

Spencer 118 NXT

Пневматический аппарат ИВЛ



Пневматический аппарат ИВЛ для неинвазивной вентиляции легких у взрослых и детей.

Особенности конструкции

Пневматический режим работы позволяет значительно снизить затраты на техническое обслуживание, связанные с требованиями правил электробезопасности

Полное отсутствие риска поражения электрическим током, создаваемым устройством
Защита от случайной активации запуска и режима AIR MIX

Цветокодированный мановакуумметр, отображающий давление в контуре пациента

Расположение входных и выходных портов сбоку упрощает соединение и разъединение и обеспечивает большую защиту элементов, подключенных к устройству

Контрастные кнопки управления для более точного определения установленных показателей

Алюминиевый каркас компактный и легкий

Расположение и форма кнопок управления облегчают установку параметров при любых рабочих условиях

Непостоянное отношение I/E делает процесс вентиляции легких более гибким

Наличие одного режима вентиляции делает аппарат простым и удобным в эксплуатации

Оснащен аварийными сигналами, которые требуются по стандарту EN 794-3

Технические характеристики

Материал	Al, сталь, медь, PE
Размеры	270x210x177 ± 20 мм
Масса	3,84 ± 0,1 кг
Режим вентиляции	Контролируемый (VC-CMV)
Частота	От 10 до 70 ВРМ
Поток	От 2 до 20 л/мин
Настройка клапана предельного давления	От 20 до 60 мбар
Сигнал высокого давления	60 ± 5 мбар
Точность мановакуумметра	1,6
Соотношение I/E*	1:2,0 ± 0,3 при 10 ВРМ 1:1,5 ± 0,3 при 70 ВРМ
Концентрация O ₂	80% либо 100%
Шкала мановакуумметра	От -20 до +80 мбар
Входной порт	UNI
Входное давление	От 280 до 600 кПа
Нереверсивный клапан	60 см H ₂ O

* Соотношение изменяется линейно между заданными параметрами

Стандартное оснащение

Контур для пациента

Маска

Трубка для подачи O₂

Класс IIb, соответствует Дир.93/42/CEE

SPENCER 118 NXT
ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ АППАРАТ ИВЛ
EV21118B



Классификация CND

Z12030104

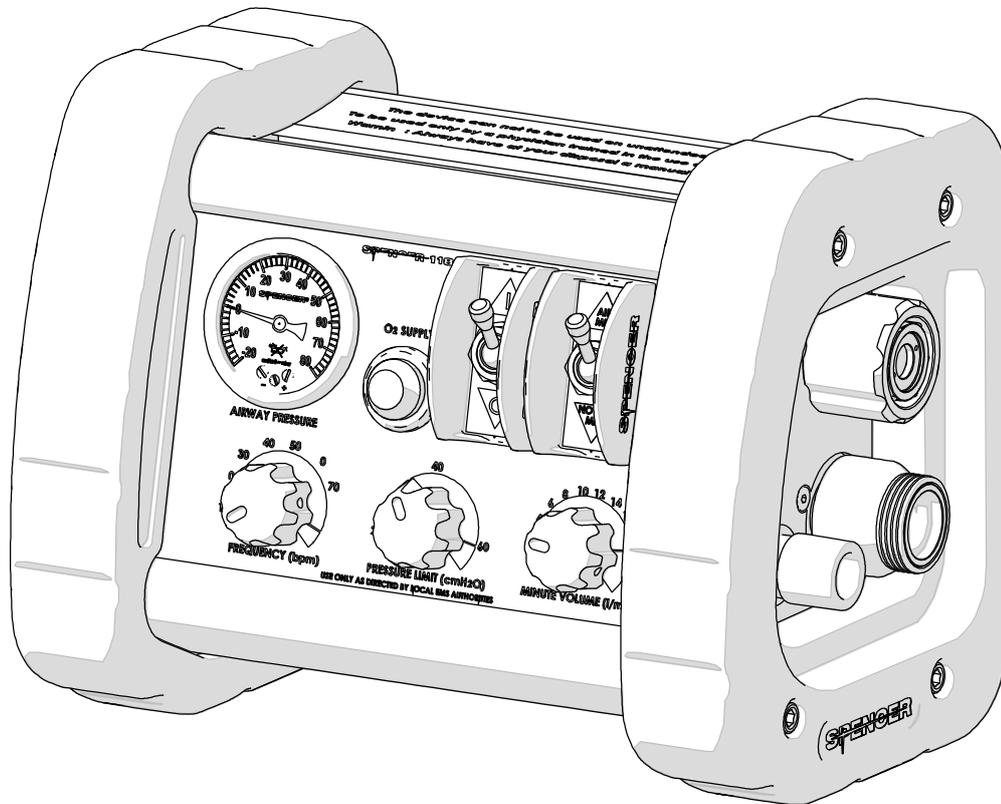
Rev.2 (08/06/2018)

UNCHECKED COPY – further revisions will be available on <http://support.spencer.it>

Spencer Italia S.r.l. Sala Baganza (PR) Italia Tel. +39.0521.541111 Fax +39.0521.541222

spencer.it

Руководство по эксплуатации Spencer 118 NXT Пневматический аппарат ИВЛ



CE 0123 Класс IIb, соответствует Директиве о медицинском оборудовании 93/42/CE

Внимание

Информация, содержащаяся в этом руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.

Схемы приводятся только для справки и могут незначительно отличаться от фактического устройства.

Spencer Italia S.r.l. не несет ответственности за любые ошибки, присутствующие в данном документе, а также за повреждения или последствия, связанные с доставкой, или использованием данного руководства.

Первое издание: 2016
Переиздание 1: 08/06/2018



СОДЕРЖАНИЕ

1. МОДЕЛИ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ	3
3. ССЫЛОЧНЫЙ СТАНДАРТ	3
4. ВВЕДЕНИЕ	3
4.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУКОВОДСТВА	3
4.2 МАРКИРОВКА И ОТСЛЕЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА	3
4.3 ОБОЗНАЧЕНИЯ	4
4.4 ГАРАНТИИ И ПОДДЕРЖКА	4
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
6. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
6.1 ТРЕБОВАНИЯ К ОПЕРАТОРАМ	8
7. ОСТАТОЧНЫЙ РИСК	8
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ЭЛЕМЕНТЫ	9
8.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
8.2 ЭЛЕМЕНТЫ	10
8.3 ПНЕВМАТИЧЕСКАЯ СХЕМА	11
9. УСТАНОВКА И ЗАПУСК	11
9.1 УСТАНОВКА	11
9.2 ЗАПУСК	12
10. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ДЕТАЛИ	12
11. ИНСТРУКЦИИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	13
11.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ПНЕВМОПРИВОДУ	13
11.2 ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА	13
11.3 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ДЫХАНИЯ	13
11.4 ВЕНТИЛЯЦИИ	14
11.5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	14
11.6 АВАРИЙНЫЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ	14
12. ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
12.1 ЧИСТКА	15
12.2 ПЛАНОВОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
12.3 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
12.4 ВНЕПЛАНОВОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
12.5 СРОК СЛУЖБЫ	17
13. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	18
13.1 КАК ВЕРНУТЬ АППАРАТ НА ОБСЛУЖИВАНИЕ	18
14. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОПЦИИ (АКСЕССУАРЫ)	19
15. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	19
16. УТИЛИЗАЦИЯ	19

Внимание

Информация, присутствующая в этом руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления. Spencer Italia S.r.l. не несет ответственности. Продукция Spenser экспортируется во многие страны, правила в которых могут отличаться. По этой причине могут присутствовать различия между приведенным описанием и фактически поставленным продуктом. Spenser постоянно совершенствует свои товары. Надеемся, вы поймете, если мы оставим за собой право в любое время изменить форму, оснащение, схему или технические аспекты, описанные здесь.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Все права защищены. Документ не может быть даже частично скопирован, воспроизведен или переведен на другой язык без письменного одобрения Spencer Italia S.r.l.

1. МОДЕЛИ

Следующие стандартные модели могут быть претерпевать изменения, пересмотр и внедрение без какого-либо уведомления.

- Пневматический аппарат ИВЛ Spencer 118 NXT
- Пневматический аппарат ИВЛ Spencer 118 NXT Kompак

Стандартом подводки устройства является стандарт, определенный клиентом в заказе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Spencer 118 - волуметрическое устройство для поддержания дыхания с пневмоприводом, способное подавать два разных уровня концентрации кислорода от одного источника. Диапазон объема и частоты дыхания позволяет использовать его для взрослых и детей. Использование устройства для младенцев запрещено. Устройство предназначено для обеспечения временной неинвазивной вентиляционной поддержки пациентов, обладающих минимальной дыхательной способностью. Устройство предназначено для постоянной установки внутри автомобилей скорой помощи. При необходимости транспортировки устройства следует использовать футляр для транспортировки.

3. ССЫЛОЧНЫЙ СТАНДАРТ

Дистрибьюторы и конечные пользователи продукции, производимой и/или продаваемой Spencer Italia S.r.l., строго обязаны знать законодательные акты, применяемые к поставленным устройствам (включая требования к техническим характеристикам и/или требования безопасности), действующие в стране поставки оборудования

ССЫЛКА	НАЗВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN 794-3	Аппараты ИВЛ - Часть 3: Особые требования к аппаратам искусственной вентиляции легких, работающих от источника питания для аварийных ситуаций и транспорта.

4. ВВЕДЕНИЕ

4.1 Использование руководства

Данное руководство должно предоставить оператору всю необходимую информацию для безопасного и надлежащего использования, а также правильного обслуживания устройства.

Примечание: данное руководство является неотъемлемой частью устройства, поэтому оно должно храниться в течение всего срока службы передаваться вместе с устройством в случае смены владельца или места установки. Если полученные инструкции по эксплуатации относятся к другому продукту, необходимо немедленно связаться с производителем перед использованием.

Руководства по продуктам Spencer можно загрузить с веб-сайта <http://support.spencer.it> либо отправить запрос производителю. Исключением являются те элементы, для использования которых существует необходимость подготовки инструкций в дополнение к дальнейшим предупреждениям и указаниям на этикетке.

Независимо от опыта использования подобных устройств в прошлом, рекомендуется внимательно ознакомиться с данным руководством перед установкой, использованием продукта или техническим обслуживанием.

4.2 Маркировка и отслеживание устройства

Каждое устройство имеет маркировку, размещенную на самом устройстве и/или на его коробке, которая включает в себя идентификационные данные производителя, изделия, маркировку CE, серийный номер (SN) или номер партии (LOT). Ее нельзя удалять или закрывать.

В случае повреждения или потери запросите дубликат у изготовителя. Если этого не сделать, действие гарантии будет прекращено, так как исчезает возможность отслеживания устройства.

Директива 93/42/ЕЕС требует, чтобы производители и дистрибьюторы медицинских устройств следили за нахождением устройства. Если устройство находится по адресу, который отличается от адреса, по которому оно было отправлено, продано, подарено, либо если устройство было потеряно, украдено, экспортировано или уничтожено, окончательно снято с использования, или же если устройство не было доставлено непосредственно от Spencer Italia S.r.l., зарегистрируйте устройство на сайте <http://service.spencer.it> или сообщите об этом в Службу поддержки клиентов (см. § 4.4).

4.3 ОБОЗНАЧЕНИЯ

Обозначения	Значение
	Основные и/или особые предупреждения
	Обратитесь к инструкциям
	Не смазывать
	Номер партии
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Продукт соответствует Директиве 93/42/CE
	Хранить в холодном и сухом месте
	Устройство необходимо использовать до даты, указанной на упаковке
	ВКЛ
	ВЫКЛ
	Необходимо прочитать инструкции по эксплуатации

4.4 Гарантии и поддержка

Spencer Italia S.r.l. гарантирует, что продукты не имеют никаких дефектов в течение **одного года с даты покупки**.

Для получения информации относительно правильного понимания инструкции, использования, технического обслуживания, установки или восстановления продукта обратитесь в службу поддержки клиентов Spencer по тел. 39 0521 541111, факс 39 0521 541222, либо по электронной почте service@spencer.it. Для облегчения оказания помощи всегда указывайте номер партии (LOT) или серийный номер (SN) на этикетке, нанесенной на коробку или на устройство.

Условия гарантии и помощи можно посмотреть по ссылке <http://support.spencer.it>.

Примечание: Отмечайте и храните вместе с руководством по эксплуатации следующие данные: номер партии (LOT) или серийный номер (SN), дата и место покупки, дата начала использования, дата обслуживания/ремонта, имя пользователя и комментарии.

Для отслеживания продукции и защиты процедуры обслуживания и оказания помощи вашим устройствам компания Spencer открыла доступ к portalу ASSTEC <http://service.spencer.it/asstec/login.aspx>, который позволит просматривать информацию о товарах, находящихся в собственности или на рынке, производить мониторинг периодических обзоров, контролировать внеплановое обслуживание.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждения, примечания и другая важная информация по безопасности содержатся в этом разделе и четко видны на протяжении всего руководства.

Обучение пользователей

Внимание: несмотря на все усилия, лабораторные испытания, послепроизводственные испытания и инструкции, правила не всегда способны передать опыт практического использования, поэтому результаты, полученные в реальных условиях использования продукта, могут отличаться.

Лучшие инструкции вырабатываются при постоянной практике под руководством подготовленного и компетентного персонала.

- Независимо от опыта использования подобных устройств в прошлом, рекомендуется внимательно ознакомиться с данным руководством перед установкой, использованием продукта или техническим обслуживанием. При возникновении сомнений обратитесь в компанию Spencer Italia S.r.l. для получения разъяснений.
- Устройство должно использоваться только обученным специалистом, прошедшим курс обучения по этому, а не аналогичному продукту, обладающим знаниями в области искусственной вентиляции легких, чтобы правильно задать параметры в зависимости от клинического статуса пациента.
- Оператор проходит аттестацию во время обучения, в отчетах указываются имена обучаемых, тренеров, дата и место. Реестр, подтверждающий право операторов использовать устройство Spencer, должен храниться в течение 10 лет после утилизации самого устройства. Этот реестр будет представлен компетентным органам и/или изготовителю по их просьбе. При отсутствии документации возможно применение санкций.
- Не позволяйте людям, не прошедшим обучение, оказывать помощь во время использования устройства, т.к. они могут навредить себе или другим..

Примечание: Spencer Italia S.r.l. всегда в вашем распоряжении для организации обучения.

Обучение установщиков

Установщик устройства должен уметь обеспечить соответствие оборудования, систем, контейнеров и соединений стандартам и правилам безопасности. Это требует знания всех применимых правил и стандартов.

Если эти условия не будут выполнены, будет нарушена безопасность устройства и операторов.

Функциональность устройства

Запрещено использование любым другим способом, кроме описанного в руководстве по эксплуатации.

- Перед каждым использованием устройства проверяйте его целостность, как указано в инструкции по эксплуатации. В случае повреждений/нарушений, которые могут поставить под угрозу его безопасность или функции, необходимо немедленно вывести устройство из эксплуатации и связаться с производителем.
- Если обнаружен сбой в работе устройства, следует немедленно заменить элемент аналогичным, не допуская прерывания спасательной операции.
- Запрещены вмешательства в работу устройства (модификация, регулирование, дополнение, замена). В таких случаях производитель не несет ответственность за любые неисправности или травмы, вызванные использованием аппарата; Кроме того, сертификат CE и гарантия будут считаться недействительными.
- Тот, кто производит модификацию, подготовку медицинских устройств S.r.l Spencer Italia S.r.l. таким образом, что они больше не отвечают предназначенной цели, должен соответствовать действующим условиям для первого выхода на рынок.
- Во время использования устройств следует располагать их так, чтобы они не мешали спасателям и/или использованию любого другого оборудования для спасения.
- Убедитесь, что приняты все необходимые меры предосторожности для избежания опасности, вызванной контактом с кровью или другими биологическими жидкостями.
- Убедитесь в том, что выбрана подходящая система фиксации, чтобы аппарат оставался зафиксированным в медицинском транспортном средстве при любых обстоятельствах.
- Гарантийные печати, если такие присутствуют, не должны удаляться; В противном случае производитель больше не признает гарантию и снимает с себя ответственность в случае неисправности или повреждения.
- Избегайте контакта с острыми предметами.
- Рабочая температура: От -10°C до 40°C
- Атмосферное давление: От 70 до 110 кПа
- Относительная влажность: 15% - 95%

Хранение

- Устройство не должно контактировать с любым источником возгорания или воспламеняющимися веществами. Оно должно храниться в сухом и холодном месте, закрытом от солнца и света.
- Нельзя располагать сверху какие-либо предметы, тяжелые и нетяжелые, которые могут нарушить конструкцию.
- Храните и перевозите устройство в его оригинальной упаковке. В противном случае гарантия становится недействительной.
- Температура хранения: от -30°C до 70°C

Обслуживание/Чистка

Spencer Italia S.r.l. не несет ответственности за любой ущерб, прямой или косвенный, являющийся результатом неправильного использования устройства и его запасных частей и/или любого ремонта, выполненного кем-либо, кроме производителя, который нанимает обученных техников; В этом случае гарантия недействительна.

- Во время всех процедур проверки, обслуживания и чистки, операторы должны надевать предметы защиты, такие как перчатки, очки, и т.д.
- При необходимости, если того требует руководство по эксплуатации, должен быть определен план обслуживания, периодических испытаний и продления срока эксплуатации с указанием лица, ответственного за наблюдение. Оно должно обеспечить соблюдение основных требований, предусмотренных изготовителем в руководстве.
- Частота проверок определяется такими факторами, как законодательные требования, тип использования, частота использования, условия окружающей среды во время использования и хранения.
- Ремонтные работы должны выполняться авторизованным сервисным центром Spencer Italia S.r.l., который при использовании оригинальных запасных частей будет предоставлять услуги по качественному ремонту в строгом соответствии с техническими требованиями изготовителя. Spencer Italia S.r.l. не несет ответственности за любой ущерб, прямой или косвенный, который является результатом неправильного использования запасных частей устройства и/или любого ремонта, произведенного несанкционированными лицами.
- Используйте только оригинальные компоненты/запасные части и/или оригинальные аксессуары, либо одобренные Spencer Italia S.r.l.
- Все операции по обслуживанию и проверкам должны быть зарегистрированы и задокументированы с соответствующим уведомлением в службу технической поддержки. Документация должна храниться в течение 10 лет с момента прекращения срока службы изделия и должна предоставляться в распоряжение компетентных органов и/или изготовителя по запросу.
- Чистка должна выполняться в соответствии с инструкциями, указанными в руководстве по эксплуатации, чтобы избежать риска поперечных инфекций из-за наличия выделений и/или остатков.
- Устройство и все его компоненты после мытья должны полностью высохнуть перед хранением.

Нормативные требования

Дистрибьюторы или конечные пользователи продуктов, производимых и продаваемых Spencer Italia S.r.l., обязаны иметь базовые знания нормативных требований страны использования товаров (включая законодательные акты, касающиеся технических характеристик и/или требований безопасности). Также требуется наличие необходимых знаний для гарантии полного соответствия продукции нормам на территории соответствующей страны.

- Уведомьте Spencer Italia S.r.l. (уже во время первого запроса продукции) о необходимости внесения изменений изготовителем для того, чтобы гарантировать соответствие продукции правовым нормам страны.
- Действуйте с должной осторожностью и усердием, и прилагайте усилия, чтобы гарантировать соответствие общим требованиям техники безопасности всех устройств, проданных на территории страны, предоставляя конечным пользователям всю необходимую информацию для осуществления периодических проверок устройств в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Оказывайте содействие во время проверки безопасности проданного продукта, сообщая любую важную информацию относительно рисков производителю и компетентным органам для принятия необходимых мер.
- Дистрибьютор или конечный пользователь должен понимать, что в случае отказа соответствовать вышеупомянутым требованиям он будет нести полную ответственность за любое повреждение. Spencer Italia S.r.l. не несет ответственности за несоблюдение настоящих нормативных положений.

Основные предупреждения

Пользователь обязан внимательно прочесть не только основные предупреждения, но и предупреждения, перечисленные ниже.

- Не предполагается, что устройство может продолжать работу по истечении времени, необходимого для того, чтобы бригада успела завершить свои действия и завершить последующие стадии транспортировки до ближайшего спасательного пункта.
- Во время использования устройства должна оказываться помощь квалифицированного персонала, и должен присутствовать как минимум один врач, прошедший обучение по использованию аппарата.
- Следуйте процедурам и протоколам, одобренные вашей организацией.
- При применении одноразовых приспособлений используйте их только один раз и только для одного пациента. Стирка или стерилизация запрещены. Повторное использование может вызвать перекрестную инфекцию. Некоторые символы, присутствующие в данном руководстве, относятся к стандартным приспособлениям, включенным в приобретенное устройство.
- Дезинфекция (и при необходимости стерилизация) должны проводиться в соответствии с утвержденными параметрами, как определено в технических стандартах. Стерилизация может сократить срок эксплуатации устройств.
- Не используйте дополнительные приспособления после окончания срока годности, указанного на упаковке.
- Ссылаясь на акт № 46 от 24 февраля 1997, уточненный актом № 37 от 25.01.2010, – Директивы 93/42/СЕЕ и 2007/47/СЕ относительно Медицинских устройств, мы напоминаем и общественным и частным операторам, что, если при проведении операции произойдет несчастный случай с применением лекарственного препарата, они обязаны уведомить Министерство здравоохранения, в соответствии с условиями и способом, установленным декретами Министерства, а также сообщить производителю. Операторы обязаны сообщать производителю о любых других неудобствах, которые требуют принятия мер для защиты здоровья пациентов и пользователей.

6. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство предназначено для использования в медицинских транспортных средствах, а не для домашней терапии.
- Не используйте устройство для пациентов в возрасте от 0 до 18 месяцев и для пациентов с пневмотораксом.
- Не используйте устройство на пациентах с остановкой дыхания или не имеющих минимальной дыхательной способности.
- Устройство предназначено для неинвазивной вентиляции. Оно не подходит для процедур, требующих интубации.
- Не используйте поврежденное или плохо очищенное устройство.
- Правильное функционирование связано с совместимостью с пневмоприводом. Поэтому необходимо убедиться, что пневмопривод соответствует требованиям, описанным в данном руководстве, а также конкретным руководящим принципам и стандартам для таких устройств.
- Убедитесь, что при подаче медицинского газа отсутствуют конденсат, остаточные материалы и/или вещества, которые могут поставить под угрозу правильное функционирование устройства и эффективность терапии или могут заразить пациента.
- Устройство должно быть защищено от ударов, падений и разрыва жидкостей, способных его повредить.
- Устройство должно использоваться врачом, прошедшим обучение.
- У пользователя не должно быть нарушений, которые мешают чтению и правильному пониманию информации, отображаемой на устройстве, и мешают правильному управлению.
- Запрещена чистка устройства под струей воды или сжатым воздухом.
- Запрещено использовать сушильные машины.
- Конденсат, вода, лед и скопления пыли могут повлиять на правильное функционирование устройства, делая его опасным для пациента и для оператора.
- Перед и после каждого использования, проверьте состояние переключателей и системы фиксации устройства; При наличии изменений необходимо восстановить статус безопасности перед использованием устройства. В противном случае мы не несем ответственность за функционирование или любой ущерб, причиненный устройством. Регулярно проверяйте состояние пневматических соединений.
- В случае отказа или неправильного функционирования устройства вентиляция должна быть немедленно восстановлена при помощи аналогичного устройства или ручным способом.
- Перед каждым использованием устройства следует проверять его идеальное состояние. При обнаружении повреждений или отклонений, которые могут повлиять на правильное функционирование и безопасность устройства, пациента и или пользователя устройство должно быть немедленно изъято из эксплуатации. Необходимо связаться с производителем.
- При работе с устройством должна быть обеспечена помощь квалифицированного персонала.
- Устройство всегда должно иметь сменные части и/или системы ручной вентиляции в дополнение. Рекомендуется применение реанимационных аппаратов Srenseg.
- Во время использования устройства не оставляйте пациента без помощи по крайней мере одного доктора или оператора с навыками искусственной вентиляции.
- Устройство оборудовано гарантийными печатями. При их удалении производитель больше не признает гарантию и снимает с себя ответственность за неправильное использование или ущерб, нанесенный устройством.
- Если к устройству прилагаются одноразовые приспособления, они должны использоваться только для одного пациента. Их запрещено мыть, стерилизовать после использования.
- Если к устройству прилагаются приспособления с ограниченным сроком годности, не используйте их по истечении этого срока.
- Устройство не должно контактировать с источниками возгорания или воспламеняющимися веществами.
- Хранить в холодном, сухом, темном месте и избегать попадания солнечных лучей.
- Не размещайте над устройством тяжелые предметы, которые могут повредить конструкцию.
- Храните и перевозите устройство в оригинальной упаковке.
- Размещайте устройство таким образом, чтобы он не создавал препятствий для спасателей или спасательного оборудования.
- Устройство должно использоваться в вентилируемой среде.
- Использование аппарата с источником питания и условиями окружающей среды, отличающимися от указанных выше, ставит под угрозу безопасность операций и самого устройства.
- Не смазывайте устройство. Это пожароопасно.
- Искусственная вентиляция может вызывать побочные эффекты. Для определения опасности, связанной с использованием устройства важно присутствие опытного доктора, который может оценить фактические преимущества, предоставленные искусственной вентиляцией, и кто в состоянии определить, может ли аппарат использоваться далее.
- Для использования аппарата необходимо присутствие обученного врача. Врач в состоянии определить, позволяют ли характеристики устройства использовать его для конкретного пациента, и отвечает за настройку параметров вентиляции.
- Не используйте устройство рядом с воспламеняющимися веществами и средствами анестезии.
- Не используйте устройство, если условия не соответствуют указанным в параграфе 9.
- Не используйте устройство, если оно не прошло плановое обслуживание.
- Используйте только те дополнительные принадлежности, которые одобрены производителем.
- Устройство предназначено для неинвазивной вентиляции легких и, как правило, обычно не подходит в следующих случаях:

Остановка дыхания или тяжелое сердечно-легочное нарушение – Неконтактные больные (кома, шок, нарушенное сознание) – Чрезмерные выделения – обильное содержимое бронхов и/или потребность частого отсасывания – Рвота – Невозможность защитить верхние дыхательные пути – Обструкция верхних дыхательных путей – Черепно-лицевые травмы или ожоги – Недавние операции на лице, верхних отделах желудочно-кишечного тракта или дыхательных путей – анатомические поражения верхних дыхательных путей – Гипоксемия с угрозой для жизни – Нестабильность гемодинамики – Серьезные сопутствующие патологии – Недренируемые PNX – Тяжелая форма ожирения

- Неинвазивная вентиляция легких может иметь осложнения, связанные с вводимыми газами, в том числе: дискомфорт, эритема лица, клаустрофобия, вдыхание срыгиваний, заложенность носа, сухость во рту, раздражение глаз, баротравма, непереносимость и ажитация, гипоксия вследствие снятия маски.

6.1 Требования к операторам

пенсер 118 - устройство, предназначенное только для профессионального использования. Каждый оператор должен пройти обучение по использованию и техническому обслуживанию. е позволяйте лицам, не прошедшим обучение, оказывать помощь в использовании устройства, так как это может привести к нежелательным травмам.

Установщики и операторы должны знать все стандарты, применимые к устройствам, дополнительным приспособлениям и системам.

Операторы должны уметь оценивать целостность соединений. Они также должны иметь возможность оценивать любые неполадки систем питания и передавать проблему ответственным лицам.

Прежде чем определить роль каждого оператора, необходимо их способности.

Устройство может использоваться только обученными сотрудниками, которые в состоянии определить, подходят ли технические характеристики устройства для конкретного пациента и нести ответственность за установку параметров вентиляции.

7. ОСТАТОЧНЫЙ РИСК

Перечисленные ниже остаточные риски были выявлены исключительно для данного типа используемого устройства.

- Установка, выполненная необученным персоналом, может привести к отделению трубок подачи медицинского газа, что приведет к ухудшению состояния пациента или невозможности выполнить спасательные операции.
- Установка, выполненная необученным персоналом, может привести к неправильному креплению устройства в машине скорой помощи с последовательными рисками, связанными с его нестабильностью или подвижностью.
- Появление конденсата в процессе поступления газа может поставить под угрозу правильную работу устройства, изменение его функциональных особенностей и причинить вред пациентам.
- Невозможность проверить соответствие пневмопривода может привести к прерыванию терапии.
- Использование в условиях, отличающихся от описанных в данном руководстве, может повредить уплотняющие элементы, что приведет к утечке газа, отклонениям от значений потока или скоплению конденсата.
- Использование вблизи легковоспламеняющихся веществ и/или ингаляционного анестетика газа может привести к пожару
- Длительное использование без соответствующего увлажнения может вызвать сухость дыхательных путей пациента.
- Использование режима Air Mix в загрязненной атмосфере может привести к серьезному повреждению пациенту.
- Использование взрослых дыхательных контуров для детей может вызвать баротравму.
- Неправильный выбор размера маски может привести к утечке кислорода, снижающей эффективность вентиляции или приводящей к включению аварийных сигналов.
- Искусственная вентиляция может иметь побочные эффекты. Чтобы определить опасность, связанную с использованием устройства, необходимо присутствие опытного врача, который может оценить фактические преимущества, предоставленные искусственной вентиляцией, и способен определить, может ли аппарат использоваться далее. Врач в состоянии в состоянии определить тип и причину дыхательной недостаточности, обеспечив соответствующую терапию. Отсутствие подобного лица ставит под угрозу безопасность пациентов.
- Побочные эффекты лишь частично связаны со временем использования устройства, которое никогда не должно превышать время для перевозки пациента в автомобиле скорой помощи. Риски, являющиеся результатом длительного использования, тесно связаны с побочными эффектами неинвазивной вентиляции легких.
- Повторное использование нестерилизованных контуров для пациента повышает риск инфекции для пациентов и операторов.

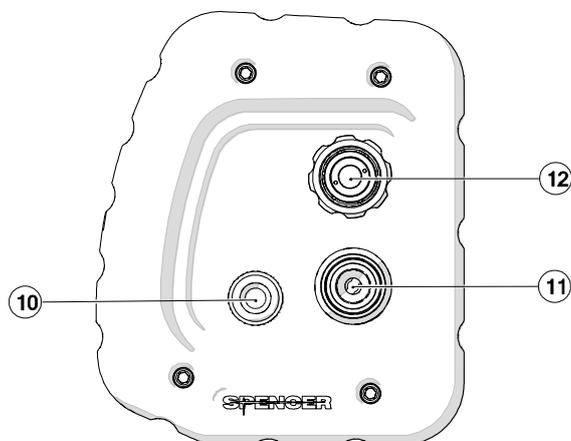
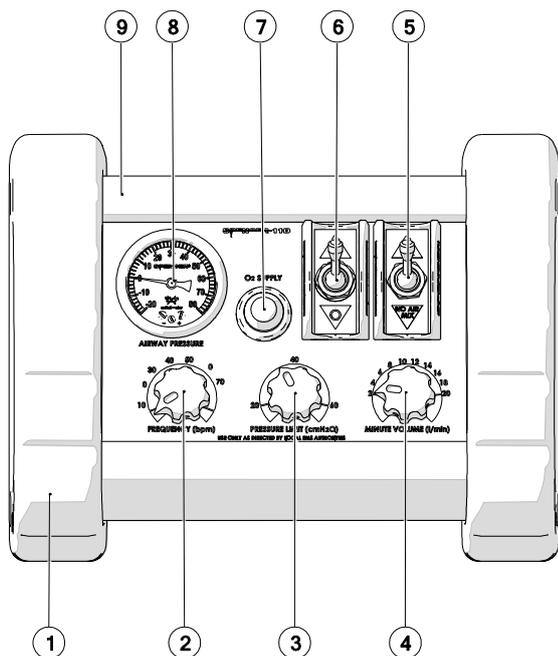
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ЭЛЕМЕНТЫ

Примечание: Spencer Italia S.r.l. оставляет за собой право вносить изменения в спецификации без предварительного уведомления.

8.1 Технические характеристики

РАЗМЕРЫ			
Ширина	270 мм		
Высота	210 мм		
Глубина	177 мм		
Масса	3,84 ± 0,1кг		
Масса контура для пациента	242 г		
Объем контура для пациента	400 ± 20мл		
Пневмопривод			
Подача газа	Медицинский кислород		
Рабочее давление	От 280 до 600 кПа		
Максимальный поток	140 л/мин		
ВЕНТИЛЯЦИЯ			
Режимы	VC-CMV (CMV)		
Объем/мин	От 2 до 20 л/мин		
Частота вентиляции(F)	От 10 до 70 ВРМ		
Дыхательный поток	$VT = \frac{\text{Объем/мин}}{F}$		
FiO ₂	80% (AIR MIX) или 100% (NO AIR MIX)		
Соотношение I/E	1:2,0 ± 0,3 при 10 ВРМ 1:1,5 ± 0,3 при 70 ВРМ Линейное изменение между заданными параметрами		
Сопротивление дыханию	Клапан	Фильтр	Дыхательный шланг
	2,5 см H ₂ O на выдохе 1,73 см H ₂ O на вдохе при 50 л/мин	2,5 см H ₂ O при 60л/мин	0,12 смH ₂ O при 30 л/мин 0,51 смH ₂ O при 60 л/мин
Растяжимость дыхательного шланга	Менее чем 2% от объема		
Сигнал высокого давления	60 мбар ± 5%		
МАНОВАКУУМЕТР			
Диапазон измерений	От -20 до +80 мбар		
Класс точности	1,6 (макс. ошибка ± 1,3 мбар)		
МАКСИМАЛЬНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ОТ НАСТРОЕК			
Объем/мин	± 15%		
Частота	± 1 ВРМ		
Предел давления	± 5 мбар		
Аварийные сигналы			
Acoustic	Высокое давление		
Acoustic level	80 ± 5 Дб		
Классификация			
Классификация в соответствии с Директивой 93/42/СЕ	IIb		

8.2 Элементы



N°	Описание	Материал	N°	Описание	Материал
1	Боковые протекторы	PE	7	Двухцветный индикатор подачи кислорода	ПОМ, Оргстекло
2	Кнопка регулирования частоты	Al	8	Мановакуумметр	Медный сплав/сталь/Al
3	Кнопка регулирования макс.давл.	Al	9	Корпус	Al
4	Кнопка регулирования потока	Al	10	Соединитель дыхательного контура	Al
5	выбор режима AIR MIX/NO AIR MIX	Сталь	11	Соединитель подачи газа	Медь, никелированная медь, АБС-пластик
6	ВКЛ/ВЫКЛ	Сталь	12	Воздухозаборник	Al/PE

К устройству прилагаются следующие дополнительные опции, не отображенные в данном руководстве:

- **Контур для пациента**

Состоит из гофрированной трубы, маски, нереверсивного клапана, прямого адаптера и бактериального фильтра. Контуров пациента и их компоненты, утвержденные для использования с аппаратом ИВЛ, перечислены в параграфе 15.

- **Трубка для подачи кислорода**

Обеспечивает связь устройства с подачей кислорода.

Содержит диизононилфталат

- Устройства, предназначенные для использования в транспорте, оборудованы чехлом и включают стандартные аксессуары, которые хранятся в специальных отделениях внутри системы.

К таким аксессуарам (доп. опциям) относятся:

- - 2-л кислородный баллон
- - Редуктор давления со стандартом подводки, указанным в заказе.
- - Геликоидальный роторасширитель
- - Языкодержатель
- - Ротоглоточный дыхательный путь

8.3 Пневматическая схема

Аппарат ИВЛ 118 имеет следующую пневматическую схему:

1. Источник высокого давления
2. Переключатель Вкл/Выкл
3. Блок измерения давления подачи газа
4. Переключатель AIR/MIX
5. Регулятор частоты
6. Распределительный клапан контура пациента
7. Сигнальная система
8. Пневматический осциллятор
9. Акустический аварийный сигнал
10. Клапан предельного давления
11. Контрольный клапан AIR/MIX
12. Смеситель объем/мин
13. Мановакуумметр
14. Подача медицинского газа – контур пациента

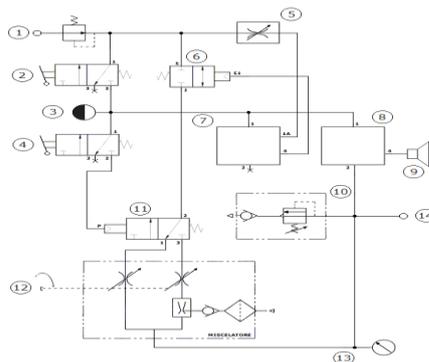


Схема представлена лишь для иллюстрации работы устройства. Любое вмешательство запрещено. Если будет обнаружено вскрытие корпуса устройства или любые несанкционированные модификации, гарантия будет аннулирована, и Spencer Italia не будет нести никакой ответственности, связанной с функциональностью и использованием продукта. Пневматическая схема может быть изменена изготовителем без предварительного уведомления.

УСТАНОВКА И ЗАПУСК

9.1 Установка

Установка устройства является важным этапом для обеспечения правильной работы. После получения товара убедитесь, что:

- Упаковка не повреждена и не имеет никаких признаков воздействий, падения и попадания влаги.
- Все элементы в сопроводительном списке присутствуют.
- Устройство не повреждено
- Транспортное средство, в котором вы хотите установить устройство, изготовлено в соответствии с 1789 EN.

Если выполнены все вышеуказанные условия, можно приступать к установке устройства, удостоверившись, что:

- Платформа для установки ровная и достаточно прочная, чтобы свести к минимуму колебания, которым подвергается устройство во время использования в транспортном средстве. Рекомендуется использовать крепежную пластину.
- Система подачи медицинских газов регулярно обслуживалась или, в случае первого запуска, запрограммировано периодическое обслуживание.
- Крепления, трубки и все соединительные элементы, используемые в системе, сконструированы в соответствии с определенными стандартами.
- Проверьте, чтобы приобретенные трубки и крепления отвечали тем же стандартам, что и устройство.
- Размещение устройства не должно создавать никаких препятствий в транспортном средстве.
- Давление и поток отвечают характеристикам, указанным в данном руководстве
- Устройство должно быть установлено при помощи специальной поверхности более низкой стороны аппарата. Другие фиксирующие устройства доступны по запросу. Любой другой тип установки ставит под угрозу безопасность и функциональность устройства.

Устройство должно быть подключено к источнику медицинского газа, имеющему следующие характеристики:

Медицинское газоснабжение	
Давление	От 280 до 600 кПа
Поток	> 140 л/мин
Стандарт подводки (Если иное не указано в сопроводительных документах)	UNI (Доступные стандарты - BS, DIN, AFNOR)

После установки и пневматического соединения необходимо проверить исправность устройства.

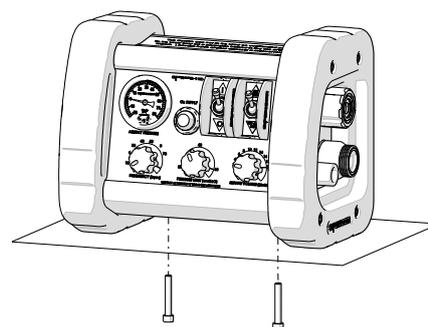
Установка устройства должна обеспечивать оптимальный вид панели управления и обеспечить простой доступ к соединителям.

В нижней части устройства расположены две резьбовые прокладки для установки на плоской поверхности.

- - Просверлите два отверстия на поверхности под винты.
- - Выберите винты соответствующей длины в зависимости от поверхности.
- - Закрутите винты до достижения безопасной фиксации.
- - Убедитесь, что винты полностью акручены. Если они не идеально соприкасаются с поверхностями, необходимо выбрать более короткие винты.

Либо для уменьшения зазора между винтом и поверхностью можно использовать шайбы.

- При использовании крепежа **NXT MAX** выполните установку в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации данного крепежа.



9.2 Запуск

Для правильного и безопасного использования продукта выполните следующие действия:

- Убедитесь, что газоснабжение отвечает техническим требованиям данного руководства. Необходимо убедиться, что кислородные баллоны и регуляторы давления отвечают соответствующим правилам и директивам, которые применяются к устройствам данного типа. Перед началом использования всегда следует проверять правильное функционирование.
- Всегда проверяйте остаточное содержание кислородных баллонов.
- Подключите контур пациента и все его компоненты к устройству
- Проверьте, чтобы мановакуумметр находился на «нулевом» положении.
- Проверьте, чтобы пневматический индикатор на передней панели светился зеленым светом. Если вместо зеленого горит красный, это означает, что входное давление газа слишком низкое. Внимательно проверьте подачу кислорода.
- Включите устройство, используя переключатель вкл/выкл устройства автоматически начинает вентиляцию в соответствии с ранее установленными параметрами. Если этого не происходит, обратитесь к таблице "УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ".
- Настройте частоту дыхания.
- Настройте объем.

Проведите функциональное испытание клапана избыточного давления следующим образом:

Закройте ладонью одной руки выход пациента и поверните рычаг ограничения давления. Убедитесь, что значение, указанное на датчике, совпадает с установленным для рукоятки. Проверку необходимо проводить по всей регулировочной шкале.

Если значения не совпадают или не соответствуют допуску, выведите устройство из эксплуатации и обратитесь к изготовителю или в сервисный центр.

Проведите функциональное испытание аварийной системы, как описано в параграфе 12.2.2

После проведения испытаний необходимо:

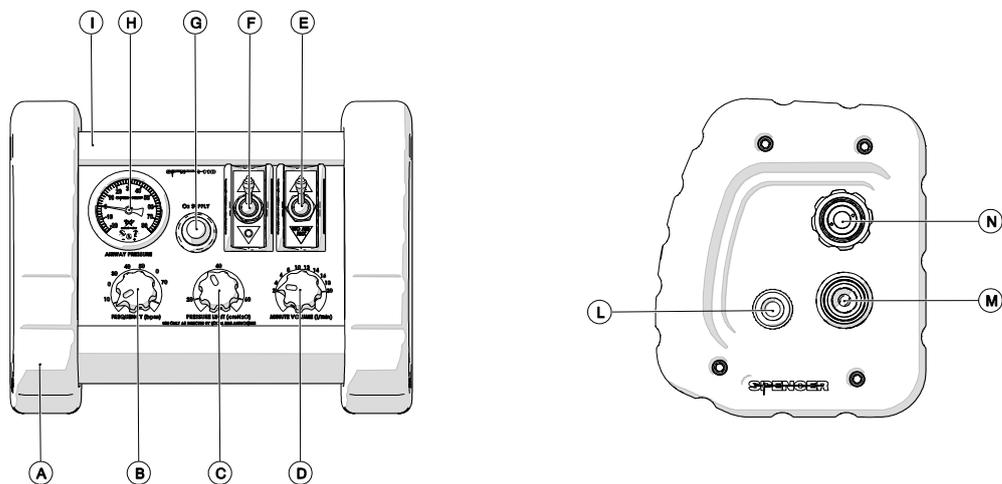
- Выключить устройство
- Прервать подачу медицинского газа

Если устройство работает правильно и выполнены указанные выше условия, его можно считать готовым к использованию; В противном случае выведите устройство из эксплуатации и обратитесь к производителю..

Если вместо предусмотренных контуров пациента используются другие, они должны быть одобрены производителем и перечислены в параграфе 14.

Произвольная модификация устройства запрещена; Изменения могут привести к неправильной работе и нанести вред пациенту или оператору, а также любые изменения аннулируют гарантию, снимая ответственность с производителя.

10. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ДЕТАЛИ



Элемент	Описание	Функция
A	Боковые протекторы	Дополнительная защита корпуса, повышает стабильность устройства.
B	Кнопка регулирования частоты	Позволяет задать количество дыхательных циклов в минуту
C	Кнопка регулирования макс.давл.	Позволяет задать максимальный лимит давления во время вентиляции
D	Кнопка регулирования потока	Позволяет задать объем в минуту
E	Выбор режимов AIR MIX/NO AIR MIX	Позволяет выбрать, использовать ли медицинский газ на 100% (NO AIR MIX) или на 80% (AIR MIX), смешивая его с воздухом, взятым из окружающей среды, в которую помещается устройство.
F	Переключатель ON/OFF	Обозначается символами "I" и "O", позволяет включать и выключать устройство
G	Двухцветный индикатор подачи кислорода	Визуальный индикатор, который позволяет определить низкое давление подачи газа. Зеленый свет горит, если давление находится в пределах диапазона, и горит красный, если давление слишком низкое.
H	Мановакуумметр	Показывает давление внутри контура пациента

I	Корпус	Основная оболочка устройства
L	Патрубок для соединения с контуром пациента	Выпускной клапан, к которому подключается контур пациента с клапаном избыточного давления.
M	Выпускной клапан для кислорода	Впускной клапан, к которому подключается трубка системы газоснабжения. Применяется стандарт UNI. Помечается как ПОДАЧА O ₂
N	Воздухозаборник	Данный элемент отмечается как АВАРИЙНЫЙ ВОЗДУХОЗАБОРНИК и позволяет спонтанное дыхание пациента в случае отказа устройства, производя забор воздуха из окружающей среды

Для использования аппаратов ИВЛ необходимы дополнительные опции (аксессуары), которые дополняют контур пациента. В их числе маска, клапан контура пациента, прямой адаптер, бактериальный фильтр, гофрированная трубка.

Spencer 118 имеет:

Элемент	Описание
Прямой адаптер 22/15	Соединяет фильтр и клапан контура пациента
Гофрированная трубка	Обеспечивает поток медицинского газа и соединяет устройство с контуром пациента. Напрямую подсоединяется к выпускному клапану для кислорода, расположенному на аппарате
Клапан контура пациента	Оснащён клапанами избыточного давления и нереверсивными клапанами, соединяет маску с прямым адаптером. Выбирается в зависимости от пациента (взрослый либо ребенок)
Фильтр	Бактериальный фильтр, расположенный между прямым адаптером и гофрированной трубкой
Маска	Основная контактная поверхность между устройством и пациентом

*Данные аксессуары могут подлежать изменениям без предварительного уведомления производителем

11. ИНСТРУКЦИИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

11.1 Подключение пневмопривода

Подсоедините шланг пневмопривода к разъему, который находится на редукторе давления, установленном на кислородном баллоне. Затем вставьте датчик в разъем на соединительной стороне аппарата ИВЛ, осуществляя нажатие до щелчка, подтверждающего правильное соединение. Для проверки электрического соединения слегка потяните соединительный кабель, чтобы убедиться в отсутствии разъединения.

Для пневматического питания слегка потяните датчик, одновременно совершая небольшие вращательные движения.

Подсоедините дыхательную трубку к выводу с надписью "КЛАПАН ПАЦИЕНТА" ("PATIENT CIRCUIT") на аппарате ИВЛ. Трубку необходимо вставить приблизительно на 2,5 см. Если проталкивание трубки затруднено, ее можно слегка повернуть, что облегчит процесс.

Дыхательная трубка не должна легко и свободно вращаться. Если подобное происходит, то это явный признак повреждения шланга или его несовместимости с устройством.

При выполнении вышеперечисленных условий устройство готово к использованию.

Для отключения устройства от пневмопривода надавите на наружную пластмассовую часть разъема по направлению вдоль оси и потяните датчик на себя.

11.2 Включение устройства

Для включения устройства поверните рычаг в положение с отметкой "I".

Если пневмопривод имеет достаточное давление для правильной работы устройства, индикатор на фронтальной панели будет гореть зеленым светом.

Устройство автоматически запустит вентиляцию в соответствии с заданными параметрами.

В случае отказа или красного света индикатора, см. раздел "УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ".

11.3 Настройка параметров дыхания

На передней панели есть 3 регулировочные ручки. Перед применением маски необходимо настроить параметры дыхания. Во время регулировки доктор, использующий устройство, должен учитывать вес пациента, дыхательный объем, необходимый конкретному пациенту, а также его состояние.

Регулировка объем/мин

Это объем газа, поступающий к пациенту в течение одной минуты. Он отличается от объёма потока нормального вдоха/выдоха,

так как он тесно связано с частотой дыхания в соответствии с формулой

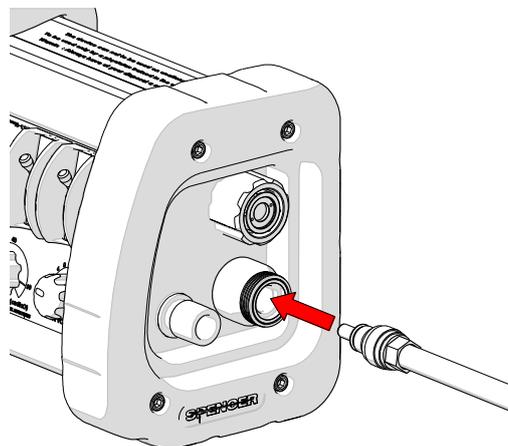
$$VT = \frac{\text{Объем}}{\text{мин}} \cdot F$$

Устройство позволяет настроить параметры от 2 до 20 л/мин

Регулировка частоты дыхания

Вращение кнопки регулировки частоты позволяет установить количество вдохов в минуту. Настройки частоты влияют на VT, как описано выше.

Устройство позволяет настройку в диапазоне от 10 до 70 вдохов/мин (BPM).



Регулировка предельного давления

С помощью этих настроек можно установить предел максимального давления в дыхательном контуре до необходимого значения. При превышении лимита, показатель объем/мин может измениться.

Устройство позволяет установить показатели в диапазоне от 20 до 60 мбар.

Аварийный сигнал высокого давления активируется только тогда, когда давление внутри контура пациента превышает 60 мбар..

11.4 Режим вентиляции

Контролируемый VC-CMV)

Режим контролируемой вентиляции запускается автоматически при включении устройства, если подача газа соответствует нормам. Этот режим вентиляции заключается в подаче пациенту медицинского газа в соответствии с заданными параметрами.

Соотношение I: E (длительность фазы вдоха и выдоха) связано с заданным значением частоты и линейно изменяется между значениями 1:2 и 1:1,5 при минимальном и максимальном значениях частоты соответственно.

Аппарат Spencer 118 не имеет других режимов

Выбор Air Mix/No Air Mix

Рычаг, расположенный на передней панели, позволяет выбрать между двумя доступными уровнями FiO₂.

В режиме NO AIR MIX аппарат подает только медицинский газ, поступающий из основного источника газоснабжения, к которому подключено устройство. Если кислород доставляет система питания, аппарат обеспечит концентрацию кислорода 100%.

При выборе режима AIR MIX, устройство смешивает газ, поступающий из системы газоснабжения, с воздухом среды, в которой используется устройство. В этом случае концентрация кислорода из источника газоснабжения составит 80%.

Нельзя использовать режим Air Mix в условиях загрязненной окружающей среды. Устройство имеет фильтр для очистки поступающего воздуха, который подлежит периодической замене, что указано в пункте 12.

11.5 Использование

Врач, который руководит спасательной операцией, отвечает за выбор используемого устройства и за клиническую оценку, необходимые для правильного использования этого устройства, а также за выбор параметров вентиляции.

Контур пациента, используемый в процессе вентиляции, следует выбирать из числа утвержденных изготовителем. Для вентиляции легких детей необходимо использовать устройства для детей.

Необходимо регулярно проверять статочное давление медицинского газоснабжения для достаточной автономности. Достижение давления остаточного клапана кислородного баллона может привести к отключению устройства и активации красного индикатора на фронтальной панели.

Устройство оснащено аварийным сигналом высокого давления для предотвращения рисков, связанных с неправильной настройкой. Аварийный сигнал активируется, когда давление внутри контура пациента превышает 60 мбар, и автоматически деактивируется когда состояние перестает быть аварийным.

Мановакуумметр на фронтальной панели, позволяет контролировать давление внутри контура пациента.

При стандартных условиях предлагается удалить любые имплантаты, оценить потребность в бронхоаспирации, откинуть голову пациента и обеспечить чистоту дыхательных путей, расположить маску над ртом и носом, добиться максимально герметичного состояния. Важно проверить, подходит ли маска для пациента; На начальных стадиях вентиляции предлагается принудительно прижать маску к лицу пациента.

Способ регулировки кнопки объем/мин предотвращает изменения заданных параметров из-за случайных контактов. Сопротивление дыхательных путей из-за препятствий или проведения наружного массажа сердца не приводит к изменению объема и частоты дыхания. В случае снижения соответствия дыхательное давление будет повышаться при постоянном объеме.

Во время вентиляции необходимо следить за реакцией пациента, чтобы проверить правильность заданных параметров или избежать осложнений.

Примечание:

Давление не оказывает влияние на поток медицинского газа. Аппарат ИВЛ не контролирует концентрацию кислорода (механическое смешивание). Если не указано иное, то стандартные параметры - "окружающая среда, температура и давление сухие".

По окончании использования выключите устройство, переведя рычаг в положение "O", выключите пневмопривод и выполните необходимые работы по техническому обслуживанию.

11.6 Аварийные и информационные сигналы

Каждый визуальный, акустический или визуальный/акустический сигнал поступает в результате условий, требующих внимания и вмешательства оператора. Устройство оборудовано следующими аварийными сигналами:

Физиологические	
ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ	
Характер сигнала	Непрерывный акустический сигнал
Значение сигнала	Превышен предел давления внутри контура пациента. Аварийный сигнал включается при превышении 60 мбар
Возможные причины активации	1 – Показатель объема в минуту слишком высокий 2 – Трубка схемы пациента повреждена или заблокирована 3 – Сопротивление дыхательных путей пациента вызывает активацию сигнала
Необходимые меры	1 – Снизить объем в минуту 2 – Освободить трубку пациента и восстановить условия безопасности 3 – Проверьте параметры вентиляции и состояние пациента. Необходимо провести углубленную оценку, чтобы оценить необходимость интубации и, следовательно, вентиляции с помощью других приборов.

Технические	
ПНЕВМОПРИВОД (ПОДАЧА O ₂)	
Характер сигнала	Непрерывный визуальный сигнал
Значение сигнала	Низкое давление пневмопривода
Возможные причины активации	1 – Параметры газоснабжения не подходят для данного устройства 2 – Кислородные баллоны пусты
Необходимые меры	1 – Выведите устройство из эксплуатации и проверьте характеристики подачи газа. 2 – Проверьте оставшееся давление кислородных баллонов с учетом давления остаточного клапана.

Ниже приведена таблица общих инструкций по автономности баллонов различной вместимости.

Автономность, выраженная в минутах для баллона при 200 бар										
Вместимость баллона (литры)	Рекомендованный поток(л/мин)									
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
2	200	100	67	50	40	33	29	25	22	20
3	300	150	100	75	60	50	43	38	33	30
5	500	250	167	125	100	83	71	63	56	50
7	700	350	233	175	140	117	100	88	78	70
10	1000	500	333	250	200	167	143	125	111	100
14	1400	700	467	350	280	233	200	175	156	140

12. ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Чистка

Несвоевременная чистка может привести к перекрестной инфекции из-за присутствия выделений и/или остатков.

При проведении чистки оператор должен надевать средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, очки и т.д.

- Описанные процедуры следует проводить после каждого использования аппарата Spencer118.
- Выключите устройство и отключите его от газоснабжения
- Согласно таблице, внешняя чистка устройства может осуществляться с помощью дезинфицирующих средств:

ПОДХОДЯЩИЕ СРЕДСТВА	НЕПОДХОДЯЩИЕ СРЕДСТВА
Дезинфицирующие средства с альдегидами	Соединения, выделяющие галогены
Дезинфицирующие средства со спиртом	Сильные органические кислоты
Дезсредства на основе четвертичных аммониевых соединений	Соединения, выделяющие кислород Трихлорэтилен

- Убедитесь в отсутствии каких-либо растворов в кислородной ячейке.
- Если используется одноразовый контур пациента, замените его.
- Если используется многоразовый контур пациента, демонтируйте каждую часть и произведите стерилизацию в соответствии с утвержденной процедурой.
- Аналогичным образом замените или простерилизуйте маску.
- После высыхания аппарата и всех элементов можно заново подключить устройство к источнику питания.
- Запрещено использование воды под высоким давлением, поскольку она может попасть в устройство и привести к окислению элементов, утечке электроэнергии и короткому замыканию. При каждой чистке необходимо убедиться в отсутствии смазочных веществ.

12.2 Плановое обслуживание

Разработайте программу технического обслуживания и программу периодического тестирования, назначив ответственное лицо. Лица, отвечающие за соблюдение основных требований, предусмотренных изготовителем, подлежат проверке.

Все операции по ремонту и периодическому обслуживанию должны регистрироваться и храниться вместе с отчетами об обслуживании. Эти документы должны храниться в течение 10 лет после утилизации самого устройства. Данный реестр должен предоставляться компетентным органам и/или изготовителю по запросу.

Для отслеживания продукции и защиты процедуры обслуживания и оказания помощи вашим устройствам Spencer открыла доступ к portalу ASSTEC <http://service.spencer.it/asstec/login.aspx>, который позволит просматривать информацию о товарах, находящихся в собственности или на рынке, производить мониторинг периодических обзоров, контролировать внеплановое обслуживание.

Плановое техническое обслуживание устройства должно осуществляться операторами, квалифицированными, подготовленными и опытными специалистами

В процессе проверки и чистки оборудования оператор обязан использовать средства защиты, такие как перчатки, маски и т.д.

Проверку необходимо проводить до и после каждого использования и в установленные сроки следующим образом:

- Общая функциональность устройства

- Чистота аппарата (не забывайте, что ненадлежащая чистка может вызвать риск перекрестным инфекциям)
- Правильная фиксация всех гаек, болтов и винтов
- Отсутствие повреждений конструкции
- Правильное распределение давления. При включенном устройстве заблокируйте выходной клапан пациента и убедитесь, что мановакуумметр отображает показатели давления в допустимом диапазоне, указанном в технических характеристиках. Проверьте работу кнопки регулирования частоты, настроив параметры объема и измерив время между двумя обязательными поступлениями воздуха. Время в секундах между двумя поступлениями воздуха равно 60/Частота.

Патрубки пневмопривода необходимо заменять каждые два года.

12.2.1 Проверка аварийного сигнала и проверка датчика давления

Работу сигнала высокого давления и работу датчика газоснабжения следует проверять не реже одного раза в месяц, чтобы убедиться, что устройства пригодны для использования.

Проверка сигнала высокого давления :

Подключите устройство к пневмоприводу.

Установите показатели объема в минуту

Установите предел давления 60 мбар

Включите устройство

Постепенно увеличивайте объем в минуту до тех пор, пока сигнализация не будет активирована. При запуске сигнала указатель мановакуумметра должен показывать уровень давления 60 мбар. Если аварийный сигнал включается постоянно, проверка выполнена успешно.

Проверка аварийного сигнала пневмопривода:

Подключите устройство к пневмоприводу.

Убедитесь, что индикатор горит красным светом.

Откройте кислородные баллоны и включите устройство.

Убедитесь, что цвет индикатора изменился с красного на зеленый.

Если цвет изменился, проверка выполнена успешно.

В случае длительных перерывов в работе аппарата или перед транспортировкой выполните следующие действия:

- Выключите устройство и отключите от системы газоснабжения.

В случае длительного перерыва в работе аппарата, помимо вышеуказанных рекомендаций, устройство должно храниться в следующих условиях:

- Храните аппарат в закрытом месте.
- Избегайте ударов и внешнего воздействия.
- Не допускайте попадания влаги
- Избегайте контакта с коррозионными веществами

Нижеописанные процедуры необходимо проводить перед каждым использованием устройства.

	Следует проверять	Необходимый результат
СИСТЕМА ДЫХАНИЯ	<ul style="list-style-type: none"> • Гофрированная трубка • Нереверсивный клапан • Клапан ПДКВ (если есть в наличии) • Маска • Поступление воздуха • Одноразовый фильтр • Соединение 	<ul style="list-style-type: none"> • Все элементы должны быть в надлежащем состоянии и правильно подсоединены • Устройство и его элементы следует правильно очищать или заменять
ПНЕВМОПРИВОД	<ul style="list-style-type: none"> • Редуктор давления и кислородный баллон • Соединение кислородной трубки с входным клапаном устройства • Наличие соединительного элемента для подключения к газоснабжению или правильного подключения к редуктору давления баллона 	<ul style="list-style-type: none"> • Необходимо проводить периодическое техническое обслуживание регулятора давления, а кислородные баллоны должны быть достаточно автономными для обеспечения правильной работы устройства. • Безопасное подключение к выходу редуктора • Отсутствие аварийных сигналов

В случае отказа пневмопривода, необходимо использовать другой аппарат ИВЛ

Всегда проверяйте наличие как минимум одного запасного аппарата ИВЛ, чтобы не возникло необходимости прерывания спасательных операций в случае неисправности.

Необходимо всегда следить за правильной работой пневмопривода. Внимательно следуйте инструкциям и производите техническое обслуживание в соответствии с рекомендациями производителя.

Частота проверки зависит от таких факторов, как законодательные требования, тип использования, частота использования, условия окружающей среды при работе и хранении аппарата.

Не забывайте проводить чистку оборудования в соответствии с указаниями данного руководства и проверять работу до и после каждого использования. Spencer Italia S.r.l. не несет никакой ответственности за сбои и ущерб, причиненный пациенту или пользователю устройствами, не прошедшими регламентное техническое обслуживание, аннулирует гарантию и сертификат соответствия Директиве 93/42/СЕЕ.

Используйте аксессуары/оригинальные запасные части, утвержденные Spencer Italia S.r.l. В противном случае производитель не несет ответственности за неправильную работу и/или повреждения, вызванные использованием любого устройства, которое не было отремонтировано или сертифицировано по истечении срока, установленного производителем или одним из авторизованных сервисных центров. Гарантия считается недействительной.

12.3 Периодическое обслуживание

Производитель обязан производить ежегодную проверку аппарата с использованием специальных устройств.

В случае если проверка не осуществлялась, ухудшается соответствие Директиве 93/42/СЕ, поэтому несмотря на маркировку СЕ, устройство может больше не отвечать требованиям безопасности, гарантированным производителем при поставке. Компания Spencer Italia не несет ответственности за неправильную работу или ущерб, причиненный регулярным использованием устройств, не прошедших проверку. Производить проверку могут только специалисты, уполномоченные производителем.

12.4 Внеплановое обслуживание

Производитель либо авторизованный центр обязан ежегодно производить проверку.

Если правильная проверка не будет выполнена, отметка СЕ считается недействительной, так как продукт больше не соответствует Директиве 93/42/СЕ и следовательно не соответствует стандартам безопасности, гарантированным производителем во время покупки.

Spencer Italia S.r.l. не несет ответственности за неправильную работу или ущерб, причиненный регулярным использованием устройств, не прошедших проверку. В случае проведения процедур, которые выполняются не изготовителем, а авторизованным центром, необходимо запрашивать отчет обо всех выполненных операциях. Это позволит компании Spencer Italia S.r.l. и конечному пользователю вести журнал операций с полной информацией.

12.5 Срок службы

В случае правильного использования в соответствии с руководством срок службы устройства составляет 5 лет с момента покупки.

Срок службы устройства составляет 5 лет с момента покупки и может быть продлен еще на 5 лет после ежегодной проверки. Проверка должна осуществляться производителем или авторизованным центром. **Если проверка не проводилась, УСТРОЙСТВО ДОЛЖНО БЫТЬ УТИЛИЗИРОВАНО В СООТВЕТСТВИИ С ПРОЦЕДУРОЙ, ОПИСАННОЙ В П. 16. ОБ ЭТОМ НЕОБХОДИМО УВЕДОМИТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.**

Spencer Italia S.r.l. не несет ответственности за неправильную работу или ущерб, причиненный устройством которое не обслуживалось производителем или авторизованным центром, либо устройством, у которого истек срок службы.

13. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Красный свет индикатора газоснабжения	Устройство не включено	Индикатор показывает статус газоснабжения только в том случае, если устройство включено
	Аппарат ИВЛ не подключен к источнику подачи сжатого воздуха	Подключите устройство к источнику подачи сжатого воздуха
	Низкое содержание кислорода в кислородном баллоне	Замените кислородный баллон. Подготовьте кислородный баллон к заправке.
	Низкое входное давление (менее 2,8 бар)	Проверьте распределительную систему или работу редуктора давления у изготовителя.
Пациент не может дышать	Дыхательный контур пациента установлен неправильно либо поврежден.	Убедитесь, что контур пациента установлен правильно, либо замените его на новый.
Недостаточное давление в дыхательных путях пациента	Нереверсивный клапан неправильно соединен с трубкой и/или маской.	Проверьте соединение.
Аварийный сигнал высокого давления	Препятствие в дыхательных путях	Удалите любые имплантаты. Убедитесь, что была проведена бронхоаспирация.
	Изгиб гофрированной трубки.	Проверьте гофрированную трубку.
	У пациента не откинута голова	Откиньте голову пациента либо используйте воздуховоды Berman или Guedel
На мановакууметре не горит "0" при выключении аппарата ИВЛ	Элемент поврежден	Выведите устройство из эксплуатации и обратитесь в авторизованный сервисный центр
При включении устройства не запускается контролируемая вентиляция Нестабильная работа быстросъемного соединителя системы подачи медицинского газа	Отказ пневмопривода или отказ устройства	Проверьте работу визуальных или акустических сигналов, как описано в данном руководстве. При отсутствии сигнала немедленно выведите устройство из эксплуатации и обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	соединитель поврежден или изношен	Выведите устройство из эксплуатации и обратитесь в авторизованный сервисный центр
Возникновение шумов из-за вибрации при управлении транспортным средством	Постоянное напряжение привело к повреждению крепежей или поверхности	Попросите установщика проверить соблюдения условий установки оборудования
Аппарат не включается	Сбой электроники	Выведите устройство из эксплуатации и обратитесь в авторизованный сервисный центр

13.1 Как вернуть аппарат на обслуживание

Если Spencer Italia S.r.l. сочтет, что прибор не пригоден для проведения ремонта из-за видимых признаков внешнего и/или внутреннего загрязнения, компания вернет устройство заказчику со пометкой НЕ ОТРЕМОНТИРОВАНО, приложив письмо с объяснением дефектов. Spencer Italia S.r.l. определит, связано ли загрязнение с неисправностью или неправильным использованием. Если загрязнение связано с неисправностью, Spencer Italia S.r.l. произведет замену продукта только при наличии ТОВАРНОГО ЧЕКА. Spencer Italia S.r.l. не отвечает за аксессуары, поступившие покупателю с признаками загрязнения. Компания готова произвести замену. Для этого устройство необходимо тщательно продезинфицировать снаружи с помощью тряпки, смоченной в денатурированном спирте или растворе, содержащем гипохлорит. Аксессуары следует погрузить в то же дезинфицирующее средство. Поместите его в футляр вместе с указанным оборудованием и аксессуарами. Просьба указать дефект для проведения ремонта в кратчайшие сроки. Поэтому необходимо внимательно ознакомиться с инструкциями, чтобы избежать проблем с работой устройства при ненадлежащем использовании. При обращении требуется указать вид неисправности, чтобы производитель мог определить, является ли данная неисправность гарантийным случаем.

14. АКССУАРЫ

Стандартное оснащение	
EV00106A	Контур пациента
EV30026	100см трубка подключения кислорода с датчиком UNI

Дополнительные опции	
EV00102A	Дыхательный контр пациента детский
EV60030C	EVX 30 – соединитель клапана ПДКВ
EV60032C	EVX 32 – одноразовый соединитель клапана ПДКВ
RM20800A	SPENCER MASK – ДЫХАТЕЛЬНАЯ МАСКА, 0
RM20802A	SPENCER MASK - ДЫХАТЕЛЬНАЯ МАСКА, 2
RM20804A	SPENCER MASK - ДЫХАТЕЛЬНАЯ МАСКА, 4
RM20805A	SPENCER MASK - ДЫХАТЕЛЬНАЯ МАСКА, 5
RM20810B	SPENCER MASK - НАБОР ДЫХАТЕЛЬНЫХ МАСОК, 4 РАЗМЕРА

15. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Spare parts	
RIEV009	Трубка подключения кислорода 25см для вентиляции легких
RIEV010	Трубка подключения кислорода 100см для вентиляции легких
RIEV011	Трубка подключения кислорода 60см для вентиляции легких
RIEV012	Трубка подключения кислорода 100 см для вентиляции легких
RIEV013	Трубка подключения кислорода 240см для вентиляции легких
EV50111	НАБОР ОДНОРАЗОВЫХ ФИЛЬТРОВ (10 шт)

16. УТИЛИЗАЦИЯ

После того как элементы дыхательного контура пациента стали непригодными для использования, их можно утилизировать как обычные твердые отходы, если не произошло загрязнение каким-либо конкретными веществами. В противном случае следовать правилам утилизации.