



# Infant Flow<sup>®</sup> SiPAP<sup>™</sup>

Инструкция по эксплуатации



Данный документ защищен законами США об авторских правах и международным авторским правом.

Данный документ не разрешается копировать, воспроизводить, переводить на другой язык, сохранять в информационно-поисковой системе, передавать в любой форме или преобразовывать в форму, пригодную для хранения на электронных носителях информации, или в машинно-считываемую форму полностью или частично без письменного разрешения корпорации CareFusion. Содержащаяся в данном документе информация может быть изменена без уведомления.

Данный документ предоставляется только в информационных целях и не должен рассматриваться как документ, заменяющий или дополняющий условия лицензионного соглашения.

© CareFusion Corporation или одна из ее дочерних компаний, 2009-2010. Все права защищены. Infant Flow — зарегистрированный товарный знак, SiPAP — товарный знак корпорации CareFusion или одной из ее дочерних компаний. Все другие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

**США**

CareFusion  
22745 Savi Ranch Parkway  
Yorba Linda, California 92887-4668

800-231-2466 (тел.)  
+1-714-283-2228 (тел.)  
+1-714-283-8493 (факс)

[carefusion.com](http://carefusion.com)

**Уполномоченный представитель в Европе**

CareFusion Germany 234 GmbH  
Leibnizstrasse 7  
97204 Hoechberg, Германия  
Юрисдикция: округ Wuerzburg HRB7004  
+49-931-4972-0 (тел.)  
+49-931-4972-423 (факс)



Шифр документа: 675-101-118 Редакция К

## Этапы переработки издания

Дата	Редакция	Изменения
Сентябрь 2003 г.	675-101(3)	Первая версия
Август 2004 г.	D	Инструкция подготовлена с использованием макета VIASYS Respiratory Care и номенклатуры VIASYS Respiratory Care. Изменен список номеров по каталогу для утвержденных принадлежностей в приложении В.
Ноябрь 2004 г.	E	Изменена контактная информация/информация о заказе. В гл. 4., разд. 5.b исправлены режимы работы светодиода преобразователя. В приложении А исправлены единицы измерения с «Pm» на «дых./мин». В приложении Е добавлена номенклатура размеров шапочек. В приложении Е было: блок преобразователя 467350, стало: интерфейс преобразователя 677-002.
Март 2005 г.	F	Обновлена контактная информация. Обновлено заявление о соответствии.
Май 2006 г.	G	Обновлено название компании. Обновлена контактная информация и информация о заказе. Обновлены рисунки. Добавлено предостережение относительно обратного давления. Добавлено примечание относительно системы увлажнения Hudson RCI. Добавлено предложение «Установите на ротаметре NSPAP/PRES Low значение не менее 8 л/мин» в первом абзаце раздела «Калибровка двух значений датчика O <sub>2</sub> ». Изменено действие 8 относительно давления nCPAP. Изменены второй и третий абзацы в разделе «Изменение параметров». Добавлено «Настройка принудительного дыхания». Добавлено примечание относительно включения принудительного дыхания или резервной ЧДД при апноэ. Добавлено предупреждение относительно расходных материалов для системы Infant Flow. Добавлено предложение «Источники воздуха и кислорода отсоединяют, когда система Infant Flow SiPAP™ не используется». Удалено приложение Е.

Дата	Редакция	Изменения
Февраль 2009 г.	Н	Изменены Ti на T-High и «Время вдоха» на Time High.
		Ссылка на принадлежности Cardinal Health заменена ссылкой на принадлежности VIASYS Respiratory Care.
		Добавлен надстрочный индекс «TM» к «SiPAP».
		Добавлена ссылка на генератор AirLife™ Infant nCPAP. Удалены «время вдоха» и «время инспирации».
		«Время вдоха (Time High)» заменено на «Time High (Thigh)»
		Изменено: 1 см H <sub>2</sub> O на 1,5 см H <sub>2</sub> O; добавлено «или 60 фунтов/кв. дюйм» для пояснения значения 4 бар.
		Добавлен перечень компонентов продукции Infant Flow® и AirLife™.
		Добавлена ссылка на контактную информацию Cardinal Health на странице v.
		Добавлена ссылка на принадлежности AirLife™ Infant nCPAP.
		Добавлено предупреждение относительно использования внешнего анализатора кислорода.
		Добавлена ссылка на прошедших обучение на заводе технических специалистов и руководство по обслуживанию Н/К 675-120.
		Добавлен надстрочный индекс «®» (зарегистрированный товарный знак) к Infant Flow.
		Обновлено ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: с «Может возникнуть обратное давление от камеры увлажнителя к некоторым водяным баллонам с автоподачей воды» на «Обратное давление от некоторых автоматических камер увлажнителя может привести к тому, что водяные баллоны заполнятся воздухом».
		Заменен рисунок 5.
		Добавлен текст, касающийся опорожненной или поврежденной внутренней кислородной ячейки.
Добавлено предупреждение относительно использования внешнего анализатора кислорода.		
Добавлен текст, разъясняющий код ошибки E5X.		
Слово «клавиша» заменено на «кнопка»; «тревога кислорода» уточнена добавлением «звуковая»; добавлено разъяснение о выключении встроенного анализатора и необходимости применения внешнего анализатора кислорода.		
Добавлено примечание относительно использования 2-го ротаметра для принудительного дыхания.		
Добавлен дефис в слове T-High.		
Разъяснен «Экран выбора режима»		

Дата	Редакция	Изменения
		<p>Добавлены «Инструкции по эксплуатации AirLife™ Infant nCPAP».</p> <p>Изменено: 1 см H<sub>2</sub>O на 1,5 см H<sub>2</sub>O; уровень низкого заряда батареи исправлен с 10 на 11,10.</p> <p>Добавлено «или квалифицированный инженер-биомедик».</p> <p>В таблицу добавлены сведения для анализатора кислорода и отключения тревог.</p> <p>Изменено: 1 см H<sub>2</sub>O на 1,5 см H<sub>2</sub>O; уровень низкого заряда батареи исправлен с 10 на 11,10.</p> <p>Обновлена таблица 10.</p> <p>Обновлена таблица 11.</p> <p>Уточнено значение T-High.</p>
Февраль 2010 г.	J	Исправлено в соответствии с пересмотренной Директивой по медицинским устройствам 2007/42/ЕС.
Март 2010 г.	K	<p>Инструкция обновлена в соответствии с фирменным стилем корпорации CareFusion.</p> <p>Обновлена таблица номеров по каталогу.</p>

# Гарантийное соглашение

Согласно условиям гарантийного соглашения система Infant Flow® SiPAP™ не имеет никаких дефектов материала или качества изготовления и будет удовлетворять паспортным техническим характеристикам в течение 1 (одного) года со дня поставки.

Ответственность CareFusion (в дальнейшем — компания) по гарантийному соглашению ограничивается услугами замены, ремонта или отпуска в кредит на усмотрение самой компании. Компания не несет ответственности по гарантийному соглашению за исключением тех случаев, когда а) компания была в письменном виде уведомлена об обнаружении дефектов или несоответствии детали паспортным техническим характеристикам,

б) покупатель оплатил расходы на транспортировку дефектной детали, возвращаемой компании, в) дефектная деталь получена компанией для приведения в соответствие не позднее четырех недель со дня истечения срока гарантийного обслуживания, г) при проверке компанией подобных деталей будут выявлены убедительные признаки того, что дефекты или неисправности не были вызваны неправильным использованием, небрежностью, некорректной установкой, несанкционированными операциями по ремонту либо замене или несчастным случаем.

Во избежание нарушения условий гарантийного обслуживания любое разрешение компании на ремонт или изменение системы покупателем должно быть оформлено в письменном виде. Ни при каких обстоятельствах компания не несет ответственности перед покупателем за упущенную им выгоду, простой или косвенный вред либо любой иной ущерб, которые могут иметь место вследствие нарушения данной гарантии, за исключением возмещения покупной цены дефектной продукции, на которую распространяются условия настоящего соглашения.

Установленные здесь и выше сроки и гарантийные условия компании не могут быть продлены, расширены, сокращены или изменены, а также исключаются обязательства и ответственность компании в связи с предоставлением технических консультаций либо сервисного обслуживания компанией или ее представителями в рамках выполнения заказа покупателя на поставку продукции, на которую распространяется настоящее соглашение.

## **Договорное ограничение ответственности**

Данное гарантийное соглашение не включает стандартные операции обслуживания, такие как чистка, настройка или смазка деталей оборудования. Данное гарантийное соглашение будет считаться недействительным и неприменимым, если оборудование эксплуатируется с принадлежностями или деталями, произведенными не данной компанией, если компания не дала письменного разрешения на их применение или если при использовании оборудования не соблюдался предписанный график обслуживания.

Условия гарантийного обслуживания действительны в течение 1 (одного) года со дня поставки, но не распространяются на следующие детали:

1. Компоненты для мониторинга физических параметров, таких как температура, давление или поток, гарантия на которые составляет 90 (девяносто) дней со дня поставки.
2. Резиновые компоненты или другие детали или компоненты, подверженные износу, который компания не может предотвратить. Гарантия на такие компоненты составляет 60 (шестьдесят) дней со дня поставки.
3. Внутренние батареи, гарантия на которые составляет 90 (девяносто) дней со дня поставки.

Вышеописанная гарантия заменяет любые другие гарантии, явные или подразумеваемые, включая, без каких-либо ограничений, любые гарантии на товарное состояние, за исключением гарантии правового титула. Они могут быть изменены только в письменной форме правомочным авторизованным представителем компании.

# Содержание

Этапы переработки издания .....	iii
Гарантийное соглашение .....	vi
Содержание .....	vii
Список рисунков .....	viii
Список таблиц .....	viii
Уведомления .....	ix
Глава 1. Описание системы .....	1
Глава 2. Технические характеристики .....	5
Глава 3. Перечень предупреждений и предостережений .....	11
Глава 4. Распаковка и установка .....	17
Глава 5. Эксплуатация .....	31
Глава 6. Режимы вентиляции .....	45
Глава 7. Тревоги и индикаторы .....	47
Глава 8. Обслуживание и очистка .....	55
Глава 9. Разъяснение символов .....	57
Приложение А. Конфигурации системы .....	63
Приложение В. Схема пневматических соединений .....	65
Приложение С. Поиск и устранение неисправностей, связанных с тревогами .....	67
Приложение D. Эксплуатация при сбоях .....	73
Глоссарий .....	83
Алфавитный указатель .....	85

## Список рисунков

Рисунок 1. Распаковка и сборка стойки.....	18
Рисунок 2. Сборка стойки и устройства управления.....	18
Рисунок 3. Устройство управления в сборе с контуром пациента и увлажнителем .....	19
Рисунок 4. Подсоединение абдоминального респираторного датчика.....	20
Рисунок 5. График потока/давления .....	21
Рисунок 6. Передняя панель .....	32
Рисунок 7. Задняя панель .....	32
Рисунок 8. Экран настройки.....	37
Рисунок 9. Экран установки/подтверждения тревог .....	38
Рисунок 10. Экран выбора режима .....	39
Рисунок 11. Экраны регулировки параметров.....	39
Рисунок 12. Основной экран .....	40
Рисунок 13. Экран мониторируемых параметров.....	41
Рисунок 14. Экран режима NCPAP.....	45
Рисунок 15. Экран режима BiPhasic.....	45
Рисунок 16. Экран режима BiPhasic tr .....	46
Рисунок 17. Экран недостаточного заряда батареи .....	49

## Список таблиц

Таблица 1. Функции и принадлежности.....	3
Таблица 2. Функции виртуальных кнопок .....	33
Таблица 3. Значения параметров по умолчанию.....	36
Таблица 4. Символы и индикаторы тревог.....	51
Таблица 5. Символы на оборудовании .....	57
Таблица 6. Символы на кнопках .....	60
Таблица 7. Параметры конфигурации не для США.....	63
Таблица 8. Параметры конфигурации для США .....	64
Таблица 9. Поиск и устранение неисправностей, связанных с тревогами .....	67
Таблица 10. Классификация сбоев .....	73
Таблица 11. Устранение сбоев.....	75



# Уведомления

## **Уведомление относительно электромагнитного излучения**

Оборудование излучает радиочастотную энергию и восприимчиво к ней.

Если установка и эксплуатация выполняются с нарушением настоящей инструкции, возможно возникновение электромагнитных помех.

Оборудование протестировано и признано удовлетворяющим части 1–2 стандарта EN 60601-1-2 для медицинского электрического оборудования бюро стандартов

США: «Общие требования к безопасности — вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость — требования и испытания». Эти ограничения обеспечивают удовлетворительную защиту от электромагнитных помех при использовании оборудования по назначению (например, в учреждениях здравоохранения), как предписано данной инструкцией.

Система также разработана и произведена в соответствии со следующими стандартами:

**Безопасность:** UL 60601-1: 2003, медицинское электрическое оборудование, часть 1: общие требования к безопасности.

CAN/CSA C22.2 № 601.1-M90, медицинское электрическое оборудование — часть 1: общие требования к безопасности, включая C22.2 № 601.1S1-94 (IEC601-1, поправка 1:1991), дополнение № 1-94 к CAN/CSA 22.2 № 601.1-M90

Электробезопасность:

Оборудование класса 1

Содержит контактирующие с пациентом части типа BF

Непрерывная работа

## **Уведомление о взаимодействии с МРТ-оборудованием**

Оборудование содержит электромагнитные компоненты, функционирование которых может быть нарушено под действием сильных электромагнитных полей.

Оборудование запрещается эксплуатировать вблизи МРТ-оборудования или высокочастотного электрохирургического оборудования, дефибрилляторов либо коротковолнового терапевтического оборудования. Электромагнитные помехи могут нарушить работу оборудования.

## **Уведомление о назначении**

Система Infant Flow® SiPAP™, состоящая из устройства управления и генератора, а также канюлей и масок NCPAP, предназначена для поддержки двухуровневого постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP, SiPAP™), помогающего пациенту дышать. Может использоваться в больницах, учреждениях больничного типа, а также во время внутрибольничной транспортировки и предназначена для ИВЛ у новорожденных и младенцев. **Infant Flow® SiPAP™ должна эксплуатироваться только надлежащим образом обученным медицинским персоналом под руководством врача.**

## **Регулятивное уведомление**

Федеральный закон разрешает продажу данной системы только врачом или по его назначению.

Повторное использование принадлежностей, предназначенных для одноразового применения, может привести к снижению эффективности или вызвать перекрестное заражение.

## **Классификация**

**Тип оборудования:** медицинское оборудование класса 1, с внутренним питанием, степенью защиты IPX1 и контактирующими частями типа BF. Оборудование непригодно для использования в присутствии воспламеняющихся анестетиков.

## **Заявление о соответствии**

Это медицинское оборудование соответствует Директиве о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и следующим техническим стандартам:

EN 60601-1 и EN 60601-1-2

EN 10993

EN 14971



**Уполномоченный орган в Европейском сообществе:**

BSI (рег. № 0086)

**Товарные знаки:**

Infant Flow®

SiPAP™

**Произведено компанией:**

CareFusion  
22745 Savi Ranch Parkway  
Yorba Linda, California 92887-4668

При возникновении вопросов по заявлению о соответствии данной продукции обращайтесь в CareFusion.

# **Infant Flow®**

## **SiPAP™**

# Глава 1. Описание системы

Система Infant Flow® SiPAP™ предназначена для неинвазивной респираторной поддержки младенцев в условиях стационара, например в отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных и младенцев. Может также использоваться при внутрибольничной транспортировке таких пациентов.

Infant Flow® SiPAP™ в настоящее время доступна в конфигурациях Plus или Comprehensive\*. Конфигурация Plus включает в себя режим NCPAP

и режим BiPhasic, обеспечивающий поддержку давлением по времени, с мониторингом ЧДД или без него. Конфигурация Comprehensive\*, кроме этих режимов, включает режим BiPhasic, обеспечивающий зависящую от пациента поддержку давлением, с резервной ЧДД при апноэ. В стандартный комплект поставки Infant Flow® SiPAP™ во всех конфигурациях входят сенсорный ЖК-дисплей, временные графики давления, встроенная система мониторинга пациента, тревоги высокого и низкого давления и FiO<sub>2</sub> и резервное питание от батареи на период до 2 часов.

Исследования подтверждают, что благодаря уникальной запатентованной конструкции генератор Infant Flow® и AirLife™ Infant nCPAP обеспечивает наиболее стабильное постоянное положительное давление в дыхательных путях при минимальной дыхательной активности пациента по сравнению с другими аппаратами<sup>(1)</sup>. Генератор Infant Flow® работает надежно вне зависимости от потребностей пациента и потока выдоха. Система рассчитана

и протестирована для оптимальной работы только с принадлежностями, произведенными CareFusion. К ним относятся контуры пациента, генераторы, канюли, маски и шапочки.

## Функции Infant Flow® SiPAP™

Расширенные функции конфигураций Plus и Comprehensive\* системы Infant Flow® SiPAP™ позволяют предоставлять неинвазивную респираторную поддержку широкому кругу пациентов, включая таких пациентов, для которых режим NCPAP традиционно считался невозможным<sup>(2,3)</sup>.

**NCPAP** — постоянная поддержка заданного оператором положительного давления в дыхательных путях. В этом режиме могут быть активированы мониторинг ЧДД и тревоги.

**BiPhasic** — поддержка давлением по времени в соответствии с заданными оператором временем вдоха Time-High, ЧДД и критериями

давления. В этом режиме могут быть активированы мониторинг ЧДД и тревоги.

**BiPhasic tr\*** — зависящая от пациента поддержка давлением в соответствии с заданными оператором временем вдоха Time-High и критериями давления.

В этом режиме мониторинг ЧДД, тревоги и резервная ЧДД при апноэ активируются автоматически.

**Запатентованный генератор Infant Flow® или AirLife™ Infant nCPAP** — струйный аппарат для создания стабильного постоянного положительного давления в носовых дыхательных путях детей при минимальной дыхательной активности по сравнению с другими аппаратами<sup>(1)</sup>.

**Полностью интегрированная система тревог** — тревоги сбоя подачи газов, высокого и низкого давления, высокой и низкой концентрации подаваемого кислорода, переключения источника питания переменного тока на источник постоянного тока, низкого и недостаточного заряда батареи, а также низкой ЧДД/апноэ.

**Резервное питание от батареи** — питание сроком до 2 часов обеспечивает возможность внутрибольничной транспортировки. Интуитивно понятные индикаторы показывают, какой источник питания используется (переменного или постоянного тока) и уровень заряда батареи.

**Блокировка экрана** — после 120 секунд отсутствия активности экран блокируется с целью предотвращения непреднамеренных изменений. При срабатывании тревоги высокого приоритета происходит разблокировка экрана, чтобы разрешить доступ к параметрам.

**Таблица 1. Функции и принадлежности**

<b>Функции и принадлежности</b>	<b>Plus</b>	<b>Comprehensive*</b>
НСРАР	•	•
НСРАР с мониторингом ЧДД и тревогой	•	•
BiPhasic	•	•
BiPhasic с мониторингом ЧДД и тревогой	•	•
BiPhasic tr*		•
Внутренняя батарея	•	•
Принудительное дыхание	•	•
Резервная ЧДД при апноэ		•
Блокировка экрана	•	•
Приоритизация тревог	•	•

**\*Конфигурация Comprehensive не продается в США.**

- (1) Decreased imposed work with a new nasal continuous positive airway pressure device. Klausner, James F., PhD, Lee, Amy., Hutchison, Alastair A., FRACP. *Pediatric Pulmonology* 22: 188-194; 1996
- (2) A Prospective Randomized, Controlled Trial Comparing Synchronized Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation versus Nasal Continuous Positive Airway Pressure as Modes of Extubation. Khalaf Nabeel, M., Brodsky Nancy, Hurley John, Bhandari Vineet. *PEDIATRICS* 108 (1): 13-17: 2001
- (3) Efficacy of Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation in Treating Apnea of Prematurity. Lin Chyi-Her, MD, Wang Shan-Tair, PhD, Lin Yuh-Jyh, MD, Yeh Tsu-Fuh, MD: *Pediatric Pulmonology*: 26 (5): 349-53; 1996

# **Infant Flow<sup>®</sup>**

## **SiPAP<sup>™</sup>**



# Глава 2. Технические характеристики

## **Режимы**

- NCPAP
- NCPAP с мониторингом ЧДД и тревогой низкой ЧДД
- BiPhasic (по времени)
- BiPhasic (по времени) с мониторингом ЧДД и тревогой низкой ЧДД
- BiPhasic tr (зависящий от пациента) с мониторингом ЧДД, тревогой низкой ЧДД, а также резервной ЧДД при апноэ (только в конфигурации Comprehensive)

## **Параметры**

- Время вдоха (T-High) — 0,1–3,0 секунды
- ЧДД (R)  
1–120 (параметры конфигурации не для США)  
1–54 (параметры конфигурации для США)
- Интервал апноэ
  - (T<sub>арнеа</sub>) — 10–30 секунд, интервал 5 секунд (параметры конфигурации не для США)
  - (TLBR) — 10–30 секунд; интервал 5 секунд (параметры конфигурации для США)
- Ротаметр NCPAP/Pres Low — 0–15 л/мин, погрешность ±15% от заданного потока
- Ротаметр Pres High — 0–5 л/мин, погрешность ±15% от заданного потока
- Принудительное дыхание — X 1
- %O<sub>2</sub> — 21–100%

## **Мониторируемые параметры**

- Постоянное положительное давление в дыхательных путях (CPAP)
- Положительное давление конца выдоха (PEEP)
- Среднее давление в дыхательных путях (MAP)
- Пиковое давление вдоха (PIP)

- %O<sub>2</sub>
- Соотношение вдоха и выдоха (I:E)
- Частота спонтанного дыхания (Rsp)
- Уровень заряда батареи

## **Тревоги**

- Высокое давление в дыхательных путях — давление превышает измеренное давление в дыхательных путях на 3 см H<sub>2</sub>O
- Тревога превышения предельного давления в дыхательных путях
  - Не более 11 см H<sub>2</sub>O в режиме NCPAP и режиме BiPhasic по времени
  - Не более 15 см H<sub>2</sub>O в зависящем от пациента режиме BiPhasic tr
- Низкое давление в дыхательных путях — давление ниже измеренного давления в дыхательных путях на 2 см H<sub>2</sub>O или 1,5 см H<sub>2</sub>O, если в противном случае оно будет ниже нуля
- Высокая и низкая концентрация подаваемого кислорода — настроенное значение ± 5%. Минимальный и максимальный пределы FiO<sub>2</sub> — 18 и 104% соответственно.
- Тревога низкой ЧДД
- Низкий заряд батареи
- Недостаточный заряд батареи
- Сбой подачи газов
- Громкость тревог (электронные тревоги) — 70 дБА на расстоянии 1 метр

## **Пневматическое снабжение**

- Выход газов пациента: 15-миллиметровый стандартный конический фитинг
- Вход давления пациента: 4,5-миллиметровый конический фитинг Люэра
- Подача газа: номинально 4 бар или 60 фунтов/кв. дюйм, чистый, сухой медицинский воздух и кислород
- Диапазон: 2,8–6 бар (40,61–87 фунтов/кв. дюйм); максимальное дифференциальное давление 2 бар (29 фунтов/кв. дюйм)
- Манометр: диапазон от 0 до + 20 см H<sub>2</sub>O, погрешность ± 2% диапазона

- Подключения газа: коннекторы стандартов DISS, NIST или Air Liquide

## ***Электроснабжение***

- Входное напряжение: 100–230 В перем. тока
- Входная частота: 50/60 Гц
- Потребляемая мощность: до 50 ВА
- Номинал предохранителя для номинального напряжения 220 В: тип Т, 2,5 А для 250 В
- Степень защиты корпуса системы: IPX1
- Время работы от батареи: 2 часа (при полном заряде)
- Время зарядки батареи: макс. 16 часов

## ***Условия окружающей среды***

- **Диапазон температур**  
Эксплуатация: 5–40°C  
Хранение: от –20 до 50°C
- **Относительная влажность при эксплуатации:** 0–95%,  
без конденсации
- **Хранение:** 0–95%, без конденсации

## ***Физические параметры***

- **Габариты (только устройство управления)**
  - (Ш x В x Г) 26 x 38 x 23,5 см
  - (Ш x В x Г) 10,25 x 15 x 9,25 дюйма
- **Вес (только устройство управления)**
  - 8,8 кг
  - 19,5 фунта

## Принадлежности

- **Демпфер/бактериологический фильтр** — дополнительное сопротивление демпфера/бактериологического фильтра D1420/100 и переходника составляет менее 0,56 см H<sub>2</sub>O при 15 л/мин и менее 0,40 см H<sub>2</sub>O при 5 л/мин.

№ по каталогу	Описание
<b>Продукция Infant Flow®</b>	
D1420/100	Демпфер (20 шт. в упаковке)
F&P 730	
11541-101	Блок контура пациента (20 шт. в упаковке)
11541-102	Блок контура пациента с генератором (20 шт. в упаковке)
773386-101	Контур пациента (20 шт. в упаковке)
773386-102	Контур пациента с генератором (20 шт. в упаковке)
F&P 850	
12204-101	Контур пациента (20 шт. в упаковке)
12204-102	Контур пациента с генератором (20 шт. в упаковке)
773387-101	Контур пациента (20 шт. в упаковке)
12233-102	Контур пациента AirLife с генератором (20 шт. в упаковке)
12233-101	Контур пациента AirLife (20 шт. в упаковке)
RCI	
773388-105	Контур пациента RCI 16 B (20 шт. в упаковке)
773388-103	Контур пациента с генератором RCI 16 B (20 шт. в упаковке)
773389-105	Контур пациента RCI 21 B (20 шт. в упаковке)
773389-104	Контур пациента с генератором RCI 21 B (20 шт. в упаковке)
Канюли	
11513-101	Носовые канюли — малые (10 шт. в упаковке)
11513-102	Носовые канюли — средние (10 шт. в упаковке)
11513-103	Носовые канюли — большие (10 шт. в упаковке)
Маски	
777086-101	Носовая маска — малая (10 шт. в упаковке)
777086-102	Носовая маска — средняя (10 шт. в упаковке)
777086-103	Носовая маска — большая (10 шт. в упаковке)
777086-104	Носовая маска — очень большая (10 шт. в упаковке)

№ по каталогу	Описание
	упаковке)
<b>Продукция AirLife™ (только для США)</b>	
006905	Комплект генератора NCPAP
Канюли	
006910	Носовые канюли — малые
006915	Носовые канюли — средние
006920	Носовые канюли — большие
Маски	
006925	Носовая маска — малая
006930	Носовая маска — средняя
006935	Носовая маска — большая

# Глава 3. Перечень предупреждений и предостережений

Перед эксплуатацией системы Infant Flow® SiPAP™ необходимо ознакомиться со следующей информацией по безопасности. Эксплуатация системы без знания всех ее особенностей и функций представляет существенный риск.

В этой главе приведены общие предупреждения и предостережения, которые следует соблюдать в любых обстоятельствах при эксплуатации системы. Некоторые предупреждения и предостережения также приведены в тех местах инструкции, где их соблюдение особенно важно.

В тексте инструкции также содержатся примечания с дополнительной информацией об отдельных функциях системы.

При возникновении вопросов по установке, настройке, эксплуатации или обслуживанию системы следует обращаться в CareFusion (см. стр. v).

## Основные понятия

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** указывают на условия или действия, могущие привести к серьезным неблагоприятным последствиям либо потенциально опасным ситуациям.


**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ** указывают на условия или действия, могущие привести к повреждению устройства управления либо другого оборудования.

**ПРИМЕЧАНИЯ** содержат информацию, дополнительно разъясняющую принцип работы устройства управления.

## Предупреждения

- Система Infant Flow® SiPAP™ предназначена для использования обученными специалистами под непосредственным руководством квалифицированного врача.
- Когда пациент подсоединен к Infant Flow® SiPAP™, требуется постоянное присутствие квалифицированного медицинского

сотрудника, способного предпринять необходимые действия при возникновении тревоги или других проблем.

- При эксплуатации Infant Flow® SiPAP™ всегда предусматривают запасные средства вентиляции.
- Запрещается подключать пациента к генератору до завершения пользовательских тестов и первоначальной настройки режима NCPAP.
- Присутствие влаги в подаваемом воздухе может привести к нарушению работы оборудования.
- При эксплуатации Infant Flow® SiPAP™ не следует одновременно касаться электрических разъемов системы или ее принадлежностей и пациента.
- При возникновении аномальной ситуации срабатывает звуковая тревога, которую нельзя игнорировать.
- Запрещается использовать в контуре пациента антистатические или проводящие электричество шланги и линии.
- При обнаружении механических или электрических повреждений во время работы Infant Flow® SiPAP™ следует прекратить ее эксплуатацию и организовать ремонт квалифицированным обслуживающим персоналом. Неисправное оборудование может нанести вред пациенту.
- Применение системы на пациенте разрешается только после того, как все процедуры пользовательских тестов и калибровки успешно завершены. Процедуры пользовательских тестов и калибровки должны выполняться без подключения системы к пациенту.
-  означает соединение блока преобразователя и устройства управления. Этот значок не указывает на подсоединение или правильное расположение абдоминального респираторного датчика.
- При определенных условиях (минимальное давление подачи и максимальный объем подаваемого газа, в том числе через дополнительный выход) величина потока и следовательно давления, подаваемого на генератор, может сократиться.
- Когда ротаметр Pres High не требуется для пациента, его устанавливают на ноль.
- Когда пациент подсоединен к аппарату искусственной вентиляции легких, требуется постоянное присутствие квалифицированного персонала. Наличие системы тревог и мониторинга не гарантирует предупреждение о каждом



сбое, который может произойти в системе. Кроме того, некоторые тревоги требуют немедленного вмешательства.

- Подача постоянного положительного давления через носовые дыхательные пути может вызывать сухость слизистых носа, искривление носовой перегородки, раздражение кожных покровов и некроз тканей вследствие сдавливания. Строгое соблюдение инструкций по эксплуатации принадлежностей Infant Flow® SiPAP™ и AirLife™ Infant nCPAP поможет снизить риск подобных осложнений.
- При неинвазивной вентиляции легких настоятельно рекомендуется регулярно следить за растяжением желудка у пациента. За дополнительными инструкциями следует обратиться к политике и процедурам медучреждения.
- При нормальной работе система выпускает O<sub>2</sub>. Кислород активно способствует горению. Во избежание возгорания запрещается помещать огнеопасные материалы и источники тепла вблизи выпускного отверстия.
- Абдоминальный респираторный датчик применяется только с определенными режимами Infant Flow® SiPAP™. При использовании абдоминального респираторного датчика обязательно использование дополнительного внешнего устройства для мониторинга ЧДД и обнаружения апноэ, а также соответствующего монитора для непрерывного контроля SaO<sub>2</sub>.
- В случае установки устройства управления Infant Flow® SiPAP™ на полке обеспечивают его устойчивость и закрепляют все линии контура пациента, шланги и провода во избежание опрокидывания.
- Перед использованием удостоверяются, что водоотделитель пуст, во время использования его часто опорожняют.
- Не следует закрывать или блокировать выпускное отверстие, расположенное на задней панели системы. Это может вызвать нарушение ее работы.
- Запрещается использовать оборудование без подключения линий выдоха к генератору.
- Для подключения к сети электропитания используют только входящий в комплект кабель питания переменного тока.
- Светодиод преобразователя на передней панели устройства управления указывает только на соединение с устройством

управления. Он не означает, что абдоминальный респираторный датчик подсоединен или правильно расположен.

- Запрещается чрезмерно нагружать штатив и стойку.
- Кислород активно способствует горению. Во избежание взрыва запрещается использовать оборудование, на котором могут оставаться следы смазочных материалов.
- В случае тревоги недостаточной подачи газа концентрация кислорода, подаваемого пациенту, отличается от значения, заданного регулятором %O<sub>2</sub>.
- Отсутствие подаваемого газа приводит к изменению FIO<sub>2</sub> и, как следствие, нанесению вреда здоровью пациента.
- На работу оборудования могут неблагоприятно повлиять другие устройства, расположенные вблизи него, например высокочастотное хирургическое (диатермическое) оборудование, дефибрилляторы, коротковолновое терапевтическое оборудование, портативные рации или сотовые телефоны.
- Во избежание риска взрыва при эксплуатации Infant Flow<sup>®</sup> SiPAP<sup>™</sup> следует исключить присутствие воспламеняющихся анестетиков.
- Опасность поражения электрическим током — запрещается снимать с Infant Flow<sup>®</sup> SiPAP<sup>™</sup> крышки и панели. **Любое** обслуживание может выполняться только уполномоченным CareFusion сервисным техником или прошедшим обучение на заводе техническим специалистом (см. руководство по обслуживанию H/K 675-120).
- Для обеспечения безопасности эксплуатации большое значение имеет заземляющий провод в кабеле питания. При разрыве заземляющего провода все токопроводящие части, включая регуляторы и другие органы управления, которые обычно изолированы, представляют риск поражения электрическим током. Во избежание поражения электрическим током кабель питания подключают к розетке с надлежащей разводкой проводов. Разрешается использовать только кабель питания, поставленный в комплекте с вентилятором, при этом необходимо следить за его состоянием.
- Система Infant Flow<sup>®</sup> SiPAP<sup>™</sup> исключает вероятность поражения пользователя и пациента чрезмерно высоким током утечки в соответствии с действующими стандартами. Однако это не может быть гарантировано при подключении к устройству управления внешнего оборудования. Для предотвращения появления чрезмерно высокого тока утечки на корпусе из-за подключения к устройству управления внешнего оборудования

необходимо экранировать заземляющий провод. При этом экран кабеля должен быть изолирован на внешнем конце кабеля.

- Если пациент подсоединен к Infant Flow® SiPAP™ при отключенном встроенном анализаторе кислорода, к системе необходимо подключить внешний анализатор кислорода.

## **Предостережения**

- Перед началом эксплуатации удостоверяются, что оборудование проверено квалифицированным техническим обслуживающим персоналом и разрешено к использованию.
- Напряжение в сети электропитания должно соответствовать номинальному напряжению системы и установленным предохранителям, в противном случае возможно повреждение оборудования.
- Полностью разряженная (лишенная заряда) батарея может привести к повреждению устройства управления и должна быть заменена.
- Все принадлежности, подсоединенные к устройству управления, должны соответствовать стандарту CSA/IEC601/ETL.
- Вентилятор может работать, даже если по результатам вышеуказанных проверок выявлены ошибки, однако, прежде чем применять его на пациенте, их необходимо устранить.
- Система Infant Flow® SiPAP™ рассчитана и протестирована для работы только с принадлежностями, произведенными CareFusion. Разрешается использовать только утвержденные CareFusion принадлежности. При возникновении сомнений следует обратиться к местному торговому представителю.
- При поднятии деталей в ходе сборки устройства соблюдают меры предосторожности.
- Запрещается стерилизовать устройство управления. Его внутренние компоненты не рассчитаны на стерилизацию.
- Запрещается погружать устройство управления в чистящий раствор, а также выливать его на поверхность или внутрь устройства.
- После проверки каждой тревоги восстанавливают настройки параметров и пределы тревог согласно инструкциям, прежде чем переходить к следующему тесту.

## **Примечания**

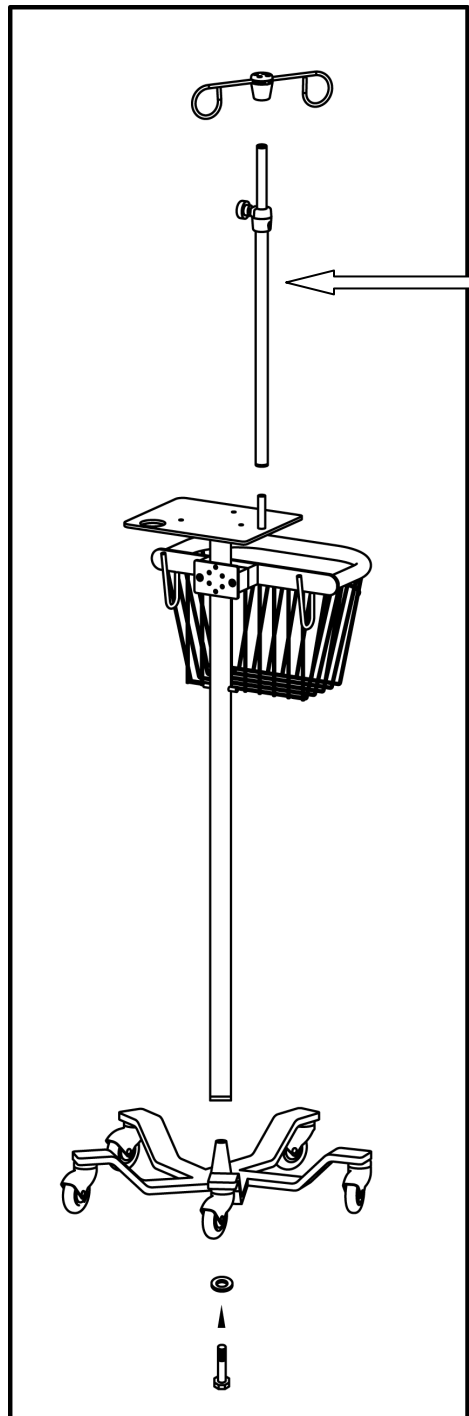
- CareFusion не может гарантировать заявленную в инструкции работу системы, если она используется с принадлежностями, произведенными не CareFusion.

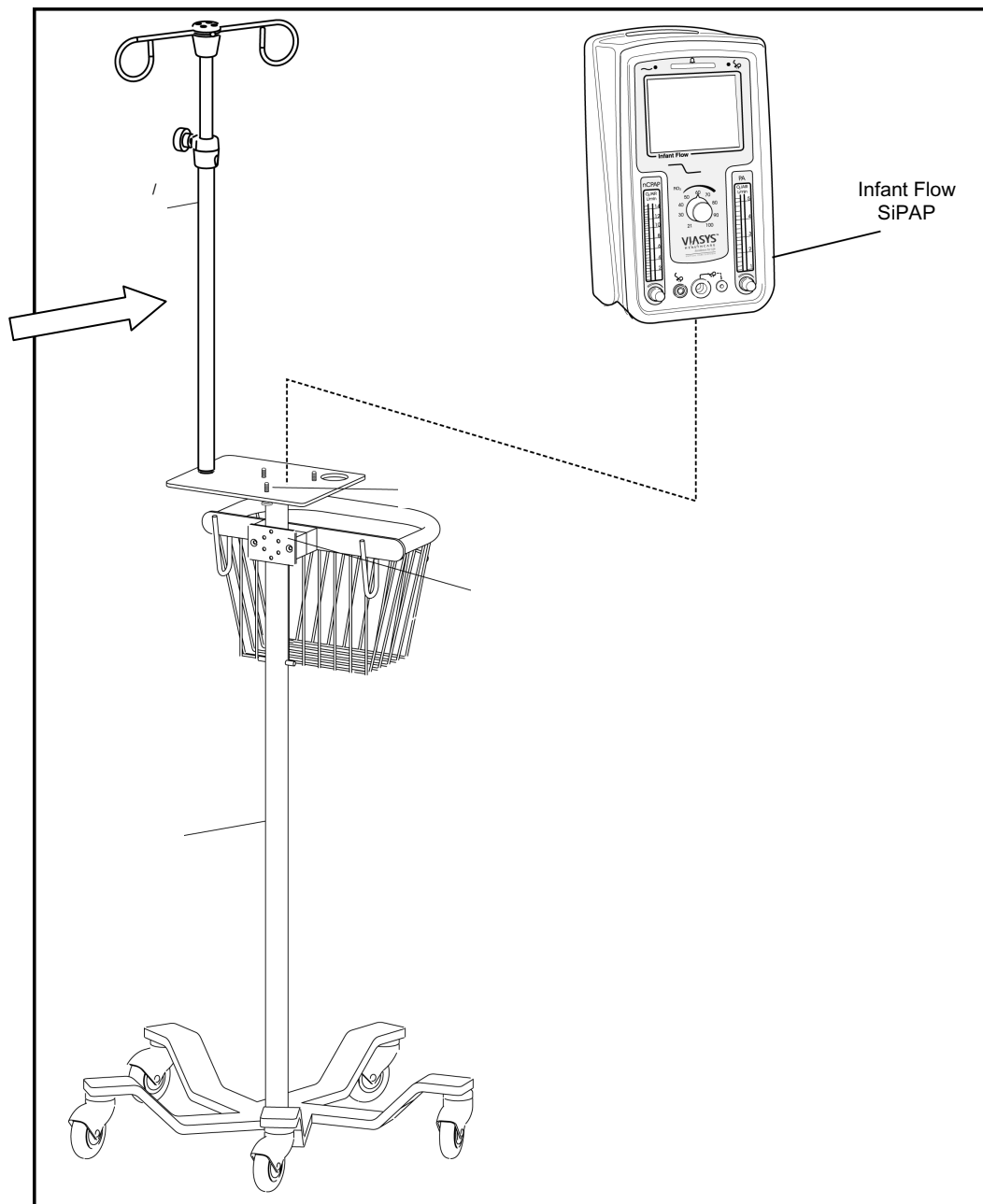
# **Infant Flow<sup>®</sup>**

## **SiPAP<sup>™</sup>**

# Глава 4. Распаковка и установка

## Сборка и установка



**Рисунок 1. Распаковка и сборка стойки****Рисунок 2. Сборка стойки и устройства управления**

## Подсоединение контура пациента

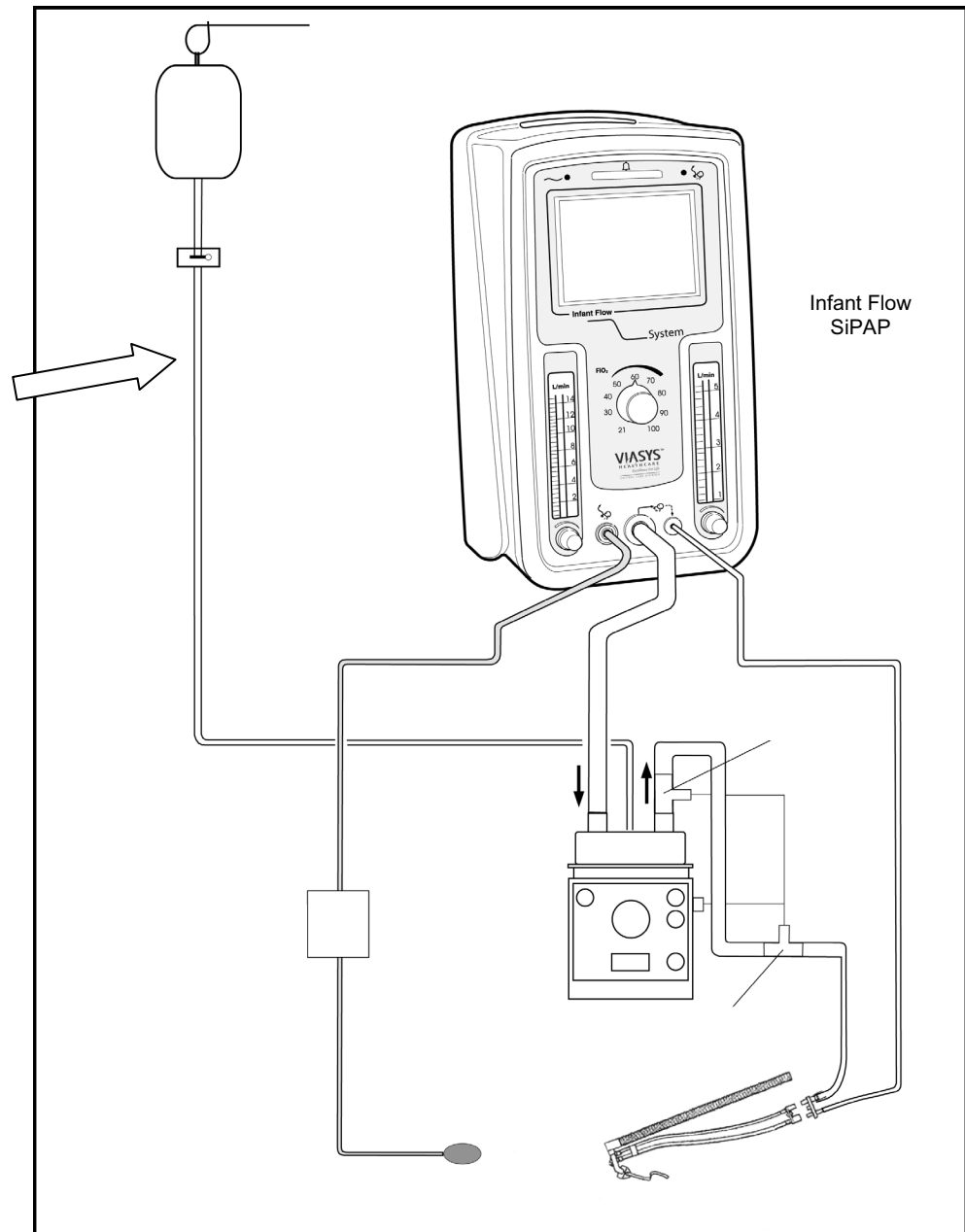


Рисунок 3. Устройство управления в сборе с контуром пациента и увлажнителем

### Примечание

Рекомендуется устанавливать температуру вдыхаемых газов в диапазоне 36–37°C (96,8–98,6°F), но не выше 37°C (98,6°F).

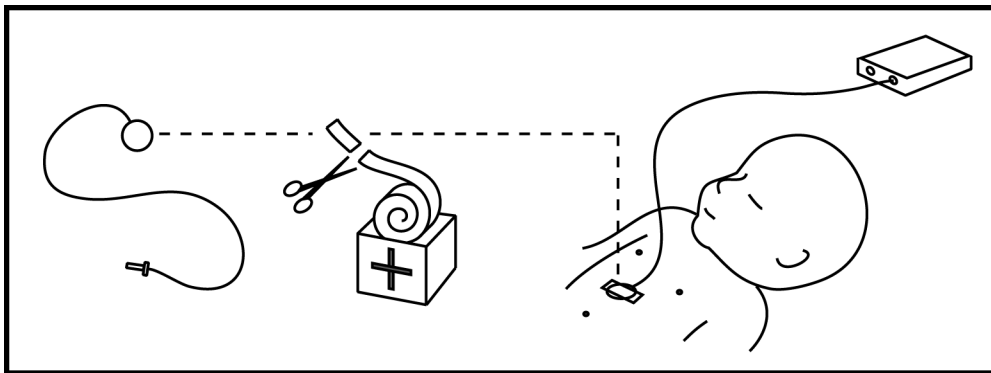
## **ВНИМАНИЕ!**

*Обратное давление от некоторых автоматических камер увлажнителя может привести к тому, что водяные баллоны заполнятся воздухом. Камеры увлажнителя должны заполняться согласно инструкциям производителя.*

## **Примечание**

*При использовании с системой Infant Flow® SiPAP™ системы увлажнения Hudson RCI рекомендуется применять колбу стандартного комплайнса.*

## **Подсоединение абдоминального респираторного датчика**



**Рисунок 4. Подсоединение абдоминального респираторного датчика**

1. Подключите блок преобразователя к разъему на передней панели устройства управления (рис. 3).
2. Подсоедините абдоминальный респираторный датчик к интерфейсу преобразователя.
3. Осторожно сдавите датчик. Убедитесь в его работоспособности по светодиоду на интерфейсе преобразователя.
4. Закрепите датчик на пациенте с помощью пластыря (рис. 4).
  - а) Линия давления должна проходить перпендикулярно к пластырю.
  - б) Датчик располагают между пупком и мечевидным отростком.
  - в) При необходимости допускается размещение датчика сбоку живота.
5. Убедитесь в правильности размещения датчика.
  - а) Проверьте спонтанное дыхание.
  - б) Светодиод преобразователя загорается при выдохе; светодиод на передней панели преобразователя загорается при вдохе.



## Отношение «поток/давление»

Работа Infant Flow® SiPAP™ зависит от непосредственного отношения мониторируемого потока обогащенного кислородом газа к давлению в дыхательных путях. График зависимости постоянного давления в дыхательных путях от настроек потока показан на рис. 5. К примеру, поток газа 8 л/мин обеспечивает давление приблизительно 5 см H<sub>2</sub>O.

### Примечание

Некоторые устройства имеют допуск  $\pm 10\%$  от представленных на графике значений, в особенности при давлении ниже 2 см H<sub>2</sub>O.

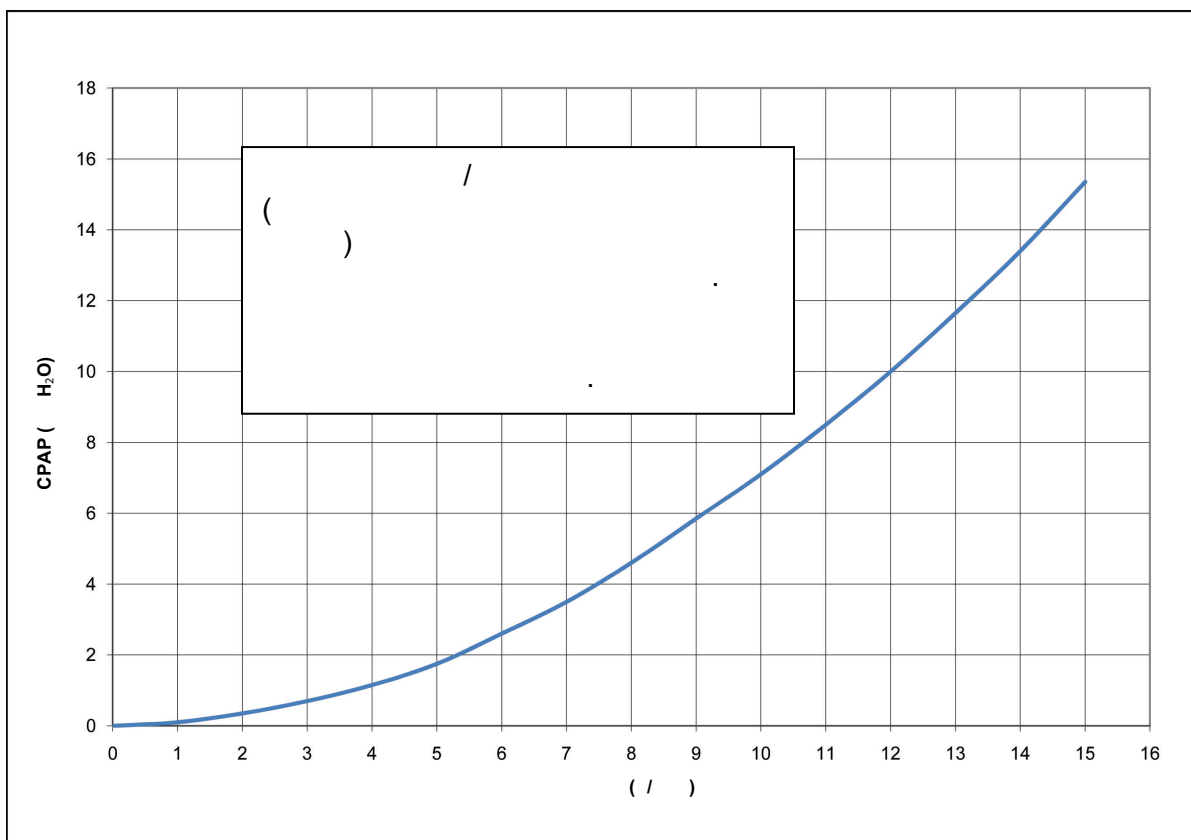


Рисунок 5. График потока/давления

## Пользовательские тесты

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Запрещается подключать пациента к генератору до завершения пользовательских тестов и первоначальной настройки режима NSRAP.**

### **ВНИМАНИЕ**

Вентилятор может работать, даже если по результатам вышеуказанных проверок выявлены ошибки, однако, прежде чем применять его на пациенте, их необходимо устранить.

## ***Проверка при включении питания***

Этот тест выполняется автоматически при включении устройства управления и предусматривает следующие проверки:

- Флеш-ПЗУ
- Входы/выходы оборудования
- Звуковые и визуальные тревоги
- Тест и калибровка датчика давления
- Тест клапана сброса давления

За это время устройство выполняет полную функциональную проверку.

При наличии ошибки экран остается темным и горит индикатор тревоги.

В этом случае проверяют следующее:

- Подключение питания
- Заряд батареи

При успешном выполнении проверок отображается экран включения питания. Через две секунды появляется экран проверки при включении питания.

Во время проверки при включении питания происходит следующее:

- Изображение на экране отображается в виде негатива
- Индикатор тревоги загорается на одну секунду
- Светодиод блока преобразователя загорается на одну секунду
- Звуковая тревога звучит в течение одной секунды
- Проверяется клапан сброса давления
- Давление устанавливается на ноль

Через две секунды отображается экран настройки. Пределы тревог отключаются, под экранным индикатором ротаметра NCPAP/Pres Low появляется мигающий знак вопроса.

## Калибровка двух значений датчика O<sub>2</sub>

Чтобы перейти на экран калибровки, на экране настройки нажмите кнопку калибровки, расположенную в правом нижнем углу сенсорного экрана. Установите на ротаметре NCPAP/PRES Low значение не менее 8 л/мин. При этом значение на ротаметре NCPAP/High должно составлять не менее 3 л/мин. Установите регулятор %O<sub>2</sub> на 21%. Дождитесь стабилизации показания %O<sub>2</sub>. Подтвердите калибровку, нажав соответствующую мигающую кнопку.

Установите регулятор %O<sub>2</sub> на 100%. Дождитесь стабилизации показания %O<sub>2</sub>. Подтвердите, нажав соответствующую мигающую кнопку. Вернитесь на экран запуска, нажав кнопку выхода.

---

### **Примечание**

*При сбое калибровки O<sub>2</sub> отображается красная буква X. В этом случае следует обратиться к руководству по обслуживанию.*

---

При опорожнении или повреждении внутренней кислородной ячейки калибровка датчика O<sub>2</sub> иногда невозможна. Для выключения встроенного анализатора кислорода нажимают кнопку выключения O<sub>2</sub>. При этом анализ кислорода и звуковые тревоги кислорода отключаются до следующего выключения устройства. Когда устройство используют при отключенном анализаторе кислорода и тревогах, отображается код ошибки E5X, а вместо показаний FiO<sub>2</sub> отображаются тире.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

**Если пациент подсоединен к Infant Flow® SiPAP™ при отключенном встроенном анализаторе кислорода, к системе необходимо подключить внешний анализатор кислорода.**

При ошибке калибровки или сбое кислородной ячейки в ходе обычной эксплуатации системы отображается код ошибки E5X, указанный в приложении D, и срабатывает визуальная и звуковая тревога высокого приоритета. Чтобы продолжить эксплуатацию, встроенный анализатор кислорода отключают, нажав и удерживая в течение 3 секунд кнопку заглушения/сброса тревог. Встроенный анализатор кислорода и тревоги отключаются, состояние тревоги сбрасывается. Код E5X остается на экране, указывая на то, что анализатор кислорода деактивирован. При этом необходимо использовать внешний анализатор кислорода.

## **Проверка утечек**

1. Соберите контур пациента и генератор согласно рис. 3.
2. Подсоедините интерфейс пациента (канюлю или маску) к генератору (см. главу 5 «Пошаговая процедура фиксации») и заблокируйте отверстие линии, идущей к пациенту.
3. Включите устройство управления.
4. Установите на ротаметре NCPAP/Pres Low значение 8 л/мин. Измеренное давление должно составлять  $5 \pm 1$  см H<sub>2</sub>O. Для подтверждения нажмите соответствующий мигающий значок на экране.
5. Установите регулятор %O<sub>2</sub> согласно предписаниям для данного пациента. Настройка смесителя и показания кислорода не должны отклоняться более чем на 3%. Для подтверждения нажмите соответствующий мигающий значок на экране.
6. Установите на ротаметре Pres High значение согласно предписаниям для данного пациента. Для подтверждения нажмите соответствующий мигающий значок на экране.
7. Подключите интерфейс преобразователя к разъему на передней панели устройства управления, если во время процедуры необходимо мониторировать дыхание. Для подтверждения нажмите соответствующий мигающий значок на экране.
8. Отобразится экран установки/подтверждения тревог. С помощью кнопки NCPAP или кнопки заглушения/сброса тревог задайте тревоги и запустите мониторинг.
9. Мониторируемое значение CPAP должно составлять 4–5 см H<sub>2</sub>O. В противном случае проверьте контур (включая систему увлажнения) на предмет утечек или блокировки.
10. Разблокируйте отверстие линии, идущей к пациенту. Мониторируемое значение CPAP должно составлять 0–2 см H<sub>2</sub>O. В противном случае проверьте интерфейс на предмет блокировки, вызванной другими причинами.

## Проверка тревог

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Применение системы на пациенте разрешается только после того, как все процедуры пользовательских тестов и калибровки успешно завершены. Процедуры пользовательских тестов и калибровки должны выполняться без подключения системы к пациенту.

### ПРИМЕЧАНИЕ

После проверки каждой тревоги восстанавливают настройки параметров и пределы тревог согласно инструкциям, прежде чем переходить к следующему тесту.

<b>Первоначальные настройки проверки тревог</b>	
<b>Давление подачи воздуха</b>	> 30 фунтов/кв. дюйм манометрического давления (2,1 бар)
<b>Давление подачи O<sub>2</sub></b>	> 30 фунтов/кв. дюйм манометрического давления (2,1 бар)
<b>Контур пациента</b>	Контур пациента Infant Flow <sup>®</sup> или AirLife <sup>™</sup> Infant nCPAP
<b>Генератор</b>	Генератор Infant Flow <sup>®</sup> или AirLife <sup>™</sup> Infant nCPAP
<b>Ротаметр nCPAP/Pres Low</b>	8 л/мин (для подачи 5 см H <sub>2</sub> O)
<b>%O<sub>2</sub></b>	30%
<b>Ротаметр Pres High</b>	3 л/мин
<b>Режим</b>	nCPAP
<b>Для этапа 9 используют настройки, указанные ниже:</b>	
<b>ЧДД</b>	30 дых./мин
<b>T-High</b>	0,3 с
<b>Время апноэ (конфигурация не для США)/T<sub>LBR</sub> (конфигурация для США)</b>	20 с

Выполните проверку тревог Infant Flow® SiPAP™, следуя указаниям ниже и используя вышеуказанные значения.

1. Подключите необходимые источники воздуха и O<sub>2</sub>. Подключите кабель питания к соответствующей сетевой розетке переменного тока. Подсоедините контур пациента, генератор и интерфейс пациента (канюлю или маску) согласно рис. 3. Заблокируйте отверстие линии, идущей к пациенту.
2. Включите устройство управления и дождитесь завершения проверки при включении питания.
3. Тревога низкого давления в дыхательных путях. В режиме NCPAP при установленных тревогах устраните блокировку отверстия линии, идущей к пациенту. При этом должна сработать тревога низкого давления в дыхательных путях. Повторно заблокируйте интерфейс пациента и в течение 3 секунд удерживайте нажатой кнопку заглушения/сброса тревог, чтобы сбросить тревоги.
4. Тревога высокого давления в дыхательных путях. Установите на ротаметре NCPAP/Pres Low значение 11 л/мин. При этом должна сработать тревога высокого давления в дыхательных путях. Установите на ротаметре NCPAP/Pres Low значение 8 л/мин и в течение 3 секунд удерживайте нажатой кнопку заглушения/сброса тревог, чтобы сбросить тревоги.
5. Тревога высокого %O<sub>2</sub>. Установите регулятор %O<sub>2</sub> на 35%. При этом должна сработать тревога высокого %O<sub>2</sub>. Установите регулятор O<sub>2</sub> на 30%. В течение 3 секунд удерживайте нажатой кнопку заглушения/сброса тревог, чтобы сбросить тревоги.
6. Тревога низкого %O<sub>2</sub>. Установите регулятор %O<sub>2</sub> на 25%. При этом должна сработать тревога низкого %O<sub>2</sub>. Установите регулятор %O<sub>2</sub> на 30%. В течение 3 секунд удерживайте нажатой кнопку заглушения/сброса тревог, чтобы сбросить тревоги.
7. Тревога отказа электропитания переменного тока. Отсоедините кабель питания переменного тока от настенной розетки. При этом должна сработать тревога отказа электропитания переменного тока. Подключите кабель питания обратно. Сбросьте тревогу с помощью кнопки заглушения/сброса тревог.
8. Тревога высокого давления в контуре. С помощью ротаметра NCPAP/PRES Low повысьте давление nCPAP до 11,1 см H<sub>2</sub>O. При этом должна сработать тревога высокого давления в контуре. Установите на ротаметре NCPAP/PRES Low значение 8 л/мин и в течение трех секунд удерживайте нажатой кнопку заглушения/сброса тревог, чтобы сбросить тревоги.
9. Тревога низкой ЧДД (апноэ). Выберите и подтвердите режим BiPhasic + Apnea/LBR (конфигурация для США). Симулируйте

спонтанное дыхание путем постукивания по абдоминальному датчику. При этом не следует изменять обязательную ЧДД, установленную по умолчанию. Тревоги не должны сработать. Теперь измените обязательную частоту на 1 дых./мин и прекратите постукивание по абдоминальному датчику. По истечении установленного по умолчанию интервала — 20 секунд — должна сработать тревога низкой ЧДД. Возобновите постукивание, симулирующее спонтанное дыхание, восстановите значение частоты по умолчанию и в течение 3 секунд удерживайте нажатой кнопку заглушения/сброса тревог, чтобы сбросить тревогу. Примечание: при проверке тревоги преобразователь должен быть подсоединен.



# Контрольный перечень пользовательских тестов Infant Flow® SiPAP™

Серийный номер устройства управления:

\_\_\_\_\_ Дата проведения теста:

\_\_\_\_\_

ТЕСТ	ВЫПОЛНЕН	СБОЙ
<b>Автоматические тесты</b>		
Проверка при включении питания	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Ручные тесты</b>		
Калибровка двух значений датчика O <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Проверка контура пациента на наличие утечек	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Ручные проверки тревог</b>		
Тревога низкого давления в дыхательных путях	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Тревога высокого давления в дыхательных путях	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Тревога высокого O <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Тревога низкого O <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Тревога отказа электропитания переменного тока	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Тревога высокого давления в контуре	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Тревога низкой ЧДД (апноэ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Подпись**  
проверившего: \_\_\_\_\_

**Должность** \_\_\_\_\_

# **Infant Flow<sup>®</sup>**

## **SiPAP<sup>™</sup>**

# Глава 5. Эксплуатация

## Индикаторы и органы управления передней панели

На передней панели расположены сенсорный ЖК-дисплей с клавиатурой, отдельные ротаметры для регулирования параметров NCPAP/Pres Low и Pres High, а также регулятор смесителя %O<sub>2</sub>. Разъемы для контура пациента расположены в нижней части панели. Светодиоды в верхней части панели служат для индикации питания, подключения к настенной розетке переменного тока, активных тревог и соединения интерфейса преобразователя с устройством управления. Под передней панелью расположен датчик окружающего освещения, регулирующий подсветку дисплея в зависимости от уровня освещенности.

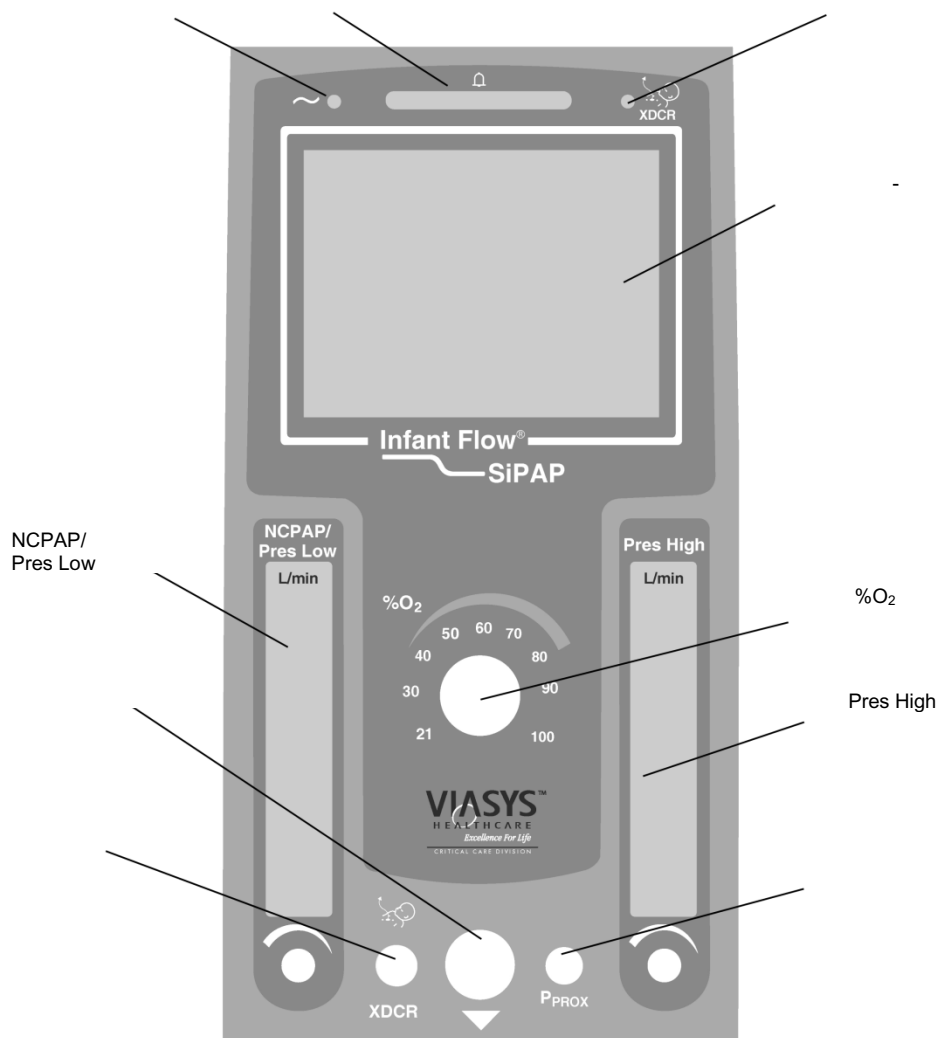


Рисунок 6. Передняя панель

## Задняя панель

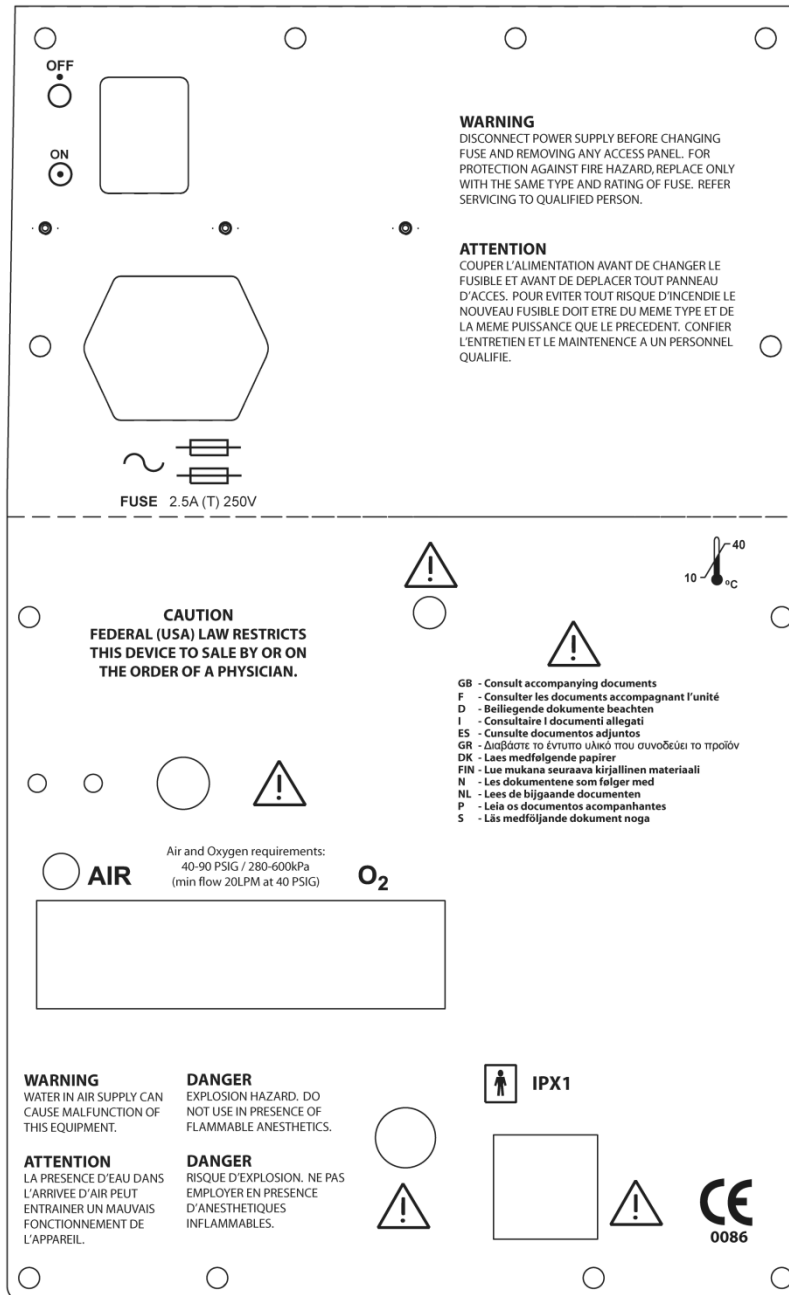


Рисунок 7. Задняя панель

**Таблица 2. Функции виртуальных кнопок**

Описание	Пример
Кнопка активна.	
Кнопка неактивна, поскольку соответствующая функция недоступна или требуется подтверждение активной тревоги.	
Выбранный режим или параметр, который требует подтверждения, выделяется визуально; текст попеременно мигает желтым и белым.	
Когда кнопка нажата, ее края выделяются, чтобы она выглядела соответствующим образом.	
При наличии активной тревоги, связанной с показанием, соответствующее показание МИГАЕТ КРАСНЫМ. При этом значение предела тревоги (если есть) отображается КРАСНЫМ.	
После устранения тревоги, связанной с показанием, система переходит в состояние тревоги НИЗКОГО приоритета. При этом показание МИГАЕТ ЖЕЛТЫМ, а его предел отображается ЖЕЛТЫМ, пока тревоги не будут сброшены.	
Если вследствие регулировки одного параметра устройство вынуждено понизить другой, чтобы поддерживать минимально необходимую ЧДД, то пониженный параметр в течение 15 секунд отображается КРАСНЫМ.	

## **Изменение параметров**

При выборе параметров, например времени вдоха Time-High, появляются кнопки увеличения или уменьшения значения. При этом параметр и его значение выделяются. Параметр регулируют с помощью кнопок увеличения или уменьшения значения. Для подтверждения изменения повторно нажимают кнопку параметра. В противном случае новое значение параметра вступает в силу через 15 секунд.

На экранах обычных процедур изменения параметров вступают в силу немедленно.

Для подтверждения смены режима, например NCPAP на BiPhasic, нажимают мигающую кнопку режима.

Если в течение 120 секунд на экране не производится никаких действий и отсутствуют активные тревоги, то экран блокируется с целью предотвращения непреднамеренных изменений. Для разблокировки нажимают кнопку блокировки экрана. При

срабатывании тревоги высокого приоритета происходит немедленная разблокировка экрана, чтобы разрешить доступ к параметрам.

## **ВНИМАНИЕ!**

Параметры разрешается нажимать исключительно пальцами. При использовании ручки и аналогичных предметов возможно повреждение сенсорного экрана.

## **Кнопки увеличения/уменьшения значения**

Кнопки увеличения и уменьшения значения служат для изменения значения выбранного параметра в большую или меньшую сторону. Каждое нажатие кнопки увеличения или уменьшения значения сопровождается щелчком.

По достижении предельного значения параметра раздается звуковой сигнал.

Отображаемые на дисплее значения, рассчитываемые на основании параметров (например, соотношение вдоха и выдоха), обновляются после подтверждения изменения параметра.

## **Несовместимые настройки параметров**

Если изменение одного параметра требует изменения также другого параметра, то во избежание несовместимых значений программное обеспечение устройства управления производит требуемое изменение автоматически.

Если значение измененного параметра восстанавливают в течение 15 секунд или до нажатия прочих элементов управления, то требуемое изменение другого параметра не производится.

**К примеру**, в режиме *ViPhasic* параметр *T-High* = 2,0. При увеличении параметра *R* выше 28 дых./мин минимальная частота *T-Low* может быть достигнута только уменьшением *T-High*. Если *R* повышают до 29, то *T-High* автоматически понижается до 1,9 с. Если же *R* **немедленно** понижают обратно до 28, то восстанавливается предыдущее значение *T-High*.

## **Сохранение установленных по умолчанию значений параметров при смене режима**

Некоторые параметры активны в нескольких режимах. В разных режимах для них существуют различные значения по умолчанию, показанные в приведенной ниже таблице. При этом настройки, измененные оператором в одном режиме, сохраняются после переключения на другой, если оба режима относятся к одной группе. Все установленные по умолчанию значения заменяются заводскими при выключении питания или перезагрузке ПО.

## **Настройка принудительного дыхания**

Функция принудительного дыхания доступна в режимах CPAP, Biphasic и Biphasic tr. Принудительное дыхание может быть активировано при нажатии соответствующей кнопки, только если была выполнена проверка высокого давления перед использованием и на ротаметре высокого давления установлено требуемое принудительное дыхание. Одно нажатие кнопки соответствует одному принудительному дыханию.

---

### **Примечание**

*Принудительное дыхание возможно, только когда на ротаметре высокого давления установлено значение выше нуля.*

---

Таблица 3. Значения параметров по умолчанию

Режим Параметр	НСРА Р	НСРАР + мониторирован ие ЧДД	BiPhasi с	BiPhasic + мониторирован ие ЧДД	BiPhasic tr
T-High	Действительно установленное по умолчанию для НСРАР значение		Действительно установленное по умолчанию для BiPhasic значение		Установленное по умолчанию для BiPhasic tr значение
ЧДД			Действительно установленное по умолчанию для BiPhasic значение		
Rb					Установленное по умолчанию для BiPhasic tr значение
$T_{apnea}/T_{LBR}$	Эта настройка действительна во всех режимах: значение по умолчанию применяется ко всем режимам устройства				



# Пользовательский интерфейс

## Экраны дисплея

**1. Экран настройки.** На этом экране оператору предлагается подтвердить настройки базового давления (NCPAP/Pres Low), %O<sub>2</sub>, верхнего уровня давления (Pres High), а также подключение интерфейса преобразователя (XDCR) к устройству управления.

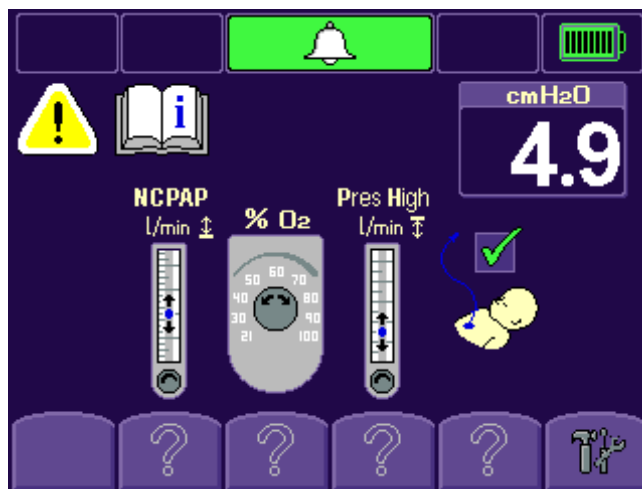


Рисунок 8. Экран настройки

Регулятор ротаметра NCPAP/Pres Low вращают против часовой стрелки, чтобы увеличить значение потока, и по часовой — чтобы уменьшить его.

Для подтверждения нажимают соответствующий мигающий значок. Значок сменяется на галочку, и начинает мигать следующая кнопка.

Далее настраивают %O<sub>2</sub> согласно предписаниям. Для подтверждения нажимают соответствующую мигающую кнопку. Значок сменяется на галочку, и начинает мигать следующая кнопка.

Далее настраивают подачу в режиме BiPhasic, BiPhasic tr или принудительного дыхания, поворачивая регулятор ротаметра Pres High против часовой стрелки для увеличения потока, и по часовой — для уменьшения. Для подтверждения нажимают соответствующую мигающую кнопку. Значок сменяется на галочку, и начинает мигать следующая кнопка.

При необходимости мониторинга ЧДД подключают интерфейс преобразователя и абдоминальный датчик. Инструкции по подключению абдоминального респираторного датчика см. в главе 4. Для подтверждения нажимают мигающую кнопку.

Если в результате изменения настроек срабатывает тревога, то на месте соответствующей кнопки мигает X. До перехода к следующим экранам необходимо устранить тревогу и подтвердить все настройки (в этом случае появляется зеленая галочка).

## 2. Экран установки/подтверждения тревог

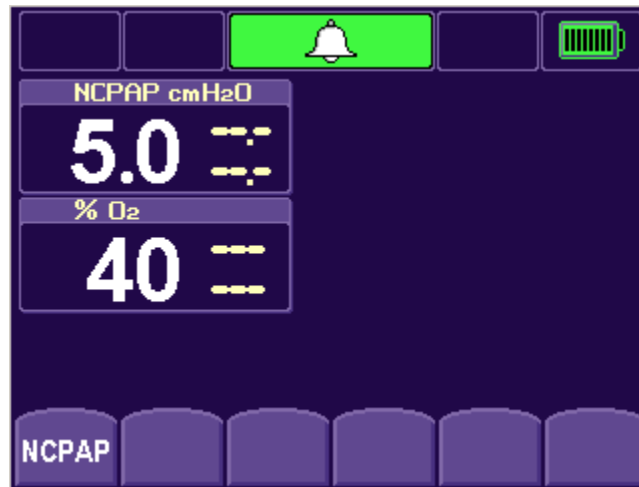


Рисунок 9. Экран установки/подтверждения тревог

В течение 3 секунд удерживают нажатой кнопку NCPAP или кнопку заглушения/ сброса тревог, чтобы установить тревоги и перейти к следующему экрану. Если ни одна из этих кнопок не будет нажата в течение 2 минут, то пределы тревог установятся автоматически. После установки пределов тревог отображается экран выбора режима, при этом устройство управления работает в режиме NCPAP.

---

### **Примечание:**

*На экране запуска необходимо проверить и отрегулировать ротаметр Pres High. Это позволит при необходимости использовать принудительное дыхание или резервную ЧДД при апноэ.*

---

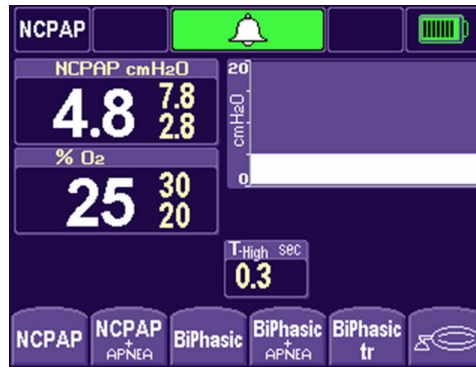


Рисунок 10. Экран выбора режима

3. **Экран выбора режима.** Служит для выбора режима. После выбора режима можно настроить его параметры. Набор доступных на экране параметров зависит от выбранного режима. Чтобы изменить параметр, необходимо нажать его. Параметр и его числовое значение замигают, отобразятся кнопки регулировки. С помощью кнопок «вверх» или «вниз» выбирают необходимое значение. Для подтверждения повторно нажимают параметр.
4. **Экран регулировки параметров.** В ходе обычной эксплуатации параметры, активные в текущем режиме, можно регулировать. Для этого нажимают параметр и с помощью кнопок увеличения или уменьшения значения изменяют его требуемым образом. Для подтверждения изменения повторно нажимают параметр.

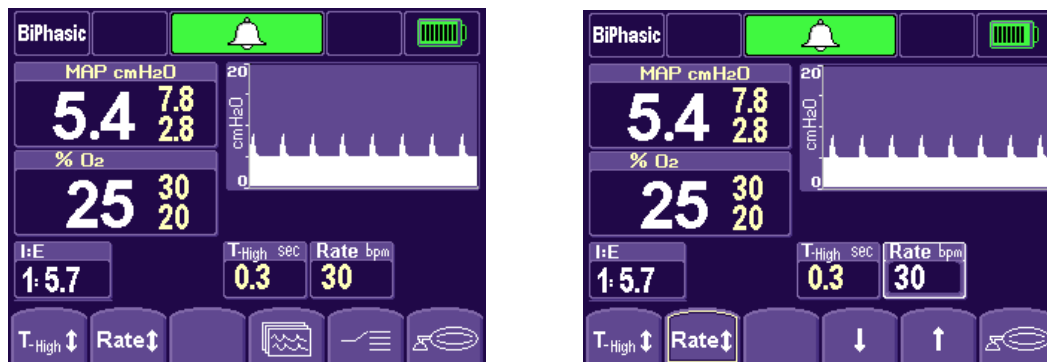


Рисунок 11. Экраны регулировки параметров

- 5. Основной экран.** Отображает текущий режим, тревоги, заряд батареи, мониторируемые параметры и график давления/времени. Позволяет регулировать активные параметры.

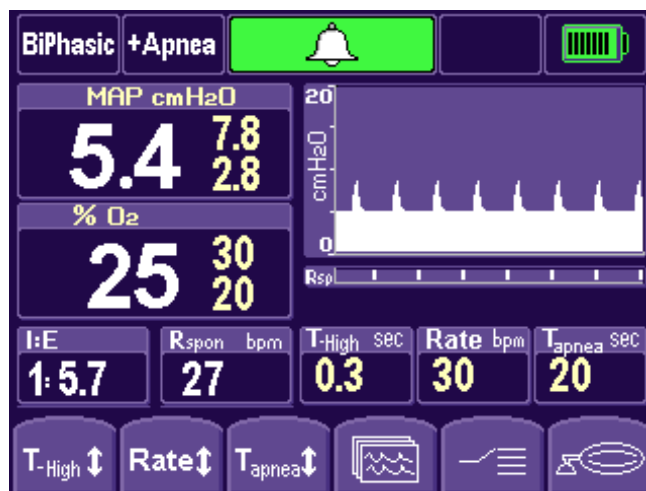
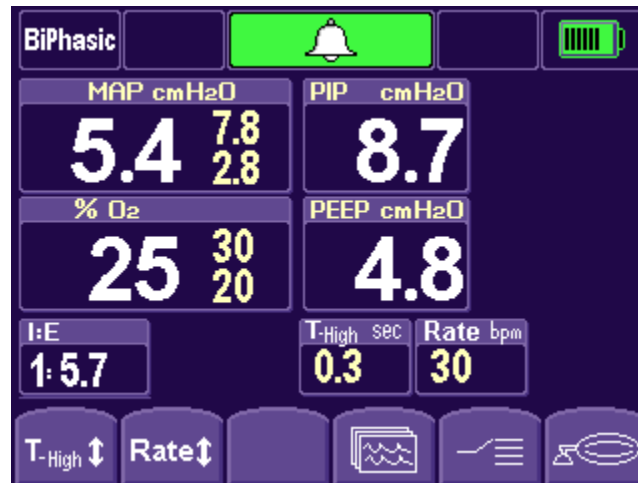


Рисунок 12. Основной экран

- 6. Экран мониторируемых параметров.** Чтобы перейти на этот экран, нажимают кнопку смены экрана. Экран мониторируемых параметров отображает показания и настройки параметров. Позволяет также регулировать активные параметры текущего режима. Чтобы вернуться на основной экран, повторно нажимают кнопку смены экрана.



**Рисунок 13. Экран мониторируемых параметров**

## Пошаговая процедура фиксации для генераторов системы Infant Flow

Точное следование указанной процедуре фиксации позволяет:

- обеспечить высокую устойчивость генератора;
- свести к минимуму дискомфорт ребенка.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Запрещается подключать пациента к генератору до завершения пользовательских тестов и первоначальной настройки режима NCPAP.**

CareFusion выпускает интерфейсы пациента разных размеров. Применение канюли, маски или шапочки неправильного размера снижает устойчивость генератора. Рекомендуется периодически использовать канюлю и маску другого размера, чтобы менять точки приложения давления на лице ребенка, тем самым сокращая риск повреждения кожи.

1. Определите требуемый размер канюли/маски по носу. Подсоедините интерфейс к генератору.
2. Определите размер шапочки по расстоянию от середины лба до задней части шеи и обратно до середины лба. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ определять размер шапочки по длине окружности головы.**
3. Свободно пропустите ремни генератора сквозь петли. Начните с внутренней стороны цветной петли. Разместите генератор на шапочке над центральной липучкой.
4. Наденьте шапочку на голову ребенка, не допуская зажатия ушей в неестественном положении. Шапочка должна быть натянута глубоко на уши; нижний край должен доходить до задней части шеи.  
Включите устройство управления и выполните указания на экране настройки, чтобы включить режим NCPAP с предписанными для данного пациента настройками.
5. Снимите генератор с шапочки и перенесите к носу. Поддерживая генератор, осторожно установите носовые канюли/маску. Закрепите ремни генератора горизонтально на щеках ребенка. **Запрещается затягивать их слишком сильно.**
6. Закрепите три линии генератора с помощью центральной липучки. Отделите линию вдоха и линию давления, закрепите с помощью дополнительных липучек. По мере необходимости завяжите свободный конец шапочки.
7. В завершение проверьте следующее:

- нос в нейтральном положении; глаза видны; уши в естественном положении;
- необходимые верхний и нижний уровни давления и FiO<sub>2</sub> достигнуты;
- после фиксации ребенок должен быстро успокоиться.

**Каждый час**

Повторяйте окончательную проверку, описанную выше.

**Каждые 3–4 часа**

Ослабляйте ремни генератора и освобождайте линии из центральной липучки. Очищайте область вокруг носа с помощью теплой стерилизованной воды. Запрещается применять кремы или мази.

Убедитесь в следующем:

- Носовые канюли/маска не заблокированы слизью/водой.
- Канюли/маска и шапочка пациента не сместились.
- После проверки генератор должен быть установлен обратно согласно инструкциям выше.

# Инструкции по эксплуатации AirLife™ Infant nCPAP

*Инструкции по эксплуатации, Н/К 36-5569, входят в комплект устройства фиксации AirLife™ Infant nCPAP.*

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

**Расходные материалы CareFusion специально предназначены и являются единственно рекомендованными для устройств управления Infant Flow®.**



## Глава 6. Режимы вентиляции

### НСРАР

Режим постоянного положительного давления в носовых дыхательных путях (НСРАР) предполагает возможность мониторинга ЧДД (НСРАР + апноэ или NSAP + LBR), однако может функционировать и без него (отдельный NSAP). Для мониторинга ЧДД необходимы блок преобразователя (Н/К 677-002) и абдоминальный респираторный датчик (Н/К 467349).

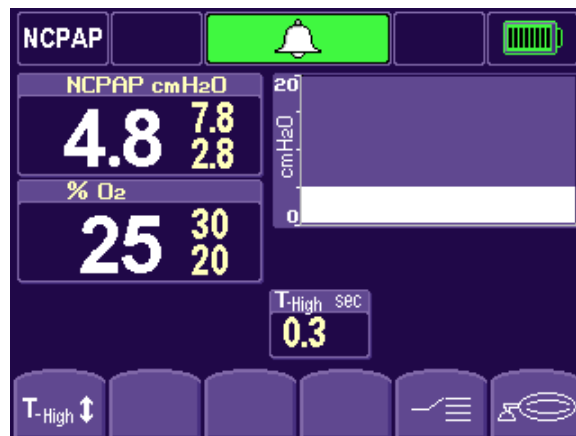


Рисунок 14. Экран режима NSAP

### BiPhasic

Обеспечивает поддержку давлением по времени; может дополняться мониторингом ЧДД и регулируемой тревогой низкой ЧДД; настройки времени вдоха (T-High), ЧДД и давления задаются оператором.

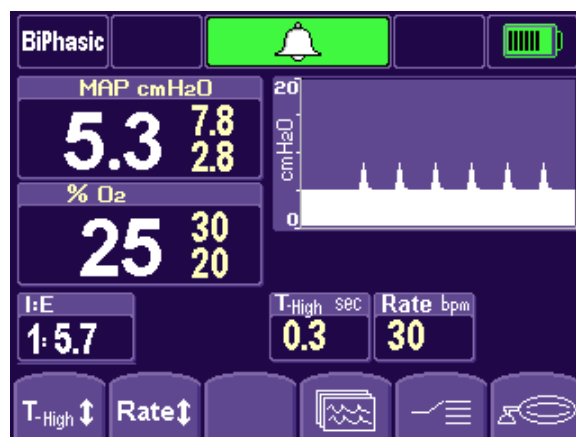


Рисунок 15. Экран режима BiPhasic

## BiPhasic tr\*

Обеспечивает зависящую от пациента поддержку давлением с мониторингом ЧДД, регулируемый интервал времени апноэ, тревогу апноэ и регулируемую резервную ЧДД при апноэ. Верхний уровень давления зависит от заданных оператором настроек времени вдоха (T-High) и давления.

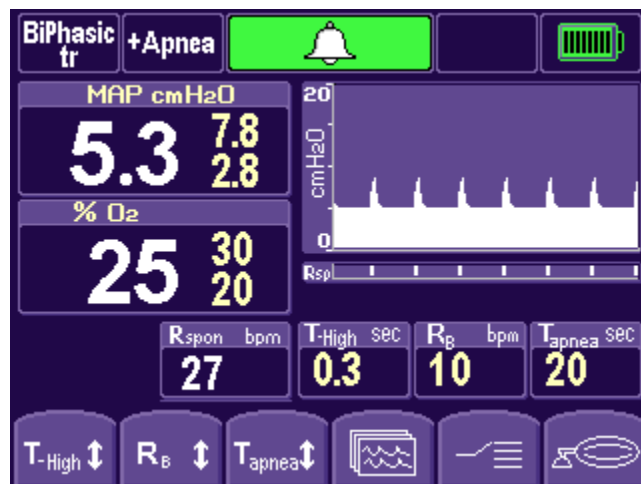


Рисунок 16. Экран режима BiPhasic tr

\* Режим доступен только в конфигурации Comprehensive.

# Глава 7. Тревоги и индикаторы

Предусмотрена звуковая и визуальная индикация для предупреждения о состояниях, влияющих на работу устройства. Пределы электронных тревог устанавливаются автоматически через две минуты; устанавливать их вручную необязательно.

При необходимости тревоги устанавливают вручную (например, после изменения настроек или отсоединения/подсоединения пациента), удерживая для этого нажатой кнопку заглушения/сброса тревог в течение 3 секунд.

## **Приоритет тревог**

При срабатывании тревоги СРЕДНЕГО или ВЫСОКОГО приоритета экран автоматически разблокируется. Индикатор состояния тревоги периодически мигает в зависимости от текущей тревоги с наивысшим приоритетом. ВЫСОКИЙ, СРЕДНИЙ и НИЗКИЙ приоритеты тревог различаются звуковой индикацией.

Показания и пределы тревог, связанные с тревогой высокого или среднего приоритета, мигают КРАСНЫМ (ВЫСОКИЙ приоритет) либо ЖЕЛТЫМ (СРЕДНИЙ приоритет).

## **Заглушение звуковых тревог**

При нажатии кнопки заглушения/сброса тревог активные тревоги заглушаются на 30 секунд. В случае возникновения новой тревоги высокого приоритета в период заглушения тревог заглушение отменяется, чтобы предупредить о новой тревоге.

## **Сброс тревог**

Чтобы сбросить устраненные тревоги, тревоги НИЗКОГО приоритета и пределы тревог (например, после изменения настройки параметра), удерживают нажатой кнопку заглушения/сброса тревог в течение 3 секунд. Если причина тревоги не устранена, то соответствующая тревога возобновляется немедленно.

## **Приоритет звуковых тревог**

**Высокий приоритет** — последовательность из 10 сигналов (2 раза по 3 сигнала, пауза и еще 2 сигнала) каждые 10 секунд.

**Средний приоритет** — три звуковых сигнала каждые 15 секунд.

**Низкий приоритет** — два звуковых сигнала каждые 30 секунд.

## **Типы тревог**

Infant Flow<sup>®</sup> SiPAP<sup>™</sup> имеет следующие системы тревог. Электронные тревоги устанавливаются через 2 минуты после начала работы без участия оператора, однако при необходимости их можно установить или сбросить вручную. Поиск и устранение неисправностей, связанных с тревогами, рассматривается в приложении С.

### **Сбой подачи газов**

Срабатывает, если дифференциальное давление между двумя подаваемыми газами превышает 30 фунтов/кв. дюйм (2,0 бар) или подача одного газа прекращается полностью, после чего пациенту подается тот газ, давление которого выше.

### **Высокое давление в дыхательных путях**

Эта звуковая и визуальная тревога ВЫСОКОГО приоритета срабатывает, если давление превышает измеренное давление в дыхательных путях на 3 см H<sub>2</sub>O.

### **Тревога превышения предельного давления в дыхательных путях**

Эта звуковая и визуальная тревога ВЫСОКОГО приоритета срабатывает при давлении 11 см H<sub>2</sub>O в режиме NCPAP и режиме BiPhasic по времени, а также при давлении 15 см H<sub>2</sub>O в режиме BiPhasic tr. При этом давление в контуре пациента снижается практически до нуля. Оно восстанавливается через 3 секунды, но повторно снижается практически до нуля, если причина тревоги не устранена.

### **Низкое давление в дыхательных путях**

Эта звуковая и визуальная тревога ВЫСОКОГО приоритета срабатывает, когда давление опускается ниже измеренного давления в дыхательных путях на 2 см H<sub>2</sub>O или 1,5 см H<sub>2</sub>O, если в противном случае оно будет ниже нуля.

### **Высокий и низкий %O<sub>2</sub>**

Эти звуковые и визуальные тревоги ВЫСОКОГО приоритета срабатывают, если FiO<sub>2</sub> равен настроенному значению ± 5%, причем максимальный верхний предел составляет 104%, минимальный нижний — 18%.

При 18% срабатывает предупреждение об опасности низкого содержания кислорода.

## Низкий заряд батареи

Если заряд батареи опускается ниже 40%, то в качестве предупреждения индикатор заряда батареи меняет цвет с зеленого на красный. В этом случае устройство управления необходимо подключить к подходящему источнику питания переменного тока.

## Низкое напряжение батареи

Эта звуковая и визуальная тревога СРЕДНЕГО приоритета срабатывает, если напряжение батареи опускается ниже 11,10 В на 5 секунд. В этом случае устройство управления необходимо подключить к подходящему источнику питания переменного тока.

## Недостаточный заряд батареи

Если заряда батареи недостаточно для надежного питания аналоговых контуров и контуров клапанов устройства управления, то изображение на экране сменяется сообщением о недостаточном заряде батареи, которое отображается до отключения устройства или его подключения к подходящему внешнему источнику питания. Когда батарея разряжается настолько, что питания дисплея не хватает, последний гаснет. Звуковая и визуальная тревога высокого приоритета продолжает работать, пока позволяет заряд батареи.

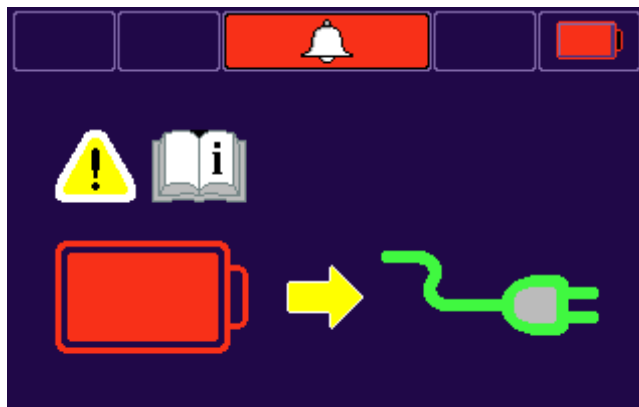


Рисунок 17. Экран недостаточного заряда батареи

## **Отказ электропитания (переменного или постоянного тока)**

При полном отказе электропитания переменного и постоянного тока Infant Flow® SiPAP™ продолжает подавать поток в режиме NCPAP согласно значениям, установленным на ротаметре NCPAP/Pres Low и регуляторе %O<sub>2</sub>.

В этом режиме визуальная и звуковая индикация тревог невозможна, за исключением тревоги сбоя подачи газов.

## **Индикация кода ошибки**

При возникновении ошибки устройства, не вызывающей его общий сбой, срабатывает незаглушаемая тревога ВЫСОКОГО приоритета. При этом в правом верхнем углу дисплея мигает КРАСНЫМ код ошибки, периодически сменяемый информацией о текущем режиме. Список кодов ошибок см. в приложении D. В этом случае прекращают эксплуатацию устройства управления и организуют его ремонт квалифицированным сервисным техником.

## Символы и индикаторы тревог

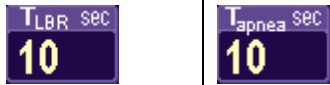



В следующей таблице представлены индикации, отображаемые на дисплее. Если индикация различается для конфигураций, поставляемых в США и остальные страны, то индикация первой конфигурации указывается в левом столбце, второй — в правом.

**Таблица 4. Символы и индикаторы тревог**

Индикатор	Значение
	Состояние/уровень заряда батареи (зеленый — полный заряд; красный — заряд < 40%).
	Внешний источник питания не подключен.
	Недостаточный заряд батареи.
	Сбой батареи (батарея не держит заряд) или сбой питания.
	 Интерфейс респираторного преобразователя отсоединился <u>во время мониторинга дыхания</u> .
	Индикация появляется во время проверок перед использованием, указывая на необходимость настройки ротаметра NCPAP/Pres Low и проверки давления.
	Индикация появляется во время проверок перед использованием, указывая на необходимость настройки ротаметра Pres High и проверки давления.
	Индикация появляется во время проверок перед использованием и/или калибровки, указывая на необходимость настройки и проверки %O <sub>2</sub> .

Индикатор	Значение
	<p>Индикация появляется во время проверок перед использованием, напоминая, что необходимо подсоединить респираторный датчик (и что блок преобразователя не подключен).</p>
	<p>Индикация появляется во время проверок перед использованием, указывая на необходимость подсоединения респираторного датчика (означает, что блок преобразователя подключен). Эта индикация не означает, что датчик подсоединен к пациенту правильно.</p>
	<p>См. руководство.</p>
	<p>Отказ электропитания; подключите внешний источник питания.</p>
	<p>Показание %O<sub>2</sub> и связанные тревоги.</p>
	<p>Показание давления NCPAP и тревоги (только в режиме NCPAP).</p>
	<p>Показание среднего давления в дыхательных путях и тревоги (только в режимах BiPhasic и BiPhasic tr*).</p>
	<p>Соотношение вдоха и выдоха (I:E).</p>
	<p>Частота спонтанного дыхания.</p>
	<p>Заданный параметр T-High.</p>
	<p>Заданный параметр Rate (только в режимах BiPhasic; обязательная ЧДД).</p>
	<p>Заданный параметр R<sub>B</sub> (только в режиме BiPhasic tr*; резервная ЧДД).</p>



Индикатор		Значение
		Заданный параметр низкой ЧДД или тайм-аута тревоги апноэ.
		График давления в дыхательных путях. При мониторинговании дыхания график спонтанного дыхания отображается желтым и расположен под графиком подаваемого в дыхательные пути давления.
		Сбой устройства (сопровождается кодом сбоя). См. руководство. Необходимо обратиться к квалифицированному сервисному технику.

### **Примечание**

*Система необязательно имеет все функции, упомянутые в инструкции. Например, параметр RB относится к режиму ViPhasic tr\*, который в настоящее время не разрешен к применению в США.*

# **Infant Flow<sup>®</sup>**

## **SiPAP<sup>™</sup>**

# Глава 8. Обслуживание и очистка

## Очистка

Корпус и стойку осматривают снаружи на предмет повреждений и загрязнения. По мере необходимости систему и стойку очищают. При наличии повреждений обращаются к квалифицированному технику.

Внешние поверхности устройства управления, блока преобразователя и стойки очищают неконцентрированным мыльным раствором или раствором жидкого дезинфектанта. Запрещается использовать абразивные чистящие средства.

Не допускается попадание чистящих средств в устройство управления через разъемы для интерфейса пациента и другие порты.

### ВНИМАНИЕ

Запрещается погружать устройство управления Infant Flow® SiPAP™ в воду и стерилизовать его газом либо паром.

## Обслуживание

Система не требует обслуживания, помимо описанного ниже, и не содержит деталей, подлежащих обслуживанию со стороны оператора. Для обслуживания и сервиса системы разрешено привлекать только уполномоченный сервисный центр или квалифицированного инженера-биомедика. В системе разрешено использовать только утвержденные CareFusion детали. Список утвержденных запасных частей можно уточнить в руководстве по обслуживанию или обратившись в сервисный центр.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Кислород активно способствует горению. Во избежание взрыва запрещается использовать оборудование, на котором могут оставаться следы смазочных материалов.**

Анализатор кислорода регулярно калибруют. **Калибровка анализатора кислорода должна выполняться строго без подключения системы к пациенту.**

Обязательны регулярные проверка и опорожнение водоотделителя, находящегося под задней панелью корпуса устройства управления. Чтобы слить воду из водоотделителя, под него подставляют подходящую емкость, затем нажимают кнопку на дне.

Источники воздуха и кислорода отсоединяют, когда система Infant Flow® SiPAP™ не используется.

## **Хранение и обслуживание батареи**

Систему хранят в чистом сухом помещении. Все разъемы и порты закрывают во избежание попадания загрязнений, влаги и инородных тел. Если устройство не используется в течение долгого времени, то батарею извлекают (для этого консультируются с руководством по обслуживанию или обращаются к сервисному технику).

Выведенные из эксплуатации устройства утилизируют в соответствии с местными нормами. Для этого консультируются с руководством по обслуживанию или обращаются в сервисный центр.

# Глава 9. Разъяснение символов

## Символы на оборудовании

На устройстве управления Infant Flow® SiPAP™ и в сопроводительной документации могут встречаться следующие символы.

**Таблица 5. Символы на оборудовании**

Символ	Источник/стандарт	Значение
	Символ № 03-02 IEC 60878	Требует ВНИМАНИЯ. См. СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.
	Символ № 5016 IEC 60417	Символ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ.
	Символ № 5031 IEC 60417	Символ напряжения ПОСТОЯННОГО ТОКА.
	Символ № 5019 IEC 60417 Символ № 01-20 IEC 60878	Символ защитного ЗАЗЕМЛЕНИЯ (земли).
	Символ № 5021 IEC 60417 Символ № 01-24 IEC 60878	Символ ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОГО соединения, служащего для подключения различных деталей оборудования или системы к одному потенциалу, необязательно потенциалу заземления (например, для местного соединения).
	Символ № 5333 IEC 60417 Символ № 02-03 IEC 60878	Символ оборудования типа В, обеспечивающего высокую степень защиты от поражения электрическим током, в особенности применительно к допустимому току утечки и надежности защитного заземляющего соединения.
	Символ № 5032 IEC 60417 Символ № 01-14 IEC 30878	Символ расположен на табличке с техническими данными. Определяет допустимость питания оборудования от переменного тока.
	Символ № 5007 IEC 60417 Символ № 01-01 IEC 60878	Служит для обозначения ВКЛЮЧЕННОГО питания.
	Символ № 5008 IEC 60417 Символ № 01-02 IEC 60878	Обозначает ВЫКЛЮЧЕННОЕ питание.

Символ	Источник/стандарт	Значение
	Директива по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС	Маркировка CE
	Символ CareFusion	Символ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ ВНУТРЕННЕЙ БАТАРЕИ.
	ISO 7000:2004 (2616)	Вход электропитания переменного тока.
	ISO 15223:2000 (3.11) EN 980:2003 (5.7.3)	Диапазон рабочей температуры системы.
2.5A/T 250 V 101010	Неприменимо	Держатель и номинал предохранителя.
 <b>XDCR</b>	Символ CareFusion	Блок преобразователя.
	IEC 60878:1988 (01-41) ISO 7000:2004 (2301)	Тревожная сирена.
	<b>IEC 60878:1988 (02-03)</b>	Контактирующая с пациентом часть типа ВF.
 Intertek Group <b>78425</b>		Маркировка и регистрационный номер лаборатории по технике безопасности.
	ISO 15223:2000 (3.13) EN 980:2003 (4.4)	Год производства.
	IEC 60878 (03-02)	См. сопроводительные документы.

Символ	Источник/стандарт	Значение
	ISO 15223:2000 (3.1.4) EN 980:2003 (4.4)	Уникальный идентификатор номера партии.
	ISO 15223:2000 (3.12) EN 980:2003 (4.3)	Использовать в течение указанного срока годности. Год и месяц.
	ISO 15223:2000 (3.2) EN 980:2003 (4.2)	Только для одноразового использования. Использовать повторно ЗАПРЕЩАЕТСЯ.
	ISO 15223:2000 (3.8)	Запрещается подвергать воздействию воды.
	ISO 15223:2000 (3.8)	Запрещается подвергать воздействию тепла.

## Символы на кнопках

В следующей таблице представлены символы, обозначающие поля ввода на дисплее. Если индикация различается для конфигураций, поставляемых в США и остальные страны, то индикация первой конфигурации указывается в левом столбце, второй — в правом.

**Таблица 6. Символы на кнопках**

Символ		Описание
		Активна тревога высокого приоритета; мигает красным.
		Активна тревога среднего приоритета; мигает желтым.
		Активна тревога низкого приоритета; не мигает.
		Активные тревоги отсутствуют; зеленый, не мигает.
		Активная тревога заглушена.
		Регулировка ЧДД в режиме BiPhasic.
		Регулировка резервной ЧДД в режиме BiPhasic tr*.
		Регулировка тайм-аута тревоги апноэ.
		Регулировка тайм-аута тревоги низкой ЧДД.
		Регулировка BiPhasic, BiPhasic tr* по времени, а также принудительного дыхания в режиме NCPAP.
		Увеличение/уменьшение текущего параметра.
		Переход к экрану выбора режима.
		Режим Nasal CPAP.
		Режим Nasal CPAP с мониторингом ЧДД.



Символ	Описание
	Режим BiPhasic.
	
	Режим BiPhasic tr* с мониторингом ЧДД.
	
	
	
	Запрос подтверждения.
	Ожидание.
	Завершено.
	Сбой действия.
	
	
	Отключение анализатора кислорода и тревог.

### **Примечание**

Система необязательно имеет все функции, упомянутые в инструкции. Например, параметр  $R_B$  относится к режиму BiPhasic tr\*, который в настоящее время не разрешен к применению в США.

# **Infant Flow<sup>®</sup>**

## **SiPAP<sup>™</sup>**

# Приложение А. Конфигурации системы

## Параметры конфигурации не для США

Таблица 7. Параметры конфигурации не для США

Параметр	Мин	Макс	Погрешность	Единицы измерения	По умолчанию
Заданная концентрация кислорода, %O <sub>2</sub>	21	100	± 3	%	Неприменимо
Значение потока NCPAP/Pres Low	0	15	± 15%	л/мин	Неприменимо
Значение потока Pres High	0	5	± 15%	л/мин	Неприменимо
BiPhasic/BiPhasic tr* по времени, T-High	0,1	3,0	± 0,005	секунды	0,3 с
ЧДД в режиме BiPhasic, R (обязательная частота)	1	120	± 0,5	дых./мин	30 дых./мин
Резервная ЧДД в режиме BiPhasic tr*; Rb (резервная частота при апноэ).	1	120	± 0,5	дых./мин	10 дых./мин
Тайм-аут апноэ, Tarnea	10	30	± 1	секунды	20 с

### Примечание

Режим BiPhasic tr в настоящее время недоступен в США. В конфигурациях не для США время T-High автоматически снижается при высоких настройках ЧДД R и Rb, чтобы сохранить минимальное время вдоха на уровне 100 миллисекунд.

## Параметры конфигурации для США

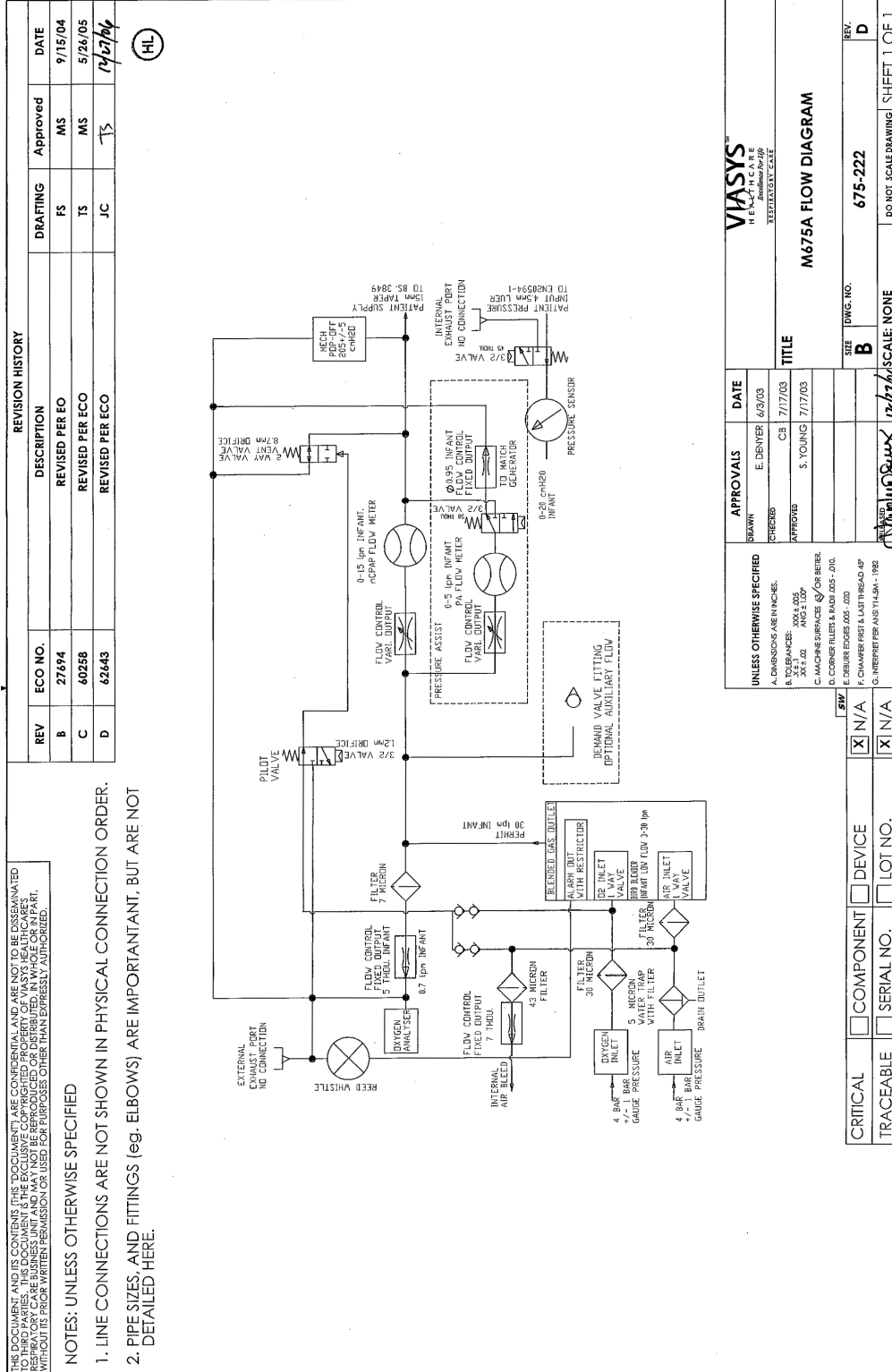
Таблица 8. Параметры конфигурации для США

Параметр	Мин .	Мак с.	Погрешность	Единицы измерен ия	По умолчанию
Заданная концентрация кислорода, %O <sub>2</sub>	21	100	± 3	%	Неприменимо
Значение потока NCPAP/Pres Low	0	15	± 15%	л/мин	Неприменимо
Значение потока Pres High	0	5	± 15%	л/мин	Неприменимо
BiPhasic по времени, T-High.	0,1	3,0 *	± 0,005	секунды	1,0 с
ЧДД в режиме BiPhasic, R (обязательная частота)	1	54	± 0,5	дых./мин	10 дых./мин
Тайм-аут низкой ЧДД, T <sub>LBR</sub>	10	30	± 1	секунды	20 с

### Примечание

В конфигурациях для США время T-High автоматически снижается при высоких настройках ЧДД R и Rb, чтобы сохранить минимальное время вдоха на уровне 1,0 секунды.

# Приложение В. Схема пневматических соединений



# **Infant Flow<sup>®</sup>**

## **SiPAP<sup>™</sup>**

# Приложение С. Поиск и устранение неисправностей, связанных с тревогами

**Таблица 9. Поиск и устранение неисправностей, связанных с тревогами**

Тревога	Приоритет	Возможная причина	Действия
%O <sub>2</sub> < 18%	Высокий	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Необходима калибровка O<sub>2</sub>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Задайте уровень FiO<sub>2</sub> выше минимального предела.</li> <li>• Удерживайте нажатой кнопку сброса тревог в течение 3 секунд.</li> <li>• Откалибруйте O<sub>2</sub> как можно скорее.</li> </ul>
%O <sub>2</sub> > 104%	Высокий	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Необходима калибровка O<sub>2</sub>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Задайте уровень FiO<sub>2</sub> ниже максимального предела.</li> <li>• Удерживайте нажатой кнопку сброса тревог в течение 3 секунд.</li> <li>• Откалибруйте O<sub>2</sub> как можно скорее.</li> </ul>
Высокий %O <sub>2</sub> (> 5% выше настроенного значения в течение 15 секунд)	Высокий	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изменение настроек смесителя.</li> <li>• Сбой подачи газа.</li> <li>• Переполнение водоотделителя</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нажмите кнопку заглушения тревог, чтобы заглушить тревогу.</li> <li>• Отрегулируйте концентрацию подаваемого кислорода.</li> <li>• Удерживайте нажатой кнопку сброса тревог в течение 3 секунд, чтобы задать новые пределы.</li> </ul>
Низкий %O <sub>2</sub> (> 5% ниже настроенного значения в течение 15 секунд)	Высокий	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изменение настроек смесителя.</li> <li>• Сбой подачи газа.</li> <li>• Переполнение водоотделителя</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нажмите кнопку заглушения тревог, чтобы заглушить тревогу.</li> <li>• Отрегулируйте концентрацию подаваемого кислорода.</li> <li>• Удерживайте нажатой кнопку сброса тревог в течение 3 секунд, чтобы задать новые пределы.</li> </ul>

Тревога	Приоритет	Возможная причина	Действия
Избыточное давление (> 11 см H <sub>2</sub> O в режимах NSPAR и BiPhasic)	Высокий	<ul style="list-style-type: none"> <li>Заданное значение потока слишком высокое.</li> <li>Блокировка патрубка выдоха.</li> <li>Блокировка демпфера/ бактериологического фильтра.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте выпускную линию/фильтр.</li> <li>Уменьшите значение потока, чтобы установить давление ниже предела высокого давления.</li> <li>Удерживайте нажатой кнопку сброса тревог в течение 3 секунд, чтобы задать новые пределы.</li> </ul>
Избыточное давление (> 15 см H <sub>2</sub> O в режиме BiPhasic tr*)	Высокий	<ul style="list-style-type: none"> <li>Заданное значение потока слишком высокое.</li> <li>Блокировка патрубка выдоха.</li> <li>Блокировка демпфера/ бактериологического фильтра.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте выпускную линию/фильтр.</li> <li>Уменьшите значение потока, чтобы установить давление ниже предела высокого давления.</li> <li>Удерживайте нажатой кнопку сброса тревог в течение 3 секунд, чтобы задать новые пределы.</li> </ul>
Низкий заряд батареи (< 40 %)	Предупредительная индикация.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Индикатор заряда батареи меняет цвет с зеленого на красный.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Подключите внешний источник питания.</li> </ul>
Сбой батареи	Высокий (не подлежит сбросу)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Отсоединение контактов батареи.</li> <li>Батарея не держит заряд.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Удерживайте нажатой кнопку заглушения тревог в течение 3 секунд, чтобы заглушить тревогу.</li> <li>Обратитесь к сервисному инженеру.</li> </ul>
Низкое напряжение батареи (< 11,10 В в течение 5 секунд)	Средний	<ul style="list-style-type: none"> <li>Отсоединение контактов батареи.</li> <li>Батарея не держит заряд.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Удерживайте нажатой кнопку заглушения тревог в течение 3 секунд, чтобы заглушить тревогу.</li> <li>Подключите источник питания переменного тока.</li> </ul>
Отключение источника питания переменного тока	Высокий	<ul style="list-style-type: none"> <li>Отключение источника питания переменного тока</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Удерживайте нажатой кнопку заглушения тревог в течение 3 секунд, чтобы заглушить тревогу.</li> <li>Отключите и снова подключите источник питания переменного тока.</li> </ul>



Тревога	Приоритет	Возможная причина	Действия
Высокое значение NCPAP/ Pres Low (CPAP > 3 см H <sub>2</sub> O выше заданного значения в течение 15 секунд)	Высокий	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изменение настройки NCPAP/ Pres Low.</li> <li>• Отсоединение/ обратное подключение контура.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Удерживайте нажатой кнопку заглушения тревог в течение 3 секунд, чтобы заглушить тревогу и сбросить ее пределы.</li> <li>• После изменения настроек или отсоединения/подсоединения контура пациента сбросьте пределы тревоги.</li> </ul>
Низкое значение NCPAP/ Pres Low (CPAP < 2 см H <sub>2</sub> O ниже заданного значения в течение 15 секунд или < 1,5 см H <sub>2</sub> O в любое время)	Высокий	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изменение настройки NCPAP/ Pres Low.</li> <li>• Отсоединение/ обратное подключение контура.</li> <li>• Утечка из контура.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Удерживайте нажатой кнопку заглушения тревог в течение 3 секунд, чтобы заглушить тревогу и сбросить ее пределы.</li> <li>• После изменения настроек или отсоединения/подсоединения контура пациента сбросьте пределы тревоги.</li> <li>• Проверьте контур пациента на предмет утечек.</li> </ul>
Высокое давление в режимах BiPhasic или BiPhasic tr* (MAP > 3 см H <sub>2</sub> O выше заданного значения в течение 15 секунд)	Высокий	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изменение настройки Pres High.</li> <li>• Отсоединение/ обратное подключение контура.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Удерживайте нажатой кнопку заглушения тревог в течение 3 секунд, чтобы заглушить тревогу и сбросить ее пределы.</li> <li>• После изменения настроек или отсоединения/подсоединения контура пациента сбросьте пределы тревоги.</li> </ul>
Режим BiPhasic или BiPhasic tr* не соответствует заданным настройкам	Высокий (не подлежит заглушению)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• См. описание отображаемого кода ошибки.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Включите режим nCPAP.</li> <li>• Обратитесь к сервисному технику.</li> </ul>

Тревога	Приоритет	Возможная причина	Действия
Низкая ЧДД	Высокий <ul style="list-style-type: none"> <li>• Конфигурация Plus: только звуковые/визуальные тревоги</li> <li>• Конфигурация Comprehensive: звуковые/визуальные тревоги и резервная ЧДД</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>Rr = 0 &gt;</math> тайм-аута интервала низкой ЧДД (апноэ).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нажмите кнопку заглушения тревог, чтобы заглушить тревогу.</li> <li>• Восстановите дыхание пациента.</li> <li>• Проверьте расположение/соединение абдоминального респираторного датчика.</li> </ul>
Сбой ротаметра.	Неприменимо	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отсутствуют показания потока.</li> <li>• Невозможно отрегулировать поток.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обратитесь к сервисному технику.</li> </ul>
Сбой подачи газа	Неприменимо	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Дифференциальное давление между двумя подаваемыми газами превышает 30 фунтов/кв. дюйм (2,0 бар), или подача одного газа прекратилась полностью.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте подачу газов.</li> <li>• Проверьте входной водоотделитель.</li> <li>• Передайте смеситель сервисному технику для ремонта.</li> </ul>
Ошибка калибровки кислородной ячейки		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Некорректная калибровка, повреждение или опорожнение кислородной ячейки.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Откалибруйте или замените кислородную ячейку.</li> <li>• См. руководство по обслуживанию.</li> </ul>
Электрический сбой		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Показания светодиода переменного тока не соответствуют значку на экране.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обратитесь к сервисному технику.</li> </ul>

Тревога	Приоритет	Возможная причина	Действия
Блокировка водоотделителя		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Заполнение или утечка.</li> <li>• Блокировка фильтра.</li> <li>• Отсутствие давления на стенки.</li> <li>• Неравномерная подача газов.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обратитесь к сервисному технику.</li> </ul>
Сбой программного обеспечения	Высокий (не подлежит сбросу)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• См. описание отображаемого кода ошибки.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обратитесь к сервисному технику.</li> </ul>
Программное обеспечение не запускается при включении системы	Высокий (не подлежит сбросу)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• См. описание отображаемого кода ошибки.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обратитесь к сервисному технику.</li> </ul>

**\*Режим BiPhasic tr в настоящее время недоступен в США.**

# **Infant Flow<sup>®</sup>**

## **SiPAP<sup>™</sup>**

# Приложение D. Эксплуатация при сбоях

Общий принцип действий при обнаружении программным обеспечением сбоя заключается в поддержке базового уровня вентиляции без отключения (по мере возможности) защиты от избыточного давления, тревог кислорода и мониторинга апноэ, но без использования сложных функций (например, режимов BiPhasic).

## Классификация сбоев

Все сбои разделены по сложности (× означает невозможность использования ПО, ✓ означает возможность использования ПО, а (✓) означает, что ПО может быть использовано в зависимости от других условий уровней сложности 3 и 4, которые могут возникнуть по отдельности или одновременно).

**Таблица 10. Классификация сбоев**

Сложность	Классификация	Воздействие на функциональность системы	Механизм уведомления	Показания		Режимы управления и функции			
				O <sub>2</sub> , %	см H <sub>2</sub> O	НСРАР	+ апноэ	BiPhasic	BiPhasic tr
1 (наиболее серьезный)	Эксплуатация невозможна.	Эксплуатация системы под контролем программного обеспечения невозможна. Работу можно продолжить только в пневматическом режиме без питания.	На экране блокировки при сбое отображается список кодов ошибок.	x	x	x	x	x	x

Сложность	Классификация	Воздействие на функциональность системы	Механизм уведомления	Показания		Режимы управления и функции			
				O <sub>2</sub> , %	см H <sub>2</sub> O	NSRAP	+ апноэ	BiPhasic	BiPhasic tr
2	Ограниченная эксплуатация	Функциональность системы ограничена режимами NSRAP.	На экране выбора режима в случае необходимости появляется список кодов ошибок. В строке состояния периодически отображается код наиболее серьезной ошибки.	✓	✓	✓	✓	x	x
3	Без синхронизации с пациентом	Функции, зависящие от пациента, недоступны (режимы NSRAP и BiPhasic с мониторингом дыхания и режим BiPhasic tr*).	На экране выбора режима в случае необходимости появляется список кодов ошибок. В строке состояния периодически отображается код наиболее серьезной ошибки.	✓	✓	✓	x	✓	x
4a (незначительный)	Нет резервного питания.	При отключении внешнего питания система не будет работать от батареи.	Отображается значок недостаточного заряда батареи.	✓	✓	✓	(✓)	(✓)	(✓)
4b (незначительный)	Ложный.	Обнаружено ложное исключение ПО.	ПО перезагружается, в расширенной строке состояния периодически отображается код наиболее серьезной ошибки.	✓	✓	✓	(✓)	(✓)	(✓)

Сложность	Классификация	Воздействие на функциональность системы	Механизм уведомления	Показания		Режимы управления и функции			
				O <sub>2</sub> , %	см H <sub>2</sub> O	NSCPAP	+ апноэ	BiPhasic	BiPhasic tr
5 (незначительный)	Ложный.	Обнаружена незначительная ошибка.	Срабатывает тревога высокого приоритета; в расширенной строке состояния периодически отображается код наиболее серьезной ошибки.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6 (незначительный)	Нет анализатора кислорода.	Отключение анализатора кислорода и функций тревог.	Тревогу высокого приоритета можно сбросить; в расширенной строке состояния периодически отображается код ошибки.		✓	✓	✓	✓	✓

### Последствия/устранение сбоев

При обнаружении сбоя (до начала или во время ИВЛ) программное обеспечение реагирует следующим образом:

**Таблица 11. Устранение сбоев**

Е# #	Сбой	Последствия	Классификация	Реакция ПО	Необходимое действие
-	Ошибка контрольной суммы памяти программ.	Ошибка ПО — выполнение прервано.	Эксплуатация невозможна.	Оборудование находится в состоянии постоянной перезагрузки, индикатор тревоги горит (светодиод состояния горит).	Сервисная служба: перезагрузка ПО.

E# #	Сбой	Последствия	Классификация	Реакция ПО	Необходимое действие
-	Заряда батареи недостаточно (< 6,5 В) для питания ЖК-дисплея, аналоговых контуров и контуров клапанов устройства управления (внешнее питание отсутствует).	Пользовательский интерфейс не работает.	Эксплуатация невозможна.	Оборудование находится в состоянии перезагрузки, индикатор тревоги горит (светодиод состояния не горит) — до подключения внешнего источника питания.	Пользователь: подключение внешнего источника питания.
-	Заряда батареи недостаточно (< 10,25 В) для питания аналоговых контуров и контуров клапанов устройства управления, но достаточно для питания ЖК-дисплея (внешнее питание отсутствует).	Неправильные показания датчика.	Эксплуатация невозможна.	Блокировка действий пользователя: инструкция подключить внешний источник питания.	Пользователь: подключение внешнего источника питания.
E10	Сбой энерго-независимой памяти.	Невозможно извлечь/задать данные конфигурации и калибровки системы.	Эксплуатация невозможна.	Блокировка действий пользователя: сообщение с кодом ошибки E# #.	Сервисная служба: ремонт или замена печатной платы.
E11	Потеря данных калибровки.	Неправильные показания датчика.	Эксплуатация невозможна.	Блокировка действий пользователя: сообщение с кодом ошибки E# #.	Сервисная служба: калибровка нижнего предела (O <sub>2</sub> , давления и потока).



E# #	Сбой	Последствия	Классификация	Реакция ПО	Необходимое действие
E12	Настройки конфигурации ДВУХПОЗИЦИОННОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ и/или ПРИСУТСТВИЯ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ пациента отличаются от сохраненных в энергонезависимой памяти.	Возможно, настройка система выполнена не полностью.	Эксплуатация невозможна.	Блокировка действий пользователя: сообщение с кодом ошибки E# #.	Сервисная служба: выполнение процедуры настройки.
E20	Напряжение заряженной батареи при тестовой нагрузке слишком низкое (< 11 В).	Низкая емкость батареи.	Нет резервного питания.	Значок сбоя батареи мигает, отображается тревога E# #.	Сервисная служба: ремонт батареи или зарядного устройства.
E21	Напряжение внешнего источника питания слишком низкое (< 14 В) для зарядки батареи (недостаточный заряд батареи).	Невозможно зарядить батарею.	Нет резервного питания.	Тревога низкого заряда батареи сохраняется даже при подключении внешнего источника питания; тревога E# #.	Пользователь: подключение подходящего внешнего источника питания. Сервисная служба: ремонт контуров блока питания.
E22	Напряжение питания аналоговых контуров превышает пределы.	Недостоверные показания датчика.	Эксплуатация невозможна.	Блокировка действий пользователя: сообщение с кодом ошибки E# #.	Сервисная служба: ремонт контуров.
E23	Напряжение питания клапанов устройства управления превышает пределы.	Ненадежная работа клапана.	Эксплуатация невозможна.	Блокировка действий пользователя: сообщение с кодом ошибки E# #.	Сервисная служба: исправление неисправности питания клапанов.

<b>Е# #</b>	<b>Сбой</b>	<b>Последствия</b>	<b>Классификация</b>	<b>Реакция ПО</b>	<b>Необходимое действие</b>
E24	Сторожевая схема безопасного пуска оборудования отключена.	Клапаны отключены.	Эксплуатация невозможна.	Блокировка действий пользователя: сообщение с кодом ошибки Е##.	Сервисная служба: ремонт контуров перезагрузки/ безопасного пуска.
E30	Сбой датчика давления (ADC превышает пределы).	Неправильные показания датчика давления.	Эксплуатация невозможна.	Блокировка действий пользователя: сообщение с кодом ошибки Е##.	Сервисная служба: ремонт датчика/ контуров.
E31	Клапан нулевого потока не подсоединен (не обнаружено).	Недостовверные показания датчика давления.	Эксплуатация невозможна.	Блокировка действий пользователя: сообщение с кодом ошибки Е##.	Сервисная служба: ремонт клапана/ контуров.
E32	Сбой активации клапана нулевого потока (не обнаружено).	Недостовверные показания датчика давления.	Эксплуатация невозможна.	Блокировка действий пользователя: сообщение с кодом ошибки Е##.	Сервисная служба: ремонт клапана/ контуров.
E33	Невозможно автоматически обнулить датчик давления.	Недостовверные показания датчика давления.	Эксплуатация невозможна.	Блокировка действий пользователя: сообщение с кодом ошибки Е##.	Сервисная служба: ремонт клапана/ датчика/ контуров.
E41	Клапан сброса давления не подсоединен (не обнаружено).	Защита от избыточного давления отсутствует.	Эксплуатация ограничена.	Ограниченный режим: тревога ошибки Е##.	Сервисная служба: ремонт клапана/ контуров.
E42	Сбой активации клапана сброса давления (не обнаружено).	Защита от избыточного давления отсутствует.	Эксплуатация ограничена.	Ограниченный режим: тревога ошибки Е##.	Сервисная служба: ремонт клапана/ контуров.
E50	Сбой датчика кислорода (ADC превышает пределы).	Неправильные показания датчика кислорода.	Нет анализатора кислорода.	Тревога высокого приоритета; сообщение с кодом ошибки Е##.	Сервисная служба: ремонт датчика/ контуров.

<b>Е# #</b>	<b>Сбой</b>	<b>Последствия</b>	<b>Классификация</b>	<b>Реакция ПО</b>	<b>Необходимое действие</b>
E51	Невозможна повторная калибровка датчика кислорода пользователем (ошибка смещения или значительное усиление).	Возможны сбои электрохимической ячейки, электроники, смесителя или подачи газов.	Нет анализатора кислорода.	Тревога высокого приоритета; сообщение с кодом ошибки Е##.	Пользователь: проверка подачи газов. Сервисная служба: ремонт датчика/контуров/смесителя.
E52	Калибровка датчика кислорода выполняется, но электрохимическая ячейка выработана (слабое усиление).	Недостоверные показания датчика кислорода.	Нет анализатора кислорода.	Тревога высокого приоритета; сообщение с кодом ошибки Е##.	Пользователь: проверка подачи газов. Сервисная служба: замена датчика.
E53	Уровень шума датчика кислорода слишком высокий (тайм-аут калибровки).	Недостоверные показания датчика кислорода.	Нет анализатора кислорода.	Тревога высокого приоритета; сообщение с кодом ошибки Е##.	Пользователь: проверка подачи газов. Сервисная служба: ремонт датчика/контуров/смесителя.
E54	Возможная ошибка калибровки кислорода (показания O <sub>2</sub> ниже 17% или выше 104%).	Недостоверные показания датчика кислорода.	Нет анализатора кислорода.	Тревога высокого приоритета; сообщение с кодом ошибки Е##.	Пользователь: повторная калибровка кислородной ячейки.
E55	Отключение кислородного датчика оператором.	Недостоверные показания датчика кислорода.	Нет анализатора кислорода.	Сообщение с кодом ошибки Е##.	Пользователь: выключение и включение системы для возобновления анализа кислорода.
E61	Клапан BiPhasic не подсоединен (не обнаружено).	Режимы BiPhasic недоступны.	Эксплуатация ограничена.	Ограниченный режим: тревога ошибки Е##.	Сервисная служба: ремонт клапана/контуров.

<b>Е# #</b>	<b>Сбой</b>	<b>Последствия</b>	<b>Классификация</b>	<b>Реакция ПО</b>	<b>Необходимое действие</b>
E62	Сбой активации клапана BiPhasic (не обнаружено).	Режимы BiPhasic недоступны.	Эксплуатация ограничена.	Ограниченный режим: тревога ошибки Е##.	Сервисная служба: ремонт клапана/контуров.
-	Отсоединение преобразователя пациента.	Синхронизация по апноэ и/или пациенту недоступна/прервана.	Синхронизация невозможна.	Режимы NCPAP и BiPhasic с включенным мониторингом дыхания недоступны (или при включении ИВЛ подается тревога низкой ЧДД).	Пользователь: переподключение преобразователя пациента.
E70	Сбой модуля преобразователя пациента (сбой шины PTRDY или CAN).	Синхронизация по апноэ и пациенту недоступна.	Синхронизация невозможна.	Снижение функциональности — тревога Е##.	Сервисная служба: ремонт преобразователя пациента контуров.
E71	Отсутствие сигнала дыхания от модуля преобразователя пациента наряду с отсутствием сигнала апноэ от шины CAN.	Возможно, у пациента возникло апноэ, однако модуль преобразователя пациента не работает?	Синхронизация невозможна.	Снижение функциональности — тревога Е##.	Сервисная служба: ремонт преобразователя пациента контуров.
E72	Отсутствие сигнала синхронизации от модуля преобразователя пациента.	Режим BiPhasic tr* недоступен.	Синхронизация невозможна.	Снижение функциональности — тревога Е##.	Сервисная служба: ремонт преобразователя пациента контуров.

E# #	Сбой	Последствия	Классификация	Реакция ПО	Необходимое действие
(E90)	Ложное прерывание работы ПО, сбой ХТАЛ, переполнение/ опустошение стека, исключение ЦП класса В.	Прерывание работы ПО и перезагрузка (возможно, в процессе ИВЛ).	Ложный.	Повторная инициализация (отключение) оборудования, индикатор тревоги горит, звуковой сигнал работает, указывая на основную причину.	ПО: исправление повторяющихся исключений.
E90	Аномальная перезагрузка оборудования, ПО или сторожевой схемы.	Перезагрузка ПО, возможно, в процессе ИВЛ.	Ложный.	Перезагрузка ПО — тревога E##.	ПО: исправление повторяющихся исключений. Сервисная служба: устранение причин аномальной перезагрузки.
E91	Обнаружена внутренняя ошибка ПО.	Снижение надежности ПО.	Эксплуатация невозможна.	Блокировка действий пользователя: сообщение с кодом ошибки E##.	ПО: исправление ошибки ПО.
E99	Обнаружена неизвестная ошибка.	Снижение надежности ПО.	Эксплуатация невозможна.	Блокировка действий пользователя: сообщение с кодом ошибки E##.	ПО: исправление ошибки ПО.

[1] Коды ошибок в скобках генерируются как косвенное последствие проблемы.

\* Режим BiPhasic tr в настоящее время недоступен в США.

## Отображение кода ошибки на экране

На экране блокировки при сбое содержится код (согласно версии сборки) и список всех активных кодов ошибок. Сбои, не блокирующие действия пользователя, обозначаются с помощью индикатора состояния.

# **Infant Flow<sup>®</sup>**

## **SiPAP<sup>™</sup>**

# Глоссарий

Термин	Значение
Апноэ	Временная остановка дыхательной активности.
LBR	Low Breath Rate (низкая ЧДД).
дых./мин	Дыханий в минуту (применимо к спонтанному, синхронизированному и принудительному дыханию).
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure (постоянное положительное давление в дыхательных путях).
Генератор	Устройство, закрепляемое на пациенте для подачи CPAP; применяется вместе с носовыми канюлями или маской.
BiPhasic	Синхронизированная по времени циклическая поддержка давлением, два отдельных уровня давления.
BiPhasic + LBR	Режим BiPhasic с мониторингом низкой ЧДД (маркировка для США).
BiPhasic tr*	Зависящая от пациента циклическая поддержка давлением, два отдельных уровня давления. * Режим в настоящее время недоступен в США.
BiPhasic tr + Apnea*	Режим BiPhasic tr* с мониторингом низкой ЧДД (маркировка не для США). * Режим в настоящее время недоступен в США.
NCPAP	CPAP, подаваемое через носовые дыхательные пути.
NCPAP + LBR	Режим NCPAP с мониторингом низкой ЧДД (маркировка для США).
NCPAP + Apnea	Режим NCPAP с мониторингом низкой ЧДД (маркировка не для США).
Rate (ЧДД)	Обязательная ЧДД (в минуту); параметр активен в режиме BiPhasic.
R <sub>B</sub>	<b>Резервная ЧДД, поддерживаемая вентилятором (параметр активен в режиме BiPhasic во время тревоги апноэ, в минуту; маркировка не для США).</b>
R <sub>SP</sub>	Частота спонтанного дыхания пациента (в минуту).
с	Секунды.
T <sub>apnea</sub> /T <sub>LBR</sub>	Интервал апноэ (маркировка не для США) или тревога низкой ЧДД (LBR) (маркировка для США); оба параметра измеряются в секундах. Для удобства запоминания название параметра указано на значке тревоги <>.
T-High	Время (в секундах) для вдоха или принудительного дыхания (Time High).
Маркировка для США	Маркировка, при которой вместо символов и/или значков используется текст на английском языке.

<b>Термин</b>	<b>Значение</b>
Маркировка не для США	Маркировка, при которой по мере возможности вместо текста на английском языке используются символы.
РЕЕР	Positive End-Expiratory Pressure (положительное давление в конце выдоха).
PIР	Peak Inspiratory Pressure (пиковое давление вдоха).
Pres Low	Регулятор нижнего уровня давления в режимах BiPhasic и BiPhasic tr.
Pres High	Регулятор верхнего уровня давления в режимах BiPhasic и BiPhasic tr.



# Алфавитный указатель

## В

BiPhasic, 2, 45  
BiPhasic tr, 2, 46

## Н

NCRAP, 1, 45

## А

Абдоминальный респираторный датчик, 20

## Б

Блокировка экрана, 2

## Г

гарантийное соглашение, vi

## Д

давление в дыхательных путях, 21  
датчик O<sub>2</sub>  
калибровка, 24  
Демпфер/бактериологический фильтр, 9

## З

заглушение активных тревог, 47  
Задняя панель, 32  
Запатентованный генератор Infant Flow®, 2  
значения параметров по умолчанию, 35

## И

Индикаторы и органы управления, 31  
информация по безопасности, 11

## К

калибровка датчик O<sub>2</sub>, 24  
классификация, x  
кнопки параметров, 33  
кнопки увеличения значения, 34  
кнопки уменьшения значения, 34

Контрольный перечень пользовательских тестов, 29  
контур пациента, 19  
Конфигурации, 63  
конфигурация Comprehensive, 1  
Plus, 1

## М

мониторируемые параметры, 5  
MPT, x

## Н

назначение, x  
несовместимые настройки параметров, 34

## О

Обслуживание, 55  
**Обслуживание батареи**, 56  
Основной экран, 40  
Очистка, 55

## П

параметры, 5  
передняя панель, 31  
пневматическое снабжение, 6  
Поиск и устранение неисправностей, 67  
Полностью интегрированная система тревог, 2  
Пользовательские тесты, 22  
Пользовательский интерфейс, 37  
поток газа, 21  
предостережения, 11  
предупреждения, 11  
примечания, 11  
Принадлежности, 3  
принудительное дыхание настройка, 35  
приоритет тревог, 47  
проверка при включении питания, 22  
Проверка тревог, 26  
Проверка утечек, 25

## Р

радиочастотная энергия, ix  
режимы, 5  
Режимы вентиляции, 45  
Резервное питание от батареи, 2

## С

сбои, 73  
сборка, 18  
сброс пределов тревог, 47  
символы, 57  
символы на кнопках, 60  
Символы тревог, 51  
Схема пневматических соединений, 65

## Т

технические характеристики, 5  
Тревога блокировки контура, 28  
Тревога высокого давления в  
дыхательных путях, 48  
Тревога высокого давления в контуре  
пациента, 48  
Тревога индикации кода ошибки, 50  
Тревога недостаточного заряда  
батареи, 49  
Тревога низкого давления в  
дыхательных путях, 48  
Тревога низкого заряда батареи, 49  
Тревога низкого напряжения батареи,  
49  
Тревога отказа электропитания, 50

Тревога сбоя подачи газов, 48  
тревоги, 6  
Тревоги, 47  
Тревоги высокого и низкого %O<sub>2</sub>, 48

## У

условия окружающей среды, 8

## Ф

физические параметры, 8  
фиксация, 42  
функции, 1  
Функции виртуальных кнопок, 33

## Х

**Хранение**, 56

## Э

экран блокировки при сбое, 81  
**Экран мониторируемых параметров**, 41  
Экран настройки, 37  
**Экран подтверждения режима**, 39  
**Экран регулировки параметров**, 39  
**Экран установки/подтверждения тревог**, 38  
Экраны дисплея, 37  
электромагнитные компоненты, x  
электрообеспечение, 7  
ЭМИ, ix