



HAMILTON-HF90

Руководство пользователя

REF 10098201

Версия программного обеспечения 1.0.x
10108403/00 | 2024-06-15

CE 0197

HAMILTON
MEDICAL

Руководство
пользователя
HAMILTON-HF90

2024-06-15

10108403/00

© Hamilton Medical AG, 2024. Все права защищены. Отпечатано в Швейцарии.

Ни одна часть данной публикации не может быть воспроизведена либо сохранена в базе данных или системе поиска информации, а также передана в любой форме или любым способом – электронным, механическим, путем фотокопирования, записи или иным образом – без предварительного письменного разрешения компании Hamilton Medical AG.

Компания Hamilton Medical AG сохраняет за собой право редактировать, заменять или аннулировать данный документ в любое время без предварительного уведомления. Убедитесь, что используете последнюю версию документа. В противном случае обратитесь в отдел технической поддержки компании Hamilton Medical AG (Швейцария). Несмотря на то, что приведенная в данном документе информация считается правильной, она не может заменять профессиональную оценку специалиста.

Никакие сведения в данном документе никоим образом не ограничивают права компании Hamilton Medical AG на модификацию описанного здесь оборудования или внесение в него любых других изменений (включая программное обеспечение) без предварительного уведомления. Если иное явно не оговорено в соглашении письменно, компания Hamilton Medical AG не несет перед владельцем или пользователем описанного в данном документе оборудования (включая программное обеспечение) обязательств относительно модификации оборудования, внесения в него каких-либо исправлений или любых других изменений.

К эксплуатации, обслуживанию и модернизации оборудования допускаются только квалифицированные специалисты. Ответственность компании Hamilton Medical AG в отношении аппарата и его применения не выходит за пределы ограниченной гарантии, приведенной в данном руководстве.

Компания Hamilton Medical AG не несет ответственности за любые потери, убытки, издержки, затруднения или повреждения, которые могут возникать вследствие нарушения правил эксплуатации продукта, использования для замены комплектующих, предоставленных не компанией Hamilton Medical AG, или изменения, удаления либо снятия серийных номеров.

Возвращая какие-либо компоненты в компанию Hamilton Medical AG, придерживайтесь стандартной процедуры санкционирования возвращенных товаров (RGA). При утилизации деталей соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы по защите окружающей среды.

По требованию компания Hamilton Medical AG предоставляет принципиальные схемы, списки составных частей, описания, инструкции по калибровке и другую информацию, которая поможет уполномоченному квалифицированному персоналу восстановить функциональность тех компонентов оборудования, возможность ремонта которых заявлена компанией Hamilton Medical AG.

Сведения обо всех собственных и сторонних товарных знаках, которые использует компания Hamilton Medical AG, можно найти на веб-сайте www.hamilton-medical.com/trademarks.

Производитель

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz,
Switzerland
Тел.: (+41) (0) 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

	Введение	11
Глава 1	Правила техники безопасности.....	15
1.1	Обзор	16
1.2	Назначение, показания и противопоказания к применению	17
1.3	Инструкции по технике безопасности в контексте электромагнитной восприимчивости.....	19
1.4	Инструкции по технике безопасности в контексте электропитания от сети и аккумуляторов.....	20
1.5	Инструкции по технике безопасности при опасности возникновения пожара и других рисков	22
1.6	Инструкции по технике безопасности при настройке и использовании аппарата	22
1.6.1	Инструкции по технике безопасности при настройке и использовании аппарата.....	23
1.6.2	Инструкции по технике безопасности при подаче газовой смеси	25
1.6.3	Инструкции по технике безопасности при работе с USB-портами	27
1.7	Инструкции по технике безопасности при подготовке к терапии	27
1.7.1	Инструкции по технике безопасности при использовании комплекта дыхательного контура, камеры увлажнения и интерфейса пациента	28
1.7.2	Инструкции по технике безопасности при размещении аппарата / дыхательного контура.....	29
1.7.3	Инструкции по технике безопасности при работе с небулайзером.....	30
1.8	Инструкции по технике безопасности при выполнении терапии	30
1.9	Инструкции по технике безопасности в контексте мониторинга и сигналов тревоги	31

1.10	Инструкции по технике безопасности при использовании тележки	32
1.10.1	Инструкции по технике безопасности при транспортировке из комнаты в комнату.....	32
1.10.2	Инструкции по технике безопасности при транспортировке пациента.....	32
1.11	Правила техники безопасности при обслуживании	34
1.12	Инструкции по технике безопасности при техническом обслуживании и тестировании	36
Глава 2	Обзор системы	39
2.1	Обзор.....	40
2.1.1	Стандартные функции и опции.....	40
2.2	Физические характеристики	42
2.2.1	Описание устройства для терапии	42
2.2.2	Описание комплектов дыхательных контуров пациента.....	43
2.2.3	Описание тележки.....	45
2.2.4	Обзор главного экрана.....	45
2.3	Переход между окнами и параметрами	47
2.3.1	Переход между окнами и меню	47
2.3.2	Регулировка настроек и параметров	48
2.3.3	Выбор пунктов списка.....	48
2.3.4	Значки и ярлыки на экране	49
Глава 3	Подготовка устройства HAMILTON-HF90 к эксплуатации.....	51
3.1	Обзор.....	52
3.2	Подключение к источнику питания.....	52
3.2.1	Использование аккумуляторов	53
3.3	Подключение источника подачи кислорода	55
3.3.1	Выбор типа источника кислорода	56
3.4	Описание групп пациентов	56

3.5	Настройка комплекта дыхательного контура пациента	57
3.5.1	Позиционирование комплекта и устройства дыхательного контура	60
3.6	Включение и выключение устройства	61
3.7	Работа от аккумулятора	62
3.7.1	Снятие крышки отсека аккумулятора	62
3.7.2	Подключение/снятие литий-ионного перезаряжаемого аккумулятора	62
3.8	Подготовка к транспортировке пациента	65
3.8.1	Подготовка тележки к транспортировке в пределах больницы	66
3.8.2	Установка устройства на тележку и снятие	68
3.9	Установка небулайзера	69
3.10	Подключение к внешним устройствам	70
Глава 4	Использование увлажнителя HAMILTON-HF90.....	71
4.1	Обзор	72
4.2	Начало терапии и настройка параметров	72
4.2.1	Регулировка параметров	74
4.2.2	Установка границ тревог	75
4.2.3	Приостановка терапии	78
4.2.4	Разблокировка экрана	79
4.2.5	Работа устройства от аккумулятора	80
4.3	Мониторинг терапии	80
4.3.1	Обзор	81
4.3.2	Настройка мониторинга SpO ₂	81
4.3.3	Использование графиков трендов	83
4.3.4	Сведения о мониторируемых параметрах	85
4.4	Настройки и функции устройства	85
4.4.1	Обогащение кислородом	86
4.4.2	Работа с опцией O ₂ assist	87

4.4.3	Использование небулайзера.....	87
4.4.4	Калибровка датчика O2	89
4.4.5	Настройка опций экрана.....	90
4.4.6	Сведения о журнале регистрации событий.....	91
4.4.7	Просмотр специальных данных аппарата.....	92
4.5	Завершение терапии	92
Глава 5	Реагирование на тревоги.....	93
5.1	Обзор.....	94
5.2	Индикаторы границ тревог	96
5.3	Действия при тревоге	97
5.4	Временное отключение звукового сигнала тревоги.....	98
5.5	Просмотр инструкций по устранению причин срабатывания тревог	98
5.6	Выключение (деактивация) тревоги.....	99
5.7	Регулировка громкости сигнала тревоги.....	101
5.8	Устранение причин срабатывания тревог	101
5.9	Проверка тревог	116
5.9.1	Тестирование тревоги «Обструкция».....	116
Глава 6	Техническое обслуживание	117
6.1	Обзор.....	118
6.2	Информация о чистке и дезинфекции аппарата и компонентов	118
6.2.1	Очистка и дезинфекция поверхностей (одобренные инструкции по обработке)	120
6.3	График очистки и замены	124
6.4	Замена компонентов.....	125
6.4.1	Установка защитного колпачка на выходной адаптер (газовый).....	125
6.4.2	Замена фильтров.....	125
6.5	Повторная упаковка и транспортировка.....	126

Глава 7	Расшир. конфигурация	127
7.1	Обзор.....	128
7.2	Доступ к окну «Расшир. конфигурация».....	128
7.3	Выбор языка по умолчанию.....	128
7.4	Конфигурация параметров терапии по умолчанию.....	129
7.5	Настройка максимальной доступной скорости потока (младенец/ребенок).....	129
7.6	Конфигурация настройки обогащения кислородом.....	129
7.7	Выбор типа датчика SpO2.....	130
7.8	Конфигурация значений по умолчанию O2 assist.....	130
7.9	Настройка опций устройства.....	131
7.9.1	Добавление опций программного обеспечения.....	131
7.9.2	Удаление опций программного обеспечения.....	132
7.10	Копирование параметров конфигурации.....	132
7.11	Восстановление заводских настроек по умолчанию.....	133
Глава 8	Детали и принадлежности.....	135
8.1	Обзор.....	136
Глава 9	Технические характеристики.....	141
9.1	Потенциальные проблемы и остаточные риски.....	142
9.1.1	Риски, связанные с ненадлежащим подогревом и увлажнением.....	142
9.1.2	Риски, связанные с надежностью и точностью датчиков пульсовой оксиметрии.....	144
9.1.3	Риски, связанные со слишком низкой долей вдыхаемого кислорода.....	145
9.1.4	Риски, связанные с чрезмерной (слишком высокой) долей вдыхаемого кислорода.....	146
9.1.5	Заключение.....	147
9.2	Физические характеристики.....	148
9.3	Требования к условиям окружающей среды.....	149

9.4	Пневматические характеристики.....	150
9.5	Электрические характеристики	151
9.6	Контролируемые параметры	153
9.7	Мониторируемые параметры	154
9.8	Тревоги	155
9.9	Конфигурация	156
9.10	Данные о технической производительности.....	157
9.11	Базовая производительность	160
9.12	Рабочие части.....	161
9.13	Функциональное описание	161
9.13.1	Поступление и подача газовой смеси	162
9.13.2	Схема пневматической системы	163
9.14	Обозначения, используемые на наклейках и упаковке аппарата и тележки.....	164
9.15	Стандарты и утверждения	167
9.16	Утилизация и год производства	167
9.17	Гарантия	167
	Алфавитный указатель	171

Документация для устройства HAMILTON-HF90

Таблица 1. Пакет документации HAMILTON-HF90

Название документа	Описание
<i>Руководство пользователя (это руководство)</i>	Приводится подробная информация касательно установки и использования устройства HAMILTON-HF90.
<i>Инструкции по эксплуатации пульсового оксиметра</i>	Приводится информация касательно установки и использования параметра «SpO2», а также соответствующих датчиков с устройством для терапии ¹ .
<i>Инструкции по эксплуатации опции O2 assist</i>	Приводится информация касательно установки опции «O2 assist» и ее использования во время терапии ¹ .
<i>Руководство по эксплуатации коммуникационного интерфейса</i>	Приводится обзор коммуникационного интерфейса, в том числе инструкции касательно подключения устройства для терапии к внешним устройствам для обмена данными и активации функции вызова медсестры (дистанционной тревоги) ¹ .
<i>Инструкции по эксплуатации комплекта дыхательного контура</i>	Приводится информация касательно установки и использования комплектов дыхательных контуров для устройства HAMILTON-HF90.
<i>Краткое руководство по аккумулятору HAMILTON-HF90</i>	Приводится информация касательно установки и извлечения аккумулятора.
<i>Краткое руководство по использованию увлажнителя HAMILTON-HF90</i>	Приводится справочная информация касательно проведения кислородной терапии с высокой скоростью потока для взрослых, детей и младенцев.
<i>Краткое руководство по удлинителю для использования в кувезе HAMILTON-HF90</i>	Приводится справочная информация касательно удлинителя для использования в кувезе.
<i>Руководство по обслуживанию</i>	Приводится информация касательно установки медицинского оборудования, а также дополнительные сведения по техническим характеристикам и обслуживанию устройства.
<i>Заявления об ЭМС</i>	Приводятся инструкции по работе и технике безопасности, связанные с излучениями и ЭМС.

¹ При условии, что опция установлена.

Загрузка документации и обучение

Последнюю версию данного руководства, а также другие документы можно загрузить в Центре ресурсов Hamilton Medical:

<https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>

Hamilton Medical e-Academy предлагает различные бесплатные учебные модули. Зарегистрироваться можно на странице

<https://e-academy.hamilton-medical.com>

QR-код, отображающийся на экране устройства во время запуска, содержит ссылку на Центр ресурсов Hamilton Medical, где вы можете загрузить это руководство и соответствующую документацию по продукту.


Прежде чем использовать устройство или принадлежности, обязательно прочтите всю соответствующую документацию (включая информацию о безопасном использовании). Со списком соответствующей документации Hamilton Medical можно ознакомиться в таблице «*Пакет документации*», приведенной в документе «*Руководство пользователя*».


Условные обозначения в этом руководстве

Далее указано, какие условные обозначения используются в этом руководстве.

- Кислородная терапия с высокой скоростью потока обозначается «HFOT».
- Названия кнопок выделены **жирным** шрифтом.
- В формате **XX > XX** представлены последовательности кнопок, которых необходимо коснуться, чтобы открыть соответствующие окна.

Например, текст «Коснитесь

значка  > «**Конфиг-ция системы**» означает, что

необходимо коснуться кнопки  («**Настр.**»), а затем – кнопки «**Конфиг-ция системы**».

- *Версия программного обеспечения.* Версия программного обеспечения устройства отображается в окне «Информация о системе» и должна соответствовать версии на титульной странице этого руководства.
- *Единицы измерения.* Давление, как правило, указывается в смН₂O, длина – в сантиметрах (см), а температура – в градусах Цельсия (°C). 1 смН₂O равен 0,981 мбар или 0,981 гПа.
- Все показатели давления, потока и объема, которые относятся к пациенту, выражаются при условиях ВТРС (температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами).

- Изображения дисплея могут отличаться от фактических.
- Понятие *USB-носитель* обозначает пассивное USB-устройство хранения данных, также известное как флеш-накопитель USB или карта памяти USB.
- В некоторых странах могут быть доступны не все функции.
- Описание продукта и номер для заказа могут отличаться в зависимости от региона.

Далее объясняются значения примечаний по безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на риск получения травм, возможный летальный исход или другие серьезные побочные реакции, связанные с использованием устройства или нарушением правил его эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Указывает на риск возникновения проблемы, вызванной использованием или неправильным применением устройства, в частности, его неисправности либо сбоя, а также повреждения этого устройства или другого имущества.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Служит для обозначения особо важной информации.

Далее показано, как выглядят примечания по безопасности в таблицах.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

 ВНИМАНИЕ!

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Правила техники безопасности

1.1	Обзор	16
1.2	Назначение, показания и противопоказания к применению	17
1.3	Инструкции по технике безопасности в контексте электромагнитной восприимчивости	19
1.4	Инструкции по технике безопасности в контексте электропитания от сети и аккумуляторов	20
1.5	Инструкции по технике безопасности при опасности возникновения пожара и других рисков	22
1.6	Инструкции по технике безопасности при настройке и использовании аппарата	22
1.7	Инструкции по технике безопасности при подготовке к терапии	27
1.8	Инструкции по технике безопасности при выполнении терапии	30
1.9	Инструкции по технике безопасности в контексте мониторинга и сигналов тревоги.....	31
1.10	Инструкции по технике безопасности при использовании тележки.....	32
1.11	Правила техники безопасности при обслуживании	34
1.12	Инструкции по технике безопасности при техническом обслуживании и тестировании	36

1.1 Обзор

В этом разделе приведены инструкции по технике безопасности, связанные с установкой, использованием и техническим обслуживанием устройства HAMILTON-HF90. Предполагается, что использовать его необходимо, опираясь на подробную инструкцию по эксплуатации, приведенную далее в этом руководстве.

Перед установкой и использованием устройства внимательно ознакомьтесь с содержанием всех глав раздела по технике безопасности.

Прежде чем использовать устройство, обязательно изучите Инструкции по эксплуатации.

Внимательно ознакомьтесь с Инструкциями по эксплуатации всех устройств и принадлежностей, используемых с устройством для терапии.

Если у вас возникнут вопросы касательно любых сведений в этом руководстве, свяжитесь с представителем компании Hamilton Medical или специалистами по техническому обслуживанию.

ВНИМАНИЕ

Только для США: федеральное законодательство разрешает продажу устройства только врачам или по их заказу.

1.2 Назначение, показания и противопоказания к применению

Таблица 1-1. Информация о назначении устройства для терапии с высокой скоростью потока HAMILTON-HF90

Категория	Описание
Целевое назначение	Устройство HAMILTON-HF90 предназначено для обеспечения непрерывного потока подогретых и увлажненных дыхательных газовых смесей к пациентам со спонтанным дыханием.
Целевая группа пациентов	Устройство HAMILTON-HF90 применяется для младенцев, детей и взрослых.
Целевые пользователи	HAMILTON-HF90 – это медицинское устройство, предназначенное для использования квалифицированными специалистами, которые прошли надлежащее обучение, под руководством врача и с соблюдением указанных технических характеристик.
Среда использования	<ul style="list-style-type: none"> • Медицинские учреждения • Во время перемещения и мобилизации пациентов в медицинских учреждениях
Показания к применению	Поддержка при дыхательной недостаточности и низком уровне кислорода.
Противопоказания	<p>Кислородная терапия с высокой скоростью потока (HFOT) не должна замедлять улучшенный контроль уровня кислорода в дыхательных путях у пациента, которому, как считается, требуется немедленная эндотрахеальная интубация. Это может касаться пациентов, нуждающихся в защите дыхательных путей. HFOT также следует избегать при следующих условиях:</p> <ul style="list-style-type: none"> • атрезия хоан • центральное апноэ
Ограничения	Нет

Таблица 1-2. Информация о назначении тележки для аппарата HAMILTON-HF90

Категория	Описание
Целевое назначение	Тележка для аппарата HAMILTON-HF90 используется для придания мобильности HAMILTON-HF90 при работе в медицинских учреждениях.
Целевая группа пациентов	Та же, что и для HAMILTON-HF90.
Целевые пользователи	Те же, что и для HAMILTON-HF90.
Среда использования	Та же, что и для HAMILTON-HF90.
Показания к применению	Не применимо.
Противопоказания	Не применимо.
Ограничения	Не применимо.

1.3 Инструкции по технике безопасности в контексте электромагнитной восприимчивости

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **НЕ ПРОВОДИТЕ ДЕФИБРИЛЛЯЦИЮ, если пациент подключен к устройству HAMILTON-HF90.** Всегда отключайте пациента от устройства, снимайте кислородную маску или назальную канюлю и размещайте устройство и все компоненты на расстоянии как минимум одного (1) метра от электродов для дефибрилляции. Использование самоклеящихся, а не утюжковых электродов для дефибрилляции может свести к минимуму риск возникновения искр.
- **НЕБЕЗОПАСЕН ДЛЯ МРТ.** Не приближайтесь к оборудованию для магнитно-резонансной томографии (МРТ). В условиях магнитного резонанса аппарат ИВЛ HAMILTON-HF90 представляет опасность для пациента, медицинских работников и других людей.
- Если устройство для терапии расположено возле высокочастотных хирургических приборов или в радиусе действия микроволн, коротких волн либо сильного магнитного поля, оно может работать неправильно.
- Во избежание увеличения интенсивности излучения, снижения иммунитета, сбоев в работе устройства HAMILTON-HF90 или каких-либо принадлежностей используйте только принадлежности и кабели, указанные в данном Руководстве либо в электронном каталоге Hamilton Medical.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных компанией Hamilton Medical, может привести к повышению уровня электромагнитных излучений или снижению защиты от электромагнитных полей у данного оборудования и, как результат, к его некорректной работе.
- Соблюдайте правила техники безопасности касательно электростатического разряда и электромагнитных помех (ЭМП), связанных с устройством для терапии, а также с любыми другими подключенными устройствами и принадлежностями.
- Переносное радиочастотное оборудование, в том числе периферические устройства, такие как кабели антенны и внешние антенны, необходимо размещать на расстоянии не менее 30 см от любого из компонентов устройства, включая любые кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.

- С учетом характеристик излучения данное оборудование пригодно к использованию в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При использовании данного оборудования в жилых зонах (в которых, как правило, требуется оборудование, отвечающее стандарту CISPR 11, класс B) оно может быть *недостаточно* защищено от радиочастотных излучений служб связи. Пользователь должен принять меры по защите оборудования от воздействия излучений, например изменить его положение или разместить в другом месте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При установке и вводе устройства HAMILTON-HF90 в эксплуатацию необходимо соблюдать особые меры предосторожности касательно ЭМС (электромагнитной совместимости), изложенные в *Заявлениях об ЭМС для устройства HAMILTON-HF90*.
- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование для передачи данных может повлиять на работу устройства HAMILTON-HF90 и другого медицинского электрооборудования.

1.4 Инструкции по технике безопасности в контексте электропитания от сети и аккумуляторов

Подробные сведения касательно электропитания и работы от аккумуляторов приведены в разделах 3.2 и 3.7.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В устройстве для терапии *не* предусмотрена защита от воздействия разряда при проведении электрической дефибрилляции.
- Аппарат ИВЛ HAMILTON-HF90 *не* требует защитного заземления, поскольку принадлежит к устройствам класса II (согласно стандарту МЭК 60601-1).
- Подключайте шнур питания устройства только непосредственно к основному источнику питания. *Не* подключайте шнур питания к удлинителю с одной или несколькими розетками.
- *Не* используйте устройство, если шнур питания поврежден.
- Для подключения устройства к основному источнику питания используйте только оригинальный шнур питания, поставляемый с устройством HAMILTON-HF90.
- Убедитесь, что шнур питания *не* соприкасается с нагревательной пластиной.

- В случае сбоя питания или отключения от основного источника питания, когда аккумулятор *не* подключен, терапия прекращается, и устройство издает слышимый свистящий звук. Незамедлительно выключите устройство и проверьте напряжение питающей сети.
- Терапия прекращается, если аккумулятор разряжен или извлечен и устройство не подключено к внешнему источнику питания.
- Чтобы избежать отсоединения шнура питания, обязательно закрепите его на устройстве удерживающим зажимом.
- Периодически проверяйте аккумулятор или заменяйте его.
- Проверьте уровень заряда аккумулятора, прежде чем проводить терапию пациенту и перед отключением устройства от сети для транспортировки¹.
- Аккумуляторы *не* заряжаются, если температура окружающей среды превышает 40 °C.
- *Не* подключайте оборудование к аккумулятору кресла для перевозки больных с питанием от аккумулятора, если такая возможность не указана в *Инструкциях по эксплуатации* оборудования или кресла. Это может привести к ухудшению работы оборудования и, как следствие, нанести вред здоровью пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Устанавливайте устройство там, где есть доступ к основному источнику питания.
- Замена кабеля питания должна выполняться только квалифицированным персоналом.
- В документе указан приблизительный срок эксплуатации аккумуляторов. Фактический срок эксплуатации аккумулятора зависит от настроек терапии, длительности использования и уровня заряда. Чтобы обеспечить максимальный срок эксплуатации аккумуляторов, поддерживайте полный заряд и избегайте их полной разрядки.
- В случае перебоев в питании устройство сохраняет последние настройки, включая указанные границы тревог. После восстановления питания устройство возобновляет терапию с применением сохраненных настроек.
- *Не* подвергайте аккумуляторы механическим ударам.
- *Не* подвергайте аккумуляторы воздействию высокой температуры или огня. Не храните аккумуляторы под прямыми солнечными лучами.
- Если устройство используется без аккумулятора, его *необходимо* подключить к основному источнику питания (переменного тока).

¹ Как указано в разделе о назначении аппарата, транспортировка пациента, подключенного к HAMILTON-HF90, допускается *только* в пределах больницы. Перевозка пациентов между медицинскими учреждениями НЕ предусмотрена.

1.5 Инструкции по технике безопасности при опасности возникновения пожара и других рисков

С инструкциями по использованию аппарата можно ознакомиться в главе 3, а также в последующих разделах данного руководства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Запрещено* использовать оборудование в недостаточно проветриваемых помещениях либо в зонах с легковоспламеняющимися газами или анестезирующими средствами. Существует опасность воспламенения!
- *Не* используйте вблизи открытого огня. Существует опасность воспламенения!
- Отключайте устройство, когда оно *не* используется. Невыполнение этого требования увеличивает риск возгорания.
- Существует риск возгорания, связанный с обогащением кислородом во время кислородной терапии. *Не* используйте оборудование и принадлежности вблизи искр или открытого огня.
- *Запрещается* курить во время эксплуатации устройства. Если пациент собирается курить, он должен делать это в другом помещении. Или же необходимо выключить устройство не менее чем за 10 минут до курения.
- *Запрещено* использовать в устройстве гелий или смеси с его содержанием.

- *Не* используйте устройство с оборудованием или газовыми шлангами высокого давления, которые износились либо загрязнены маслом или смазочными веществами.
- Не наносите смазку на какие-либо детали оборудования во избежание возгорания.
- Контакт сжатого под высоким давлением кислорода со взрывоопасными веществами может привести к внезапному взрыву.
- В случае возникновения пожара незамедлительно обеспечьте необходимую терапию пациента альтернативным способом, выключите устройство, а также отсоедините его от источников газовой смеси и электропитания.
- *Запрещено* использовать в случае повреждения кабелей основного источника питания.

1.6 Инструкции по технике безопасности при настройке и использовании аппарата

В этом разделе содержатся правила техники безопасности, относящиеся к следующим операциям:

- Настройка и использование аппарата
- Подача газовой смеси
- Использование USB-портов

Сведения касательно настройки приведены в главе 3. С подробными описаниями использования аппарата можно ознакомиться в главах 4 и 5.

1.6.1 Инструкции по технике безопасности при настройке и использовании аппарата

С инструкциями касательно настройки и использования аппарата можно ознакомиться в главах 3 – 4.3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Аппарат HAMILTON-HF90 НЕ предназначен для использования в домашних условиях. Применять его можно только по назначению (раздел 1.2).
- Дополнительные устройства, подключаемые к медицинскому электрооборудованию, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК или ISO. Все конфигурации должны отвечать требованиям к медицинским электрическим системам (стандарт МЭК 60601-1, пункт 16).
- Лица, выполняющие подключение дополнительных устройств к медицинскому электрооборудованию, осуществляют конфигурацию системы и несут ответственность за ее соответствие требованиям к медицинским электрическим системам. Помните, что местное законодательство является приоритетным по отношению к указанным выше требованиям.
- Данное оборудование предусматривает подключение только одного пациента за раз.
- Режим терапии с высокой скоростью потока этого оборудования подходит только для пациентов со спонтанным дыханием.
- Модифицировать устройство и любые принадлежности *запрещено*.
- Убедитесь, что устройство размещено на плоской и ровной поверхности во избежание опрокидывания и возможного повреждения оборудования.
При использовании тележки убедитесь, что устройство надежно закреплено на тележке с помощью монтажного кронштейна.
- Перед использованием устройства для терапии пациента убедитесь, что комплект дыхательного контура подключен правильно.
- Не используйте устройство на высоте более 4000 м или при температуре окружающей среды ниже 18 °C и выше 30 °C. Это может привести к ухудшению качества терапии и/или травмированию пациента.
- Неправильные настройки могут привести к ухудшению состояния пациента.
- Соблюдайте дополнительные меры предосторожности на случай аллергической реакции.
- Регулярно проверяйте дыхательный контур на наличие конденсата и при необходимости сливайте воду.
- Эффективность увлажнения устройством может снижаться, если параллельно используется небулайзер.
- Не касайтесь горячей пластины и нижней части камеры увлажнения. Температура этих поверхностей может достигать 90 °C, и они излучают тепловую энергию.

- Используйте только детали и принадлежности, указанные в главе 8, электронном каталоге товаров или списке продуктов, совместимых с этим устройством. Это позволяет обеспечить проведение надлежащей терапии, избежать снижения эффективности работы и сохранить гарантию.
- Подсоединение к устройству дополнительных приспособлений, других компонентов или комплектов, не указанных в *Инструкциях по эксплуатации*, может отрицательно повлиять на работу устройства и привести к травмированию пациента.
- Устройство, его компоненты и принадлежности можно использовать только по назначению и в соответствии со специальными *Инструкциями по эксплуатации*.
- Устройство *не* предназначено для использования в гипербарической камере.
- *Не* прикасайтесь одновременно к компонентам, которые проводят ток (например, к USB-порту), или электропроводящим частям корпуса устройства и к пациенту.
- Регулярно проверяйте устройство. *Не* используйте устройство при наличии повреждений какого-либо из его компонентов. В таком случае следует выполнить техническое обслуживание оборудования.

Следите, чтобы подключенные компоненты также оставались неповрежденными.

- Использование устройства с источником газа, который нагревает подаваемый газ до температуры выше 30 °C, может привести к нарушению производительности увлажнителя и, следовательно, к серьезному ухудшению здоровья пациента.

ВНИМАНИЕ

- *После включения устройство незамедлительно начинает выполнение кислородной терапии с высокой скоростью потока, а его настройки устанавливаются для группы пациентов, соответствующей подключенному комплекту дыхательных контуров.*
 - *Если группа пациентов совпадает с группой в предыдущем сеансе терапии, устройство использует предыдущие настройки «Поток» и «Температура».*
 - *Если группа пациентов изменена, устройство использует настройки по умолчанию.*
- *Прежде чем использовать комплект дыхательного контура, осмотрите его и убедитесь в отсутствии повреждений. При наличии каких-либо признаков повреждения утилизируйте его.*
- *Нагревательный элемент и провода-нагреватели включаются автоматически, если камера увлажнения и дыхательные контуры правильно подсоединены, а устройство включено.*

- Если температура окружающей среды, подаваемой газовой смеси и/или скорость потока не соответствуют рекомендованной, устройство может не обеспечить необходимый уровень влажности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Выключите устройство, прежде чем отключать его от основного источника питания.
- Чтобы предотвратить возможное травмирование пациента, **НЕ блокируйте отверстия на боковых панелях устройства**. Эти отверстия предназначены для забора воздуха и работы охлаждающего вентилятора.
- Устройство может быть подключено к источнику питания, даже если кнопка питания не светится.
- Мелкий конденсат (запотевание) в патрубке или гибкой трубке, образующийся вследствие дыхательной деятельности пациента, свидетельствует, что увлажнение выполняется должным образом.
- Заменяйте изделие согласно процедурам инфекционного контроля, утвержденным в медицинском учреждении, или при наличии секрета пациента, а также в случае проведения небулайзерной терапии.
- В аппарате автоматически компенсируется барометрическое давление.

- Обо всех связанных с устройством инцидентах, которые привели к серьезной травме, смерти пациента или потенциальной угрозе здоровью населения, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам власти.

1.6.2 Инструкции по технике безопасности при подаче газовой смеси

Информация о подключении приведена в разделе 3.3. С характеристиками можно ознакомиться в разделе 9.4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Подключайте устройство HAMILTON-HF90 только к источнику кислорода, который соответствует стандарту ISO 7396-1:2016+AMD1:2017.
- Пользователь несет ответственность за соответствие источника кислорода номинальному диапазону давления, скорости потока и концентрации кислорода, указанным на оборудовании и в этой *Инструкции по эксплуатации* (раздел 9.4). В противном случае возможно снижение производительности оборудования или газопроводной системы, что может привести к серьезному ухудшению здоровья пациента.
- *Запрещается* использовать кислородные концентраторы.

- Не подсоединяйте шланг подачи оксида азота к впускному разъему для источника кислорода. *Запрещено* использовать в устройстве оксид азота или смеси с его содержанием.

ВНИМАНИЕ

Всегда проверяйте состояние кислородных баллонов, прежде чем использовать устройство при транспортировке пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Чтобы предотвратить повреждение устройства, подключайте к нему только источники чистого сухого кислорода, предназначенного для использования в медицинских целях.
- Если устройство не используется, отключите все источники подачи газа.

1.6.2.1 Инструкции по технике безопасности при подаче кислорода низкого давления

С информацией о подаче кислорода низкого давления можно ознакомиться в разделе 3.3.1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед подключением источника подачи кислорода убедитесь, что устройство включено.
- Запрещается оставлять разъем подачи кислорода низкого давления подключенным к аппарату без подсоединенного газового шланга. Это вызывает утечку внутри газового тракта.
- Отключите источник подачи кислорода низкого давления, если он *не* используется.

Обязательно отсоедините разъем и шланг подачи кислорода от источника подачи кислорода, чтобы предотвратить попадание окружающего воздуха в устройство через впускной канал для газа низкого давления.

- Так как в этом медицинском оборудовании используется альтернативный разъем малого размера, конструкция которого отличается от указанных в серии ISO 80369, возможно неправильное соединение между этим медицинским оборудованием и аппаратом, использующим другой разъем малого размера. Это может привести к возникновению опасной ситуации и нанесению вреда пациенту. Пользователь должен предпринять специальные меры для снижения этих обоснованных предвидимых рисков.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не подключайте источник подачи кислорода низкого давления со скоростью более 60 л/мин.
- На концентрацию подаваемого кислорода могут влиять регулировки параметров потока и настроек управления подачей кислорода.
- Чтобы предотвратить скопление кислорода в устройстве, обязательно выполните действия, указанные ниже.
 - После прекращения или приостановки терапии, а также после отключения устройства отключите источник кислорода.
 - После завершения терапии полностью отсоедините разъем подачи кислорода низкого давления от впускного канала.

1.6.3 Инструкции по технике безопасности при работе с USB-портами

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не используйте USB-порт для установки беспроводного соединения в любых целях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- К USB-порту можно подключить только один элемент за раз.
- USB-носитель должен иметь формат FAT32 и поддерживать стандарт USB 1.1.
- К USB-порту разрешено подключать только такие устройства:
 - USB-носитель;
 - принадлежности; одобренные компанией Hamilton Medical, в том числе небулайзер Aerogen с автономным контроллером; – с вопросами о других поддерживаемых принадлежностях обращайтесь к своему уполномоченному представителю.

1.7 Инструкции по технике безопасности при подготовке к терапии

Далее указаны пункты этого раздела, в которых содержатся инструкции по технике безопасности.

- Комплект дыхательного контура, камера увлажнения и интерфейс пациента
- Размещение устройства и комплекта дыхательного контура
- Настройка и выполнение мониторинга SpO₂ (см. *Инструкции по эксплуатации пульсового оксиметра HAMILTON-HF90 PN 10116555*)

С инструкциями о подготовке к использованию аппарата и принадлежностей можно ознакомиться в разделе 3.

1.7.1 Инструкции по технике безопасности при использовании комплекта дыхательного контура, камеры увлажнения и интерфейса пациента

К *интерфейсам пациента* относятся разные компоненты (например, канюли и маски), которые соединяют дыхательный контур с пациентом.

Сведения о подключении комплекта дыхательного контура см. в разделе 3.5.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прежде чем использовать комплект дыхательного контура, осмотрите его и убедитесь в отсутствии повреждений. При наличии таковых утилизируйте комплект.
- Наполняйте камеру увлажнения только стерильной, деминерализованной водой, которая соответствует санитарно-гигиеническим требованиям медицинского учреждения.
- Подключайте пациентов только к тем интерфейсам (например, к неокклюзивной назальной канюли для вентиляции с высокой скоростью потока), которые приспособлены для кислородной терапии с высокой скоростью потока. Такие типы интерфейсов используются пациентом для выдоха.

- *Не* добавляйте лекарственные смеси или препараты непосредственно в камеру увлажнения. Если устройство HAMILTON-HF90 используется с медицинскими газами или для распыления лекарственных препаратов, придерживайтесь соответствующих *Инструкций по эксплуатации* и убедитесь, что газ/препарат может использоваться при активном увлажнении.
- Убедитесь, что уровень воды в камере увлажнения *не* превышает указанный максимум. *Не* используйте аппарат ИВЛ, если уровень воды превышает обозначенный максимум.
- Убедитесь, что все компоненты комплекта дыхательного контура и другие принадлежности соответствуют группе пациента.
- Неправильное подсоединение дыхательного контура к устройству для терапии может привести к травмированию пациента.
- *Не* наклоняйте устройство для терапии.
- Подсоединение дополнительных приспособлений, других компонентов или комплектов к дыхательному контуру может привести к изменению градиента давления в устройстве, что негативно повлияет на его работу.
- Следите, чтобы в обоих воздухозаборниках аппарата стояли соответствующие фильтры. Подробные сведения приведены на рисунках 6-2 и 6-3, а также в разделе 6.4.2.

- Чтобы избежать перекрестного заражения, для каждого пациента необходимо всегда использовать новый дыхательный контур.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если устройство не обнаруживает дыхательный контур, замените его компоненты.
- Температура воды, используемой для повторного заполнения камеры, *не* должна превышать 37 °C.
- Убедитесь, что вода подается в камеру надлежащим образом.
- Заменяйте изделие согласно процедурам инфекционного контроля, утвержденным в медицинском учреждении, или при наличии секрета пациента, а также в случае проведения небулайзерной терапии.

1.7.2 Инструкции по технике безопасности при размещении аппарата / дыхательного контура

Инструкции о подключении комплекта дыхательного контура приведены в разделе 3.5.

Сведения касательно размещения/позиционирования указаны в разделе 3.5.1.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Всегда* размещайте устройство для терапии ниже уровня расположения пациента.
- *Не* используйте устройство, если угол его наклона относительно пола превышает 5°.

- Убедитесь, что подсоединенный дыхательный контур на стороне устройства или пациента не натянут и не согнут.

- *Запрещается* накрывать комплект дыхательного контура какими-либо предметами (в том числе простынями, полотенцами и т. д.).

Не накрывайте дыхательный контур. Это может снизить качество терапии и привести к травмированию пациента.

- Если устройство устанавливается на другое устройство или рядом с ним, убедитесь, что в планируемой конфигурации устройство функционирует нормально.
- Разместите дыхательный контур так, чтобы жидкий конденсат стекал обратно в камеру увлажнения, а *не* к пациенту.
- Дыхательные контуры или удерживающие зажимы трубок следует подсоединять так, чтобы исключить механическое воздействие на интерфейс системы с высокой скоростью потока.

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Чтобы предотвратить возможное травмирование пациента, НЕ блокируйте отверстия на боковых панелях устройства. Эти отверстия предназначены для забора воздуха и работы охлаждающего вентилятора.*
- *Нагреваемые дыхательные патрубki НЕЛЬЗЯ прикладывать непосредственно к коже пациента.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь, что все компоненты надежно подключены друг к другу и к устройству.
- Перед использованием проверьте надежность всех соединений.
- Коннектор для присоединения патрубков устройства содержит электрические контакты и разъем дыхательного контура. Убедитесь, что электрические контакты правильно расположены: они должны соответствовать соединительному элементу устройства.
- Разместите источник водоснабжения на $\geq 0,5$ м выше устройства.

1.7.3 Инструкции по технике безопасности при работе с небулайзером

Подробные сведения об использовании небулайзера приведены в разделах 3.9 и 4.4.3.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Распыление лекарственных смесей может привести к закупорке и повышению сопротивления в интерфейсе пациента. Регулярно проверяйте интерфейс пациента на наличие повышенного сопротивления или закупорки.
- Убедитесь, что порт небулайзера на камере увлажнителя правильно закрыт, когда небулайзер не подключен. Невыполнение этого требования может привести к утечке и, возможно, к травмированию пациента.

1.8 Инструкции по технике безопасности при выполнении терапии

Сведения касательно настройки и использования аппарата приведены в главах 3 – 5.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы избежать риска асфиксии или баротравмы, используйте для пациента канюлю правильного размера и убедитесь, что она *не* перекрывает ноздри.
- До и во время выполнения кислородной терапии используйте только растворы или мази на водной основе, совместимые с кислородом. Запрещается использовать растворы или мази на нефтяной или масляной основе во избежание риска возгорания и ожогов.
- Врач несет ответственность за правильную настройку всех параметров терапии, даже если используются «автоматизированные» функции или опции (например, «O2 assist»), а также параметры по умолчанию.
- Чтобы предотвратить травмирование пациента, убедитесь, что устройство подготовлено к выполнению терапии у соответствующей группы пациентов, а при сборке дыхательного контура использовались надлежащие компоненты.

- Длительное воздействие высокой концентрации кислорода может привести к необратимой слепоте и пневмофиброзу у недоношенных детей. Процедуру обогащения кислородом необходимо выполнять с особой осторожностью.
- Во время терапии **необходимо** использовать дополнительные автономные устройства мониторинга, в том числе пульсовые оксиметры для измерения показателя SpO₂. Оператор устройства несет полную ответственность за надлежащее проведение терапии и безопасность пациента во всех ситуациях.

1.9 Инструкции по технике безопасности в контексте мониторинга и сигналов тревоги

Со сведениями о мониторинге терапии можно ознакомиться в разделе 4.3.

Подробные сведения касательно тревог приведены в разделе 5.

ВНИМАНИЕ

- *Чтобы предотвратить возможное травмирование пациента, перед выполнением терапии убедитесь, что границы тревог установлены правильно.*
- *Чтобы обеспечить постоянный мониторинг кислорода, выполняйте калибровку датчика O₂ после отображения тревоги «Нужна калибровка датчика O₂».*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Когда тревога активна, она отображается в строке сообщений о тревогах на экране устройства. В случае срабатывания нескольких тревог в строке сообщений поочередно отображаются сообщения для каждого типа тревоги.
- После выключения устройства для громкости звукового сигнала восстанавливается значение по умолчанию.
- Использование систем мониторинга с сигналами тревоги *не* является абсолютной гарантией предупреждения о каких-либо неполадках в устройстве. Сигналы тревоги могут *не* содержать точных сведений о проблеме. В таких случаях необходимо проведение клинической оценки.
- Оставляя пациента без присмотра, *не* отключайте звуковой сигнал тревоги.
- Описания всех тревог о технических неисправностях и процедур обслуживания, а также подробные технические сведения приведены в *Руководстве по обслуживанию HAMILTON-HF90*.

1.10 Инструкции по технике безопасности при использовании тележки

Подробные сведения об использовании тележки приведены в разделе 3.8.

Как указано в разделе о назначении аппарата, транспортировка пациента, подключенного к HAMILTON-HF90, допускается только в пределах больницы.

Перевозка пациентов между медицинскими учреждениями НЕ предусмотрена.

О назначении аппарата можно узнать из раздела 1.2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во избежание травм и повреждения оборудования, включая опрокидывание, выполняйте указанные ниже рекомендации.
 - Блокируйте колеса тележки, оставляя ее в месте временного пребывания.
 - Будьте осторожны, перевозя тележку через пороги.
- Чтобы предотвратить случайное отсоединение интерфейса пациента, проверьте соединения кронштейна воздуховода пациента и надлежащим образом зафиксируйте их.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Проверьте уровень заряда аккумулятора, прежде чем проводить терапию пациенту и перед отключением устройства от сети для транспортировки.

1.10.1 Инструкции по технике безопасности при транспортировке из комнаты в комнату

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При транспортировке (с пациентом или из комнаты в комнату) тележка всегда должна комплектоваться как минимум одним кислородным баллоном, а кронштейн воздуховода необходимо установить под углом 90° (как показано на рис. 3-18).

1.10.2 Инструкции по технике безопасности при транспортировке пациента

Как указано в разделе о назначении аппарата, транспортировка пациента, подключенного к HAMILTON-HF90, допускается только в пределах больницы.

Перевозка пациентов между медицинскими учреждениями НЕ предусмотрена.

О назначении аппарата можно узнать из раздела 1.2.

Подробные сведения об использовании тележки и транспортировке пациента см. в разделе 3.8.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прежде чем транспортировать пациента, убедитесь, что подача кислорода осуществляется в соответствии со всеми требованиями. Для этого необходимо проверить параметр Потребление O₂ и удостовериться, что емкости с кислородом хватит на время транспортировки. Параметр Потребление O₂ отображается в верхней части экрана устройства, когда оно работает от аккумулятора.
- При транспортировке (с пациентом или из комнаты в комнату) тележка всегда должна комплектоваться как минимум одним кислородным баллоном, а кронштейн воздуховода необходимо установить под углом 90° (как показано на рис. 3-18).
- Проверьте уровень заряда аккумулятора, прежде чем проводить терапию пациенту и перед отключением устройства от сети для транспортировки.
- *Всегда* размещайте устройство для терапии ниже уровня расположения пациента.
- Если на тележке находятся дополнительные устройства, например кронштейн дыхательного контура, тележка может перевернуться.
- Прежде чем использовать устройство, убедитесь, что оно надежно закреплено на тележке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь, что принадлежности, используемые во время транспортировки, защищены от попадания влаги.
- Убедитесь, что шнур питания устройства доступен во время транспортировки, так как может потребоваться подключить устройство к основному источнику питания.

1.11 Правила техники безопасности при обслуживании

С подробными инструкциями по обслуживанию и очистке можно ознакомиться в главе 6.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед очисткой устройства обязательно накройте выходной адаптер (газовый) защитной крышкой, чтобы предотвратить случайное попадание жидкостей.
- Повторная обработка продуктов Hamilton Medical, предназначенных для разового использования, может привести к изменению характеристик продукта и стать причиной травмирования пациента. Например, изменение структуры поверхности во время повторной обработки может привести к изменению сопротивления на разрыв или образованию трещин. Кроме этого, измененная структура поверхности может стать причиной скопления спор микроорганизмов, аллергенов и пирогенов или привести к увеличению количества частиц, выделяемых в результате изменения химических свойств материала.
- Для снижения риска перекрестного заражения пациентов регулярно проводите очистку и замену фильтра вентилятора и впускного воздушного фильтра. Подробные сведения приведены в таблице 6-3 и разделе 6.4.2.

- Компания Hamilton Medical *не* берет на себя обязательств относительно правильного функционирования одноразовых изделий, которые подвергались повторной обработке и используются неоднократно.
- Следуйте процедурам очистки и дезинфекции для каждого компонента, описанным в этом руководстве, а также *Инструкциях по эксплуатации* от производителя чистящего средства.
- Чтобы избежать поражения электрическим током, перед очисткой и дезинфекцией отсоединяйте устройство и все принадлежности от источника питания.
- *Запрещается* вносить изменения в конструкцию устройства.

ВНИМАНИЕ

- *Обращайтесь с использованными комплектами дыхательных контуров и камерами увлажнения как с загрязненными предметами, соблюдая местные законы и нормы, а также внутренние процедуры медицинского учреждения.*
- **ЗАПРЕЩЕНО** стерилизовать внутренние компоненты устройства.
- **ЗАПРЕЩЕНО** стерилизовать устройство в целом с использованием этиленоксида или озона.
- **НЕ** допускайте попадания жидкости на поверхность устройства. Попадание жидкостей внутрь устройства HAMILTON-HF90 или его погружение в жидкость приведет к повреждению устройства.

- *Используйте для очистки и дезинфекции только одобренные средства.*
- *Тщательно протирайте все компоненты, контактирующие с пациентом или воздушным потоком, тканью, смоченной в стерильной или дистиллированной воде, чтобы очистить их от остатков чистящих или дезинфицирующих средств.*
- *Чтобы предотвратить преждевременный износ компонентов, убедитесь, что используемое для дезинфекции химическое вещество может использоваться с материалом компонента. Используйте только зарегистрированные/одобренные чистящие и дезинфицирующие растворы каждый раз после применения изделия для пациента, соблюдая протокол медицинского учреждения и рекомендации производителя чистящего средства.*
- *(Только для США) Чтобы предотвратить преждевременный износ компонентов, убедитесь, что используемое для дезинфекции химическое вещество совместимо с материалом компонента. Используйте только чистящие и дезинфицирующие растворы, зарегистрированные/одобренные Управлением по охране окружающей среды США, каждый раз после применения изделия для пациента, соблюдая протокол медицинского учреждения и рекомендации производителя чистящего средства.*
- *Опрыскивание электрических интерфейсов дезинфицирующим средством сокращает срок их службы.*
- *С целью соблюдения надлежащих процедур и во избежание травмирования работы по техническому обслуживанию устройства для терапии должны выполняться только квалифицированным персоналом компании Hamilton Medical с соблюдением инструкций, указанных в Руководстве по обслуживанию устройства HAMILTON-HF90.*
- *Для замены используйте только компоненты, предоставленные компанией Hamilton Medical.*
- *ЗАПРЕЩАЕТСЯ проведение процедур технического обслуживания, не указанных в Руководстве по обслуживанию устройства HAMILTON-HF90.*
- *НЕ используйте для очистки поверхностей жесткие щетки, острые инструменты и грубые или абразивные материалы (например, металлические мочалки либо средства для чистки изделий из серебра).*
- *Остатки чистящих и дезинфицирующих средств могут повредить поверхность или привести к образованию мелких трещин.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Подробная информация об очистке и дезинфекции принадлежностей и компонентов приведена в *Инструкциях по эксплуатации*, прилагаемых к каждому компоненту.
- Утилизацию всех компонентов устройства следует выполнять согласно протоколам вашего учреждения. Соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы по защите окружающей среды, в особенности при утилизации электронных устройств либо их деталей.
- Рекомендуется документировать все проведенные работы по техническому обслуживанию.
- *Запрещается* проводить техническое обслуживание устройства, если к нему подключен пациент.
- Если впускной воздушный фильтр не используется, устройство считается загрязненным. В этом случае требуется выполнить его техническое обслуживание.

1.12 Инструкции по технике безопасности при техническом обслуживании и тестировании

- Замена выходного адаптера (газового) выполняется техническим работником. Соответствующие инструкции приведены в *Руководстве по обслуживанию устройства HAMILTON-HF90*.
- Чтобы обеспечить надлежащее техническое обслуживание и предотвратить получение травм, соответствующие работы с устройством должен выполнять только квалифицированный персонал компании Hamilton Medical с соблюдением специальных инструкций, указанных в *Руководстве по обслуживанию*. Техническое обслуживание приспособлений и устройств должен выполнять только квалифицированный персонал компании Hamilton Medical.

- Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и эффективность работы устройства только в случае полного соблюдения приведенных далее условий.
 - Ремонтные работы или операции по сборке, расширению, регулировке, модификациям, техническому обслуживанию проводятся персоналом, прошедшим надлежащую подготовку.
 - Электропроводка в используемом помещении отвечает действующим требованиям.
 - Аппарат для терапии используется в соответствии с *Руководством пользователя*.
 - *Запрещается* проводить процедуры технического обслуживания, не указанные в *Руководстве по обслуживанию* устройства.
 - Соблюдайте правила предотвращения распространения инфекций, а также нормы повторной обработки и периодичность ее проведения, установленные в медицинском учреждении.
- Соблюдайте национальные правила профилактики распространения инфекций и правила повторной обработки.
- Применяйте одобренные процедуры повторной обработки.
- Повторную обработку выполняет персонал, обладающий специальными знаниями в соответствующей области. Эти работники обязаны прочитать и усвоить содержание настоящего документа.
- Соблюдайте инструкции производителя чистящих и дезинфицирующих средств, а также оборудования для повторной обработки.
- Любые попытки модифицировать оборудование и программное обеспечение устройства без явного письменного разрешения компании Hamilton Medical являются основанием для автоматической аннуляции всех гарантий и обязательств.

2

Обзор системы

2.1	Обзор	40
2.2	Физические характеристики.....	42
2.3	Переход между окнами и параметрами	47

2.1 Обзор

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Аппарат HAMILTON-HF90 НЕ предназначен для использования в домашних условиях. Применять его можно только *по назначению* (раздел 1.2).
- Как указано в разделе о назначении аппарата, транспортировка пациента, подключенного к HAMILTON-HF90, допускается только в пределах больницы. Перевозка пациентов между медицинскими учреждениями НЕ предусмотрена.

Аппарат для терапии HAMILTON-HF90 предназначен для выполнения кислородной терапии с высокой скоростью потока у взрослых, детей и младенцев.

Он состоит из корпуса устройства, сенсорного экрана, интегрированной турбины, камеры увлажнения, нагревательной пластины и электрических контактов для подключения нагреваемого дыхательного контура.

Ниже приведены основные функции системы.

- Подключение к источнику подачи кислорода высокого или низкого давления
- Регулируемые настройки потока, температуры и подачи кислорода
- Тренды в реальном времени и цифровые параметры

- Выведение тревог и экранных инструкций по устранению причин их срабатывания
- Возможность настройки параметров запуска для каждой группы пациентов
- Дополнительные коннекторы для датчиков SpO₂ и внешних интерфейсов передачи данных
- Опция «O₂ assist», которая обеспечивает автоматическую регулировку подачи кислорода для поддержания показателя SpO₂ пациента ¹
- Дополнительная тележка и аккумулятор для транспортировки пациентов в пределах больницы.

Правильное положение оператора – лицом к компоненту или стороне устройства, с которыми он взаимодействует.

2.1.1 Стандартные функции и опции

Устройство для терапии HAMILTON-HF90 предусматривает различные варианты подключения стандартного оборудования, целый ряд функций, а также дополнительные режимы терапии и функции для соответствующих групп пациентов.

В следующей таблице перечислены стандартные конфигурации и опции программного обеспечения и оборудования устройства.

¹ Недоступен для некоторых стран.

Таблица 2-1. Стандартные конфигурации и опции

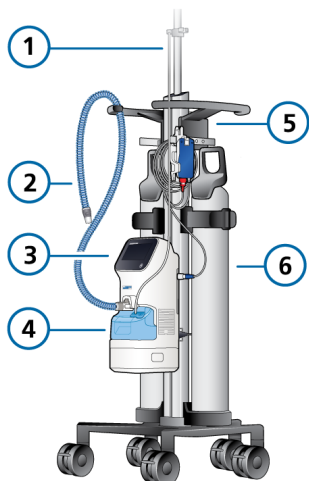
Род деятельности		HAMILTON-HF90
Стандартно: X Опция: O		
Стандартные конфигурации и опции программного обеспечения		
Для группы пациентов «Взрос./пед.»		X
Для группы пациентов «Нрж/пед.»		X
Экранные подсказки		X
O2 assist™ ¹		O
Стандартные конфигурации и опции аппаратного обеспечения (оборудования)		
Тележка		O
Аккумулятор		O
Средства коммуникации		
Панели подключения устройств	USB, Ethernet ² , вызов медсестры	O
	USB, Ethernet ² , SpO2, COM1 (RS-232)	O
	USB, Ethernet ² , SpO2, COM1 (RS-232), небулайзер	O
Протокол Hamilton Block		O

¹ Недоступен для некоторых стран.² Порт Ethernet предназначен только для использования в учреждении.

2.2 Физические характеристики

В этом разделе приведено описание устройства для терапии, комплектов дыхательных контуров и тележки.

Рисунок 2-1. HAMILTON-HF90 с принадлежностями

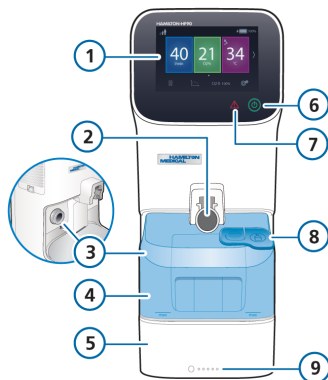


- | | |
|--|----------------------------|
| 1 Штатив для пакета с водой | 4 Камера увлажнения |
| 2 Дыхательный контур | 5 Тележка |
| 3 Устройство для терапии HAMILTON-HF90 | 6 Баллоны с O ₂ |

2.2.1 Описание устройства для терапии

На рисунках 2-2 и 2-3 изображен общий вид устройства для терапии.

Рисунок 2-2. Устройство HAMILTON-HF90. Вид спереди

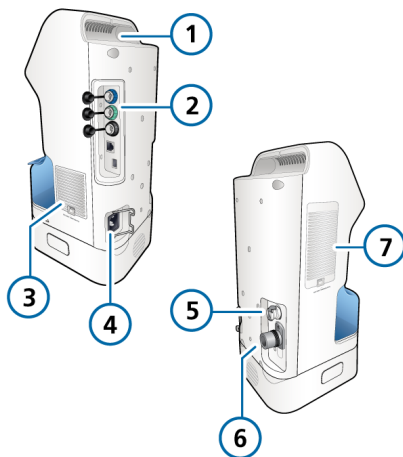


- | | |
|--|--|
| 1 Сенсорный экран | 6 Кнопка питания |
| 2 Разъем дыхательного контура (выпускное отверстие патрубка вдоха, к пациенту) | 7 Индикатор предупреждений |
| 3 Выходной адаптер (газовый) за камерой увлажнения ¹ | 8 Порт небулайзера |
| 4 Камера увлажнения ² | 9 Индикатор состояния заряда аккумулятора (см. раздел 3.2.1.1) |
| 5 Аккумулятор | |

¹ Дополнительные сведения касательно обслуживания приведены в разделе 6.3. Замену выполняют обученные технические работники или персонал больницы.

² Наполняйте только стерильной, деминерализованной водой, которая соответствует гигиеническим требованиям учреждения.

Рисунок 2-3. Устройство HAMILTON-HF90.
Вид сзади и сбоку



- | | |
|--|---|
| 1 Ручка для переноски | 5 Коннектор подачи кислорода низкого давления. |
| 2 Панель подключения устройств связи | 6 Впускной разъем стандарта DISS или NIST для подключения источника кислорода высокого давления |
| 3 Впускной фильтр охлаждающего воздуха и фильтр-пылеотделитель | 7 Впускной канал для дыхательной смеси и впускной фильтр ¹ |
| 4 Разъем питания | |

2.2.2 Описание комплектов дыхательных контуров пациента

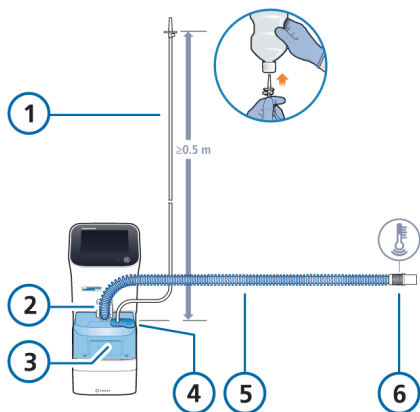
Устройство для терапии с высокой скоростью потока HAMILTON-HF90 поддерживает дыхательные контуры с одним патрубком для взрослых, детей и младенцев.

Для младенцев предусмотрен дополнительный удлинитель ненагреваемого патрубка вдоха для использования в кувезах (см. рис. 2-5).

Подробные сведения касательно подключения и установки дыхательного контура приведены в разделе 3.5.

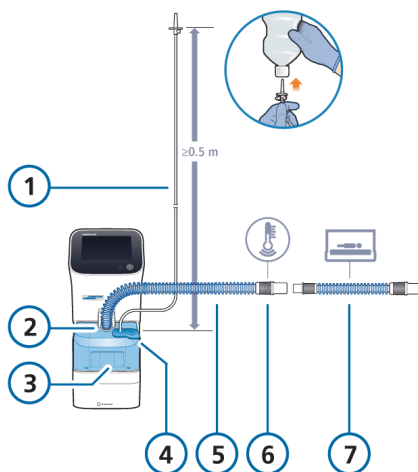
¹ Чтобы предотвратить возможное травмирование пациента, НЕ блокируйте отверстия на боковых панелях устройства. Эти отверстия предназначены для забора воздуха и работы охлаждающего вентилятора.

Рисунок 2-4. Комплект дыхательного контура с одним патрубком, взрослый/ребенок



- | | |
|--|---|
| 1 Линия подачи воды со штекерным соединителем | 4 Порт небулайзера |
| 2 Подключение к камере или устройству увлажнения | 5 Нагреваемый дыхательный контур с датчиком температуры |
| 3 Камера увлажнения | 6 Подключение к интерфейсу пациента |

Рисунок 2-5. Комплект дыхательного контура с одним патрубком, младенец/ребенок



- | | |
|--|--|
| 1 Линия подачи воды со штекерным соединителем | 5 Нагреваемый дыхательный контур с датчиком температуры |
| 2 Подключение к камере или устройству увлажнения | 6 Подключение к интерфейсу пациента |
| 3 Камера увлажнения | 7 (Только для младенцев) Удлинитель ненагреваемого патрубка вдоха, для использования в кувезах |
| 4 Порт небулайзера | |

2.2.3 Описание тележки

Устройство HAMILTON-HF90 можно заказать с тележкой. На тележке можно разместить до трех кислородных баллонов (см. рис. 2-1).

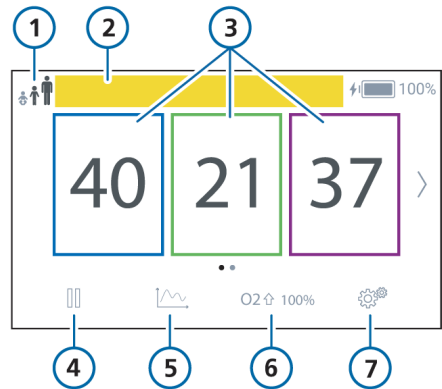
Подробные сведения об использовании тележки для транспортировки пациентов в пределах медицинского учреждения см. в разделе 3.8.

2.2.4 Обзор главного экрана

Во время выполнения терапии на главном экране можно непосредственно перейти к настройкам, сигналам тревоги и элементам управления (рисунки 2-6 и 2-7).

На главном экране отображаются текущие настройки управления. В представлении расширенное¹ (рисунок 2-8) наряду с текущими настройками управления отображаются данные мониторинга SpO₂.

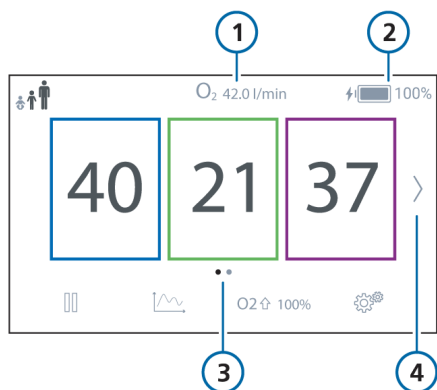
Рисунок 2-6. Главный экран, часть 1 (показана группа пациентов «Взрос./пед.»)



- | | |
|---|-------------------------|
| 1 Символ группы пациентов | 5 Тренды |
| 2 Строка сообщений о тревогах (с цветовой кодировкой) | 6 Обогащение кислородом |
| 3 Параметры: Поток, O ₂ и Температура | 7 Настройки |
| 4 Пауза | |

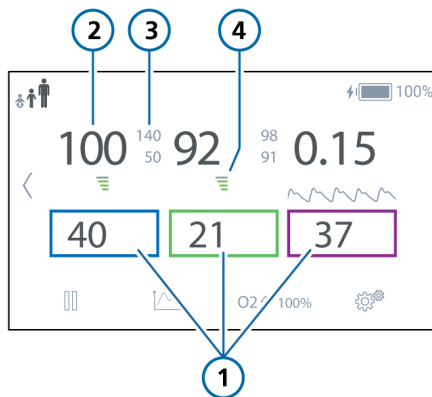
¹ Представление расширенное доступно только при установленной опции «SpO₂».

Рисунок 2-7. Главный экран, часть 2 (показана группа пациентов «Взрос./пед.»)



- | | |
|---|---|
| 1 Потребление O ₂ ¹ | 3 Точки, указывающие количество страниц (если доступно) |
| 2 Источник питания и состояние аккумулятора | 4 Навигационная стрелка. Коснитесь или проведите пальцем, чтобы перейти в представление расширенное (рисунок 2-8) |

Рисунок 2-8. Представление расширенное²



- | | |
|--|----------------------------------|
| 1 Управление | 3 Верхняя/нижняя граница тревоги |
| 2 Мониторируемый параметр, связанный с SpO ₂ (см. раздел 4.3) | 4 Показатель качества |

¹ Отображается, только если устройство работает от аккумулятора.

² Представление расширенное доступно только при установленной опции «SpO₂».

2.3 Переход между окнами и параметрами

Используйте сенсорный экран для доступа к данным и настройки параметров. Взаимодействие с интерфейсом пользователя устройства HAMILTON-HF90: касайтесь элементов на экране, чтобы открывать окна, делать выбор и подтверждать его.

Чтобы перейти к дополнительным окнам и пунктам меню, проводите пальцем влево/вправо и вверх/вниз.

В этом разделе описано, как переходить между элементами интерфейса.

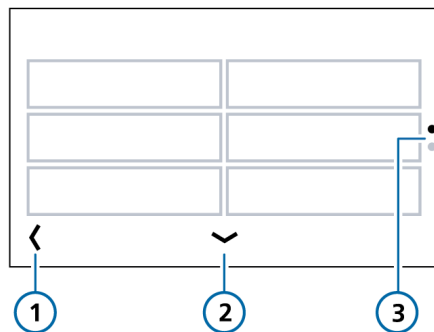
2.3.1 Переход между окнами и меню

Окна и настройки находятся в меню

«Настр.» (🔧) и дополнительных подменю.

Навигационные стрелки и точки на экране указывают, что доступны дополнительные окна или меню (рисунок 2-9). Чтобы перейти к дополнительным окнам или пунктам меню, проведите пальцем по экрану или коснитесь стрелки.

Рисунок 2-9. Переход между окнами и меню на экране



- | | |
|-------------------------|---|
| 1 Черная стрелка | 3 Точки, указывающие количество страниц |
| 2 Навигационная стрелка | |

Открытие окна

1. Коснитесь значка 🔧 («Настр.»).
Откроется меню «Настр.».
2. Коснитесь кнопки, чтобы открыть нужное окно.

Заккрытие окна и возврат на главный экран

1. При необходимости коснитесь стрелки ◀ в левом нижнем углу экрана (рисунок 2-9), чтобы вернуться в меню «Настр.».
2. Коснитесь кнопки 🏠, чтобы вернуться на главный экран.

Отобразится главный экран.

Обратите внимание: через две минуты бездействия устройство автоматически возвращается на главный экран, а сам экран блокируется.

2.3.2 Регулировка настроек и параметров

Чтобы задать настройки, необходимо *активировать* параметр, *указать* значение и *подтвердить* выбор.

Регулировка настройки

1. Коснитесь параметра, чтобы выбрать и активировать его. Например, см. рис. 4-2.
2. Откорректируйте значение одним из указанных ниже способов.
 - Чтобы увеличить значение, нажмите +.
 - Чтобы уменьшить значение, нажмите —.

Для некоторых параметров можно удерживать + или —, чтобы изменить настройку с большим шагом.

– Если отображается ползунок, можно дотронуться до него и передвинуть до нужного значения. Например, см. рис. 4-4.

3. Чтобы подтвердить настройку, коснитесь значка ✓.
- Чтобы отменить изменение настройки, коснитесь значка «X».

Новое значение применяется сразу.

2.3.3 Выбор пунктов списка

Значения некоторых параметров выбираются из прокручиваемых списков. Чтобы прокрутить список, проведите пальцем вверх и вниз или коснитесь стрелок вверх и вниз.








Выбор пункта из списка









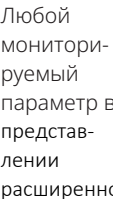
1. Коснитесь нужного элемента в списке, чтобы выбрать и активировать его.
2. Чтобы подтвердить выбор, коснитесь значка ✓.

2.3.4 Значки и ярлыки на экране

В следующей таблице описаны значки и ярлыки на экране устройства.

Таблица 2-2. Значки и ярлыки на экране

Коснитесь значка/ ярлыка на экране ...	Функция
	Разблокировка экрана
	Переход к меню «Настр.»
	Отображение главного экрана
	Возврат в предыдущее меню. «XXX» – название меню
	Чтобы получить доступ к дополнительным окнам или пунктам меню, коснитесь стрелки или проведите пальцем по экрану.
	Приостановка терапии
	Переход на вкладку «Тренд»

Коснитесь значка/ ярлыка на экране ...	Функция
	Начать обогащение O2
	Прекращение обогащения O2
	Открытие окна «Небулайзер»
	Отключение звуковой сигнализации тревоги («Временное отключение звуковой сигнализации»)
	Увеличение значения настройки
	Уменьшение значения настройки
	Подтверждение настройки/выбора
	Отмена настройки/выбора
	Открытие окна «Границы тревог» для этого параметра

3

Подготовка устройства HAMILTON-HF90 к эксплуатации

3.1	Обзор	52
3.2	Подключение к источнику питания	52
3.3	Подключение источника подачи кислорода	55
3.4	Описание групп пациентов	56
3.5	Настройка комплекта дыхательного контура пациента.....	57
3.6	Включение и выключение устройства.....	61
3.7	Работа от аккумулятора.....	62
3.8	Подготовка к транспортировке пациента	65
3.9	Установка небулайзера.....	69
3.10	Подключение к внешним устройствам.....	70

3.1 Обзор

Чтобы подготовить устройство для терапии с высокой скоростью потока к эксплуатации, выполните указанные ниже действия.

Функция	См.
Подключите аппарат к источнику питания.	Раздел 3.2
Подключите источник подачи кислорода.	Раздел 3.3
Настроить дыхательный контур пациента.	Раздел 3.5
Включите устройство.	Раздел 3.6
Подготовка к транспортировке пациентов в пределах больницы	Раздел 3.8
Подключите внешние устройства.	Раздел 3.10
Настройте мониторинг SpO ₂ .	Раздел 4.3.2

3.2 Подключение к источнику питания

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если устройство используется без аккумулятора, его *необходимо* подключить к основному источнику питания (переменного тока).

Прежде чем продолжить, ознакомьтесь с инструкциями по технике безопасности в главе 1.

Всегда проверяйте исправность розетки основного источника питания, прежде чем подключать

устройство. Значок питания (⚡) на экране означает, что устройство подключено к основному источнику питания.

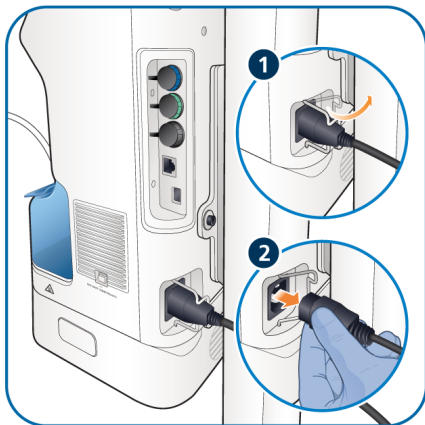
Кроме того, индикаторы состояния аккумулятора на самом аккумуляторе предоставляют информацию об уровне заряда и показывают, что устройство подключено к сети и аккумулятор заряжается. Дополнительную информацию об индикаторах состояния заряда на аккумуляторе см. в разделе 3.2.1.1.

Подключение устройства к основному источнику питания

- ▶ Подключите устройство к розетке сети переменного тока.
Чтобы предотвратить случайное отсоединение шнура питания, убедитесь, что он надежно подсоединен к гнезду устройства и закреплен с помощью удерживающего зажима.

Отключение устройства от основного источника питания

Рисунок 3-1. Отключение от основного источника питания



3.2.1 Использование аккумуляторов

Дополнительный аккумулятор можно использовать при транспортировке пациентов в пределах медицинского учреждения и для защиты аппарата в случае падения напряжения или сбоя основного источника питания. Подробные сведения касательно подключения и замены аккумулятора см. в разделе 3.7.2.

Сбой основного источника питания

- Если подключен дополнительный аккумулятор, устройство автоматически переходит в режим работы от резервного аккумулятора; терапия при этом не прерывается. Звуковой сигнал тревоги сообщает о переходе на питание от аккумулятора. Подробные сведения о питании устройства от аккумулятора см. в разделе 4.2.5.

Отключите звуковой сигнал тревоги, чтобы подтвердить получение оповещения об изменении системы питания и отключить тревогу.

- Если аккумулятор не подключен или полностью разряжен, срабатывает тревога вследствие аппаратной ошибки. Аккумулятор полностью разряжен. В течение не менее двух (2) минут непрерывно воспроизводится звуковой сигнал, а индикатор Внимание на передней панели устройства мигает (рисунок 2-2 в разделе 2.2.1). Подробные сведения приведены в таблице 5-2.

Подключите устройство к основному источнику питания или установите заряженный аккумулятор.

Зарядка аккумулятора начинается сразу после подключения устройства к основному источнику питания независимо от того, включено оно или нет. Можно приобрести дополнительное зарядное устройство для аккумулятора.

Индикатор состояния аккумулятора на экране (рисунок 3-2) указывает на уровень заряда аккумулятора. См. таблицу 3-1.

Дополнительную информацию об индикаторах состояния заряда на аккумуляторе см. в разделе 3.2.1.1.

Рисунок 3-2. Индикаторы источника питания на экране



Таблица 3-1. Информация о состоянии батареи/питания отображается на дисплее HAMILTON-HF90

Значок питания на экране	Состояние аккумулятора
	Если на экране отображается значок , это означает, что устройство подключено к основному источнику питания и аккумулятор заряжается.
	Устройство работает от аккумулятора, уровень заряда которого составляет более 50%.
	Устройство работает от аккумулятора, уровень заряда которого составляет 25–50%.
	Устройство работает от аккумулятора, уровень заряда которого составляет менее 25%.
	Устройство подключено к основному источнику питания, аккумулятор не подключен.

Если аккумулятор заряжен не полностью, зарядите его, подключив устройство к основному источнику питания. Подробные сведения об электрических характеристиках см. в разделе 9.5.

3.2.1.1 Описание индикаторов состояния заряда на аккумуляторе

Индикаторы на передней панели аппарата аккумулятора указывают на текущий уровень заряда (рисунок 3-3).

Проверка состояния заряда аккумулятора

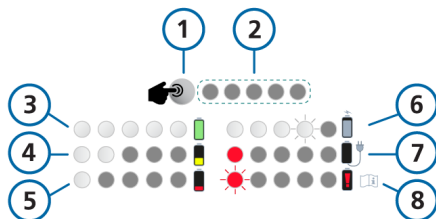
- ▶ Нажмите кнопку на аккумуляторе (рисунок 2-2 в разделе 2.2.1).

Диоды загорятся и укажут на состояние заряда аккумулятора (рисунок 3-3).

Каждый диод соответствует 20% уровня заряда.

Чтобы определить текущее состояние заряда, см. условные обозначения на аккумуляторе.

Рисунок 3-3. Индикаторы состояния заряда на аккумуляторе



- | | |
|---|---|
| 1 Кнопка включения индикаторов (нажмите, чтобы проверить состояние заряда аккумулятора) | 5 Уровень заряда аккумулятора менее 20% |
| 2 Индикаторы
Каждый диод соответствует 20% уровня заряда. | 6 Аккумулятор заряжается |
| 3 Когда светятся пять (5) диодов, то уровень заряда составляет от 80% до 100%. | 7 Уровень заряда критически низкий, подключите устройство к основному источнику питания |
| 4 Уровень заряда аккумулятора от 20% до 40% | 8 Аккумулятор поврежден |

3.3 Подключение источника подачи кислорода

Прежде чем продолжить, ознакомьтесь с инструкциями по технике безопасности в главе 1.

Кислород может подаваться к аппарату ИВЛ HAMILTON-HF90 из источника высокого или низкого давления.

Кислород высокого давления может подаваться как через централизованную систему медицинского газоснабжения в учреждении, так и из баллона сжатого газа (оба источника подключаются к штекерным разъемам стандарта DISS или NIST). На дополнительной тележке можно разместить до трех кислородных баллонов. Если газовая смесь подается из баллона, зафиксируйте его на тележке с помощью ремней (входят в комплект поставки).

Кислород низкого давления подается из жидкостного баллона.

Установленный параметр сбрасывается, только если его изменить вручную.

Подключение источника подачи кислорода к устройству

1. Если впускной разъем для источника кислорода закрыт защитной крышкой, снимите ее.
2. Подсоедините кислородный шланг к впускному разъему для источника подачи кислорода высокого или низкого давления на устройстве HAMILTON-HF90 (рисунок 2-3 в разделе 2.2.1).

Подробная информация о выборе источника кислорода на устройстве приведена в разделе 3.3.1.

3.3.1 Выбор типа источника кислорода

Перед началом терапии убедитесь, что выбран правильный источник подачи кислорода. По умолчанию для устройства установлена подача кислорода высокого давления («Выс.давл O2»).

Выбор источника кислорода



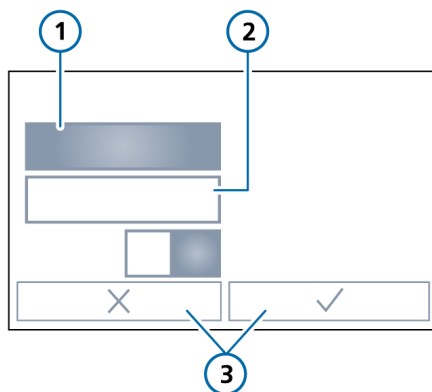
1. На экране устройства коснитесь значка  > «Конфиг-ция системы».
2. Коснитесь кнопки «Источн. газа».
3. Нажмите кнопку для требуемого источника подачи кислорода.
 - Установите параметр «Выс.давл O2», чтобы выбрать подачу кислорода высокого давления.
 - Установите параметр «Низк.давл O2», чтобы выбрать подачу кислорода низкого давления.
4. Чтобы подтвердить выбор, коснитесь значка .

Рисунок 3-4. Выбор источника газа



- | | | | |
|---|-------------------------|---|------------------------|
| 1 | Выс.давл O2 | 3 | Отмена/
Подтвердить |
| 2 | Режим
«Низк.давл O2» | | |

3.4 Описание групп пациентов

Аппарат ИВЛ HAMILTON-HF90 поддерживает такие группы пациентов: «Взрос./пед.» и «Нрж/пед.».

Группа пациентов *не* устанавливается на устройстве. Устройство определяет группу пациентов по подключенному дыхательному контуру и устанавливает соответствующую группу пациентов. Доступный диапазон настройки «Поток» зависит от группы пациентов (таблица 3-2).

Текущая группа пациентов отображается в верхнем левом углу экрана (рисунок 3-5).

Рисунок 3-5. Значок группы пациентов (1), выбрана группа пациентов «Взрос./пед.»



В следующей таблице описаны диапазоны значений параметра «Поток» для каждой группы пациентов, а также значок группы пациентов, отображаемый на экране устройства.

Таблица 3-2. Установка диапазона потока в соответствии с группой пациентов

Группа пациентов	Значок	Диапазон потока (л/мин)
Взрос./пед.		4–80 ¹
Нрощ/пед		2–30 ²

3.5 Настройка комплекта дыхательного контура пациента

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прежде чем использовать комплект дыхательного контура, осмотрите его и убедитесь в отсутствии повреждений. При наличии таковых утилизируйте комплект.
- Наполняйте камеру увлажнения только стерильной, деминерализованной водой, которая соответствует санитарно-гигиеническим требованиям медицинского учреждения.
- Подключайте пациентов только к тем интерфейсам (например, к неокклюзивной назальной канюли для вентиляции с высокой скоростью потока), которые приспособлены для кислородной терапии с высокой скоростью потока. Такие типы интерфейсов используются пациентом для выдоха.
- *Не* добавляйте лекарственные смеси или препараты непосредственно в камеру увлажнения. Если устройство HAMILTON-HF90 используется с медицинскими газами или для распыления лекарственных препаратов, придерживайтесь соответствующих *Инструкций по эксплуатации* и убедитесь, что газ/препарат может использоваться при активном увлажнении.

¹ В некоторых странах и регионах максимальное допустимое значение скорости потока может быть ограничено. В США максимальное значение параметра «Взрос./пед.» составляет 60.

² Для неонатальных/педиатрических пациентов в окне: «Расшир. конфигурация» можно указать максимальное значение параметра «Поток», которое можно установить во время выполнения терапии. См. раздел 7.5.

- Убедитесь, что уровень воды в камере увлажнения *не* превышает указанный максимум.
Не используйте аппарат ИВЛ, если уровень воды превышает обозначенный максимум.
- Убедитесь, что все компоненты комплекта дыхательного контура и другие принадлежности соответствуют группе пациента.
- Неправильное подсоединение дыхательного контура к устройству для терапии может привести к травмированию пациента.
- *Не* наклоняйте устройство для терапии.
- Подсоединение дополнительных приспособлений, других компонентов или комплектов к дыхательному контуру может привести к изменению градиента давления в устройстве, что негативно повлияет на его работу.
- Следите, чтобы в обоих воздухозаборниках аппарата стояли соответствующие фильтры. Подробные сведения приведены на рисунках 6-2 и 6-3, а также в разделе 6.4.2.
- Чтобы избежать перекрестного заражения, для каждого пациента необходимо всегда использовать новый дыхательный контур.

Прежде чем продолжить, ознакомьтесь с инструкциями по технике безопасности в главе 1.

Hamilton Medical предлагает комплекты дыхательных контуров для младенцев/детей и взрослых/детей, а также различные интерфейсы пациентов (например, канюли или маски).

Подготовьте все необходимые компоненты, которые будете использовать для пациента. Убедитесь, что они соответствуют группе пациентов, а интерфейс (канюля или маска) подходит по размеру и позволяет пациенту делать выдох.

При распаковке комплекта дыхательного контура осмотрите его на предмет повреждений и проверьте срок годности.¹ Если комплект поврежден или упал на пол, выбросите его и возьмите новый.

Каждый комплект дыхательного контура предназначен для одного пациента и может использоваться не более 14 дней. В *Инструкции по эксплуатации* к комплекту дыхательного контура приведены технические характеристики и иные сведения.

¹ Дата истечения срока годности указана рядом со значком  на этикетке упаковки продукта.

Подключение комплекта дыхательного контура к устройству HAMILTON-HF90

Иллюстрации приведены в конце описания процедуры.

1. Если защитная крышка закрывает выходной газовый адаптер, снимите ее (рис. 3-6).

2. Полностью вставьте камеру увлажнения в устройство (рисунок 3-7).

Чтобы извлечь ее, *необходимо* сначала отсоединить дыхательный контур, а затем вынуть камеру увлажнения из устройства.

3. Подсоедините патрубок вдоха к камере увлажнения / устройству (рисунок 3-8).

Чтобы отсоединить патрубок от устройства, необходимо зажать боковые стороны разъема.

Не прикладывайте патрубок непосредственно к коже пациента. Инструкции по размещению см. в разделе 3.5.1.

4. Вставьте штекерный соединитель линии подачи воды в пакет с водой.

Наполняйте камеру увлажнения только стерильной, деминерализованной водой.

Разместите источник водоснабжения на $\geq 0,5$ м выше устройства.

Заполнение камеры увлажнения до достаточного уровня может занять несколько минут.

5. Снимите защитный колпачок и подсоедините патрубок вдоха на стороне пациента к интерфейсу (маске, канюле или другому компоненту), который подключается к пациенту.

На стороне пациента имеется запатентованное соединение с интерфейсами с высокой скоростью потока Hamilton Medical In2Flow и соединение ВД 15.

После подключения проверьте, чтобы аппарат и трубки правильно подсоединили и разместили (см. раздел 3.5.1).

Рисунок 3-6. Снятие/замена крышки выходного адаптера (газового)

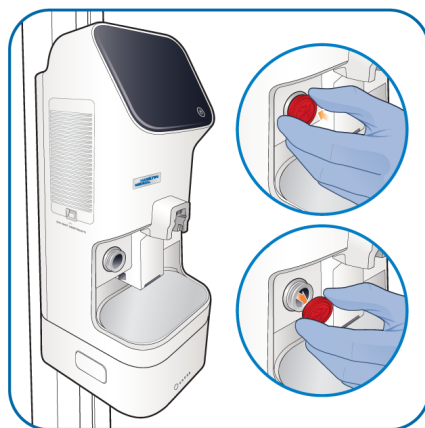


Рисунок 3-7. Вставка/извлечение камеры увлажнения

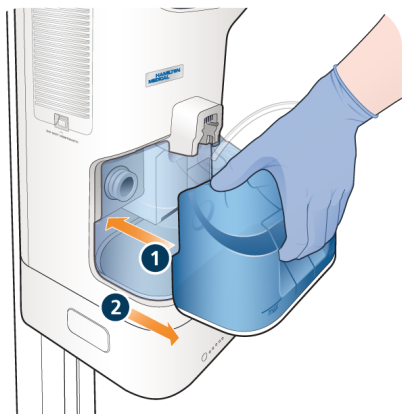
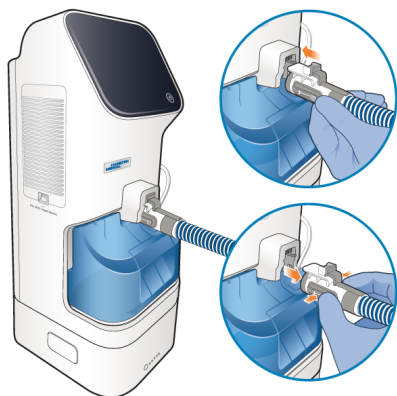


Рисунок 3-8. Подключение/отсоединение дыхательного контура



3.5.1 Позиционирование комплекта и устройства дыхательного контура


Ознакомьтесь с правилами техники безопасности в разделах 1.7.1 и 1.7.2.

После сборки разместите дыхательный контур и аппарат так, чтобы соблюсти указанные ниже условия.

- Аппарат располагается ниже уровня тела пациента.
- Воздухозаборники по бокам аппарата *не* перекрываются и не заслоняются любыми предметами. Эти отверстия предназначены для забора воздуха для дыхания и работы охлаждающего вентилятора.
- Нагретый контур *не* должен непосредственно контактировать с нагреваемыми патрубками.
- Контур не натянут, и при движении пациента, транспортировке или других действиях пациента он *не* сдвинется, не растянется и не перегнется.
- Весь конденсат стекает обратно в камеру увлажнения, а *не* на пациента.
- Контур и трубки не закрыты и лежат поверх простыней или постельного белья.

3.6 Включение и выключение устройства

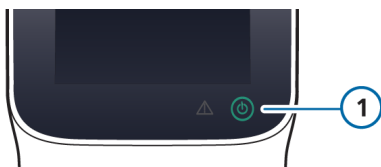
Включение устройства

- ▶ Нажмите кнопку  (Питание) на передней панели устройства.

Прозвучит сигнал, указывающий, что устройство запускается и выполняет самотестирование. В процессе самотестирования выполняется проверка системы сигнализации (динамика, зуммера и индикатора предупреждений).¹ Во время запуска появляется QR-код, который можно отсканировать, чтобы ознакомиться с дополнительной информацией о продукте. Во время запуска кнопка Питание горит зеленым цветом и мигает.


В течение 30 секунд на экране устройства отображается окно «Настройки пациента» (рисунок 4-1). Кнопка Питание горит зеленым цветом.

Рисунок 3-9. Кнопка питания (1)



Подробную информацию о начале сеанса терапии или приостановке текущей терапии см. в разделах 4.2 и 4.2.3.

Выключение устройства


1. Нажмите кнопку  (Питание) на передней панели устройства. Откроется окно с запросом на подтверждение выключения устройства.
2. Коснитесь кнопки «Подтвер. заверш. работы».

При выключении аппарата на дисплей выводится экран выключения с напоминанием о том, что после снятия дыхательного контура необходимо установить красный защитный колпачок для выхода газа.

Индикатор кнопки Питание изменит цвет на белый. Это будет значить, что устройство выключено и подключено к основному источнику питания.




Если устройство *не* подключено к основному источнику питания, кнопка Питание не горит.

Аппаратная ошибка или невозможность выключить аппарат ИВЛ

- ▶ Нажмите кнопку  и удерживайте ее в течение приблизительно 6 секунд, чтобы выключить устройство.

¹ Дополнительные сведения о тестировании тревог и ручном тестировании тревоги «Обструкция» см. в разделе 5.9.

Таблица 3-3. Состояние индикатора кнопки питания

Обозначение	Состояние устройства
	Зеленый. Устройство включено.
	Белый. Устройство выключено и подключено к основному источнику питания.
	Не горит. Устройство выключено и <i>не</i> подключено к основному источнику питания.

3.7 Работа от аккумулятора

Для аппарата HAMILTON-HF90 можно приобрести дополнительный аккумулятор.

3.7.1 Снятие крышки отсека аккумулятора

Пластиковая крышка закрывает отсек аккумулятора в нижней части устройства, когда аккумулятор не подключен.

Снятие крышки отсека аккумулятора

- ▶ Потяните крышку вниз и извлеките ее из отсека.

Рисунок 3-10. Снятие крышки отсека аккумулятора (когда аккумулятор не подключен)



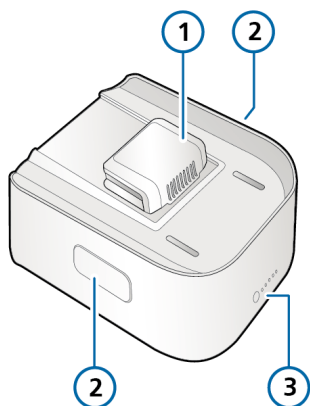
3.7.2 Подключение/снятие литий-ионного перезаряжаемого аккумулятора

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чтобы предотвратить выключение устройства при извлечении аккумулятора, перед началом работы убедитесь, что устройство подключено к источнику переменного тока.

Про аккумулятор

Рисунок 3-11. Компоненты аккумулятора



- | | |
|------------------------|--------------------|
| 1 Электрический разъем | 3 Индикатор заряда |
| 2 Кнопки разблокировки | |

Подсоединение аккумулятора

Рисунок 3-12. Вставьте аккумулятор в устройство снизу, направляя его немного вперед (A). Вставьте электрический разъем аккумулятора в углубление под устройством (B).

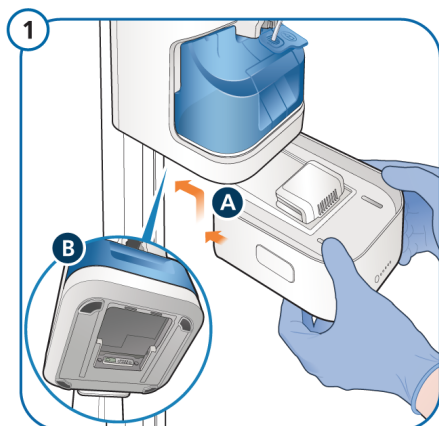


Рисунок 3-13. Подвиньте аккумулятор назад, чтобы он защелкнулся.

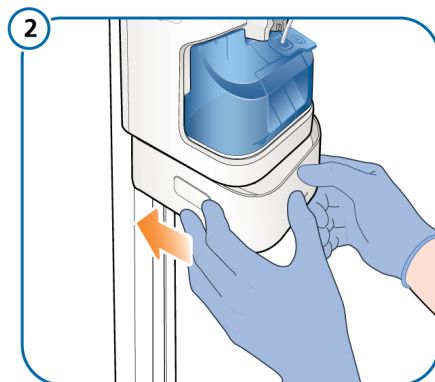
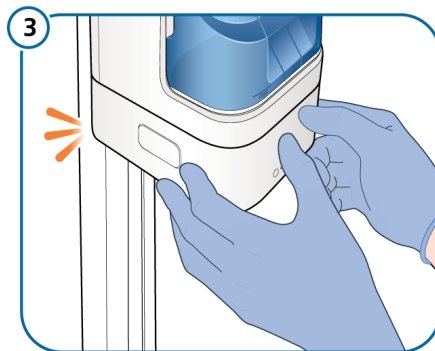


Рисунок 3-14. Хорошо различимый щелчок означает, что аккумулятор зафиксировался на месте.



Извлечение аккумулятора

Рисунок 3-15. Нажмите кнопки по бокам аккумулятора, чтобы разблокировать его, и начните продвигать аккумулятор вперед.

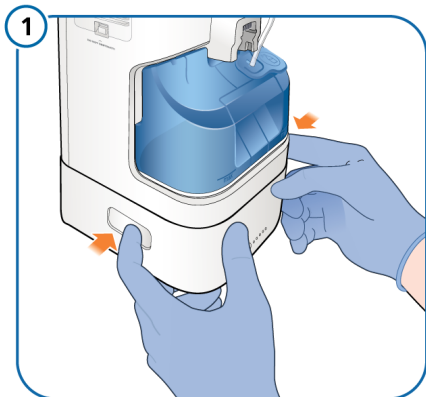


Рисунок 3-16. Осторожно направляйте аккумулятор вперед. Электрический отсек на аккумуляторе не позволит ему полностью выскользнуть из устройства.

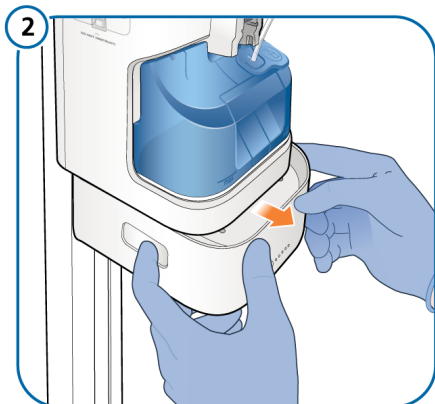
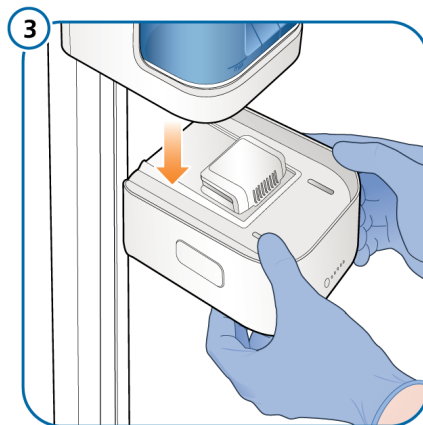


Рисунок 3-17. **ВНИМАНИЕ!** Аккумулятор – тяжелая деталь. Обращайтесь с ним осторожно.

Выдвинув аккумулятор, опустите его вниз и извлеките из-под устройства.



3.8 Подготовка к транспортировке пациента

Как указано в разделе о назначении аппарата, транспортировка пациента, подключенного к HAMILTON-HF90, допускается только в пределах больницы.

Перевозка пациентов между медицинскими учреждениями НЕ предусмотрена.

О назначении аппарата можно узнать из раздела 1.2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прежде чем транспортировать пациента, убедитесь, что подача кислорода осуществляется в соответствии со всеми требованиями. Для этого необходимо проверить параметр Потребление O₂ и удостовериться, что емкости с кислородом хватит на время транспортировки. Параметр Потребление O₂ отображается в верхней части экрана устройства, когда оно работает от аккумулятора.
- При транспортировке (с пациентом или из комнаты в комнату) тележка всегда должна комплектоваться как минимум одним кислородным баллоном, а кронштейн воздуховода необходимо установить под углом 90° (как показано на рис. 3-18).
- Проверьте уровень заряда аккумулятора, прежде чем проводить терапию пациенту и перед отключением устройства от сети для транспортировки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь, что принадлежности, используемые во время транспортировки, защищены от попадания влаги.
- Убедитесь, что шнур питания устройства доступен во время транспортировки, так как может потребоваться подключить устройство к основному источнику питания.

При наличии дополнительной тележки и аккумулятора аппарат HAMILTON-HF90 можно использовать для терапии во время транспортировки пациента в пределах медицинского учреждения. Подробные сведения о работе устройства при питании от аккумулятора см. в разделе 4.2.5.

Во время транспортировки пациента в пределах медицинского учреждения текущая скорость потребления кислорода отображается на главном экране. Подробные сведения приведены в разделе 4.3.

Подробные сведения об использовании тележки для транспортировки пациентов в пределах медицинского учреждения см. в разделе 3.8.1.

Подготовка аппарата и тележки к транспортировке в пределах больницы

1. Закрепите устройство на тележке (раздел 3.8.2).
2. Проверьте, что к тележке подключен кислородный баллон.
3. Подключите заряженный аккумулятор.
4. Убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен, используя индикаторы состояния заряда на аккумуляторе или на экране устройства (раздел 3.2.1).
5. Отключите устройство от основного источника питания. Сработает тревога «Потеря напряжения сети».
6. Подтвердите сигнал тревоги в справочном окне (раздел 5.6).
7. Если пациент подключен, наблюдайте за текущим потреблением O₂ на экране устройства и убедитесь, что емкости источника подачи кислорода будут достаточно для расчетного времени транспортировки.

Теперь аппарат можно использовать для транспортировки с пациентом.

3.8.1 Подготовка тележки к транспортировке в пределах больницы

Как указано в разделе о назначении аппарата, транспортировка пациента, подключенного к HAMILTON-HF90, допускается только в пределах больницы.

Перевозка пациентов между медицинскими учреждениями НЕ предусмотрена.

О назначении аппарата можно узнать из раздела 1.2.

Прежде чем продолжить, ознакомьтесь с инструкциями по технике безопасности в главе 1.

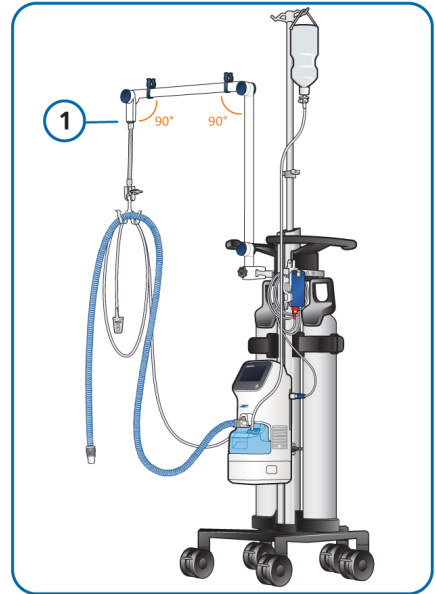
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При перевозке в пределах медицинского учреждения можно использовать *только* перечисленные в этом разделе компоненты.
- При транспортировке (с пациентом или из комнаты в комнату) тележка всегда должна комплектоваться как минимум одним кислородным баллоном, а кронштейн воздуховода необходимо установить под углом 90° (как показано на рис. 3-18).
- *Всегда* размещайте устройство для терапии ниже уровня расположения пациента.
- Если на тележке находятся дополнительные устройства, она может перевернуться.
- Прежде чем использовать устройство, убедитесь, что оно надежно закреплено на тележке.

Во время транспортировки пациента в пределах медицинского учреждения устройство HAMILTON-HF90 и его компоненты на тележке (включая саму тележку) **должны** быть подключены и установлены описанным ниже образом.

- Устройство и кислородные баллоны должны быть надежно зафиксированы на тележке.
- Во время транспортировки пациента разрешено подключать *только* следующие компоненты:
 - Дыхательный контур
 - Кронштейн дыхательного контура (необходимо разместить кронштейны под углом 90°, см. рис. 3-18)
 - Пакет/бутылка с водой
 - Штатив для пакета с водой
 - Баллон с O₂
 - Датчик SpO₂ с адаптером Masimo
 - Небулайзер

Рисунок 3-18. Тележка к HAMILTON-HF90 с кронштейном дыхательного контура в транспортном положении (под углом 90°), см. (1)



3.8.2 Установка устройства на тележку и снятие

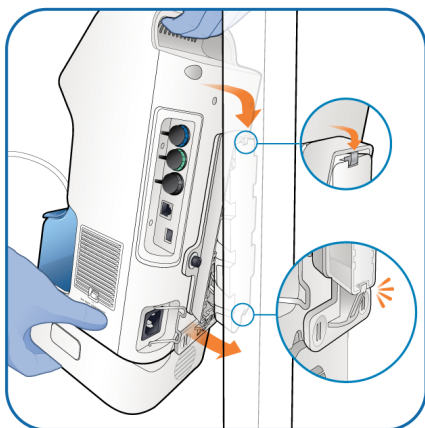
При подготовке устройства к транспортировке пациента в пределах медицинского учреждения с помощью тележки (раздел 3.8.1) закрепите устройство на тележке, как указано далее.

Закрепление аппарата HAMILTON-HF90 на тележке

См. рисунок 3-19.

1. Удерживая устройство под небольшим наклоном, вставьте зажим на задней панели устройства в паз на рейке тележки.
2. Нажмите на нижнюю часть устройства по направлению к тележке, чтобы зажим на нижней части защелкнулся.

Рисунок 3-19. Закрепление устройства HAMILTON-HF90 на тележке

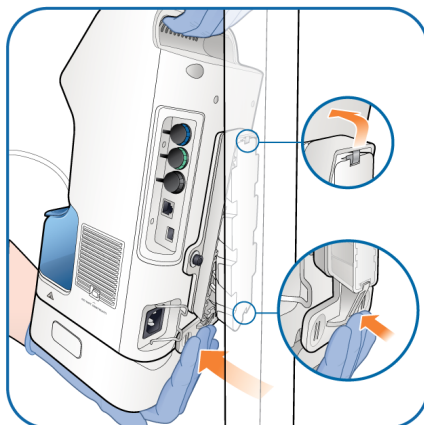


Снятие аппарата HAMILTON-HF90 с тележки

См. рисунок 3-20.

1. Потяните крепежный зажим в нижней части устройства на себя, чтобы отсоединить его.
2. Оттяните нижнюю часть устройства от тележки.
3. Поднимите устройство.

Рисунок 3-20. Снятие устройства HAMILTON-HF90 с тележки



3.9 Установка небулайзера

Прежде чем продолжить, ознакомьтесь с инструкциями по технике безопасности в главе 1.

Устройство HAMILTON-HF90 дополнительно поддерживает использование небулайзеров для всех групп пациентов. Подробную информацию о поддерживаемых типах небулайзеров можно получить у представителя отдела технической поддержки компании Hamilton Medical.

Запрещается использовать пневматические небулайзеры.

В комплект HAMILTON-HF90 входят панель подключения устройств, порт подключения на камере увлажнения (рисунок 2-3) и небулайзер.

Чтобы настроить и использовать небулайзер, необходимо выполнить приведенные ниже шаги.

Функция	См.
Вставьте небулайзер в камеру увлажнения на устройстве.	Этот раздел
Подключите небулайзер к устройству.	Этот раздел
Настройте продолжительность и начните распыление.	Раздел 4.4.3

Настройка небулайзера для эксплуатации

1. Подключите небулайзер к камере увлажнителя:
 - а. Поднимите крышку порта небулайзера (рисунок 3-21).
 - б. Вставьте небулайзер в порт (рисунок 3-22).
2. Подключите кабель небулайзера к порту подключения на небулайзере и к порту небулайзера на устройстве HAMILTON-HF90 (рисунки 3-22 и 3-23).

Рисунок 3-21. Порт подключения небулайзера (1) на камере увлажнения

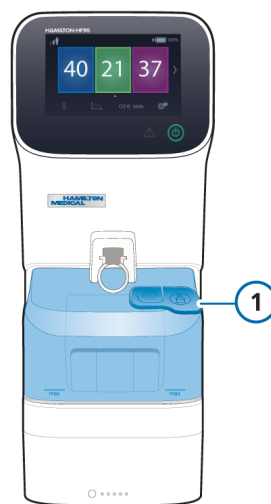


Рисунок 3-22. Подключение небулайзера к устройству HAMILTON-HF90

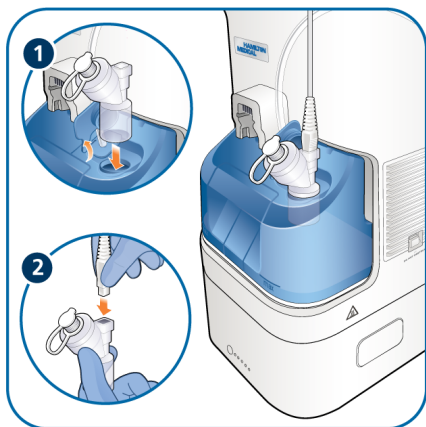
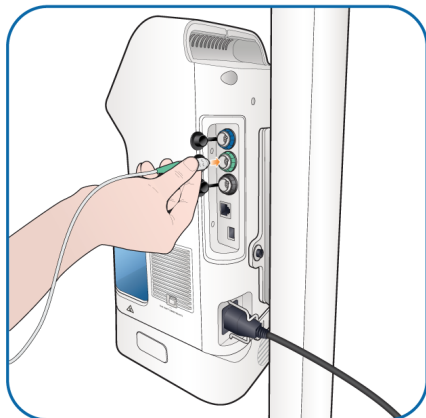


Рисунок 3-23. Кабель для подключения к порту небулайзера (зеленый)



3.10 Подключение к внешним устройствам

Устройство HAMILTON-HF90 можно подключить к монитору пациента, системе управления данными пациента (PDMS) или компьютеру через коммуникационный порт на панели подключения устройств (если она установлена). Подробная информация приведена в документе *Руководство по эксплуатации коммуникационного интерфейса*, который доступен онлайн в Центре учебных ресурсов Hamilton Medical: <https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>

4

Использование увлажнителя HAMILTON-HF90

4.1	Обзор	72
4.2	Начало терапии и настройка параметров.....	72
4.3	Мониторинг терапии.....	80
4.4	Настройки и функции устройства	85
4.5	Завершение терапии.....	92

4.1 Обзор

Обзор устройства HAMILTON-HF90 и его функций см. в главе 2.

Таблица 4-1. Обзор правил эксплуатации

Подробные сведения	См.
Включение и выключение устройства	Раздел 3.6
Назначение, показания и противопоказания	Раздел 1.2
Начало терапии и настройка параметров терапии	Раздел 4.2
Мониторинг терапии	Раздел 4.3
Настройки и функции устройства	Раздел 4.4

4.2 Начало терапии и настройка параметров

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ПРОВОДИТЕ ДЕФИБРИЛЛЯЦИЮ, если пациент подключен к устройству HAMILTON-HF90. Всегда отключайте пациента от устройства, снимайте кислородную маску или назальную канюлю и размещайте устройство и все компоненты на расстоянии как минимум одного (1) метра от электродов для дефибрилляции. Использование самоклеящихся, а не утюжковых электродов для дефибрилляции может свести к минимуму риск возникновения искр.

ВНИМАНИЕ

Перед использованием и во время терапии следует регулярно проверять аппарат, все соединения и подключенные компоненты, включая интерфейс пациента. На них не должно быть следов износа или повреждений. Если необходимо, отрегулируйте компоненты или замените их.

В этом разделе приведены основные сведения о начале терапии и взаимодействии с устройством.

Таблица 4-2. Обзор начала терапии

Подробные сведения	См.
Начало терапии	Этот раздел
Корректировка параметров терапии	Раздел 4.2.1
Установка границ тревог	Раздел 4.2.2
Приостановка терапии	Раздел 4.2.3
Разблокировка экрана	Раздел 4.2.4
Работа устройства от аккумулятора	Раздел 4.2.5

После включения устройство начинает выполнять терапию, как описано далее.

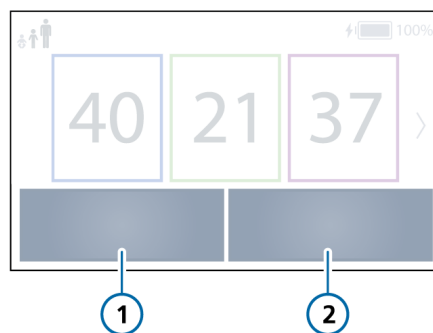
- Настройки устройства устанавливаются для группы пациентов, соответствующей подключенному дыхательному контуру.
- Если группа пациентов совпадает с группой в предыдущем сеансе терапии, устройство использует предыдущие настройки, и отображается окно «Настройки пациента» (рисунок 4-1).
- Если группа пациентов изменена, устройство использует настройки по умолчанию, заданные в окне «Расшир. конфигурация», и отображается главный экран (рисунок 2-6 в разделе 2.2.4).

Начало терапии

1. Включите устройство (раздел 3.6).
2. Если отображается окно «Настройки пациента», выполните одно из указанных ниже действий.
 - Коснитесь кнопки **«Новый пациент»**, чтобы начать новый сеанс терапии с настройками по умолчанию и границами тревог.
 - Коснитесь кнопки **Возобновить терапию**, чтобы продолжить предыдущий сеанс терапии с предыдущими настройками и границами тревог.
3. Внесите необходимые изменения в настройки терапии.

При необходимости можно приостановить текущий сеанс терапии. См. раздел 4.2.3.

Рисунок 4-1. Окно «Настройки пациента»



- 1 Возобновить терапию 2 Новый пациент

Далее указаны параметры, значения которых можно регулировать на устройстве.

Таблица 4-3. Контролируемые параметры

Параметр	Описание
Поток	Скорость потока подаваемой пациенту газовой смеси в литрах в минуту (л/мин). Доступный диапазон настройки «Поток» зависит от группы пациентов. Подробные сведения приведены в разделе 3.4.
O2	Концентрация кислорода в подаваемой газовой смеси в процентах.
Температура	Температура подаваемой газовой смеси в дыхательном контуре на стороне пациента в градусах Цельсия (°C). Если температура ниже 35°, отображаются капли, указывающие на возможность образования конденсата.



Параметры терапии по умолчанию можно настроить для каждой группы пациентов (раздел 7.4). Диапазоны контролируемых параметров и настройки по умолчанию см. в таблице 9-6 в разделе 9.6.

4.2.1 Регулировка параметров

Регулировка контролируемых параметров

1. Выберите параметр, который нужно изменить.
2. Настройте параметр, выполнив одно из приведенных ниже действий (см. рис. 4-2).
 - Чтобы увеличить, нажмите +.
 - Чтобы уменьшить, нажмите —.
3. Чтобы подтвердить новую настройку, нажмите ✓. Чтобы отменить изменение, коснитесь значка X.

Новое значение применяется сразу.

Пока аппарат корректирует терапию для выполнения новой настройки параметра, на дисплее отображается мигающая белая стрелка в направлении вверх (при увеличении значений) или вниз (при уменьшении значений), см. рис. 4-2. Когда аппарат достигнет значения новой настройки, стрелки исчезнут.

Рисунок 4-2. Корректировка параметров управления

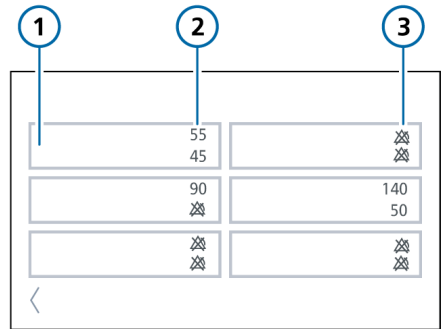


- 1 Управление в режиме настройки, показывает новое значение
- 2 Обновленный дисплей на аппарате; белые стрелки указывают, что аппарат настраивает терапию в соответствии с новыми параметрами

тревог, связанных с SpO₂, приведены в *Инструкциях по эксплуатации пульсового оксиметра, HAMILTON-HF90* (PN 10116555).

Подробные сведения о настройке границ тревоги «O₂» см. в таблице 4-4 и в разделе 4.2.2.1.

Рисунок 4-3. Окно «Границы тревог»



- 1 Кнопки для доступных регулируемых тревог
- 2 Текущие настройки верхней/нижней границы тревоги
- 3 Символ отключения тревоги, если для тревоги установлено значение «Выкл.»


4.2.2 Установка границ тревог

Прежде чем продолжить, ознакомьтесь с инструкциями по технике безопасности в главе 1.

Можно в любое время перейти в окно «Границы тревог» и изменить соответствующие параметры тревоги, не меняя настройки терапии.

Можно регулировать границы тревоги «O₂», а также границы тревог, связанных с SpO₂. Доступность границ тревог, связанных с SpO₂, зависит от того, установлена ли опция и подключен ли датчик SpO₂. Подробные сведения касательно регулируемых границ

Просмотр и регулировка параметров срабатывания тревог

1. Коснитесь значка  > **Границы тревоги.**

Отобразится окно «Границы тревог» (рисунок 4-3).

2. Нажмите кнопку тревоги, которую следует отрегулировать.

Откроется окно, отображающее ползунок с текущими установленными границами тревоги и текущим мониторируемым значением для этого параметра (рисунок 4-4).

Кроме того, окно управления границами тревоги для определенного параметра можно открыть непосредственно в представлении расширенное, коснувшись мониторируемого параметра.

3. Коснитесь границы тревоги, чтобы активировать ее и отрегулировать настройку.

Отрегулировать настройку можно либо с помощью кнопок «+» и «-», либо перетаскиванием ползунков границы тревоги влево и вправо. Устройство отображает значок


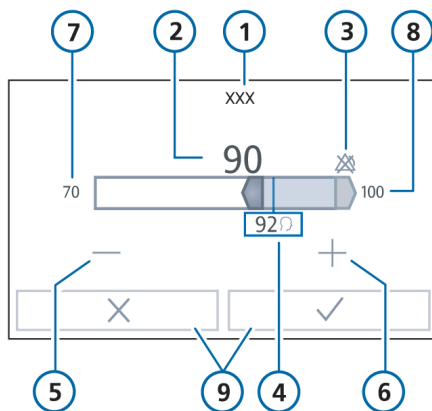

 (отключения тревоги), когда для границы тревоги задано значение «Выкл.».

Рисунок 4-4. Корректировка границ тревог



- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 Название регулируемой тревоги | 6 Увеличение значения настройки |
| 2 Текущая установленная нижняя граница тревоги и ползунок (показано выбранное значение) | 7 Минимальное возможное значение |
| 3 Текущая установленная верхняя граница тревоги и ползунок | 8 Максимальное возможное значение |
| 4 Текущее мониторируемое значение | 9 Отмена/Подтвердить |
| 5 Уменьшение значения настройки | |
- Значок  отображается, если для тревоги установлено значение «Выкл.».

В таблице ниже описаны регулируемые тревоги «O2». Подробные сведения приведены в таблице 9-8 (раздел 9.8).

Таблица 4-4. Регулируемые тревоги

Тревога	Описание
Кислород (выс. и низк.)	<p>Определенные в ходе мониторинга низкая и высокая концентрация кислорода («O2»). В случае достижения любой из указанных границ срабатывает тревога высокой приоритетности.</p> <p>Применяется, только если используется источник кислорода низкого давления либо для опции «Установить ручную границы тревог для O2» выбрано значение «Вкл.» с «Выс.давл O2».</p>

4.2.2.1 Описание границ тревоги O2

Установка границ тревог устройства для параметра «O2» зависит от того, какой источник газа используется (в режиме «Низк.давл O2» или «Выс.давл O2») и от настроек соответствующих опций.

Принципы установки границ тревог для «O2» приведены ниже.

Таблица 4-5. Установка границ тревог для «O2» в режимах «Низк.давл O2» и «Выс.давл O2»

Источн. газа	Установка границ тревог для «O2»
Низк.давл O2	<p>Всегда вручную. Параметры границ тревоги для «O2» активируются в окне «Границы тревог» и при необходимости настраиваются вручную.</p>
Выс.давл O2	<p>Автоматически (по умолчанию). По умолчанию тревоги высокого и низкого уровней для «O2» автоматически устанавливаются так: текущее значение «O2» \pm 5 (абсолютное значение). Параметры границы тревоги «O2» отключены в окне «Границы тревог».</p> <p>Чтобы установить их вручную, выберите для опции «Установить ручную границы тревог для O2» значение «Вкл.», как описано ниже.</p>

Граница тревоги низкого уровня – 18%.

Активация ручной настройки границ тревог для «O2» в режиме «Выс.давл O2»


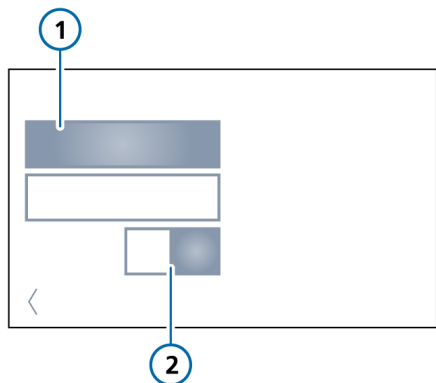
1. Коснитесь значка  > «Конфигурация системы».
2. Коснитесь кнопки «Источн. газа».
3. Коснитесь кнопки «Выс.давл O2», чтобы выбрать этот режим для источника газовой смеси.
4. Коснитесь кнопки «Вкл.», чтобы активировать опцию «Установить вручную границы тревог для O2». После этого параметры границ тревоги «O2» включатся в окне «Границы тревог». Теперь можно установить необходимые границы тревог.
5. Коснитесь кнопки «Выкл.», чтобы границы установились автоматически.

Рисунок 4-5. Активация ручной настройки границ тревог для «O2» в режиме «Выс.давл O2»



1 Выс.давл O2 2 Вкл./Выкл.

4.2.3 Приостановка терапии



Можно приостановить терапию на короткое время, чтобы выполнить процедуры по уходу и лечению, например изменить интерфейс пациента или дать пациенту возможность воспользоваться туалетом.

Во время приостановки:

- Нагревательная пластина и функция подогрева дыхательного патрубка выключаются.
- Подача газовой смеси прекращается.
- Тревоги, связанные с терапией, отключаются.
- Окно «Тренд» и все опции «Настр.» остаются доступными (кроме указанных ниже).
- Функция «Обогащение O2» недоступна.
- Если опция «O2 assist» запущена, она приостанавливается¹.

¹ Недоступен для некоторых стран.

Приостановка терапии

1. Коснитесь значка  («Пауза»).
Отобразится запрос на подтверждение выбора.
2. Коснитесь значка , чтобы подтвердить.
Если *не* подтвердить приостановку или коснуться значка «X», терапия продолжится без перерыва.

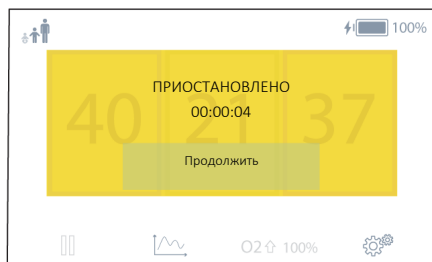
После подтверждения отобразится окно «Пауза» желтого цвета (рисунок 4-6) с таймером, который показывает продолжительность приостановки.

Возобновление терапии

- ▶ В окне «Пауза» коснитесь кнопки **«Продолжить»**.
Терапия возобновится с предыдущими параметрами.


Обратите внимание: если во время приостановки установить дыхательный контур для другой группы пациентов, сработает тревога «Группа пациентов изменена», и терапия возобновится с использованием настроек по умолчанию для новой группы пациентов.

Рисунок 4-6. Окно «Пауза» с включенным таймером



4.2.4 Разблокировка экрана

Через две минуты бездействия сенсорный экран автоматически блокируется. Чтобы использовать экран, сначала его следует разблокировать. Для этого коснитесь значка

 (Разблокировка) в правом нижнем углу экрана (рисунок 4-7).

Кроме того, если открыто меню или другое окно, экран возвращается к последнему окну, которое просматривалось на главном экране.

Разблокировка сенсорного экрана


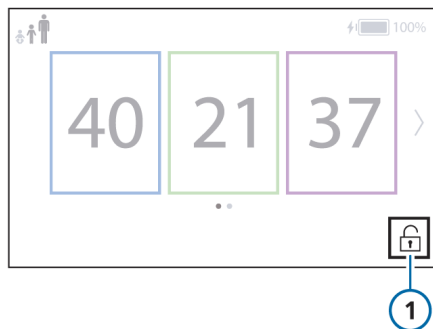
- ▶ Коснитесь значка  (Разблокировка).

Рисунок 4-7. Разблокировка экрана (1)



4.2.5 Работа устройства от аккумулятора

Если устройство работает от аккумулятора, возникает ситуация, описанная ниже.

- В верхней части экрана отображается значение «Потребление O₂» (O₂) в литрах в минуту (рисунок 4-8).
- Значки состояния аккумулятора на экране показывают текущий уровень заряда аккумулятора (таблица 3-1 в разделе 3.2.1).

Обратите внимание: эксплуатация устройства с высокими значениями потока и/или температуры может привести к сокращению времени его работы.

Если срабатывает тревога «Низкий заряд аккумулятора», производительность устройства может снизиться, а некоторые функции могут отключиться для увеличения времени работы. Подробные сведения об этой тревоге см. в таблице 5-2 в разделе 5.8.


4.3 Мониторинг терапии

Данные мониторинга SpO₂ отображаются в представлении расширенное вместе с плетизмограммой в режиме реального времени (рисунок 4-8). Во время терапии можно в любое время перейти в представление расширенное.¹

В представлении расширенное отображаются следующие мониторируемые параметры:

- SpO₂
- Пульс
- «PI» (только системы Masimo)
- «PVI» (только системы Masimo)²
- «RRp» (только системы Masimo)^{2,3}

Отображаются не все параметры, мониторируемые устройством. Полный список и описание параметров, мониторируемых во время терапии, см. в разделе 4.3.4 и в *Инструкциях по эксплуатации пульсового оксиметра*.

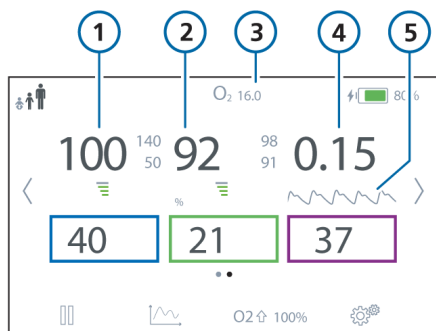
В окне «Тренд» () отображаются дополнительные данные мониторируемых параметров. Подробные сведения о трендах приведены в разделе 4.3.3.

¹ Представление расширенное доступно только при установленной опции «SpO₂».

² Необходимо включить параметр во встроенном ПО адаптера и в программном обеспечении устройства для терапии. Чтобы получить подробную информацию, обратитесь к техническому представителю компании Hamilton Medical или местному торговому представителю компании Masimo.

³ Частота дыхания измеряется по плетизмограмме.

Рисунок 4-8. Мониторируемые параметры в представлении расширенное



- | | |
|----------------------------------|-----------------------|
| 1 Пульс/RRp ¹ | 4 PI/PVI ¹ |
| 2 SpO2 | 5 Плетизмо-
грамма |
| 3 Потребление
O2 ² | |

4.3.1 Обзор

Настройки управления и данные пациента отображаются на главном экране в представлении расширенное³. Кроме того, параметры можно просматривать в графическом представлении в виде трендов.

Таблица 4-6. Обзор правил эксплуатации

Подробные сведения	См.
Настройка мониторинга SpO2	Раздел 4.3.2
Использование графиков трендов	Раздел 4.3.3
Сведения о мониторируемых параметрах	Раздел 4.3.4

4.3.2 Настройка мониторинга SpO2

Когда установлена опция «SpO2» и поддерживаемый пульсовый оксиметр подключен к устройству HAMILTON-HF90, устройство обеспечивает комплексный мониторинг функционального насыщения кислородом гемоглобина в артериальной крови («SpO2») и выводит на экран соответствующие показания, а также данные, связанные с пульсовой оксиметрией.

Чтобы выполнять мониторинг SpO2, для устройства необходимо установить тип датчика в окне «Расшир. конфигурация» (раздел 7.7).

Подробные сведения о датчиках и работе с данными SpO2 и соответствующими настройками устройства см. в *Инструкциях по эксплуатации пульсового оксиметра, HAMILTON-HF90* (PN 10116555).

¹ Если датчик Masimo подключен и поддерживает этот параметр, мониторируемые параметры попеременно отображаются на экране устройства.

² Отображается, только если устройство работает от аккумулятора.

³ Представление расширенное доступно только при установленной опции «SpO2».


Включение мониторинга SpO2

- ▶ Подсоедините датчик SpO2 к порту SpO2 на устройстве и к пациенту.

Датчик автоматически начинает измерение данных¹.

Если данные SpO2 не отображаются после подключения, возможно, мониторинг SpO2 отключен.

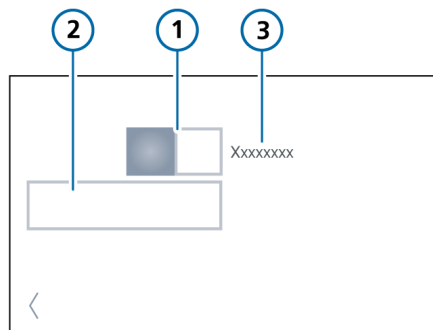
Включение и отключение мониторинга показателя SpO2

1. Коснитесь значка  > «SpO2».
2. Коснитесь элемента «Вкл.» возле параметра «Мониторинг», чтобы включить его.
При включении подсоединенный датчик запускается автоматически.
3. Коснитесь элемента «Выкл.» возле параметра «Мониторинг», чтобы отключить его.

Это может быть полезно, когда датчик SpO2 подключен к устройству, но используется нечасто; отключение мониторинга предотвращает генерацию соответствующих тревог.

Обязательно включите этот параметр снова, когда потребуется использовать датчик.

Рисунок 4-9. Окно «SpO2»



- | | | | |
|---|---|---|--------------------|
| 1 | Вкл./Выкл. Мониторинга | 3 | Сведения о датчике |
| 2 | Настройки (подробные сведения см. в <i>Инструкциях по эксплуатации пульсового оксиметра</i>) | | |

¹ Тип датчика SpO2 необходимо заранее выбрать в окне «Расшир. конфигурация» > «Тип датч. SpO2», он должен соответствовать подключенному датчику.

4.3.3 Использование графиков трендов

Для следующих мониторируемых параметров можно отобразить данные трендов за 1, 6, 12, 24 или 72 часа:


- Поток, O₂
- SpO₂, O₂¹
- Коэффициент SpO₂/FiO₂¹
- «RRp» (только системы Masimo)^{1,2}
- «Индекс ROX» (только системы Masimo)³

Кроме того, над трендом отображается длительность терапии для текущего пациента.

Можно приостановить отображение графика тренда, чтобы прокрутить его для подробного просмотра. См. раздел 4.3.3.1.

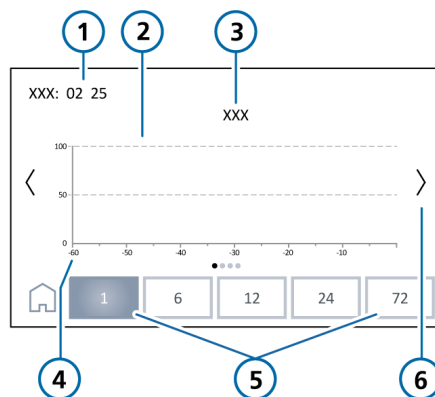
После включения устройство непрерывно сохраняет в памяти данные мониторируемых параметров максимум за последние 72 часа. При настройке аппарата для вентиляции легких нового пациента эти данные удаляются.

Отображение тренда

1. Коснитесь значка  («Тренд»).
2. Касайтесь навигационных стрелок влево и вправо, чтобы прокручивать доступные тренды, когда они отображаются.

Чтобы просмотреть подробные сведения, можно прокручивать отдельный график тренда, касаясь его; при этом отображаются курсор приостановки и информация. См. раздел 4.3.3.1.

Рисунок 4-10. Окно «Тренд»



- | | |
|--|---|
| 1 Длительность терапии | 4 Истекшее время по отношению к текущему |
| 2 График тренда | 5 Временная шкала в часах (выбран 1 час) |
| 3 Имя выбранного параметра (выбранных параметров) тренда | 6 Навигационная стрелка. Касайтесь, чтобы переходить между трендами (если отображаются несколько) |

¹ При условии, что опция установлена.

² Необходимо включить параметр во встроенном ПО адаптера и в программном обеспечении устройства для терапии. Чтобы получить подробную информацию, обратитесь к техническому представителю компании Hamilton Medical или местному торговому представителю компании Masimo.

³ «Индекс ROX» доступен, только если установлен параметр «RRp».

4.3.4 Сведения о мониторируемых параметрах

В таблице далее представлен список мониторируемых параметров устройства. Описания параметров приведены в разделе 9.7.

Значения мониторируемых параметров обновляются на экране каждые 0,5 секунды.

Подробные сведения касательно параметров, связанных с SpO₂, приведены в *Инструкциях по эксплуатации пульсового оксиметра, HAMILTON-HF90* (PN 10116555).

Таблица 4-7. Мониторируемые параметры

Параметр (единица измерения)	Определение
	Подробные сведения касательно мониторируемых параметров, связанных с SpO ₂ , приведены в <i>Инструкциях по эксплуатации пульсового оксиметра, HAMILTON-HF90</i> (PN 10116555).
«Поток» (л/мин)	Непрерывная и постоянная скорость потока газовой смеси, подаваемой пациенту.
«O ₂ » (%)	Концентрация кислорода в подаваемой газовой смеси.
«Потребление O ₂ » (л/мин)	Текущая скорость потребления O ₂ . Отображается, если устройство работает от аккумулятора (раздел 4.2.5).

Параметр (единица измерения)	Определение
«Температура» (°C)	Температура подаваемой газовой смеси в дыхательном контуре на стороне пациента.
«Длительность терапии» (часов, минут)	Продолжительность терапии пациента. Отображается в окне «Тренд» (раздел 4.3.3).

4.4 Настройки и функции устройства

В этом разделе описаны специальные функции устройства.

Таблица 4-8. Настройки и функции устройства

Подробные сведения	См.
Обогащение кислородом	Раздел 4.4.1
Работа с опцией O ₂ assist	Раздел 4.4.2
Использование небулайзера	Раздел 4.4.3
Калибровка датчика O ₂	Раздел 4.4.4
Настройка опций экрана	Раздел 4.4.5
Использование журнала регистрации событий	Раздел 4.4.6
Просмотр специальных данных аппарата	Раздел 4.4.7

4.4.1 Обогащение кислородом

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При активации функции «Обогащение O₂» тревоги «Кислород выс»/«Кислород низк» кислорода отключаются.
- Функция «Обогащение O₂» недоступна при условиях, изложенных далее.
 - Используется кислород низкого давления.
 - Сработал сигнал тревоги высокой приоритетности «Низкий заряд аккумулятора».
 - Терапия приостановлена.

Если включена функция обогащения O₂, устройство подает кислород заданной концентрации в течение двух минут. Общая концентрация кислорода в подаваемой газовой смеси во время обогащения отображается на кнопке **O₂ ↑ 100%** («Обогащение O₂») на экране.

Можно настроить концентрацию кислорода, который будет подаваться *в дополнение* к текущей настройке параметра «O₂» для каждой группы пациентов.

Обратите внимание, что концентрация подаваемого кислорода не будет превышать 100%. Если сумма двух настроек превысит 100%, устройство будет подавать кислород с концентрацией 100%.

Подробные сведения о настройке концентрации кислорода во время обогащения O₂ см. в разделе 7.6.

Запуск процедуры обогащения кислородом

- ▶ Коснитесь кнопки **O₂ ↑ 100%** («Обогащение O₂») (рисунок 2-6 в разделе 2.2.4). Устройство начнет подавать кислород в заданной концентрации.

Когда эта функция включена, для параметра «O₂» отображается текущая концентрация и таймер обратного отсчета.



По завершении маневра устройство восстанавливает предыдущее значение концентрации кислорода.

Остановка процедуры обогащения кислородом

- ▶ Коснитесь кнопки **«СТОП» O₂ ↑**. Терапия возобновится с предыдущим значением концентрации кислорода.

4.4.2 Работа с опцией O2 assist

При использовании опции «O2 assist»¹ врач устанавливает целевое значение SpO₂, а также допустимые диапазоны для пациента. Затем опция «O2 assist» регулирует подачу O₂, исходя из целевого значения, а также заданных врачом диапазонов и физиологических данных пациента (SpO₂). Опция «O2 assist» постоянно мониторит состояние пациента и автоматически и безопасно изменяет настройки для поддержания состояния пациента в целевом диапазоне с минимальным вмешательством врача.

Для использования опции O2 assist необходимо:

- включить мониторинг SpO₂²;
- подключить датчик SpO₂ к панели подключения на устройстве.

Пользователь определяет целевой диапазон показателя «SpO₂», критические границы показателя «SpO₂», а также пределы срабатывания тревоги «SpO₂» и «Сообщ. «% O₂»». Устройство регулирует параметр «O₂», чтобы показатель SpO₂ пациента находился в пределах целевого диапазона.

Подробные сведения о работе с опцией O2 assist см. в *Инструкциях по эксплуатации опции O2 assist для HAMILTON-HF90 (PN 10154654)*.

4.4.3 Использование небулайзера

Распыление лекарственного средства для пациента можно выполнять с помощью небулайзера Aerogen Solo.³

Подробные сведения касательно подключения и установки приведены в разделе 3.9.


4.4.3.1 Выбор настроек небулайзера

Ниже указаны настраиваемые параметры распыления: «Регул. по врем.» и «Постоянное».


Таблица 4-9. Настраиваемые параметры небулайзера

Параметр	Описание
Регул. по врем.	Продолжительность распыления. По умолчанию – 30 минут.
Постоянное	Распыление не ограничивается по времени, его следует останавливать вручную.

Настройки небулайзера

устанавливаются в окне  «Небулайзер».

Во время распыления на главном

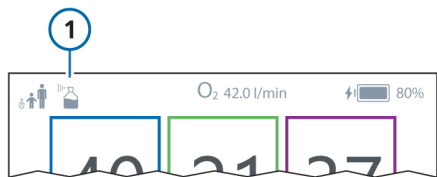
экране отображается значок  («Небулайзер»). Это значит, что функция распыления включена (рисунок 4-12).

¹ Недоступен для некоторых стран.



² Подробные сведения приведены в *Инструкциях по эксплуатации пульсового оксиметра, HAMILTON-HF90*.

³ Поддержка небулайзера возможна при наличии панели подключения устройств PN 10120404 (поддерживает соединения USB, Ethernet, SpO₂, RS-232 и небулайзера).

Рисунок 4-12. Значок небулайзера (1), отображающийся во время распыления

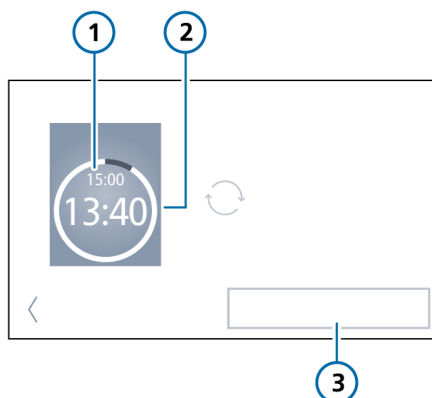


Выполнение распыления в течение определенного времени

1. Убедитесь, что небулайзер подключен (раздел 3.9).
2. Коснитесь значка  > «Небулайзер».
3. Коснитесь значка  («Регул. по врем.»).
4. Укажите необходимое время распыления.
Выбор по умолчанию – 30 минут.
5. Чтобы начать распыление, коснитесь кнопки «Старт».
6. Чтобы остановить распыление до истечения времени, коснитесь кнопки «Стоп».



В параметре «Регул. по врем.» отображается таймер обратного отсчета, показывающий оставшееся время и общую продолжительность распыления.

Рисунок 4-13. Окно небулайзера во время распыления с регулировкой во времени



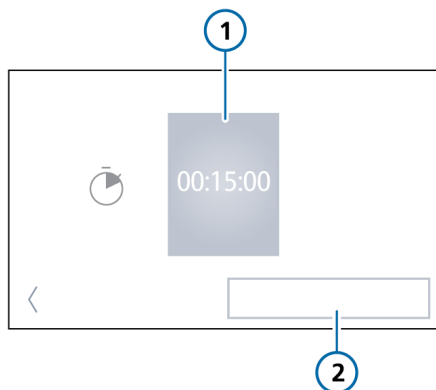
- | | |
|--|--------|
| 1 Установка продолжительности распыления | 3 СТОП |
| 2 Оставшееся время распыления | |

Выполнение распыления в течение неограниченного времени (постоянное)

1. Убедитесь, что небулайзер подключен (раздел 3.9).
2. Коснитесь значка  > «Небулайзер».
3. Коснитесь значка  («Постоянное»).
4. Чтобы начать распыление, коснитесь кнопки «Старт».
5. Чтобы остановить распыление, коснитесь кнопки «Стоп».

В параметре «Постоянное» отображается время, в течение которого выполняется распыление.

Рисунок 4-14. Окно небулайзера во время постоянного распыления



1 Текущая продолжительность распыления


2 СТОП

4.4.4 Калибровка датчика O2

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время калибровки в режиме «Низк.давл O2» отсоедините источник подачи кислорода.

Если позволяют настройки терапии, устройство автоматически откалибрует датчик O2 во время проведения терапии. Время и дата последней калибровки отображаются


в окне  > «Конфиг-ция системы» > «Калибровка O2».

Если со времени последней калибровки прошло более двух недель, срабатывает тревога «Нужна калибровка датчика O2». В этом случае *необходимо* как можно скорее откалибровать датчик O2 вручную.

Можно подтвердить сигнал тревоги, однако он будет срабатывать каждые 24 часа, пока не будет выполнена калибровка.

Обратите внимание: для выполнения ручной калибровки датчика O2 требуется прекратить терапию. Во время выполнения терапии откалибровать датчик O2 *невозможно*. Необходимо, чтобы во время калибровки к аппарату был подключен комплект дыхательного контура.

Калибровка датчика O2

1. Примените альтернативные средства терапии и отсоедините пациента.
Не отсоединяйте комплект дыхательного контура от аппарата.
2. Коснитесь значка  > «Конфиг-ция системы».
3. Коснитесь кнопки «Калибровка O2».
4. Коснитесь кнопки «Старт», чтобы начать калибровку датчика O2.

Отобразится таймер обратного отсчета времени калибровки. Калибровка длится приблизительно 90 секунд.

После ее завершения в правом нижнем углу экрана отобразится уведомление «Успешно». Теперь можно продолжить использовать устройство для выполнения терапии.

4.4.5 Настройка опций экрана

Можно задать яркость экрана для дневного и ночного режимов работы, а также дату и время аппарата ИВЛ.

4.4.5.1 Установка даты и времени


При первом включении устройства отобразится предложение установить дату и время. Эти настройки можно будет отрегулировать в любое время.

Дата и время устанавливаются в окне



> «Дата и время». Убедитесь, что дата и время установлены правильно, чтобы записи в журнале регистрации событий были правильно обозначены.


Установка даты и времени

1. Коснитесь значка  > «Дата и время».
2. Отрегулируйте дату и время соответствующим образом.

4.4.5.2 Настройка яркости экрана

Используйте эти настройки, чтобы устанавливать уровень яркости экрана для работы днем и ночью.

Настройка яркости экрана

1. Коснитесь значка  > «Яркость экрана».
2. Чтобы выбрать режим для дневного времени («День», яркий экран), нажмите кнопку «День». Чтобы выбрать режим для ночного времени («Ночь», приглушенная яркость экрана), нажмите кнопку «Ночь».
3. Установите яркость экрана в каждом режиме. Выбранное значение становится новым параметром по умолчанию для соответствующего режима.
4. Чтобы устройство автоматически переключалось между режимами «День» и «Ночь» в 6.00 и 18.00, нажмите кнопку «Автомат.».

4.4.6 Сведения о журнале регистрации событий

Сразу после включения устройства в журналы начинают записываться данные о клинических событиях, в частности о срабатывании тревог, отображении технических примечаний, изменении настроек, а также об использовании специальных функций. Указываются дата, время, и приводится краткое описание события.

Сообщения тревоги обозначаются цветной точкой рядом с описанием события в зависимости от уровня приоритета (желтая – низкий или средний, красная – высокий).

Детальный журнал с техническими данными и подробной информацией о конфигурации доступен для инженеров по техническому обслуживанию.

При включении устройства для начала терапии данные добавляются в существующий журнал событий.

Данные журнала событий сохраняются и после выключения устройства или сбоя питания. Максимальное количество сохраняемых событий – 1000. Если буфер журнала заполнен, данные о новых событиях записываются вместо самых старых данных.

Данные журнала регистрации событий можно экспортировать. См. раздел 4.4.6.1.

Просмотр журнала регистрации событий


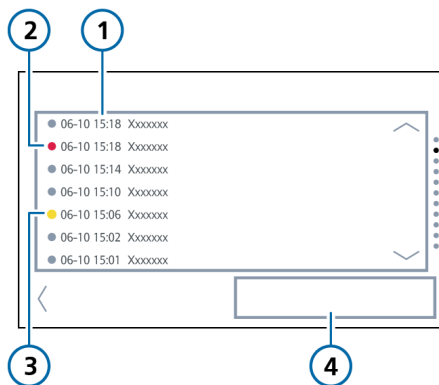
- ▶ Коснитесь значка  > «События».

Рисунок 4-15. Окно «События»



- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | Информационное сообщение | 3 | Тревога низкой или средней приоритетности (желтая) |
| 2 | Тревога высокой приоритетности (красная) | 4 | Экспорт данных |


4.4.6.1 Экспортирование данных журнала регистрации событий

Прежде чем подключить к устройству USB-носитель, ознакомьтесь с правилами техники безопасности в разделе 1.6.3.

Журналы событий и обслуживания можно экспортировать на USB-носитель.

USB-носитель должен иметь формат FAT или FAT32. На нем *не* должна быть установлена ни операционная система, ни система защиты.

Экспорт файлов журнала

1. Вставьте USB-носитель в USB-порт (рисунок 2-3 в разделе 2.2.1).
2. Коснитесь значка  > «События».
3. Коснитесь опции «Эксп.данных» (рисунок 4-15).
4. Извлеките USB-носитель, когда на экране отобразится сообщение «Экспорт выполнен.».

Файлы журнала сохраняются в папке .zip на USB-носителе со следующим именем:

HAMILTON-HF90-снxxxx_ggg-мм-дд-чч-мм-сс


где:

xxxx – серийный номер устройства
 ggg – год
 мм – месяц
 дд – число
 чч – часы (в 24-часовом формате)
 мм – минуты
 сс – секунды

4.4.7 Просмотр специальных данных аппарата

В окне «Информация о системе» отображается такая информация об устройстве: серийный номер, время работы, версия программного обеспечения и установленные опции.

Просмотр данных об устройстве

1. Коснитесь значка  > «Конфигурация системы».
2. Коснитесь кнопки «Информация о системе».

4.5 Завершение терапии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что шнур питания *не* соприкасается с нагревательной пластиной.

Ниже перечислены действия, которые необходимо выполнить после завершения терапии.

1. Выключите аппарат (раздел 3.6).
2. Снимите комплект дыхательного контура и другие компоненты, которые использовались во время терапии.
3. Утилизируйте использованные компоненты в соответствии с действующими правилами (раздел 9.16).
4. Установите крышку выходного адаптера (газового), см. раздел 6.4.1.
5. Очистите и продезинфицируйте аппарат в соответствии с протоколами вашего медицинского учреждения (разделы 6.2 и 6.3).

5

Реагирование на тревоги

5.1	Обзор	94
5.2	Индикаторы границ тревог	96
5.3	Действия при тревоге	97
5.4	Временное отключение звукового сигнала тревоги	98
5.5	Просмотр инструкций по устранению причин срабатывания тревог	98
5.6	Выключение (деактивация) тревоги	99
5.7	Регулировка громкости сигнала тревоги	101
5.8	Устранение причин срабатывания тревог	101
5.9	Проверка тревог	116

5.1 Обзор

Настраиваемые оператором и нерегулируемые звуковые сигналы тревоги вместе с визуальным индикатором тревоги предупреждают об условиях, требующих внимания.

Они делятся на тревоги высокой, средней и низкой приоритетности (таблица 5-1). На рисунке 5-1 показаны визуальные индикаторы тревог на устройстве.

Также могут срабатывать тревоги, связанные с техническими неполадками и информационными сообщениями.

Тревоги записываются в журнал регистрации событий. Подробные сведения приведены в разделе 4.4.6.

Тревога отображается цветом, который соответствует уровню ее приоритетности.

- Строка сообщений о тревогах на экране устройства отображается соответствующим цветом и содержит текст тревоги.
- Мониторимый параметр, связанный с активной тревогой, отображается таким же цветом.

Если условие срабатывания тревоги угрожает безопасному проведению терапии, срабатывает тревога «Аппаратная ошибка». Цвет индикаторов на устройстве зависит от степени серьезности неисправности. При возможности терапия продолжается. В таблице 5-1 приведены подробные сведения.

Экранные инструкции по устранению причин срабатывания тревоги отображаются непосредственно на экране устройства. См. раздел 5.5.

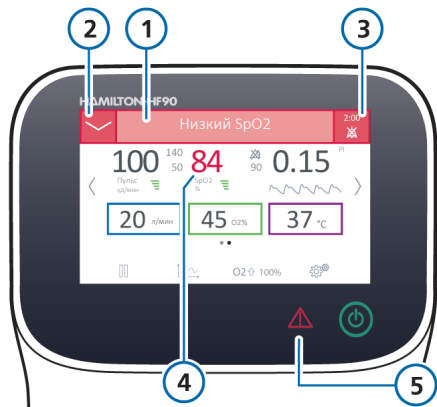
Подробнее о настройке границ тревог см. в разделе 4.2.2.

В таблице 5-1 описывается звуковая и визуальная индикация тревог разных типов, а также приводятся действия, которые необходимо выполнять в таких ситуациях.

Таблица 5-1. Индикаторы тревог

Тип тревоги	Строка сообщений о тревогах	Индикаторы звуковой сигнализации	Необходимое действие
Высокая приоритетность	Красная, сообщение тревоги	5 последовательных звуковых сигналов, повторяются до отключения тревоги.	Безопасность пациента под угрозой. Проблема требует незамедлительного решения.
Средняя приоритетность	Желтая, сообщение тревоги	3 последовательных звуковых сигнала, периодически повторяющихся.	Проблема, требующая немедленного рассмотрения.
Низкая приоритетность	Желтая, сообщение тревоги	Два последовательных звуковых сигнала. Без повтора.	Информирование оператора.
Аппаратная ошибка	Весь дисплей становится красным, и отображается сообщение о тревоге	<p>В зависимости от степени серьезности неисправности; индикатор звуковой сигнализации может быть тем же, что и при тревоге высокой, средней или низкой приоритетности. Либо же срабатывает непрерывный звуковой сигнал, который нельзя отключить.</p> <p>Кроме того, индикатор предупреждений на передней панели устройства может мигать красным в зависимости от степени серьезности неисправности.</p> <p>При возможности терапия продолжается.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Примените альтернативные средства терапии. • Выключите устройство. • Передайте устройство на техническое обслуживание.


Рисунок 5-1. Визуальная индикация тревог



- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Строка сообщений о тревогах | 4 | Мониторимый параметр, связанный с тревогой |
| 2 | Переход к экранным инструкциям по устранению причин срабатывания тревоги | 5 | Индикатор предупреждений |
| 3 | Кнопка временного отключения звуковой сигнализации и таймер обратного отсчета | | |

5.2 Индикаторы границ тревог

Границы тревог отображаются:

- В окне  > «Границы тревог»
- В представлении расширенное справа от мониторируемого параметра

Когда граница тревоги отключена (т. е. границы не применяются), на экране устройства отображается следующий значок отключения тревоги:



Коснитесь любого мониторируемого параметра в представлении расширенное, чтобы открыть окно «Границы тревог» для этого параметра. Подробнее о настройке границ тревог см. в разделе 4.2.2.

5.3 Действия при тревоге

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Далее указаны критические тревоги, при срабатывании которых включается звуковой сигнал, даже если сигнализация была временно отключена.

- Аккумулятор полностью разряжен
- Сбой турбины
- Аппарат наклонен
(высокая приоритетность)
- Сбой подачи кислорода
- Низкий SpO₂
- Не удастся достичь целевого потока
- Проверьте на закупорки
- Аккумулятор полностью разряжен

ВНИМАНИЕ

Правильно задайте границы тревог в соответствии с состоянием пациента. Если установить слишком высокие или низкие границы, система тревог будет неэффективна.

Тревоги активируются вследствие изменения клинического состояния пациента или проблем с оборудованием. Кроме того, в результате возникновения одного условия могут сработать несколько тревог.

О причине возникновения опасной ситуации могут информировать сообщения тревоги, но не стоит ограничиваться только ними.


Действия при тревоге

1. Незамедлительно подойдите к пациенту.
2. Убедитесь в достаточности и эффективности терапии.
При необходимости можно временно отключить звуковой сигнал (если есть такая возможность). См. раздел 5.4.
Вы можете отключить (деактивировать) некоторые тревоги. См. раздел 5.6.
3. Устраните аварийное состояние. См. раздел 5.8.
В случае аппаратной ошибки прекратите использование устройства, запишите код ошибки и передайте устройство на техническое обслуживание.
4. При необходимости откорректируйте границы тревоги.

5.4 Временное отключение звукового сигнала тревоги

Сообщения о тревогах сопровождаются звуковым сигналом. Для большинства тревог звуковой сигнал отключается на две минуты.

Временное отключение звукового сигнала тревоги

- ▶ Коснитесь значка  (временное отключение звуковой сигнализации) в правом верхнем углу экрана (рисунок 5-1).

Звуковая сигнализация тревоги отключится на две минуты.

Повторное нажатие кнопки отменяет временное отключение звуковой сигнализации.

Таймер обратного отсчета на главном экране показывает оставшееся время отключения звуковой сигнализации.

Если время до повторной активации звуковой сигнализации истекло, а проблема еще не устранена, звуковой сигнал тревоги срабатывает повторно.

5.5 Просмотр инструкций по устранению причин срабатывания тревог

Можно открыть окно с инструкциями по устранению причин срабатывания тревог. Цвет справочного окна соответствует приоритетности тревоги (таблица 5-1).

Для сигналов тревоги, связанных с регулируемыми настройками границ тревоги (раздел 4.2.2), в справочном окне отображается кнопка, которая открывает окно управления границами тревоги для этого параметра.

Просмотр инструкций касательно тревоги



1. Коснитесь кнопки  в левом верхнем углу экрана.
Откроется справочное окно с инструкциями по устранению причин срабатывания выбранной тревоги.
При срабатывании нескольких тревог проведите пальцем влево или вправо, чтобы прокрутить справочное окно и просмотреть все активные тревоги.
2. Коснитесь кнопки , чтобы закрыть справочное окно.

Рисунок 5-2. Справочное окно (показана тревога средней приоритетности)



- | | |
|--|---|
| 1 Тревога | 5 Открытие окна «Границы тревог» для соответствующего параметра, если он отображается |
| 2 Мониторируемое значение, связанное с тревогой (если применимо) | 6 Точки, указывающие количество страниц при срабатывании нескольких тревог |
| 3 Инструкции по устранению причин срабатывания тревоги | 7 Навигационные стрелки, отображающиеся при срабатывании нескольких тревог |
| 4 Кнопка закрытия справочного окна | |

5.6 Выключение (деактивация) тревоги

Некоторые сообщения для пользователя и сигналы тревоги можно выключить. Выключение сигнала тревоги приводит к его деактивации.



Вы можете просмотреть сигналы тревоги, деактивированные в данный момент, и, если нужно, активировать их снова.

Обратите внимание, что *нельзя* выключить все сигналы тревоги. Для сигналов тревоги, которые нельзя выключить, *необходимо* разобраться с обстоятельствами, вызвавшими срабатывание этих сигналов.

Вы можете отключить следующие сигналы тревоги:

«Потеря напряжения сети», «Низкий заряд аккумулятора (низкий приоритет)», «Замените аккумулятор», «Проверьте температуру окруж. среды», «Проверьте настройки», «Группа пациентов изменена», «Не удалось возобновить терапию», «Срок действия врем. лицензии истек», «Нужна калибровка датчика O₂», «Необходим сервис турбины», «Требуется техобслуживание (золото-содерж.)», «Обслужите устройство».

Выключение (деактивация) тревоги

1. Коснитесь кнопки , чтобы открыть справочное окно (раздел 5.5).
2. Просмотрите содержимое справочного окна.
3. Коснитесь , чтобы выключить сигнал тревоги (рис. 5-3).

Сигнал тревоги отключится.

При необходимости можно в любой момент просмотреть список деактивированных сигналов тревоги и активировать их повторно.

Рисунок 5-3. Выключение (деактивация) сигнала тревоги в справочном окне (1)



Просмотр деактивированных тревог

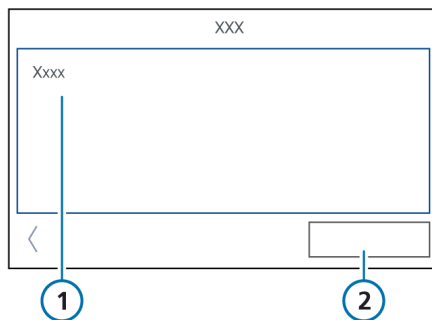
- ▶ Нажмите  > **Деактивиров. тревоги.**
Откроется окно Деактивиров. тревоги (рис. 5-4), в котором представлен список отключенных в данный момент тревог.

При необходимости их можно активировать снова.

Активация тревог

- ▶ В окне Деактивиров. тревоги нажмите **Активировать снова.**
Все включенные в список сигналы тревоги активируются снова, а также заработают звуковые сигналы и сообщения.

Рисунок 5-4. Окно «Деактивиров. тревоги»



- | | | | |
|---|--|---|-----------------------------|
| 1 | Выключенные (деактивированные) тревоги | 2 | Кнопка «Активировать снова» |
|---|--|---|-----------------------------|

5.7 Регулировка громкости сигнала тревоги

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установленная громкость звукового сигнала должна превышать уровень внешних шумов. В противном случае вы не сможете услышать сигналы тревог и определить причины их срабатывания.


Громкость звукового сигнала тревоги можно регулировать.

По умолчанию для громкости выбрано значение «3» («Взрос./пед.») или «2» («Нрж/пед.»).

Если во время сеанса уровень громкости установлен ниже значения по умолчанию, громкость вернется на уровень по умолчанию в таких случаях:

- при установке параметров для нового пациента;
- при выключении и повторном включении устройства.

Регулировка громкости сигнала тревоги

1. Коснитесь значка  > «Громкость».
2. Внесите необходимые изменения и подтвердите настройку.

5.8 Устранение причин срабатывания тревог

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если задержка сигнала тревоги не указана в таблице 5-2, тревога срабатывает сразу после обнаружения соответствующего условия.

В таблице 5-2 в алфавитном порядке представлены сообщения тревог, отображаемые аппаратом ИВЛ HAMILTON-HF90, а также их определения и предлагаемые меры по устранению причин срабатывания.

Эти меры изложены в такой последовательности, которая позволяет в первую очередь устранить самую вероятную неполадку или предпринять наиболее эффективные в данной ситуации действия. Однако предлагаемые меры не всегда эффективны для устранения конкретных проблем.

Если проблему не удастся решить после выполнения рекомендованных действий, обратитесь к уполномоченному специалисту по обслуживанию аппаратуры производства Hamilton Medical.

Информация о тревогах, связанных с параметром SpO₂, приведена в *Инструкциях по эксплуатации пульсового оксиметра, HAMILTON-HF90* (PN 10116555).

Информация о тревогах, связанных с опцией O₂ assist, приведена в *Инструкциях по эксплуатации опции O₂ assist, HAMILTON-HF90* (PN 10154654).


Таблица 5-2. Тревоги и другие сообщения

Тревога	Определение	Необходимое действие
Аккумулятор поврежден	<i>Высокая приоритетность.</i> Аккумулятор поврежден. Терапия продолжается, пока устройство подключено к основному источнику питания. Задержка тревоги: 10 секунд	<ul style="list-style-type: none"> • Замените аккумулятор. • Подготовьте альтернативные средства терапии. • Если проблему не удается устранить, передайте устройство на техническое обслуживание.
Аккумулятор полностью разряжен	<i>Аппаратная ошибка.</i> Устройство не подключено к основному источнику питания, и аккумулятор не установлен или разряжен. Устройство выключается, индикатор предупреждений мигает, и срабатывает резервная сигнализация. Сообщение не отображается. После перезапуска аппарата в журнале регистрации событий появляется запись «Терапия продолжается после сбоя питания». Задержка тревоги: 0 секунд	<p>Подключите устройство к основному источнику питания или установите заряженный аккумулятор.</p> <p>Когда аппарат снова подключается к сети, в терапии автоматически используются прежние настройки, независимо от продолжительности отключения питания.</p>
Аккумулятор полностью разряжен	<i>Высокая приоритетность.</i> Устройство работает от аккумулятора, и уровень его заряда менее 5%. Терапия продолжается, пока это возможно. Для экономии энергии и увеличения времени работы нагревательная пластина и функция подогрева дыхательного контура отключаются, опция «Обогащение O ₂ » недоступна. Опция «O ₂ assist» приостанавливается. Задержка тревоги: 3 секунд	<ul style="list-style-type: none"> • Подключите устройство к основному источнику питания. После этого аккумулятор начнет заряжаться. • До устранения проблемы необходимо немедленно применить альтернативные средства терапии. • Замените аккумулятор.

Тревога	Определение	Необходимое действие
Аппарат наклонен	<p><i>Средняя приоритетность.</i> Устройство находится под углом 10° или больше относительно пола в течение не менее 60 секунд.</p> <p>Задержка тревоги: 60 секунд</p> <p><i>Высокая приоритетность.</i> Устройство находится под углом 45° или больше относительно пола в течение не менее 5 секунд. В этом случае терапия прекращается.</p> <p>Задержка тревоги: 0 секунд</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте положение устройства. • Установите устройство под углом не более 5° относительно пола.
Высокая температура аккумулятора	<p><i>Высокая приоритетность.</i> Температура аккумулятора превышает ожидаемое значение.</p> <p>Задержка тревоги: 5 секунд</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Возможно, на устройство воздействуют солнечные лучи или другие источники тепла. Переместите устройство. • Замените аккумулятор. • До решения проблемы применяйте альтернативные средства терапии. • Если проблему не удается устранить, передайте устройство на техническое обслуживание.
Высокая температура газовой смеси	<p><i>Высокая приоритетность.</i> Температура газовой смеси в дыхательном контуре на стороне пациента более чем на 2 градуса (2 °C) выше установленного значения в течение как минимум 10 минут.</p> <p>Задержка тревоги: 0 секунд, если температура выше 43 °C; иначе она составляет 10 минут.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь, что дыхательный контур на кушетке пациента не накрыт одеялом. • Проверьте, защищены ли дыхательный контур и камера увлажнения от попадания прямых солнечных лучей. • Замените дыхательный контур.

Тревога	Определение	Необходимое действие
Высокий уровень воды	<p><i>Высокая приоритетность.</i></p> <p>Уровень воды в камере увлажнения превышает обозначенный максимальный.</p> <p>Задержка тревоги: 10 секунд</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Слейте немного воды из камеры увлажнения. • Замените камеру увлажнения.
Высокий уровень кислорода	<p><i>Высокая приоритетность.</i></p> <p>Возможные причины в течение не менее 60 секунд:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Если границы тревоги для «O2» установлены автоматически, измеренное значение O2 превышает более чем на 5% (абсолютное значение) текущий контролируемый параметр «O2». • Если для опции «Установить ручную границы тревог для O2» в окне «Источн. газа» выбрано значение «Вкл.», измеренное значение O2 превышает заданную верхнюю границу. <p>Во время приостановки работы сигнал тревоги отключается.</p> <p>Задержка тревоги: 60 секунд.</p> <p>Обратите внимание, что сигнал тревоги отключается на 5 минут при изменении настройки O2 или при возобновлении терапии после паузы.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте границы тревоги (если они устанавливаются вручную). • Откалибруйте датчик O2. • Если проблему не удастся устранить, передайте устройство на техническое обслуживание.

Тревога	Определение	Необходимое действие
Группа пациентов изменена	<p><i>Средняя приоритетность.</i> К устройству подключен новый комплект дыхательного контура, и группа пациентов этого комплекта дыхательного контура отличается от предыдущей.</p> <p>Терапия продолжается с настройками по умолчанию для группы пациентов нового комплекта дыхательного контура.</p> <p>Вы можете отключить (деактивировать) эту тревогу. Подробные сведения приведены в разделе 5.6.</p> <p>Задержка тревоги: 0 секунд</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Убедитесь, что группа пациентов нового комплекта дыхательного контура соответствует пациенту. ● Проверьте и подтвердите настройки.
Динамик неисправен	<p><i>Высокая приоритетность.</i> Обнаружена неисправность динамика. Тревога о технической неисправности свидетельствует о проблеме, которая обычно не может быть устранена оператором. Терапия продолжается.</p> <p>Задержка тревоги: 0 секунд</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Проверьте состояние пациента. ● До решения проблемы применяйте альтернативные средства терапии. ● Если проблему не удастся устранить, передайте устройство на техническое обслуживание.
Замените аккумулятор	<p><i>Низкая приоритетность.</i> Аккумулятор не может долго держать заряд. Терапия продолжается.</p> <p>Вы можете отключить (деактивировать) эту тревогу. Подробные сведения приведены в разделе 5.6.</p> <p>Задержка тревоги: 4 секунд</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Подключите устройство к основному источнику питания. ● Замените аккумулятор как можно скорее.
Замените трубку	<p><i>Высокая приоритетность.</i> Обнаружена проблема с дыхательным контуром. Дыхательный контур может быть поврежден.</p> <p>Задержка тревоги: 0 секунд</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Проверьте состояние пациента. ● Замените дыхательный контур. ● Если проблему не удастся устранить, передайте устройство на техническое обслуживание.

Тревога	Определение	Необходимое действие
Настроить дату и время	<i>Низкая приоритетность.</i> Дата и время не установлены. Задержка тревоги: 0 секунд	<ul style="list-style-type: none"> Установите дату и время ( > Дата и время). Если проблему не удается устранить, передайте устройство на техническое обслуживание.
Не удается достичь целевого потока	<i>Высокая приоритетность.</i> Устройство не подавало заданный поток пациенту в течение как минимум 60 секунд по одной из следующих причин: <ul style="list-style-type: none"> увеличенное сопротивление на стороне забора воздуха турбины; впускной воздушный фильтр заблокирован; ограничение производительности из-за высоты. <p>Во время приостановки работы сигнал тревоги отключается.</p> <p>Задержка тревоги: 5 секунд, если контроллер вентилятора находится на верхнем пороговом значении; 60 секунд, если измеряемый расход выходит за пределы заданного диапазона потока.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте состояние пациента. Проверьте интерфейс пациента на наличие засорения. Проверьте патрубков дыхательного контура и трубки на наличие изгибов. Проверьте впускной канал для дыхательной смеси и при необходимости замените впускной воздушный фильтр. Уменьшите поток. Убедитесь, что устройство используется ниже максимально допустимой высоты над уровнем моря.
Не удалось возобновить терапию	<i>Средняя приоритетность.</i> Обнаружена ошибка жесткого диска. Вы можете отключить (деактивировать) эту тревогу. Подробные сведения приведены в разделе 5.6. Задержка тревоги: 0 секунд	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь в корректности настроек (в том числе тревог). Если проблему не удается устранить, передайте устройство на техническое обслуживание.

Тревога	Определение	Необходимое действие
Небулайзер отключен	<p><i>Средняя приоритетность</i> Во время выполнения терапии и использования небулайзера наблюдается одно из приведенных далее условий.</p> <p>Выбран тип небулайзера «Аероген» и ведется обратный отсчет, но:</p> <ul style="list-style-type: none"> • небулайзер <i>не</i> подсоединен; • небулайзер подсоединен <i>неправильно</i>, и питание к нему <i>не</i> поступает. <p>Задержка тревоги: 1 секунда</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь, что небулайзер Аероген подсоединен к комплекту дыхательного контура. • Проверьте подключение кабеля к небулайзеру и к порту «Небулайзер» на устройстве. • Если проблему не удастся устранить, передайте устройство на техническое обслуживание. <p>Проверьте подключения кабеля к небулайзеру и к порту «Небулайзер» на устройстве.</p> <p>См. раздел 3.9.</p>
Необходим сервис турбины	<p><i>Низкая приоритетность.</i> Срок службы турбины истек.</p> <p>Вы можете отключить (деактивировать) эту тревогу. Подробные сведения приведены в разделе 5.6.</p> <p>Задержка тревоги: 0 секунд</p>	<p>Передайте устройство на техническое обслуживание.</p>
Необходимо заменить аккумулятор	<p><i>Средняя приоритетность.</i> Аккумулятор следует немедленно заменить, поскольку его емкости недостаточно для надежной работы.</p> <p>Задержка тревоги: 4 секунд</p>	<p>Замените аккумулятор.</p>
Несоответствующий тип камеры	<p><i>Низкая приоритетность.</i> Вставленная камера увлажнения несовместима с устройством.</p> <p>Задержка тревоги: 500 миллисекунд</p>	<p>Вставьте новую камеру увлажнения и подключите дыхательный контур.</p>

Тревога	Определение	Необходимое действие
Низкая влажность	<p><i>Средняя приоритетность.</i> Низкая влажность подаваемой газовой смеси. Задержка тревоги: 10 минут.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте состояние пациента. • Проверьте температуру окруж. среды • Проверьте дыхательный контур на наличие конденсата и при необходимости слейте воду. • Проверьте камеру увлажнения и наполните ее при необходимости. • Если проблему не удастся устранить, передайте устройство на техническое обслуживание.
Низкая температура газовой смеси	<p><i>Средняя приоритетность.</i> Температура газовой смеси в дыхательном контуре на стороне пациента более чем на 2 градуса (2 °C) ниже установленного значения в течение как минимум 10 минут. Во время приостановки работы сигнал тревоги отключается. Задержка тревоги: 10 минут.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Подождите, пока контур полностью прогреется. Время нагревания см. в таблице 9-10 в разделе 9.10. • Проверьте температуру окружающей среды. • Проверьте все настройки. • Убедитесь, что на устройство и дыхательный контур не попадают прямые воздушные потоки из систем кондиционирования воздуха и т. п.

Тревога	Определение	Необходимое действие
<p data-bbox="128 204 269 256">Низкий заряд аккумулятора</p>	<p data-bbox="356 204 710 344">Тревога «Низкий заряд аккумулятора» имеет разные уровни приоритета (высокий, средний, низкий) в зависимости уровня заряда аккумулятора.</p> <p data-bbox="356 357 639 384">Задержка тревоги: 3 секунд</p> <p data-bbox="356 392 706 477">Далее описаны принципы определения уровней приоритетности тревог.</p> <p data-bbox="356 486 706 627"><i>Низкая приоритетность.</i> Устройство работает от основного источника питания, а уровень заряда аккумулятора низкий (менее 25%).</p> <p data-bbox="356 639 695 751">Вы можете отключить (деактивировать) эту тревогу. Подробные сведения приведены в разделе 5.6.</p> <p data-bbox="356 762 633 790"><i>Средняя приоритетность.</i></p> <p data-bbox="356 793 701 904">Устройство работает от аккумулятора, и уровень его заряда низкий (менее 25%). Осталось не менее 10 минут использования.</p> <p data-bbox="356 916 703 1027">Для экономии энергии и увеличения времени работы отключается нагревательная пластина и регулируется уровень влажности.</p> <p data-bbox="356 1038 633 1066"><i>Высокая приоритетность.</i></p> <p data-bbox="356 1069 703 1209">Устройство работает от аккумулятора, и уровень его заряда критически низкий (менее 20%). Осталось не менее 5 минут использования.</p> <p data-bbox="356 1220 703 1444">Для экономии энергии и увеличения времени работы нагревательная пластина и функция подогрева дыхательного контура отключаются, опция «Обогащение O₂» недоступна. Если опция «O₂ assist» запущена, она приостанавливается.</p>	<ul data-bbox="729 204 1014 477" style="list-style-type: none"> ● Подключите устройство к основному источнику питания. ● Подключите заряженный аккумулятор. ● При необходимости проводите терапию с помощью альтернативных средств.

Тревога	Определение	Необходимое действие
Низкий уровень воды	<p><i>Средняя приоритетность.</i> Уровень воды в камере ниже обозначенного минимального. Задержка тревоги: 10 секунд</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте состояние бутылки с водой и при необходимости заполните ее. • Если бутылка с водой пуста, подключите новую. • Наполните камеру увлажнения или замените ее.
Низкий уровень кислорода	<p><i>Высокая приоритетность.</i> В течение не менее 60 секунд происходит одно из перечисленных ниже действий.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Если границы тревоги для O₂ установлены автоматически, измеренное значение O₂ ниже более чем на 5% (абсолютное значение) текущего контролируемого параметра «O₂». • Если для опции «Установить ручную границы тревог для O₂» в окне «Источн. газа» выбрано значение «ВКЛ.», измеренное значение O₂ ниже заданной нижней границы. <p>Во время приостановки работы сигнал тревоги отключается. Задержка тревоги: 60 секунд. Обратите внимание, что сигнал тревоги отключается на 5 минут при изменении настройки O₂ или при возобновлении терапии после паузы.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте состояние пациента. • Проверьте источник подачи кислорода. При необходимости примените альтернативный источник кислорода. • Откалибруйте датчик O₂. • Если проблему не удается устранить, передайте устройство на техническое обслуживание.
Нужна калибровка датчика O ₂	<p><i>Низкая приоритетность.</i> Необходимо выполнить калибровку датчика O₂. Вы можете отключить (деактивировать) эту тревогу. Подробные сведения приведены в разделе 5.6. Задержка тревоги: 0 секунд</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Если пациент подсоединен, подтвердите сигнал тревоги, пока не сможете прервать терапию. • Отсоедините пациента. • Откалибруйте датчик O₂ (раздел 4.4.4).

Тревога	Определение	Необходимое действие
Обслужите устройство	<p><i>Средняя приоритетность.</i> Исходя из времени эксплуатации устройства, требуется профилактическое обслуживание фильтров и выходного газового адаптера. Вы можете отключить (деактивировать) эту тревогу. Подробные сведения приведены в разделе 5.6.</p> <p>Задержка тревоги: 0 секунд</p>	<p>Замените все фильтры и выходной газовый адаптер, чтобы обеспечить надлежущую терапию.</p> <p>Подробные сведения приведены в разделе 6.4.</p>
Ошибка линии питания от аккумулятора	<p><i>Высокая приоритетность.</i> Возникла проблема с линией питания от аккумулятора, питание недоступно.</p> <p>Проблема может заключаться в аккумуляторе или устройстве.</p> <p>Задержка тревоги: 5 секунд</p>	<p>Передайте устройство и аккумулятор на техническое обслуживание.</p>
Ошибка обнаружения аккумулятора	<p><i>Высокая приоритетность.</i> Данные об аккумуляторе не доступны. Терапия продолжается.</p> <p>Задержка тревоги: 5 секунд</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь, что аккумулятор подключен правильно и его коннекторы не повреждены. • Если проблему не удается устранить, замените аккумулятор. • Если проблему не удается устранить, передайте устройство на техническое обслуживание.
Подтвердите сообщение о запуске	<p><i>Средняя приоритетность.</i> Устройство было включено более 60 секунд назад, и сообщение о запуске не было подтверждено.</p> <p>Задержка тревоги: 60 секунд</p>	<p>Подтвердите сообщение о запуске на экране устройства.</p>

Тревога	Определение	Необходимое действие
<p>Потеря напряжения сети</p>	<p><i>Низкая приоритетность.</i> Устройство работает от аккумулятора, поскольку питание от основного источника недоступно.</p> <p>Если аккумулятор не подключен, срабатывает тревога Аккумулятор полностью разряжен.</p> <p>Вы можете отключить (деактивировать) эту тревогу. Подробные сведения приведены в разделе 5.6.</p> <p>Задержка тревоги: 1 секунда</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Выключите сигнал тревоги. ● Проверьте целостность подключения к основному источнику питания. ● Проверьте состояние аккумулятора. ● Будьте готовы к возможному отключению питания.
<p>Проверьте камеру</p>	<p><i>Средняя приоритетность.</i> Камера увлажнения отсутствует или неправильно подключена к устройству.</p> <p>Во время приостановки работы сигнал тревоги отключается.</p> <p>Задержка тревоги: 500 миллисекунд</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Убедитесь, что камера увлажнения правильно вставлена в устройство. ● Замените камеру увлажнения. ● Если проблему не удастся устранить, передайте устройство на техническое обслуживание.
<p>Проверьте на закупорки</p>	<p><i>Высокая приоритетность.</i> Достигнута верхняя граница давления из-за увеличенного сопротивления.</p> <p>В дыхательном контуре закупорка; возможно, контур или интерфейс согнут.</p> <p>Задержка тревоги: 1 секунда</p>	<p>Убедитесь, что дыхательный контур и интерфейс пациента расположены правильно и не согнуты.</p>
<p>Проверьте настройки</p>	<p><i>Низкая приоритетность.</i> Изменения параметров управления или тревог не сохранены.</p> <p>Вы можете отключить (деактивировать) эту тревогу. Подробные сведения приведены в разделе 5.6.</p> <p>Задержка тревоги: 0 секунд</p>	<p>Проверьте и подтвердите настройки, включая тревоги.</p>

Тревога	Определение	Необходимое действие
<p>Проверьте температуру окружаю- щей среды</p>	<p><i>Низкая приоритетность.</i> Температура окружающего воздуха ниже 18 °С или выше 30 °С в течение не менее 60 секунд.</p> <p>Вы можете отключить (деактивировать) эту тревогу. Подробные сведения приведены в разделе 5.6.</p> <p>Задержка тревоги: 60 секунд</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Убедитесь, что на устройство и дыхательный контур не попадают прямые воздушные потоки из систем кондиционирования воздуха и т. п. (если применимо). ● Переместите устройство, чтобы на него не воздействовали солнечные лучи или другие источники тепла (если применимо). ● Переместите устройство, чтобы температура окружающей среды соответствовала требованиям к его эксплуатации.
<p>Проверьте трубку</p>	<p><i>Средняя приоритетность.</i> Дыхательный контур отсутствует или неправильно подключен к устройству.</p> <p>Во время приостановки работы сигнал тревоги отключается.</p> <p>Задержка тревоги: 500 миллисекунд</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Убедитесь, что дыхательный контур правильно подключен к устройству. ● Замените дыхательный контур. ● Если проблему не удастся устранить, передайте устройство на техническое обслуживание.
<p>Сбой звукового сигнала</p>	<p><i>Высокая приоритетность.</i> Звуковой сигнал не воспроизводится. Тревога о технической неисправности свидетельствует о проблеме, которая обычно не может быть устранена оператором.</p> <p>Задержка тревоги: 0 секунд</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Перезапустите устройство. ● До решения проблемы применяйте альтернативные средства терапии. ● Если проблему не удастся устранить, передайте устройство на техническое обслуживание.

Тревога	Определение	Необходимое действие
Сбой охлад. вентилятора	<i>Средняя приоритетность.</i> Охлаждающий вентилятор неисправен. Задержка тревоги: 5 секунд	<ul style="list-style-type: none"> • Если возможно, применяйте альтернативные средства терапии до устранения проблемы. • Передайте устройство на техническое обслуживание.
Сбой подачи кислорода	<i>Высокая приоритетность.</i> Скорость потока из источника кислорода ниже ожидаемой в течение не менее 5 секунд. Задержка тревоги: 5 секунд	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте состояние пациента. • Проверьте источник подачи кислорода. При необходимости примените альтернативный источник кислорода. • Проверьте источник кислорода на предмет утечек. • До решения проблемы применяйте альтернативные средства терапии.
Сбой турбины	<i>Аппаратная ошибка.</i> Обнаружен сбой в работе турбины. Тревога о технической неисправности свидетельствует о проблеме, которая обычно не может быть устранена оператором. Терапия прекращается. Задержка тревоги: 20 миллисекунд	<ul style="list-style-type: none"> • Немедленно примените альтернативные средства терапии. • Передайте устройство на техническое обслуживание.
Сенсорный экран неисправен	<i>Средняя приоритетность.</i> Сенсорный экран неисправен. Задержка тревоги: 10 секунд	<ul style="list-style-type: none"> • Выключите и снова включите устройство. • Если проблему не удастся устранить, передайте устройство на техническое обслуживание.

Тревога	Определение	Необходимое действие
Срок действия врем. лицензии истек	<i>Низкая приоритетность.</i> Срок действия временной лицензии истек, она больше не доступна для использования. Вы можете отключить (деактивировать) эту тревогу. Подробные сведения приведены в разделе 5.6. Задержка тревоги: 0 секунд	Выключите сигнал тревоги.
Температура прибора высокая	<i>Высокая приоритетность.</i> Внутренняя температура устройства превышает норму. Задержка тревоги: 0 секунд	<ul style="list-style-type: none"> • Возможно, на устройство воздействуют солнечные лучи или другие источники тепла. Переместите устройство. • Проверьте фильтр-пылеотделитель и охлаждающий вентилятор. • Подготовьте альтернативные средства терапии. • Если проблему не удастся устранить, передайте устройство на техническое обслуживание.
Требуется техобслуживание (золотосодерж.)	<i>Низкая приоритетность.</i> Срок службы золотосодержащего конденсатора истек, и его необходимо заменить. Вы можете отключить (деактивировать) эту тревогу. Подробные сведения приведены в разделе 5.6. Задержка тревоги: 0 секунд	Передайте устройство на техническое обслуживание.

5.9 Проверка тревог

Во время запуска устройство HAMILTON-NF90 выполняет самопроверку и тестирует работу функции тревоги, в том числе генерацию звукового сигнала тревоги. *Нет* необходимости выполнять дополнительные тесты тревоги.

При желании можно проверить любой настраиваемый сигнал тревоги, вручную изменив установленную границу так, чтобы при работе устройства заданное значение превышалось или не достигалось и в результате срабатывала соответствующая тревога. Подробнее о настройке границ тревог см. в разделе 4.2.2.

5.9.1 Тестирование тревоги «Обструкция»

При необходимости перед началом терапии можно проверить срабатывание тревоги «Проверить на закупорки» в случае закупорки дыхательного контура.

Проверка срабатывания тревоги «Обструкция»

1. Включите устройство.
2. Убедитесь, что для параметра «Поток» установлено значение не менее 10 л/мин.
3. Убедитесь, что поток газовой смеси выходит из дыхательного контура.
4. Заблокируйте конец дыхательного контура (рекомендуется надеть перчатки).
5. Через короткое время сработает тревога «Проверить на закупорки». Чтобы устранить причину тревоги, прекратите блокировку дыхательного контура.

6

Техническое обслуживание

6.1	Обзор	118
6.2	Информация о чистке и дезинфекции аппарата и компонентов.....	118
6.3	График очистки и замены.....	124
6.4	Замена компонентов	125
6.5	Повторная упаковка и транспортировка	126

6.1 Обзор

Прежде чем продолжить, ознакомьтесь с инструкциями по технике безопасности в главе 1.

Аппарат HAMILTON-HF90 не нуждается в сложном обслуживании. В его конструкции нет сервисных деталей.

В этой главе собрана указанная ниже информация.

Подробные сведения	См.
Инструкции по очистке и дезинфекции, а также важная информация касательно безопасности	Раздел 6.2.1
Сведения о компонентах аппарата, требующих регулярной очистки, и частоте ее проведения	Таблица 6-1
Для комплектов дыхательных контуров и внешних устройств и датчиков	<i>Инструкция по эксплуатации для компонента</i>
Одобренные чистящие и дезинфицирующие салфетки для применения к компонентам аппарата	Таблица 6-2
График профилактического обслуживания	Раздел 6.3
Замена крышки выходного адаптера (газового) и фильтров	Раздел 6.4
Доставка аппарата	Раздел 6.5

За дополнительными требованиями обращайтесь к представителю сервисной службы компании Hamilton Medical. С указанными в этой главе документами можно ознакомиться в Центре учебных ресурсов Hamilton Medical:

<https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>

6.2 Информация о чистке и дезинфекции аппарата и компонентов

Совместимость и эффективность применения дезинфицирующих средств на поверхностях зависит от состава, а также действующих и вспомогательных веществ. Все ингредиенты, даже заменители (например, стабилизаторы или тенсиды), могут влиять на совместимость материалов и эффективность очистки/дезинфекции.

Поэтому совместимость дезинфицирующих средств с материалами нельзя классифицировать только по группам активных веществ (например, пероксидам, хлоридам, четвертичным соединениям аммония, спиртам или альдегидам). Таким образом, чистящие/дезинфицирующие средства тестируются нашей сертифицированной лабораторией на предмет совместимости с материалами и эффективности очистки/дезинфекции в составе различных химических соединений (см. таблицу 6-2).

Другие средства для очистки и дезинфекции поверхностей можно использовать только на ваш собственный риск. Hamilton Medical не несет ответственности за ущерб, происшествия или негативные явления, связанные с использованием любых чистящих/дезинфицирующих салфеток, не указанных в таблице 6-2.

Наша независимая лаборатория, аккредитованная по стандарту ISO 17025, уже выполнила множество тестов на совместимость и эффективность основных и наиболее ходовых групп дезинфицирующих средств в отношении групп материалов медицинского оборудования, используемых повсеместно. Чтобы ознакомиться с дополнительной информацией о протестированных дезинфицирующих средствах Hamilton Medical, свяжитесь с вашим представителем Hamilton Medical.

Использование протестированных средств, которые пригодны для аппаратов и принадлежностей Hamilton Medical, способствует безопасности пациентов и рабочих мест, а также сохраняет ваши инвестиции в медицинское оборудование.

Применяя компоненты аппарата, методы очистки/дезинфекции и чистящие/дезинфицирующие средства, учитывайте указанные ниже инструкции.

- *Запрещено* выполнять процедуры по дезинфекции, не предусмотренные компанией Hamilton Medical или производителем изделия.
- Мы предоставляем инструкции по использованию чистящих/дезинфицирующих салфеток и соответствующих процедур. По вопросам, касающимся использования конкретного чистящего или дезинфицирующего средства, обращайтесь к техническому представителю Hamilton Medical или производителю.

6.2.1 Очистка и дезинфекция поверхностей (одобренные инструкции по обработке)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы избежать повреждения внутренних компонентов, запрещается чистить внутреннюю часть устройства.
 - Перед очисткой устройства обязательно накройте выходной адаптер (газовый) защитной крышкой, чтобы предотвратить случайное попадание жидкостей.
 - При попадании жидкости могут возникнуть следующие последствия:
 - Повреждение аппарата
 - Удар электрическим током
 - Неисправности аппарата
- Используйте *только* одобренные чистящие/дезинфицирующие салфетки, указанные в таблице 6-2, и **не** допускайте попадания жидкости внутрь аппарата.
- В случае очистки во время терапии *не* очищайте камеру увлажнения и дыхательный контур.
 - При замене фильтра обязательно очистите его крышку. Прежде чем снова устанавливать крышку, полностью просушите ее.

- Используйте утвержденные на государственном уровне чистящие и дезинфицирующие средства, перечисленные в таблице 6-2.
- Тщательно соблюдайте инструкции каждого одобренного производителя салфеток, указанные на пачке салфеток (например, касательно срока годности или условий применения).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Для очистки/дезинфекции поверхностей используйте только те салфетки, которые сертифицированы как *медицинское изделие (только для ЕС)*.
- (*Только для США*) Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, зарегистрированные и одобренные Управлением по охране окружающей среды США.
- Проведите ручную очистку/дезинфекцию в соответствии с *Инструкцией по эксплуатации* конкретного средства очистки/дезинфекции.
- При использовании салфеток для очистки и дезинфекции на основе пропанола, изопропилового спирта и/или изопропила может наблюдаться незначительное изменение цвета некоторых материалов. Только изменение цвета не свидетельствует о неисправности продукта.

Компоненты аппарата, а именно поверхность аппарата, тележка и другие некритичные компоненты, необходимо регулярно очищать и дезинфицировать, применяя одобренные методы очистки и салфетки, подобранные для каждого компонента.

Для очистки и дезинфекции устройства и его компонентов важно выбрать подходящий метод и материалы. Это предотвратит возможное повреждение оборудования и перекрестное заражение.

Обратите внимание: использование дыхательного контура и камеры увлажнения в условиях единичной неисправности может привести к их загрязнению.

Очистка поверхности компонента

1. Разверните чистую одноразовую салфетку для очистки и дезинфекции (см. таблицу 6-2) и удалите видимое загрязнение с поверхности компонента.
2. Смочите все поверхности, двигаясь сверху вниз, от чистых участков к более грязным (используйте S-образное движение).
Если салфетка высохла или испачкалась, замените ее на новую, чтобы обработать всю поверхность.
Убедитесь, что визуально на поверхности нет загрязнений.
Не используйте одну салфетку слишком долго.
3. Утилизируйте салфетку.

Дезинфекция поверхности компонента

После очистки поверхности согласно приведенным выше инструкциям выполните указанные ниже действия.

1. Снова протрите очищенные поверхности до появления видимой влаги. Используйте чистящие и дезинфицирующие средства, указанные в таблице 6-2.
2. Утилизируйте салфетку.
3. Подождите необходимое время для контакта выбранного средства с поверхностью.
4. Подождите до высыхания поверхностей.
5. Осмотрите поверхности на наличие видимых повреждений. При наличии повреждений свяжитесь с представителем отдела технической поддержки компании Hamilton Medical.
6. После использования салфеток обязательно плотно закройте крышку упаковки.

Таблица 6-1. Методы и периодичность очистки/дезинфекции компонентов HAMILTON-HF90

Компонент	Частота очистки/дезинфекции	Метод очистки/дезинфекции и использование салфеток
Перед процедурой ознакомьтесь с предупреждениями и указаниями, приведенными в разделе 6.2.1.		
Сенсорный экран	Каждый раз после проведения терапии у пациента или во время терапии при необходимости.	Ознакомьтесь с инструкциями в разделе 6.2.1 и агентами из таблицы 6-2. Не используйте жесткую ткань.
Наружные компоненты устройства, в том числе: <ul style="list-style-type: none"> • Корпус и крышки фильтров • Кабели питания • Крепежные системы • Нагревательная пластина 	Каждый раз после проведения терапии у пациента или во время терапии при необходимости.	Ознакомьтесь с инструкциями в разделе 6.2.1 и агентами из таблицы 6-2.
Аксессуары для тележек, в том числе: <ul style="list-style-type: none"> • Тележка • Кронштейн для баллона с O₂ 	Каждый раз после проведения терапии у пациента или во время терапии при необходимости.	Ознакомьтесь с инструкциями в разделе 6.2.1 и агентами из таблицы 6-2.

6.2.1.1 Одобрённые чистящие и дезинфицирующие салфетки

Соблюдайте инструкции производителя салфеток при очистке и дезинфекции поверхностей. Все указанные салфетки уже готовы к использованию.

На момент тестирования перечисленные чистящие и дезинфицирующие салфетки для поверхностей были совместимы с материалами, а их воздействие – эффективным.

Таблица 6-2. Одобрённые чистящие/дезинфицирующие салфетки для HAMILTON-HF90

Чистящие/дезинфицирующие салфетки	Активные вещества	Производитель	Одобрение в соответствии с нормативными документами
Перед процедурой ознакомьтесь с предупреждениями и указаниями, приведенными в разделе 6.2.1.			
Чистящие и дезинфицирующие салфетки, зарегистрированные Управлением по охране окружающей среды США (EPA)			
Cavi Wipes 2.0	Пропанол, изопропиловый спирт, изопропил	Metrex	EPA ¹
Одобрённые чистящие и дезинфицирующие салфетки			
Cavi Wipes 2.0	Пропанол, изопропиловый спирт, изопропил	Metrex	CE ²
universal wipes green line	Пропанол, этанол	Schülke & Mayr	CE
Environmental Cross V-Lock	Четвертичные соли аммония	Hazuko Medical	Зарегистрирована в Японии
Incidin OxyWipes S	Перекись водорода	ECOLAB	CE
Sani-Cloth active	Хлорид аммония	ECOLAB	CE

¹ Управление по охране окружающей среды США (EPA)

² Сертификация CE в соответствии с MDR 2017/745 и дальнейшими изменениями

6.3 График очистки и замены

Выполняйте профилактическое обслуживание устройства в соответствии с графиком (см. таблицу 6-3).


В окне  > «Конфиг-ция системы» > «Информация о системе» отображается время эксплуатации устройства.

Таблица 6-3. График профилактического обслуживания

Компонент/аксессуар	Частота	Процедура
Комплект дыхательного контура (с камерой увлажнения)	Перед использованием для следующего пациента и согласно установленным в медицинском учреждении правилам (не более 14 дней)	Замените новыми компонентами одноразового применения.
SpO2-датчики	Перед использованием для следующего пациента и согласно установленным в медицинском учреждении правилам	См. <i>Инструкции по эксплуатации пульсовой оксиметрии, HAMILTON-HF90 (PN 10116555) и Инструкции по эксплуатации</i> производителя датчика.
Воздухозаборник и фильтр-пылеотделитель	Каждый 6 месяцев, 1000 часов (либо чаще при необходимости)	Проверьте фильтр на предмет наличия бытовой и текстильной пыли. Замените в случае необходимости. См. раздел 6.4.2.
Аккумулятор		Чтобы зарядить аккумулятор, подключите устройство к основному источнику питания не менее чем на 8 часов.
Выходной адаптер (газовый)		Замените выходной адаптер (газовый) новым с надлежащим уплотнением. Выполняется техническим специалистом медицинского учреждения или техническим работником, прошедшим соответствующее обучение ¹ .

¹ Инструкции, приведенные в *Руководстве по обслуживанию устройства HAMILTON-HF90*.

Компонент/аксессуар	Частота	Процедура
Аккумулятор	При необходимости	Передайте аккумулятор на техническое обслуживание.
Устройство		При необходимости передайте устройство на техническое обслуживание.

6.4 Замена компонентов

В приведенных ниже разделах описан процесс установки защитного колпачка на выходной адаптер (газовый), а также приведены инструкции по очистке и замене фильтров.

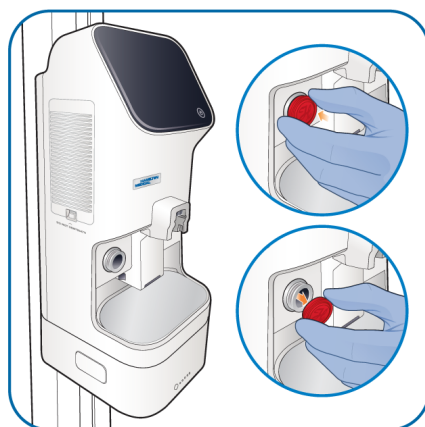
Замена выходного адаптера (газового) выполняется обученным сотрудником больницы или техническим работником. Соответствующие инструкции приведены в *Руководстве по обслуживанию устройства HAMILTON-HF90*.

6.4.1 Установка защитного колпачка на выходной адаптер (газовый)

Защитные колпачки (PN 10159070) прилагаются к каждому комплекту дыхательного контура и используются для закрытия выходного адаптера (газового), чтобы защитить газовый тракт при очистке устройства. Крышка остается на месте до подсоединения следующего комплекта дыхательного контура.

Перед очисткой устройства обязательно накройте выходное отверстие газовой смеси новой защитной крышкой, чтобы предотвратить случайное попадание жидкостей.

Рисунок 6-1. Установка/снятие защитной крышки выходного газового адаптера



6.4.2 Замена фильтров

При замене фильтра обязательно очистите его крышку. Прежде чем снова устанавливать крышку, полностью просушите ее.

Фильтр-пылеотделитель и впускной воздушный фильтр поставляются в специальном комплекте средств технического обслуживания (PN 10160365).

Рисунок 6-2. Замена впускного воздушного фильтра. Убедитесь, что значок находится сверху.

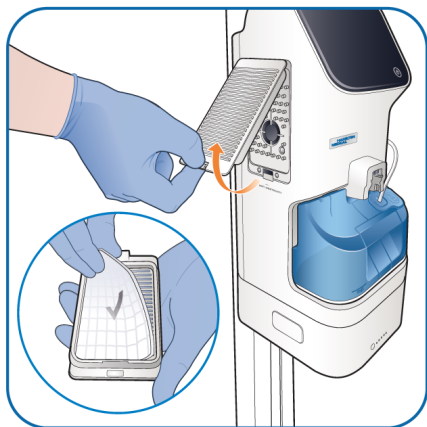
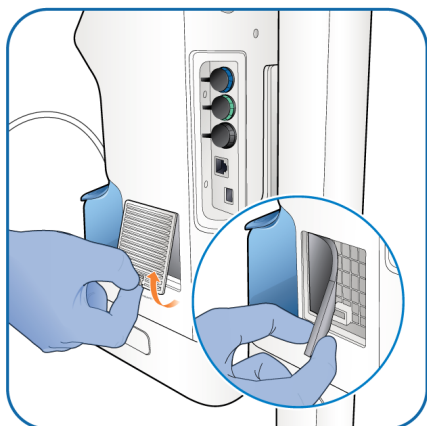


Рисунок 6-3. Замена фильтра-пылеотделителя.



6.5 Повторная упаковка и транспортировка

⚠ ВНИМАНИЕ

- Если устройство, отправляемое на техническое обслуживание, загрязнено (не прошло процедуру дезинфекции), сообщите об этом представителю компании Hamilton Medical.
- Если необходимо отправить аккумулятор, обратитесь к представителю отдела технической поддержки компании Hamilton Medical по вопросу получения материалов и инструкций по транспортировке.

Для транспортировки устройства используйте только оригинальные упаковочные материалы. Если они не доступны, обратитесь к представителю компании Hamilton Medical для их получения.

7

Расшир. конфигурация

7.1	Обзор	128
7.2	Доступ к окну «Расшир. конфигурация»	128
7.3	Выбор языка по умолчанию	128
7.4	Конфигурация параметров терапии по умолчанию	129
7.5	Настройка максимальной доступной скорости потока (младенец/ребенок).....	129
7.6	Конфигурация настройки обогащения кислородом	129
7.7	Выбор типа датчика SpO2	130
7.8	Конфигурация значений по умолчанию O2 assist	130
7.9	Настройка опций устройства	131
7.10	Копирование параметров конфигурации.....	132
7.11	Восстановление заводских настроек по умолчанию	133

7.1 Обзор

В ходе конфигурации устройства устанавливается язык по умолчанию, задаются параметры запуска для нового пациента и прочие настройки.

Таблица 7-1. Расширенная конфигурация, обзор

Подробные сведения	См.
Доступ к окну «Расшир. конфигурация»	Раздел 7.2
Выбор языка по умолчанию	Раздел 7.3
Конфигурация параметров терапии по умолчанию	Раздел 7.4
Установка максимальной скорости потока (Нржж/пед)	Раздел 7.5
Конфигурация обогащения O2	Раздел 7.6
Выбор датчика SpO2	Раздел 7.7
Конфигурация значений по умолчанию O2 assist	Раздел 7.8
Настройка опций устройства	Раздел 7.9
Копирование параметров конфигурации	Раздел 7.10
Восстановление заводских настроек по умолчанию	Раздел 7.11

7.2 Доступ к окну «Расшир. конфигурация»

Окно «Расшир. конфигурация» можно открыть в любое время. Для входа требуется код конфигурации (его можно узнать у вашего администратора).

Доступ к окну «Расшир. конфигурация»

1. Коснитесь значка  > **«Конфиг-ция системы»**.
2. Коснитесь кнопки **«Расшир. конфигурация»**.
3. Введите код для доступа к окну «Расшир. конфигурация».

Теперь можно задавать параметры, а также добавлять или удалять опции.

7.3 Выбор языка по умолчанию

Выбор языка интерфейса пользователя

1. В окне «Расшир. конфигурация» коснитесь кнопки **«Язык»**.
2. Выберите необходимый язык из списка и подтвердите выбор.

7.4 Конфигурация параметров терапии по умолчанию

Можно установить параметры терапии по умолчанию, которые устройство будет использовать при запуске для групп пациентов «Взрос./пед.» и «Нржж/пед.».

Установка параметров терапии по умолчанию

1. В окне «Расшир. конфигурация» коснитесь кнопки «**Парам.тер.п/умол.**».
2. Коснитесь кнопки «**Взрос./пед.**» или «**Нржж/пед.**», чтобы перейти к параметрам для каждой из этих групп пациентов.
3. Внесите необходимые изменения в настройки «Поток», «O₂» и «Температура».

Настройки будут применены при запуске терапии для нового пациента.

7.5 Настройка максимальной доступной скорости потока (младенец/ребенок)

Можно указать максимальное значение параметра «Поток», которое можно установить во время терапии у младенцев/детей. После установки значения в разделе «Расшир. конфигурация» пользователь устройства уже не сможет задать для параметра «Поток» большее значение.

Установка макс. скорости потока для пациентов группы «Нржж/пед.»

1. В окне «Расшир. конфигурация» коснитесь кнопки «**Макс. скор. пот. (нржж/пед.)**».
2. Коснитесь параметра, чтобы активировать его.
3. Внесите необходимые изменения в значение параметра и подтвердите настройку.

7.6 Конфигурация настройки обогащения кислородом

Объем O₂ для подачи во время обогащения O₂ можно установить для каждой группы пациентов в окне «Расшир. конфигурация». Подробные сведения об использовании функции «Обогащение O₂» см. в разделе 4.4.1.

Для каждой группы пациентов необходимо настроить концентрацию кислорода, который будет подаваться *в дополнение* к текущему значению параметра «O₂».

Обратите внимание, что концентрация подаваемого кислорода не будет превышать 100%. Если сумма двух настроек превысит 100%, устройство будет подавать кислород с концентрацией 100%.

Пример

Текущее значение параметра «O₂»: 50%

Значение параметра «Дополн. O₂ для обогащ.» («+O₂»): 40%

Если нажать клавишу **O₂ ↕ 90%** для запуска обогащения O₂, устройство увеличит концентрацию подаваемого кислорода до 90% на две минуты.

Настройка уровня кислорода, подаваемого во время обогащения O2

1. В окне «Расшир. конфигурация» коснитесь параметра **«Обогащение O2»**.
2. Коснитесь кнопки **«Взрос./пед.»** или **«Нржж/пед.»**, чтобы перейти к параметрам для каждой из этих групп пациентов.
3. Внесите необходимые изменения в настройку «+O2».

Настройка будет применена при включении функции «Обогащение O2». На кнопке **«Обогащение O2»** на главном экране устройства отображается *общий* уровень O2, подаваемого во время обогащения.

7.7 Выбор типа датчика SpO2

С помощью опции SpO2 можно отслеживать значение SpO2 и связанные с ним данные. Чтобы активировать эту опцию, следует выбрать тип датчика, который будет использоваться с устройством.

Выбор типа датчика SpO2

1. В окне «Расшир. конфигурация» коснитесь параметра **«Тип датч. SpO2»**.
2. Коснитесь параметра **«Тип датчика»**.
3. Коснитесь названия типа датчика, чтобы включить его: **Masimo** или **Nihon Kohden**.

Дополнительную информацию см. в *Инструкциях по эксплуатации пульсового оксиметра, HAMILTON-HF90 (PN 10116555)*.


7.8 Конфигурация значений по умолчанию O2 assist

Можно настроить значения по умолчанию, которые O2 assist¹ использует в качестве целевого диапазона высокого и низкого показателя «Цель "SpO2"» и параметра «Критические границы».

Настройки по умолчанию устанавливаются в окне «Расшир. конфигурация» аппарата.

Окно «Расшир. конфигурация» можно открыть в любое время. Для входа требуется код конфигурации (его можно узнать у вашего администратора).


Доступ к окну «Расшир. конфигурация»

1. Коснитесь значка  > **«Конфигурация системы»**.
2. Коснитесь кнопки **«Расшир. конфигурация»**.
3. Введите код для доступа к окну «Расшир. конфигурация».

¹ Недоступен для некоторых стран.

Конфигурация значений по умолчанию O2 assist

1. В окне «Расшир. конфигурация» коснитесь параметра «Зн.ум. O2 assist».
2. Нажмите кнопку «Взрос./пед.» или «Нржж/пед.», чтобы настроить параметры по умолчанию для требуемой группы пациентов.
3. Задайте значения «Цель "SpO2"» и «Критические границы» в соответствующих окнах.

При запуске опции «O2 assist» система начинает работать с этими настройками. Их можно изменить в любое время в  > окнах O2 assist.

7.9 Настройка опций устройства

Перед использованием необходимо добавить и включить все необходимые опции программного обеспечения на устройстве. Установленные на данный момент опции можно просмотреть в окне «Конфиг-ция системы» > «Информация о системе» (вторая страница).

7.9.1 Добавление опций программного обеспечения

Опции программного обеспечения добавляются с помощью лицензионных ключей, которые находятся на USB-носителе. Чтобы получить дополнительные лицензионные ключи опций, обратитесь к представителю отдела технической поддержки компании Hamilton Medical.

Могут быть доступны пробные версии программного обеспечения. Срок действия пробных опций истекает через 30 дней, после чего они автоматически деактивируются. Пробные опции с истекшим сроком действия удаляются после перезапуска устройства.

Добавление опции программного обеспечения

1. Вставьте предоставленный USB-носитель в USB-порт (рисунок 2-3 в разделе 2.2.1).
2. Прокрутите содержимое окна «Расшир. конфигурация» вниз и коснитесь параметра «Доб./удал. опц.».
3. Выберите «Добавить опции». Устройство начнет установку всех опций, которые находятся на USB-носителе. После завершения на экране устройства отобразится сообщение «Импорт выполнен.».

Добавленные опции доступны для использования.

7.9.2 Удаление опций программного обеспечения

Обратите внимание: срок действия пробных опций истекает в конце пробного периода. Пробные опции с истекшим сроком действия удаляются после перезапуска устройства.

Удаление опций программного обеспечения

1. Прокрутите содержимое окна «Расшир. конфигурация» вниз и коснитесь параметра **«Доб./удал. опц.»**.
2. Коснитесь кнопки **«Удалить опции»**.
3. В списке установленных опций выберите те, которые необходимо удалить.
В правом нижнем углу экрана отобразится кнопка **«Удалить опции»**.
4. Коснитесь кнопки **«Удалить опции»**.
Появится запрос на подтверждение удаления выбранных опций.
5. Коснитесь значка **✓**, чтобы подтвердить удаление опций и перезапустить устройство.
Чтобы отменить удаление, коснитесь значка **«X»**.

Устройство перезапустится; выбранные опции будут удалены.

7.10 Копирование параметров конфигурации

Параметры конфигурации можно скопировать и передать на другие устройства аппарата ИВЛ HAMILTON-HF90. Подробные сведения о параметрах конфигурации, диапазонах и настройках по умолчанию см. в таблице 9-9 в разделе 9.9.

Параметры конфигурации можно копировать с устройства и на устройство с помощью USB-носителя.

Копирование параметров конфигурации на USB-носитель

1. Вставьте USB-носитель в USB-порт устройства (рисунок 2-3 в разделе 2.2.1).
2. В окне «Расшир. конфигурация» коснитесь кнопки **«Экспорт/импорт настроек»**.
3. В окне «Экспорт/импорт настроек» коснитесь пункта **«Импорт»** или **«Экспорт»**.
 - Аппарат ИВЛ начнет передачу файлов. После завершения передачи файлов отобразится сообщение.
 - Экспортированные файлы сохраняются в папке настроек на USB-носителе.
 - Импортированные файлы конфигурации сразу применяются к устройству.

Если извлечь USB-носитель до завершения передачи файлов, процедуру потребуется повторить.

7.11 Восстановление заводских настроек по умолчанию

Заводские настройки по умолчанию можно восстановить. Подробные сведения о настройках по умолчанию, в том числе о параметрах конфигурации, и настраиваемых тревогах см. в главе 9.

Подробные сведения о настройках по умолчанию, связанных с пульсовой оксиметрией, приведены в *Инструкциях по эксплуатации пульсового оксиметра, HAMILTON-HF90* (PN 10116555).

Восстановление заводских настроек по умолчанию

1. В окне «Расшир. конфигурация» коснитесь кнопки **«Сброс до заводск. настр.»**.
Отобразится запрос на подтверждение сброса.
2. Чтобы подтвердить сброс, коснитесь значка ✓.
Чтобы отменить сброс, коснитесь значка «X».

Устройство перезапустится, и все настройки будут восстановлены до заводских значений по умолчанию.

8

Детали и принадлежности

8.1	Обзор	136
-----	-------------	-----

8.1 Обзор

В этой главе перечислены доступные детали для устройства для терапии HAMILTON-HF90. Для некоторых рынков доступен неполный ряд деталей.

Список дополнительных деталей и принадлежностей, а также информацию касательно заказа можно найти в электронном каталоге на веб-сайте Hamilton Medical или получить у представителя Hamilton Medical.

Таблица 8-1. Детали и принадлежности устройства HAMILTON-HF90

Описание	PN
Комплекты дыхательных контуров	
Комплект дыхательного контура с одним патрубком, 1,88 м, взрос./пед.	10103207
Комплект дыхательного контура с одним патрубком, 1,80 м, нрж/пед	10119946
Комплект дыхательного контура с одним патрубком, 1,60 м, нрж/пед	10103261
Удлинитель для использования в кувезе, ненагреваемый, неонатальный, 0,33 м	10108298
Назальные канюли	
Назальная канюля In2Flow с адаптером, размер S, взрос./пед. (оранжевая), 20 шт. в упаковке	10076606
Назальная канюля In2Flow с адаптером, размер M, взрос./пед. (голубая), 20 шт. в упаковке	10076605
Назальная канюля In2Flow с адаптером, размер L, взрос./пед. (зеленая), 20 шт. в упаковке	10076604
Комплект назальной канюли Nuflow, размер S, нрж/пед, одноразовая, 10 шт. в упаковке	10072354
Комплект назальной канюли Nuflow, размер M, нрж/пед, одноразовая, 10 шт. в упаковке	10072355

Описание	PN
Комплект назальной канюли Nuflow, размер L, нрж/пед, одноразовая, 10 шт. в упаковке	10072356
Комплект назальной канюли Nuflow, размер XL, нрж/пед, одноразовая, 10 шт. в упаковке	10072357
Тележка	
Тележка для аппарата ИВЛ HAMILTON-HF90	10098260
Бело-синий кронштейн	282003
Корзина для тележки (максимальная нагрузка 3 кг)	10098256
Комплекты держателя кислородного баллона	
Комплект держателя кислородного баллона, для 1 резервуара, с ремнями на липучке	10142229
Комплект держателя кислородного баллона, для 3 резервуаров, с ремнями на липучке	10098257
Виды креплений	
Комплект крепления для тележки и устройства	10108285
Комплект крепления устройства	10142950
Фильтры	
Комплект фильтров, 5 фильтров-пылеотделителей и 5 впускных воздушных фильтров	10160365
Подготовка к очистке	
Выходной адаптер (газовый) (GOA), 5 шт. в комплекте	10150863
Шнур питания	
Шнур питания с 2-контактной вилкой стандарта США, 2,5 м	355353
Шнур питания с угловой вилкой британского типа, 2,5 м	355237
Шнур питания с 2-контактной вилкой европейского типа (для стран континентальной Европы), 2,5 м (также для использования в Корее)	355234
Шнур питания с вилкой швейцарского типа, 2,5 м	355235
Шнур питания с вилкой японского типа, 2,5 м	355295
Шнур питания с вилкой китайского типа, 2,5 м	355238

Описание	PN
Средства коммуникации	
Панель подключения устройств связи (порт USB, порт Ethernet ¹ , устройство вызова медсестры)	10098194
Панель подключения устройств связи (порт USB, порт Ethernet ¹ , датчик SpO ₂ , порт COM1)	10098195
Панель подключения устройств связи (порт USB, порт Ethernet ¹ , датчик SpO ₂ , порт COM1, небулайзер)	10120404
Аккумулятор	
Литий-ионный аккумулятор, с индикатором состояния (при заказе вместе с аппаратом HAMILTON-HF90)	10164864
Литий-ионный аккумулятор, с индикатором состояния (заказывается отдельно)	10155275
Зарядное устройство для аккумулятора (Швейцария)	10160359
Зарядное устройство для аккумулятора (Европа/Южная Корея)	10162515
Зарядное устройство для аккумулятора (США)	10160360
Зарядное устройство для аккумулятора (Великобритания)	10160361
Зарядное устройство для аккумулятора (Китай)	10160362
Зарядное устройство для аккумулятора (Япония)	10160363
Коннектор подачи кислорода высокого давления	
Соединитель O ₂ DISS (diameter index safety standard) – стандарт системы безопасности с индексацией диаметров	10118409
Соединитель O ₂ NIST (no interchangeable screw thread) – невзаимозаменяемый резьбовой соединитель	10118410
Коннектор подачи кислорода низкого давления (LPO)	
Адаптер для подачи кислорода низкого давления	279913
Датчики SpO₂ и принадлежности (Masimo и Nihon Kohden)	
<i>См. электронный каталог Hamilton Medical.</i>	

¹ Порт Ethernet предназначен только для использования в учреждении.

Описание	PN
Набор документации	
На английском языке	10108590
На немецком языке	10108592
На испанском языке	10108593
На французском языке	10108594
На португальском языке	10108595
На итальянском языке	10108596
На китайском языке	10108597
На русском языке	10108598
Японский	10142956
Корейский	10159938
Продление гарантии	
Продление гарантии на 1 год (всего 3 года)	700911
Продление гарантии на 2 года (всего 4 года)	700912
Продление гарантии на 3 года (всего 5 лет)	700913
Продление гарантии на 6 лет (всего 8 лет)	700916

Технические характеристики

9.1	Потенциальные проблемы и остаточные риски	142
9.2	Физические характеристики.....	148
9.3	Требования к условиям окружающей среды	149
9.4	Пневматические характеристики	150
9.5	Электрические характеристики.....	151
9.6	Контролируемые параметры	153
9.7	Мониторируемые параметры	154
9.8	Тревоги.....	155
9.9	Конфигурация.....	156
9.10	Данные о технической производительности.....	157
9.11	Базовая производительность.....	160
9.12	Рабочие части.....	161
9.13	Функциональное описание	161
9.14	Обозначения, используемые на наклейках и упаковке аппарата и тележки	164
9.15	Стандарты и утверждения.....	167
9.16	Утилизация и год производства.....	167
9.17	Гарантия.....	167

9.1 Потенциальные проблемы и остаточные риски

Устройство HAMILTON-HF90 предназначено для выполнения кислородной терапии с высокой скоростью потока (high flow oxygen therapy (HFOT)) и обеспечения непрерывного потока подогретых и увлажненных дыхательных газовых смесей к пациентам со спонтанным дыханием. Устройство также имеет программное обеспечение O2 assist, предназначенное для автоматической регулировки доли вдыхаемого кислорода с целью достижения ранее заданного диапазона сатурации кислорода.

Информацию о назначении и противопоказаниях к использованию см. в разделе 1.2.

Остаточные риски, связанные с HFOT, анализируются и оцениваются в приведенных ниже разделах.

Подробные сведения	См.
Риски, связанные с ненадлежащим подогревом и увлажнением	Раздел 9.1.1
Риски, связанные с ненадлежащей подачей кислорода	Раздел 9.1.3
Заключение о рисках и потенциальных проблемах	Раздел 9.1.5

9.1.1 Риски, связанные с ненадлежащим подогревом и увлажнением

В этом разделе оцениваются риски, связанные с ненадлежащим подогревом и увлажнением вдыхаемой газовой смеси, что приводит к чрезмерной (слишком высокой) или недостаточной (слишком низкой) температуре и влажности газовой смеси из-за неисправности активной системы подогрева и увлажнения, встроенной в аппарат HAMILTON-HF90.

9.1.1.1 Слишком высокая температура и влажность газовой смеси

Прогрессирование перечисленных ниже явлений со стороны дыхательной системы наблюдается при наличии высокой температуры вне зависимости от влажности на входе в дыхательные пути во время выполнения кислородной терапии с высокой скоростью потока с активным увлажнением.

1. Повреждение слизистой оболочки из-за первичного ожога эпителия или повреждение, связанное с повышенной температурой воздуха.
2. Замедление мукоцилиарной транспортной системы.
3. Возникает скопление.
4. Случивание эпителиальных клеток и образование язв.

9.1.1.2 Слишком низкая температура и влажность газовой смеси

Вентиляция сухим воздухом может привести к нарушению функций тканей верхних дыхательных путей, начиная от дискомфорта и кашля и заканчивая воспалительными изменениями и задержкой слизи с повышенным риском инфекций. В целом в этом контексте важны две переменные: 1) время вентиляции без надлежащего увлажнения и 2) уровень сознания пациента.

Прогрессирование перечисленных ниже явлений со стороны дыхательной системы наблюдается при недостаточной влажности^{1,2}.

- Сначала повреждений не наблюдается (в течение короткого времени)³.
- Затем слизь сгущается^{1,4}.
- Мукоцилиарная транспортная система замедляется (реснички вязнут в сгущающейся слизи)¹.
- Реснички прекращают биение¹.
- Из-за потери влаги происходит обезвоживание и повреждение слизистой оболочки¹.

- Эпителиальные клетки слущиваются, и образуются язвы¹.
- Секреция слизи продолжается, она высыхает, начинают формироваться комки. Иногда они попадают глубоко в бронхи, закупоривают их и вызывают ателектаз⁵.

Из теоретического анализа⁶ следует, что при вентиляции с ненадлежащей влажностью газовой смеси необходимо усилить бронхиальное кровообращение для поддержания влажности и температуры стенок дыхательных путей в пределах физиологической нормы.

Поскольку механическая вентиляция выполняется в обход верхних дыхательных путей, дыхательная система больше не может согреть и увлажнить вдыхаемые газовые смеси^{7,8}. Последующая подача более холодных и сухих газовых смесей может вызвать ряд проблем, в том числе снижение температуры тела, возрастающее затруднение дыхания и обструкцию дыхательных путей у пациентов, которым уже требуется поддержка дыхания⁸.

¹ Sottiaux TM. Consequences of under- and over-humidification. *Respir Care Clin North Am* 2006; 12: 233–52.

² Chanques G, Constantin J-M, Sauter M, et al. Discomfort associated with underhumidified high-flow oxygen therapy in critically ill patients. *Intens Care Med* 2009; 35: 996–1003.

³ Birk R, Händel A, Wenzel A, et al. Heated air humidification versus cold air nebulization in newly tracheostomized patients. *Head Neck* 2017; 39: 2481–7.

⁴ Williams R, Rankin N, Smith T, Galler D, Seakins P. Relationship between the humidity and temperature of inspired gas and the function of the airway mucosa. *Crit Care Med* 1996; 24: 1920–1929.

⁵ Solomita M, Palmer LB, Daroowalla F, et al. Humidification and secretion volume in mechanically ventilated patients. *Respir Care* 2009; 54: 1329–35.

⁶ Hanna LM, Scherer PW. Regional control of local airway heat and water vapor losses. *J Appl Physiol* 1986; 61: 624–32.

⁷ Ashry HSA, Modrykamien AM. Humidification during Mechanical Ventilation in the Adult Patient. *Biomed Res Int* 2014; 2014: 1–12.

⁸ Restrepo RD, Walsh BK. Humidification During Invasive and Noninvasive Mechanical Ventilation: 2012. *Respir Care* 2012; 57: 782–8.

В худшем случае наибольшая опасность угрожает пациентам с трахеостомической трубкой, которая используется для обхода верхних дыхательных путей. Доклинические исследования дают основание полагать, что вдыхание сухого воздуха через трахеостомическую трубку в течение 30–60 минут вызывает немедленное тяжелое повреждение эпителия и воспалительные изменения трахеи у морских свинок, но не вызывает изменения общего сопротивления легких¹, несмотря на повышение чувствительности дыхательных путей к гистамину, что можно было наблюдать².

9.1.2 Риски, связанные с надежностью и точностью датчиков пульсовой оксиметрии

Работа автоматических систем подачи кислорода зависит от надежности и точности пульсовой оксиметрии. Хотя надежность измерения SpO₂ может быть проверена с помощью алгоритмов с последующим переходом системы в резервный режим, врач, определяющий использование кислорода у отдельного пациента, должен применять не менее или даже более строгие критерии, чем те, которые обычно используются для мониторинга и оценки надежности пульсовой оксиметрии у каждого пациента.

¹ Barbet JP, Chauveau M, Labbe S, Lockhart A. Breathing dry air causes acute epithelial damage and inflammation of the guinea pig trachea. *J Appl Physiol* 1988; 64: 1851–7.

² Oostdam JCV, Walker DC, Knudson K, Dirks P, Dahlby RW, Hogg JC. Effect of breathing dry air on structure and function of airways. *J Appl Physiol* 1986; 61: 312–7.

9.1.3 Риски, связанные со слишком низкой долей вдыхаемого кислорода

Недостаток кислорода может быть опасен и представлять угрозу для жизни. Острая гипоксемия приводит к тахикардии (для увеличения сердечного выброса и транспорта кислорода к тканям)¹, увеличению минутного объема вентиляции легких (для увеличения притока кислорода)^{2,3}, системной артериальной вазодилатации^{4,5}, легочной вазоконстрикции⁶, увеличению выделения кислорода из тканей и активации других механизмов, которые увеличивают доставку кислорода в ткани (например, сдвиг вправо кривой насыщения гемоглобина).

Если механизмы защиты работают слишком интенсивно, может произойти гипоксия тканей с рисками сердечной ишемии (особенно из-за сопутствующей тахикардии), сердечной аритмии^{7,8}, ишемии печени, ишемии головного мозга и клеточного анаэробного дыхания, приводящего к увеличению выработки лактата⁹.

Для коррекции гипоксемии необходимо срочное введение кислорода с целью поддержания показателя SpO₂ выше 88% у пациентов с риском гиперкапнии и выше 90% у других пациентов.¹⁰ Для общей популяции дополнительное введение кислорода следует применять, только если показатель SpO₂ опускается ниже 93%.

9.1.3.1 Риск гипоксемии во время выполнения кислородной терапии с высокой скоростью потока с помощью устройства HAMILTON-HF90

Риск гипоксемии может возникнуть в ситуации, описанной ниже. Предварительно установлено неправильное (слишком низкое) требуемое значение SpO₂, и контроллер оксигенации уменьшает вдыхаемую долю кислорода. Однако SpO₂ пациента не снижается немедленно, и контроллер оксигенации превышает требуемое значение SpO₂. Из-за этого вентиляция легких пациента в течение определенного времени (как правило, не более двух (2) минут) выполняется с низким содержанием кислорода. Временная десатурация может привести к нескольким критическим последствиям. Степень риска для пациента зависит как от уровня

¹ Slutsky AS, Rebeck AS. Heart rate response to isocapnic hypoxia in conscious man. *Am J Physiol-heart C* 1978; 234: H129–32.

² Easton PA, Slykerman LJ, Anthonisen NR. Ventilatory response to sustained hypoxia in normal adults. *J Appl Physiol* 1986; 61: 906–11.

³ Bradley CA, Fleetham JA, Anthonisen NR. Ventilatory Control in Patients with Hypoxemia Due to Obstructive Lung Disease 1–3. *Am Rev Respir Dis* 2015; 120: 21–30.

⁴ Kogure K, Scheinberg P, Reinmuth OM, Fujishima M, Busto R. Mechanisms of cerebral vasodilatation in hypoxia. *J Appl Physiol* 1970; 29: 223–9.

⁵ West JW, Guzman SV. Coronary Dilatation and Constriction Visualized by Selective Arteriography. *Circ Res* 1959; 7: 527–36.

⁶ Weir EK, López-Barneo J, Buckler KJ, Archer SL. Acute Oxygen-Sensing Mechanisms. *New Engl J Medicine* 2005; 353: 2042–55.

⁷ Galatius-Jensen S, Hansen J, Rasmussen V, Bildsøe J, Therboe M, Rosenberg J. Nocturnal Hypoxaemia after myocardial infarction: association with nocturnal myocardial ischaemia and arrhythmias. *Brit Heart J* 1994; 72: 23.

⁸ Gill NP, Wright B, Reilly CS. Relationship Between Hypoxaemic and Cardiac Ischaemic Events in the Perioperative Period. *Br J Anaesth* 1992; 68: 471–3.

⁹ Finfer SR, Vincent J-L, Backer DD. Circulatory Shock. *New Engl J Medicine* 2013; 369: 1726–34.

¹⁰ Siemieniuk RAC, Chu DK, Kim LH-Y, et al. Oxygen therapy for acutely ill medical patients: a clinical practice guideline. *Bmj* 2018; 363: k4169.

десатурации (значение «SpO₂» менее 80%), так и от времени, проведенного в таком состоянии. В этих обстоятельствах при постоянном мониторинге SpO₂ у пациентов в нестабильном состоянии будет срабатывать тревога, и врач будет предупрежден об этом.

При высоком уровне десатурации также может потребоваться перезапуск устройства HAMILTON-NF90 из-за нутренней ошибки. Это вызовет кратковременное прерывание вентиляции/терапии во время перезапуска. Такое прерывание может привести к десатурации пациента (значение «SpO₂» от 80% до 87%) в зависимости от его основного заболевания.¹

9.1.4 Риски, связанные с чрезмерной (слишком высокой) долей вдыхаемого кислорода

Терапия O₂ может быть токсична и увеличивает летальность^{2,3,4,5}. В большинстве случаев токсичность кислорода выражается слабо или не имеет заметных проявлений. Из-за этого к ней не относятся с должным вниманием. Однако пагубное влияние кислорода было описано, и были представлены убедительные доказательства, что гипероксия может приводить к увеличению летальности.^{2,3,4,5,6}

В целом, свободный кислород увеличивал летальность по сравнению с ограниченным использованием кислорода в различных популяциях пациентов, находящихся в критическом состоянии.³

¹ Neumann P, Berglund JE, Fernandez-Mondéjar E, Magnusson A, Hedenstierna G. Dynamics of lung collapse and recruitment during prolonged breathing in porcine lung injury. *Journal of Applied Physiology* 1998; 85: 1533–43.

² Austin MA, Wills KE, Blizzard L, Walters EH, Wood-Baker R. Effect of high flow oxygen on mortality in chronic obstructive pulmonary disease patients in prehospital setting: randomised controlled trial. *Bmj* 2010; 341: c5462.

³ Chu DK, Kim LH-Y, Young PJ, et al. Mortality and morbidity in acutely ill adults treated with liberal versus conservative oxygen therapy (IOTA): a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2018; 391: 1693–705.

⁴ Girardis M, Busani S, Damiani E, et al. Effect of Conservative vs Conventional Oxygen Therapy on Mortality Among Patients in an Intensive Care Unit: The Oxygen-ICU Randomized Clinical Trial. *Jama* 2016; 316: 1583.

⁵ Helmerhorst HJF, Arts DL, Schultz MJ, et al. Metrics of Arterial Hyperoxia and Associated Outcomes in Critical Care. *Crit Care Med* 2017; 45: 187–95.

⁶ Kilgannon JH, Jones AE, Shapiro NI, et al. Association Between Arterial Hyperoxia Following Resuscitation From Cardiac Arrest and In-Hospital Mortality. *Jama* 2010; 303: 2165–71.

9.1.4.1 Риск гипероксемии во время выполнения кислородной терапии с высокой скоростью потока с помощью устройства HAMILTON-HF90

Риск гипоксемии может возникнуть в ситуации, описанной ниже. Предварительно установлено чрезмерное (слишком высокое) требуемое значение SpO₂, и контроллер оксигенации увеличивает вдыхаемую долю кислорода. Однако SpO₂ пациента не повышается немедленно, и контроллер оксигенации превышает требуемое значение SpO₂. Из-за этого вентиляция легких пациента в течение определенного времени (как правило, не более двух (2) минут) выполняется с высоким содержанием кислорода. Однако, особенно у пациентов в критическом состоянии, значения «PaO₂» можно регулярно проверять с помощью анализа газового состава артериальной крови.¹ Риск временной гипероксии еще недостаточно изучен в литературе^{2,3,4,5}. Предполагается, что период превышения будет составлять менее двух (2) минут.

9.1.5 Заключение

Все пациенты в критическом состоянии, получающие инвазивную или неинвазивную вентиляцию легких в больницах и медицинских учреждениях длительной интенсивной терапии, находятся под постоянным мониторингом с использованием как неинвазивных, так и инвазивных систем мониторинга. Врачи, медсестры и специалисты по дыхательной терапии также внимательно и непрерывно следят за пациентами и всегда могут вмешаться в контроль концентрации кислорода, находясь у постели пациента. Они могут легко распознать риски, связанные с ненадлежащей вентиляцией и оксигенацией, и предоставить альтернативную стратегию вентиляции с использованием традиционных методов обогащения кислородом.

Благодаря принятым мерам выявленные риски использования этого устройства максимально снижены без отрицательного влияния на соотношение пользы и рисков. В результате остаточный риск, связанный с каждой угрозой, а также общие остаточные риски использования устройства HAMILTON-HF90 считаются приемлемыми.

¹ Fan E, Sorbo LD, Goligher EC, et al. An Official American Thoracic Society/European Society of Intensive Care Medicine/Society of Critical Care Medicine Clinical Practice Guideline: Mechanical Ventilation in Adult Patients with Acute Respiratory Distress Syndrome. *Am J Respi Crit Care* 2017; 195: 1253–63.

² Kilgannon JH, Jones AE, Shapiro NI, et al. Association Between Arterial Hyperoxia Following Resuscitation From Cardiac Arrest and In-Hospital Mortality. *Jama* 2010; 303: 2165–71.

³ Poder TG, Kouakou CRC, Bouchard P-A, et al. Cost-effectiveness of FreeO₂ in patients with chronic obstructive pulmonary disease hospitalised for acute exacerbations: analysis of a pilot study in Quebec. *Bmj Open* 2018; 8: e018835.

⁴ Barbateskovic M, Schjørring OL, Krauss SR, et al. Higher versus lower fraction of inspired oxygen or targets of arterial oxygenation for adults admitted to the intensive care unit. *Cochrane Db Syst Rev* 2019; 2019. DOI:10.1002/14651858.cd012631.pub2.

⁵ Sjöberg F, Singer M. The medical use of oxygen: a time for critical reappraisal. *J Intern Med* 2013; 274: 505–28.

9.2 Физические характеристики

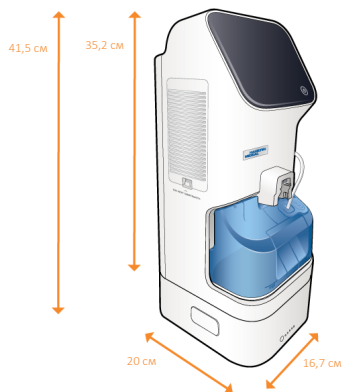
Таблица 9-1. Физические характеристики

Параметр	Технические характеристики
Вес	<p>Устройство (без опций и тележки): ≤ 4,5 кг</p> <p>Устройство с аккумулятором (без опций и тележки): ≤ 7 кг</p> <p>Максимальная допустимая нагрузка на штатив для пакета с водой: 1 кг (пакет с водой на 1 л весит приблизительно 1 кг)</p>
Габариты	См. рисунки ниже.

Рисунок 9-2. Габариты устройства HAMILTON-HF90 с тележкой



Рисунок 9-1. Габариты устройства HAMILTON-HF90



9.3 Требования к условиям окружающей среды

Таблица 9-2. Требования к условиям окружающей среды

Среда		Технические характеристики
Температура	Эксплуатация:	От 18 °С до 30 °С
	Хранение:	От 15 °С до 35 °С
	Доставка/ перевозка:	От -20 °С до 60 °С в течение не более 28 дней
Высота		От -650 до 4000 м Обратите внимание: на большей высоте производительность устройства может быть ограничена. Срабатывает тревога «Не удается достичь целевого потока», а на экране отображается соответствующее сообщение. См. таблицу 5-2 в разделе 5.8.
Атмосферное давление	При работе и хранении:	600–1100 гПа (60–110 кПа)
Относительная влажность	При работе и хранении:	10–95%, без конденсации
Защита от попадания воды		IP22
Технические характеристики каких-либо внешних устройств и датчиков см. в соответствующей <i>Инструкции по эксплуатации</i> , предоставленной производителем.		

9.4 Пневматические характеристики

Таблица 9-3. Пневматические характеристики

Компонент	Технические характеристики	
Впускной разъем кислорода высокого давления (HPO)	Давление:	2,8–6 бар (41–87 фунтов на кв. дюйм)
	Поток:	≤ 100 л/мин
	Коннектор:	DISS (CGA 1240) или NIST
Впускной разъем кислорода низкого давления (LPO)	Давление:	не более 6 бар (87 фунтов на кв. дюйм)
	Поток:	≤ 60 л/мин
	Коннектор:	Система быстроразъемного соединения, совместимость с продуктами Colder Products Company (CPC) PMC Series
Максимальное рабочее давление		40 смH ₂ O
Система смешивания газов	Кислород высокого давления:	21–100% ± (объемная часть 2,5% + 2,5% от уровня газовой смеси)
	Пиков. поток:	80 л/мин ± 10%
Выпускное отверстие патрубка вдоха (порт «к пациенту»)	Коннектор:	Запатентованное соединение между устройством и дыхательным контуром

9.5 Электрические характеристики

Таблица 9-4. Электрические характеристики

Пункт	Технические характеристики	
Входная мощность	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц	
Потребляемая мощность	менее 350 В·А	
Аккумулятор	Поставщик:	Hamilton Medical (предлагается дополнительный аккумулятор)
	Электрические характеристики:	10 А·ч, 252 Вт·ч
	Тип:	Ионно-литиевый
	Время зарядки:	не более 8 часов
	Хранение:	от –20 до 60 °С
	Срок службы (стандартный):	не менее 500 циклов
	Стандартное время работы	<p>Как правило, 2 часа</p> <p>Время работы указано для полностью заряженного аккумулятора при следующих настройках: группа пациентов «Взрослые/педиатрические», «Поток» = 40 л/мин, «O₂» = 30%, «Температура» = 37 °С, датчик SpO₂ подключен.</p> <p>Время работы указано для нового, полностью заряженного ионно-литиевого аккумулятора, который не подвергался воздействию экстремальных температур. Фактическое рабочее время зависит от длительности использования аккумулятора, а также от способа его использования и повторной зарядки.</p>

Таблица 9-5. Максимальное время работы аккумулятора

Скорость потока	Технические характеристики
<p>Время работы указано для новых, полностью заряженных ионно-литиевых аккумуляторов, которые не подвергались воздействию экстремальных температур. Фактическое рабочее время зависит от длительности использования аккумулятора, а также от способа его использования и повторной зарядки.</p> <p>Чтобы обеспечить максимальный срок эксплуатации аккумуляторов, поддерживайте полный заряд и избегайте их полной разрядки.</p>	
Скорость потока = 80 л/мин	40 минут
Скорость потока = 30 л/мин	80 минут
Скорость потока = 15 л/мин	130 минут
Скорость потока = 8 л/мин	160 минут

9.6 Контролируемые параметры

Таблица 9-6. Диапазоны и погрешности контролируемых параметров

Параметр или настройка (единицы измерения)	Диапазон	По умолчанию	Точность
«Кислород» («O ₂ ») (%)	21–100	21	± (объемная часть 2,5% + 2,5% от уровня газовой смеси)
«Поток» (л/мин)	Взрос./пед.: 4–80 ¹ Нрж/пед: 2–30	Взрос./пед.: 40 Нрж/пед: 2	±10% или ±300 мл/мин (в зависимости от того, какое значение больше)
«Температура» (на выходе из трубки) (°C)	31–39	37	±2

¹ В некоторых странах и регионах максимальное допустимое значение скорости потока может быть ограничено. В США максимальное значение параметра «Взрос./пед.» составляет 60.

9.7 Мониторируемые параметры

Показатели давления, потока и объема основаны на данных датчика потока и выражаются при условиях ВТРС (температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами).

Подробные сведения касательно мониторируемых параметров, связанных с SpO₂, приведены в *Инструкциях по эксплуатации пульсового оксиметра, HAMILTON-HF90 (PN 10116555)*.

Таблица 9-7. Диапазоны и погрешности мониторируемых параметров

Параметр или настройка (единицы измерения)	Диапазон	Точность
«Поток» (л/мин)	Взрос./пед.: 0–80 Нрж/пед: 0–30	±10%
«Кислород» («O ₂ ») (%)	18–105	± (объемная часть 2,5% + 2,5% от уровня газовой смеси)
«Потребление O ₂ » ¹ (л/мин)	0–100	±10
«Температура» (на выходе из трубки) (°C)	25–45	±2

¹ Отображается, только если устройство работает от аккумулятора.

9.8 Тревоги

Перечисленные здесь характеристики тревог применяются для всех групп пациентов.

Подробные сведения касательно регулируемых границ тревог, связанных с SpO₂, приведены в *Инструкциях по эксплуатации пульсового оксиметра, HAMILTON-HF90* (PN 10116555).

Таблица 9-8. Приоритетность, диапазоны, настройки по умолчанию и разрешения регулируемых тревог

Тревога (единицы измерения)	Приоритетность	Диапазон	По умолчанию	Разрешение
«Кислород (выс)» ¹ (%)	Высок.	22–105	Автоматическая установка: на 5% превышает текущее значение параметра «O ₂ » Установка вручную: 55	1
«Кислород (низк)» ¹ (%)	Высок.	18–97	Автоматическая установка: на 5% ниже текущего значения параметра «O ₂ » Установка вручную: 45	1

¹ При автоматической установке верхняя и нижняя границы тревоги «O₂» задаются в соответствии с текущими настройками для параметра «O₂»: параметр «O₂» + 5 (верхняя граница тревоги «O₂») и параметр «O₂» - 5 (нижняя граница тревоги «O₂»). Например, если для параметра «O₂» установлено значение 70%, верхняя граница тревоги «O₂» будет равна 75%, а нижняя – 65%. Подробные сведения приведены в разделе 4.2.2.1.

9.9 Конфигурация

Таблица 9-9. Характеристики расширенной конфигурации

Параметр	Варианты конфигурации		Значение по умолчанию
Парам.тер.п/умол.	«Поток» (л/мин)	Взрос./пед.: 4–80	Взрос./пед.: 40
		Нрож/пед: 2,0–30	Нрож/пед: 2,0
	«О2» (%)	21–100	21
	«Температура» (°C)	31–39	37
Максимальная скорость потока (Нрож/пед) (л/мин)	2,0–30		30
«Обогащение О2» (%)	Взрос./пед.: 10–79		Взрос./пед.: 79
	Нрож/пед: 10–79		Нрож/пед: 10
Язык	Chinese, Croatian, Czech, Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Greek, Hungarian, Indonesian, Italian, Japanese, Korean, Norwegian, Polish, Portuguese, Romanian, Russian, Serbian, Slovak, Spanish, Swedish, Turkish		English

9.10 Данные о технической производительности

Таблица 9-10. Данные о технической производительности

Описание	Технические характеристики	
Стабильность температуры (на выходе из трубки)	Установленная температура $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$	
Максимальная температура (на выходе из трубки)	43 $^{\circ}\text{C}$ (в соответствии со стандартом ISO 80601-2-90)	
Диапазон потока	Взрос./пед.:	4,0–80 л/мин ¹
	Нрж/пед:	2,0–30 л/мин
Средняя скорость входного потока кислорода	Максимальное значение средней скорости входного потока кислорода за 10 секунд при 2,8 бар (280 кПа):	80 л/мин
	Максимальное значение средней скорости входного потока кислорода за 3 секунды при 2,8 бар (280 кПа):	80 л/мин
Точность кислородного смесителя	\pm (объемная часть 2,5% + 2,5% от фактического показателя)	
Непрерывное измерение концентрации кислорода	Концентрация подаваемого кислорода постоянно измеряется датчиком O ₂ .	
	Место считывания данных:	Пневматический механизм вдоха
	Значение, концентрация подаваемого кислорода, диапазон	18–105%
	Частота выборки данных:	220 миллисекунд
Время запуска	не более 30 секунд	Время для инициализации не требуется

¹ В некоторых странах и регионах максимальное допустимое значение скорости потока может быть ограничено. В США максимальное значение параметра «Взрос./пед.» составляет 60.

Описание	Технические характеристики	
Время прогрева (от запуска до достижения базовой производительности)	Менее 30 минут с настройками «Температура» – 38 °С и «Поток» – 40 л/мин (при температуре окружающей среды 23 °С и относительной влажности 40%)	
Влажность	Значение параметра «Температура» – 38–39 °С, параметра «Поток» – 10–60 л/мин	Минимальный уровень влажности: 33 мг H ₂ O/л
	Значение параметра «Температура» – менее 38 °С, параметра «Поток» – менее 60 л/мин	Минимальный уровень влажности: 16 мг H ₂ O/л
	«Поток» – более 60 л/мин	
	«Поток» – менее 10 л/мин с температурой более 37 °С	
Отображение на устройстве	Отображение параметров, тревог и данных мониторинга	
	Тип:	цветной дисплей TFT
	Размер:	800 x 480 пикселей, диагональ 5 дюймов (127 мм)
Настройка яркости экрана	Уровень яркости можно менять в пределах от 10% до 100%. По умолчанию для параметра «День» установлено значение 80%, а для «Ночь» – 40%.	
	Если выбрана опция «Автомат.», уровни яркости «День» и «Ночь» переключаются в 6.00 и 18.00.	
Классификация применяемых рабочих частей (IEC 60601-1)	Тип VF Нагреваемые дыхательные шланги, трубки, датчик SpO ₂ , встроенный или отдельный (питание через USB) небулайзер	
Временное отключение звуковой сигнализации	120 с	

Описание	Технические характеристики
Уровень громкости сигналов тревоги (громкость ¹)	Диапазон: 1–5. Значение по умолчанию для группы пациентов «Взрос./пед.» – 3, для группы «Нрж/пед» – 2.
Уровень громкости сигнала ²	54,5 дБ(А)
Уровень звукового давления ²	46,5 дБ(А)
Возможное отрицательное влияние на производительность	На устройстве предусмотрена компенсация температуры, влажности и давления. Поэтому неблагоприятные явления из-за количественных показателей влажности анализируемой газовой смеси или конденсата, утечек или внутренней вентиляции анализируемой газовой смеси, циклического давления до 10 кПа (100 смН2О) или других источников помех не наблюдалось.
Потенциальное загрязнение линий подачи газовой смеси	Линии подачи газовой смеси внутри устройства не могут подвергнуться загрязнению ни в обычных условиях, ни в условиях единичной неисправности. Интерфейс пациента может быть загрязнен в обычных условиях и в условиях единичной неисправности.

¹ Громкость звукового сигнала тревоги на расстоянии одного (1) метра составляет от 50 до 80 дБ(А), в зависимости от настройки параметра «Громкость».

² Согласно ISO 80601-2-90.

9.11 Базовая производительность

Таблица 9-11. Базовая производительность

Базовая производительность	Описание
Сбой увлажнения	Если значение влажности, заданное для респираторной газовой смеси и дыхательного контура, находится вне пределов диапазона, установленного техническими характеристиками устройства, должна срабатывать тревога, оповещающая пользователя о проблеме.
Сбой мониторинга температуры	Температуру респираторной газовой смеси и дыхательных контуров следует контролировать и поддерживать в диапазоне заданных значений. Если значение температуры находится вне пределов установленного диапазона, в устройстве должна срабатывать тревога, оповещающая пользователя о проблеме.
Сбой подачи газовой смеси	В случае сбоя подачи газовой смеси в устройстве должна срабатывать тревога, оповещающая пользователя о проблеме.
Сбой обнаружения обструкции	В случае какой-либо обструкции в линии подачи газовой смеси в устройстве должна срабатывать тревога, оповещающая пользователя о проблеме.
Условия срабатывания тревоги для уровня кислорода	Если уровень подаваемого кислорода становится выше или ниже границ тревоги, в устройстве должна срабатывать тревога, оповещающая пользователя о проблеме.
Условия срабатывания тревоги для уровня SpO2	Если уровень SpO2 становится выше или ниже установленных границ тревоги, в устройстве должна срабатывать тревога для оповещения пользователя.
Сбой подачи питания	В случае сбоя электропитания в устройстве должна срабатывать тревога, оповещающая пользователя о проблеме.
Заряд внутреннего источника электропитания критически низкий	Уровень заряда аккумулятора должен отслеживаться; следует надлежащим образом сообщать о его исчерпании. Тревога должна срабатывать не менее чем за 5 минут до полной разрядки аккумулятора.

9.12 Рабочие части

Таблица 9-12. Рабочие части

Рабочая часть	Обозначение	Описание
Датчик SpO2		Тип VF рабочей части
Небулайзер		Тип VF рабочей части

9.13 Функциональное описание

Устройство HAMILTON-HF90 предназначено для выполнения кислородной терапии с высокой скоростью потока. Устройство – это пневматическая система с электронным управлением и встроенной системой сжатия воздуха. Оно работает от сети переменного тока или, дополнительно, от аккумулятора для облегчения транспортировки пациента в пределах медицинского учреждения.

Пользователь вводит данные в микропроцессор устройства HAMILTON-HF90 через сенсорный экран. На основе введенных данных формируются команды для пневматической системы устройства HAMILTON-HF90 о подаче пациенту потока подогретой и увлажненной газовой смеси точного состава. Данные с датчиков внутри устройства вводятся в микропроцессор, а на основе этих данных мониторинга аппарат регулирует температуру и влажность газовой смеси, подаваемой пациенту. Данные мониторинга также отображаются в графическом интерфейсе пользователя.

Настройки терапии по умолчанию и границы тревог устанавливаются в окне «Расшир. конфигурация», для доступа к которому требуется ввести код.

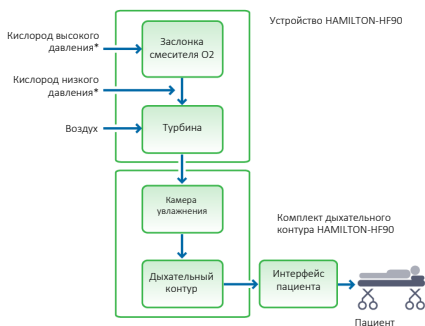
Микропроцессор управляет подачей газовой смеси пациенту и отслеживает ее. Контроллер сигналов тревоги осуществляет перекрестный контроль за функциями подачи газовой смеси и мониторинга. Эта перекрестная проверка помогает свести к минимуму возможные угрозы срыва программного обеспечения.

Комплексная система визуальных и звуковых сигналов тревоги обеспечивает безопасность пациента. Сигналы тревоги по клиническим показателям могут указывать на патологические изменения в физиологическом состоянии пациента. Технические сигналы тревоги, воспроизводимые в ходе самотестирования устройства (включая проверки, постоянно выполняемые в фоновом режиме), могут свидетельствовать о неисправности оборудования или отказе программного обеспечения. В случае срабатывания технических сигналов тревоги терапия прекращается.

9.13.1 Поступление и подача газовой смеси

HAMILTON-HF90 использует окружающий воздух и кислород высокого или низкого давления (рисунок 9-3). Использование кислорода медицинского назначения является обязательным. Воздух поступает через впускной канал для забора свежего газа, после чего сжимается турбиной и смешивается с кислородом. Кислород поступает к пациенту через разъем для источника кислорода высокого¹ или низкого² давления.

Рисунок 9-3. Подача газовой смеси в аппарате ИВЛ HAMILTON-HF90



* требуется только один источник кислорода

В устройстве газовая смесь подается к пневматической системе. В случае применения кислорода высокого давления заданная оператором концентрация кислорода обеспечивается за счет заслонки смесителя.

Если в систему подается кислород низкого давления, требуемая концентрация достигается путем регулировки потока из его источника. Устройство отслеживает

концентрацию кислорода, тревоги, связанные с кислородом, активны, однако устройство не может регулировать концентрацию подаваемого кислорода.

Газовая смесь поступает к пациенту под воздействием турбины. Скорость и продолжительность работы турбины регулируются микропроцессором, благодаря чему соблюдаются указанные пользователем параметры.

Устройство подает пациенту респираторную газовую смесь через компоненты дыхательного контура, включающие камеру увлажнения и интерфейс пациента. Дыхательная газовая смесь нагревается и увлажняется, проходя через камеру, которая частично заполнена нагретой водой.

Увлажнитель использует две системы подогрева, которые контролируются датчиками.

- *Нагревательная пластина.* Нагревает воду в камере увлажнения.
- *Встроенная нагревательная система дыхательного контура.* Нагревает дыхательную трубку для предотвращения конденсации.

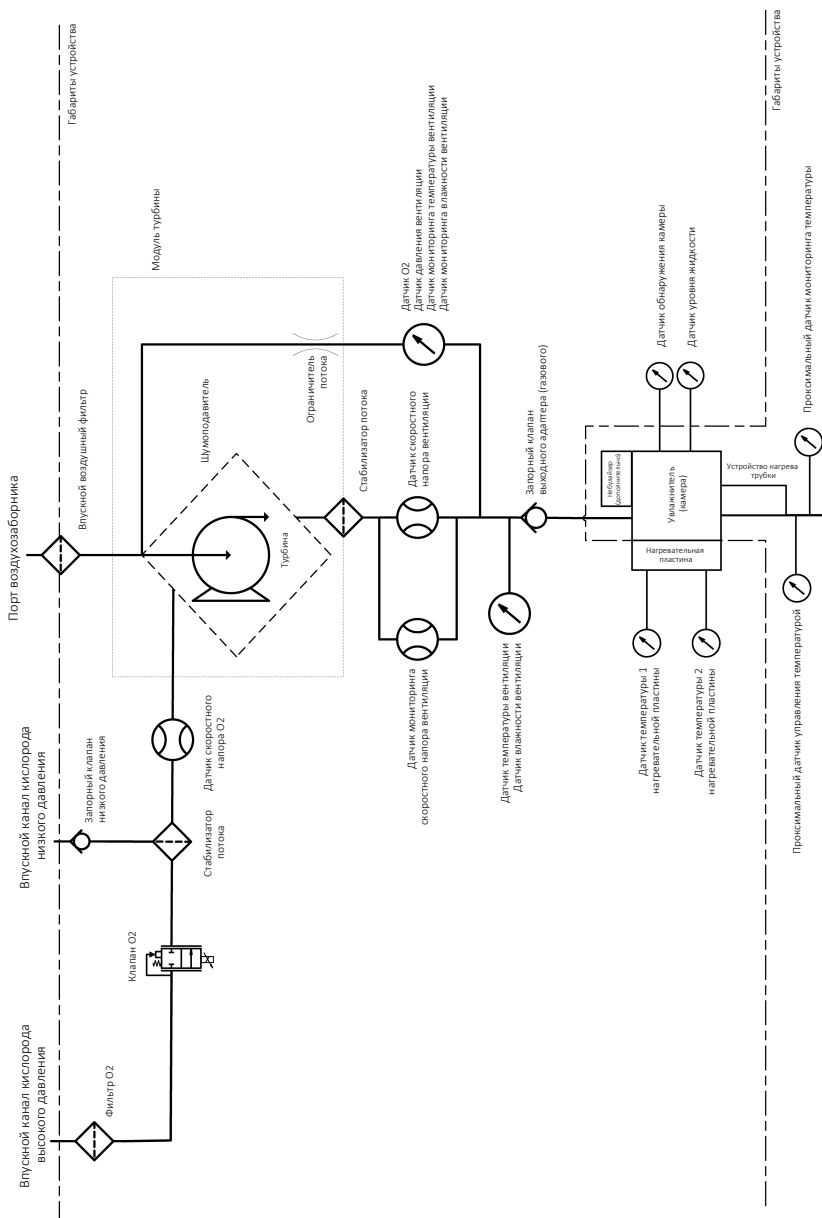
Температура респираторной газовой смеси отслеживается в дыхательной трубке со стороны пациента.

Устройство отслеживает концентрацию кислорода в подаваемой газовой смеси с помощью теплопроводного датчика O₂.

¹ Кислород высокого давления: максимальное допустимое давление – 6 бар (600 кПа).

² Кислород низкого давления: Максимальная допустимая скорость потока – 60 л/мин.

9.13.2 Схема пневматической системы



9.14 Обозначения, используемые на наклейках и упаковке аппарата и тележки

Таблица 9-13. Обозначения, используемые на аппарате и тележке, наклейках продуктов и упаковке

Обозначение	Определение	Обозначение	Определение
	Производитель		Полную информацию см. в руководстве пользователя.
	Дата выпуска		
	Номер детали		Обозначение сообщений «Внимание». Рабочие части без защиты от разряда дефибриллятора.
	Серийный номер		Клавиша включения/выключения питания
	Версия продукта		Порт USB
	Количество		Порт Ethernet (только для внутреннего использования)
	Не используйте, если упаковка повреждена		Порт небулайзера
	Медицинское оборудование		Примечание: Горячая поверхность Нагревательная пластина и нижняя часть камеры могут нагреваться до температуры свыше 85 °С.
	Только для США. Устройство может использоваться только по предписанию врача		Отключения тревоги
	Не вскрывайте упаковку с помощью лезвий, ножей или других режущих инструментов, поскольку они могут повредить устройство		Уникальная идентификация устройства – идентификатор устройства

Обозначение	Определение	Обозначение	Определение
	Утилизировать в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС или Директивой WEEE («Отходы электрического и электронного оборудования»).		Рабочая часть аппарата (изделие типа BF), находящаяся в непосредственном контакте с пациентом; тип BF согласно классификации по стандарту МЭК 60601-1 для медицинского электрооборудования.
	Не кантовать при транспортировке и в период хранения		Применяется для группы пациентов «Взрос./пед.»
	Ломкое! Обращаться осторожно при транспортировке и в период хранения!		Применяется для группы пациентов «Младенец/пед.»
	Беречь от сырости при транспортировке и в период хранения		Указывает на степень защиты от поражения электрическим током согласно стандарту МЭК 60601-1. Для устройств класса II необходимо использовать двойную или усиленную изоляцию, поскольку они не оснащены защитным заземлением.
	Ограничения по температуре при транспортировке и в период хранения	IP22	Защита от попадания капель воды и твердых частиц размером больше 12,5 мм, если устройство наклонено максимум на 15 градусов.
	Ограничения по влажности при транспортировке и в период хранения		
	Ограничения по ярусной установке при транспортировке и в период хранения		
	Вес		
	Перерабатываемые материалы		

Обозначение Определение



В условиях магнитного резонанса аппарат ИВЛ HAMILTON-HF90 представляет опасность для пациента, медицинских работников и других людей.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе



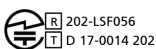
Лицензия Федеральной комиссии связи США (FCC)



Маркировка CE – знак, означающий соответствие изделия требованиям Регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745, касающихся медицинского оборудования (для аппарата).



Знак TÜV SÜD с обозначениями C и US указывает, что продукт соответствует требованиям к безопасности, установленным уполномоченными органами в Канаде и США соответственно.



Только для Японии.
Знак утверждения Министерством внутренних дел и коммуникаций

Обозначение Определение



Маркировка CE – знак, означающий соответствие изделия требованиям Регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745, касающихся медицинского оборудования (для тележки).



Перевоза тележку, убедитесь, что тормоза колес разблокированы.



Не облакачивайтесь на тележку.



Не оставляйте тележку на спуске. Угол наклона поверхности не должен превышать 5 градусов.



Вес
Допустимое значение указано для неподвижной тележки с равномерно распределенной нагрузкой.

9.15 Стандарты и утверждения

HAMILTON-HF90 отвечает применимым разделам стандартов, приведенных в таблице 9-14.

Таблица 9-14. Стандарты и утверждения, действующие версии

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/AMD2:2021
ANSI/AAMI HE75:2009/(R)2018
CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2014/AMD2:2022
МЭК 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020
МЭК 60601-1-2:2014+AMD1:2020
МЭК 60601-1-6:2010/AMD2:2020
МЭК 60601-1-8:2006/AMD2:2020
МЭК 60601-1-10:2007/AMD2:2020
IEC 62304:2006+AMD1:2015
МЭК 62366-1:2015/AMD1:2020
МЭК 80601-2-49:2018
ISO 80601-2-55:2018
ISO 80601-2-61:2017
ISO 80601-2-74:2021
ISO 80601-2-90:2021
EN ISO 13485:2016/A11:2021
EN ISO 14971:2019/A11:2021
ISO 5356-1:2015
ISO 5367:2023
ISO 10993-1:2018
ISO 18562-1:2020
ISO 18562-2:2020
ISO 18562-3:2020

9.16 Утилизация и год производства

Утилизация

Устройство необходимо утилизировать согласно протоколам, действующим в учреждении, а также в соответствии с положениями Директивы 2012/19/ЕС Европейского парламента и Совета об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

Все изъятые компоненты устройства считаются загрязненными и представляющими риск заражения инфекционными заболеваниями.

Утилизация всех деталей, извлеченных из устройства, должна выполняться согласно протоколу вашего учреждения. Соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы по защите окружающей среды, в особенности при утилизации электронного устройства или его деталей (например, аккумуляторов).

Год выпуска

Год выпуска указан на наклейке с серийным номером на устройстве HAMILTON-HF90.

9.17 Гарантия

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

ОПИСАННАЯ В ДАННОМ СОГЛАШЕНИИ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

ОДНАКО В ТЕЧЕНИЕ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ЭТОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ ОТКАЗ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

Компания Hamilton Medical гарантирует отсутствие дефектов в поставляемых изделиях, а именно материальных и производственных дефектов.

Гарантия не покрывает предметы однократного использования. Предметы однократного использования и расходные материалы рассматриваются исключительно как изделия разового или ограниченного пользования и должны регулярно заменяться согласно указанным в этом руководстве требованиям для надлежащей работы аппарата.

Компания Hamilton Medical не несет никаких обязательств или ответственности относительно продукта, кроме указанных в тексте этой гарантии, включая, помимо прочего, обязательства и (или) ответственность в случае возможной небрежности либо безусловные обязательства.

Ни при каких обстоятельствах компания не несет ответственность за побочные или косвенные убытки, как прямые, так и условные.

Эта ограниченная гарантия недействительна и не применяется в приведенных ниже случаях.

1. Изделие не было установлено и подключено уполномоченным региональным представителем компании Hamilton Medical в соответствии с инструкциями, предоставленным компанией Hamilton Medical или ее представителем.
2. Замена и/или ремонт выполнены неквалифицированным или не прошедшим соответствующее обучение персоналом.
3. Нет доказательств того, что повреждение возникло или ремонт был выполнен на протяжении предусмотренного гарантийного периода.
4. Серийный номер изделия был изменен, стерт или удален, и отсутствует чек на проданный товар либо другое подтверждение, с помощью которого можно установить дату приобретения изделия.
5. Причиной повреждений является неправильное использование, невнимательность, несчастный случай, а также ремонт, регулировка, модификация или замена компонентов, выполненные за пределами заводов компании Hamilton Medical либо другим сервисным центром или представителем, не авторизованным ею.
6. В изделие были внесены модификации или были изменены какие-либо его свойства без предварительного письменного разрешения от компании Hamilton Medical.

7. Техническое обслуживание не выполняется ежегодно.
8. Продукт используется или ранее использовался любым способом, не указанным в разделе «Назначение» (см. «Общие указания и примечания»).
9. Продукт использовался неквалифицированным, не прошедшим соответствующее обучение персоналом и не под наблюдением врача. Замена и/или ремонт, выполненный в течение срока действия этой ограниченной гарантии, не подразумевают выдачу новой гарантии, а включают только неистекший срок оригинальной. Гарантия на отремонтированные и/или замененные компоненты не имеет приоритета над ограниченной гарантией на устройство.

Чтобы пройти обслуживание по данной ограниченной гарантии, лицо, предъявляющее требование, должно сразу сообщить региональному партнеру компании Hamilton Medical по продажам суть проблемы, серийный номер и дату приобретения изделия.

За исключением указанного выше, компания Hamilton Medical не несет ответственности касательно каких-либо заявлений о повреждениях, претензий или требований, включая, без ограничений, телесные повреждения либо случайные, косвенные или особые повреждения. Компания Hamilton Medical не несет ответственность за возникновение каких-либо повреждений и претензий или выполнение обязательств, включая (но не ограничиваясь этим) телесные повреждения или случайные, косвенные либо фактические убытки, которые возникают вследствие ненадлежащей эксплуатации устройства или несоблюдения положений, приведенных в этом руководстве.

В других случаях применяются общие положения и условия соглашения с компанией Hamilton Medical. Данное соглашение должно регулироваться и толковаться в соответствии с законодательством Швейцарии и может приводиться в исполнение любой из сторон под юрисдикцией суда города Чур, Швейцария.

Значки

- BTPS, определенные 12, 154
- HAMILTON-HF90
 - не для домашнего использования 23, 40
 - размещение аппарата, инструкции по технике безопасности 29

O2

- O2 74, 85, 153, 154
 - границы тревог 77
- O2 assist
 - описание 87
- SpO2
 - измерение 82
 - мониторинг, включение/отключение 82

A

- аккумулятор 42, 62
 - индикатор уровня заряда 42
 - крышка отсека, снятие 62
 - подключение и извлечение 63
- аккумуляторы
 - замена 63
 - индикаторы состояния, описание 54
 - компоненты 63
 - описание 53
 - подключение 63
 - состояние заряда, проверка 54
 - технические характеристики 152
 - тревога при отсутствии заряда 53
 - удаление 64
- аппарат и дыхательный контур, позиционирование 60
- аппаратные ошибки

- выключение устройства во время 61
- описание 94

B

- Веб-сайт Центра ресурсов 12
- версия программного обеспечения, просмотр 92
- включение/выключение устройства 61
- вода для камеры увлажнения, используйте только стерильную, деминерализованную 28, 57
- воздухозаборники на боковой стороне аппарата
 - не блокировать 29, 60
- воздушные фильтры, замена 126
- временное отключение тревоги (отключение звукового сигнала)
 - не влияет на тревоги 97
 - описание 98
- выходной адаптер (газовый) 42
 - замена (выполняется техническим работником) 125
 - замена подготовленным техником медицинского учреждения 124
 - установка защитного колпачка на адаптер перед очисткой 125

G

- гарантия 167
- главный экран, обзор 45
- год выпуска, место обозначения 167
- границы тревог
 - активация ручной настройки для «O2» в режиме «Выс.давл O2» 78
 - место отображения 96

настройка для «O2» с типом источника «Выс.давл O2» 77
настройка для «O2» с типом источника «Низк.давл O2» 77
окно, пример 75, 76
просмотр 75
регулировка 75
символ выключенных границ 76, 96
границы тревог, O2 155
график профилактического обслуживания 124
громкость, настройка для тревог 101
группы пациентов, описание 56

Д

дата/время, настройка 90
датчик O2, калибровка 89
дезинфекция компонентов
методы 122
рекомендации 121
чистящие/дезинфицирующие средства 122, 123
дезинфекция поверхности 121
детали и принадлежности 136
детали, список 136
дефибрилляция, не поддерживается во время использования 19
дистанционная академия Hamilton Medical 12
Длительность терапии 85
экран с трендами 83
документация
руководства пользователя, список 11
условные обозначения в этом руководстве 12
дыхательные контуры

дата истечения срока годности, проверка 58
красная крышка выходного адаптера (газового), демонтаж/монтаж 59
можно использовать не более 14 дней 58
нагретый патрубок не касается кожи пациента 60
обеспечение правильной установки/подбора группы пациентов для компонентов 58
подключение 58
подключение и настройка 59
подключение к аппарату 42
подключение к аппарату ИВЛ 58
позиционирование после подключения 60
размещение с аппаратом и пациентом 60
размещение, инструкции по технике безопасности 29
схемы подключения 43

Ж

журналы регистрации событий
копирование 92
описание 91
отображение 91

З

завершение терапии, действия 92
заводские настройки по умолчанию 156
восстановление 133

И

Индикатор предупреждений 42
инструкции по дезинфекции 121

- инструкции по очистке 121
 - интерфейс пациента (маска / канюля / коннектор трахеи)
 - обеспечение выдоха пациента 28, 57
 - подбор подходящего компонента для пациента 58
 - соответствие условиям проведения кислородной терапии с высокой скоростью потока 28, 57
 - информация о системе, просмотр 92
 - информация об устройстве, просмотр 92
 - источник питания
 - аккумуляторы, описание 53
 - место индикации на экране 54
 - подключение к 52
 - источник питания, указанные индикаторы состояния 54
 - источник подачи кислорода низкого давления («Низк.давл O₂»)
 - подключение 55
 - правила техники безопасности 26
- К**
- камера увлажнения 42
 - наполнение стерильной и деминерализованной водой 59
 - подключение 59
 - камера увлажнения, вставка/извлечение 59
 - кнопка «Возобновить терапию», продолжение терапии 73
 - кнопка «Главный», возврат на главный экран 47
 - кнопка «Новый пациент», начало терапии 73
 - кнопка питания 42
 - Кнопка питания, включение/выключение 61
 - кнопка питания, состояние индикатора 62
 - кожа пациента, не размещайте нагретый дыхательный контур на контролируемые параметры
 - регулировка параметров 74
 - регулируемые 74
 - технические характеристики 153
 - конфигурация
 - доступ к параметрам конфигурации 128, 130
 - заводские настройки по умолчанию 156
 - заводские настройки по умолчанию, восстановление 133
 - копирование параметров 132
 - макс. скорость потока для пациентов группы «Нрож/пед», установка 129
 - обзор 128
 - опции, добавление 131
 - опции, удаление 132
 - параметры обогащения O₂, установка 129
 - параметры терапии по умолчанию, установка 129
 - технические характеристики 156
 - язык, изменение 128
 - копирование параметров конфигурации на другие устройства 132
 - крышка выходного адаптера (газового)
 - демонтаж, замена 59
- М**
- мониторинг терапии
 - отображение данных, обзор 80
 - мониторимые параметры
 - список 85
 - технические характеристики 154

Н

- навигация
 - интерфейс пользователя, перемещение 47
 - меню и окна, использование 47
 - настройки, регулировка 48
 - пункты списка, выбор 48
- Назначение HAMILTON-HF90 18
- назначение, HAMILTON-HF90 18
- настройки, регулировка 48
- не предназначен для домашнего использования 23, 40
- небулайзер
 - запуск или остановка 87
 - настройка 69
 - настройки для 87
 - подключение 87
 - постоянное распыление 88
 - распыление, регулируемое по времени 88

О

- обзор системы 40
 - включение/выключение устройства 61
 - выполнение терапии после включения 73
 - главный экран 45
 - дата/время, настройка 90
 - дыхательные контуры 43
 - закрепление устройства на тележке 68
 - информация об устройстве, просмотр 92
 - начало терапии 73
 - обзор устройства 42
 - подготовка к эксплуатации, обзор этапов 52
 - расширенное, обзор 46
 - устройство на тележке, пример 42

- функции и опции 41
- Обогащение O2
 - обзор 86
 - остановка 86
 - параметры подачи, конфигурация 129
 - переход в режим работы 86
- обозначения
 - на устройстве, наклейки, упаковка 167
- обслуживание и ремонт 124
- окна на экране, открытие/закрытие 47
- опции
 - добавление 131
 - удаление 132
 - установленные, просмотр 92, 131
- отключение звукового сигнала тревоги 98
- очистка и обслуживание, инструкции по технике безопасности 34
- очистка компонентов
 - методы 122
 - рекомендации 121
 - чистящие/дезинфицирующие средства 122, 123
- очистка поверхности 121

П

- параметры
 - мониторируемые, список 85
 - параметр, регулируемый 74
- параметры терапии, установка параметров по умолчанию 129
- подача или источник газовой смеси. См. «подача газовой смеси» 56
- подача кислорода (газовой смеси)
 - выбор источника 56
 - подключение 55

- правила техники безопасности 25
 - помещение для МРТ, не для использования в (небезопасно при МРТ) 19
 - Порт небулайзера 42
 - Поток 74, 85, 153, 154
 - макс.значение, разрешенное для пациентов группы «Нрож/пед», конфигурация 129
 - установка диапазона для каждой группы пациентов 57
 - Потребление O₂ 85, 154
 - правила техники безопасности 16
 - воспламенения/опасности 22
 - выполнение терапии 30
 - дыхательные контуры / принадлежности 28, 58
 - использование USB-порта 27
 - источник подачи кислорода низкого давления («Низк.давл O₂») 26
 - мониторинг 31
 - небулайзеры 30
 - обслуживание/испытания 36
 - общие сведения касательно эксплуатации/настройки 23
 - очистка/дезинфекция 34
 - питание от сети и аккумуляторов 20
 - подача кислорода (газовой смеси) 25
 - размещение устройства и дыхательного контура 29
 - тележка 32
 - техническое обслуживание 34
 - транспортировка 32, 33, 65, 66
 - тревоги 31
 - электрические 20
 - правильное положение оператора 40
 - Представление расширенное
 - мониторинг терапии, использование для 80
 - окно, пример 81
 - принадлежности и детали 136
 - принадлежности, список 136
 - пункты списка, выбор 48
- Р**
- рабочие части 161
 - разблокировка экрана 79
 - размещение дыхательного контура и аппарата
 - правила техники безопасности 29, 60
 - ремонт и обслуживание 124, 125
- С**
- серийный номер, просмотр 92
- Т**
- тележка
 - закрепление устройства HAMILTON-HF90 на 68
 - компоненты, разрешенные для использования при транспортировке 67
 - подготовка к транспортировке пациента в пределах больницы 32, 65, 66, 67
 - с устройством, пример 42
 - снятие устройства HAMILTON-HF90 с 68
 - снятие устройства с 68
 - транспортное положение кронштейна дыхательного контура 67
 - Температура 74, 85, 153, 154
 - терапия, завершение, действия для 92
 - терапия, начало 73
 - кнопка «Возобновить терапию» 73

- кнопка «Новый пациент» 73
- технические характеристики
 - базовая производительность 160
 - габариты 148
 - год сдачи в утилизацию 167
 - данные о технической производительности 157
 - контролируемые параметры 153
 - конфигурация 156
 - мониторируемые параметры 154
 - назначение, HAMILTON-HF90 18
 - описание подачи/доставки газовой смеси 162
 - пневматические 150
 - стандарты/утверждения 167
 - схема пневматической системы 163
 - тревоги 155
 - условия окружающей среды 149
 - утилизация 167
 - функции и опции 41
 - функциональное описание работы аппарата 161
 - электрические 152
- техническое обслуживание 121, 125
 - аккумуляторы, замена 63
 - время эксплуатации устройства 124
 - график профилактического обслуживания 124
 - правила техники безопасности 34
 - упаковка/транспортировка устройства 126
 - фильтры, замена 126
- транспортировке пациента
 - в пределах больницы, подготовка к 32, 65, 66
 - инструкции по технике безопасности при 32, 65, 66
 - подготовка тележки/аппарата к 32, 65, 66
 - подготовка тележки/устройства к 67
 - правила техники безопасности 33, 66
 - Тревога «Аккумулятор поврежден» 102
 - Тревога «Аккумулятор полностью разряжен» 102
 - Тревога «Аппарат наклонен» 103
 - Тревога «Высокая температура аккумулятора» 103
 - Тревога «Высокая температура газовой смеси» 103
 - Тревога «Высокий уровень воды» 104
 - Тревога «Высокий уровень кислорода» 104
 - Тревога «Динамик неисправен» 105
 - Тревога «Замените трубку» 105
 - Тревога «Низкий заряд аккумулятора» 109
 - Тревога «Низкий уровень кислорода» 110
 - Тревога «Ошибка обнаружения аккумулятора» 111
 - Тревога «Проверьте на закупорки» 112
 - Тревога «Сбой звукового сигнала» 113
 - Тревога «Сбой подачи кислорода» 114
 - Тревога «Сбой турбины» 114
 - Тревога «Температура прибора высокая» 115
 - тревоги
 - аккумулятор разряжен 53
 - активация неактивной 99
 - аппаратные ошибки, описание 94
 - Временное отключение звуковой сигнализации 97

границы, место отображения 96
громкость, настройка 101
деактивация 99
индикаторы, описание 94, 95, 96
описание 94
отключение звукового сигнала
(временное отключение
тревоги) 98
реагирование 97
регулируемые 77
список 101, 102
список деактивированных (выключенных) 99
тестирование тревоги
«Обструкция» 116
тестирования 116
технические характеристики 155
устранение проблем 101, 102
экранные подсказки, доступ 98

тренды

- использование 83
- окно, пример 83
- опции 83
- отображение 83

У

устранение причин срабатывания
тревог 101

устройство HAMILTON-HF90, обзор
функций

- см. также обзор системы 40

Ф

фильтры, замена 126

фильтры, очистка и замена 125

Э

экран, разблокировка 79

Я

язык, изменение 128

яркость экрана

- параметр 90
- Режим для дневного времени 90
- Режим для ночного времени 90

ярлыки

- для границ тревоги параметра 76
- кнопка «Главный», возврат на
главный экран 47, 49
- отображение меню «Настр.» 49
- список 49
- установка границ тревог 49



Дополнительные сведения
www.hamilton-medical.com



HAMILTON
MEDICAL



Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland
☎ +41 (0) 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com



medin Medical Innovations GmbH
Adam-Geisler-Straße 1
DE - 82140 Olching
Germany