов **“PIP – ВЫСОКОЕ”** и **“КАНАЛ СВЕЖЕГО ГАЗА – УТЕЧКА”** и активизации звуковой сигнализации. Верните регулятор **“PIP”** в максимальное положение. Отключите сигналы тревоги кнопкой **«СБРОС»**.

Примечание: Поток Свежего Газа уменьшен с ≈ 5 л/мин до ≈ 1 л/мин. в состоянии Сигнализации Высокого Давления.

6.7.3 Сигнал сбоя цикла

Уменьшайте давление вдоха до тех пор, пока не активируется сигнал **“PIP – ЦИКЛ”** (сбой цикла). Возвратите установку давления при вдохе до 30 см вод. ст., звуковой сигнал, при этом, должен самостоятельно прекратиться. Верните регулятор **“PIP”** в максимальное положение. Отключите сигналы тревоги кнопкой **«СБРОС»**.

6.7.4 Сигнал Низкого Давления СРАР

Установите значение минимального давления СРАР до величины выше 10 см вод. ст. Это должно активировать звуковой сигнал и визуальную индикацию сигнала **“НИЗКОЕ СРАР”**. Визуальные сигналы могут быть отключены только нажатием кнопки **«СБРОС»**. Возвратите установку предельно допустимого значения СРАР в требуемое положение. Отключите сигналы тревоги кнопкой **«СБРОС»**.

6.7.5 Сигнализация Утечки/Блокировки

Отсоедините трубки от штуцера вдоха (**“ВДОХ”**). Это должно запустить звуковой сигнал и визуальную индикацию **“КАНАЛ СВЕЖЕГО ГАЗА – УТЕЧКА”**. Перекройте поток свежего газа. Это должно активировать звуковую и визуальную индикацию **“КАНАЛ СВЕЖЕГО ГАЗА – БЛОК.”**. Подключите вновь трубки, звуковой и визуальный сигналы должны отключиться самостоятельно.

6.7.6 Сигнал сбоя напряжения

Не отключая сетевой переключатель, отсоедините питание, выдернув вилку из электророзетки. Это должно активировать звуковой сигнал. Восстановите подачу электроэнергии, вентилятор сам должен провести тест и возобновить предыдущий режим работы.

6.7.7 Сигнал кислородного смесителя

Установите концентрацию кислорода на 60%. Отсоедините источник воздуха от настенной розетки, смеситель должен подать звуковой сигнал. При восстановлении подачи воздуха, сигнал должен самостоятельно прекратиться. Отключите источник кислорода, от смеситель должен подать звуковой сигнал. Восстановите подачу кислорода, звуковой сигнал должен самостоятельно прекратиться.

6.8 Кислородная Ячейка

6.8.1 Состояние кислородной ячейки.

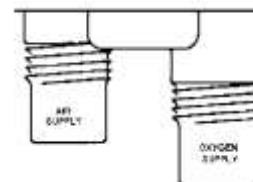
Установите концентрацию кислорода на смесителе 100% и убедитесь, что показания индикатора **FIO₂** составляют 100%. Установите концентрацию кислорода на смесителе 21% и убедитесь, что показания индикатора **FIO₂** составляют 21%. При необходимости настройки установить регулятор смесителя на 100%. Снять Шланг Подачи Воздуха и подождать 3 минуты, прежде чем настраивать регулятор на задней панели. В случае, если невозможно установить на 100%, кислородная ячейка нуждается в замене. Во время настройки кислородной ячейки игнорируйте любые сигналы смесителя.

6.9. Базовые установки для SLE 2000

ВНИМАНИЕ! Оператор несет ответственность за проверку давления в аппарате ИВЛ перед изменением режимов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДСОЕДИНЕНИЕ АППАРАТА К ПАЦИЕНТУ ВО ВРЕМЯ УСТАНОВОЧНОЙ ПРОЦЕДУРЫ!.

Шаг 1. На задней панели с помощью переключателя установите желаемый диапазон частот дыхания. Подсоедините шланги AIR (воздух), OXYGEN (кислород) к аппарату ИВЛ и к источнику газа при давлении около 4 бар. Подсоедините кабель электропитания к заземленному источнику.



ВНИМАНИЕ! Во избежание случайного изменения режима вынуть ключ переключения диапазонов на задней части блока во время работы аппарата.

Шаг 2. Подсоедините контур пациента к аппарату ИВЛ и к увлажнителю.

- Схема подключения контура пациента приведена в п. 11 данного руководства, а также в инструкциях к дыхательным контурам.
- Во время тестирования системы тройник пациента должен быть закрыт или присоединено искусственное легкое.
- Применять только контуры пациента, согласованные с производителем аппарата.

Шаг 3. Установите увлажнитель согласно прилагаемым к нему инструкциям.

Шаг 4. Задайте следующие условия вентиляции:

- питание на **ВЫКЛ.**
- сигнал **PIP** на максимум
- регуляторы **“СРАР/РЕЕР”** и **“ДАВЛЕНИЕ ВДОХА”** на минимум

Шаг 5. Выберите режим вентиляции **СРАР**.

Вентилятор самостоятельно проведет тест, как описано в п. 6.2 данного руководства. Убедитесь, что этот тест удовлетворительно завершен перед тем, как продолжить работу.

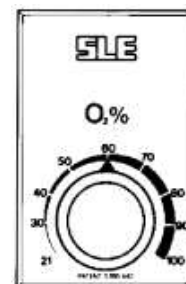
Если после завершения теста аварийный сигнал не прекращается, могут гореть светодиоды **“БЛОК.”** или **“УТЕЧКА”**. В этом случае убедитесь, что система дыхательных трубок с увлажнителем собрана правильно, а соединители хорошо состыкованы.

НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ РАБОТУ, ДО ОТКЛЮЧЕНИЯ АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ!

Шаг 6. (а) Установите требуемую концентрацию O₂ посредством регулятора кислородного смесителя. Процентное содержание кислорода будет измеряться

и отображаться на цифровом индикаторе FIO₂. Аппарат готов для подсоединения к пациенту.

- Понадобится 30 секунд для стабилизации показаний индикатора FIO₂.



Кислород – это лекарственное средство. Его концентрации в дыхательной смеси для пациентов должны быть строго предписаны специалистами. Повышенные концентрации кислорода в дыхательной смеси могут привести к Ретролентальной Фиброплазии.

Кислород огнеопасен. Кислород хорошо поддерживает горение и его использование требует соблюдения специальных мер предосторожности. Во избежание угрозы пожара запрещается вносить горящие предметы (в том числе спички, сигареты и т. д.) в помещение, где установлен аппарат ИВЛ. Запрещается использование смазочных веществ на кислородном оборудовании.

6.10 Использование аппарата ИВЛ в режиме СРАР

Произвести шаги 1 - 6 базовых установок (п. 6.9).

- Шаг 7. (а) Установить переключатель индикатора давления в положение минимума
 (б) Увеличить давление СРАР/РЕЕР до требуемого уровня



Эти регуляторы блокируются нажатием. Для разблокировки потяните рукоятку на себя.

- Давление будет показано на цифровом индикаторе.
- (в) Установите аварийный сигнал низкого давления на требуемый уровень.

Ручная вентиляция в установленном дыхательном цикле может осуществляться при нажатии кнопки «**РУЧН. ВЕНТ.**»

6.11 Использование аппарата в Режиме CMV

Произвести шаги 1 - 7 базовых установок и режима CPAP, затем:

Шаг 8. (а) Установить требуемое значение **ВРЕМЕНИ ВДОХА** (в секундах)



(б) Переключателем выбрать форму давления вентиляции.



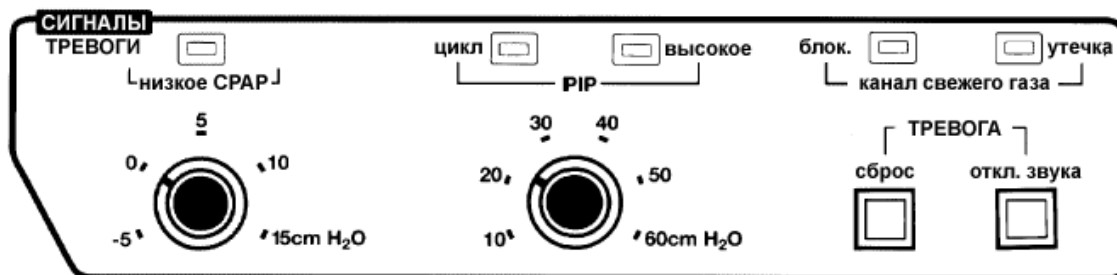
(в) Повернуть переключатель режимов из положения **CPAP** в положение **CMV**.

Примечание: Аппарат ИВЛ начнет цикл и, возможно, сработает звуковая сигнализация – нажмите кнопку «**ОТКЛ. ЗВУКА**», чтобы заглушить их.

(г) Установите требуемую частоту дыхания («**ВДОХОВ В МИН.**»)

(д) Установите переключатель индикатора давления на «**ПИКОВ.**» и увеличьте давление вдоха до желаемого уровня. Это отобразится на цифровом индикаторе давления.

(е) Установите предельно допустимое давление PIP на требуемый уровень. Нажмите «**СБРОС**» для отключения световой сигнализации.



<p>Сигнал низкое СРАР активируется, если давление падает ниже установленного значения</p>	<p>Сигнал ВЫСОКОЕ активируется, если установленное PIP превышено более чем на 4 см вод. ст. В этом случае откроется клапан ограничения давления и сработает сигнал «УТЕЧКА»</p>	<p>Сигнал ЦИКЛ (сбой цикла) активируется, если давления не может пройти через порог, который автоматически установлен на 4 см вод. ст. ниже установленного PIP.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.12 Триггерные Режимы (Режимы, инициируемые пациентом)

6.12.1 Использование SLE 2000 в режиме PTV и SIMV

Выполнить шаги 1 - 7, затем:

Шаг 9. (а) Установить **ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ PTV** на минимальное значение

(б) Установите регулятор «**ВДОХОВ В МИН**» для обеспечения либо:

Желаемой скорости поддержки (резервной скорости) для **PTV**,

либо

Желаемого количества принудительных вдохов в минуту для **SIMV**.

(в) Повернуть переключатель режимов из положения **CMV** в **PTV** или **SIMV**



Подсоединив аппарат к пациенту, увеличьте чувствительность PTV до максимума, пока усилия пациента не активизируют вентилятор. Признаком этого является потухание светодиода **ДУБЛ. ТРИГГЕР**.

- Чем слабее пациент, тем выше требуемая чувствительность.

Через 60 секунд, с обновлением каждые 60 секунд, индикатор частоты дыхания («**ВДОХОВ В МИН.**») будет показывать количество вдохов, инициированных пациентом, поданных ему за предыдущую минуту.

Необходимо следить за тем, чтобы не установить чувствительность РТВ на слишком высокое значение, так как вентиляция может запуститься самостоятельно.

Техническая Информация

7. Регуляторы Apparata ИВЛ

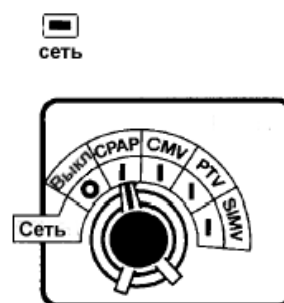
7.1 Электронный Модуль

7.1.1 Сетевой Переключатель

ВЫКЛ. - CPAP - CMV - PTV - SIMV

- ВЫКЛ. = электропитание полностью отключено

Примечание: В положении **ВЫКЛ.** переключателя подача свежего газа ограничена, если аппарат ИВЛ применяется с головной кислородной палаткой, переключите на режим **CPAP**.



При переключении на режимы **CPAP**, **CMV**, **PTV** или **SIMV** (питание включено),

Светодиодный индикатор **СЕТЬ** загорается зеленым светом, и запускается автоматический тест функций и аварийных сигналов. Сначала индикаторы и звуковые сигналы включаются приблизительно на 2 секунды для демонстрации того, что они работают, затем в течение следующих 3 секунд все цифровые индикаторы показывают последовательность чисел от 0 до 9 до возвращения в их нормальное состояние.

Примечание: Светодиодные индикаторы блокировки не загораются во время этой последовательности.

7.1.2 Индикатор отказа системы

Загорается, если происходит сбой в системе микропроцессора или других электронных схемах (Смотрите раздел об аварийных сигналах на странице 32).

7.1.3 Режим CPAP

В этом режиме отображаются: FI_{O_2} , среднее и минимальные значения давления на цифровых индикаторах. Функционирует кнопка «**РУЧН. ВЕНТ.**». Ручная вентиляция осуществляется в случае возникновения сигналов тревоги: «**PIР – ВЫСОКОЕ**», «**НИЗКОЕ CPAP**», «**ЦИКЛ**», «**КАНАЛ СВЕЖЕГО ГАЗА**». Также функционирует регулятор «**ВРЕМЯ ВДОХА**» для ручной вентиляции. Оно должно быть определено пользователем. Индикатор давления в положении «**СРЕДН.**» в режиме **CPAP** будет показывать среднее давление в контуре.

7.1.4 Режим CMV

В этом режиме возможна установка частоты дыхания («**ВДОХОВ В МИН.**») и времени вдоха, отображение значения частоты и максимального времени вдоха совершаемых вентилятором циклов, а отсюда, вычисление и индикация соотношения длительностей вдоха/выдоха.

- Если значения параметров, установленные данными регуляторами находятся за рамками действующих пределов безопасности, соответствующие им индикаторы замигают. В этом случае необходимо уменьшить значение параметра до безопасного, так чтобы индикатор перестал мигать.

7.1.5 Режим PTV

Триггерная система аппарата действует без какого-либо преобразователя в цепи пациента по принципу отслеживания скорости изменения давления во время начала выдыхательных усилий. Фактически измеряется поток газа при вдохе, а не «плато» давления.

Регулятор «**ВДОХОВ В МИН.**» в этом режиме не действует. Частота дыхания, установленная перед этим в режиме **CMV**, будет резервной в случае асфиксии. Кроме этого в режиме PTV регулятором «**ЧУВСТВ. PTV**» устанавливается чувствительность триггера. Дыхательные усилия, достигающие порога чувствительности будут поддерживаться вентилятором.



Однако, если установлена слишком низкая чувствительность или пациент не может сделать выдыхательное усилие во время временного окна поддержки, вентилятор будет подавать дыхание с резервной частотой и сообщит об этом индикатором «**ДУБЛ. ТРИГГЕР**». Если установлена слишком высокая чувствительность, аппарат ИВЛ может автоматически начать работать от случайного скачка давления.

Через 60 секунд, с обновлением каждые 60 секунд, цифровой индикатор «**ВДОХОВ В МИН.**» будет показывать количество вдохов, инициированных пациентом за предыдущую минуту.

В этом режиме рекомендуются устанавливать время вдоха менее 0,4 секунд.

- В режиме **PTV** индикатор «**ВДОХОВ В МИН.**» будет показывать только инициируемые пациентом вдохи. Для проверки частоты поддержки необходимо изменить режим временно на **CMV**.
- Для активации короткого звукового сигнала поддержки держите кнопку **СБРОС** нажатой во время автоматического теста при включении питания.

Примечание: Стандартное значение PTV - 12 вдохов в минуту устанавливается по умолчанию, если переключатель режимов установлен

на PTV без остановки на режиме CMV для установки частоты резервного дыхания.

Если происходит сбой в подаче питания, вентилятор также вернется к этой установке. Понадобится изменить временно режим на CMV для переустановки требуемой частоты дыхания.

7.1.6 Режим SIMV

В этом режиме регулятор «**ВДОХОВ В МИН.**» позволяет установить количество вдохов триггеруемых или не триггеруемых, которые должны быть поданы аппаратом ИВЛ.

Если пациент не может инициировать вентилятор во время первой половины временного окна SIMV, вентилятор немедленно подаст принудительный вдох и сообщит об этом коротким звуковым сигналом. Любые дополнительные самопроизвольные вдохи пациента не будут поддерживаться аппаратом. Для более подробной информации см. п. 6.6.

- Для активизации короткого звукового сигнала держите кнопку **СБРОС** при включении питания аппарата и во время автоматического теста.

7.1.7 Частота Дыхания (ВДОХОВ В МИН.)

Установка производится поворотом ручки регулятора с одновременным отображением устанавливаемого значения на цифровом индикаторе.



7.1.8 ВРЕМЯ ВДОХА

Установите время вдоха поворотом регулятора с отображением на 3-значном светодиодном индикаторе, показывающем установленное значение в секундах.

О неправильных установках регуляторов «**ВДОХОВ В МИН.**» и «**ВРЕМЯ ВДОХА**» сообщается миганием этих индикаторов. Аппарат ИВЛ не позволит установку времени выдоха менее чем на 0,25 секунды.

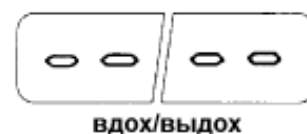
Переключателем диапазонов частоты дыхания, расположенным на задней панели аппарата выбирается один из диапазонов:

0,1 – 3,0 с (диапазон 1 - 125 мин⁻¹) установочное разрешение 0,02 с

0,01 – 0,3 с (диапазон 126 - 250 мин⁻¹) установочное разрешение 0,01 сек.

7.1.9 Соотношение вдох/выдох

Оно изображается на 4-значном цифровом индикаторе и вычисляется из установок регуляторов «**ВДОХОВ В МИН.**» и «**ВРЕМЯ ВДОХА**»



- Если частота дыхания и время вдоха установлены так, что **соотношение вдох/выдох** превышает 9,9:1 или 1:9,9, индикатор покажет 4 прочерка. То же самое будет в режиме **PTV**.

7.1.10 Концентрация кислорода (FIO₂)

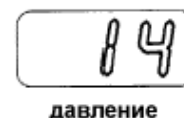
Индикация концентрации кислорода в потоке Свежего Газа пациенту отображается на 3-значном светодиодном дисплее. Если концентрация кислорода опустится ниже 18%, индикатор будет мигать.



Калибровка кислородной ячейки на 100% выполняется с помощью отвертки регулятором на задней панели. См. п. 10.

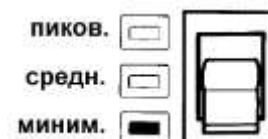
7.1.11 Индикатор Давления

Индикация осуществляется на цифровом индикаторе в пределах ± 65 см. вод. ст.



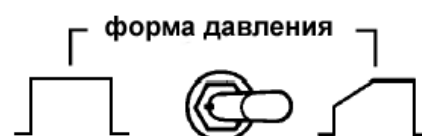
7.1.12 Переключатель с тремя положениями

Для выбора отображения максимального (**ПИКОВ.**), среднего (**СРЕДН.**) или минимального (**МИНИМ.**) давления в воздуховоде.



7.1.13 Переключатель формы давления

Этот переключатель позволяет менять форму подаваемого давления с **прямоугольной** на **плавно нарастающую**, как показано на рисунке.



- Этот переключатель имеет блокировку. Потяните рычаг тумблера для переключения.
- Аппарат ИВЛ должен быть установлен на **прямоугольную форму давления** на частотах дыхания свыше 60 мин⁻¹.

7.1.14 Ручная вентиляция

Кнопка ручной вентиляции функционирует в режимах **CPAP**, **CMV** и **PTV** в случае срабатывания аварийных сигналов «**PIP – ВЫСОКОЕ**» и «**ЦИКЛ**».

- Длительность ручного дыхания контролируется установкой **времени вдоха**.



РУЧН.
ВЕНТ.

7.2. Пневматический Модуль

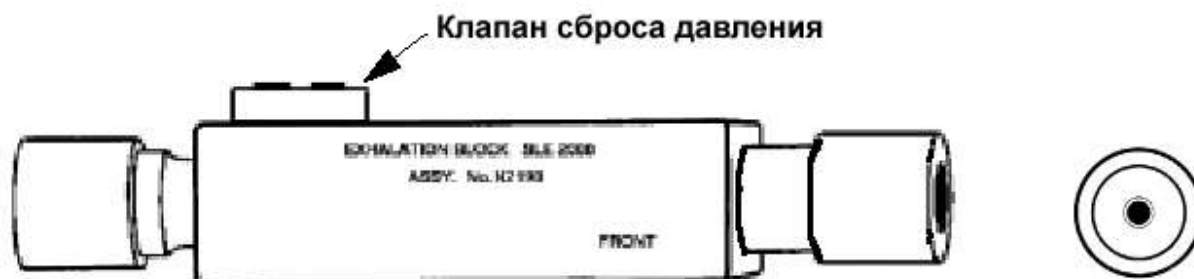


7.2.1 Измерительный канал

Подсоединяется непосредственно к эндотрахеальному соединителю пациента для отображения давления в дыхательных путях.

7.2.2 Съёмный блок выдоха № N2190

Может быть легко снят для очистки опусканием боковой панели.



7.2.3 Канал вдоха

Во время работы аппарата в канал вдоха поступает поток 5 литров дыхательной смеси в минуту через увлажнитель в эндотрахеальный соединитель.

7.2.4 Регуляторы и Измерители Давления



- Ручки регулятора давления блокируются нажатием.

CPAP/PEEP

Этот регулятор устанавливает постоянную составляющую давления в контуре.

ДАВЛЕНИЕ ВДОХА

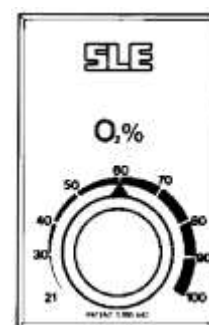
Этот регулятор устанавливает пиковое давление на вдохе.

ДАВЛЕНИЕ ПРИВОДНОГО ГАЗА

Этот измеритель показывает давление вдоха.

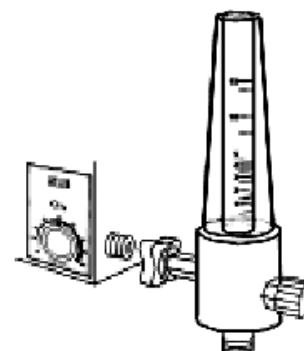
7.2.5 Кислородный Смеситель (% FIO₂)

Кислородный Смеситель концентрацию кислорода, содержащегося в дыхательной смеси. Концентрация кислорода независимо от смесителя отслеживается кислородной ячейкой и отображается на цифровом индикаторе.



К боковой стороне блока подсоединяется дополнительное устройство для вывода дыхательной смеси (Опция 3).

- **Примечание:** Этот выход обеспечивает поток до 15 л/мин дыхательной смеси, с концентрацией кислорода, устанавливаемой регулятором O₂%.



8. Сигналы тревоги

Звуковые и визуальные предупреждающие сигналы обозначают потенциально опасную ситуацию для пациента. Непринятие корректирующих мер может привести к нанесению ущерба здоровью и, даже, к смерти пациента.

8.0.1 Микропроцессор

Выход из строя системы микропроцессора и других электронных схем сигнализируется следующим образом:

Микропроцессор выполняет самопроверку через каждые 20 мс, и при обнаружении неисправности загорается светодиод **«ОТКАЗ СИСТЕМЫ»**. Процессор попытается перезапустить систему. Также есть дополнительный сторожевой таймер, независимый от данной системы, который сбрасывается главным процессором через каждые 20 мс. Если процессор не сумеет сбросить эту дежурную сигнализацию в течение 3 секунд, будет подан прерывистый сигнал высокой звуковой частоты, с частотой пульсации 2 Гц. Этот сигнал можно отключить только отключением питания аппарата.

Также предусмотрены проверки других аппаратных систем:

Если драйвер соленоидного клапана не срабатывает при подаче процессором команды закрытия или открытия клапана, в окне дисплея (**ВДОХОВ В МИН.**) появляется 'SOL'.



Все потенциометры передней панели часто проходят проверку. При обнаружении дефекта в окне дисплея **«ВДОХ/ВЫДОХ»** появляется 'HELP' и соленоид обесточивается.



При проверке других узлов, связанных с микропроцессором и обнаружении неисправности на индикаторе **«ВДОХ/ВЫДОХ»** также появляется **«HELP»**, а соленоид обесточивается.

8.0.2 Звуковой сигнал неисправности электросети

Активен в любом положении переключателя режимов, кроме **«ВЫКЛ»**, и срабатывает в случае прекращения подачи сетевого напряжения.

8.0.3 Сигнал неисправности системы подачи газа

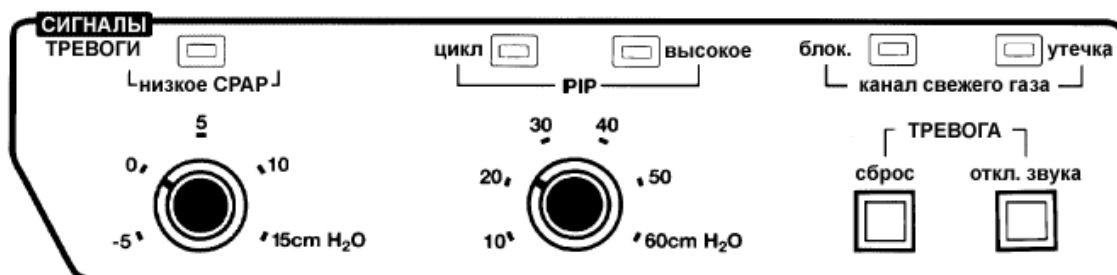
В кислородный смеситель встроена система звуковой сигнализации. Она срабатывает при падении давления более, чем на 30 фунтов/дюйм² (2,068 бар), а также в случае прекращения подачи любого из газов.

8.0.4 Сигналы неисправности канала вдоха (блокировка и утечка)

Система определяет неисправности в канале подачи свежего газа: блокировку трубок (в т. ч. засор) и утечку. Для этого в трубку канала вдоха вмонтирован небольшой клапан, через который давление подаётся на датчик сигнализации в электронном блоке. В случае прекращения подачи пациенту дыхательной смеси срабатывает сигнализация. Загорается светодиод «УТЕЧКА» и подаётся звуковой сигнал. Сигнализация отключается при восстановлении потока газа. Подобным образом при блокировке канала подачи свежего газа загорается светодиод «БЛОК.» и подаётся звуковой сигнал, при этом открывается ограничительный клапан, сбрасывающий избыточное давление.

8.0.5 Сигнализация с регулируемыми параметрами

Два регулятора на передней панели устанавливают предельно допустимые значения давлений CPAP и PIP.



8.0.6 Сигнал PIP – ВЫСОКОЕ

Если пиковое давление вдоха (PIP) превышает установленное регулятором более, чем на 4 см вод. ст., подаются звуковой и визуальный сигналы, открывается клапан-ограничитель давления и подача дыхательной смеси прекращается. Сигналы тревоги «PIP – ВЫСОКОЕ» могут быть отключены, а подача свежего газа возобновлена только после снижения давления в канале подачи и нажатия кнопки «СБРОС».

8.0.7 Сигнал ЦИКЛ

Этот сигнал подаётся если, давление не достигает значения ниже порога, установленного регулятором на 4 см вод. ст. при вдохе или выдохе, указывая на падение давления в канале подачи, на утечку или засор в системе. Звуковой

сигнал отключается автоматически при восстановлении нормального давления, а визуальный отключается только при нажатии кнопки «**СБРОС**».

8.0.8 Сигнал НИЗКОЕ СРАР

Если давление в системе падает ниже величины установленной регулятором «**НИЗКОЕ СРАР**» (низкое непрерывное положительное давление линии подачи воздуха), подаётся звуковой сигнал и загорается соответствующий светодиод. Звуковой сигнал отключается автоматически при восстановлении нормального давления, а визуальный отключается только нажатием кнопки «**СБРОС**».

8.0.9 Сигнал смесителя кислорода

Это механический сигнал, включающийся в случае, если разность давлений между подаваемыми газами превышает 30 фунтов/дюйм² (2,068 бар), указывая на возможную неисправность в системе подачи газа.

8.0.10 Отключение звукового сигнала

Кнопка «**ОТКЛ. ЗВУКА**» позволяет отключить звуковые сигналы сбоя подачи газа пациенту, нарушения цикла, низких и высоких давлений на период времени в 60 секунд. Звуковой сигнал отключается также кнопкой «**СБРОС**» в случае отсутствия аварийных условий.

8.0.11 Громкость сигнала

Громкость звуковых сигналов устанавливается в процессе изготовления аппарата и не регулируется пользователем.

8.0.12 Проверка сигнализации

Методика проверки сигнализации указана в п. 6.7 данного руководства.

9. Дополнительный выход («ДОП. ВЫХОД»)

Внимание! Не подавать на дополнительный выход внешнее напряжение. Любые подключения к этому гнезду должны согласовываться с производителем аппарата. Провода должны быть экранированы в соответствии с правилами электромагнитной совместимости. Во время, когда гнездо не используется, оно обязательно должно быть закрыто защитным колпачком.

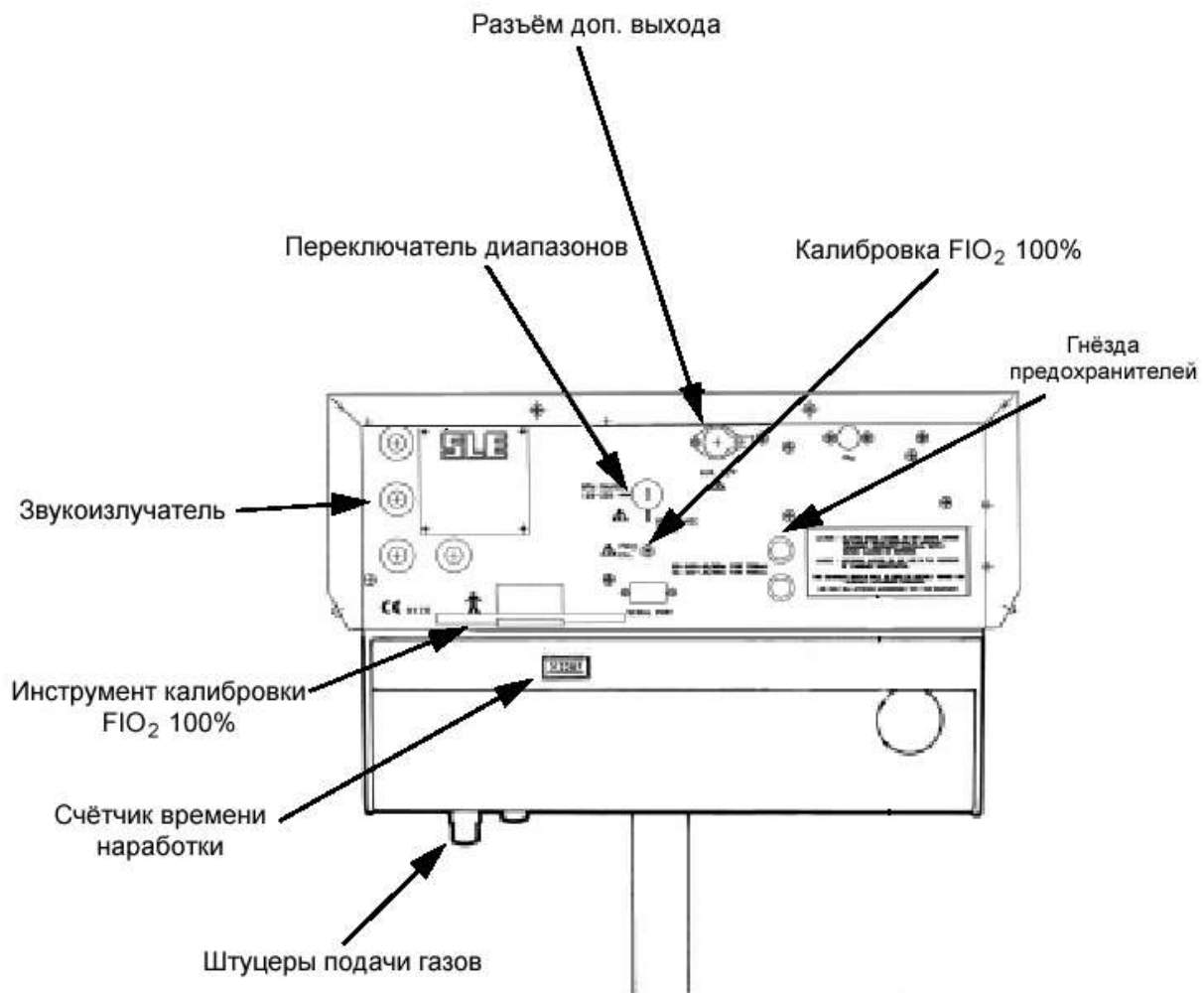
Для получения трендов различных параметров вентиляции на задней панели предусмотрен разъём «ДОП. ВЫХОД». Значения параметров выдаются в аналоговом виде:

Давление воздуховода	Конт. 1	1..7 В соответственно 0..60 см вод. ст.
FIO ₂	Конт. 2	0..4 В соответственно 0..100%
Общий	Конт. 3	

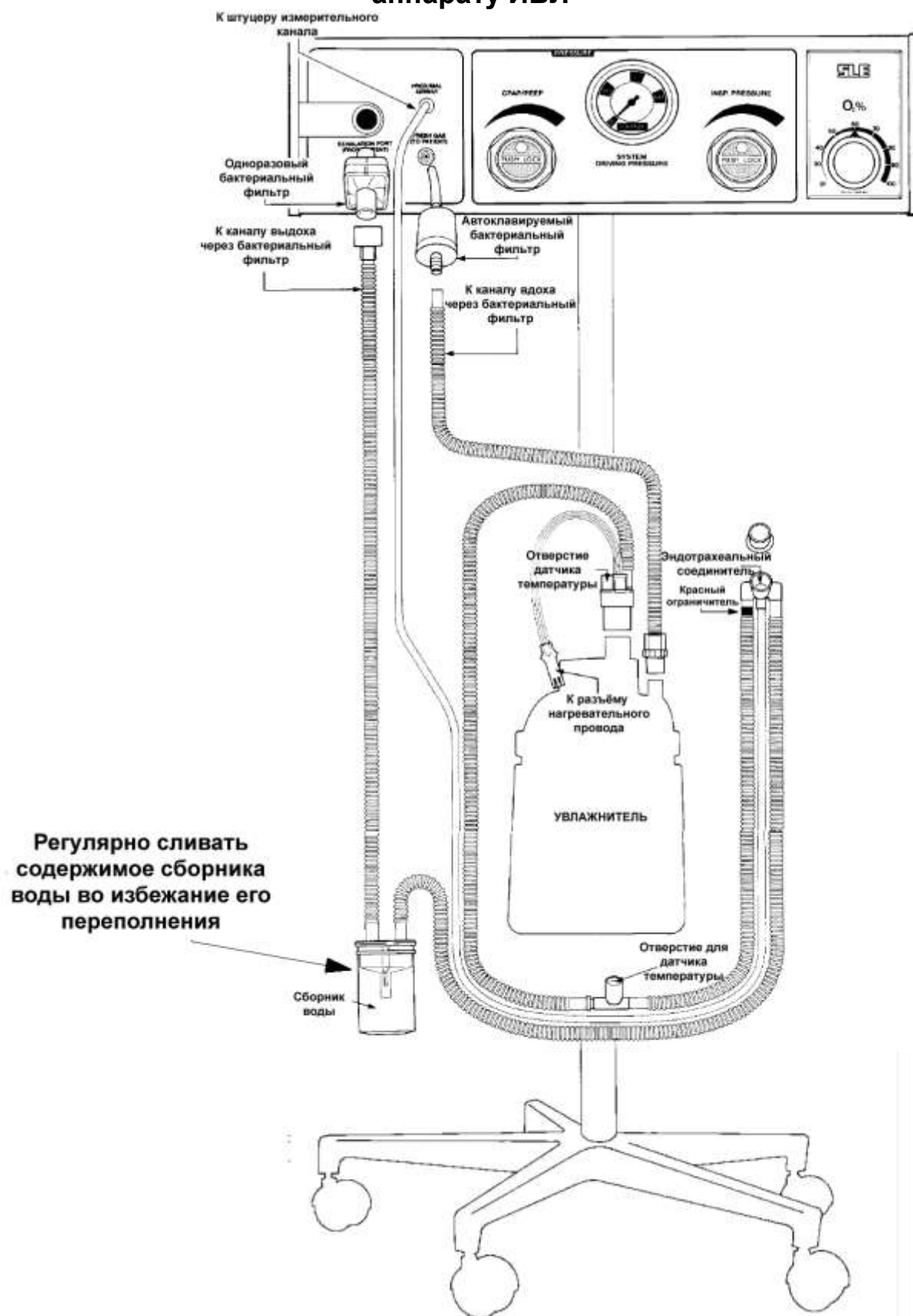
Все остальные контакты должны остаться свободными. Производитель оставляет за собой право использовать эти контакты для других целей.

- К дополнительному выходу можно подключать только аппаратуру, одобренную производителем аппарата.

10. Задняя Панель

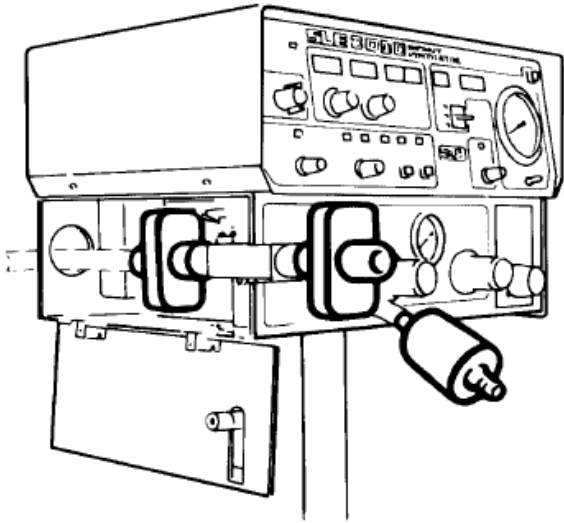


11. Подключение стандартного одноразового контура пациента к аппарату ИВЛ



Более подробную информацию смотрите в указаниях к комплекту контура пациента №2188.

12. Система Фильтров



Рекомендуется устанавливать антибактериальные фильтры в как в канале вдоха, так и в канале выдоха. это уменьшит вероятность инфекции. Выдыхательный блок можно стерилизовать паром обычным способом. Рекомендуется устанавливать бактериальный фильтр на выдыхательном блоке также со стороны выпускного сопла, это поможет:

- 1) снизить уровень шума системы
- 2) ограничить бактериальное загрязнение помещения.

Фильтр следует регулярно менять.

13. Ответственность пользователя/владельца

Аппарат ИВЛ «SLE-YOM3 2000» и стандартные приспособления к нему должны **применяться в соответствии с прилагаемыми руководствами и инструкциями**. Аппаратуру необходимо периодически проверять, чистить, подстраивать, при необходимости ремонтировать, а составные части ремонтировать и заменять по мере необходимости для обеспечения безопасной и надежной работы.

Запрещается применять полностью или частично неисправные, сильно изношенные, загрязненные детали или исчерпывающие свой ресурс, их необходимо немедленно заменять деталями, поставляемыми или разрешенными производителем аппарата. Запрещается использовать неправильно функционирующий или нуждающийся в ремонте или уходе аппарат, пока не будут выполнены все необходимые работы по ремонту и обслуживанию, а сервисная служба не удостоверит его годность к применению. Данная аппаратура, ее приспособления и составные части не подлежат модификации. При применении неразрешенных деталей или приспособлений снимается гарантия.

Владелец данной аппаратуры несет единоличную ответственность за любое повреждение или травму людям или имуществу (включая данную аппаратуру) в результате работы, выполняемой в несоответствии с инструкциями по эксплуатации, неправильного обслуживания, выполняемого в несоответствии с руководством по обслуживанию, ремонта, выполняемого лицами, не уполномоченными на это, несанкционированной модификации аппарата или приспособлений, применения составных частей или приспособлений, которые были повреждены или не разрешены изготовителем к применению с данной аппаратурой.

14. Чистка и стерилизация

Перед чисткой наружных поверхностей АИВЛ и увлажнителя следует отсоединить сетевой кабель от розетки питания. Любая чистка и стерилизация должна проводиться по указанию руководства больницы.

Исходя из индивидуального применения для каждого пациента, важно очистить наружные поверхности АИВЛ подходящим жидким очистителем или моющим средством, а также разобрать и очистить различные детали в системе пациента, в нагреваемой камере увлажнителя и в блоке выдоха.

ВНИМАНИЕ!

НЕЛЬЗЯ допускать проникновение влаги в модуль управления или в его электрические гнезда. Электроника может выйти из строя.

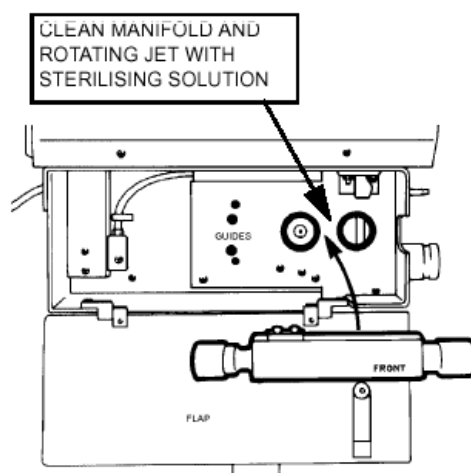
ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать аппарат паром или любым другим образом подвергать его температурам выше 62°C.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать детали аппарата в любую жидкость, кроме блока выдоха (SLE деталь № N2190).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение сильных растворителей для очистки передних панелей и этикеток. Систему блока выдоха, кроме бактериальных фильтров, следует очищать теплым раствором моющего средства. Затем все детали следует промыть в теплой воде и подготовить к стерилизации. Разовый бактериальный фильтр, установленный между контуром пациента и соединителем блока выдоха уменьшит необходимость в его стерилизации. Стерилизацию бактериального фильтра, блока выдоха и канала подачи свежего газа (SLE деталь № N2029) проводить при температуре 124°C в стандартном автоклаве. Если используется глушитель (SLE деталь № N2186) или в качестве глушителя выступает второй бактериальный фильтр, их следует стерилизовать, как указано выше.

Многоразовый фильтр канала вдоха при стерилизации может быть поврежден. В этом случае его необходимо заменить.

- Снять блок выдоха
- Отсоединить шланги отверстия для выдоха и фильтра
- Поднять рычаг со стороны АИВЛ и нижней боковой створки
- Снять фильтр на выходе
- Держась за блок выдыхания, вытянуть его на себя. Он должен легко выдвинуться.
- Иметь под рукой запчасти N2190, обеспечивая, таким образом, постоянную готовность аппаратуры



Установка блока выдоха на место

- Открыть боковую крышку
- Вставить блок на место между направляющими. **НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ БОЛЬШИХ УСИЛИЙ ПРИ УСТАНОВКЕ ЕГО НА МЕСТО**
- Установить новый фильтр в выпускное отверстие и закрыть крышку.

15. Операционный контроль пользователя

1. **Функциональный тест**, описываемый в п. 6, должен выполняться каждый раз при замене контура пациента.
2. Определение необходимости профилактического обслуживания или капитального ремонта производится проверкой счетчика времени наработки на задней панели АИВЛ, чтобы.
3. За обеспечение технического обслуживания АИВЛ в соответствии с графиком обслуживания несет ответственность пользователь.

Профилактическое обслуживание – каждые 6 месяцев

Капитальный ремонт – каждые 10000 часов или 24 месяца

16. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Признак	Возможная причина	Способ устранения
Звуковой и визуальный сигнал об утечке	Установлен неправильный контур	Заменить правильным контуром, дет. № N2188 или ее версия
	Установлен неисправный контур	Установить новый контур
	Дефект камеры увлажнителя	Заменить камеру
	Установка сигнала на высокий уровень	Горит светодиод сигнала о высоком уровне. Привести в исх. сост. давление вдыхаемого воздуха или отрегулировать параметр сигнала о высоком уровне
	Уменьшение подачи свежего газа	Обратиться к руководству по обслуживанию
	Смещение сигнала утечки	Обратиться к руководству по обслуживанию
Звуковой и визуальный сигнал о блокировке	Засор фильтра свежего газа	Заменить фильтр
	Засор ограничителя канала вдоха	Заменить контур
Звуковой сигнал смесителя при подключении подачи обоих газов	Заедание выключателя сигнала тревоги	Снять шланги подачи обоих газов и вновь подключить сначала кислородный шланг. При отсутствии результата, отсоединить его и подключить шланг подачи воздуха. Если сигнал продолжается, обратитесь в сервисную службу
	Неисправность канала подачи воздуха или кислорода	Отремонтировать канал подачи газа
	Разность давлений	Проверить, что разность

	каналов подачи воздуха и кислорода превышает допустимое значение	давлений газов не превышает 30 фунтов/дюйм ² (≈2 бар)
Звуковой и визуальный сигнал о высоком уровне	Неправильная установка сигнала на пиковое давление вдоха	Перенастроить сигнал на давление вдоха или перенастроить регулятор давления вдоха
Звуковой и визуальный сигнал о нарушении цикла («цикл»)	Неправильная установка сигнала на пиковое давление вдоха Отстыковка трубки измерительного канала Заполнение трубки измерительного канала водой Неисправность соленоида	Перенастроить сигнал о пиковом давлении вдоха на давление вдоха. Проверить давление канала вдоха Присоединить трубку Очистить трубку Обратитесь к руководству по обслуживанию или в сервисную службу
Звуковой и визуальный сигнал о неисправности системы («отказ системы»)	Неисправность составной части	Обратитесь к руководству по обслуживанию или в сервисную службу
Не возможно установить нужное давление с помощью регулятора CPAP	Неисправность контура пациента Неправильно собрана система дыхательных трубок Блок выдоха установлен неправильно Ручка регулятора в положении блокировки Заедание рукоятки регулятора Блокировка сопла	Заменить контур Собрать систему согласно прилагаемой к ней документации Установить правильно Потянуть ручку на себя до щелчка Обратитесь к руководству по обслуживанию или в сервисную службу Обратитесь в сервисную службу

	создания давления CPAP	
Невозможно установить нужное давление регулятором пикового давления вдоха (« PIP »)	<p>Неисправный контур пациента</p> <p>Неправильно собран контур пациента</p> <p>Блок выдоха установлен неправильно</p> <p>Ручка регулятора в положении блокировки</p> <p>Заедание рукоятки регулятора</p> <p>Блокировка сопла создания давления вдоха</p> <p>Сигнал тревоги настроен на слишкомвысокий уровень</p> <p>Вода в нагнетательных трубках измерительного канала</p>	<p>Заменить контур</p> <p>Собрать контур согласно прилагаемой к нему схеме</p> <p>Установить правильно</p> <p>Потянуть ручку на себя до щелчка</p> <p>Обратитесь к руководству по обслуживанию или в сервисную службу</p> <p>Обратитесь в сервисную службу</p> <p>Перенастроить сигнализацию</p> <p>Слить воду из трубки</p>
На индикаторе « вдох/выдох » сообщение « HELP »	Неисправность системы	Обратитесь в сервисную службу
На индикаторе « вдохов в мин. » сообщение « SOL »	Неисправность системы	Обратитесь в сервисную службу
Непредусмотренное изменение давлений	Проверить фильтры на засор и заполнение водой	Заменить фильтры
Медленное нарастание фронта волны давления	Наличие воды в измерительном канале	Заменить систему дыхательных трубок. Обратитесь в сервисную службу

17. График обслуживания

Техническое обслуживание, а также проверка аппарата ИВЛ должна выполняться только сервисными службами и специалистами, уполномоченными на это производителем аппарата.

Для надёжной и долгой работы аппарата ИВЛ «SLE-YOM3-2000» необходимо соблюдать график обслуживания. Поэтому, для удобства, аппарат оснащён счётчиком времени наработки, расположенным на задней панели. При проведении обслуживания или замены важных деталей на отдельных узлах это время должно быть указано.

Профилактическое обслуживание каждые 6 месяцев

Профилактическое обслуживание должно выполняться не реже, чем раз в 6 месяцев. Такое обслуживание должно проводиться в больнице. Профилактическое обслуживание включает:

- Визуальный осмотр и очистка наружных поверхностей, регуляторов, приспособлений и вспомогательных устройств
- Съём крышек и очистка внутренних поверхностей устройства от пыли
- Визуальный осмотр и замена по мере необходимости всех трубок, электропроводов, разъемов, винтов, гаек, метизов и проверка общего состояния других внутренних деталей и узлов
- Проверка гнезда батареи на коррозию и замена батареи
- Проверка пневматической и электронной систем и, по мере необходимости, калибровка аппарата ИВЛ
- Имеется соглашение по обслуживанию. За более подробной информацией обращайтесь к Вашему дистрибьютору

Капитальный ремонт через 10000 часов (24 месяца)

Капитальный ремонт следует выполнять не реже, чем через каждые 10000 часов работы или раз в 2 года. Капитальный ремонт должен выполняться сервисными службами.

В дополнение к содержанию профилактического обслуживания, капитальный ремонт включает замену:

- ячейки монитора концентрации кислорода
- кислородного смесителя
- главного соленоида SV1
- регуляторов PIP и CPAP

Также в капремонт входит проверка работы и общего состояния, а также замена, по мере необходимости, следующих компонентов:

- соленоидных клапанов SV2, SV3 и SV4
- трубок и соединителей
- гнезда батареи
- звукоизлучателей

- переключателей режимов, формы давления, диапазона частот дыхания и диапазона давления
- клапанов ограничения давления
- **Руководство по обслуживанию и ремонту, содержит электрические схемы, описания операций, спецификации деталей и пр., которыми могут пользоваться квалифицированные специалисты сервисных служб. За подробной информацией обращайтесь к Вашему дистрибьютору.**
- **SLE может предложить обменный фонд для комплектации пневмоблоков.**

18. Коэффициенты преобразования единиц давления

	Фунт/дюйм ²	кПа	бар	см вод. ст.	мм рт. ст.
Фунт/дюйм ²	1,000	6,8947	$6,8947 \cdot 10^{-2}$	70,308	51,715
кПа	0,14504	1,000	$10,000 \cdot 10^{-3}$	10,1973	7,5006
бар	14,5	100	1,000	1019,73	750,06
см вод. ст.	$1,42237 \cdot 10^{-2}$	0,09806	$9,806 \cdot 10^{-4}$	1,000	0,7355
мм рт. ст.	$1,9337 \cdot 10^{-2}$	0,13332	$1,3332 \cdot 10^{-3}$	1,3595	1,000

Пример: для перевода Фунт/дюйм² в см вод. ст. следует умножить на 70,308.

19. Технические Характеристики

19.1 Традиционная вентиляция

Режимы:	CPAP, CMV, PTV, SIMV
Пределы частоты дыхания (1ВДОХОВ В МИН.	1-125 или 126-250 вдохов в минуту
	STEPS), выбирается переключателем с задней предохранительной кнопкой
Время вдоха:	0,1-3,0 или 0,01-0,3 секунды
Отношение вдох:выдох	9,9:1 – 1:9,9 вычисляется по установкам частоты дыхания и времени вдоха
Давление CPAP:	0 см вод. ст. – 15 см вод. ст. минимум 0 см вод. ст. – 60 см вод. ст. при переключении волн с быстро или медленно нарастающим фронтom

19.2 Индикаторы

Манометр проксимального канала ст.	Пределы измерений от -6 до +60 см вод. ст.
Семь светодиодов RATIO,	показывают ВДОХОВ В МИН., INSP.TIME, I:T FIO ₂ , PRESSURE (макс., средн. или мин.)
Индикаторные светодиоды	POWER: зеленый показывает включение Питания SYSTEM FAIL показывает выход из строя системы главного процессора TRIGGER BACK-UP означает механическую вентиляцию, если пациент не инициирует АИВЛ в течение резервного времени MAX., MEAN, MIN. Указывают на величину, индицируемую на 7-секторном дисплее давления MUTE означает действие функции приглушения
Сигнальные светодиоды	LOW CPAP: предупреждение о падении давления ниже предела сигнала LOW CPAP CYCLE FAIL: предупреждение об отсутствии дыхания. Дыхание АИВЛ ниже Пороговой величины сигнала HIGH: предупреждение о превышении предела сигнала PIP BLOCK: предупреждение о засорении в системе пациента шланга подачи

свежего газа
LEAK: предупреждение об утечке в шланге
подачи свежего газа системы пациента

Манометр приводного давления:
(шкала рассчитана на конечное давление вдоха выше PEEP) Пределы измерений: 0– 60 см вод. ст.
плюс
уровень PEEP

19.3 Регуляторы

Переключатель режима дыхания OFF, ALARM TEST/CPAP, CMV, PTV, SIMV

Регулятор ВДОХОВ В МИН. (10 оборотов) 1-125 ВДОХОВ В МИН. или 126-250
ВДОХОВ В МИН.

Регулятор INSP. TIME (10 об) 0,10-3,00 сек. (мин. время выдоха: 0,25 сек.)
или 0,01-0,3 с. (мин. время выдоха: 0,125 с.)

Переключатель дисплея давления MAX., MEAN, MIN.

Переключатель волны давления с медленным или быстрым нарастанием

Кнопка вентиляции вручную

Кнопки ALARM MUTE, RESET MUTE действует в течение ~60 сек.

Регулятор чувствительности Диапазон: 2 мл/0,5 с макс.
Триггера до 10 мл/0,5 с. мин.
при использ. системы SLE N2188

Регуляторы установки сигналов LOW CPAP: -5 – 15 см вод. ст.
по давлению PIP: 10 – 60 см вод. ст.

Регуляторы давления INSPIRATORY
CPAP/PEEP

Регулятор смесителя 21 – 100% ±3%
воздух/кислород

19.4 Аварийная Сигнализация

Только звуковая:

Потеря сетевого питания Сигнал, включаемый батареей
Отсутствие подачи Сигнал смесителя
воздуха или кислорода

Звуковая и визуальная: ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ В СИСТЕМЕ
НАРУШЕНИЕ ЦИКЛА
НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ В СИСТЕМЕ

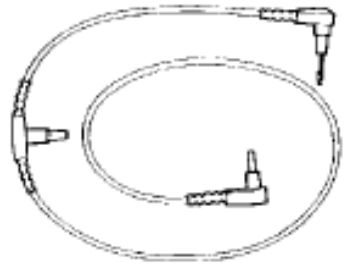


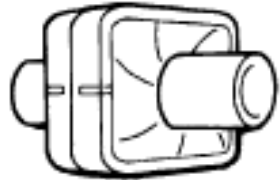


ЗАСОР КАНАЛА ПОДАЧИ СВ. ГАЗА
УТЕЧКИ СВЕЖЕГО ГАЗА ИЛИ
ОБЩАЯ ПОТЕРЯ ПОДАЧИ ГАЗА
НЕИСПРАВНОСТЬ СИСТЕМЫ:
НЕИСПРАВНОСТЬ

19.5 Питание, размеры и пр.

Напряжение	100-120 в/ 50-60 гц 220-250 в/ 50-6- гц
Мощность	120 ва
Предохранители	220-250 в пер. т. 50-60 гц: предохран. Т 1,0 а 100-120 в пер. т. 50-60 гц: предохран. Т 2,0 а
Воздух, кислород	4 бар
Рабочая среда	10-40°С Влажность 0-90% (без конд.)
Размеры, только АИВЛ	37 см (шир.)х31 см (выс.)х 32см Ø
Высота стойки	137 см
Вес, только АИВЛ	10 кг
Соответствует документам:	Декларации соответствия СЕ IEC 601-1 и 601-2-12, 1988 BS 5724 часть 1и раздел 2.12, 1990 EMC Medical device 601-1-2
Система пациента	модель N2188 разовая или ее версия модель N2200 многоразовая или ее версия
Условия перевозки и хранения	от -20 до 50°С не более 2,5 месяцев Влажность 15-90% (без конд.) не более 2,5 месяцев Атм. давл. 500-1060 гПа не более 2,5 месяцев
Защита	класса 1 типа В от повреждения эл. током
Режим работы	длительный

20. Используемые Материалы и Комплектующие для SLE 2000

<p>MR 700 (MR 730) Нагреватель увлажнителя «Fisher & Paykel», применяемая с деталями, перечисленными ниже</p> <p>N3700/01 (230 В) N3700/02 (100 В) N3700/03 (115 В)</p>	
<p>N 3220 - MR 220 Камера одноразового использования (box of 50). Применяется с увлажнителем.</p>	
<p>N 2188 – Стандартные контуры пациента одноразового использования</p>	
<p>N 3557 MR 557 Адаптер нагревательного провода для применения с вышеуказанными контурами пациента и камерами одноразового использования</p>	
<p>N 3340 – MR 340 Камера Многократного использования. Применяется с увлажнителем.</p>	
<p>N 2200 – Цепь Пациента Многократного использования.</p>	
<p>N 3558 MR 558 Адаптер Нагревателя для применения контурами пациента и камерами многократного использования</p>	
<p>N 3170 MR 170 Кронштейн для крепления увлажнителя «Fisher & Paykel»</p>	

N 3560 MR 560 Двойной температурный	
N 2190 Запасной блок выдоха	
N 2029 Бактерицидный фильтр (автоклавируемый)	
N 2187 Бактерицидный Фильтр (одноразового использования) Конические соединители	
N 2035 Кислородный шланг длина 4 метра	
N 2199 Воздушный шланг, 4 бар, длина 4 метра	
N 2000/00 Руководство по Техническому Обслуживанию для SLE 2000	
N 2006/11 Руководство Пользователя для SLE 2000	

21. Информация о Заказах

SLE 2000*Z2002 Вентилятор на стойке (без увлажнителя), шланги, руководства и одноразовые контуры пациента (Кол-во 3)

SLE 2000* Z2102 То же, вентилятор, смонтирован на полке (без увлажнителя)

SLE 2000*Z2202 То же, но вентилятор установлен на рельсы (без увлажнителя)

*Требуется постоянное напряжение

ОПЦИИ **

Устройство 1 ref. Z2200 Комплект контура пациента многократного использования (Деталь N 2200)

Устройство 3 ref. Z0003 Дополнительное выходное гнездо для смесей 0-15 л/мин

** Требуется постоянная эксплуатация

Воздушные Компрессоры

AD 3600, ref. L0035 Подходит для аппарата ИВЛ 1
AD 2000, ref. L 0030 Подходит для аппаратов ИВЛ 2

22. Технические Бюллетени

Ниже перечислены все технические бюллетени, которые необходимы для аппарата ИВЛ для новорожденных SLE 2000.

22.1 Технические Бюллетени

ТВ 990603: Снятие счетчика времени (в часах) с электрической панели

ТВ 000201: Новые версии управляющей программы

Любой из вышеуказанных технических бюллетеней можно приобрести, связавшись с Отделом Сервисного Обслуживания SLE.

SLE оставляет за собой право вносить изменения в оборудование и цены без предварительного уведомления, если это окажется необходимым или желательным.