

Spencer 190 NXT

Аппарат ИВЛ



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

Особенности конструкции

Защита от случайной активации режима AIR MIX
Цветокодированный манометр для удобства определения диапазонов давлений
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
Постоянное соотношение I/E
Аварийные сигналы мониторинга вентиляции и управления устройством
Светодиодный индикатор для контроля вдохов
Три режима вентиляции:
CMV: Принудительная вентиляция в соответствии с заданными параметрами
TVM: Принудительная вентиляция в соответствии с заданными параметрами только в случае требования организма пациента
A/CV: Вентиляция с определенными интервалами, промежутки между которыми задаются параметрами, если только организм пациента не потребует более ранней вентиляции

Ссылочные стандарты

EN 794-3
EN 1789
EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-8
UN/ECE Правило 10 – Одобрение E24 10R-041974

Стандартное оснащение

Контур для пациента
Маска
Трубка для подачи O₂

Дополнительные опции

AC/DC адаптер 100/240 В 50-60 Гц.

Технические характеристики

Materials	Al, сталь, медь, PE
Размеры	330x177x210 ± 20 мм
Масса	3,65 ± 0,2 кг
Аварийные сигналы	Высокое давление – Низкое давление – Асфиксия – Пневматическая подача – Низкий уровень заряда
Уровень звукового давления авар. сигнала	80 ± 10 Дб
Время выключения аудиосигнала	100 с
Частота	От 5 до 40 ВРМ
Поток	от 2 до 20 л/мин
Триггер	От -2 до -12 мбар
Настройка клапана предельного давления	От 20 до 60 см H ₂ O
Соотношение I/E	1:2
Концентрация O ₂	60% либо 100%
Манометр	От -20 до +80 мбар
Стандарт пневматического соединения	UNI
Степень влагозащиты	IP24
Классификация	Класс II, с внутренним источником питания
Подача питания	Внешняя от прикуривателя 12В либо аот AC/DC адаптера 100/240В 50-60 Гц (Доп.опция). Внутренняя аккумуляторная батарея Ni-Mh
Время работы батареи	Ок. 3 часов
Накладываемая часть	Тип BF
Пневматическая подача	От 280 до 600 кПа
Нереверсивный клапан	60 см H ₂ O
Примечание: Характеристики товара могут частично отличаться от указанных выше без существенного ущерба. Товар соответствует применяемым ссылочным стандартам.	

Класс II, соответствует Дир.93/42/CEE

SPENCER 190 NXT ЭЛЕКТРОННЫЙ АППАРАТ
ИВЛ
EV01190/NB

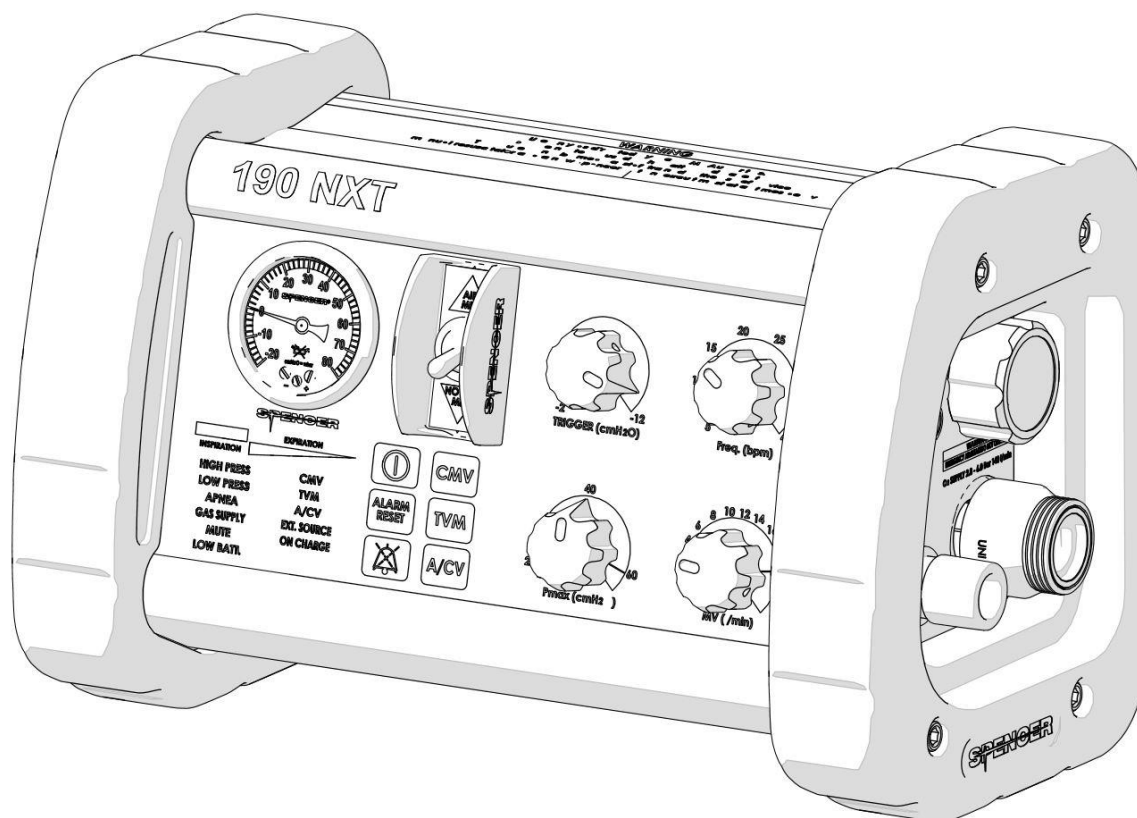


Rev.1 (18/07/2017)

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

www.spencer.it

Руководство по эксплуатации Spencer 190 NXT Электронный 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 3: 21/05/2019



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
4.1	Гарантии и поддержка	5
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5	
6. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7	
6.1	Требования к операторам	8
7. ОСТАТОЧНЫЙ РИСК	9	
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ЭЛЕМЕНТЫ	10	
8.1	Технические характеритсики	10
8.2	Элементы	11
8.3	Пневматическая схема	11
9. УСТАНОВКА И ЗАПУСК	12	
9.1	Установка	12
9.2	Запуск	15
10. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ДЕТАЛИ	16	
11. ИНСТРУКЦИИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	17	
11.1	Подключение к пневмоприводу	17
11.2	Подключение устройства	17
11.3	Настройка параметров дыхания	17
11.4	Режимы вентиляции	18
11.5	Использование	18
11.6	Аварийные и информационные сигналы	19
12. ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ	21	
12.1	Чистка	21
12.2	Плановое обслуживание	21
12.3	Периодическое обслуживание	24
12.4	Внеплановое обслуживание	24
12.5	Срок службы	24
13. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	25	
13.1	Как вернуть аппарат на обслуживание	26
14. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОПЦИИ (АКСЕССУАРЫ)	26	
15. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	26	
16. УТИЛИЗАЦИЯ	26	

Внимание

Информация, присутствующая в этом руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления. Spencer Italia S.r.l. не несет ответственности. Продукция Spenсер экспортируется во многие страны, правила в которых могут отличаться. По этой причине могут присутствовать различия между приведенным описанием и фактически поставленным продуктом. Spenсер 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.

- Электронный аппарат ИВЛ Spencer 190

Для получения подробной информации по версиям Kompak и Portavent свяжитесь с производителем. Стандартом подводки устройства является стандарт, определенный клиентом в заказе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Spencer 190 - волюметрическое устройство для поддержания дыхания с с электронным управлением, 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. ССЫЛОЧНЫЕ СТАНДАРТЫ

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.
CEI EN 60601-1	Электронное медицинское оборудование Часть 1: общие требования безопасности
EN 60601-1-2	Электронное медицинское оборудование Часть 1: Общие требования к безопасности и основным характеристикам - Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
Regulation 10	Общие предписания относительно официального утверждения транспортных средств по электромагнитной совместимости

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
	Обратитесь к инструкциям
	Не смазывать
LOT	Номер партии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
	Продукт соответствует Директиве 93/42/CE
	Устройство необходимо использовать до даты, указанной на упаковке
	Защита от поражения электрическим током. Класс II
	Тип используемого элемента - BF
~	Переменный ток
	Постоянный ток
	Предохранитель
Hz	Частота
	Хранить в холодном и сухом месте
IP34	Защита корпуса электрического устройства Первая цифра: защита от попадания частиц диаметром более 2,5 мм Вторая цифра: Защита от брызг воды со всех сторон
	Предупреждение о правильной утилизации продукта в соответствии с Европейской директивой 2012/19/UE
	ВКЛ/ВЫКЛ
	звуковая сигнализация приостановлена
	Неионизирующее излучение
	Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации
	Е-Маркировка в соответствии с нормой 10

Внимание! Федеральный закон запрещает продажу данного устройства лицензированным врачам или по их заказу. Ограничение действует на рынок США

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.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждения, примечания и другая важная информация по безопасности содержатся в этом разделе и отображаются в руководстве и далее.

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. В случае использования адаптера питания для подключения к источнику питания необходимо убедиться в соответствии стандартам IEC 60601-1, EN 60601-1-2 и осуществлять проверку по стандарту EN 62353. 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.
- Лица, производящие модификацию, подготовку медицинских устройств S.r.l Spencer Italia S.r.l. таким образом, что они больше не отвечают предназначенной цели, должны соблюдать действующие условия 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
- Перед хранением устройства необходимо подзарядить батарею, достать и хранить в отдельном помещении с температурой от -20 ° C до 35 ° C.
- Температура хранения - от -30°C до +70°C.
- ременные условия работы аналогичны постоянным условиям работы

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 средства защиты, такие как перчатки, очки, и т.д.
- При необходимости, если того требует руководство, 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 требованиями изготовителя. Spencer 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 перекрестных 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.

Общие 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, одобренным вашей организацией
- При применении одноразовых приспособлений используйте их только один раз и только для одного пациента. Повторное использование может вызвать перекрестную инфекцию.

- 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.
- Устройство должно использоваться только в профессиональной медицинской среде, за исключением помещений для МРТ и вблизи высокочастотного хирургического оборудования. При установке необходимо учитывать параметры, описанные в пункте 9.
- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может влиять на работу устройства.
- При установке и размещении устройства необходимо учитывать рекомендации, указанные в пункте 9, для сохранения рабочих характеристик аппарата и гарантии безопасности.
- Использование кабелей или источников питания, которые отличаются от утвержденных производителем, может отрицательно сказаться на электромагнитных характеристиках устройства.
- Использование радиочастотного оборудования, а том числе антенн, может отрицательно сказаться на аппарате ИВЛ. Необходимо соблюдать нормы расстояния, перечисленные в пункте 9.
- Использование аксессуаров, которые отличаются от одобренных производителем, может вызвать увеличение электромагнитных излучений или снижение уровня устойчивости устройства.
- Устройство запрещено использовать рядом с другим оборудованием или вместе с другим оборудованием. При возникновении такой необходимости следует внимательно следить за устройством для контроля его работы.
- Несоблюдение предупреждений, связанных с электромагнитной совместимостью, может поставить под угрозу рабочие характеристики и безопасность устройства. А также может оказать влияние на работу элементов, программного обеспечения, режимы вентиляции, привести к ложным аварийным сигналам, прекращению работы или неправильному измерению параметров вентиляции.
- Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться не ближе 30 см от любой части устройства, включая кабели. В противном случае может быть нарушена работа устройства.
- Для сохранения рабочих характеристик и безопасности устройства необходимо проверять целостность электрического соединения до и после каждого использования, а также убедиться, что условия помещения не подверглись изменениям.
- 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
- Доставляйте батарею, если устройство не используется долгое время.
- 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 операторов.
- 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
- Регулярно проверяйте состояние электрических и пневматических соединений.
- Перед включением устройства заряда батареи должно хватать минимум на 7 часов
- Нельзя допускать разряда батареи
- 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 Spencer.
- При подключении к питанию от сети переменного тока на 220В при помощи адаптера необходимо, чтобы его характеристики совпадали с описанными в руководстве, и чтобы он соответствовал стандартам EN 60601-1-2, IEC 60601-1 и IEC 62353. Должно отсутствовать влияние на безопасность и электромагнитные параметры вентилятора.
- Батареи устройства необходимо менять ежегодно независимо от того, сколько было проведено циклов подзарядки
- Запрещено оставлять пациента без присмотра врача или оператора, обладающего 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 проветриваемом помещении
- 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, который 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
- Устройство не предназначено для использования в обогащенной кислородом среде.
- Не используйте устройство, если условия не соответствуют указанным в п. 9
- Не используйте устройство, если оно не прошло плановое обслуживание
- Используйте только те дополнительные принадлежности, которые одобрены производителем
- Не подключайте устройство к пациенту через антистатические проводящие трубки.
- При установке необходимо следить за соблюдением расстояния между устройствами, которые могут оказывать электромагнитные помехи. Параметры указаны в пункте 9.
- Устройство предназначено для неинвазивной вентиляции легких и, как правило, обычно не подходит в след. 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

Spencer 190 - устройство, предназначенное только для профессионального использования. Не 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 оценить 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 и использование без соблюдения расстояний между электрическими и электронными устройствами и без учета электромагнитной совместимости могут привести к сбоям в работе таких устройств
- 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.
- Подключение к источнику питания с более высоким напряжением, чем указано в руководстве, может привести устройство в негодность.
- Подключение к источнику питания с более низким напряжением, чем указано в руководстве, может привести к отказу заряда батареи.
- 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 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 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

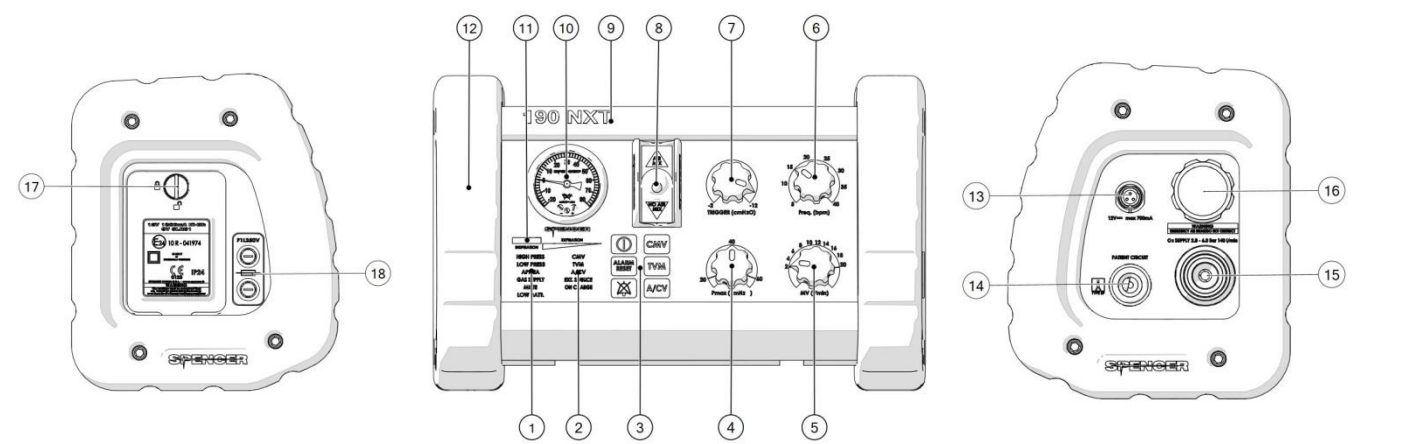
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ЭЛЕМЕНТЫ

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

8.1 Технические характеристики

РАЗМЕРЫ			
Ширина	330 мм		
Высота	210 мм		
Глубина	177 мм		
Масса	3,5 ± 0,5 кг		
Масса дыхательного контура пациента	242 г		
Объем дыхательного контура пациента	400 ± 20мл		
Электротехнические характеристики			
Напряжение	12 Vcc (-15% + 25%)		
AC/DC адаптер	Вход: 100-240В AC, 50/60Гц; 0,7-0,35А Выход: 12В DC		
Макс. энергопотребление	700 mA		
Основная батарея	12V NiMh 1,8Ah		
Автономный режим	Ок. 5 часов		
Время заряда	Ок. 12 часов		
Вторичная батарея	9V 6LR61		
Пневмопривод			
Газ	Медицинский кислород		
Входное давление	От 280 до 600 кПа		
Макс. уровень потока	140 л/мин		
Предохранитель			
F1L250V	Быстродействующий 5x20мм 1A		
Вентиляция			
Режимы	CMV, TVM, A/CV		
объем/мин	от 2 до 20 л/мин		
Частота (F)	от 5 до 40 BPM		
Предельное давление	from 20 to 60 cmH ₂ O		
Дыхательный поток (VT)	$VT = \frac{\text{объем}}{\text{время}}$		
FiO ₂	60% (AIR MIX) о 100% (NO AIR MIX)		
Соотношение I/E	1:2		
Сигнал высокого давления при частоте <20 BPM	60 мбар ± 5%		
Сигнал высокого давления при частоте >20 BPM	25 мбар ± 5%		
Сопротивление дыханию	Клапан	Фильтр	Дыхательный шланг
	2,5 смH ₂ O на выдохе 1,73 смH ₂ O на вдохе при 50 л/мин	2,5 смH ₂ O а 60л/мин	0,12 смH ₂ O при 30л/мин 0,51 смH ₂ O при 60 л/мин
Растяжимость дыхательного шланга	Менее 2% от объема		
МАНОВАКУУМЕТР			
Диапазон	от -20 to +80 мбар		
Точность	1,6 (макс.ошибка ± 1,3 мбар)		
МАКСИМАЛЬНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ОТ НАСТРОЕК			
Объем/мин	± 15%		
Частота	± 1 BPM		
Предельное давление	± 5 мбар		
Аварийные сигналы			
Высокий приоритет	Высокое давление - Низкое давление - Остановка дыхания- Пневмопривод - Низкий заряд батареи		
Макс. время приостановления звуковой сигнализации	100 с		
Уровень звука	80 ± 10дб		
Классификация			
Классификация в соотв. с Директивой 93/42/CE	IIb		
Классификация в соотв. с IEC 60601-1	Класс II при работе от внешнего привода с внутренним источником питания - внутренняя батарея		
Классификация применяемых элементов	BF		
(Дыхательная трубка, фильтр, коннектор, клапан, маска)	IP44		
Защита корпуса в соответствии с IEC 60529	Защита от попадания частиц диаметром более 12 мм. Защита от брызг воды со всех сторон		

8.2 Элементы



N°	Описание	Материал	N°	Описание	Материал
1	Индикаторы аварийных сигналов	/	10	мановакуумметр	Медный сплав/сталь/Al
2	Индикаторы информационных сигналов	/	11	Светодиодные индикаторы дыхательных циклов	Встроены в панель ПК
3	Кнопки контроля	Встроены в панель ПК	12	Боковые протекторы	РЕ
4	Кнопка регулирования макс.давл.	Al	13	Соединитель источника питания	Нейлон 66/медь ник.
5	Кнопка регулирования потока	Al	14	Соединитель дыхательной трубки	Al
6	Кнопка регулирования частоты	Al	15	Разъем пневмопривода	медь, никелированная медь, АБС
7	Кнопка триггера	Al	16	Воздуховод	Al/РЕ
8	выбор режимов AIR MIX/NO AIR MIX	Сталь с резиновой изоляцией	17	Батарейный отсек	АБС
9	Корпус	Al	18	Держатели предохранителя	РЕ

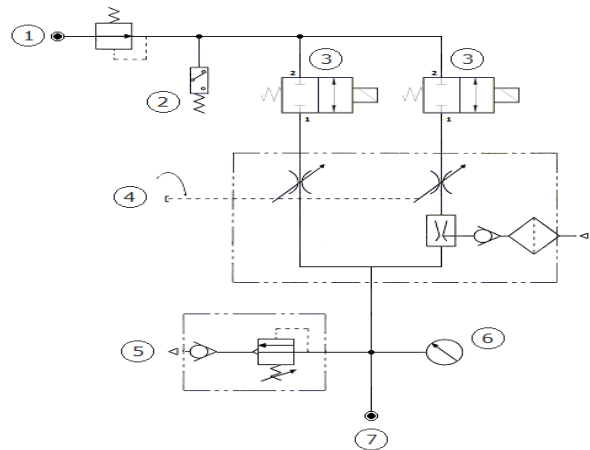
К устройству прилагаются следующие дополнительные опции, не отображенные в данном руководстве:

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

8.3 Пневматическая схема

Аппарат ИВЛ 190 имеет следующую пневматическую схему:

1. Источник высокого давления
2. Переключатель низкого давления
3. Электроклапан
4. Смеситель объем/мин
5. Клапан предельного давления
6. Мановакуумметр
7. Подача медицинского газа – контур пациента



Медицинский сжатый газ подается в смесительный блок при помощи устройства, приводимого в действие клапаном, управляемым электронной схемой устройства. Когда устройство выключено, сжатый медицинский газ, даже если он введен в устройство, не подается, т.к. электроклапан в закрытом положении создает препятствие. Все контролируется электронной схемой устройства, которая также регулирует основные параметры дыхания.



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.

9. УСТАНОВКА И ЗАПУСК

9.1 Установка

Предупреждение: Устройство поступает с отключенной батареей. Перед запуском подключите батарею.

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.
- Устройство, протестированное в лаборатории, успешно прошло электромагнитные испытания, отвечающие стандартам. Аппарат разработан для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель, установщик и пользователь должны обеспечить надлежащие условия.

Руководство и разъяснения производителя		
Аппарат 190 разработан для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель, установщик и пользователь должны обеспечить надлежащие условия.		
ПРОВЕРКА ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Отработанные газы при РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Аппарат 190 использует электромагнитную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиоизлучение очень низкое и не создает помехи электронному оборудованию поблизости.
Отработанные газы при РЧ излучения CISPR 11	Класс В	Аппарат ИВЛ 190 подходит для использования в любой среде, в том числе в домашних условиях, а также при подключении к низковольтному источнику питания сети общего пользования, который снабжает бытовые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2		
Отработанные газы в результате колебаний напряжения/ IEC 6100-3-3	Соотв.	

Руководство и разъяснения производителя		
Аппарат 190 разработан для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель, установщик и пользователь должны обеспечить надлежащие условия.		
ПРОВЕРКА ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЗАЩИТЫ	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или плиточными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность не должна превышать 30%.
быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2кВ для линий питания ± 1кВ или для линий входа/выхода	Качество питания от сети - стандартное для коммерческих или больничных помещений.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 0,5 , 1кВ линия к линии 0,5, 1, 2кВ линия к земле	Качество питания от сети - стандартное для коммерческих или больничных помещений.
Падение напряжения IEC 61000-4-11	0 % UT; в течение 0,5 цикла при 0°, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT в течение 1 цикла и 70% UT в течение 25/30 циклов (25 при 50Гц и 30 при 60Гц) Одна фаза при 0°	Качество питания от сети - стандартное для коммерческих или больничных помещений. Если необходима постоянная работа аппарата ИВЛ190 во время перебоев электросети, необходимо, чтобы аппарат питался источника бесперебойного питания или батареи.
Прерывание напряжения IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 цикл.	
магнитное поле промышленной частоты (50-60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровню, характерному для типичного коммерческого либо больничного помещения
Прим.: UT - напряжение источника питания		

Руководство и разъяснения производителя		
Аппарат 190 разработан для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель, установщик и пользователь должны обеспечить надлежащие условия.		
ПРОВЕРКА ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЗАЩИТЫ	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные РВ IEC 61000-4-6 CEI EN 61000-4-3	6 В 150кГц - 80МГц для ISM частот и любительских радиочастот 80% АМ 1кГц 10 В/м 80МГц - 2,7 ГГц	Оборудование для связи по радиочастотам для портативных и мобильных устройств не должно размещаться вблизи аппарат и его элементов, в том числе кабелей и т.д., и должно находиться на расстоянии, рассчитанном по уравнению. Рекомендуемое разделительное расстояние (d) $d = 0,583\sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ from 80Mhz to 800MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ from 800Mhz to 2,7 GHz — Где P - максимальное энерговыделение трансмиттера в ваттах (Вт) по информации производителя трансмиттера, а d - рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Уровень поля от фиксированных РЧ трансмиттеров не должен превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне b. Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующей отметкой: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние диапазона высоких частот ПРИМЕЧАНИЕ 2 Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.		
ISM диапазон (промышленный, научный и медицинский) между 150 кГц и 80 МГц составляет 6,765МГц-6,795 МГц; 13,553 МГц- 13,567МГц; 26,957 МГц- 27,283МГц; 40,66МГц-0,70 МГц. Уровни соответствия в диапазонах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для Уменьшения вероятности того, что мобильная/портативная аппаратура может вызвать случайные помехи. По этой причине при расчете разделительного расстояния в формулы был включен дополнительный коэффициент 10/3. Уровень сигнала фиксированных трансмиттеров, таких как базовые станции для радио-(мобильных/переносных) телефонов и раций, любительского радио, АМ и FM радиовещания и телетрансляции нельзя предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной среды необходимо проводить электромагнитное исследование объекта. Если уровень сигнала места, в котором используется аппарат ИВЛ 170 превышает вышеуказанный уровень соответствия, то необходимо проверить работу аппарата. При появлении аномальных характеристик, могут потребоваться дополнительные меры, такие как перемещение аппарата. d В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала не должен превышать 6 В/м.		

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи и аппаратом 190.			
Аппарат ИВЛ190 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль за излучаемыми радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимального расстояния между переносным и мобильным оборудованием (трансмиттерами) и аппаратом ИВЛ 190 способом, описанным ниже, и в соответствии с максимальной выходной мощностью устройства связи.			
Максимальная выходная мощность трансмиттера	Разделительное расстояние в зависимости от частоты трансмиттера (м)		
(В)	От 150 кГц до 80 МГц Внутри и снаружи ISM диапазона $d = 0,583\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0.058	0,12	0.23
0,1	0.184	0,38	0.73
1	0.583	1,2	2.3
10	1.844	3,8	7,3
100	5.83	12	23
Для трансмиттеров с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние (d) в метрах (м) может быть подсчитано при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт) по информации производителя трансмиттера. ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 ISM диапазон (промышленный, научный и медицинский) между 150 кГц и 80 МГц составляет 6,765МГц-6,795 МГц; 13,553 МГц- 13,567МГц; 26,957 МГц- 27,283МГц; 40,66МГц-0,70 МГц. ПРИМЕЧАНИЕ 3 Уровни соответствия в диапазонах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильная/портативная аппаратура может вызвать случайные помехи. По этой причине при расчете разделительного расстояния в формулы был включен дополнительный коэффициент 10/3. ПРИМЕЧАНИЕ 4 Эти инструкции подходят нне во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.			

Руководство и разъяснения производителя		
Помехоустойчивость		
Частота измерений (МГц)	Модуляция	Уровень помехоустойчивости (В/м)
385	Импульсная модуляция ⁽¹⁾ при 18Гц	27
450	FM ⁽²⁾ ±5Гц отклонение 1кГц	28
710	Импульсная модуляция ⁽¹⁾ при 217Гц	9
745	Импульсная модуляция ⁽¹⁾ при 217Гц	9
780	Импульсная модуляция ⁽¹⁾ при 217Гц	9
810	Импульсная модуляция ⁽¹⁾ при 18Гц	28
870	Импульсная модуляция ⁽¹⁾ при 18Гц	28
930	Импульсная модуляция ⁽¹⁾ при 18Гц	28
1720	Импульсная модуляция ⁽¹⁾ при 217Гц	28
1845	Импульсная модуляция ⁽¹⁾ при 217Гц	28
1970	Импульсная модуляция ⁽¹⁾ при 217Гц	28
2450	Импульсная модуляция ⁽¹⁾ при 217Гц	28
5240	Импульсная модуляция ⁽¹⁾ при 217Гц	9
5500	Импульсная модуляция ⁽¹⁾ при 217Гц	9
5785	Импульсная модуляция ⁽¹⁾ при 217Гц	9
Вместо FM модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция на частоте 18 Гц.		

Если условия окружающей среды соответствуют требованиям, можно производить установку устройства, убедившись, 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.
- Расстояния между другими электрическими и электронными устройствами соответствует указанному в руководстве.
- Размещение устройства не должно создавать никаких препятствий в транспортном средстве.
- Подача питания соответствует указанным нормам. 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.

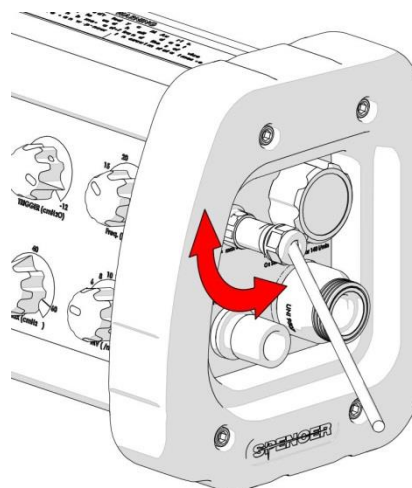
Устройство должно быть подключено к источнику электропитания и источнику медицинского газа, имеющим следующие характеристики:



Источник питания		Источник медицинского газа	
Напряжение	12 V/DC (-15% + 25%)	Давление	От 280 до 600 кПа
Необходимый поток	> 1A	Поток	> 140 л/мин
С внутренним источником питания ИЛИ внешним источником питания от адаптера питания на 12 В		Стандарт подводки (если иное не указано в сопроводительных документах)	UNI
AC/DC адаптер: Производитель: Mean Well Модель: GSM25B12 Вход: 100-240VAC, 50/60Гц, 0,7-0.35A Выход: 12Vcc 2,08 A, 25 Вт максимум			

Кабель питания, который идет в комплекте с устройством, необходимо подключить к устройству и к гнезду прикуривателя, установленного внутри автомобиля скорой помощи.

Затяните кольцо соединителя (момент силы около 2Нм). При необходимости провести обслуживание устройства, отключите его от источника питания или электропривода.



Если необходимо подключить кабель к сети автомобиля скорой помощи, снимите штепсель, подсоедините и подключите в соответствии с нормами, указанными в таблице. После установки и электрического и пневматического соединения необходимо проверить исправность устройства.

Если питание устройства осуществляется через адаптер питания, подключенный к сети питания, необходимо убедиться, что сеть питания соответствует требованиям адаптера питания.

Если устройство подключено к сети через источник питания, соответствующий EN 60601-1, сборка соответствует нормам EM SYSTEM. Обычно адаптер питания можно подключить через гнездо автомобиля скорой помощи.

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 закручены. Если они не идеально соприкасаются с поверхностями, необходимо выбрать более короткие винты.
- Либо для уменьшения зазора между винтом и поверхностью можно использовать шайбы.

9.2 Запуск

Для правильного и безопасного использования устройства выполните следующие действия: Перед первым использованием подключите батарею.

- Убедитесь, что подача питания и газоснабжение отвечают 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.
- Включите устройство, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.
- Устройство проводит автодиагностический тест. На секунду включатся все светодиодные индикаторы и последуют 3 коротких звуковых сигнала.
- После этого устройство автоматически запустит вентиляцию в контролируемом режиме в соответствии с заранее заданными параметрами. Если этого не происходит, обратитесь к таблице "УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ".
- Настройте частоту дыхания.
- Настройте объем/мин.

Проведите функциональное испытание клапан 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 п. 12.2.6

После проведения испытаний необходимо:

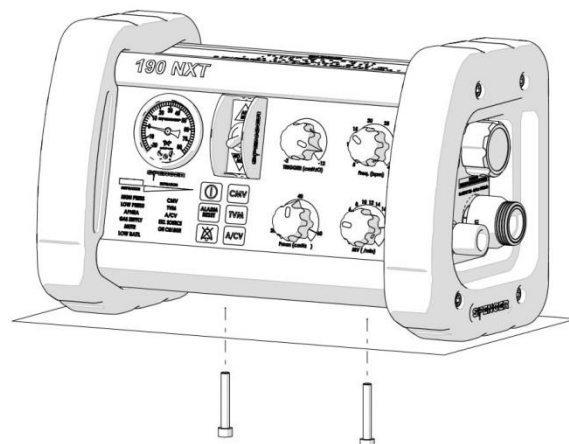
- Выключить устройство
- Прервать подачу медицинского газа

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 п. 14.

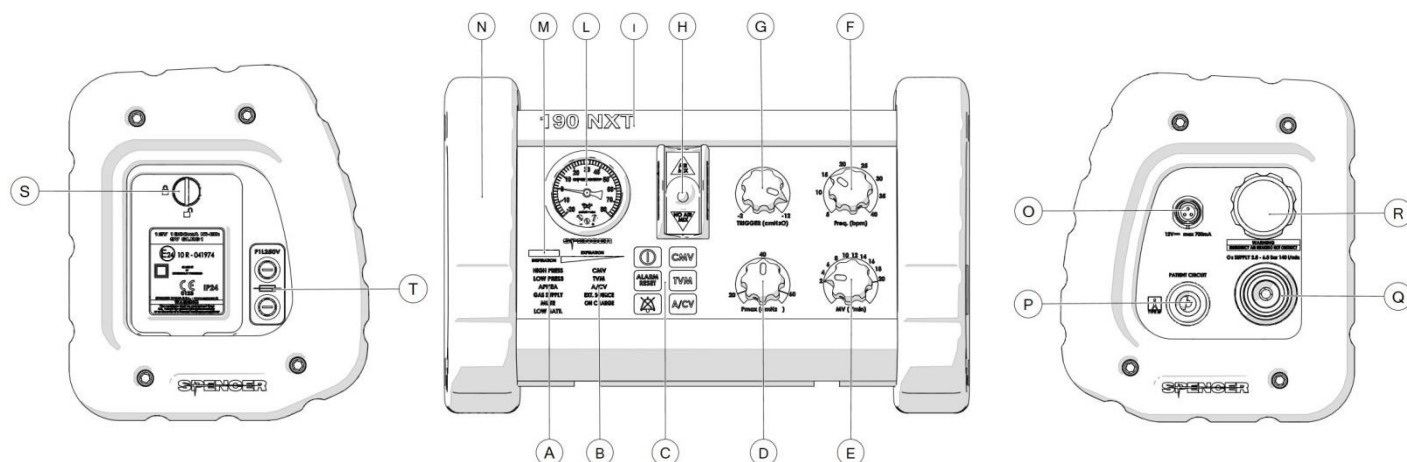
Specifiche di connessione

Filo marrone	polo positivo
Filo blu e schermatura	polo negativo



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	Индикаторы аварийных сигналов	Визуальная информация о активации аварийных сигналов или их останвке
B	Индикаторы инф. сигналов	Визуальная информация о режимах вентиляции и питании
C	Кнопки	Кнопки для выбора режимов вентиляции, питания, приостановки звука и перезагрузки
D	Кнопка регулирования макс. давления	Позволяет задать максимальный лимит давления во время вентиляции
E	Кнопка регулирования потока	Позволяет задать объем в минуту
F	Кнопка регулирования частоты	Позволяет задать дыхательные циклы в минуту
G	Кнопка регулирования триггера	Позволяет задать уровень давления, создаваемый спонтанным дыханием пациента, при котором аппарат начнет подачу медицинского газа с заданными параметрами
H	Выбор режимов AIR MIX/NO AIR MIX	Позволяет выбрать, использовать ли медицинский газ на 100% (NO AIR MIX) или на 60% (AIR MIX), смешивая его с воздухом, взятым из окружающей среды, в которую помещается устройство.
I	Корпус	Основной корпус устройства
L	Мановакуумметр	Показывает давление внутри контура пациента
M	Индикатор контроля дыхательных циклов	Информация о продолжительности цикла вдоха и выдоха
N	Боковые протекторы	Дополнительная защита корпуса, повышает стабильность устройства
O	Соединитель питания	Необходим для соединения с источником питания
P	Патрубок для соединения с контуром пациента	Выпускной клапан которому подключается контур пациента с клапаном избыточного давления
Q	Впускной клапан для медицинского газа	Впускной клапан, к которому подключается трубка системы газоснабжения. Применяется стандарт UNI. Помечается как подача O ₂
R	Воздухозаборник	Данный элемент отмечается как АВАРИЙНЫЙ ВОЗДУХОЗАБОРНИК и позволяет спонтанное дыхание пациента в случае отказа устройства, производя забор воздуха из окружающей среды
S	Отсек для батареи	Крышка доступа к аккумуляторному отсеку. Ее можно открыть с помощью монеты.
T	Держатели предохранителя	Содержат предохранители для внутреннего аккумулятора и внешнего источника питания. Верхний - для основной батареи, нижний - для внешнего источника питания.

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 190 включает:

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

11. ИНСТРУКЦИИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

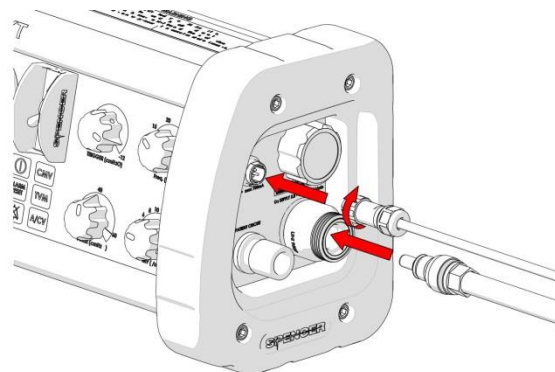
11.1 Подключение пневмопривода

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.

Устройство готово к использованию, горит зеленый индикатор "EXT. SOURCE" (ВНЕШНИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ)

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

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".

На фронтальной панели отображаются режим вентиляции, дыхательные циклы и любые аварийные и информационные сигналы, связанные с подачей питания и пневмоприводом.

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 объема потока нормального вдоха/выдоха,

так как он тесно связан 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 дыхательный объем, а также на активацию аварийного сигнала высокого давления. Сигнал включается при 25 мбар, если частота установлена выше 20 вдохов/мин, и при 60 мбар, если частота меньше 20 вдохов/мин.

Устройство позволяет настройку в диапазоне от 5 до 40 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.

Регулировка триггера

Триггер - устройство, способное синхронизировать инсuffляцию с началом спонтанного дыхания пациента. Аппарат не учитывает настройку триггера при работе в режиме CMV.

Когда дыхание пациента достигает нежелательного уровня (в абсолютном значении), устройство начнет новое дыхание.

Этот метод вентиляции обычно используется для пациентов, способных поддерживать ингаляционный процесс в течение коротких интервалов.

Усилие, приложенное пациентом для самопроизвольного вдоха, создает отрицательное давление внутри вентилятора. Это отрицательное давление обнаруживается триггером, который начинает инсuffляцию. Усилие (отрицательное давление), необходимое для активации триггера, можно отрегулировать в настройках и постепенно увеличить, чтобы стимулировать работу дыхательного центра пациента и тренировать дыхательные мышцы. Диапазон регулировки - от -2 до -12 мбар.

11.4 Режимы вентиляции

CMV

Этот режим выбирается по умолчанию при включении устройства. Он заключается в подаче пациенту медицинского газа в соответствии с заданными параметрами. При таком режиме соотношение вдоха и выдоха составляет 1:2.

Этот режим вентиляции можно выбрать вручную, нажав кнопку CMV, расположенную на фронтальной панели. При выборе этого параметра включается индикатор CMV.

A/CV

Этот режим вентиляции можно выбрать нажатием кнопки A/CV, расположенной на фронтальной панели. Загорится соответствующий индикатор.

В этом режиме вентиляции устройство обеспечивает гарантированное количество вдуваний в минуту в соответствии с заданными параметрами, аналогично режиму CMV. Кроме того, благодаря триггеру, если пациенты начинают новый вдох самостоятельно в процессе ожидаемого поступления воздуха аппарата, устройство прогнозирует вдувания в соответствии с заданными параметрами. Это будет считаться первым вдуванием из цикла запланированных. Принципиально важно настроить параметры триггера в соответствии с состоянием пациента.

Этот режим вентиляции не обеспечивает активацию аварийного сигнала асфиксии.

Фазы вдоха и выдоха отображаются на светодиодных индикаторах, расположенных на передней панели, что облегчает расшифровку реакции пациента и позволяет более точную настройку параметров.



Процесс вентиляции необходимо всегда начинать с уровня триггера, требующего меньших усилий (-2мбар).

TVM

Этот режим вентиляции можно выбрать нажатием кнопки TVM. Загорится соответствующий индикатор.

Этот режим вентиляции обычно подходит для пациентов с очень высоким автономным дыханием.

При установке параметров вентиляции необходимо учитывать те же критерии, что и для режима A/CV.

Устройство запускает новый дыхательный цикл только в том случае, если он инициируется пациентом в соответствии с настроенными параметрами триггера. Если пациент не начинает спонтанное дыхание в течение 25 секунд, устройство активирует аварийный сигнал асфиксии ("APNEA"), но оно НЕ ПЕРЕХОДИТ в режим контролируемой вентиляции.

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 60%.

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.

Звук аварийного сигнала можно отключить кнопкой . Это никак не повлияет на световые сигналы.

В целях безопасности аварийные сигналы не отключаются автоматически. Чтобы отключить функцию приостановки звука и завершить работу всех активных аварийных сигналов, удерживайте кнопку приостановки звуковой сигнализации примерно 2 секунды.

Устройство имеет внутренний 12В аккумулятор, который обеспечивает автономность около двух часов при отключении от основного источника питания. Также имеется 9В резервная батарея, необходимая для работы аварийных сигналов состояния заряда основной батареи.

Когда активирован внешний источник питания, горит надпись "EXT. SOURCE". При подключении к внешнему источнику питания и неполной зарядке батареи зарядка начнется автоматически и загорится надпись "ON CHARGE". Мигание надписи "ON CHARGE" обозначает, что зарядка невозможна. (См. п. 11.6).

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.

Соппротивление 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".

В конце работы выключите устройство, удерживая кнопку включения около 2 секунд, выключите пневмопривод и выполните необходимые работы по техническому обслуживанию

11.6 Аварийные и информационные сигналы

Each visual, acoustic or visual/acoustic signal is generated by conditions requiring attention and intervention by the operator.

The device is equipped with high priority alarms and has information signals as described below.

Физиологические, высокий приоритет	
ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ	
Характер сигнала	10 последовательных звуковых сигналов продолжительностью 2,5 секунды и мигание индикатора два раза в сек.
Значение сигнала	Превышен предел давления внутри контура пациента. Аварийный сигнал запускается при уровне 60 мбар, если частота ниже 20 мбар, и при 25 мбар, если заданная частота выше 20 мбар
Возможные причины активации	1 – Показатель объема в минуту слишком высокий 2 – Трубка схемы пациента повреждена или заблокирована 3 – Соппротивление 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.

Физиологические, высокий приоритет	
НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ	
Характер сигнала	10 последовательных звуковых сигналов продолжительностью 2,5 секунды и мигание индикатора два раза в сек.
Значение сигнала	Давление внутри контура пациента ниже 10 мбар
Возможные причины активации	1 – неправильно подсоединен контур пациента 2 – Неправильная работа пневмопривода 3 – Установленный показатель объем/мин недостаточный
Необходимые меры	1 – Проверьте соединение с контуром пациента. 2 – Проверьте, включен ли аварийный сигнал GAS SUPPLY (подача газа). Проверьте пневмопривод (кислородные баллоны, редукторы давления) 3 – Измените настройки показателя объем/мин в соответствии с нуждами пациента

Физиологические, высокий приоритет	
АСФИКСИЯ	
Характер сигнала	10 последовательных звуковых сигналов продолжительностью 2,5 секунды и мигание индикатора два раза в сек.
Значение сигнала	При использовании режима TVM у пациента не началось спонтанное дыхание в течение 25 сек по окончании предыдущей вентиляции.
Возможные причины активации	1 – Дыхание пациента недостаточно автономное 2 – Неправильно подсоединен контур пациента либо слишком большая утечка
Необходимые меры	1 – Немедленно включите контролируемый режим вентиляции 2 – Проверьте соединение с контуром пациента либо замените контур

Технические, высокий приоритет	
ПОДАЧА ГАЗА	
Характер сигнала	10 последовательных звуковых сигналов продолжительностью 2,5 секунды и мигание индикатора два раза в сек.
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

Технические, высокий приоритет	
НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ	
Характер сигнала	10 последовательных звуковых сигналов продолжительностью 2,5 секунды и мигание красного индикатора два раза в сек
Значение сигнала	Низкий уровень заряда основной батареи, требующий вмешательства оператора
Возможные причины активации	1 - Автономный режим работы батареи составляет около 20 минут
Необходимые меры	1 - Подключите устройство к внешнему источнику питания как можно скорее

Другие сигналы	
Отказ работы основной батареи во время зарядки	
Характер сигнала	Мигает надпись ON CHARGE
Возможные причины активации	Слишком высокая температура батареи
Необходимые меры	Подождите, пока батарея остынет Подзарядка начнется, когда температура достигнет подходящего уровня

Другие сигналы	
Отказ батареи	
Характер сигнала	Каждые 3 секунды мигает надпись LOW BATT и подается короткий звуковой сигнал
Возможные причины активации	1 – Перегорел предохранитель или нарушена защита батареи 2 – батарея не подключена
Необходимые меры	1 - Немедленно извлеките батарею и используйте внешний источник питания. 2 - Подключите батарею

Другие сигналы	
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА	
Характер сигнала	горит индикатор MUTE
Значение сигнала	Активные аварийные сигналы отключены

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 Spencer190.
- Выключите устройство
- Отключите его от подачи питания
- 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.

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.

12.2.1 Проверка аварийного сигнала 9В батареи

Необходимо регулярно проверять либо заменять резервную 9В батарею. С помощью тестера убедитесь, что напряжение составляет не ниже 40%. Однонаправленный коннектор гарантирует правильную полярность при подключении 9В батареи. Батарею необходимо заменять один раз в год, даже если она находится в хорошем состоянии.

12.2.2 Проверка состояния внутренней батареи

Устройство питается от аккумуляторной батареи. Новая батарея никогда не заряжена полностью. Она будет заряжена полностью только после того, как будет заряжена только после непрерывной зарядки в течение 7 часов перед первым использованием устройства. Батарея подзарядится автоматически при подключении аппарата к внешнему источнику питания.

Если устройство не используется длительное время, батарею следует подзарядить. Нельзя оставлять батарею на подзарядке по истечении указанного времени. Полная разрядка батареи и/или постоянное подключение к внешнему источнику питания сокращают срок службы батареи.

Батарею необходимо менять раз в год.

При хранении аппарата батарею необходимо извлечь и на устройстве сделать пометку об отсутствии внутренней батареи (например, с помощью наклейки), чтобы предотвратить случайное использование аппарата без внутреннего источника питания. 19 Чтобы ограничить износ аккумуляторной батареи, рекомендуется хранить ее отдельно в помещении температурой от -20 °C до 35 °C. После хранения батарею нужно подзарядить.



12.2.3 Замена предохранителя

Для аппарата Spencer 190 необходимо два предохранителя типа F1L250V (Fusibile Fast 5x20мм 1А). Изготовитель не несет никакой ответственности за использование запасных частей, не отвечающих указанным спецификациям.

Предохранитель - защитное средство для оборудования, которое прерывает подачу тока, если превышает максимально допустимое для устройства значение.

Если предохранитель перегорел, устройство продолжит работу от внутреннего источника питания (батареи) до тех пор, пока она не сядет, но нельзя будет ее подзарядить или использовать аппарат, подключив к внешнему источнику питания.

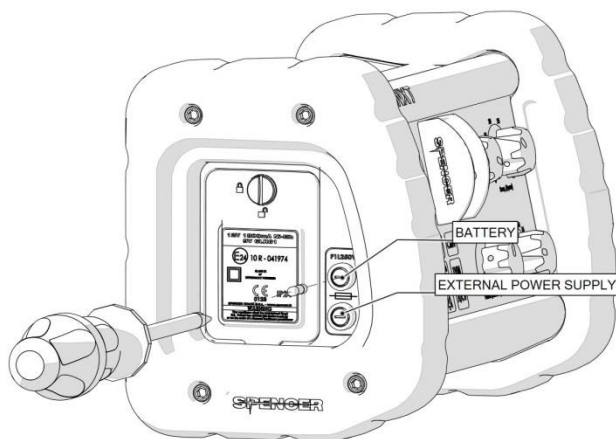
Если прерывание связано с работой внутренней батареи, устройство можно использовать только при подключении к внешнему источнику питания.

При этом появляется уведомление в виде надписи "Отказ основной батареи".

Оба предохранителя расположены на боковой панели устройства. Их можно заменить при помощи отвертки, снимающей держатель предохранителя.

Необходимо убедиться, что нить накала фактически оборвана, чтобы быть уверенным, что проблема не в других элементах. Вставьте новый предохранитель в съемный держатель предохранителя и снова закрутите его.

Оба предохранителя следует менять раз в год.



12.2.4 Замена батареи

Ежегодное обслуживание устройства требует, в числе прочих мероприятий, замены всех аккумуляторов.

При необходимости замены аккумуляторных батарей следуйте следующим инструкциям:

Убедитесь, что устройство выключено и отключено от источника питания.

С помощью монеты или отвертки откройте аккумуляторный отсек.

Извлеките аккумулятор и отсоедините разъем, подняв стопорный язычок.

Аналогичным образом отсоедините 9В батарею от разъема.

Тип резервной батареи - 6LF22 или 6LR61 9В.

12.2.5 Проверка аварийных сигналов

Необходимо регулярно проверять работу аварийных сигналов.

Проверка аварийного сигнала высокого давления - тест 1:

Проверка сигнала высокого давления :

Подключите устройство к пневмоприводу.

Установите предел давления 60 мбар

Установите частоту выше 25 BPM

Включите устройство

Закройте одной рукой отверстие для подключения дыхательной трубки, чтобы убедиться, что она полностью заблокирована.

Постепенно увеличивайте объем в минуту до тех пор, пока сигнализация не будет активирована. При запуске сигнала указатель мановакуумметра должен показывать уровень давления 25 мбар. Если аварийный сигнал включается постоянно, проверка выполнена успешно.

Проверка аварийного сигнала высокого давления - Тест 2:

Подключите устройство к пневмоприводу.

Установите предел давления 60 мбар

Установите частоту выше 20 BPM

Включите устройство

Закройте одной рукой отверстие для подключения дыхательной трубки, чтобы убедиться, что она полностью заблокирована.

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 остановки дыхания

Включите устройство

Выберите режим вентиляции TVM .
 Отсоедините коннектор дыхательной трубки.
 Убедитесь, что спустя 25 секунд после последнего дыхательного акта активировался сигнал "APNEA "
 Если сигнал включался регулярно, проверка выполнена успешно

Проверка аварийного сигнала низкого давления

Включите устройство
 Выберите контролируемый режим вентиляции
 Аварийный сигнал низкого давления не включится, если полностью закрыт выход газа.
 Необходимо отрегулировать уровень препятствия на выходе до тех пор, пока уровень давления во время обязательной вентиляции не достигнет значения чуть ниже 10 мбар.
 Подобная проверка может потребовать несколько попыток.
 Если аварийный сигнал включается постоянно, проверка выполнена успешно.

Проверка аварийного сигнала пневмопривода

Отсоедините устройство от пневмопривода или закройте клапан кислородного баллона.
 Включите устройство.
 Если аварийный сигнал регулярно активируется, проверка выполнена успешно.

Проверка аварийного сигнала низкого заряда батареи :

Для выполнения этого теста необходимо вывести устройство из строя.
 Используйте устройство до активации аварийного сигнала .
 Если аварийный сигнал активируется постоянно, проверка выполнена успешно.
 Внимание! Не выполняйте этот тест, если планируете использовать аппарат, поскольку уровня заряда батареи недостаточно для обеспечения безопасности пациента.

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

- Выключите устройство.
- Отсоедините от источника питания.
- Проверьте уровень заряда внутренней батареи и при необходимости подзарядите ее.

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 проверить	Необходимый результат
СИСТЕМА ДЫХАНИЯ	• Гофрированная трубка • Нереверсивный клапан • Клапан ПДКВ (если есть в наличии) • Маска • Поступление воздуха • Одноразовый фильтр • Соединение	• Все элементы должны быть в надлежащем состоянии и правильно подсоединены • Устройство и его элементы следует правильно очищать или заменять
ПОДАЧА ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ	• Включите устройство, нажав“I”, выберите контролируемый режим вентиляции	• Устройство работает
ПНЕВМОПРИВОД	• 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	• 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 внешнего источника питания устройство может работать от внутреннего источника питания. В этом случае необходимо тщательно проверить внешний источник питания. Эта операция должна выполняться установщиком.
 Если отказ в работе связан с внутренним источником питания устройство может работать от внешнего источника питания.

Необходимо как можно скорее заменить внутреннюю батарею и предохранители.
 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 сбой и ущерб, причиненный пациенту или пользователю устройствами, не прошедшими регламентное техническое обслуживание, аннулирует гарантию и сертификат

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.

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.

Конечному пользователю разрешается производить замену только элементов, указанных в п. 15.

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. 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
Аварийный сигнал газоснабжения	Аппарат ИВЛ не подключен к источнику подачи медицинского воздуха	Подключите устройство к источнику подачи медицинского 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.
Низко давление в дыхательных путях	Нереверсивный клапан неправильно подсоединен к трубке или маске	Проверьте правильность сборки
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
	Задано слишком низкое предельное давление	Настройте предел высокого давления 10 мбар над уровнем давления в дыхательных путях
Низкий заряд батареи	Автономный режим внутренней батареи менее 30 мин	Немедленно зарядите внутреннюю батарею. Если проблема не исчезла, замените батарею.
Асфиксия	Отсутствует спонтанное дыхание	Еще раз оцените состояние пациента. При необходимости выберите режим вентиляции CMV или A/CV и убедитесь, что в дыхательном контуре отсутствуют препятствия.
Не работает аварийный сигнал низкого заряда	Аккумуляторная 9В батарея разряжена	Замените батарею
На мановакууметре не горит "0" при выключении аппарата ИВЛ	Элемент поврежден	Выведите устройство из эксплуатации и обратитесь в авторизованный сервисный центр
Не получается подзарядить батарею	Нестабильное подключение	Проверьте подключение. При наличии аномалий обратитесь в авторизованный сервисный центр
	Истек срок службы батареи	Замените батарею
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель в соответствии с инструкцией
Устройство не работает	Низкое напряжение вызвало блокировку микропроцессора	Проверьте напряжение источника питания. Выключите устройство и включите его снова. Если проблема не исчезает, обратитесь в сервисный центр
При включении устройства не запускается контролируемая вентиляция	Отказ электропитания или пневмопривода, либо 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
Не работает триггер	Низкое напряжение могло вызвать сбой в работе элементов устройства, что отразилось на показателях давления в контуре пациента	Проверьте напряжение. Выключите устройство и включите снова. Если проблема не исчезла, обратитесь в сервисный центр
Нестабильная работа быстросъемного соединителя системы подачи медицинского газа	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
Программный сбой	Внутренняя ошибка или проблемы с питанием	Перезапустите устройство. Если проблема сохраняется или возникает часто, выведите устройство из эксплуатации, проверьте источник электропитания и обратитесь к производителю.
Мигание одного или нескольких огней монитора контроля циклов дыхания	Сбой в работе внутренних элементов	Выведите устройство из эксплуатации и обратитесь в авторизованный сервисный центр
надпись LOW BATT мигает каждые 5 секунды с коротким акустическим сигналом	Главная батарея полностью разряжена либо сломана	Подзарядите батарею или замените ее. Если проблема не исчезает, 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. АКСЕССУАРЫ

Стандартное оснащение	
EV00106A	Дыхательный контур пациента
EV20008A	100см трубка подключения кислорода

Дополнительные опции	
EV00102A	Детский дыхательный контур пациента
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. SPARE PARTS

Spare parts	
RIEV001	Кабель подключения питания 40 см с вилкой
RIEV002	Кабель подключения питания 100 см с вилкой
RIEV003	Кабель подключения питания 200 см с вилкой
RIEV004	Кабель подключения питания 250 см с вилкой
RIEV005	Кабель подключения питания 400 см с вилкой
RIEV007	Резервная 9В батарея
RIEV017	Батарея Ni-Mh 1800mAh
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 240 см 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.

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ О ПРАВИЛЬНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ПРОДУКТА В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВОЙ ЕС 2012/19/EU WEEE:

В конце срока службы не должен утилизироваться как бытовые отходы. Его можно доставить в специальные пункты приема утильсырья или вернуть дилеру при покупке аналогичного нового устройства. Это позволяет избежать возможных негативных последствий для окружающей среды и здоровья человека и сэкономить энергию и ресурсы. Символ на этикетке напоминает про раздельный сбор электрического и электронного оборудования.

Предупреждение: Неправильная утилизация электрического и электронного оборудования может привести к наложению санкций.