

**А П П А Р А Т  
УПРАВЛЯЕМОЙ  
И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ  
ИСКУССТВЕННОЙ  
ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ**

**ФАЗА-21**

**Руководство по эксплуатации**

**ЕКФА.941622.001 РЭ**



**ИМ 02**

2007

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....	<b>3</b>
<b>1 СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ</b> .....	<b>4</b>
<b>2 НАЗНАЧЕНИЕ И КЛАССИФИКАЦИЯ</b> .....	<b>6</b>
2.1 Назначение .....	6
2.2 Классификация .....	7
<b>3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ</b> .....	<b>8</b>
<b>4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА</b> .....	<b>11</b>
<b>5 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ</b> .....	<b>19</b>
<b>6 РАБОТА С АППАРАТОМ</b> .....	<b>21</b>
6.1 Включение аппарата в работу .....	21
6.2 Установление параметров ИВЛ .....	21
6.3 Применение режима CMV .....	21
6.4 Применение режима PLV .....	22
6.5 Применение режима . PS .....	23
6.6 Применение режима ACV .....	24
6.7 Применение режимов ARM и CPAP .....	24
6.8 Применение устройства для слежения за изменениями SpO <sub>2</sub> , частоты и наполнения пульса .....	25
6.9 Применение аппарата только в режиме слежения за изменениями SpO <sub>2</sub> , частоты и наполнения пульса .....	25
6.10 Применение аппарата совместно с увлажнителем "Термофаза-12" .....	25
6.11 Применение аппарата совместно с небулайзером .....	25
<b>7 ОКОНЧАНИЕ РАБОТЫ</b> .....	<b>27</b>
<b>8 ДЕЗИНФЕКЦИЯ</b> .....	<b>28</b>
8.1 Дезинфекция дыхательного контура хлоргексидином .....	28
8.2 Дезинфекция аппарата и комплектующих элементов .....	29
<b>9 АВАРИЙНАЯ И ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ</b> .....	<b>30</b>
<b>10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ</b> .....	<b>32</b>
10.1 Техническое обслуживание .....	32
10.2 Проверка работоспособности аппарата .....	32
10.3 Проверка функционирования мановакуумметра .....	33
<b>11 МАРКИРОВКА, УПАКОВЫВАНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ</b> .....	<b>36</b>
11.1 Маркировка .....	36
11.2 Упаковывание .....	36
11.3 Транспортирование .....	36
11.4 Хранение .....	36
<b>12 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ</b> .....	<b>37</b>

Настоящее *Руководство по эксплуатации (РЭ)* содержит краткие сведения об аппарате управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции легких для применения в транспортных средствах скорой медицинской помощи **ФАЗА-21** (далее по тексту – аппарат) и правилах его эксплуатации.

Разработчик и изготовитель аппарата постоянно работают над его усовершенствованием, в связи, с чем в Вашем экземпляре аппарата могут быть незначительные отличия от сведений, приведенных в настоящем *РЭ*.

По вопросам ремонта аппарата или получения о нем дополнительной информации обращайтесь на завод-изготовитель:

620000, г. Екатеринбург, ул. Горького, 17,

ОАО «Уральский приборостроительный завод»

Тел/факс – (343) – 371-15-49 – эксплуатационно-ремонтный отдел

Тел/факс – (343) – 371-41-34 – коммерческий отдел

Тел – (343) – 359-94-59 – отдел медицинской техники

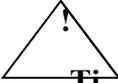
E-mail KBMT@ mail. upz. ru

E-mail FAZA @ mail. upz. ru

[www.UPZ.ru](http://www.UPZ.ru)

Условное  
обозначение

Расшифровка обозначений

<b><i>ИВЛ</i></b>	Искусственная вентиляция легких
<b><i>ВВЛ</i></b>	Вспомогательная вентиляция легких
<b><i>ПДУ</i></b>	Пульт дистанционного управления
<b><i>P<sub>max</sub></i></b>	Уровень максимального давления вдоха
<b><i>PEEP</i></b>	Положительное давление в конце акта выдоха
<b><i>F</i></b>	Поток дыхательной смеси
<b><i>Ti:TE</i></b>	Соотношение времени вдоха
<b><i>f</i></b>	Частота дыхания пациента или минутной вентиляции аппарата
<b><i>V</i></b>	Объем вдоха
<b><i><math>\dot{V}</math></i></b>	Минутная вентиляция
	Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам
<b><i>Ti</i></b>	Продолжительность вдоха аппарата
<b><i>Tc</i></b>	Продолжительность дыхательного цикла аппарата
<b>+</b>	Кнопка увеличения параметра ИВЛ
<b>—</b>	Кнопка уменьшения параметра ИВЛ
<b><i>CMV</i></b>	Управляемая искусственная вентиляция легких
<b><i>PS</i></b>	Вспомогательная вентиляция легких <i>с поддержкой давлением</i>
<b><i>ARM</i></b>	Искусственная вентиляция легких <i>с ручным управлением</i>
<b><i>ACV</i></b>	<i>Триггерная</i> вспомогательная вентиляция легких
<b><i>CPAP</i></b>	Самостоятельное дыхание при <i>постоянном положительном давлении</i>
<b><i>PLV</i></b>	Искусственная вентиляция легких <i>с ограничением давления на вдохе</i>
<b><i>ИВЛ</i></b>	Искусственная вентиляция легких
<b><i>ВВЛ</i></b>	Вспомогательная вентиляция легких
<b><i>ПДУ</i></b>	Пульт дистанционного управления

	Кнопка отключения звукового аварийного сигнала на 2 минуты
	Кнопка включения (выключения) аварийной сигнализации по давлению
	Кнопка блокировки (разблокировки) панели управления
 <b>ON/OFF</b>	Кнопка включения (выключения) устройства слежения за изменениями SpO <sub>2</sub> , частоты и наполнения пульса
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Насыщение кислородом гемоглобина крови
<b>Пульс</b>	Частота пульса
<b>AL01</b>	Отказ привода
<b>AL02</b>	Разгерметизация контура
<b>AL03</b>	Пациент не дышит
<b>AL04</b>	Давление ИВЛ падает
<b>AL05</b>	Давление ИВЛ растет
<b>AL06</b>	Нет пульса
<b>AL07</b>	Частота пульса падает
<b>AL08</b>	Частота пульса растет
<b>AL09</b>	SpO <sub>2</sub> падает
<b>AL10</b>	Аккумулятор разряжен
<b>P&gt;</b>	Индикатор сигнализации о повышении давления
<b>P&lt;</b>	Индикатор сигнализации о падении давления

## 2 НАЗНАЧЕНИЕ И КЛАССИФИКАЦИЯ

### 2.1 Назначение

Аппарат предназначен для проведения искусственной или вспомогательной вентиляции легких (далее по тексту **ИВЛ** или **ВВЛ**) у взрослых пациентов в экстренных ситуациях, в транспортных средствах (наземных и воздушных), а также в условиях медицинских учреждений при напряжениях питания электросети **12 В** или **27 В** постоянного тока или **220 В** переменного тока частотой **50 Гц**.

Допускается применение аппарата при проведении **ИВЛ** у детей старше 6 лет.

Допускается применение аппарата в отделениях анестезиологии совместно с аппаратом ингаляционного наркоза с использованием **невоспламеняемых** анестезирующих веществ.

В комплекте с автономным увлажнителем (типа «Термофаза-12») аппарат может применяться для проведения длительной вентиляции легких.

Аппарат обеспечивает проведение **ИВЛ** с пассивным выдохом и регулируемым противодавлением выдоху.

Аппарат имеет **встроенную** аккумуляторную батарею, которая позволяет в случае отсутствия электроэнергии продолжать проведение **ИВЛ** в течение не менее **4-х** часов.

В аппарате имеется **встроенное** устройство слежения за изменениями **SpO<sub>2</sub>**, частоты и наполнения пульса.

## **2.2 Классификация:**

В зависимости от воспринимаемых внешних воздействий:

изделие группы 2 по ГОСТ Р 50444 (передвижное, предназначенное для работы при передвижениях в пределах медицинского учреждения и при транспортировании),

минимальная рабочая температура – 5°C,

максимальная рабочая температура – 40°C.

В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током:

изделие класса 1, изделие с внутренним источником питания по ГОСТ Р 50267.0-92.

*В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током:*

изделие типа В по ГОСТ Р 50267.0-92.

*В зависимости от степени безопасности применения воспламеняющихся смесей анестезирующих веществ с воздухом, кислородом или закисью азота:*

изделие, не пригодное для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

*В зависимости от метода дезинфекции дыхательного контура:*

изделие с химическим методом дезинфекции.

*В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды:*

обычное изделие.

*В зависимости от режима работы:*

изделие с продолжительным режимом работы.

*В зависимости от потенциального риска применения:*

изделие класса 2а по ГОСТ Р 51609-2000;

изделие класса Б по РД 50-707-94.

### 3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ

**Категорически запрещается заменять перегоревшие предохранители** (расположенные в разьеме **СЕТЬ 220 В/50 Гц** на задней панели аппарата) при включенном в сеть аппарате.

Невыполнение этого требования может привести к поражению электротоком.

**Запрещается применение самодельных предохранителей.** Перед заменой перегоревших предохранителей необходимо определить и устранить причину неисправности.

Невыполнение этого требования может привести к отказу аппарата.

**Запрещается работа с аппаратом без заземления.** Розетка, к которой подключается аппарат, должна быть с заземляющими контактами и эти контакты должны быть **заземлены.**

Невыполнение этого требования может привести к поражению электротоком в случае возникновения неисправности оборудования аппарата.

При использовании аппарата в незнакомом месте, если Вы не уверены в том, что электрическая розетка сети переменного тока с заземляющим контактом заземлена, рекомендуется не подключать аппарат к электросети, а работать от встроенной аккумуляторной батареи.

**Запрещается извлекать вилку электропитания** аппарата из розетки за кабель электропитания. Извлекать вилку из розетки следует только за корпус вилки.

Невыполнение этого требования может привести к обрыву проводов в шнуре питания и последующему короткому замыканию.

В случае экстренной необходимости одновременное отключение цепей аппарата от всех полюсов питающей сети производить отключением вилки от розетки электросети.

**Рекомендуется** при установке *PEEP* начинать с маленьких величин противодействия, постепенно доводя их до требуемого значения.

Невыполнение этого требования может привести к возникновению в течение **2-3** дыхательных циклов противодействия, превышающего на **5-10 см вод. ст.** установленную величину.

**Рекомендуется** при работе с аппаратом применять бактерицидные фильтры. Если такая возможность отсутствует, то дезинфекцию дыхательного контура можно проводить химическим методом.

**Аппарат не является** устройством, обеспечивающим полный контроль за пациентом. Контроль за состоянием пациента должен осуществляться квалифицированным персоналом, а также путем использования дополнительных аппаратов.

При использовании аппарата должен быть доступен запасной аппарат искусственной вентиляции легких.

Пользователь аппарата несет исключительную ответственность за любой сбой, который произошел в результате обслуживания или ремонта аппарата *неквалифицированным* персоналом.

**Аппарат имеет некоторые конструктивные и схемные особенности, которые необходимо учитывать при работе с ним.**

**Так, например:**

**аппарат работает по «частотному» принципу, в связи с чем:**

- при переустановке частоты дыхания одновременно изменяется минутная вентиляция, обеспечиваемая аппаратом. Установленный объем остается неизменным;
- при переустановке значения минутной вентиляции одновременно изменяется объем вдоха, обеспечиваемый аппаратом. Установленная частота вентиляции остается неизменной;
- при переустановке значения объема вдоха одновременно изменяется величина минутной вентиляции, обеспечиваемой аппаратом. Установленная частота вентиляции остается неизменной;
- аварийная сигнализация по отклонению давления в дыхательном цикле от запомненного работает только на режимах *CMV, PS, PLV, ACV*. На остальных режимах работы аппарата сигнализация автоматически отключается;

- **величина *PEEP*** в дыхательном контуре стабилизируется не сразу после ее установки, а спустя **3-5** дыхательных циклов;
- изменение фактических параметров ***ИВЛ*** происходит спустя **2-3** дыхательных цикла после окончания переустановки соответствующего параметра, а на режимах ***ARM*** и ***CPAP*** – сразу после нажатия на кнопку ПДУ;
- в аппарате отсутствует клапан вдоха, что позволяет значительно снизить усилия пациента при проведении дыхательной попытки. В связи с этим не рекомендуется использовать при аборте с аппаратом блок ротаметров, т.к. вход в аппарат постоянно соединен с линией пациента, и **раздуть мешок на блоке ротаметров** для создания запаса кислорода **нельзя**;
- в комплект поставки аппарата входит смеситель «кислород-воздух», который автоматически поддерживает заданный состав газовой смеси при изменении параметров вентиляции;
- встроенная в аппарат аккумуляторная батарея автоматически заряжается при подключении аппарата к электросети переменного тока **220 В / 50 Гц** или к бортовой сети постоянного тока транспортных средств.

Аппарат устойчив к воздействию электромагнитных помех по ГОСТ Р 50267.0.2, тем не менее необходимо иметь ввиду, что **при неблагоприятном сочетании воздействующих факторов** функционирование аппарата может быть серьезно нарушено из-за работы расположенных поблизости аппаратов для высокочастотной электрохирургии (диатермии), дефибрилляторов или аппаратов для УВЧ – терапии и т.п. В случае сбоя в работе аппарата, аппарат необходимо отключить кнопкой **ВКЛ/ВЫКЛ** на **2-3 сек**, повторно включить.

Перед подключением дыхательного контура к пациенту необходимо проверить функционирование устройства аварийной сигнализации по методике, изложенной в разделе «Техническое обслуживание и проверка работоспособности» Руководства по эксплуатации.

## 4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

Аппарат (рис. 4.1) состоит из блока рабочего со встроенными в него воздуходувкой, блоком питания, блоком управления и аккумуляторной батареей, а также навесного оборудования, которое при необходимости включается в дыхательный контур.

На передней панели аппарата расположена панель управления с кнопками выбора режимов работы, управления параметрами вентиляции и светоиндикаторами текущего значения параметров.

При нажатии на любую кнопку управления раздается подтверждающий звуковой сигнал.

В каждой кнопке блока выбора режимов работы аппарата расположен светоиндикатор, который загорается зеленым цветом при включении соответствующего режима.

Светоиндикаторы, расположенные в кнопках *PS*, *ACV* меняют цвет свечения на желтый *сразу* при отсутствии дыхательной попытки, при этом аппарат производит принудительный вдох.

**Принудительный аппаратный вдох сопровождается звуковым щелчком, тем самым индицируется отсутствие самостоятельной попытки вдоха пациента.**

**Дыхательная попытка пациента индицируется переводом жёлтого цвета светоиндикатора на зелёный (звуковой щелчок отсутствует), тем самым индицируется самостоятельная попытка вдоха пациента.**

Если дыхательная пауза превышает **10 секунд (отсутствует самостоятельная попытка вдоха пациента или принудительный аппаратный вдох)**, срабатывает предупредительная звуковая сигнализация и в свободном цифровом окне (для режима *PS* – в окне  $\dot{V}$ , для режима *ACV* – в окне *F*) загорается код тревоги – **AL03 – «Пациент не дышит»**.

Если пациент в это время начинает самостоятельно дышать, жёлтый цвет светоиндикатора меняется на зелёный, предупредительная звуковая сигнализация и код тревоги снимаются.

При дыхательной паузе более **20 секунд** аппарат автоматически переходит в режим *CMV* с последними параметрами, запомненными *в этом режиме*. Предупредительная звуковая сигнализация и код тревоги сохраняются. Одновременно у режима, *из которого был переход* в режим *CMV*, мигает красный световой сигнал, а у режима *CMV*, *в который был переход* - зелёный световой сигнал, в противофазе красному. При разблокировке панели управления кнопкой с ключом, необходимо подтвердить предыдущий режим работы или выбрать другой. При этом предупредительная звуковая сигнализация и код тревоги снимаются.

## Пример.

На режиме **PS** звуковая и световая сигнализация с высвечиванием кода тревоги – **AL03** – «Пациент не дышит» возникает при отсутствии дыхательных попыток с установленной частотой дыхания на аппарате **4 1/min**, а автоматический переход в режим **CMV** произойдет при установленной частоте дыхания на аппарате **2 1/min**.

На режиме **ACV** звуковая и световая сигнализация с высвечиванием кода тревоги – **AL03** – «Пациент не дышит» возникает при отсутствии дыхательных попыток с установленной частотой дыхания на аппарате **5 1/min** и длительностью вдоха **Ti в 1,6 секунды**. А автоматический переход в режим **CMV** произойдет при установленной частоте дыхания на аппарате **2 1/min** и длительностью вдоха **Ti в 4 секунды** и менее.



Рисунок 4.1

Общий вид аппарата

При достижении пределов регулирования по любому параметру **ИВЛ**, в том числе зависящему от того, который в данный момент переустанавливается, подается короткий звуковой сигнал, при этом дальнейшей переустановки параметров не происходит.

В аппарате, кроме электронной защиты от превышения давления в дыхательном контуре также имеется пневматическое устройство защиты, срабатывающее при давлении  $80^{+20}$  см. вод. ст.

По требованию Заказчика аппарат может быть укомплектован подставкой передвижной, увлажнителем "Термофаза-12".

Соединения аппарата и увлажнителя показаны на рисунке 4.2.

#### ***Шкала измерителя давления***

Светящаяся шкала измерителя давления имеет два цвета:

зона отрицательных давлений (**-10 ÷ 0 см вод. ст.**) индицируется красным цветом, зона положительных давлений (**0 ÷ +70 см вод. ст.**) индицируется зеленым цветом, **0 см вод. ст.** индицируется **одним красным и одним зеленым** сегментами.

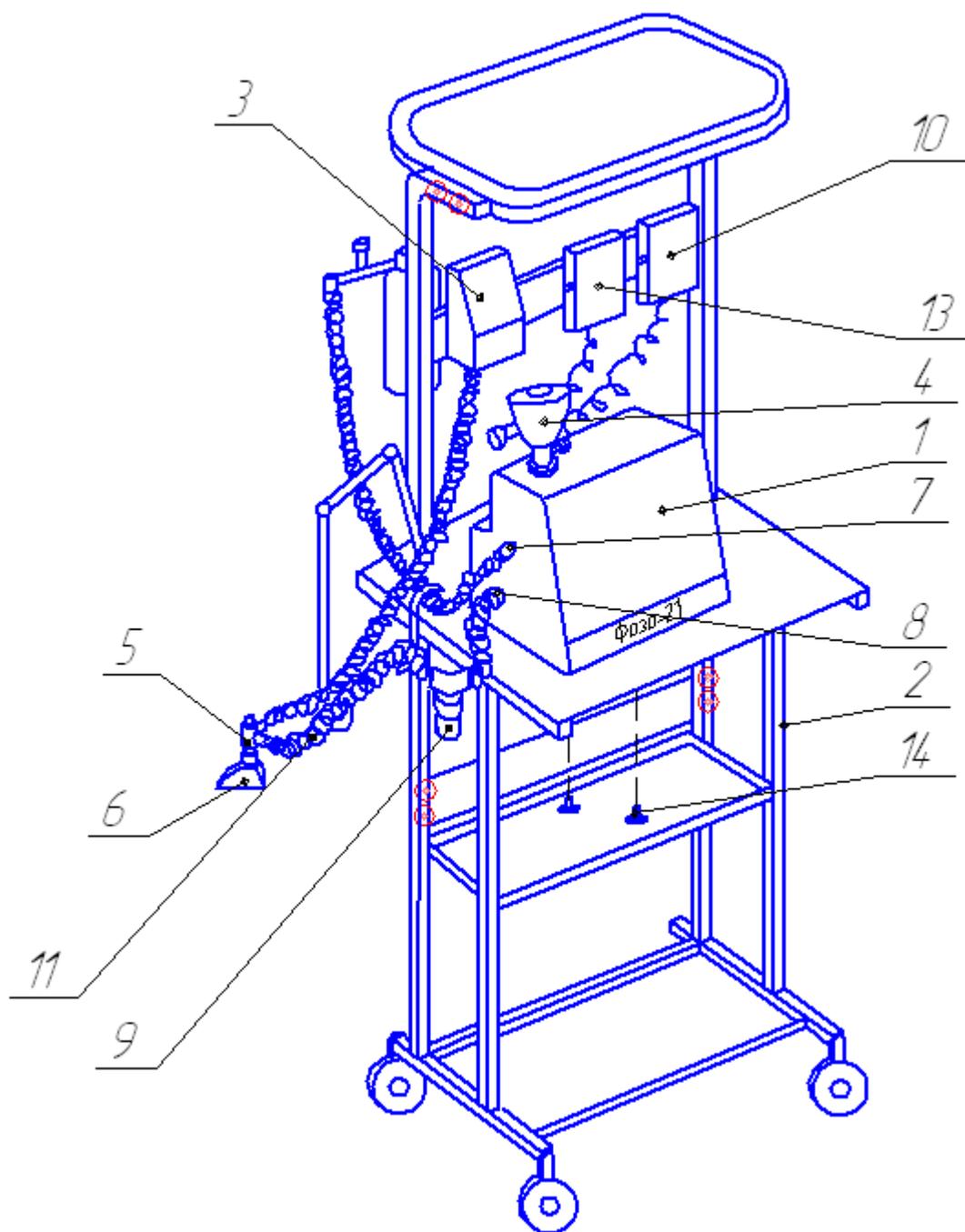


Рис. 4.2

- |                                  |  |
|----------------------------------|--|
| 1- аппарат «Фаза-21»             | 11- трубка гофрированная                 |
| 2- подставка передвижная         | 13- вольтметр*                           |
| 3- увлажнитель «Термофаза-12»    | 14- ручка крепления аппарата к подставке |
| 4- смеситель                     |  |
| 5- тройник пациента              |  |
| 6- маска наркозная               |  |
| 7- угольник с наружным конусом   |  |
| 8- угольник с внутренним конусом |  |
| 9- отстойник                     |  |
| 10- газоанализатор кислорода*    |  |

\*- поставляется по спецзаказу

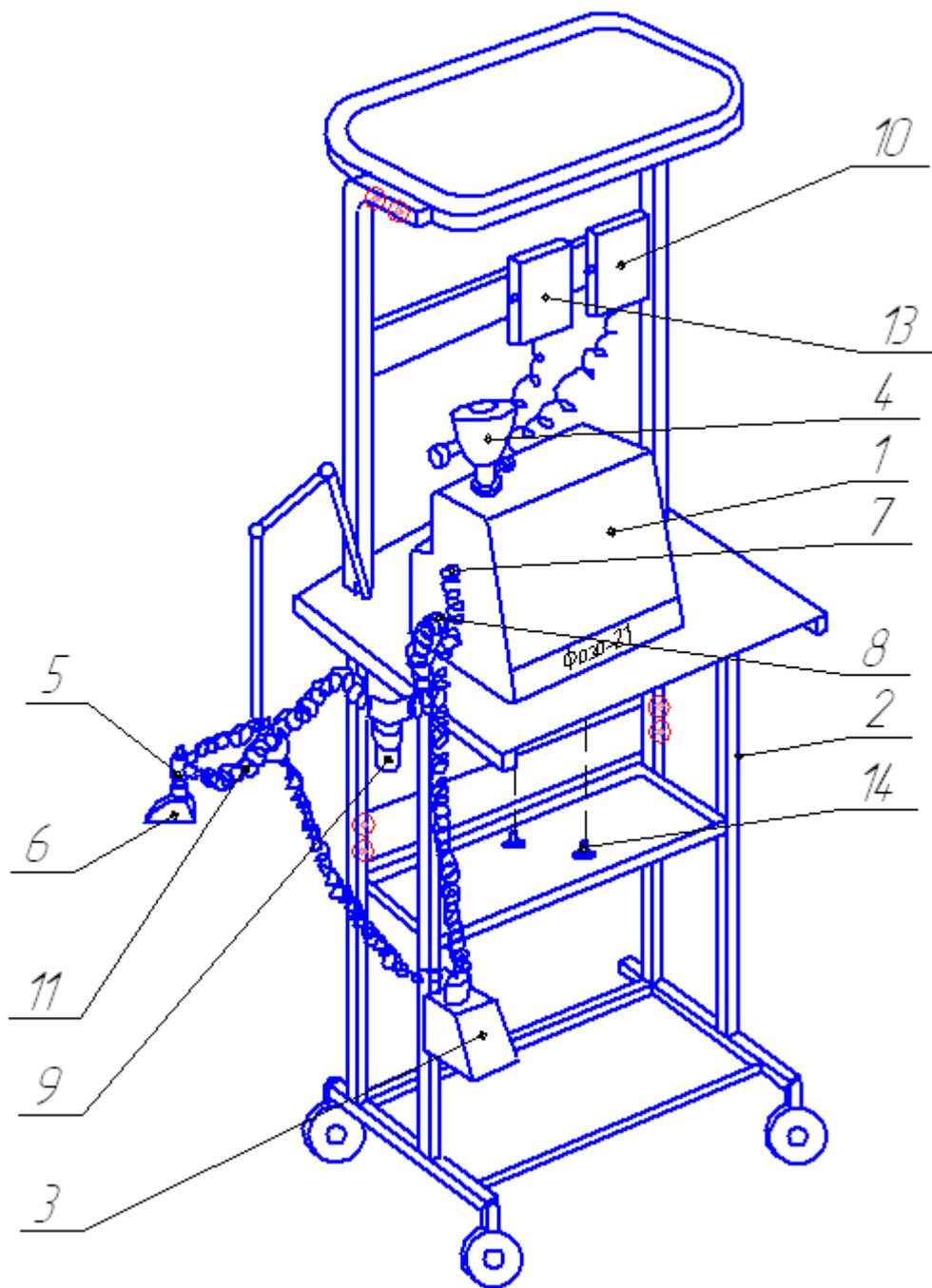


Рис. 4.3

- 1- аппарат «Фаза-21»
- 2- подставка передвижная
- 3- увлажнитель «Фишер»
- 4- смеситель
- 5- тройник пациента
- 6- маска наркозная
- 7- угольник с наружным конусом
- 8- угольник с внутренним конусом
- 9- отстойник
- 10- газоанализатор кислорода\*

- 11- трубка гофрированная
- 13- волюметр\*
- 14- ручка крепления аппарата к подставке

\*- поставляется по спецзаказу

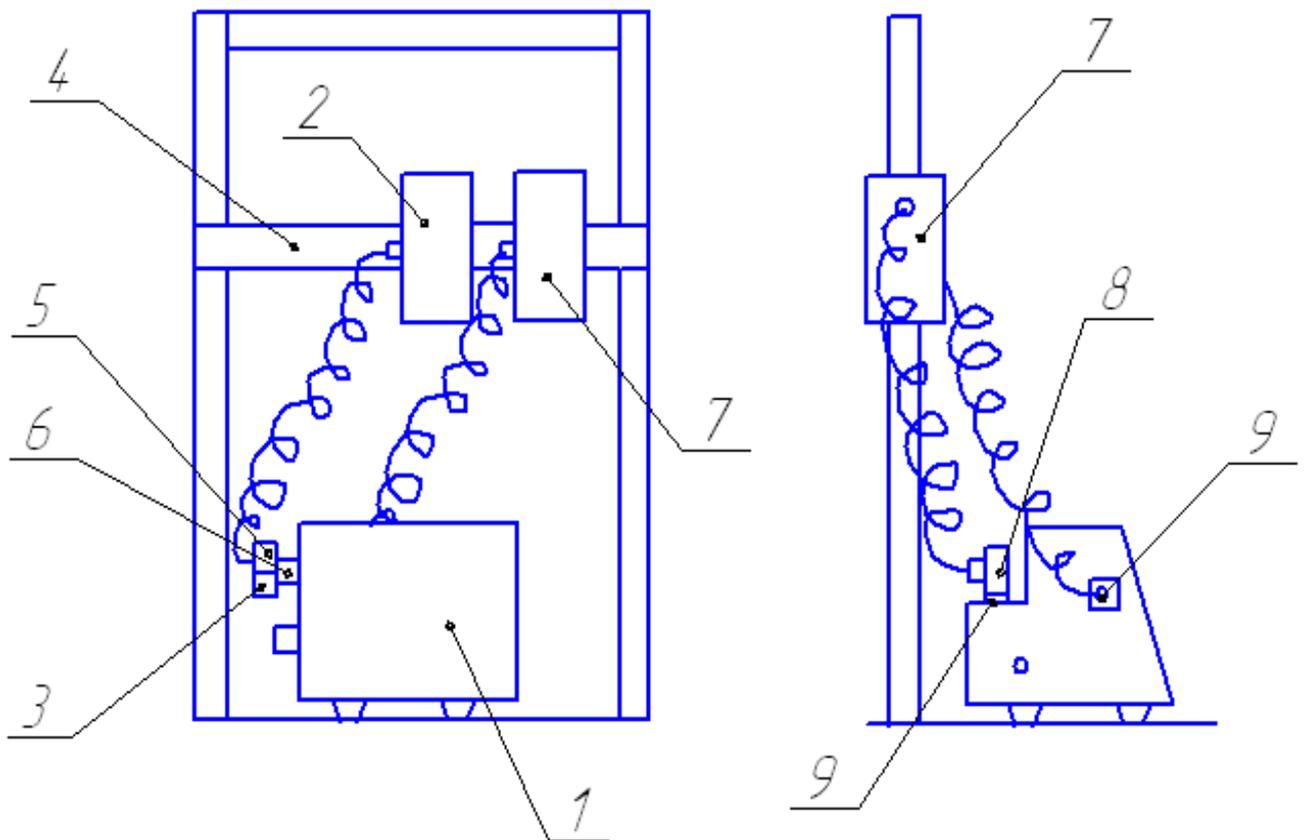


Рис. 4.4 Крепление и подключение газоанализатора кислорода к магистрали вдоха аппарата и волюметра к магистрали выдоха.

- 1- аппарат ИВЛ
- 2- газоанализатор кислорода Г2МП-02-ИНСОВТ
- 3- тройник газовый (поставляется в комплекте с газоанализатором)
- 4- кронштейн
- 5- первичный измерительный преобразователь (поставляется в комплекте с газоанализатором)
- 6- патрубок «Вдох» аппарата
- 7- волюметр цифровой, электронный блок
- 8- датчик FS 1500
- 9- патрубок «Выпуск» аппарата

На зеленом поле положительного давления могут индицироваться три метки – величина *PEEP*, пиковое давление вдоха, уровень срабатывания предохранительного клапана ( $P_{max}$ ). Метки *PEEP* и  $P_{max}$  – фиксированы и задаются оператором, метка пикового давления вдоха – плавающая, зависит от текущего пикового давления в магистрали пациента.

#### Кнопки « $P_{max}$ »

Этими кнопками устанавливается уровень срабатывания электронной системы защиты по давлению на режимах **CMV, ACV, ARM, CPAP** - **остановка подачи дыхательной смеси (предел изменения от 10 до 70 см вод. ст.)**. При превышении давления в дыхательном контуре на **5 см вод. ст.** относительно установленного значения  $P_{max}$  – **происходит экстренный сброс давления.**

На режимах **PS и PLV** этими кнопками устанавливается уровень **максимального давления вдоха (пределы установки – от 5 до 40 см вод. ст.)**

При нажатии на эти кнопки светящаяся метка максимального давления фиксирует значение установленного ограничения давления в дыхательном контуре. Система защиты и управления по давлению либо прекращает подачу дыхательной смеси в легкие пациента, либо производит экстренный сброс дыхательной смеси из дыхательного контура.

На режимах **CMV, PS, PLV** и **ACV** в окне объема вдоха  $V$  индицируется поданный аппаратом объем вдоха пациенту.

#### Кнопки «*PEEP*»

Этими кнопками устанавливается величина *PEEP* (в пределах **0 – 20 см вод. ст.**).

При нажатии на эти кнопки первая светящаяся метка измерителя давления отмечает значение установленного значения *PEEP*.

Эта метка имеет большую яркость, поэтому различима на фоне столба текущего давления **IBL**. **Рекомендуется** при установке *PEEP* начинать с маленьких величин противодействия, постепенно доводя их до требуемого значения, в целях безопасности пациента. **Автоматически задано такое ограничение, что разница в давлениях между величиной  $P_{max}$  и величиной *PEEP* не может быть менее 5 см вод. ст.**

#### Кнопка « $\Delta$ »

Эта кнопка предназначена для включения **аварийной сигнализации** по давлению. После нажатия на нее загораются зеленым цветом два расположенных выше и ниже кнопки светоиндикатора ( $P>$ ,  $P<$ ).

При выходе максимального давления вдоха за запомненные границы срабатывает аварийно-предупредительная звуковая сигнализация, а соответствующий светоиндикатор (**P>**, **P<**) меняет цвет свечения на красный. В свободном цифровом окне высвечивается код тревоги: **AL04** – «Давление **ИВЛ** падает», или **AL05** – «Давление **ИВЛ** растет». Сигнализацию можно отключить на **2 мин** нажатием на кнопку с перечеркнутым колокольчиком. Если давление **ИВЛ** изменено сознательно (вследствие изменения других параметров **ИВЛ**), то необходимо очистить память (нажать на ту же кнопку с колокольчиком), при этом оба светоиндикатора погаснут, после чего вновь включить режим слежения за максимальным давлением **ИВЛ**.

Аварийная сигнализация по отклонению давления от запомненного работает только на режимах **CMV**, **PS**, **PLV**, **ACV**. На остальных режимах работы аппарата сигнализация автоматически отключается.

#### Кнопка «♥»

Кнопка «♥» предназначена для включения/выключения устройства слежения за изменениями **SpO<sub>2</sub>**, частоты и наполнения пульса. При включенном устройстве и установившемся режиме кратковременное нажатие на эту кнопку переводит устройство в режим слежения. При выходе **SpO<sub>2</sub>**, частоты пульса за допустимые пределы, срабатывает аварийно-предупредительная звуковая сигнализация. Сигнализацию можно отключить на 2 мин нажатием на кнопку с перечеркнутым колокольчиком, или очистить память (кратковременно нажать кнопку «♥»). Повторное нажатие снова переведет устройство в режим слежения. Выключение устройства производится нажатием и удержанием кнопки «♥» в течение **2 секунд**.

**Примечание** – работа аппарата только в режиме слежения за изменениями **SpO<sub>2</sub>**, частоты и наполнения пульса описана в **п.6.9**.

#### Кнопка «»

Кнопка с изображенным на ней ключом предназначена для включения/отключения режима блокировки.

При включенном режиме блокировки (цвет свечения светоиндикатора - желтый) аппарат не реагирует на случайное нажатие любой другой кнопки. Для отмены режима блокировки нужно нажать кнопку с изображенным на ней ключом повторно, и удерживать нажатой в течении **2 секунд**, при этом светоиндикатор изменит цвет свечения на зеленый. Режим блокировки включается кратковременным нажатием на кнопку с ключом или автоматически, через **1мин.** после установки последних параметров.

### Кнопка «ВКЛ/ВЫКЛ»

На правой боковой панели расположена кнопка **ВКЛ/ВЫКЛ**. При включении аппарата этой кнопкой, в зависимости от того, подключен аппарат к внешней электросети или нет, на передней панели загораются светоиндикаторы «**СЕТЬ**» и «**АКК. БАТ.**», или «**БОРТ. СЕТЬ**» и «**АКК. БАТ.**», или «**АКК. БАТ.**» (светоиндикатор состояния заряженности аккумуляторной батареи, которая автоматически включается в работу при пропадании напряжения в электросети или бортовой сети). Продолжительность работы аппарата от полностью заряженной аккумуляторной батареи зависит от режима работы и равна не менее четырех часов. Если аккумуляторная батарея заряжена полностью, светоиндикатор горит зеленым цветом. По мере разряда аккумуляторной батареи цвет свечения светоиндикатора меняется на желтый и затем на красный с включением звукового сигнала. В свободном окне высвечивается код тревоги: **AL10** – «**Аккумулятор разряжен**». В таком режиме работать на аппарате

**НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ**, так как это может привести к сбою в работе с непредсказуемыми последствиями.

### ВНИМАНИЕ!

**Запас по времени, между подачей звукового сигнала, появлением кода тревоги AL10 и прекращением работы аппарата – минимален и, в зависимости от режима работы, составляет 5 – 10 минут.**

Зарядка аккумуляторной батареи происходит автоматически при подключении аппарата к электросети переменного тока или бортовой сети постоянного тока транспортного средства.

### Разъемы аппарата

На задней панели аппарата расположены разъемы для подключения питания от электросети переменного тока **220 В /50 Гц**, от бортовой сети постоянного тока напряжением **12 В** или **27 В** транспортного средства.

### Смеситель «кислород-воздух»

Смеситель «кислород-воздух» автоматически поддерживает заданный состав газовой смеси при изменении параметров вентиляции при давлении питания в линии сжатого кислорода **(140 ± 40) кПа [(1,4 ± 0,4) кгс · см<sup>-2</sup>]**. Смеситель «кислород-воздух» вставляется в патрубок **СВЕЖИЙ ГАЗ (СВЕЖАЯ СМЕСЬ)**.

Если давление в линии сжатого кислорода не стабильно, или отличается от давления указанного выше, необходимо использовать **стабилизатор давления**, обеспечивающий на выходе давление **(140 ± 40) кПа [(1,4 ± 0,4) кгс · см<sup>-2</sup>]** при входном давлении до **1200 кПа [12 кгс · см<sup>-2</sup>]**.

**Стабилизатора давления кислорода** выполняет несколько функций:

1. Обеспечивает стабильное давление на выходе в  $1,4 \text{ кгс} \cdot \text{см}^{-2}$  при входном от 2 до 12  $\text{кгс} \cdot \text{см}^{-2}$  (отрегулирован и запломбирован на заводе).
2. Фильтр отсекает от редуктора и смесителя кислорода мусор, возможный при переключении баллонов (стружку с резьбы баллона и т.д.).
3. Объём фильтра хотя и невелик, но работает в качестве ресивера, снижая пульсацию давления, возникающую при работе аппарата в режиме **ВДОХ-ВЫДОХ**.

Схема подключения **стабилизатора давления** к кислородному смесителю показана на **рис. 4.5**. Допускается установка стабилизатора давления не на аппарат, а на стену помещения рядом с разводкой сжатого кислорода. Для этого необходимо поменять местами короткий и длинный подводящие шланги. Входной и выходной штуцер стабилизатора давления оборудованы быстросъемными самозапирающимися штекерами. Для расстыковки необходимо сместить нарезной корпус разъёма в сторону шланга, при этом, если шланг был подстыкован к разводке сжатого кислорода, кислород автоматически перекроется.

#### **ПРИМЕЧАНИЯ**

**1** Необходимо строго соблюдать направление потока кислорода! Манометр находится на входе высокого давления и показывает давление в самой разводке кислорода. Направление потока указано стрелкой на корпусе стабилизатора и должно быть направлено к смесителю кислорода!

**2** Если во время работы аппарата ИВЛ во время вдоха стрелка манометра «проседает» до 0  $\text{кгс} \cdot \text{см}^{-2}$ , то это свидетельствует о большом сопротивлении подводящей разводки. В этом случае необходимо выполнить разводку кислорода или большим сечением, или устанавливать ресивер не менее 1литра на выходном штуцере разводки.



Рис. 4.5 Схема подключения стабилизатора давления

При давлениях, отличающихся от  $(140 \pm 40) \text{ кПа}$  [ $(1,4 \pm 0,4) \text{ кгс} \cdot \text{см}^{-2}$ ] смеситель «кислород-воздух» использовать не рекомендуется, так как не обеспечивается заданное процентное отношение концентрации кислород/воздух.

Если на смеситель кислорода подаётся фиксированное давление  $(140 \pm 40) \text{ кПа}$  [ $(1,4 \pm 0,4) \text{ кгс} \cdot \text{см}^{-2}$ ], то к аппарату возможно подключение небулайзера для распыления лекарственных препаратов. Подключение и применение небулайзера описано в п. 6.11 **Применение небулайзера в составе аппарата.**

#### **Полка навесная.**

Полка навесная предназначена для размещения, установки на ней приборов мониторинга режимов ИВЛ и состояния пациента (волюметр, анализатор концентрации кислорода, кардиомонитор и т.д.).

## 5 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

При первичной сборке аппарата из транспортного состояния необходимо расконсервировать аппарат, для чего вскрыть пакеты с составными частями и вынуть заглушки из патрубков аппарата.

Если аппарат используется в транспортном средстве, то необходимо предварительно закрепить на транспортном средстве устройство для крепления аппарата (входящими в комплект поставки саморезами). Установить аппарат на упомянутое устройство.

Собрать дыхательный контур, для чего:

в патрубок **(СВЕЖИЙ ГАЗ)СВЕЖАЯ СМЕСЬ** вставить смеситель «кислород-воздух», подсоединив к нему посредством шланга и штуцера линию сжатого кислорода, давление питания которой  $(140 \pm 40) \text{ кПа} [(1,4 \pm 0,4) \text{ кг} \cdot \text{см}^{-2}]$ , повернуть ручку смесителя с расположенной на ней градуированной шкалой таким образом, чтобы значение задаваемой концентрации кислорода в дыхательной смеси оказалось напротив красной риски, расположенной на корпусе смесителя;

в патрубки **ВДОХ и ВЫДОХ** вставить соответствующие переходники с одетыми на них гофрированными шлангами;

свободные концы гофрированных шлангов подсоединить к тройнику аспирационному;

к тройнику аспирационному подсоединить ротоносную маску соответствующего размера.

Входящую в комплект поставки розетку бортовой сети надежно закрепить в салоне транспортного средства в удобном месте при помощи двух винтов – саморезов, кабель электропитания розетки подключить к бортовой сети транспортного средства (желто-зеленый провод, маркированный биркой  и провод, маркированный биркой «-» подключить к массе, провод, маркированный биркой «+» подключить к «+» борт.сети). Для работы от бортовой сети кабель от розетки аппарата «борт. сеть» подсоединить к закрепленной розетке.

Если при подключении аппарата к бортовой сети будет перепутана полярность, то аппарат будет работать от *встроенной аккумуляторной батареи*, при этом индикатор «БОРТ.СЕТЬ» не включится, будет гореть индикатор «АКК.БАТ.».

Повторное упаковывание аппарата проводить в обратном порядке.

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

**Перед включением аппарата, доставленного в отапливаемое помещение после пребывания при температуре окружающей среды ниже минус 18 °С, необходимо выдержать его не менее 1ч при температуре помещения.**

## 6 РАБОТА С АППАРАТОМ

### 6.1 Включение аппарата в работу

Собрать дыхательный контур, как указано в разделе 5 настоящего *РЭ*. Подключить аппарат к электросети переменного тока **220В/50 Гц** или к бортовой сети транспортного средства постоянного тока напряжением **12 В** или **27 В**. На аппарате загорится светоиндикатор «**СЕТЬ**» или «**БОРТ. СЕТЬ**». Включить аппарат в работу кнопкой **ВКЛ/ВЫКЛ**. После завершения тест – программы (прекращения звукового сигнала, прекращения высвечивания версии программы, даты и года ее создания, наработки в часах) аппарат включится в работу на режиме **СМV** с дежурной установкой параметров.

Одновременно включится индикатор «**АКК.БАТ.**», индицируя заряд и состояние аккумуляторной батареи. Если аккумулятор полностью разряжен (горит сигнал **AL10** и индикатор «**АКК.БАТ.**» красного цвета), то, прежде чем начать работу на аппарате, дождаться, когда индикатор поменяет цвет на желтый, а сигнал **AL10** погаснет. В процессе заряда аккумуляторной батареи индикатор «**АКК.БАТ.**» горит желтым светом. При окончании заряда цвет индикатора меняется на зеленый.

### 6.2 Установление параметров ИВЛ

Выбрать требуемые для пациента параметры **ИВЛ**.

Кнопками «+» или «-» установить требуемую величину нужного параметра **ИВЛ**.

При однократном (коротком) нажатии на любую кнопку изменения параметра соответствующий параметр изменяется на один шаг. Если кнопка изменения параметра **ИВЛ** будет удерживаться в нажатом положении, то соответствующий параметр начнет изменяться ускоренно.

### 6.3 Применение режима СМV

**СМV** – управляемая (искусственная) вентиляция легких. При работе на этом режиме *оператором задается* объем вдоха ( $V$ ), минутная вентиляция легких ( $\dot{V}$ ), частота дыхания ( $f$ ) соотношение **вдох : выдох** ( $T_i : T_e$ ) в пределах от **1 : 3** до **3 : 1** (**1 : 3; 1 : 2,5; 1 : 2; 1 : 1,5; 1 : 1; 1,5 : 1; 2 : 1; 2,5 : 1; 3 : 1**). При изменении этого параметра изменяется объемная скорость потока ( $F$ ), параметры дыхательного объема (частота вентиляции  $f$ , объем вдоха  $V$  и минутная вентиляция  $\dot{V}$ ) остаются неизменным. Значение соотношения **вдох : выдох** ( $T_i : T_e$ ) для режима **СМV** высвечивается в нижнем окне **F 1/min** и обозначенное как 

<b>СМV <math>T_i : T_e</math></b>
-----------------------------------

. Увеличение продолжительности **ВДОХА** ( $T_i$ ) производится нажатием кнопки «+» рядом с индикаторным окном, а уменьшение продолжительности **ВДОХА** ( $T_i$ ) – кнопкой «-». Кнопками **Pmax** задается уровень

срабатывания электронной защиты по давлению на вдохе. При задании объема вдоха, на цифровом табло индицируется *задаваемый* объем, спустя несколько секунд начинает индицироваться *реальный* объем, подаваемый пациенту. Если метку ограничения максимального давления *P<sub>max</sub>* выставить выше метки, индицирующей пиковое давление в магистрали пациента, то потери объема вдоха не происходит.

Зато при повышении давления в магистрали пациента на **5 см вод. ст.** выше установленного *P<sub>max</sub>* происходит открытие клапана выдоха и экстренный сброс давления *до завершения фазы вдоха*, что устраняет *борьбу* пациента с аппаратом, например, при кашле.

Если метку *P<sub>max</sub>* выставить на давление меньшее, чем зарегистрированное пиковое давление в магистрали пациента, то при сравнении этих давлений происходит остановка воздуходувки, но *фаза вдоха не прерывается*. Таким образом, имеется возможность формирования *плато (инспираторной паузы)*. Чем ниже устанавливается *P<sub>max</sub>* по отношению к зарегистрированному ранее пиковому давлению, тем длиннее плато. При этом происходит уменьшение реального объема вдоха, но так как аппарат индицирует реальный объем вдоха, то оператор может скорректировать его до нужной величины, увеличивая объем вдоха кнопкой « + », расположенной рядом с индикатором объема вдоха (*V*).

При переустановке частоты дыхания *f* одновременно изменяется минутная вентиляция  $\dot{V}$ , обеспечиваемая аппаратом, **а установленный объем вдоха *V* остается неизменным**, что позволяет избежать баротравмы при изменении параметров.

Вследствие данной особенности, если при включении аппарата (из дежурного режима), начать увеличивать частоту дыхания *f*, то по достижении максимальной минутной вентиляции  $\dot{V}$  в 30 l/min, мы упрёмся в ограничение. Как было сказано в разделе 4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА - при достижении пределов регулирования по любому параметру *ИВЛ*, в том числе зависимому от того, который в данный момент переустанавливается, подаётся короткий звуковой сигнал, при этом дальнейшей переустановки параметров не происходит.

Поэтому, чтобы увеличить частоту дыхания *f* до максимальной в **300 1/min**, нужно **уменьшить минутную вентиляцию** сразу, или по достижению предела минутной вентиляции. При максимальной частоте дыхания *f* в **300 1/min**, объем вдоха может меняться от **20 ml** до **100 ml**. При работе на такой частоте необходимо варьировать отношением **ВДОХ : ВЫДОХ (T<sub>i</sub> : T<sub>e</sub>)**, добиваясь максимальной комфортности пациента.

#### 6.4 Применение режима *PLV*

Режим аналогичен режиму *CMV*, но с ограничением уровня максимального давления на вдохе (*P<sub>max</sub>*), то есть аппарат переходит из режима *объемной* вентиляции в режим вентиляции с контролем *по давлению*.

*Оператором задается* максимальное давление в легких *P<sub>max</sub>*, частота дыхания и объемная скорость вдувания. *Реально получаемый пациентом* объем вдоха и минутная вентиляция индицируются на цифровом табло. Объем вдоха и минутная вентиляция зависят от давления *P<sub>max</sub>* и объемной скорости вдувания. Переключение с фазы вдоха на фазу выдоха происходит по времени и зависит от установленной частоты дыхания. При достижении давления *P<sub>max</sub>* воздуходувка останавливается и этим достигается возможность формирования плато. Сброса в атмосферу излишнего дыхательного объема не происходит. Режим экстренного сброса давления *до завершения фазы вдоха* при повышении давления в магистрали пациента на **5 см вод. ст.** выше установленного *P<sub>max</sub>* (как и в режиме *CMV*) сохраняется.

На режиме *PLV* так же можно менять значение соотношения **ВДОХ : ВЫДОХ (T<sub>i</sub> : T<sub>e</sub>)**. Для этого необходимо нажать и удерживать клавишу ПДУ. При этом значения потока в окне **F 1/min** сменяются показаниями соотношения **ВДОХ : ВЫДОХ (T<sub>i</sub> : T<sub>e</sub>)**. При нажатой клавише ПДУ увеличение продолжительности **ВДОХА (T<sub>i</sub>)** производится нажатием кнопки « + » рядом с индикаторным окном, а уменьшение продолжительности **ВДОХА (T<sub>i</sub>)** – кнопкой « - ».

*ИВЛ* с ограничением *P<sub>max</sub>* используют у больных, для которых увеличение *P<sub>max</sub>* выше определенного предела крайне опасно из-за высокой вероятности баротравмы, например, после операции на легких.

*Примечание – на режимах PS, PLV к заданному давлению P<sub>max</sub> воздуходувка аппарата подходит плавно, снижая поток дыхательной смеси.*

## 6.5 Применение режима PS

Если у пациента сохранена дыхательная активность, то можно включить режим **ВВЛ** с поддержкой давлением (**PS**).

При работе на этом режиме аппарат в ответ на каждую дыхательную попытку пациента будет проводить принудительный вдох.

**Принудительный аппаратный вдох сопровождается звуковым щелчком, тем самым индицируется отсутствие самостоятельной попытки вдоха пациента.**

Работа аварийной сигнализации при отсутствии самостоятельного дыхания (**AL03** – «Пациент не дышит») описана в разделе 4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА.

В аппаратах, начиная с версии 07 уровень дыхательной попытки может регулироваться в пределах 1÷10 см вод.ст. по разряжению. Метод регулировки описан в п.6.6.

**Следует иметь в виду, что аппарат не является самонастраивающимся по потоку, как некоторые модели импортных аппаратов, поэтому, оператор должен сам подбирать поток, давление и частоту принудительных вдохов, добиваясь наибольшего респираторного комфорта, исходя при этом из необходимости обеспечения скорости вдувания в среднем 45-55 л/мин. на начальной фазе вдоха (для взрослых пациентов).**

Важно также знать, что при переключении аппарата с одного режима на другой поток формируется аппаратом автоматически с учетом параметров, установленных в предыдущем режиме. Так при переключении аппарата с режима **CMV** на режим **PS**, аппарат переключается с потоком (**F**) и частотой дыхания, которые были установлены на режиме **CMV**. Если после включения, аппарат сразу же переводится в режим **PS**, то поток (**F**) будет равен 18 л/мин., частота принудительных вдохов будет равна 10 (дежурные параметры режима **CMV**). **После каждой незафиксированной попытки будет происходить принудительный вдох. Фаза вдоха прекращается при достижении определенного значения давления в дыхательном контуре («по умолчанию» или установленного оператором).**

**Реальный** объем вдоха, минутная вентиляция, а также **частота самостоятельного дыхания пациента** индицируются на цифровом табло.

Для обеспечения необходимой вентиляции оператор должен установить величину максимального давления вдоха, частоту принудительных вдохов (например до 3-х в минуту) и регулируя величину потока(**F**), добиться наиболее комфортной для пациента вентиляции.

**Внимание!** Если параметры вентиляции подобраны оператором неадекватно клинической ситуации, возможно срабатывание аварийной сигнализации (сигнал тревоги AL02), свидетельствующий в данном случае не о разгерметизации дыхательного контура, а о недостаточной величине потока (F) (как следствие разряжение в дыхательном контуре, загорание индикаторов в красном секторе шкалы измерителя давления). Это относится и к режиму ВВЛ АСV.

### 6.6 Применение режима АСV

Режим *вспомогательной ВЛ* с откликом на каждую дыхательную попытку пациента (*триггерная ВВЛ*). Уровень дыхательной попытки *по умолчанию* выбран оптимальным, чтобы не происходило преждевременное экспираторное закрытие дыхательных путей вследствие большого разряжения – с одной стороны, а триггер не реагировал на движение шлангов и самого пациента – с другой стороны. Датчик дыхательной попытки включается сразу по окончании выдоха, время которого равно половине установленного времени вдоха. Объем, частота и длительность  $T_i$  принудительных вдохов задаются оператором. На режиме АСV можно менять время ВДОХА ( $T_i$ ). Индикация и изменение времени вдоха производится в нижнем индикаторном окне  в секундах. Увеличение продолжительности ВДОХА ( $T_i$ ) производится нажатием кнопки « + » рядом с индикаторным окном, а уменьшение продолжительности ВДОХА ( $T_i$ ) – кнопкой « - ». При изменении частоты дыхания  $f$  время ВДОХА ( $T_i$ ) может так же изменяться, поскольку время вдоха выбрано из соотношения – не более 2/3 от времени дыхательного цикла. Также максимальное время вдоха ограничено 4 секундами.

#### Примеры

1. Установлена частота дыхания  $f = 20 \text{ 1/min}$ . Следовательно дыхательный цикл  $T_c = 60 \text{ с} / f = 60/20 = 3 \text{ секунды}$ . Следовательно максимальное возможное время вдоха равно  $T_i = 2/3 T_c = 2/3 \times 3 = 2 \text{ секунды}$ . Возможна индикация на аппарате как 2 с, так и 1,9 с, в зависимости с какой стороны (увеличивалась или уменьшалась устанавливаемая частота дыхания) подходили к этому пределу.
2. Установлена частота дыхания  $f = 10 \text{ 1/min}$ . Следовательно дыхательный цикл  $T_c = 60 \text{ с} / f = 60/10 = 6 \text{ секунд}$ . Следовательно максимальное возможное время вдоха равно  $T_i = 2/3 T_c = 2/3 \times 6 = 4 \text{ секунды}$ . Возможна индикация на аппарате как 4 с, так и 3,9 с, в зависимости с какой стороны (увеличивалась или уменьшалась устанавливаемая частота дыхания) подходили к этому пределу.

При отсутствии дыхательной попытки пациента в течении установленного времени ожидания аппарат проводит принудительный вдох с *установленными оператором параметрами*.

**Принудительный аппаратный вдох сопровождается звуковым щелчком, тем самым индицируется отсутствие самостоятельной попытки вдоха пациента.**

Работа аварийной сигнализации при отсутствии самостоятельного дыхания (AL03 – «Пациент не дышит») описана в разделе 4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА.

В аппаратах, начиная с версии 07, уровень дыхательной попытки может регулироваться в пределах 1÷10 см вод.ст. (по разряжению).

Для регулировки уровня дыхательной попытки переключить аппарат из любого режима в режим **ARM**, нажав и удерживая в течении трех секунд соответствующую этому режиму кнопку. В окне **Vml** появится цифра, соответствующая уровню дыхательной попытки по разряжению в см вод. ст. Не отпуская кнопку **ARM**, кнопками «+», «-», расположенными рядом с окном **Vml**, выбрать необходимое значение дыхательной попытки. Отпустить кнопку **ARM**. Установленная величина дыхательной попытки будет запомнена и действовать постоянно даже после выключения аппарата (до следующей переустановки оператором).

**Внимание!** Цифровые индикаторы на режимах ACV и PS показывают реальный дыхательный объем, минутную вентиляцию и частоту через 2-3 дыхательных цикла после изменения параметров ВВЛ.

**Показания:** постепенный переход от **ИВЛ** к самостоятельному дыханию.

### **6.7 Применение режимов ARM и CPAP**

При помощи **ПДУ** можно проводить вентиляцию легких на режимах **ARM** или **CPAP**. При нажатой кнопке **ПДУ** происходит принудительный вдох, а при отпущенной – выдох.

При работе в режиме **ARM** во время выдоха поддерживающий поток дыхательной смеси отсутствует, а при работе в режиме **CPAP** создается поток поддержки, который облегчает пациенту самостоятельное дыхание через аппарат.

Если пациент находится в сознании, то при помощи **ПДУ** он может сам себе задавать ритм дыхания и объем вдоха.

### **6.8 Применение устройства слежения за изменениями SpO<sub>2</sub>, частоты и наполнения пульса**

В аппарате имеется **встроенное** устройство слежения за изменениями **SpO<sub>2</sub>**, частоты и наполнения пульса, которое включается в работу кнопкой «♥». Для того чтобы получить на соответствующих индикаторах показания **SpO<sub>2</sub>**, частоты пульса, необходимо подсоединить разъем кабеля датчика оптоэлектронного прищепочного к разъему «**SpO<sub>2</sub>**» аппарата, расположенному на левой боковой панели, и надеть датчик на палец пациента.

### 6.9 Применение аппарата только в режиме слежения за изменениями $SpO_2$ , частоты и наполнения пульса

Если в процессе эксплуатации аппарата требуется только функционирование устройства слежения за изменениями  $SpO_2$ , частоты и наполнения пульса (необходимость в ИВЛ отсутствует), то аппарат нажатием кнопки **ARM** переводится в режим ручного управления. В этом случае вентиляция легких проводится только по команде оператора (при нажатой кнопке **ПДУ** происходит принудительный вдох, при отпущенной – выдох).

### 6.10 Применение аппарата совместно с увлажнителем "Термофаза-12"

В случае применения аппарата совместно с увлажнителем "Термофаза-12" при работе с увлажнителем необходимо руководствоваться РП12.00-00.000РЭ.

### 6.11 Применение небулайзера в составе аппарата

Небулайзер "Cirrus" подключается к вентилю кислородного шланга аппарата «Фаза-21» кислородной трубкой, входящей в комплект (рис. 6.11.1). Для подачи кислорода в небулайзер необходимо открыть вентиль.

Далее "Cirrus" подключается через Т-образный тройник между эндотрахеальной трубкой и У-образным тройником пациента или в линию вдоха непосредственно перед У-образным тройником комплект предназначен для применения в дыхательных контурах для взрослых и детей. Используется для распыления и осаждения жидких лекарственных веществ в трахеобронхиальной зоне.

**Рекомендации:** Использовать жидкие лекарственные вещества, разрешенные Фармкомитетом МЗ РФ для ингаляционного применения в ингаляторах без нагрева.

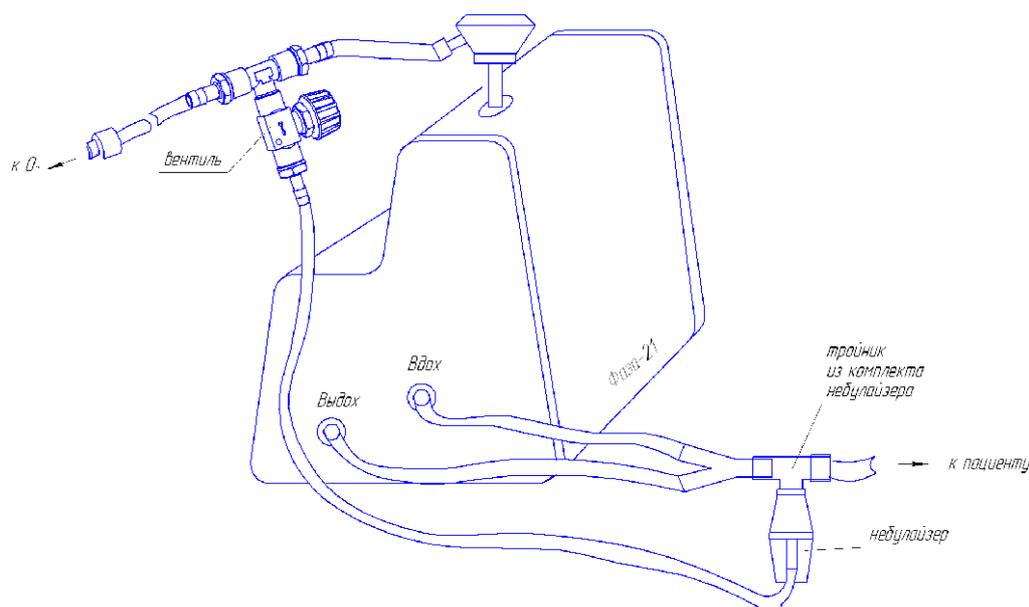


Рис. 6.11.1 Схема подключения небулайзера

## 7 ОКОНЧАНИЕ РАБОТЫ

Для окончания работы необходимо:

- выключить аппарат кнопкой **ВКЛ/ВЫКЛ**;
- желательно отключить аппарат от электросети переменного тока или бортовой сети постоянного тока транспортного средства;
- отключить аппарат от линии подачи сжатого кислорода.

В случае необходимости подзарядки аккумуляторной батареи (если при работе от *встроенной* аккумуляторной батареи цвет свечения светоиндикатора **АКК.БАТ.** желтый или красный) аппарат от электросети переменного тока или бортовой сети транспортного средства отключать не следует. Время подзарядки – не менее 3 час.

## 8 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

### 8.1 Дезинфекция дыхательного контура аппарата хлоргексидином со штатным дезинфектором

Залить в банку дезинфектора дистиллированную воду на половину объёма, добавить **0,5-1** мл 10% хлоргексидина биглюконата (гибитана) или 200 мл 0,05 % хлоргексидина биглюконата (гибитана).

Не разбирая линию пациента вставить конус тройника пациента в отверстие на крышке дезинфектора.

Соединить шлангом патрубки **СВЕЖИЙ ГАЗ (СВЕЖАЯ СМЕСЬ)** и **ВЫПУСК (ОТРАБОТАННАЯ СМЕСЬ)** аппарата.

Присоединить аппарат к электросети переменного тока напряжением **220 В** (на аппарате загорится светоиндикатор «**СЕТЬ**») или постоянного тока напряжением **12÷27 В**.

Нажать кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ** на боковой панели аппарата.

После завершения тест-программы включить режим **СРАР**. В нижнем окне потока «**F I/min**» высветится поток в **18 л/мин**.

После **30 – 40 мин** работы отсоединить дезинфектор от тройника пациента, а также снять шланг от патрубка **СВЕЖИЙ ГАЗ (СВЕЖАЯ СМЕСЬ)** и **ВЫПУСК (ОТРАБОТАННАЯ СМЕСЬ)**, дать поработать аппарату еще **10 -15 мин** для продувки дыхательного контура, после чего выключить аппарат.

Слить раствор хлоргексидина из дезинфектора ,прополоскать дистиллированной водой.

Дезинфекцию аппарата после каждого использования можно не проводить, если во время работы использовались бактерицидные фильтры.

**Обязательно** проверить состояние защитных сеток во всех патрубках. При загрязнении – снять пинцетом стопорное кольцо, снять сетку, промыть её, прочистить и установить на место.

Собрать дыхательный контур, после чего аппарат готов к работе.

Если аппарат ИВЛ «**ФАЗА-21**» используется совместно с увлажнителем «**Термофаза-12**», то в качестве дезинфектора использовать увлажнитель «**Термофаза-12**». Таким образом, дезинфекции подвергаются оба аппарата одновременно.

В этом случае:

- ❖ разбирать магистрали пациента не следует.
- ❖ тройник пациента заглушить заглушкой.

залить в банку увлажнителя «**Термофаза-12**» дистиллированную воду на половину объёма.

добавить **0,5 – 1 мл** 10% хлоргексидина биглюконата (гибитана) или 200 мл 0,05 % хлоргексидина биглюконата (гибитана).

❖ хлоргексидина биглюконата (гибитана).

Подсоединить аппарат «**ФАЗА-21**» к электросети переменного тока напряжением **220 В** (на аппарате загорится светоиндикатор «**СЕТЬ**») или постоянного тока напряжением **12÷27 В**.

**ПРИМЕЧАНИЕ: Увлажнитель «Термофаза-12» к сети подключать не следует!**

Нажать кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ** на боковой панели аппарата «**ФАЗА-21**».

После завершения тест-программы включить режим **СРАР**. В нижнем окне потока «**F l/min**» высветиться поток в **18 л/мин**.

После **30 – 40 мин** работы отсоединить увлажнитель «**Термофаза-12**» от патрубка **ВДОХ** аппарата «**ФАЗА-21**», а также отсоединить шланги от патрубков **ВЫДОХ**, **СВЕЖИЙ ГАЗ (СВЕЖАЯ СМЕСЬ)** и **ВЫПУСК (ОТРАБОТАННАЯ СМЕСЬ)**, дать поработать аппарату еще **10 – 15 мин** для продувки дыхательного контура, после чего выключить аппарат.

Снять раствор хлоргексидина из ёмкости увлажнителя «**Термофаза-12**», прополоскать дистиллированной водой.

Собрать дыхательный контур, после чего аппарат «**ФАЗА-21**» и увлажнитель «**Термофаза-12**» готовы к работе.

## **8.2 Дезинфекция аппарата и комплектующих элементов.**

Дезинфицировать корпус аппарата и комплектующие элементы (переходники, интубационные трубки и т. д.) необходимо в соответствии с методическими указаниями МЗ РФ.

**Не рекомендуется подвергать автоклавному неметаллические детали.**

## 9 АВАРИЙНАЯ И ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ

При работе аппарата аварийная или предупредительная сигнализация срабатывает в случае, если:

❖ произойдет самопроизвольное отключение аппарата от электросети переменного тока напряжением 220 В, при этом сработает аварийный звуковой сигнал (цифровой код тревоги не индицируется), и аппарат перейдет на питание от встроенной аккумуляторной батареи. В этом случае необходимо определить причину отключения и устранить ее;

### ИНДИЦИРУЕМЫЕ КОДЫ ТРЕВОГ

появляются в случае, если

#### ❖ AL01 – ОТКАЗ ПРИВОДА

произойдет заклинивание воздуходувки (вследствие возможного удара и деформации корпуса аппарата) или отказ двигателя, при этом сработает предупреждающий звуковой сигнал. В этом случае необходимо определить причину и устранить ее, при необходимости – обратиться на завод-изготовитель;

#### ❖ AL02 – РАЗГЕРМЕТИЗАЦИЯ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА

– произойдет разгерметизация дыхательного контура, при этом сработает предупреждающий звуковой сигнал. В этом случае необходимо определить место разгерметизации и устранить разгерметизацию;

#### ❖ AL03 – ПАЦИЕНТ НЕ ДЫШИТ

на режимах *PS*, *ACV* аппарат не фиксирует дыхательных попыток пациента в течение установленного времени, при этом сработает предупреждающий звуковой сигнал и светоиндикатор на кнопке соответствующего режима сменит цвет свечения с зеленого на желтый, а затем на красный.

При отсутствии определенного количества попыток подряд аппарат переходит в режим *CMV*. Подробно работа данной сигнализации описана в разделе 4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА;

#### ❖ AL04 – ДАВЛЕНИЕ ИВЛ ПАДАЕТ,

#### AL05 – ДАВЛЕНИЕ ИВЛ РАСТЕТ

– уровень максимального давления *ИВЛ* в дыхательном цикле выйдет за пределы  $\pm 25\%$  от запомненного значения, при этом сработает аварийный звуковой сигнал и светоиндикатор у кнопки «» (верхний светоиндикатор – при выходе за пределы +25 %, нижний светоиндикатор при выходе за пределы минус 25%) сменит цвет свечения на красный. В этом случае необходимо либо устранить причину изменения давления *ИВЛ*,

либо, нажав на кнопку «», стереть из памяти аппарата старое значение и запомнить новое;\_

❖ **AL06 – НЕТ ПУЛЬСА**

–у пациента пропал пульс или датчик оптоэлектронный прищепочный спал с пальца пациента, при этом сработает аварийный звуковой сигнал. В этом случае необходимо определить причину и устранить ее;

❖ **AL07 – ЧАСТОТА ПУЛЬСА ПАДАЕТ,**  
**AL08 – ЧАСТОТА ПУЛЬСА РАСТЕТ**

–частота пульса выйдет за пределы  $\pm 12$  % от запомненного значения, при этом сработает аварийный звуковой сигнал. В этом случае необходимо либо принять меры по стабилизации пульса у пациента, либо, если интересует динамика процесса, нажав кратковременно на кнопку «», стереть из памяти аппарата старое значение частоты и запомнить новое, повторно нажав на кнопку «».

❖ **AL09 – SpO<sub>2</sub> КРОВИ ПАДАЕТ**

– SpO<sub>2</sub> понизится до значения, 90 % и ниже, при этом сработает аварийный звуковой сигнал. В этом случае необходимо выяснить причину падения сатурации крови у пациента;

❖ **AL10 – АККУМУЛЯТОР РАЗРЯЖЕН**

– светоиндикатор «АКК.БАТ.» светит красным цветом, срабатывает звуковая сигнализация. В этом случае необходимо включить аппарат на подзарядку от сети 220 В или от бортовой сети транспортного средства.

## 10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

### 10.1 Техническое обслуживание

Аппарат в специальном плановом техническом обслуживании (смазке, периодической поднастройке и т. п.) в течении всего срока службы **не нуждается**, однако необходимо периодически проверять состояние защитных сеток в патрубках аппарата. При необходимости – снять и прочистить.

### 10.2 Проверка работоспособности аппарата

Проверку технического состояния аппарата рекомендуется проводить после получения его с завода-изготовителя перед **первым** включением, при плановой проверке – **1 раз в год**, а также в случае возникновения сомнений в правильном функционировании аппарата.

Для проверки аппарата необходимо:

- включить аппарат кнопкой **ВКЛ/ВЫКЛ**. Аппарат начинает работу в режиме *СМV* с заводской установкой параметров;
- убедиться в отсутствии нехарактерных шумов;
- провести проверку индикатора частоты дыхания (при помощи секундомера), при этом разность измеренного и показываемого аппаратом значений частоты дыхания не должна превышать 10% от заданного значения. Рекомендуемая заводом-изготовителем для проверки установленная частота дыхания –  $20 \text{ мин}^{-1}$ . Время измерения – 1 мин;
- провести проверку индикатора объема вдоха (при помощи **аттестованного** спирометра), при этом разность измеренного и показываемого аппаратом значений объема выдоха не должна превышать 20%.

Рекомендуемый заводом-изготовителем для проверки установленный объем вдоха –  $1000 \text{ см}^3$  при частоте дыхания  $10 \text{ мин}^{-1}$ . Время испытаний – 5 дыхательных циклов.

Использовать для проверки объема вдоха ручной волюметр **не рекомендуется** ввиду того, что сам волюметр имеет достаточно большую погрешность;

- убедиться в срабатывании системы аварийной сигнализации о разгерметизации дыхательного контура, для чего на режиме *СМV* отсоединить от тройника пациента резиновый мешок. Сигнализация о разгерметизации должна сработать через 15-20 с после разгерметизации дыхательного контура;

- убедиться в срабатывании аварийной системы сброса давления, для чего включить режим *ARM* выставить кнопкой  $P_{max}$  «+» ограничение давления на 60 см вод. ст. Пережать резиновый мешок, подключенный к тройнику пациента на **половине** и нажать на кнопку *ПДУ*. При достижении давления вдоха 60 см вод. ст. должна остановиться воздуходувка. Не отпуская кнопки *ПДУ*, сжать мешок. При давлении в 65 см вод. ст. должен открыться клапан выдоха и произойти экстренный сброс давления. Давление контролировать по встроенному мановакуумметру;

- убедиться в срабатывании системы аварийной сигнализации по отклонению от запомненного давления, для чего на режиме *CMV* нажать на кнопку «», после чего изменить на 30-40 % фактическое значение максимального давления вдоха (изменением установленного объема вдоха или частоты вентиляции).

При изменении давления вдоха в сторону увеличения должен измениться цвет свечения верхнего светоиндикатора у кнопки «» с зеленого на красный, а при уменьшении – цвет свечения нижнего. И в том, и в другом случае должна сработать звуковая сигнализация. Давление контролировать по встроенному мановакуумметру, подсоединенному к линии пациента;

- убедиться в срабатывании сигнализации о касании кнопок управления или смены режимов и параметров. Проверку провести опробованием; убедиться в срабатывании сигнализации об отсутствии ожидаемой дыхательной попытки пациента на режиме *PS*. Проверку провести опробованием.
- убедиться в срабатывании сигнализации о самопроизвольном отключении электропитания переменного тока напряжением 220 В. Проверку провести опробованием.

проверить работоспособность встроенного устройства слежения за изменениями  $SpO_2$ , частоты и наполнения пульса.

О правильном функционировании устройства свидетельствует прохождение тест программы, после окончания которой на цифровых индикаторах должны высветиться символы, указанные в инструкции по проверке функционирования аппарата (расположенной на верхней панели аппарата).

### 10.3 Проверка функционирования мановакуумметра.

**10.3.1 Собрать схему проверки мановакуумметра в приведенной ниже последовательности.**

**Внимание! Перед выполнением приведенной ниже операции**

**аппарат должен быть отключен от сети переменного тока.**

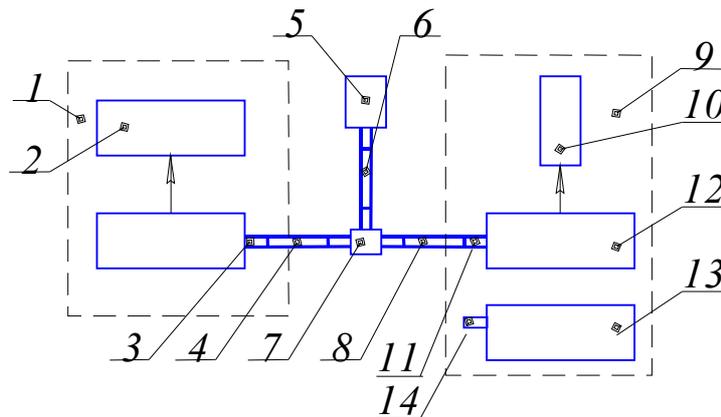
- Снять с аппарата левую боковую панель. Отсоединить штатную соединительную трубку 8 от штуцера 14 на предохранительном клапане 13.

Соединить свободный конец штатной трубки 8 с тройником 7. Тройник 7 соединить трубкой 4 со входным штуцером 3 прибора 1 и трубкой 6 с устройством для создания давления (трубки 4, 6 и 8 резиновые трубки диаметром 6 мм.).

10.3.2 Подключить аппарат к сети переменного тока.

10.3.3 Проверка положения световых сегментов шкалы мановакуумметра у ее нулевого положения.

Включить аппарат нажатием кнопки **ВКЛ/ВЫКЛ**. Перевести аппарат в режим **ARM**. Выдержать аппарат под давлением *70 см. вод. ст.* в течение двух *минут*. Убедиться, что зажглись все сегменты индикаторной шкалы аппарата (до уровня в *70 см. вод. ст.*). При отсутствии каких-либо светящихся сегментов шкалы аппарат дальнейшей проверке не подлежит.



**Схема проверки мановакуумметра**

- 1 – прибор (типа ИДЦ-1М);
- 2 – цифровое табло прибора;
- 3 – входной штуцер прибора;
- 4, 6, – соединительные трубки;
- 5 – устройство для создания давления (соответствующее рекомендациям МИ 2124-90);
- 7 – тройник;
- 8 – штатная соединительная трубка аппарата;
- 9 – аппарат;
- 10 – индикаторная шкала аппарата;
- 11 – входной штуцер датчика давления аппарата;

- 12 – датчик давления;
- 13 – предохранительный клапан;
- 14– штуцер предохранительного клапана.

Убрать давление. Убедитесь, что при отсутствии давления нулевая отметка на оцифрованной шкале аппарата расположена между светящимися сегментами красного и зеленого цвета шкалы (что соответствует 0 *см. вод. ст.*).

#### 10.3.4 Проверка функционирования мановакуумметра.

Включить аппарат нажатием кнопки **ВКЛ/ВЫКЛ**. Перевести аппарат в режим **АРМ.** Плавно повышая давление с помощью устройства для создания давления (прямой ход), провести отсчет показаний по прибору 1 на отметках (минус 10, 0, 20, 40, 60) *см. вод. ст.* Выдержка давления на каждой отметке должна быть 30 *с.* Затем аппарат выдержать в течение 5 *мин.* под давлением, равном верхнему пределу показаний – 70 *см. вод. ст.*

Погрешность мановакуумметра определяется как разность между показаниями мановакуумметра и показаниями прибора 1.

Погрешность мановакуумметра не должна превышать  $\pm(2\%$  полного диапазона плюс 8% действительного значения) на всех оцифрованных точках шкалы.

Плавно снижая давление (обратный ход), провести отсчет показаний по прибору 1 на тех же отметках шкалы, что и при прямом ходе.

Вариация не должна превышать пределы допускаемой основной погрешности.

#### 10.3.5 Окончание проверки.

После окончания проверки отключить аппарат от сети переменного тока кнопкой **ВКЛ/ВЫКЛ**.

Отсоединить штатную соединительную трубку 8 от тройника 7 и соединить ее со штуцером 14 предохранительного клапана 13. Поставить на место левую панель аппарата.

## **11 МАРКИРОВКА, УПАКОВЫВАНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

### **11.1 Маркировка**

Маркировка аппарата нанесена на табличке, расположенной на задней панели аппарата.

На крышке разъема СЕТЬ (220 В/50 Гц) на задней панели аппарата указаны обозначение и номинальный ток предохранителей.

### **11.2 Упаковывание**

Перед упаковыванием аппарата необходимо установить на свои места полиэтиленовые заглушки, снятые при расконсервации.

Детали, входящие в комплект поставки, необходимо положить в полиэтиленовые мешки и заварить их.

Аппарат и дезинфектор установить в соответствующие их конфигурации ложементы, затем поместить в ящик укладочный. Между аппаратом и стенками ящика укладочного проложить гофрированный картон или другой прокладочный материал, обеспечивающий надежную фиксацию аппарата и входящих в комплект поставки узлов относительно стенок ящика и между собой.

### **11.3 Транспортирование**

Аппарат можно перевозить в упакованном виде всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

### **11.4 Хранение**

Аппарат должен храниться в упакованном виде в закрытых помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от минус **50** до + **50** °С при относительной влажности воздуха до **90** %.

Предельный срок хранения аппарата в упаковке без переконсервации – **6 лет**.

## 12 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 12.1

### *Перечень возможных неисправностей*

Характер неисправности	Способ устранения
<p>Аппарат подключен к электросети переменного тока напряжением 220 В, не горит светоиндикатор <b>СЕТЬ</b>, аппарат работает от встроенной аккумуляторной батареи (горит светоиндикатор <b>АКК.БАТ.</b>).</p>	<p>Проверить наличие подключения аппарата к электросети переменного тока напряжением 220 В. Проверить наличие напряжения в электросети. Заменить (при необходимости) предохранители аппарата.</p>
<p>Аппарат подключен к бортовой сети постоянного тока напряжением 12 или 27 В транспортного средства, не горит светоиндикатор <b>БОРТ.СЕТЬ</b>, аппарат работает от аккумуляторной батареи (горит светоиндикатор <b>АКК.БАТ.</b>).</p>	<p>Проверить наличие подключения аппарата к бортовой сети постоянного тока напряжением 12 или 27 В транспортного средства. Проверить наличие напряжения в бортовой сети и правильность подключения кабеля розетки к бортовой сети транспортного средства</p>
<p>Аппарат функционирует нормально, но не обеспечивает заданные параметры ИВЛ (объем вдоха, минутная вентиляция</p>	<p>Проверить состояние защитных сеток в патрубках аппарата. При необходимости снять и прочистить</p>

Остальные неисправности диагностируются аппаратом при его запуске. Ремонт обнаруженных при самодиагностике неисправностей проводить в специализированных ремонтных мастерских.

***При смене предохранителей предварительно отключить аппарат от электросети!***