

MADM™

АНЕСТЕЗІОЛОГІЧНИЙ МОДУЛЬ
ПОСІБНИК З ЕКСПЛУАТАЦІЇ



Застереження: за вимогами федерального закону продаж цього пристрою дозволений лише лікарю або за його розпорядженням.

THORNHILL
MEDICAL
Inspiring Innovation

Зміст

1. Повідомлення	1
Контактна інформація	1
Виробник:.....	1
Уповноважені представники:	1
Повідомлення про патенти.....	1
Повідомлення про авторські права та торговельні марки	1
Технічна підтримка.....	2
Передбачуване використання MADM™	2
Середовище використання MADM™	2
Цільова популяція MADM™	2
Протипоказання.....	2
Цільові користувачі MADM™	2
Тривалість використання MADM™	2
Повідомлення про обмеження	2
Повідомлення про декларацію про відповідність	3
Повідомлення про небезпечні матеріали.....	3
Інструкції з утилізації.....	3
Повідомлення про серйозні інциденти	3
2. Класифікація, умовні позначення, застереження та попередження.....	6
Маркувальні знаки на виробках.....	6
Попередження	8
Застереження.....	9
3. Скорочення / аббревіатури	12
4. Система MADM™	14
Опис системи	14
Блок управління та візуального виведення	14
Датчик моніторингу анестезії та CO ₂	14
Блок живлення медичного класу	14
Стандартні компоненти системи	14
Опис пристрою.....	15
Блок управління та візуального виведення	15
РКД	15
Датчик моніторингу анестезії та CO ₂	16
Блок живлення	16
Опис функцій.....	16
Запобіжні заходи	17
Приладдя MADM™	17
Транспортування MADM™	23
5. Елементи керування та функції інтерфейсу користувача	24
Екран Setup (Налаштування).....	24
Екран Patient Weight-Entry (Введення маси тіла пацієнта)	27
Екран Information (Інформаційний)	29
Розташування дескрипторів сигналів тривоги	30
Піктограми на екрані Information (Інформаційний)	30

Область статусу пристрою	32
Область інформаційного дисплея пацієнта	33
Обчислення і відображення MAC	35
Залежність MAC від віку та типу анестетика	35
Значення MAC	36
6. Технічні характеристики MADM™	38
Номер моделі	38
Фізичні характеристики	38
Електричні характеристики MADM™	38
Електричні характеристики блоку живлення	38
Експлуатаційні характеристики	39
Вплив O ₂ на показники газу	39
Технічні характеристики сумісних апаратів ШВЛ	40
Інформація про графіки та таблиці продуктивності	40
Ефекти виходу на різних висотах і при субатмосферному тиску.	40
Вплив температури навколишнього середовища	40
Вплив протитиску та опору	40
Вплив складу газу-носія	40
Вплив технічних характеристик апарата ШВЛ	40
Вимоги до навколишнього середовища	41
Відповідність стандартам	41
Повідомлення про електромагнітну сумісність (ЕМС)	41
7. Компоненти і з'єднання MADM™	43
8. Зарядний пристрій і акумулятор MADM™	49
Огляд	49
Використання зарядного пристрою	50
Обслуговування акумулятора та зарядного пристрою	51
9. Затискач MADM™	53
Огляд	53
Використання затискача	53
10. Інструкції з налаштування, наповнення та промивання	57
Огляд налаштування	57
Відкритий контур з апаратом ШВЛ	57
Монтажна схема	57
Кроки	58
Закритий контур з апаратом ШВЛ	59
Монтажна схема	59
Інструкція із заповнення ємності з анестетиком	60
Інструкція з промивання ємності з анестетиком	62
Адаптер MADM™ для заповнення севофлурану Abbvie	65
11. Використання MADM™	71
Самодіагностика при запуску	71
Кроки	71
Налаштування значення маси тіла пацієнта	72
Ефект від встановлення значення маси тіла	72
Ефект від встановлення неправильної маси тіла	72

Запуск пристрою MADM™	72
Кроки.....	73
Запуск.....	73
Вимкнення.....	74
Світлодіоди та відповідні сигнали тривоги.....	74
Заміна адаптерів дихальних шляхів для впускного та ротового датчиків.....	75
Кроки.....	75
12. Сигнали тривоги	77
Опис сигналів тривоги.....	77
Захисне блокування	77
Перевірка системи сигналів тривоги.....	77
Причини сигналів тривоги і їх виправлення.....	78
13. Обслуговування та технічна підтримка	87
Обслуговування та технічна підтримка при під'єднанні до пацієнта	87
Перевірка системи та функціональне тестування.....	87
Технічне обслуговування системи.....	87
Очищення системи	87
Блок-схема системи.....	89
14. Показчик	90

Таблиця рисунків

Рисунок 1. Блок управління та візуального виведення MADM™	15
Рисунок 2. Датчик моніторингу анестезії та CO ₂	16
Рисунок 3. Екран Startup (Налаштування) — режим розігрівання	24
Рисунок 4. Екран Startup (Налаштування) — підготовка до самодіагностики	24
Рисунок 5. Екран Startup (Налаштування) — система готова до самодіагностики	25
Рисунок 6. Екран Startup (Налаштування) — калібрування	26
Рисунок 7. Екран Startup (Налаштування) — завершення самодіагностики	26
Рисунок 8. Екран Patient Weight-Entry (Введення маси тіла пацієнта)	27
Рисунок 9. Екран Patient Weight-Entry (Введення маси тіла пацієнта) із висвітленими значеннями	27
Рисунок 10. Екран Patient Weight-Entry (Введення маси тіла пацієнта) із висвітленими значеннями	28
Рисунок 11. Екран Information (Інформаційний) — відображення п'яти помилок	29
Рисунок 12. Область статусу пристрою	32
Рисунок 13. Область інформаційного дисплея пацієнта — система виконує подачу	33
Рисунок 14. Елементи управління на передній панелі	43
Рисунок 15. Елементи управління на верхній панелі	44
Рисунок 16. З'єднання на лівій панелі	45
Рисунок 17. З'єднання на правій панелі	46
Рисунок 18. Елементи керування і з'єднання на задній панелі	47
Рисунок 19. Зарядний пристрій і акумулятор MADM™	49
Рисунок 20. Зарядний пристрій MADM™: вид ззаду	49
Рисунок 21. Затискач MADM™ і монтажний кронштейн	53
Рисунок 22. Вирівнювання затискача під кутом 45 градусів	53
Рисунок 23. Приєднання затискача до монтажного кронштейна під кутом 45 градусів	54
Рисунок 24. Послабте і потягніть крильчатку гайку	54
Рисунок 25. Затискач, зафіксований під кутом 90 градусів	55
Рисунок 26. Монтажна схема відкритого контуру з апаратом ШВЛ	57
Рисунок 27. Монтажна схема закритого контура з апаратом ШВЛ	59
Рисунок 28. Дверцята для поповнення	60
Рисунок 29. Гнучкий з'єднувач для поповнення	61
Рисунок 30. Флакон з анестетиком з муфтою	61
Рисунок 31. Флакон з приєднаним гнучким з'єднувачем	61
Рисунок 32. Гнучкий з'єднувач, зафіксований на ємності	61
Рисунок 33. Залишок анестетику слід злити	62
Рисунок 34. Флакон з приєднаним гнучким з'єднувачем	63
Рисунок 35. Поверніть ручку проти годинникової стрілки для розблокування	63
Рисунок 36. Вставте прямокутний фітинг	64
Рисунок 37. Поверніть ручку за годинниковою стрілкою для фіксації	64
Рисунок 38. Підніміть ємність над флаконом	65
Рисунок 39. Адаптер MADM™ для заповнення севофлурану Abbvie	65
Рисунок 40. Регулятор концентрації	73
Рисунок 41. Блок-схема системи	89

Перелік таблиць

Таблиця 1. Піктограми, що використовуються в посібнику	6
Таблиця 2. Маркувальні знаки на виробках та їх опис	7
Таблиця 3. Скорочення та аббревіатури	12
Таблиця 4. Стандартні компоненти системи MADM™	14
Таблиця 5. Приладдя MADM™	23
Таблиця 6. Розташування дескрипторів сигналів тривоги	30
Таблиця 7. Піктограми інформаційного екрану — зліва вгорі	31
Таблиця 8. Кодування сигналів тривоги символами і кольорами	32
Таблиця 9. Повідомлення про статус пристрою	33
Таблиця 10. Інформаційний дисплей пацієнта	34
Таблиця 11. Фізичні характеристики	38
Таблиця 12. Електричні характеристики	38
Таблиця 13. Електричні характеристики блоку живлення	38
Таблиця 14. Експлуатаційні характеристики	39
Таблиця 15. Вплив O ₂ на показники газу	40
Таблиця 16. Технічні характеристики сумісних апаратів ШВЛ	40
Таблиця 17. Вимоги до навколишнього середовища пристрою	41
Таблиця 18. Відповідність стандартам	41
Таблиця 19. Випробування на електромагнітну стійкість	41
Таблиця 20. Випробування на електромагнітну стійкість	42
Таблиця 21. Індикатори статусу заряду акумулятора	50
Таблиця 22. Діапазони маси тіла та параметри конфігурації MADM	72
Таблиця 23. Опис сигналів тривоги	77
Таблиця 24. Причини сигналів тривоги і їх виправлення	78

Цю сторінку навмисно залишено порожньою

1. Повідомлення

Контактна інформація

Виробник:

✉ Адреса: Thornhill Research Inc.
60 Wingold Ave
Toronto, Ontario
Canada (Канада) M6B 1P5

☎ Телефон: +1.416.597.1325

🌐 Вебсайт: <http://www.thornhillmedical.com>

Уповноважені представники:

FREYR LIFE SCIENCES GMBH
Marie-Curie-Straße 8
79539 Lörrach
Germany (Німеччина)
Тел.: + 49 6181 7079007
Ел. пошта: EAR@freyrsolutions.com

EMERGO AUSTRALIA
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia (Австралія)

Повідомлення про патенти

MADM™ захищено одним або кількома патентами США, іншими міжнародними патентами, а також патентами, що перебувають на стадії розгляду.

Повідомлення про авторські права та торговельні марки

Copyright © 2019 Thornhill Research Inc.

Жодна частина цієї публікації не може бути відтворена, перекладена на іншу мову, збережена в пошуковій системі чи передана в будь-якій формі або будь-якими засобами, електронними, механічними, фотокопіювальними, записувальними або іншими, без попередньої письмової згоди компанії Thornhill Research Inc. Інформація, що міститься в цьому документі, може бути змінена без попереднього повідомлення.

MADM™ є торговельною маркою Thornhill Research Inc. Термін «MADM™» використовується в цьому документі як скорочена назва мобільного анестезіологічного модуля MADM™.

Усі назви брендів і продуктів, що згадуються в цьому документі, використовуються лише з метою ідентифікації та є торговельними марками або зареєстрованими торговельними марками відповідних власників.

Технічна підтримка

Щоб отримати технічну підтримку, звертайтеся безпосередньо до компанії Thornhill Research Inc.

Передбачуване використання MADM™

MADM™ призначений для доставки летких анестетиків пацієнту при його підключенні до кругового або відкритого анестезіологічного контура. Він випаровує ізофлуран і севофлуран і подає пароподібний анестетик в патрубок вдиху дихального контура.

MADM™ також призначений для моніторингу частоти дихальних рухів, рівня CO₂ та газоподібних анестетиків — ізофлурану та севофлурану. Модуль призначений для підключення до дихального контура пацієнта для моніторингу стану пацієнта, якому модуль подає леткі газоподібні анестетики.

MADM™ не призначений для використання з газом-носієм, що містить закис азоту.

Середовище використання MADM™

MADM™ призначений для використання в лікарнях. MADM™ не призначений для використання під час транспортування пацієнта.

Цільова популяція MADM™

Цільова популяція: дорослі пацієнти з масою тіла 40 кг (88 фунтів) або більше.

Протипоказання

На MADM™ поширюються всі протипоказання для інгаляційних анестетиків.

Цільові користувачі MADM™

До цільових користувачів MADM™ належать:

- Лікарі, які пройшли відповідну підготовку
- Анестезіологи

Тривалість використання MADM™

MADM™ призначений для використання протягом усієї тривалості введення анестетику.

Повідомлення про обмеження

За вимогами федерального закону США продаж цього пристрою дозволений лише ліцензованому медичному працівнику або за його розпорядженням.

Повідомлення про декларацію про відповідність

Система MADM™ відповідає вимогам Директиви Європейського співтовариства щодо медичних виробів (Директива щодо медичних виробів 93/42/EEC). Про це свідчить знак CE, показаний нижче.



Система MADM™ також відповідає таким технічним стандартам:

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-8

ISO 80601-2-13
ISO 80601-2-55

для отримання додаткової інформації про ці стандарти див. *Відповідність стандартам* на сторінці 41.

Повідомлення про небезпечні матеріали



MADM™ може містити фталати. Будь-який пристрій або виріб, на якому відображається цей символ, **DEHP** містить фталат-ди-(2-етилгексил)-фталат (DEHP). Фталати класифікуються як речовини, які мають канцерогенний, мутагенний або токсичний вплив на репродуктивну функцію організму.

Крім того, дихальні трубки, що контактують із пацієнтом, маски для обличчя тощо, які використовуються з апаратом MADM™ (але не постачаються разом з апаратом і не постачаються компанією Thornhill Research Inc.), також можуть містити фталат DEHP або бути виготовлені з пластику ПВХ, який при спалюванні виділяє діоксин — відомий канцероген. Щоб зменшити потенційний ризик, під час лікування слід захищати від тривалого контакту з фталатами дітей, вагітних та жінок, які годують груддю.

Крім того, деякі вироби можуть бути виготовлені з латексу або містити латекс. Було виявлено, що латекс може викликати алергічні реакції.

Користувачам MADM™ рекомендується пам'ятати про ці проблеми та намагатися не використовувати приладдя, що містить небезпечні матеріали. На все приладдя, що містить небезпечні матеріали, має бути нанесено відповідне маркування.

Інструкції з утилізації



MADM™ і його компоненти не підлягають для утилізації зі звичайними побутовими відходами. Дотримуйтесь місцевих правил щодо належної утилізації медичних виробів.

Усі накопичені рідини слід утилізувати як біологічні відходи відповідно до місцевих правил.

Калібрувальний газ і відпрацьований анестетик слід видаляти за допомогою пристрою для видалення анестетиків, що відповідає стандарту IEC 60601-2-13.

Повідомлення про серйозні інциденти

Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням цього пристрою, слід повідомити виробника та компетентний орган держави, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Цю сторінку навмисно залишено порожньою

2. Класифікація, умовні позначення, застереження та попередження

MADM™ класифікується як портативне обладнання із внутрішнім живленням (від акумулятора), класу I ME (через блок живлення).

MADM™ — це медичний виріб, призначений для використання тільки лікарем або за призначенням лікаря.

Персонал, який працює з цим обладнанням, несе відповідальність за прочитання та повне розуміння всієї документації, наданої разом з виробом. Обслуговувати цей прилад дозволяється лише кваліфікованому персоналу.

Твердження в документації виробу мають особливе значення, як пояснюється в наведеній нижче таблиці.

Піктограма і тип	Пояснення
 ПРИМІТКА.	Примітки використовуються для привертання уваги до тверджень, що стосуються більш ефективної або зручної експлуатації чи обслуговування обладнання.
 УВАГА!	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ (УВАГА!) ОЗНАЧАЄ, ЩО ІСНУЄ ІМОВІРНІСТЬ ПОШКОДЖЕННЯ ВИРОБУ АБО ІНШОГО ПІДКЛЮЧЕНОГО ДО НЬОГО ОБЛАДНАННЯ.
 ПОПЕРЕДЖЕННЯ!	ПОПЕРЕДЖЕННЯ ОЗНАЧАЄ, ЩО ІСНУЄ ІМОВІРНІСТЬ ТРАВМУВАННЯ ОПЕРАТОРА АБО ПАЦІЄНТА.

Таблиця 1. Піктограми, що використовуються в посібнику

Маркувальні знаки на виробі

ЗНАК	ОПИС
	Увага! Ознайомтесь із супровідною документацією.
	Дотримуйтесь інструкцій з експлуатації.
	Не використовувати повторно (тільки одноразове використання)
	У виробництві цього продукту не використовується латекс.

ЗНАК	ОПИС
	Захист від дефібриляції для робочої частини типу BF
	Знак «Conformité Européen». Знак CE вказує на те, що уповноважений орган виконав оцінку відповідності виробу відповідним директивам ЄС.
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Знак сертифікації Канадської асоціації стандартів (CSA) Вказує, що виріб пройшов офіційні випробування і відповідає вимогам безпеки та (або) експлуатаційним характеристикам згідно відповідних стандартів.
	Продаж цього пристрою дозволений лише ліцензованому медичному працівнику або за його розпорядженням.
	Пристрій може містити фталат-ди-(2-етилгексил)-фталат (DEHP).
	Ступінь захисту від проникнення
	Виробник
	Дата виробництва
	Номер за каталогом або номер моделі
	Серійний номер
	Не стерильний; відсутність забруднення матеріалу не гарантується.

Таблиця 2. Маркувальні знаки на виробах та їх опис

Попередження

	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! У РАЗІ ВИХОДУ З ЛАДУ АНЕСТЕЗІОЛОГІЧНОГО АПАРАТА ПАЦІЄНТОВІ МОЖЕ БУТИ ЗАПОДІЯНА ШКОДА, ЯКЩО НАПОГOTOVІ НЕМАЄ ВІДПОВІДНИХ АЛЬТЕРНАТИВНИХ ЗАСОБІВ ВЕНТИЛЯЦІЇ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ЩОБ УНИКНУТИ РИЗИКУ УРАЖЕННЯ ЕЛЕКТРИЧНИМ СТРУМОМ, MADM™ СЛІД ПІДКЛЮЧАТИ ТІЛЬКИ ДО ЕЛЕКТРОМЕРЕЖІ ІЗ ЗАХИСНИМ ЗАЗЕМЛЕННЯМ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! MADM™ ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ РОЗТАШОВУВАТИ ТАКИМ ЧИНОМ, ЩО МОЖЕ УСКЛАДНИТИ ЙОГО ВІДКЛЮЧЕННЯ ВІД ДЖЕРЕЛА ЖИВЛЕННЯ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ТА МОНІТОРИНГУ ОСНОВНИХ ПОКАЗНИКІВ ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ ПАЦІЄНТА ПІД ЧАС ВИКОРИСТАННЯ СИСТЕМИ MADM™ ЗАВЖДИ СЛІД ВИКОРИСТОВУВАТИ ПРИСТРІЙ БІОФІЗИЧНОГО МОНІТОРИНГУ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ БУДЬ-ЯКОГО ОДНОРАЗОВОГО КОМПОНЕНТА МОЖЕ СТВОРИТИ РИЗИК ПЕРЕДАЧІ ІНФЕКЦІЙ ТА НЕГАТИВНО ВПЛИНУТИ НА РОБОТУ ПРИСТРОЮ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ОПЕРАТОР ПОВИНЕН ВІД'ЄДНАТИ СИСТЕМУ ПОДАЧІ АНЕСТЕТИКА ВІД ДИХАЛЬНОГО КОНТУРА ПАЦІЄНТА, ЯКЩО ХВИЛИННА ВЕНТИЛЯЦІЯ ЗНАЧНО ВІДРІЗНЯЄТЬСЯ ВІД ОЧІКУВАНОЇ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! СИСТЕМУ MADM™ НЕ СЛІД ВИКОРИСТОВУВАТИ, ЯКЩО Є ЗНАЧНІ РОЗБІЖНОСТІ МІЖ НАЛАШТУВАННЯМ РЕГУЛЯТОРА ПОДАЧІ АНЕСТЕТИКА ТА ВІДОБРАЖЕННЯМ КОНЦЕНТРАЦІЇ АНЕСТЕТИКА НА ЕКРАНІ ГРАФІЧНОГО ІНТЕРФЕЙСУ КОРИСТУВАЧА.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ПРОПУСК САМОДІАГНОСТИКИ MADM™ ПЕРЕД ЗАПУСКОМ ЗБІЛЬШУЄ РИЗИК ВВЕДЕННЯ АНЕСТЕТИКА В НЕДОСТАТНІЙ АБО НАДМІРНІЙ ДОЗІ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ЗАВЖДИ МАЙТЕ НАПОГOTOVІ ЗАПАСНИЙ МЕТОД ВВЕДЕННЯ АНЕСТЕТИКА ПАЦІЄНТУ НА ВИПАДОК НЕСПРАВНОСТІ ПРИСТРОЮ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ОЗНАЙОМТЕСЯ З УСІМА ПОПЕРЕДЖЕННЯМИ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯМИ В ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ ВІДПОВІДНОГО ЛЕТКОГО АНЕСТЕТИКА ТА ДОТРИМУЙТЕСЬ ЇХ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! MADM™ ПОДАЄ ІНГАЛЯЦІЙНІ АНЕСТЕТИКИ, ВКЛЮЧАЮЧИ ІЗОФЛУРАН І СЕВОФЛУРАН, ЯКІ МОЖУТЬ НАДХОДИТИ В ПОВІТРЯ ОПЕРАЦІЙНОЇ ПІД ЧАС ВІДКЛЮЧЕННЯ КОНТУРА ПАЦІЄНТА АБО ІНШИХ ДІЙ. ЩОБ ЗВЕСТИ ДО МІНІМУМУ ПОТЕНЦІЙНИЙ НЕНАВМИСНИЙ КОНТАКТ ІЗ АНЕСТЕТИКОМ, АНЕСТЕТИК СЛІД ПОДАВАТИ ТІЛЬКИ В ДОБРЕ ПРОВІТРЮВАНОМУ ПРИМІЩЕННІ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! MADM™ НЕ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЕКСПЛУАТАЦІЇ ЗА НАЯВНОСТІ ЛЕГКОЗАЙМИСТИХ АНЕСТЕТИКІВ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ МОДИФІКУВАТИ ОБЛАДНАННЯ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ЯКЩО РІВЕНЬ ЗВУКОВОГО ТИСКУ СИГНАЛУ ТРИВОГИ НИЖЧИЙ ЗА РІВЕНЬ ЗВУКОВОГО ТИСКУ В НАВКОЛИШНЬОМУ СЕРЕДОВИЩІ, ОПЕРАТОР МОЖЕ НЕ ПОМІТИТИ СИГНАЛ ТРИВОГИ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ЯКЩО В ОБЛАСТІ ІНФОРМАЦІЙНОГО ДИСПЛЕЯ ПАЦІЄНТА ВКАЗАНО, ЩО ПОРУШЕНО КАЛІБРУВАННЯ ОДНОГО ЧИ КІЛЬКОХ ДАТЧИКІВ, НЕ НАМАГАЙТЕСЯ СКОРИГУВАТИ ВІДПОВІДНИЙ ПОКАЗНИК РЕГУЛЯТОРОМ ПОДАЧІ АНЕСТЕТИКА.

	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! MADM™ НЕ МІСТИТЬ ДЕТАЛЕЙ, ЩО МОЖУТЬ ОБСЛУГОВУВАТИСЯ КОРИСТУВАЧЕМ. РОЗБИРАННЯ АБО ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ НЕКВАЛІФІКОВАНОЮ ОСОБОЮ ПРИЗВЕДЕ ДО АНУЛЮВАННЯ ГАРАНТІЇ ТА МОЖЕ СПРИЧИНИТИ НЕСПРАВНІСТЬ ПРИСТРОЮ І ЗАВДАТИ СЕРІОЗНОЇ ШКОДИ ПАЦІЄНТУ АБО ОПЕРАТОРУ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ВИКОРИСТАННЯ ПРИЛАДДА, ЯКЕ НЕ ПОСТАЧАЄТЬСЯ З MADM™ АБО НЕ ВКАЗАНЕ ОКРЕМО В ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ, МОЖЕ НЕГАТИВНО ВПЛИНУТИ НА РОБОТУ ПРИСТРОЮ І ЗАВДАТИ ШКОДИ ПАЦІЄНТУ АБО ОПЕРАТОРУ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! УНАСЛІДОК ЕКСПЛУАТАЦІЇ MADM™ ЗА МЕЖАМИ ЗАЗНАЧЕНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО ДІАПАЗОНУ АНЕСТЕТИК МОЖЕ НАДХОДИТИ ДО ПАЦІЄНТА В НЕДОСТАТНІЙ ДОЗІ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ВИКОРИСТОВУВАТИ Й ЗАРЯДЖАТИ ПОШКОДЖЕНИЙ АКУМУЛЯТОР.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! MADM™ НЕ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ З ГАЗОМ-НОСІЄМ, ЩО МІСТИТЬ ЗАКИС АЗОТУ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! НЕЗВАЖАЮЧИ НА ТЕ, ЩО MADM ПРОДОВЖУЄ ПОДАВАТИ АНЕСТЕТИК ПІД ЧАС НЕСПРАВНОСТІ ЕКРАНА, ОПЕРАТОР ПОВИНЕН ЯКОМОГО ШВИДШЕ ПЕРЕЙТИ НА АЛЬТЕРНАТИВНИЙ СПОСІБ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ АНЕСТЕЗІЇ ПАЦІЄНТА.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! НЕ ОБЕРТАЙТЕ РЕГУЛЯТОР MADM™ НА ОСНОВІ ІНСПІРАТОРНИХ АБО КІНЦЕВО-ЕКСПІРАТОРНИХ ПОКАЗНИКІВ, ЯКІ ПОДАНО НА ЕКРАНІ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ЯКЩО ВІДКЛЮЧИТИ ПАЦІЄНТА АБО ВПУСКНИЙ ДАТЧИК ВІД КОНТУРА ДЛЯ ЗАМІНИ АДАПТЕРА, MADM™ ПРИПИНІТЬ ПОДАЧУ АНЕСТЕТИКА. ЦЕ СЛІД РОБИТИ ЛИШЕ НА ТОМУ ЕТАПІ ОПЕРАЦІЇ, КОЛИ ПОДАЧУ АНЕСТЕЗІЇ МОЖНА ПРИПИНИТИ НА 30 СЕКУНД АБО БІЛЬШЕ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! НЕ ВСТАНОВЛЮЙТЕ ЦІЛЬОВУ КОНЦЕНТРАЦІЮ АНЕСТЕТИКА ВИЩОЮ, НІЖ БАЖАНА КОНЦЕНТРАЦІЯ НА ВДИХУ У ЦЕЙ ЧАС. ЦІЛЬОВУ КОНЦЕНТРАЦІЮ СЛІД ПЕРІОДИЧНО КОРИГУВАТИ ВІДПОВІДНО ДО РІЗНИХ ЕТАПІВ ХІРУРГІЧНОЇ СТИМУЛЯЦІЇ.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ! НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ MADM™ З ДОЗОВАНИМИ ІНГАЛЯТОРАМИ АБО НЕБУЛАЙЗЕРАМИ, ОСКІЛЬКИ ЦЕ МОЖЕ ВПЛИНУТИ НА СВІТЛОПРОНИКНІСТЬ ВІКОН АДАПТЕРА ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ ТА РОБОТУ ДАТЧИКІВ ГАЗОВОГО АНЕСТЕТИКА.

Застереження

	УВАГА! ЗА ВИМОГАМИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНУ США ПРОДАЖ ЦЬОГО ПРИСТРОЮ ДОЗВОЛЕНИЙ ЛИШЕ ЛІЦЕНЗОВАНОМУ МЕДИЧНОМУ ПРАЦІВНИКУ АБО ЗА ЙОГО РОЗПОРЯДЖЕННЯМ.
	УВАГА! ПІДКЛЮЧАЙТЕ ДО ПОРТУ ДАТЧИКА АНЕСТЕЗІЇ ТА МОНІТОРИНГУ CO ₂ ЛИШЕ РЕКОМЕНДОВАНИЙ ДАТЧИК АНЕСТЕЗІЇ ТА МОНІТОРИНГУ CO ₂ .
	УВАГА! ВИКОРИСТОВУЙТЕ ЛИШЕ БЛОК ЖИВЛЕННЯ ТА ЗАРЯДНИЙ ПРИСТРІЙ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ РАЗОМ ІЗ СИСТЕМОЮ ТА МАЮТЬ МАРКУВАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ З ПРИСТРОЄМ MADM™.
	УВАГА! ПІД ЧАС ВІД'ЄДНАННЯ ЗОВНІШНЬОГО АДАПТЕРА ВІД КАНІСТРИ ТА АДАПТЕРА ФЛАКОНА ВІД ФЛАКОНА НЕВЕЛИКА КІЛЬКІСТЬ АНЕСТЕТИКА ПОТРАПЛЯЄ В НАВКОЛИШНЄ СЕРЕДОВИЩЕ.
	УВАГА! ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЮ MADM™ ПОЗА ВКАЗАНИМИ ПОРОГОВИМИ ЗНАЧЕННЯМИ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО НЕТОЧНОЇ ПОДАЧІ.

	УВАГА! MADM™ ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ ВИКОРИСТОВУВАТИ ЛИШЕ З СИСТЕМОЮ ПЕРЕДАЧІ ТА ПРИЙОМУ ГАЗОВОГО АНЕСТЕТИКА, ЯКА ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ ISO/IEC 80601-2-13.
	УВАГА! MADM™ ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ ВИКОРИСТОВУВАТИ ЛИШЕ З ДИХАЛЬНИМИ КОНТУРАМИ ДЛЯ АНЕСТЕТИКА, ЯКІ ВІДПОВІДАЮТЬ СТАНДАРТУ ISO/IEC 80601-2-13.
	УВАГА! MADM™ ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ ВИКОРИСТОВУВАТИ ЛИШЕ З АНЕСТЕЗІОЛОГІЧНИМИ АПАРАТАМИ АБО КОМПОНЕНТАМИ ТАКИХ АПАРАТІВ, ЯКІ ВІДПОВІДАЮТЬ СТАНДАРТУ ISO/IEC 80601-2-13.
	УВАГА! MADM™ НЕ СУМІСНИЙ З МРТ, І ЙОГО ВИКОРИСТАННЯ ПОБЛИЗУ СИЛЬНИХ МАГНІТНИХ ПОЛІВ МОЖЕ СТАНОВИТИ ЗНАЧНУ НЕБЕЗПЕКУ.
	УВАГА! MADM™ ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ ВИКОРИСТОВУВАТИ ЛИШЕ З АНЕСТЕЗІОЛОГІЧНИМИ АПАРАТАМИ ШВЛ, ЯКІ ВІДПОВІДАЮТЬ СТАНДАРТУ ISO/IEC 80601-2-13.
	УВАГА! ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ ОДНОРАЗОВИХ КОМПОНЕНТІВ, ВКЛЮЧАЮЧИ ЯК ВХІДНИЙ ДАТЧИК, ТАК І АДАПТЕРИ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ, МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО НЕТОЧНОЇ ПОДАЧІ АНЕСТЕТИКА АБО НЕЗДАТНОСТІ ВІЯВИТИ НЕБЕЗПЕЧНІ РІВНІ ПОДАЧІ АНЕСТЕТИКА.

Цю сторінку навмисно залишено порожньою

3. Скорочення / аббревіатури

Скорочення / аббревіатура	Термін
BPM або B/M	Частота дихальних рухів за хвилину
FCA	Фракційна концентрація анестетика в контурі
FETA	Фракційна концентрація анестетика в кінці видиху
FIA	Фракційна концентрація анестетика на вдиху
г та кг	Грам та кілограм
GUI	Графічний інтерфейс користувача
ISO	Ізофлуран
л, мл та мкл	Літр, мілілітр та мікролітр
ф.	фунт
РКД	Рідкокристалічний дисплей
LED	Світлодіод
LPM	Кількість літрів на хвилину (л/хв)
MAC	Мінімальна альвеолярна концентрація
MADM	Мобільний анестезіологічний модуль
хв	Хвилина
мм рт. ст.	Міліметри ртутного стовпа
PET CO2	Парціальний тиск вуглекислого газу наприкінці видиху
PI CO2	Парціальний тиск вуглекислого газу на вдиху
RR	Частота дихальних рухів
с та мс	Секунда та мілісекунда
SEVO	Севофлуран
VE	Хвилинна вентиляція

Таблиця 3. Скорочення та аббревіатури

Цю сторінку навмисно залишено порожньою

4. Система MADM™

Опис системи

Система MADM™ складається з блоку управління та візуального виведення, датчика моніторингу анестезії та CO₂, а також блоку живлення медичного класу.

Блок управління та візуального виведення

Блок управління та візуального виведення складається з інтерфейсу користувача, інформаційного дисплея, ємності для анестетика, прецизійного насоса і нагрівача, а також датчиків потоку і датчиків газу.

Датчик моніторингу анестезії та CO₂

Датчик моніторингу анестезії та CO₂ розташований на трубці вдиху біля рота пацієнта. Він вимірює вміст газу, що вдихається і видихається пацієнтом, щоб відобразити цей показник на екрані. Датчик моніторингу анестезії та CO₂ підключається до бічної поверхні MADM™.

Блок живлення медичного класу

Систему живить єдиний блок живлення медичного класу (Elpac Power System™, модель № MWA065024A).



УВАГА! ПІДКЛЮЧАЙТЕ ДО ПОРТУ ДАТЧИКА АНЕСТЕЗІЇ ТА МОНІТОРИНГУ CO₂ ЛИШЕ РЕКОМЕНДОВАНИЙ ДАТЧИК АНЕСТЕЗІЇ ТА МОНІТОРИНГУ CO₂.

Стандартні компоненти системи

Система MADM™ замовляється як PN 124198 і постачається з наведеною нижче стандартною комплектацією.

АРТИКУЛ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАМОВЛЕННЯ	ОПИС	КІЛЬКІСТЬ
Н/З	Блок управління та візуального виведення	1
127503	Ємність з анестетиком — севофлуран	1
127502	Ємність з анестетиком — ізофлуран	1
127507	Адаптер для поповнення севофлурану	1
127506	Адаптер для поповнення ізофлурану	1
129440	Адаптер для поповнення севофлурану Abbvie	1
127508	Трубка, 22 мм x 36"	1
125913	Датчик моніторингу анестезії та CO ₂ на трубці пацієнта (біля рота)	1
127509	Адаптер дихальних шляхів (для датчиків газового анестетика)	2
127505	Блок живлення	1
127504	Кабель живлення для медичного використання	1
124764	Посібник з експлуатації	1
127462	Кейс для транспортування з поролоном	1
127706	Монтажний кронштейн і затискач	1 кронштейн, 1 затискач

Таблиця 4. Стандартні компоненти системи MADM™

Опис пристрою

Нижче представлено основні компоненти MADM™. Датчик моніторингу анестезії та CO₂ и блок живлення вважаються приладами до блоку управління та візуального виведення.

Блок управління та візуального виведення



Рисунок 1. Блок управління та візуального виведення MADM™

Блок управління та візуального виведення приводиться в дію поворотом регулятора проти годинникової стрілки до досягнення бажаної концентрації інгаляційного анестетика. Кнопку на регуляторі потрібно натиснути і утримувати, перш ніж можна буде вивести регулятор з положення зупинки. Щоб повернути регулятор у положення зупинки, слід виконати таку ж процедуру.

ВХІДНИЙ ДАТЧИК

Вхідний датчик використовується для вимірювання складу всіх газів, що надходять у пристрій MADM™. Вхідний датчик автоматично компенсує зміни барометричного тиску в межах визначеного діапазону висот (див. стор. 41).



ПРИМІТКА. Якщо висвітлюється повідомлення про помилку «Inlet Sensor: Unspec Acc» (Вхідний датчик: невизначена точність), хвилинна вентиляція (VE) може не перебувати в межах вказаної специфікації показника точності.

РКД

В різних частинах РКД відображається інформація з декількох категорій. Щоб отримати детальнішу інформацію, див. розділ *Елементи керування та функції інтерфейсу користувача* на стор. 24.

Датчик моніторингу анестезії та CO₂



Рисунок 2. Датчик моніторингу анестезії та CO₂

Датчик моніторингу анестезії та CO₂ (також відомий як датчик пацієнта) кріпиться до фільтра пацієнта, який під'єднується перед контуром пацієнта до Y-подібного з'єднувача. Датчик використовується для вимірювання концентрації анестетика та вуглекислого газу на вдиху та видиху. Ці значення відображаються на рідкокристалічному дисплеї на передній панелі блоку управління та візуального виведення MADM™.

Крім того, на екрані відображається точна цільова концентрація на вдиху, рівень заряду акумулятора та інформація про всі умови виникнення сигналів тривоги / попереджень. Також відображається частота дихальних рухів та хвилинна вентиляція. Датчик моніторингу анестезії та CO₂ автоматично компенсує зміни барометричного тиску в межах визначеного діапазону висот (див. стор. 41).



ПРИМІТКА. Якщо висвітлюється повідомлення про помилку «Inlet Sensor: Unspec Acc» (Вхідний датчик: невизначена точність), наведені далі показники можуть не перебувати в межах вказаної специфікації показника точності: FIA та FETA ISO, FIA та FETA SEVO, PICO₂ та PETCO₂.

Блок живлення

Систему живить єдиний блок живлення медичного класу Elpac Power System™ (модель № MWA065024A).



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! MADM™ СЛІД РОЗТАШОВУВАТИ ТАКИМ ЧИНОМ, АБИ НЕ УСКЛАДНЮВАТИ ДОСТУП ДЛЯ ЙОГО ВІДКЛЮЧЕННЯ ВІД ДЖЕРЕЛА ЖИВЛЕННЯ.

Система також містить вбудований акумулятор для забезпечення безперебійної роботи в разі тимчасового відключення електроенергії. Акумулятор рекомендується використовувати тільки в такій ситуації. MADM™ може працювати від акумулятора щонайменше 30 хвилин при температурі навколишнього середовища (від 18 °C до 25 °C або від 65 °F до 77 °F).

Додатково можна придбати окремий зарядний пристрій із акумулятором з можливістю негайної заміни, здатний забезпечити живлення MADM™ протягом щонайменше 2 годин при нормальному використанні. Детальніша інформація представлена в розділі *Зарядний пристрій і акумулятор MADM™* на стор. 49.

Опис функцій

MADM™ вимірює потік і концентрацію анестетика в газі, що входить у систему на патрубку вдиху вентиляційного контура, за допомогою внутрішнього датчика потоку і датчика вхідного газу, а також регулює внутрішній насос подачі рідкого анестетика, щоб контролювати швидкість випаровування анестетика і, отже, концентрацію анестетика в газі, що виходить із системи і подається для вдихання пацієнту.

Запобіжні заходи

Не встановлюйте цільову концентрацію анестетика вищою, ніж бажана концентрація на вдиху У ЦЕЙ ЧАС. Цільову концентрацію слід періодично коригувати відповідно до різних етапів хірургічної стимуляції.

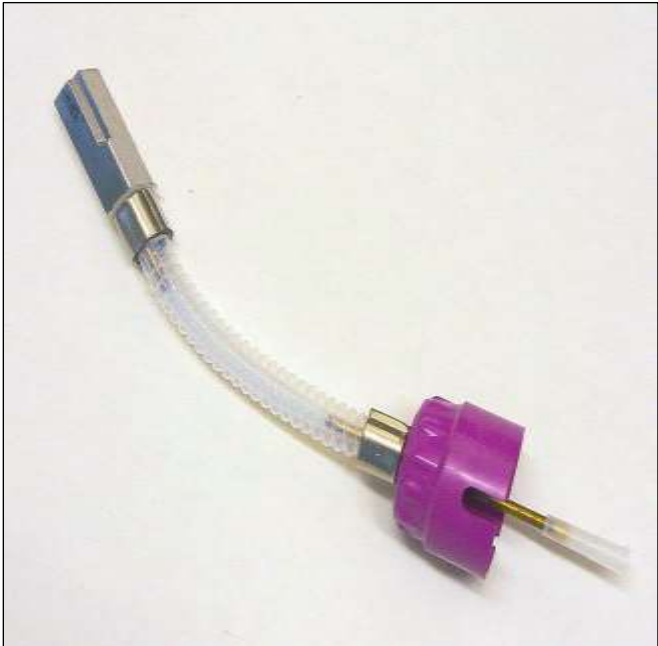
На відміну від традиційного випаровувача, при коригуванні випаровувача MADM™ концентрація змінюється дуже швидко і не вимагає надмірного тиску для промивання контура. Таким чином, регулятор на MADM™ потрібно лише встановити на цільову концентрацію інгаляційного анестетика.

Приладдя MADM™

Таблиця нижче містить перелік приладдя, що використовується з пристроєм MADM™.

ЗОБРАЖЕННЯ	Система MADM™ замовляється як PN 124198 і постачається з наведеною нижче стандартною комплектацією.	ОПИС
	127503	Ємність з анестетиком — севофлуран Виробник: Thornhill Research Inc.
	127502	Ємність з анестетиком — ізофлуран Виробник: Thornhill Research Inc.

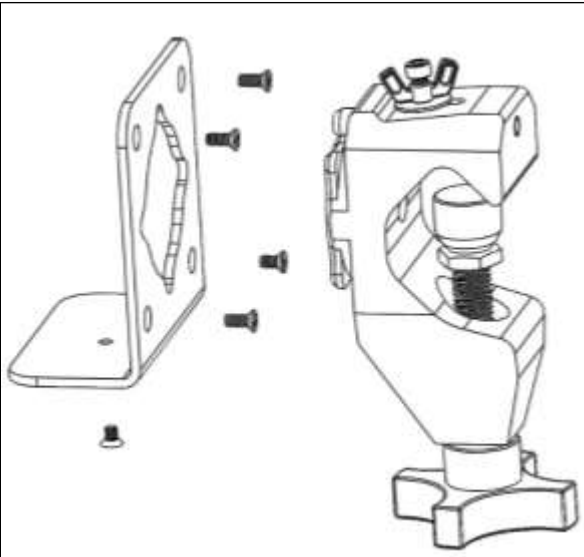
ЗОБРАЖЕННЯ	Система MADM™ замовляється як PN 124198 і постачається з наведеною нижче стандартною комплектацією.	ОПИС
	127507	Адаптер для заправлення севофлурану Виробник: VAPOFIL (PN 8907-S)
	129440	Адаптер для поповнення севофлурану Abbvie Виробник: Thornhill Research Inc.

ЗОБРАЖЕННЯ	Система MADM™ замовляється як PN 124198 і постачається з наведеною нижче стандартною комплектацією.	ОПИС
	127506	Адаптер для заправлення ізофлурану Виробник: VAPOFIL (PN 8907-S)
	127508	Трубка, 22 мм x 36" (10 шт. в упаковці) Виробник: GlobalMed Inc. (PN C22B036IN8837G)

ЗОБРАЖЕННЯ	Система MADM™ замовляється як PN 124198 і постачається з наведеною нижче стандартною комплектацією.	ОПИС
	125913	Датчик моніторингу анестезії та CO₂ Виробник: Masimo Corporation (PN 200601)
	127509	Адаптер дихальних шляхів (для датчиків газового анестетика) (10 шт. в упаковці) Виробник: Masimo Corporation (PN 106220)

ЗОБРАЖЕННЯ	Система MADM™ замовляється як PN 124198 і постачається з наведеною нижче стандартною комплектацією.	ОПИС
	127505	Блок живлення Виробник: Elpac Power Systems (PN MWA065024A)
	127504	Кабель живлення для медичного використання Виробник: Qualtek (PN 233009-06)
	124764	Посібник з експлуатації Виробник: Thornhill Research Inc.

ЗОБРАЖЕННЯ	Система MADM™ замовляється як PN 124198 і постачається з наведеною нижче стандартною комплектацією.	ОПИС
	127462	Кейс для транспортування з поролоном Виробник: Thornhill Research Inc.
	127705	Зовнішній зарядний пристрій (додаткове приладдя) Виробник: Thornhill Research Inc. Примітка. Більше не доступно для придбання. Повна інформація щодо замовлення представлена в каталозі MADM™.
	127704	Зовнішній акумулятор (додаткове приладдя) Виробник: Bren-Tronics (PN BT-70757BV)

ЗОБРАЖЕННЯ	Система MADM™ замовляється як PN 124198 і постачається з наведеною нижче стандартною комплектацією.	ОПИС
	127706	Затискач (Містить монтажний кронштейн, затискач і кріплення) Виробник: Thornhill Research Inc.
	127847	Трубка для відпрацьованих газів, 30 мм x 30 ф. (із адаптером 22 мм) Виробник: Thornhill Research Inc.

Таблиця 5. Приладдя MADM™

Транспортування MADM™

Під час транспортування MADM™ дотримуйтесь наведених нижче правил.

1. Від пристрою MADM™ слід від'єднати всі трубки.
2. Слід зняти ємності з анестетиком і злити анестетик.
3. Необхідно від'єднати всі інші знімні компоненти.
4. MADM™ слід надійно упакувати у кейс для транспортування.

5. Елементи керування та функції інтерфейсу користувача

Екран Setup (Налаштування)

Під час першого запуску MADM™ висвітлюється екран *Startup* (Налаштування). Спочатку він відображається в режимі розігріву. Датчик моніторингу анестезії та CO₂ на трубці пацієнта (біля рота) має бути приєднаним, а регулятор має перебувати у вимкненому положенні. Процес розігрівання може тривати до двох хвилин. Після завершення розігрівання можна виконати самодіагностику процесорів алгоритму та безпеки системи.

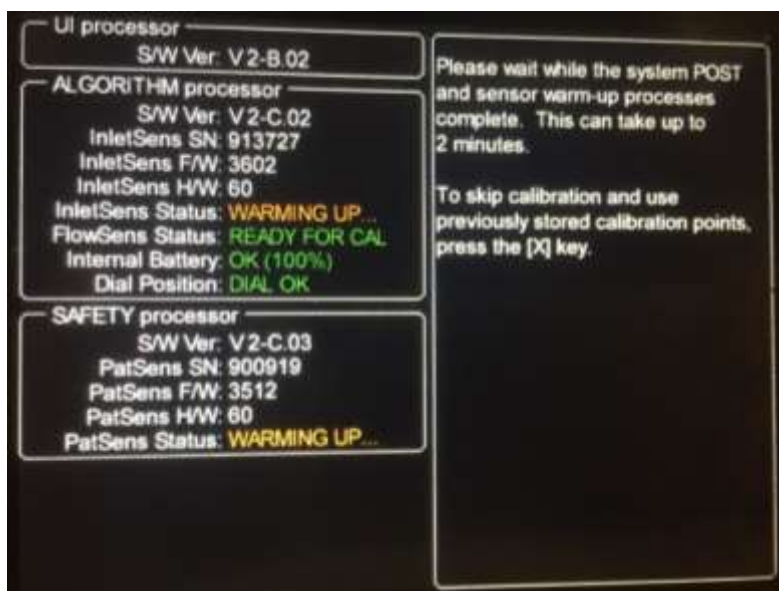


Рисунок 3. Екран Startup (Налаштування) — режим розігрівання



ПРИМІТКА. Щоб пропустити самодіагностику і використати раніше збережені нульові точки, натисніть кнопку [X] у верхній лівій частині MADM™.

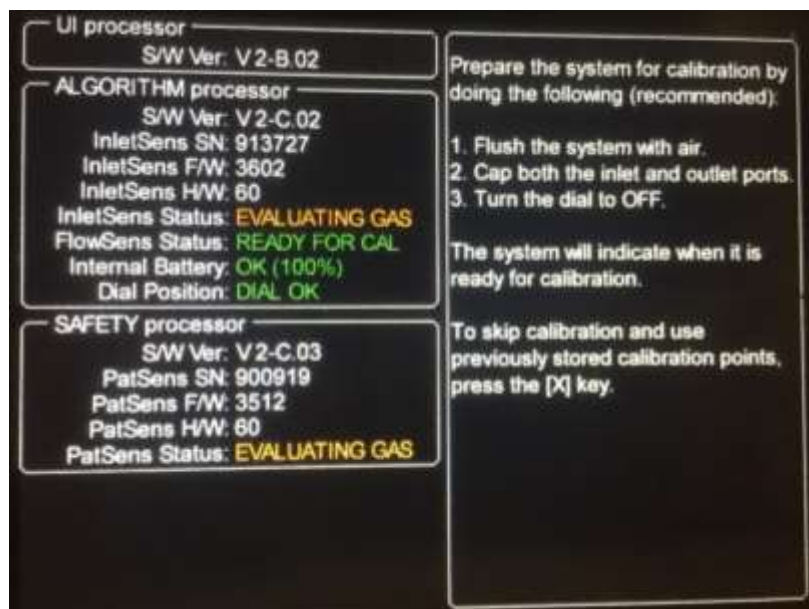


Рисунок 4. Екран Startup (Налаштування) — підготовка до самодіагностики

Після завершення розігрівання висвітлиться екран *Startup* (Налаштування), як показано нижче, і можна буде виконати самодіагностику.

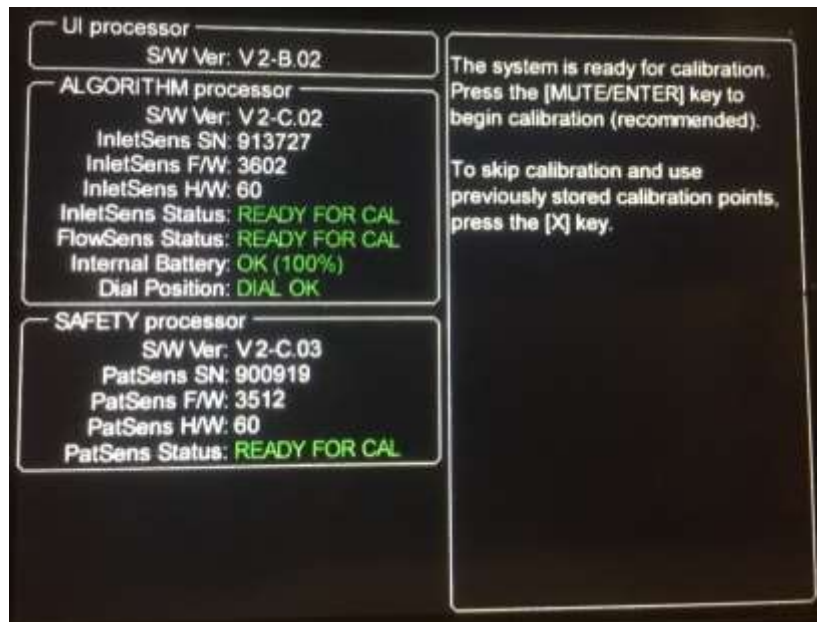


Рисунок 5. Екран Startup (Налаштування) — система готова до самодіагностики

Екран *Startup* (Налаштування) відображає стан трьох внутрішніх процесорів пристрою. Користувач повинен звертати увагу лише на два з цих процесорів — процесор *Algorithm* (Алгоритм) та процесор *Safety* (Безпека), які використовуються для самодіагностики.

Процесор *Algorithm* (Алгоритм) обнуляє два внутрішні датчики; перший із них — це датчик концентрації анестетика (ізофлуран і севофлуран), а другий — це датчик обсягу потоку. Процесор *Safety* (Безпека) процесор обнуляє датчик біля рота пацієнта, який вимірює концентрацію як анестетика, так і CO₂.

Відповідно до вказівок на екрані, перед виконанням самодіагностики користувач повинен промити всі залишки анестетика з пристрою MADM™ свіжим газом, якщо пристрій використовувався нещодавно, і закрити вхідний і вихідний порти, щоб обнулити потік.



ПРИМІТКА. Промивання MADM™ слід виконувати повітрям.



ПРИМІТКА. Якщо пристрій MADM™ постійно висвітлює повідомлення *EVALUATING GAS* (Триває аналіз газу) на екрані Startup (Налаштування) для позначення InletSens Status (Статусу вхідного датчика), промийте систему, пропустивши через неї свіже повітря. Якщо пристрій MADM™ постійно висвітлює повідомлення *EVALUATING GAS* (Триває оцінка газу) на екрані Startup (Налаштування) для позначення PatSens Status (Статусу датчика пацієнта), промийте датчик пацієнта, пропустивши через нього свіже повітря. У цій ситуації MADM™ також може працювати в режимі циклічного живлення.



ПРИМІТКА. Якщо пристрій MADM™ постійно висвітлює повідомлення *FLOW DETECTED* (Виявлено потік) на екрані Startup (Налаштування) для позначення FlowSens Status (Статусу датчика потоку), переконайтеся, що на вхідний і вихідний порти встановлено захисні ковпачки. У цій ситуації можна вимкнути і знову увімкнути MADM™.

Щоб завершити самодіагностику (обнулення датчиків), натисніть кнопку MUTE/ENTER (без звуку / ввести) (кнопка на верхній панелі пристрою, найближча до задньої панелі або найдальша від користувача, якщо він стоїть обличчям до пристрою). Ця кнопка використовується як для запуску самодіагностики датчиків, так і для вимкнення сигналів тривоги.

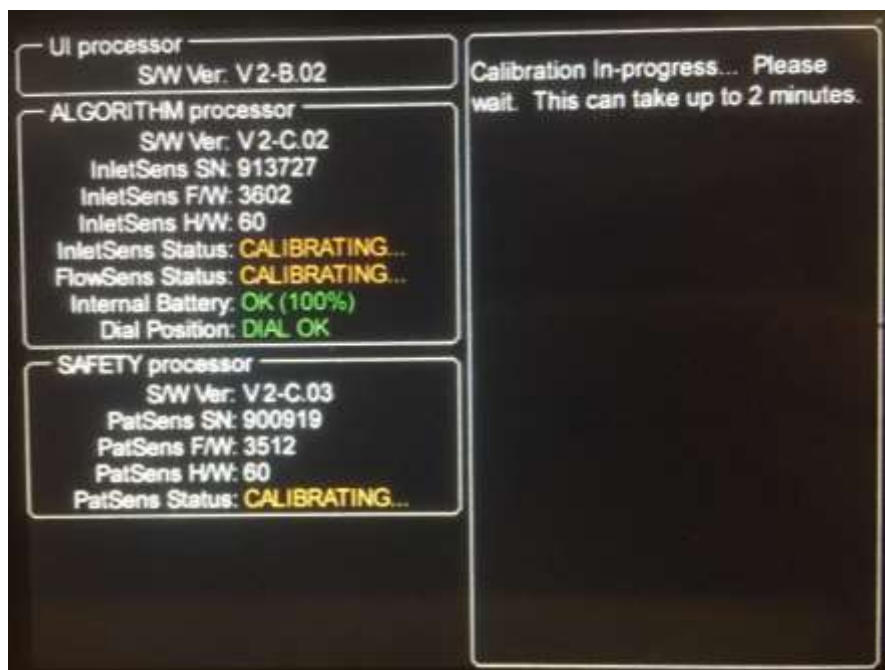


Рисунок 6. Екран Startup (Налаштування) — калібрування



ПРИМІТКА. Щоб пропустити самодіагностику і використати раніше збережені нульові точки, натисніть кнопку [X] у верхній лівій частині MADM™.



УВАГА! ПРОПУСК САМОДІАГНОСТИКИ MADM™ ПЕРЕД ЗАПУСКОМ ЗБІЛЬШУЄ РИЗИК ВВЕДЕННЯ АНЕСТЕТИКА В НАДМІРНІЙ АБО НЕДОСТАТНІЙ ДОЗІ.

Після завершення самодіагностики екран *Startup* (Налаштування) підтверджує цей факт (див. наступний екран) і автоматично переходить до екрану *Patient Weight-Entry* (Введення маси тіла пацієнта), де підтверджується маса тіла пацієнта перед подачею анестетика.



Рисунок 7. Екран Startup (Налаштування) — завершення самодіагностики

Екран Patient Weight-Entry (Введення маси тіла пацієнта)

Після завершення (або пропуску) самодіагностики висвітлюється екран *Patient Weight-Entry* (Введення маси тіла пацієнта).

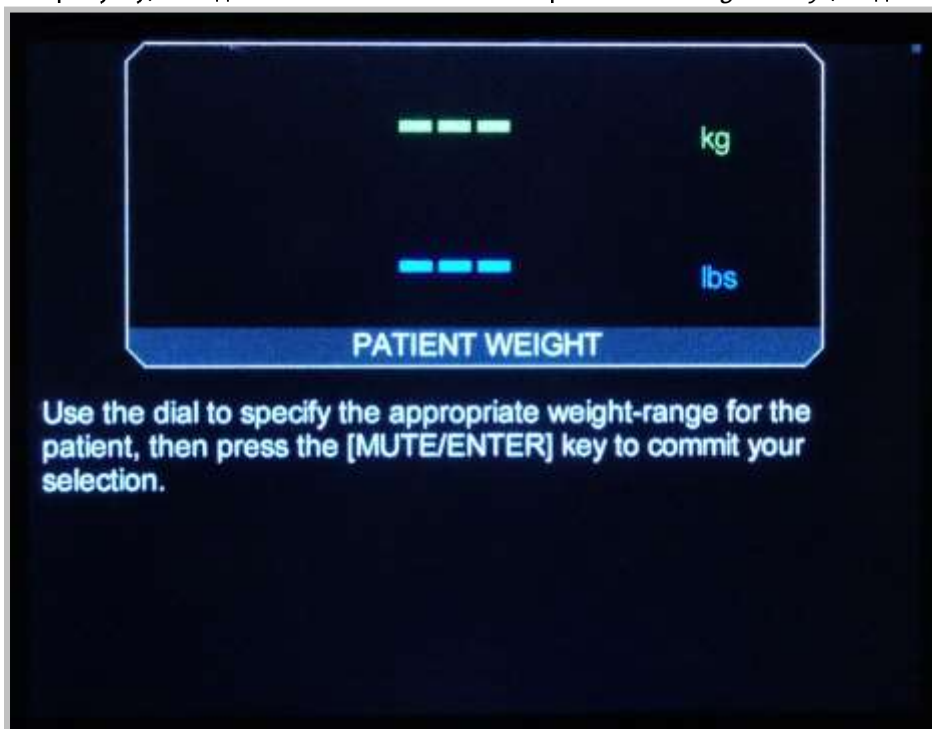


Рисунок 8. Екран Patient Weight-Entry (Введення маси тіла пацієнта)

Натисніть велику квадратну кнопку на регуляторі у верхній частині пристрою MADM™ і поверніть регулятор, щоб вибрати один з двох діапазонів маси тіла: 40–60 кг (88–132 фунти) або > 60 кг (> 132 фунтів).

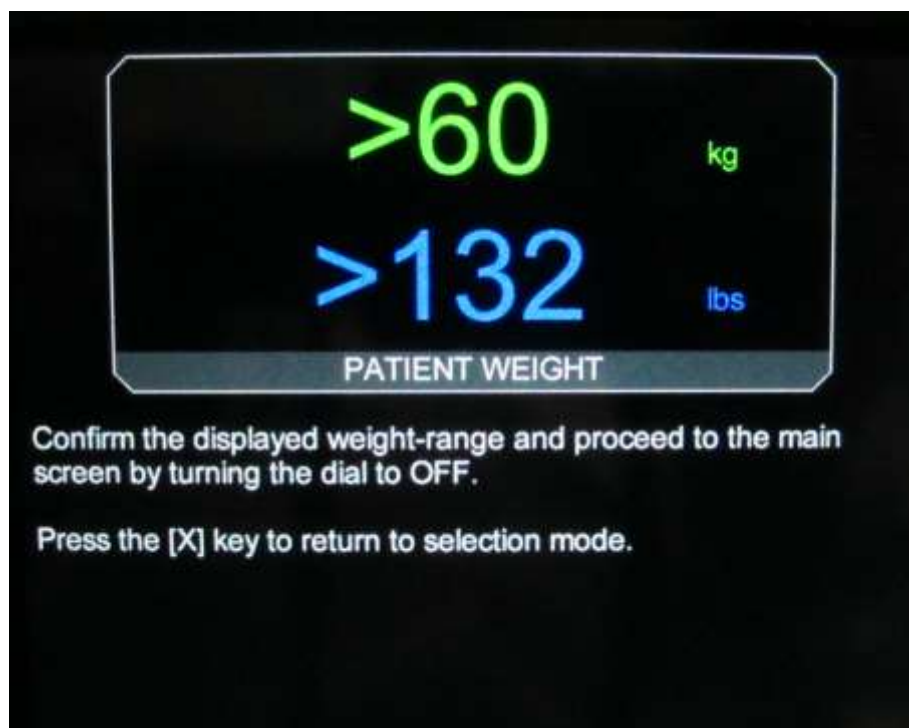


Рисунок 9. Екран Patient Weight-Entry (Введення маси тіла пацієнта) із висвітленими значеннями

Після вибору діапазону маси тіла пацієнта користувач повинен підтвердити вибір. Для цього натисніть кнопку [Mute/Enter] (Без звуку / ввести), потім поверніть перемикач у положення OFF (ВИКЛ.), знову натиснувши велику квадратну кнопку.



ПРИМІТКА. Вся інформація щодо використання екрану *Patient Weight-Entry* (Введення маси тіла пацієнта) представлена в розділі Налаштування значення маси тіла пацієнта на стор. 72.



ПРИМІТКА. Після підтвердження маси тіла пацієнта на екрані *Patient Weight-Entry* (Введення маси тіла пацієнта) її неможливо змінити. Якщо на екрані *Patient Weight-Entry* (Введення маси тіла пацієнта) вибрано неправильну масу тіла, MADM™ необхідно вимкнути, а потім знову увімкнути, щоб повторно запустити пристрій.

На цьому етапі екран *Patient Weight-Entry* (Введення маси тіла пацієнта) коротко повідомляє, що вибір підтверджено, і автоматично переходить на екран Main (Головний) або Information (Інформаційний).



Рисунок 10. Екран *Patient Weight-Entry* (Введення маси тіла пацієнта) із висвітленими значеннями

Екран Information (Інформаційний)

Після введення і підтвердження маси тіла пацієнта висвітлюється екран *Main* (Головний) або *Information* (Інформаційний).



Рисунок 11. Екран Information (Інформаційний) — відображення п'яти помилок



ПРИМІТКА. Червоні кола, показані на екрані вище, призначені лише для ілюстративних цілей в цьому посібнику і НЕ відображаються на екрані пристрою MADM™.

На наведеному вище екрані у верхньому правому квадранті показано п'ять помилок, перелічених у порядку ступеня тяжкості.

- Сигнал тривоги з високим пріоритетом, Canister Not Detected (Ємність не виявлена), відображається у верхній частині списку, вказуючи на те, що в пристрої MADM™ відсутня ємність. Цифра **3** біля нього враховує місцезнаходження помилки і також відображена (у червоному колі) біля піктограми порожньої ємності зі знаком питання, що вказує на місцезнаходження помилки.
- Другим відображено сигнал тривоги із СЕРЕДНІМ пріоритетом, Patient Sensor: Circuit Disconnect (Датчик пацієнта: від'єднання контура). Цифра **4** також враховує місцезнаходження помилки і відображена (у червоному колі) біля графічного зображення голови, що вказує на місцезнаходження помилки.
- Третя помилка НИЗЬКОГО пріоритету, Operating On Internal Power (Робота від внутрішнього джерела живлення), запускає сигнал тривоги із НИЗЬКИМ пріоритетом. Цифра **2** враховує місцезнаходження помилки і відображена (у червоному колі) у лівій верхній частині екрана, де висвітлюється стан живлення.
- Четверта помилка, Patient Sensor: Cal Skipped (Датчик пацієнта: пропущено калібрування) є ще одним прикладом сигналу тривоги з НИЗЬКИМ пріоритетом. Цифра **5** враховує місцезнаходження помилки і відображена (у червоному колі) біля датчика пацієнта на графічному зображенні на екрані.
- П'ята помилка, Inlet/Flow Sensors: Cal Skipped (Вхідний датчик / датчик потоку: пропущено калібрування) є ще одним прикладом сигналу тривоги з НИЗЬКИМ пріоритетом. Цифра **7** враховує місцезнаходження помилки і відображена (у червоному колі) біля впускного порту на графічному зображенні на екрані.



ПРИМІТКА. Якщо буде виявлено інші помилки, екран буде оновлено, щоб показати додаткові помилки та сигнали тривоги, а також визначити місцезнаходження помилок (див. Таблиця 6. Розташування дескрипторів сигналів тривоги для отримання додаткової інформації про місцезнаходження).



ПРИМІТКА Якщо в одному місці виникає декілька помилок, у цьому місці буде показано лише колір і символ, що відповідає сигналу тривоги з найвищим пріоритетом.

Розташування дескрипторів сигналів тривоги

Номер дескриптору	Розташування
1	Акумулятор
2	Зовнішнє джерело постійного струму
3	Ємність з анестетиком
4	Пацієнт
5	Датчик пацієнта
6	Пристрій MADM™
7	Вхідний датчик
8	Апарат ШВЛ / дихальний контур
9	FIA ISO
10	FIA SEVO
11	FETA ISO
12	FETA SEVO
13	FETA MAC
14	FIA Set

Таблиця 6. Розташування дескрипторів сигналів тривоги

Піктограми на екрані Information (Інформаційний)

Таблиця нижче містить пояснення піктограм і тексту, що відображаються (або можуть відображатися) з лівого верхнього кута до середини інформаційного екрану.

Піктограма / текст	Пояснення
	Стан заряду акумулятора
	Стан живлення — живлення від електромережі підключено до Elpac Power System™, а блок живлення подає постійний струм на пристрій MADM™.
	Стан живлення — живлення від електромережі відключено (Помилка). MADM™ працює від внутрішнього живлення.
	Рівень анестетика в ємності (SEVO)

Піктограма / текст	Пояснення
	Рівень анестетика в ємності (ISO)
	Тип анестетика (жовтий і SEVO = севофлуран; фіолетовий і ISO = ізофлуран)
	Стан сигналу тривоги Піктограма зліва вказує на те, що звук усіх сигналів тривоги тимчасово вимкнено (пунктирна літера X) на період 2 (дві) хвилини.

Таблиця 7. Піктограми інформаційного екрану — зліва вгорі



ПРИМІТКА. Щоб вимкнути звук сигналів тривоги, натисніть кнопку MUTE/ENTER (без звуку / ввести) (кнопка на верхній панелі пристрою, найближча до задньої панелі або найдалша від користувача, якщо він стоїть обличчям до пристрою). Одне натискання вимкне сигнал(-и) тривоги на дві хвилини (і на екрані з'явиться піктограма дзвінка, перекреслена пунктирною літерою X).



ПРИМІТКА. Винятком є сигнал тривоги *Purge Limit Exceeded Fault* (Помилка перевищення порогового значення очищення), який скидається вимкненням і повторним увімкненням пристрою.

Область статусу пристрою

Область у верхньому правому квадранті екрана містить інформацію про статус пристрою MADM™.



Рисунок 12. Область статусу пристрою

На рисунку вище пристрій MADM™ показує чотири сигнали тривоги / помилки (і те, що анестетик не подається). Вони супроводжуються цифрами, що вказують на те, в якій області системи виникла проблема, і які відповідають областям зображення на екрані, де ці цифри повторюються.

Чотири сигнали тривоги / помилки також закодовані кольорами і символами, що вказують на ступінь тяжкості сигналу тривоги / помилки. У таблиці нижче пояснюється кодування сигналів тривог кольорами і символами.

Символ	Опис	Рівень сигналу тривоги
	Червоне коло	Високий
	Зафарбований оранжевий прямокутник	Середній
	Незафарбований оранжевий прямокутник	Низький

Таблиця 8. Кодування сигналів тривоги символами і кольорами

Інші повідомлення, які можуть відображатися в тому ж місці, показані в таблиці нижче.

Повідомлення	Пояснення
<not available> (недоступно)	Невизначений стан. Втрачено зв'язок з процесором Algorithm (Алгоритм).
Stopped (Зупинено)	Пристрій MADM™ готовий до використання.
Stopping (виконується зупинка)	Пристрій MADM™ готується до зупинки.
Priming (Підготовка)	Анестетик вводиться в систему для подачі пацієнту.
Standby (Режим очікування)	Система заправлена анестетиком і готова розпочати його подачу пацієнту.

Повідомлення	Пояснення
Delivering (Виконується подача)	Пристрій MADM™ подає анестетик пацієнту. Насоси, що подають повітря та анестетик, увімкнені. Якщо подається ізофлуран, цільова температура нагрівача, який використовується для випаровування анестетика, становить 65 °C. Якщо подається севофлуран, цільова температура нагрівача, який використовується для випаровування анестетика, становить 75 °C. (ПРИМІТКА. Під цим повідомленням також відображається лічильник, який показує хвилини та секунди).
Purging (Очищення)	Система виконує самоочищення. При зміні типу анестетика (з ISO на SEVO або навпаки) система автоматично видаляє залишки рідкого анестетика із внутрішнього каналу випаровування.
Error (Помилка)	На пристрої MADM™ активовано сигнал тривоги з високим пріоритетом, і анестетик не подається пацієнту.

Таблиця 9. Повідомлення про статус пристрою

Область інформаційного дисплея пацієнта

Решта екрану переважно відведена для відображення інформації про пацієнта, отриманої з датчика пацієнта біля рота пацієнта.



Рисунок 13. Область інформаційного дисплея пацієнта — система виконує подачу



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ЯКЩО В ОБЛАСТІ ІНФОРМАЦІЙНОГО ДИСПЛЕЯ ПАЦІЄНТА ВКАЗАНО, ЩО ПОРУШЕНО КАЛІБРУВАННЯ ДАТЧИКА АБО ДАТЧИКІВ, НЕ ПОВЕРТАЙТЕ РЕГУЛЯТОР ПОДАЧІ АНЕСТЕТИКА.

Таблиця нижче містить пояснення різних областей дисплея.

Область дисплея	Відображена інформація
FIA Set	Fractional Inspiratory Anesthetic Setting (Налаштування фракційної концентрації анестетика на вдиху) — концентрація анестетика, яку користувач встановлює для постачання пацієнту. Максимальне порогове значення становить 3,5% для ізофлурану та 5,0% для севофлурану.
FIA	Fractional Inspiratory Anesthetic (Фракційна концентрація анестетика на вдиху) — концентрація анестетика <u>на вдиху</u> , що постачається пацієнту, згідно з вимірюванням датчика пацієнта, розташованого біля рота пацієнта. Значення ISO відображаються фіолетовим кольором. Значення SEVO відображаються жовтим кольором. Вимірюється як відсоток.
FETA	Fractional End Tidal Anesthetic (Фракційна концентрація анестетика в кінці видиху) — концентрація анестетика <u>на видиху</u> , що видихається пацієнтом наприкінці видиху, згідно з вимірюванням датчика пацієнта, розташованого біля рота пацієнта.
RR	Respiratory Rate (Частота дихальних рухів) — вимірюється у В/М (дихальних рухів на хвилину)
PI CO2	Partial Pressure Inspired of CO2 (Парціальний тиск вуглекислого газу, що вдихається) — кількість CO ₂ , що вдихається пацієнтом; вимірюється у мм рт. ст. Вимірюється датчиком пацієнта біля рота.
PET CO2	Partial Pressure End Tidal of CO2 (Парціальний тиск вуглекислого газу наприкінці видиху) — концентрація CO ₂ <u>на видиху</u> , що видихається пацієнтом наприкінці видиху, згідно з вимірюванням датчика пацієнта, розташованого біля рота пацієнта.
VE	Minute Ventilation (Хвилинна вентиляція) — загальний об'єм газу, що подається пацієнту за одну хвилину (вимірюється в літрах на хвилину).
FCA	Fractional Concentration in Circuit of Anesthetic (Фракційна концентрація анестетика в контурі) — середня концентрація анестетика, що спостерігається на впускному отворі для газу.
MAC	Minimum Alveolar Concentration (Мінімальна альвеолярна концентрація) — Концентрація пари в легенях, необхідна для запобігання руху (моторній реакції) у 50% пацієнтів у відповідь на хірургічний (больовий) подразник.

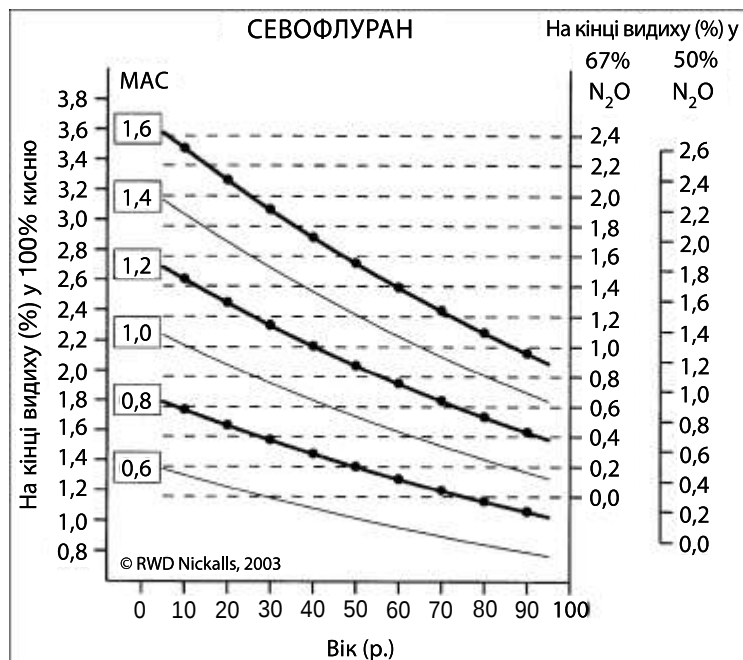
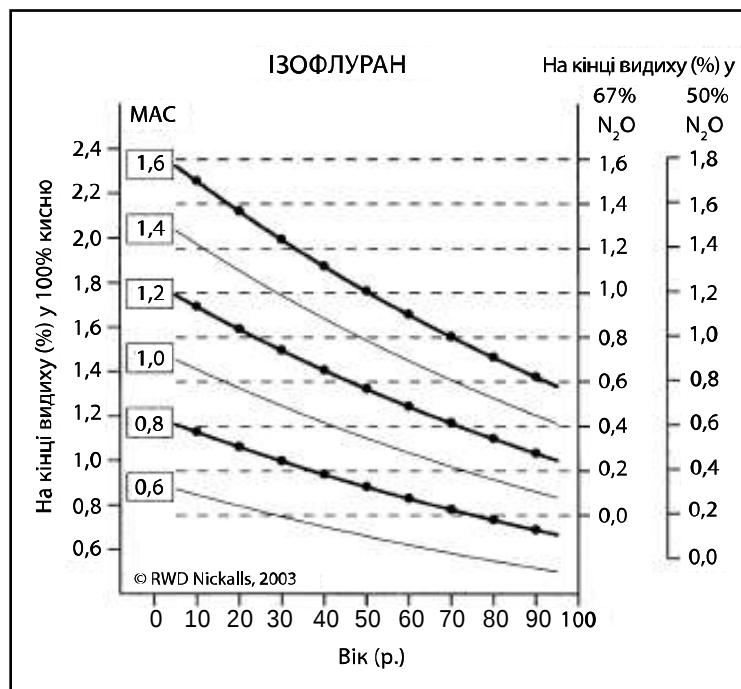
Таблиця 10. Інформаційний дисплей пацієнта

Обчислення і відображення MAC

MAC визначається як концентрація пари в легенях, необхідна для запобігання руху (моторній реакції) у 50% пацієнтів у відповідь на хірургічний (больовий) подразник.

Залежність MAC від віку та типу анестетика

Нижче представлена залежність MAC від віку та типу анестетика.*



* Залежність MAC від віку і N₂O% для осіб чоловічої статі взято із публікації *British Journal of Anaesthesia* 91 (2): 170±4 (2003).

Значення MAC

Значення MAC — це сукупна дія всіх анестетиків у системі. Дія залежить від фізіологічних показників пацієнта та висоти над рівнем моря. Значення MAC, що відображається на пристрої MADM™, коригується з урахуванням висоти над рівнем моря і розраховується тільки для ізофлурану та севофлурану в системі. Якщо виявлено галотан, енфлуран, дефлуран або N₂O, значення MAC розрахувати неможливо. Нижче наведено основне рівняння для MAC для 40-річного дорослого пацієнта на рівні моря.

$$MAC = \frac{Iso_{ET\%}}{1.15\%} + \frac{Sevo_{ET\%}}{2.05\%} \quad [\text{Джерело: ISO 80601-2-55:2011(E)}]$$

Без компенсації значення MAC буде змінюватися з висотою. Оскільки дія анестетиків залежить від парціального тиску, а не від об'ємного відсотка, наведене вище рівняння можна також виразити як:

$$\begin{aligned} MAC &= \frac{Iso_{ET\%}}{1.15\%} \cdot \frac{101.325}{101.325} + \frac{Sevo_{ET\%}}{2.05\%} \cdot \frac{101.325}{101.325} \\ &= \frac{Iso_{pp}}{1.165} + \frac{Sevo_{pp}}{2.077} \end{aligned}$$

... де підрядковий запис pp позначає парціальний тиск анестетика.

Отже, MAC у об'ємних відсотках із поправкою на висоту визначається за таким рівнянням:

$$MAC = \left(\frac{Iso_{ET\%}}{1.165} + \frac{Sevo_{ET\%}}{2.077} \right) \cdot P_{baro}, \text{ де } P_{baro} \text{ позначає барометричний тиск.}$$

Цю сторінку навмисно залишено порожньою

6. Технічні характеристики MADM™

Номер моделі

Документація в цьому посібнику призначена для MADM™ моделі 124641.

Фізичні характеристики

Властивість	Технічна характеристика
Вага одиниці	3,22 кг (7,1 фунта), зі встановленою порожньою ємністю для анестетика
Ширина	29,0 сантиметрів (11,4 дюйма)
Висота	20,5 сантиметра (8,1 дюйма)
Глибина	13,6 сантиметра (5,36 дюйма)
Зовнішній матеріал корпусу	Пластик ABS
Об'єм при максимальному заповненні	максимум 100 мл
Ефект нахилу до 25 градусів	Немає

Таблиця 11. Фізичні характеристики

Електричні характеристики MADM™

Властивість	Технічна характеристика
Вхідна напруга	24 В, постійний струм
Вхідний струм	3,0 А

Таблиця 12. Електричні характеристики

Електричні характеристики блоку живлення

Властивість	Технічна характеристика
Вхідна напруга	100–240 В, змінний струм (номінальна напруга)
Вхідна частота	50/60 Гц
Вхідний струм	<1,5 А, середньоквадратичне значення
Пусковий струм	<37 А при холодному пуску від мережі змінного струму напругою 230 В
Енергоспоживання при нульовому навантаженні	<0,5 Вт
Струм витоку на землю (типовий)	<100 мкА (номінально)
Струм витоку на пацієнта	<50 мкА
Вихідна напруга	24,0 В
Вихідний струм	3,0 А

Таблиця 13. Електричні характеристики блоку живлення

Експлуатаційні характеристики

Властивість	Технічна характеристика
Час від запуску до моніторингу	1 хв 20 с
Точність подачі пари	+30%/-20% від налаштування регулятора або +7,5%/-5% від максимального налаштування анестетика, залежно від того, який із цих показників більший
Час від запуску до подачі анестетика	2 хв 10 с
Поріг виявлення для одного галогенованого агента	0,15%. Коли концентрація буде перевищувати поріг, повідомлятиметься про концентрацію навіть нижче порогового значення.
Поріг виявлення для декількох галогенованих агентів у газовій суміші	0,2%. Коли концентрація буде перевищувати поріг, повідомлятиметься про концентрацію навіть нижче порогового значення.
Рівень звукового тиску сигналу тривоги з високим пріоритетом (на відстані одного метра)	47,2 дБ
А-зважений рівень навколишнього шуму для сигналу тривоги з високим пріоритетом	26,8 дБ
Рівень звукового тиску сигналу тривоги із середнім пріоритетом (на відстані одного метра)	46,3 дБ
А-зважений рівень навколишнього шуму для сигналу тривоги із середнім пріоритетом	26,8 дБ
Діапазон подачі	0–3,5% (ISO), 0–5% (SEVO)
Відображається джерело електричного	Так
Час від режиму очікування до 1,0 MAC	<30 с
Діапазон і точність CO ₂	0–15 об.% ± (0,3 об.% + 2% від показника)
Діапазон і точність N ₂ O	Тільки сигнал тривоги
Діапазон і точність HAL	Тільки сигнал тривоги
Діапазон і точність ISO	0–8 об.% ± 0,15 об.% + 5% показника
Діапазон і точність ENF	Тільки сигнал тривоги
Діапазон і точність SEV	0–10 об.% ± 0,15 об.% + 5% показника
Діапазон і точність DES	Тільки сигнал тривоги
Загальний час відгуку системи	<2 с

Таблиця 14. Експлуатаційні характеристики

Вплив O₂ на показники газу

У таблиці нижче показано типовий ефект при використанні значення SetO₂ 50 об.% (за замовчуванням для MADM™).

Концентрація O ₂ в газовій суміші	Вплив на показник газу (% відносний)	Значення, що відображається, якщо істинна концентрація становить 5,0 об.% CO ₂
21 об.%	2,76	4,9
50 об.%	0,00	5,0
70 об.%	-1,91	5,1
95 об.%	-4,29	5,2

Таблиця 15. Вплив O₂ на показники газу

Технічні характеристики сумісних апаратів ШВЛ

Було підтверджено, що MADM™ відповідає своїм технічним характеристикам при використанні з апаратами ШВЛ з відкритим контуром, такими як Impact Eagle (K931473), та апаратами ШВЛ з круговим контуром, такими як Narkomed 2B (K86447), для умов штучної вентиляції легень, наведених нижче.

Властивість	Технічна характеристика
Пікова швидкість потоку	60 л/хв
Максимальна хвилинна вентиляція при максимальному значенні ISO (3,5%)	15 л/хв
Максимальна хвилинна вентиляція при максимальному значенні SEVO (5%)	10 л/хв
Частота дихання на ШВЛ (доставка анестетика і моніторинг)	6–40 BPM
Частота дихання на ШВЛ (тільки моніторинг пацієнта)	0–99 BPM
Діапазон співвідношення вдиху і видиху, для якого результати аналізу газу наприкінці видиху залишаються точними	від 1:1 до 1:3

Таблиця 16. Технічні характеристики сумісних апаратів ШВЛ

Інформація про графіки та таблиці продуктивності

Всі дані отримані при швидкості вхідного потоку 10 л/хв і 100% кисню, якщо не вказано інше.

Ефекти виходу на різних висотах і при субатмосферному тиску.

Випаровувач MADM™ відкалібрований у об'ємних відсотках, і на калібрування не впливають зміни атмосферного тиску в межах вказаного робочого діапазону.

Вплив температури навколишнього середовища

MADM™ не зазнає значного впливу температурних коливань і відповідає своїм робочим характеристикам точності у межах вказаного робочого діапазону.

Вплив протитиску та опору

MADM™ не зазнає значного впливу протитиску або опору дихальних шляхів і відповідає своїм робочим характеристикам точності в діапазонах, що спостерігаються в дихальному контурі апарата ШВЛ (до 50 см H₂O).

Вплив складу газу-носія

MADM™ не зазнає значного впливу змін у складі газу-носія, що містить 10–100% кисню (відкрита або кругова система) і 0–80% закису азоту (в круговій системі), і відповідає своїм робочим характеристикам точності.

Вплив технічних характеристик апарата ШВЛ

MADM™ відповідає робочим характеристикам точності при підключенні до контуру ручного реанімаційного мішка, прохідного контуру і кругового контуру апарата ШВЛ. MADM™ був протестований з частотою дихальних рухів від 0 до 40 BPM, співвідношенням вдиху і видиху від 2:1 до 1:3 і дихальними об'ємами до 1 л. Пристрій MADM™ здатний досягати максимальних цільових концентрацій ISO тільки при потоках свіжого газу до 15 л/хв і при 10 л/хв для SEVO.

Вимоги до навколишнього середовища

Змінна	Умови зберігання	Умови експлуатації
Висота над рівнем моря	H/3	0–10,000 футів
Температура	Від –20 °C до 50 °C (від –4 °F до 122 °F)	Від 10 °C до 40 °C (від 50 °F до 104 °F)
Відносна вологість	Від 15 % до 95 % (без конденсації).	Від 15 % до 95 % (без конденсації).

Таблиця 17. Вимоги до навколишнього середовища пристрою



УВАГА! ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЮ MADM™ ПОЗА ВКАЗАНИМИ ПОРОГОВИМИ ЗНАЧЕННЯМИ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО НЕТОЧНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ.

Відповідність стандартам

MADM™ відповідає переліченим нижче стандартам.

НОМЕР СТАНДАРТУ	ОПИС
IEC 60601-1	Вироби медичні електричні (ред. 3.1, 2012 р.). Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик.
IEC 60601-1-2	Вироби медичні електричні. Частина 1–2. Загальні вимоги щодо безпеки. Додатковий стандарт: Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (ред. 4.1, 2020 р.)
IEC 60601-1-8	Вироби медичні електричні. Частина 1–8. Загальні вимоги щодо безпеки. Додатковий стандарт: Загальні вимоги, випробування та настанова щодо систем тривожної сигналізації в медичних електричних виробах і медичних електричних системах (ред. 2.1, 2012 р.)
ISO 80601-2-13	Вироби медичні електричні. Частина 2. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик анестезіологічних систем (ред. 1.0, 2015 р.)
ISO 80601-2-55	Вироби медичні електричні. Додаткові вимоги щодо безпеки з урахуванням основних робочих характеристик до моніторів дихальних сумішей (ред. 1.0, 2011 р.)

Таблиця 18. Відповідність стандартам

Повідомлення про електромагнітну сумісність (EMC)

Випробування на електромагнітне випромінювання	Відповідність вимогам	Електромагнітне середовище — інструкція
РЧ випромінювання, CISPR 11	Група 1	В пристрої MADM™ РЧ енергія використовується лише для внутрішньої роботи. Тому його радіочастотне випромінювання дуже низьке і малоймовірно, що він спричинить будь-які перешкоди в роботі електронного обладнання, розташованого поблизу.
РЧ випромінювання, CISPR 11	Клас А	Пристрій MADM™ підходить для використання в усіх приміщеннях, окрім житлових, і може використовуватися в житлових приміщеннях і приміщеннях, безпосередньо підключених до призначеної для житлових будинків комунальної мережі електропостачання низької напруги, за умови дотримання наступних застережень: ПОПЕРЕДЖЕННЯ. MADM™ призначений для використання лише медичними працівниками. MADM™ може спричинити радіоперешкоди або порушувати роботу розташованого поруч обладнання. Може виникнути потреба щодо заходів для зменшення впливу, наприклад, переорієнтувати чи перемістити MADM™ або екранувати місце його розташування.
Емісія гармонійних складових IEC 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги/флікер IEC 61000-3-3	Відповідає	

Таблиця 19. Випробування на електромагнітну стійкість

MADM™ призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Покупець або користувач MADM™ повинен переконатися, що пристрій використовується саме в такому середовищі.

Випробування на стійкість	Рівень випробування IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — інструкція
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактний ±8 кВ повітряний	±6 кВ контактний ±8 кВ повітряний із необхідним документуванням	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або викладена керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря має бути щонайменше 30 %.
Електричні швидкі перехідні процеси/пакети імпульсів IEC 61000-4-4	±2 кВ для ліній електропостачання ±1 кВ для вхідних/вихідних ліній	±2 кВ для ліній електропостачання ±1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Якість мережі електропостачання має відповідати звичайним вимогам до комерційних чи лікарняних закладів.
Сплески напруги IEC 61000-4-5	±1 кВ лінія-лінія ±2 кВ лінія-земля	±1 кВ лінія-лінія ±2 кВ лінія-земля	Якість мережі електропостачання має відповідати звичайним вимогам до комерційних чи лікарняних закладів.
Провали напруги, короточасні переривання та коливання напруги на вхідних лініях електропостачання IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% провал UT) тривалістю 0,5 циклу 40% UT (60% провал UT) тривалістю 5 циклів 70% UT (30% провал UT) тривалістю 25 циклів <5% UT (>95% провал UT) тривалістю 5 с	<5% UT (>95% провал UT) тривалістю 0,5 циклу 40% UT (60% провал UT) тривалістю 5 циклів 70% UT (30% провал UT) тривалістю 25 циклів Без аномалій <5% UT (>95% провал UT) тривалістю 5 с	Якість мережі електропостачання має відповідати звичайним вимогам до комерційних чи лікарняних закладів. Кінцевий користувач повинен переконатися, що в обладнання встановлені заряджені акумулятори.
Магнітне поле частоти електромережі (50 Гц) IEC 61000-48	3 А/м	3 А/м	Магнітні поля частоти електромережі мають бути на рівнях, характерних для типового розташування в типових комерційних або лікарняних умовах.

Таблиця 20. Випробування на електромагнітну стійкість

7. Компоненти і з'єднання MADM™



Рисунок 14. Елементи управління на передній панелі

Елементи управління на передній панелі	
Позначення	Control (Контроль)
A	Кнопка розблокування ємності з анестетиком



Рисунок 15. Елементи управління на верхній панелі

Елементи управління на верхній панелі	
Позначення	З'єднання
A	Кнопка [MUTE/ENTER] (БЕЗ ЗВУКУ/ВВЕСТИ)
B	Кнопка [X]
C	Регулятор подачі анестетика
D	Кнопка блокування / розблокування регулятора подачі анестетика
E	Світлодіодні індикатори статусу



Рисунок 16. З'єднання на лівій панелі

З'єднання на лівій панелі	
Позначення	З'єднання
А	Вихідний порт газу
В	З'єднання датчика анестезії і CO ₂ пацієнта



Рисунок 17. З'єднання на правій панелі

З'єднання на правій панелі	
Позначення	З'єднання
A	Вхідний порт газу (вхідний датчик)



Рисунок 18. Елементи керування і з'єднання на задній панелі

Елементи керування і з'єднання на задній панелі	
Позначення	З'єднання
A	Кнопка вмикання / вимикання
B	Підключення до мережі живлення
C	Місце приєднання затискача

Цю сторінку навмисно залишено порожньою

8. Зарядний пристрій і акумулятор MADM™

Огляд

Зарядний пристрій MADM™ з маркуванням різних частин представлений на двох рисунках нижче.

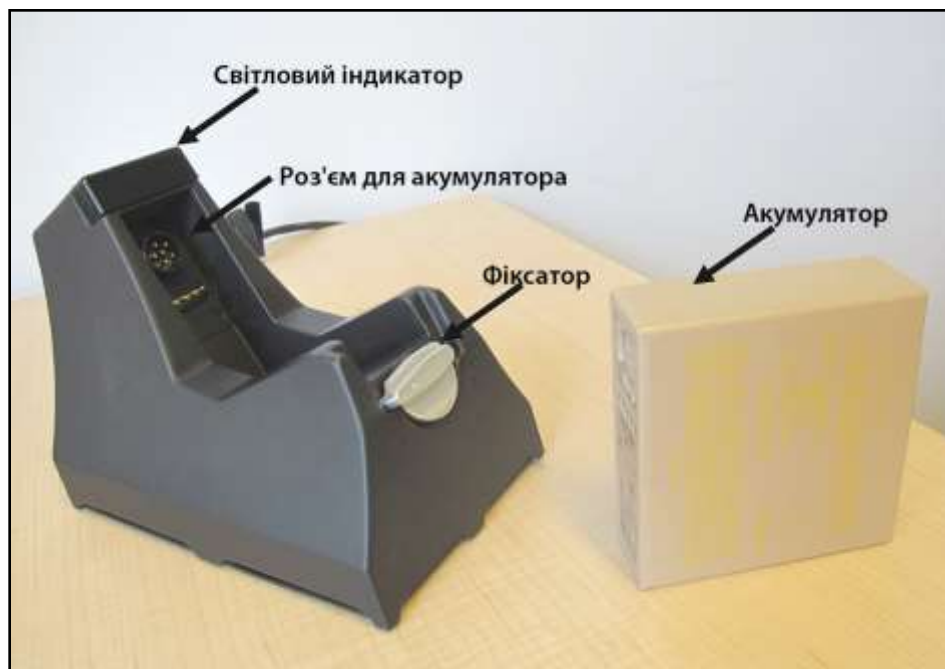


Рисунок 19. Зарядний пристрій і акумулятор MADM™



Рисунок 20. Зарядний пристрій MADM™: вид ззаду

Використання зарядного пристрою

Інструкція з використання зарядного пристрою MADM™.

1. Вставте акумуляторну батарею в зарядний пристрій і вирівняйте роз'єм на зарядному пристрою з роз'ємом на акумуляторі.



ПРИМІТКА. Використовуйте лише акумулятор Bren-Tronics BB-2557/U (BT-70757BV) із зарядним пристроєм MADM™.

2. Поверніть фіксатор, щоб зафіксувати акумулятор.
3. Підключіть блок живлення MADM™ до вхідного порту зарядного пристрою.
4. Приєднайте вихідний кабель зарядного пристрою до MADM™.
5. Слідкуйте за світловим індикатором, щоб підтвердити статус заряджання і розряджання відповідно до таблиці нижче.

Примітка. Зарядний пристрій не заряджає зовнішній акумулятор, коли він підключений до пристрою MADM™.

Статус світлодіодів зарядного пристрою	Пояснення
Зелений світлодіод блимає	Акумулятор заряджається
Зелений світлодіод світиться постійно	Акумулятор заряджено
Жовтий світлодіод блимає	Акумулятор розряджається
Жовтий світлодіод світиться постійно	Рівень заряду акумулятора низький
Оранжевий світлодіод світиться постійно	Виявлено помилку (замініть акумулятор): • Температура акумулятора надто висока • Виявлено акумулятор, тип якого не підтримується

Таблиця 21. Індикатори статусу заряду акумулятора

Обслуговування акумулятора та зарядного пристрою

Обслуговування зарядного пристрою MADM™ може здійснюватися тільки кваліфікованим технічним персоналом. Однак акумулятори слід регулярно перевіряти на наявність фізичних пошкоджень, таких як тріщини, отвори та підтікання. Якщо виявлено будь-яку з цих ознак, акумулятор використовувати забороняється. Його слід замінити, а пошкоджений акумулятор слід утилізувати відповідно до місцевих правил утилізації. Акумулятори слід перезаряджати щонайменше раз на рік і зберігати в повністю зарядженому стані.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ВИКОРИСТОВУВАТИ Й ЗАРЯДЖАТИ ПОШКОДЖЕНИЙ АКУМУЛЯТОР.

Зовнішню поверхню зарядного пристрою можна чистити стандартними засобами для чистки, включаючи мийні засоби медичного класу, за винятком окислювачів. Рекомендується протирати зовнішні поверхні ізопропіловим спиртом після кожного використання.

Зарядний пристрій можна очищати одним із наведених нижче засобів:

- Ізопропіловий спирт
- Хлорвмісні сполуки*
 - Максимальна концентрація: 1:10

*Ці сполуки розводять за об'ємом у воді.

Цю сторінку навмисно залишено порожньою

9. Затискач MADM™

Огляд

Затискач MADM™ призначений для надійної фіксації пристрою MADM™ у вертикальному положенні на стаціонарній горизонтальній або вертикальній стійці. Затискач кріпиться до пристрою за допомогою попередньо встановленого монтажний кронштейн, як показано нижче.

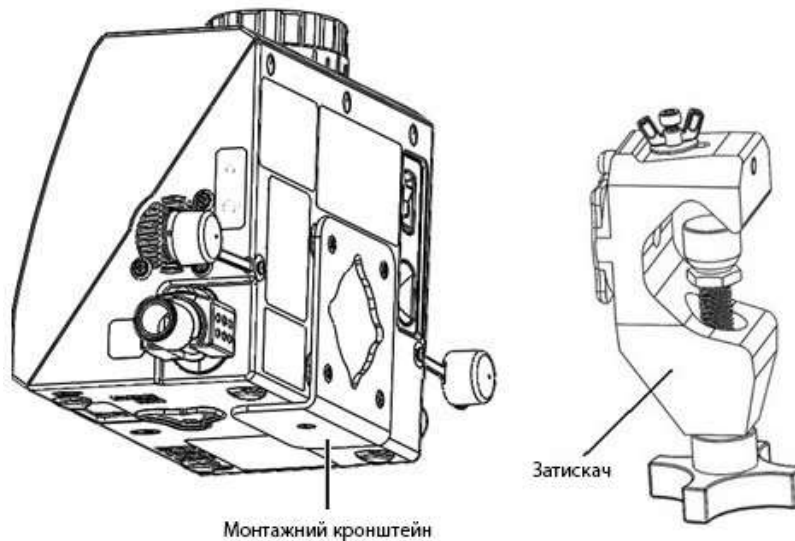


Рисунок 21. Затискач MADM™ і монтажний кронштейн

Використання затискача

1. Контактна поверхня затискача вирівнюється у будь-якому положенні під кутом 45 градусів відносно пристрою і вставляється через монтажний кронштейн.

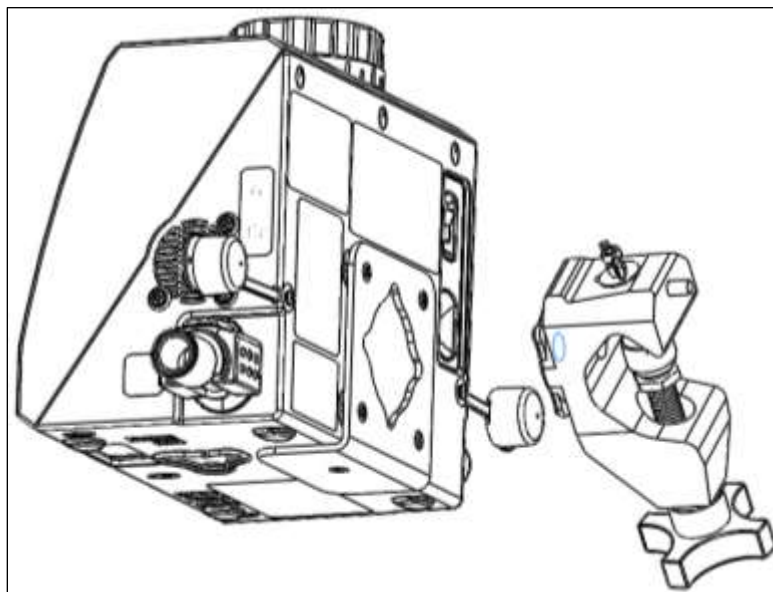


Рисунок 22. Вирівнювання затискача під кутом 45 градусів

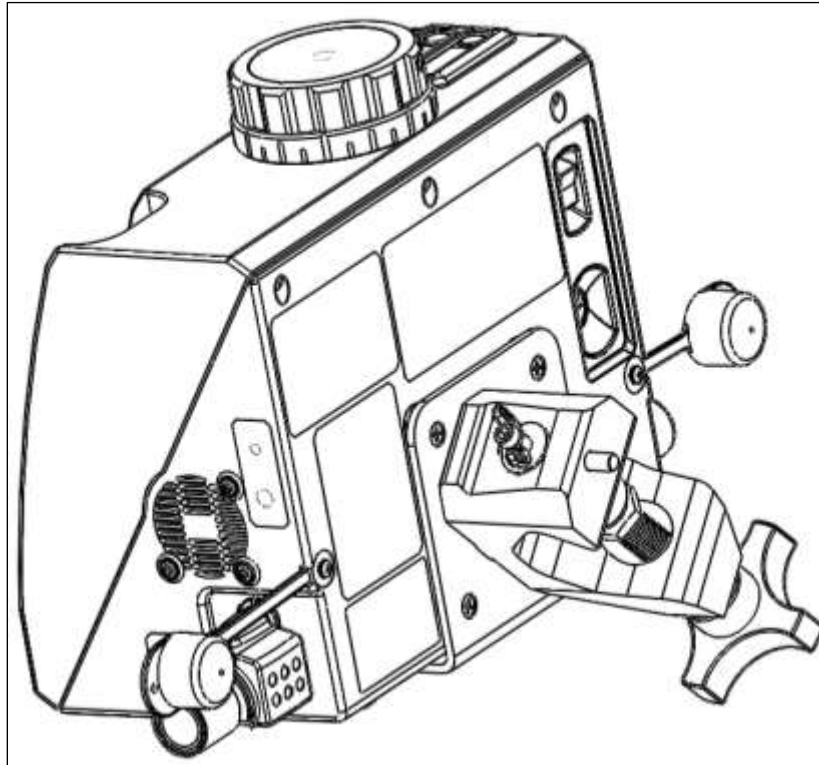


Рисунок 23. Приєднання затискача до монтажного кронштейна під кутом 45 градусів

2. Послабте крильчасту гайку на затискачі і потягніть її назовні, в напрямку від пристрою MADM™.

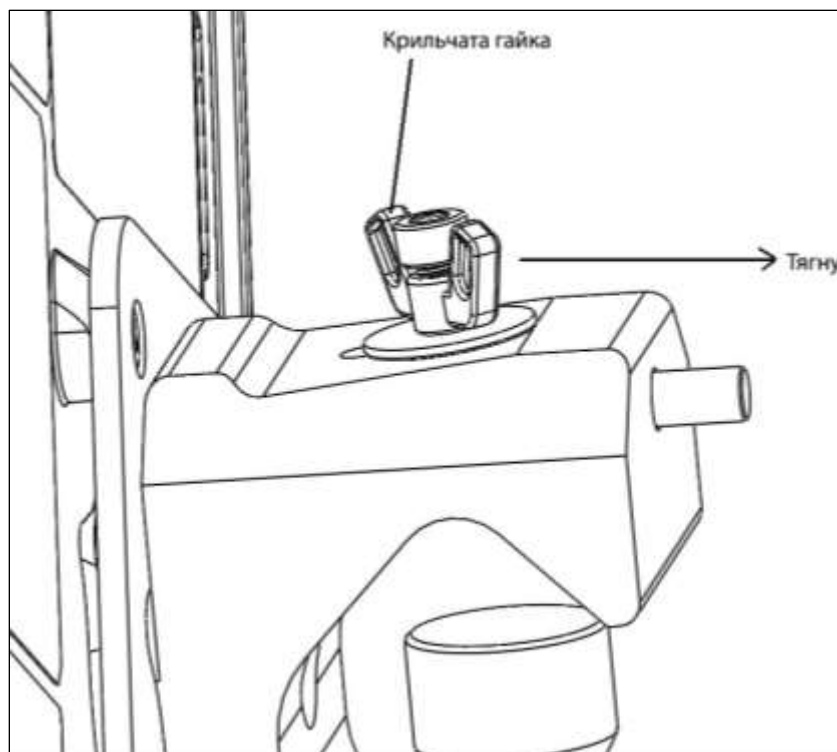


Рисунок 24. Послабте і потягніть крильчасту гайку

3. Поверніть затискач у будь-яке положення на 90 градусів відносно пристрою, і він зафіксується. Зафіксувавши затискач у потрібному положенні, затягніть крильчатку вручну. Тепер за потреби пристрій можна закріпити на стаціонарній стійці.

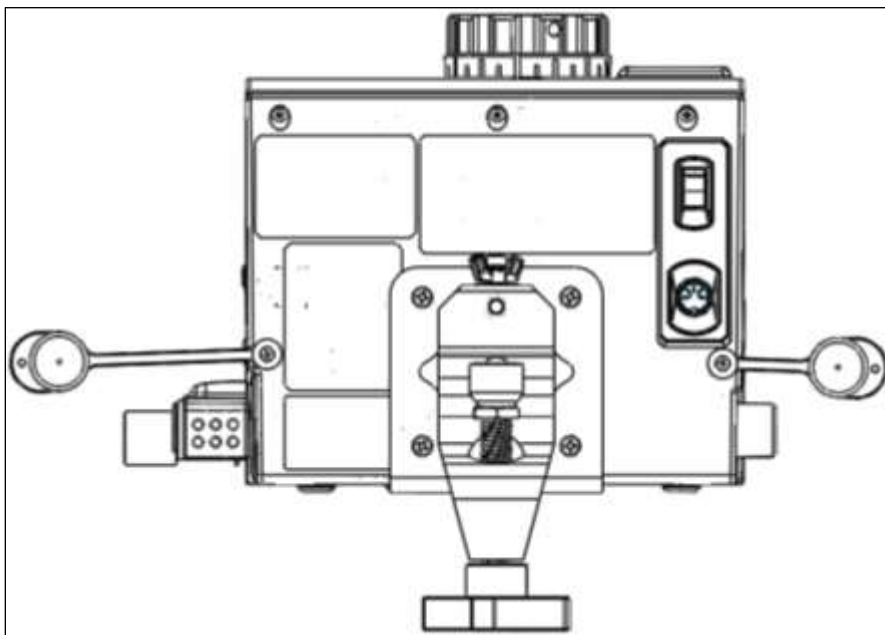


Рисунок 25. Затискач, зафіксований під кутом 90 градусів

Цю сторінку навмисно залишено порожньою

10. Інструкції з налаштування, наповнення та промивання

Огляд налаштування

MADM™ можна зробити у двох різних конфігураціях:

1. Відкритий контур з апаратом ШВЛ
2. Закритий контур (круговий контур) з апаратом ШВЛ

У першій конфігурації виводиться газ, що видихається. У другій конфігурації відбувається рециркуляція видихуваного газу і, відповідно, використовується менше анестетика.

Анестетик з пристрою MADM™ доставляється пацієнту через ендотрахеальну трубку, що вводиться в дихальні шляхи пацієнта через рот.



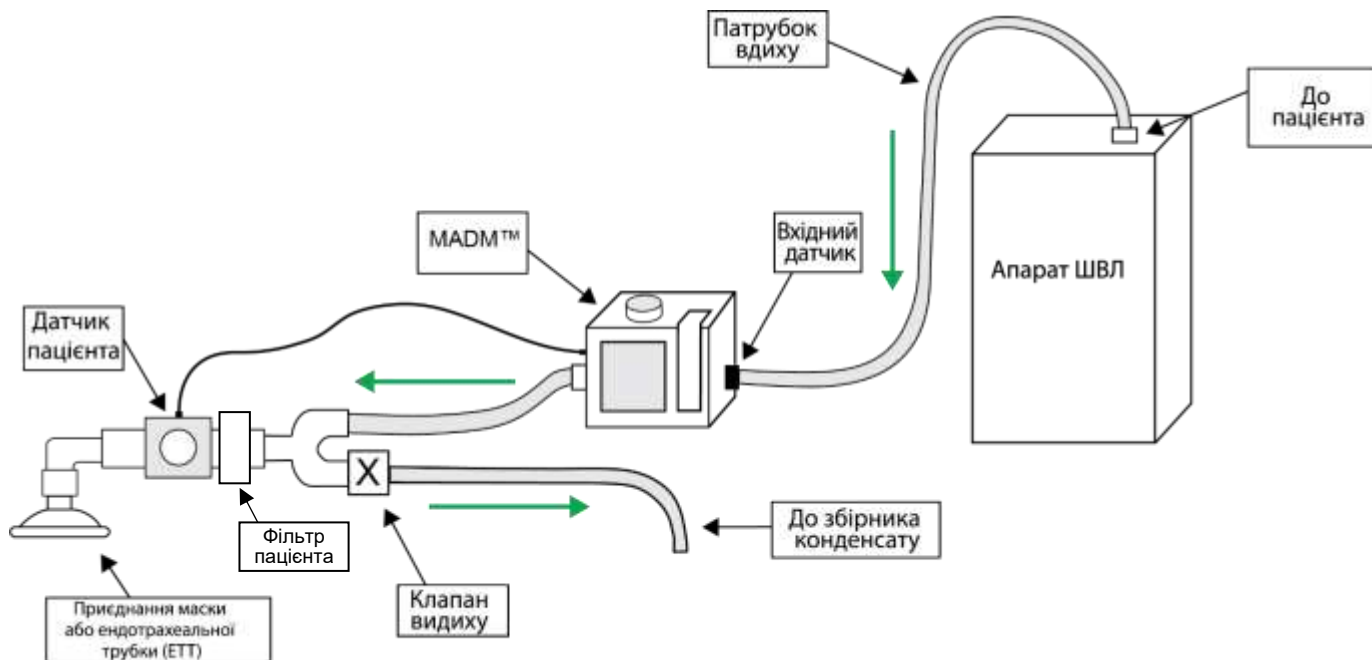
ПРИМІТКА. Перед використанням MADM™ слід виконати самодіагностику при запуску. Детальніша інформація наведена в розділі Самодіагностика при запуску на стор. 71.



ПРИМІТКА. Пристрій MADM™ розроблений для приєднання до дихальної трубки із ВД (внутрішнім діаметром) 22 мм.

Відкритий контур з апаратом ШВЛ

Монтажна схема



dia

Рисунок 26. Монтажна схема відкритого контуру з апаратом ШВЛ



ПРИМІТКА. Зелені стрілки на схемі вище вказують напрямок потоку повітря.

Кроки

3. Приєднайте фітинг з датчиком пацієнта до вхідного кінця трахеальної трубки, приєднаної до пацієнта.
4. Приєднайте протилежний кінець фітинга датчика пацієнта до одного кінця фільтра пацієнта.
5. Приєднайте інший кінець фільтра пацієнта до порту пацієнта *Y*-подібного з'єднувача / клапана видиху, який є частиною дихального контура, що постачається з апаратом ШВЛ.
6. Приєднайте відкритий кінець з'єднувальної трубки патрубка вдиху апарата ШВЛ до *вихідного порту* на лівій панелі пристрою MADM™.
7. Приєднайте вихідний отвір апарата ШВЛ до *вхідного порту* на правій панелі пристрою MADM™ за допомогою трубки пацієнта, що постачається з MADM™.
8. Приєднайте відкритий кінець з'єднувальної трубки патрубка видиху до *адсорбційного фільтра* з активованим вугіллям або до *настінного входу*, що використовується для видалення відпрацьованих газоподібних анестетиків.

Закритий контур з апаратом ШВЛ

Монтажна схема

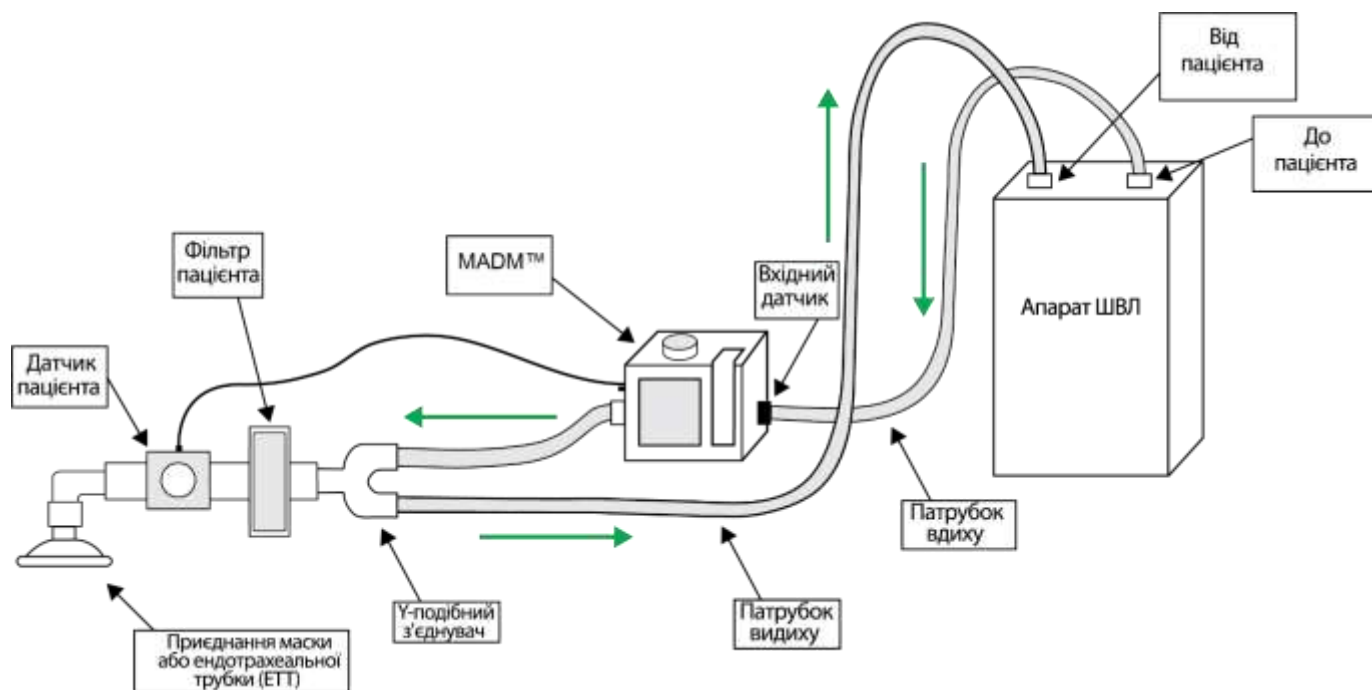


Рисунок 27. Монтажна схема закритого контура з апаратом ШВЛ



ПРИМІТКА. Зелені стрілки на схемі вище вказують напрямки потоку повітря.

Виконайте кроки, вказані вище для *відкритого контура з апаратом ШВЛ*. Після досягнення кроку 6 приєднайте вихідний кінець з'єднувальної трубки патрубка видиху до входу для з'єднання патрубка видиху на апараті ШВЛ (а не до адсорбційного фільтра з активованим вугіллям або до настінного входу).

Інструкція із заповнення ємності з анестетиком



ПРИМІТКА. Максимальний об'єм ємності з анестетиком становить 100 мл.



ПРИМІТКА. Ємності з анестетиком слід заповнювати анестетиком тільки для негайної доставки через пристрій MADM™. Анестетик не слід зберігати в ємностях для анестетика, а невикористаний анестетик слід злити з ємностей після того, як вони будуть зняті з пристрою MADM™.



ПРИМІТКА. Ємності MADM™ слід заповнювати лише за допомогою систем наповнення для конкретного анестетика, що відповідають стандарту ISO 5360.



ПРИМІТКА. Ємності з анестетиком можна заповнювати або поповнювати, коли вони встановлені в пристрій MADM™, в тому числі під час доставки анестетика.

Щоб заповнити або поповнити ємність з анестетиком, що є частиною MADM™, дотримуйтесь наведених нижче інструкцій:

1. Знайдіть дверцята для поповнення на передній частині ємності біля верхньої частини.



Рисунок 28. Дверцята для поповнення

2. Поверніть ручку над дверцятами проти годинникової стрілки, щоб послабити тиск на дверцята і мати можливість їх відчинити.
3. Приєднайте гнучкий з'єднувач для поповнення до флакона з анестетиком, з'єднавши відповідні парні фіксатори і закрутивши кругову муфту на гнучкому з'єднувачі.



ПРИМІТКА. Парні фіксувальні муфти є як на гнучкому з'єднувачі, так і на флаконі з анестетиком. Муфти також позначені кольорами: фіолетовим для ізофлурану та жовтим для севофлурану.



Рисунок 29. Гнучкий з'єднувач для поповнення



Рисунок 30. Флакон з анестетиком з муфтою



Рисунок 31. Флакон з приєднаним гнучким з'єднувачем

4. Вставте прямокутний фітинг на кінці гнучкого з'єднувача у дверцята ємності і закріпіть його там, обертаючи ручку вгору за годинниковою стрілкою, доки прямокутний фітинг не буде щільно затиснутий.



Рисунок 32. Гнучкий з'єднувач, зафіксований на ємності

5. Підніміть флакон над входом у ємність і дайте анестетику перетекти в ємність, поки не буде досягнута необхідна кількість.
6. Опустіть флакон і дайте залишкам анестетика в гнучкому з'єднувачі втекти назад у флакон.
7. Поверніть гвинт у верхній частині ємності проти годинникової стрілки, щоб послабити дверцята, витягніть фітинг із гнучким з'єднувачем, а потім поверніть гвинт у верхній частині каністри за годинниковою стрілкою, поки він не зафіксується.
8. Вставте ємність вертикально в напрямку від верхньої панелі пристрою MADM™ у відповідний паз. Переконайтеся, що поглиблення на боці ємності суміщені з відповідними виступами з обох боків паза.
9. Коли ємність буде правильно встановлена, щільно притисніть її донизу, доки вона не зафіксується.



УВАГА! ПІД ЧАС ВІД'ЄДНАННЯ ЗОВНІШНЬОГО АДАПТЕРА ВІД ВИПАРОВУВАЧА ТА АДАПТЕРА ФЛАКОНА ВІД ФЛАКОНА НЕВЕЛИКА КІЛЬКІСТЬ АНЕСТЕТИКА ПОТРАПЛЯЄ В НАВКОЛИШНЄ СЕРЕДОВИЩЕ.



ПРИМІТКА. Якщо ви намагаєтеся визначити рівень рідини, що залишилася в ємності, легше чітко побачити рівень, коли MADM™ увімкнено.

Інструкція з промивання ємності з анестетиком

Анестетик не можна залишати в ємності MADM™ після завершення процедури. Його слід злити з ємності і повернути у флакон з анестетиком.



Рисунок 33. Залишок анестетику слід злити

Щоб промити ємність з анестетиком, що є частиною MADM™, дотримуйтесь наведених нижче інструкцій:

1. Приєднайте кінець гнучкого з'єднувача до флакона з анестетиком, з'єднавши відповідні парні фіксатори і закрутивши кругову муфту на гнучкому з'єднувачі.



Рисунок 34. Флакон з приєднаним гнучким з'єднувачем

2. Змініть ємність з пристрою MADM™, натиснувши кнопку розблокування під нею і піднявши ємність.
3. Знайдіть отвір для поповнення на передній частині ємності біля верхньої частини.
4. Поверніть ручку над дверцятами проти годинникової стрілки, щоб послабити тиск на дверцята і мати можливість їх відчинити.



Рисунок 35. Поверніть ручку проти годинникової стрілки для розблокування

5. Вставте прямокутний фітинг на кінці гнучкого з'єднувача у дверцята ємності і закріпіть його там, обертаючи ручку вгору за годинниковою стрілкою, доки прямокутний фітинг не буде щільно затиснутий.



Рисунок 36. Вставте прямокутний фітинг



Рисунок 37. Поверніть ручку за годинниковою стрілкою для фіксації

6. Підніміть ємність над входом у флакон і дайте анестетику перетекти у флакон, поки ємність не спорожніє.



Рисунок 38. Підніміть ємність над флаконом

7. Опустіть ємність і дайте залишкам анестетика в гнучкому з'єднувачі втекти назад у флакон.
8. Поверніть гвинт у верхній частині ємності проти годинникової стрілки, щоб послабити дверцята, витягніть фітинг із гнучким з'єднувачем, а потім поверніть гвинт у верхній частині каністри за годинниковою стрілкою, поки він не зафіксується.
9. Від'єднайте гнучкий з'єднувач від флакона з анестетиком, відгвинтивши кругову муфту на гнучкому з'єднувачі та від'єднавши парні фіксатори гнучкого з'єднувача і флакона.
10. Щільно закрийте флакон з анестетиком.

Адаптер MADM™ для заповнення севофлурану Abbvie

Передбачуване використання

Адаптер MADM™ для заповнення анестетику AbbVie використовується для перенесення севофлурану (SEVO) із флакона в ємність MADM™ Sevo.



Рисунок 39. Адаптер MADM™ для заповнення севофлурану Abbvie

Попередження

- Не використовуйте адаптер для інших анестетиків
- Перед кожним використанням перевіряйте адаптер на наявність пошкоджень або зносу. Не використовуйте адаптер, якщо він пошкоджений.
- Переконайтеся, що весь рідкий анестетик випарувався із внутрішньої частини адаптера, перш ніж відкласти його на зберігання.

Інструкція із заповнення

1. Вийміть адаптер з упаковки і зніміть кришку з флакона SEVO.



2. Вирівняйте пази адаптера з фітингом флакона і вставте адаптер у фітинг до повної посадки. Поверніть фіксуючу муфту на адаптері за годинниковою стрілкою, щоб затягнути її.



3. Відкрийте дверцята для поповнення на передній частині ємності MADM™ SEVO.



4. Тримавши флакон вертикально, вирівняйте дверцята для поповнення ємності SEVO з адаптером і вставте його, а потім поверніть ручку за годинниковою стрілкою, доки адаптер не буде надійно зафіксований.



5. Підніміть флакон над входом у ємність і стисніть флакон один раз, щоб дати анестетику перетекти в ємність, поки не буде досягнута необхідна кількість. Опустіть флакон і дайте залишкам анестетика витекти назад у флакон.



6. Поверніть ручку на верхній частині ємності проти годинникової стрілки, щоб розблокувати адаптер і зняти його. Зачиніть дверцята для поповнення.



7. Зніміть адаптер з флакона SEVO і переконайтеся, що він повністю висох, перш ніж відкласти його на зберігання.



Інструкція із промивання

1. Вийміть адаптер з упаковки і зніміть кришку з флакона SEVO.



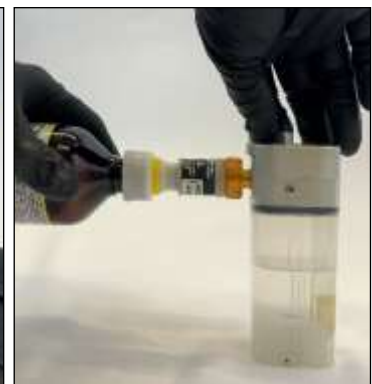
2. Вирівняйте пази адаптера з фітингом флакона і вставте адаптер у фітинг до повної посадки. Поверніть фіксуючу муфту на адаптері за годинниковою стрілкою, щоб затягнути її.



3. Відкрийте дверцята для поповнення на передній частині ємності MADM™ SEVO.



4. Тримавши ємність вертикально, вирівняйте адаптер із дверцятами для поповнення ємності з анестетиком SEVO і вставте його, а потім поверніть ручку дверцят для поповнення за годинниковою стрілкою, доки адаптер не буде надійно зафіксований.



5. Підніміть ємність над входом у флакон і здавіть флакон один раз, щоб дати анестетику перетекти назад у флакон, поки ємність не спорожніє.



6. Тримавши флакон вертикально, поверніть ручку на верхній частині ємності проти годинникової стрілки, щоб розблокувати адаптер і зняти його з ємності. Зачиніть дверцята для поповнення.



7. Зніміть адаптер з флакона SEVO, повернувши фіксувальну муфту проти годинникової стрілки. Закрийте флакон SEVO.



8. Переконайтеся, що адаптер повністю висох, перш ніж відкласти його на зберігання.



Цю сторінку навмисно залишено порожньою

11. Використання MADM™

Самодіагностика при запуску

Перед використанням MADM™ слід виконати самодіагностику при запуску. Зокрема, система самодіагностики обнуляє два внутрішні датчики (для потоку і концентрації анестетика) і зовнішній датчик пацієнта (для концентрації анестетика і CO₂). Тому датчик пацієнта має бути підключений до пристрою під час виконання самодіагностики.



ПРИМІТКА. Якщо пристрій MADM™ використовувався нещодавно перед самодіагностикою, залишки анестетика, що залишилися в пристрої, необхідно вимити. Промивання слід здійснювати, пропускаючи свіже повітря через пристрій MADM™.



ПРИМІТКА. Якщо статус внутрішнього акумулятора показує NOT FUNCTIONING (Не функціонує), може знадобитися до 24 годин для заряджання внутрішнього акумулятора при підключенні до електромережі.



ПРИМІТКА. Сигнал тривоги Unsupported Agent Detected (Виявлено несумісний анестетик) може з'явитися поряд зі значенням MAC, якщо MADM™ не був ретельно продутий свіжим повітрям після попереднього використання. Якщо з'явиться цей сигнал тривоги, MADM™ слід продути повітрям і повторити самодіагностику.



ПРИМІТКА. Сигнал тривоги Unsupported Agent Detected (Виявлено несумісний анестетик) може також з'явитися, якщо в датчику пацієнта було замінено адаптер, незважаючи на те, що MADM™ було ретельно промито. У цьому випадку натискання та утримання кнопки [MUTE / ENTER] (БЕЗ ЗВУКУ / ВИМКНУТИ) протягом 5 (п'яти) секунд на екрані Startup (Налаштування) призведе до ініціювання самодіагностики.



ПРИМІТКА. Оператор повинен перебувати в межах досяжності MADM™ протягом всієї процедури і мати можливість безперешкодно бачити дисплей.

Кроки

1. Підключіть ротовий датчик анестезії пацієнта до блоку управління, вставивши його кабельний роз'єм у штифтове з'єднання на лівій панелі MADM™. Поверніть регулятор у вимкнуте положення.
2. Встановіть захисні ковпачки на вхідні та вихідні порти на правій та лівій панелі пристрою MADM™.
3. Увімкніть MADM™ за допомогою тумблера на задній панелі у верхньому лівому куті.
4. Дайте пристрою MADM™ прогрітися. Під час прогрівання світлодіоди сигналів тривоги циклічно перемикаються між зеленим, оранжевим і червоним кольорами. Всі три світлодіоди сигналів тривоги (червоний, оранжевий і зелений) світитимуться, коли пристрій закінчив прогрівання і готовий до обнулення. Якщо пристрій продовжує перебувати в стані evaluating gas (оцінка газу), це означає, що газові датчики виявили залишки анестетика. Зніміть ковпачки і промийте пристрій свіжим газом, після чого продовжуйте роботу.
5. Коли на екрані з'явиться відповідний запит, натисніть кнопку [MUTE / ENTER] (БЕЗ ЗВУКУ / ВИМКНУТИ) (найвіддаленішу від користувача кнопку на верхній панелі MADM™).
6. Під час самодіагностики червоний і зелений світлодіоди на верхній панелі блоку управління будуть перемикатися. Жовтий світлодіод буде світитися постійно.
7. Після завершення самодіагностики (або якщо вона була пропущена) зелений світлодіод буде повільно блимати.



ПРИМІТКА. Якщо самодіагностика не завершується успішно, причиною може бути наявність залишків анестетика в системі або непідключений датчик пацієнта. Усуньте ці проблеми і повторіть спробу.

Налаштування значення маси тіла пацієнта

- Після успішного завершення самодіагностики при запуску MADM™ виберіть діапазон маси тіла пацієнта на екрані *Weight* (Маса тіла), повернувши ручку *Concentration* (Концентрація) до потрібного значення. У таблиці нижче наведено діапазони маси тіла для пристрою MADM™ і параметри конфігурації, пов'язані з кожним з них.

Діапазон маси тіла (кг)	Час роботи вікна (мс)	Початкова максимальна швидкість насоса (мкл/хв)
від 40 до 60	8342	1200
> 60	5561	3000

Таблиця 22. Діапазони маси тіла та параметри конфігурації MADM

- Підтвердьте вибір, спочатку натиснувши кнопку **[MUTE / ENTER]** (БЕЗ ЗВУКУ / ВИМКНУТИ) у верхньому лівому куті MADM™, а потім повернувши ручку *Concentration* (Концентрація) в положення OFF (ВИМКН.).
- Зелений світлодіод перестає блимати, а система сигналів тривоги бере під контроль світлодіоди сигналів тривоги і вказує на рівень тривоги системи.
- Тепер ємність з анестетиком можна вставити в пристрій MADM™, а датчик пацієнта вставити в контур.

Ефект від встановлення значення маси тіла

Затримка між моментом, коли MADM™ регулює швидкість подачі анестетика, і моментом, коли він досягає датчика пацієнта, залежить від хвилинної вентиляції і може досягати 30 секунд для менших пацієнтів. У менших пацієнтів збільшення швидкості введення анестетика обмежується, щоб гарантувати, що небезпечні рівні не будуть введені пацієнту до того, як датчик пацієнта зможе їх виявити. Налаштування маси визначає швидкість, з якою MADM™ може збільшувати швидкість подачі анестетика, яка в попередній таблиці називається Window time (Час роботи вікна).

Ефект від встановлення неправильної маси тіла

Встановлення надто низької маси тіла може сповільнити реакцію MADM™ на зміни вентиляції або потоку свіжого газу, встановлених на регуляторі. Встановлення надто високої маси тіла може знизити ефективність деяких заходів безпеки MADM™; однак це не вплине на роботу пристрою, якщо тільки він не вийде з ладу з іншої причини.

Якщо на екрані відображається неправильна маса тіла, її можна виправити, перезавантаживши пристрій. Це слід робити лише тоді, коли анестезію можна безпечно перервати довше ніж на хвилину. Крім того, завжди має бути доступним резервне джерело анестезії.

Запуск пристрою MADM™



ПРИМІТКА. Рекомендується використовувати пристрій біофізичного моніторингу для вимірювання та контролю основних показників життєдіяльності пацієнта, коли пацієнт підключений до пристрою MADM™.

Після успішного завершення самоперевірки MADM™ виконайте наведені нижче кроки, щоб почати користуватися пристроєм.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ЗАВЖДИ МАЙТЕ НАПОГОТОВІ ЗАПАСНИЙ МЕТОД ВВЕДЕННЯ АНЕСТЕТИКА ПАЦІЄНТУ НА ВИПАДОК НЕСПРАВНОСТІ ПРИСТРОЮ.



УВАГА! MADM™ ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ ВИКОРИСТОВУВАТИ ЛИШЕ З СИСТЕМОЮ ПЕРЕДАЧІ ТА ПРИЙОМУ ГАЗОВОГО АНЕСТЕТИКА, ЯКА ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТУ ISO/IEC 80601-2-13.

Кроки

1. Вставте ємність з рідким анестетиком у паз в пристрої MADM™ і щільно притисніть її донизу, доки вона не зафіксується.
2. Переконайтеся, що всі з'єднання контура (відкритого або закритого) на місці.
3. Натисніть і утримуйте кнопку розблокування / блокування на круглому регуляторі на верхній панелі MADM™, який контролює концентрацію анестетика.
4. Поверніть регулятор концентрації проти годинникової стрілки до бажаного відсоткового показника концентрації.

Кнопка
розблокування /
блокування

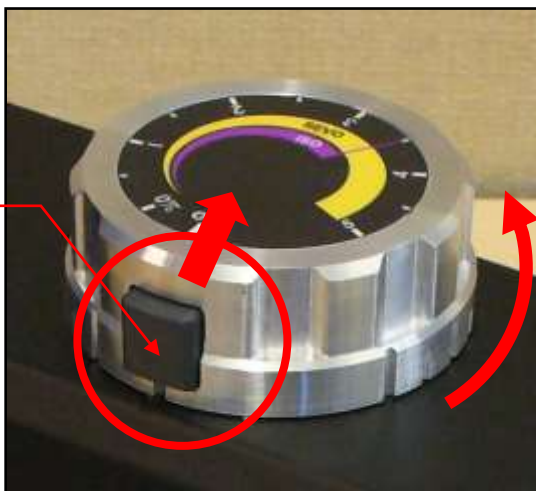


Рисунок 40. Регулятор концентрації

Запуск

Коли в пристрій MADM™ вставлено повну ємність з анестетиком і пристрій увімкнено, на екрані з'явиться повідомлення про те, що він перебуває в режимі очікування, тобто система забезпечена анестетиком і готова розпочати його подачу пацієнту.

Коли регулятор концентрації встановлено на певне відсоткове значення, на екрані спочатку з'явиться повідомлення про те, що система виконує *Priming* (Підготовку), тобто анестетик вводиться в систему для подачі пацієнту.

Після завершення *Priming* (Підготовки) на екрані з'явиться повідомлення про те, що система виконує *Delivering* (Доставку), тобто подає анестетик пацієнту. Під цим повідомленням також відображатиметься лічильник, який показуватиме час роботи в хвилинах і секундах.

Концентрацію анестетика можна регулювати протягом всієї процедури, повертаючи регулятор концентрації на потрібне значення. MADM™ можна перевести в режим очікування (без подачі анестетика, але після проведеної підготовки і в стані, готовому до доставки), повернувши регулятор в положення між 0% і OFF (ВИМКН.).



ПРИМІТКА. На більшій висоті може знадобитися більше анестетика (порівняно з рівнем моря) для збільшення дози анестезії.

Вимкнення

Щоб повернути регулятор концентрації в положення OFF (ВИМКН.), необхідно ще раз натиснути кнопку розблокування / блокування.

Світлодіоди та відповідні сигнали тривоги

Синій світлодіод вказує на те, що MADM™ перебуває в активному стані. Три інші світлодіоди вказують, коли система перебуває в одному з цих станів: Warming Up (Прогрівання), Finished Warming Up (Прогрівання завершено), Self-Check in Progress (Триває самодіагностика), Self-Check Completed (Самодіагностику завершено), Normal (Нормальна робота), Warning (Попередження) і Error (Помилка). Загальний статус системи, звуковий сигнал тривоги та стан світлодіоду визначаються активною умовою виникнення сигналу тривоги з найвищим ступенем тяжкості.

Стан світлодіоду	Пояснення	Пріоритет сигналу тривоги / послідовність звукових сигналів
Світлодіоди циклічно перемикаються між ЗЕЛЕНИМ, ОРАНЖЕВИМ і ЧЕРВОНИМ кольорами.	Система прогрівається .	Не застосовується
ЗЕЛЕНИЙ, ОРАНЖЕВИЙ та ЧЕРВОНИЙ світлодіоди світяться постійно.	Система завершила прогрівання .	Не застосовується
ЧЕРВОНИЙ і ЗЕЛЕНИЙ світлодіоди на верхній панелі блоку управління світяться почергово. ЖОВТИЙ світлодіод світиться постійно.	Розпочато самодіагностику, і вона триває .	Не застосовується
ЗЕЛЕНИЙ — блимає (повільно)	Самодіагностику системи завершено . Необхідно вибрати і підтвердити діапазон маси тіла пацієнта.	Не застосовується
 ПРИМІТКА. Після вибору та підтвердження маси тіла пацієнта зелений світлодіод перестане блимати. У цей момент система сигналів тривоги MADM™ бере під контроль світлодіоди сигналів тривоги і вказує на рівень тривоги системи. Якщо сигналів тривоги, зелений світлодіод світиться постійно.		
ЗЕЛЕНИЙ — світиться постійно	Система перебуває в нормальному стані, тобто в безпечному та справному робочому стані. (ПРИМІТКА. Звукового сигналу тривоги немає).	Не застосовується
СИНИЙ — світиться постійно	Система перебуває в активному стані і буде подавати анестетик у міру необхідності для досягнення бажаного налаштованого значення анестетика на вдиху (FiA SET). Система може фактично не подавати анестетик, якщо відсоток рециркуляції анестетика (FcA) більший за поточне налаштоване значення FiA (FiA Set).	Не застосовується
ОРАНЖЕВИЙ — світиться постійно	Система перебуває в стані застереження . Необхідна увага оператора.	Сигнал тривоги з низьким пріоритетом / послідовність звукових сигналів вимкнена

Стан світлодіоду	Пояснення	Пріоритет сигналу тривоги / послідовність звукових сигналів
ОРАНЖЕВИЙ — блимає (повільно) (частота блимання = 1 Гц, 50% робочий цикл)	Система перебуває в стані тривоги із СЕРЕДНІМ пріоритетом. Система подає анестетик і намагається підтримувати цільову концентрацію на вдиху. (ПРИМІТКА. Присутній повільний імпульсний звуковий сигнал).	Сигнал тривоги із середнім пріоритетом / Три звуки однакової середньої тривалості і висхідної тональності: C–D–G (звуковий сигнал може бути вимкнений на час до 120 секунд). При вимірюванні за допомогою мікрофона на відстані 1 (одного) метра рівень звукового тиску сигналу тривоги з середнім пріоритетом становить 46,3 дБ. (Вимірювання проводилося при А-зваженому рівні навколишнього шуму 26.8 дБ, який включав будь-який інформаційні сигнали або сторонній шум.)
ЧЕРВОНИЙ – блимає (швидко) (частота блимання = 2,5 Гц, 50% робочий цикл)	Система перебуває в стані тривоги із ВИСОКИМ пріоритетом. Пристрій не подає анестезію і не буде працювати. (ПРИМІТКА. Присутній швидкий імпульсний звуковий сигнал).	Сигнал тривоги з високим пріоритетом / Три короткі ноти висхідної тональності, за якими слідує дві довгі ноти висхідної тональності. C–D–G, після чого C–D. При вимірюванні за допомогою мікрофона на відстані 1 (одного) метра рівень звукового тиску сигналу тривоги з середнім пріоритетом становить 47,2 дБ. (Вимірювання проводилося при А-зваженому рівні навколишнього шуму 26.8 дБ, який включав будь-який інформаційні сигнали або сторонній шум.)

Заміна адаптерів дихальних шляхів для впускного та ротового датчиків

Коли з'являється повідомлення *Patient or Inlet Sensor: Replace Adapter* (Датчик пацієнта або впускний датчик: замініть адаптер), оператор повинен замінити вказаний адаптер.

Кроки

1. Переконайтеся, що є запасний адаптер.
2. Вийміть адаптер, який потрібно замінити, з контура і знову підключіть контур.
3. Замініть адаптер на новий і приєднайте його до контура.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ЯКЩО ВІДКЛЮЧИТИ ДАТЧИК ПАЦІЄНТА АБО ВПУСКНИЙ ДАТЧИК ВІД КОНТУРА ДЛЯ ЗАМІНИ АДАПТЕРА, MADM™ ПРИПИНІТЬ ПОДАЧУ АНЕСТЕТИКА. ЦЕ СЛІД РОБИТИ ЛИШЕ НА ТОМУ ЕТАПІ ОПЕРАЦІЇ, КОЛИ ПОДАЧУ АНЕСТЕЗІЇ МОЖНА ПРИПИНИТИ НА 30 СЕКУНД АБО БІЛЬШЕ.

Цю сторінку навмисно залишено порожньою

12. Сигнали тривоги

Опис сигналів тривоги

Існує три рівні пріоритету сигналів тривоги: низький, середній і високий. У стані тривоги з низьким та середнім пріоритетом система все ще може подавати анестетик, але користувач повинен вжити певних заходів для усунення стану тривоги з низьким та середнім пріоритетом. Під час сигналів тривоги з високим пріоритетом подавання анестетика неможливе через фізичний стан або небезпеку для пацієнта. Під час попереджень блимає оранжевий світлодіод, а звук генерується синхронно з блиманням. Під час помилок блимає червоний світлодіод, а звук генерується синхронно з блиманням. Зумер відповідає вимогам IEC60601-1-8 2012 2.1b щодо багатотональності та гучності.

Сигнал тривоги з найвищим пріоритетом	Світлодіоди	Послідовність звукових сигналів
Без сигналів тривоги	Тільки зелений	Вимк
Низький	Тільки постійний оранжевий	Вимк
Середній	Тільки оранжевий (частота блимання = 1 Гц, 50% робочий цикл)	C-D-G (звук можна вимкнути на час до 120 с)
Високий	Тільки червоний (частота блимання = 2,5 Гц, 50% робочий цикл)	C-D-G – C-D (звук можна вимкнути на час до 120 с)

Таблиця 23. Опис сигналів тривоги



ПРИМІТКА. Щоб тимчасово (на 120 секунд) вимкнути звук усіх сигналів тривоги, натисніть один раз кнопку [MUTE/ENTER] (без звуку / ввести) (кнопка на верхній панелі пристрою, найближча до задньої панелі).



ПРИМІТКА. Сигнали тривоги, що регулюються оператором, відсутні. Усі попередньо встановлені порогові значення сигналів тривоги наведено в таблиці в наступному розділі, Причини сигналів тривоги і їх виправлення на стор. 78. Після втрати живлення ці попередньо встановлені порогові значення не змінюються.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! РІВНІ ЗВУКОВОГО ТИСКУ СИГНАЛУ ТРИВОГИ, ЯКІ Є НИЖЧИМИ ЗА РІВЕНЬ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА, МОЖУТЬ ПЕРЕШКОДЖАТИ РОЗПІЗНАВАННЮ ОПЕРАТОРОМ УМОВ СИГНАЛІВ ТРИВОГИ.

Захисне блокування

При виникненні помилки або за відсутності позитивного висновку про відсутність помилок, пристрій MADM™ ініціює захисне блокування, що запобігає подачі анестетика. Це блокування запобігає відкриттю соленоїдів, що дозволяють анестетику переміщатися з ємності в систему, вимикає нагрівач і забороняє роботу насоса для подачі анестетика.

Перевірка системи сигналів тривоги

Систему сигналізації можна перевірити, від'єднавши датчик анестетика і CO₂ від MADM™ або витягнувши ємність. Обидві ці дії спричинять сигнал тривоги з високим пріоритетом, включаючи звуковий сигнал і миготіння світлодіодів. Ці індикатори будуть активними, доки не буде усунуто умову або умови, що спричинили спрацювання сигналу тривоги.

Причини сигналів тривоги і їх виправлення

Таблиця нижче містить перелік усіх помилок та сигналів тривоги, що відображаються пристроєм MADM™, їхні можливі причини, а також дії, які пропонується виконати для їх усунення.



ПРИМІТКА. Якщо сигнал тривоги або повідомлення не зникає після виконання всіх запропонованих дій, поверніть MADM™ кваліфікованому технічному персоналу для обслуговування.



ПРИМІТКА. Якщо є розбіжність між станом тривоги, що відображається на екрані, і станом тривоги, про який повідомляють світлодіоди, слід вважати точним звіт про стан тривоги, що відображається світлодіодами, і роботу пристрою слід припинити якомога швидше.

Таблиця 24. Причини сигналів тривоги і їх виправлення

Повідомлення про сигнал тривоги	Розташування	Причина	Затримка	Дія
СИГНАЛИ ТРИВОГИ З ВИСОКИМ ПРІОРИТЕТОМ				
1. Internal Fault 1 (Error Code) 6 (Внутрішня несправність 1 (код помилки) 6)	Пристрій 6	Виявлено невизначену внутрішню несправність пристрою.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику.
2. Internal Fault 2 (Error Code) (Внутрішня несправність 2 (код помилки))	Пристрій 6	Виявлено невизначену внутрішню несправність пристрою.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику.
3. Device Tilted > 30° (Нахил пристрою > 30°)	Пристрій 6	Пристрій нахилено під кутом, що перевищує норму більше ніж на 30°.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику. - Встановіть пристрій на рівній поверхні.
4. Critical SEVO% At Mouth (> 5.5%) (Критичний рівень SEVO% біля рота (> 5,5%))	Дисплей FIA SEVO 10	Концентрація SEVO на датчику пацієнта надто висока.	1 дихальний рух	- Зменште задане значення подачі анестетика. - Промийте контур пацієнта свіжим газом.
5. Critical ISO% At Mouth (> 4.0%) (Критичний рівень ISO% біля рота (> 4,0%))	Дисплей FIA ISO 9	Концентрація ISO на датчику пацієнта надто висока.	1 дихальний рух	- Зменшіть задане значення подачі анестетика. - Промийте контур пацієнта свіжим газом.
6. Unsupported Agent Detected (Виявлено несумісний анестетик)	Дисплей MAC 13	Пристрій виявив інший анестетик, ніж SEVO та ISO.	1 дихальний рух	- Промийте контур пацієнта свіжим газом. - Замініть контур пацієнта.
7. Patient Sensor Fault (Error Code) (Несправність датчика пацієнта (код помилки))	Датчик пацієнта 5	Пристрій виявив несправність датчика пацієнта.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику. - Замініть датчик пацієнта.

Повідомлення про сигнал тривоги	Розташування	Причина	Затримка	Дія
8. Patient Sensor: Adapter Missing (Датчик пацієнта: немає адаптера)	Датчик пацієнта 5	Відсутній адаптер контура пацієнта на датчику пацієнта.	< 5 с	Замініть адаптер датчика.
9. Patient Sensor: Unsupported Model (Датчик пацієнта: не підтримувана модель)	Датчик пацієнта 5	Модель датчика пацієнта не підтримується.	< 5 с	Замініть датчик пацієнта на модель, схвалену для використання з пристроєм MADM™.
10. Unrecognized Canister Type (Нерозпізнаний тип ємності)	Ємність 3	Пристрій не розпізнає ємність з анестетиком.	< 5 с	- Вийміть ємність з анестетиком із пристрою та встановіть повторно. - Вийміть ємність з анестетиком та встановіть іншу ємність.
11. Airway Tubes Backwards (Дихальні трубки задом наперед)	Апарат ШВЛ 8	Апарат ШВЛ підключений до пристрою задом наперед.	1 дихальний рух	Від'єднайте трубки апарата ШВЛ від пристрою та під'єднайте трубки, як зазначено на пристрої або в інструкції.
12. Inlet Sensor Fault (Error Code) (Несправність вхідного датчика (код помилки))	Вхідний датчик 7	Пристрій виявив несправність вхідного датчика.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику.
13. Inlet Sensor: Adapter Missing (Вхідний датчик: немає адаптера)	Вхідний датчик 7	Відсутній адаптер контура пацієнта на вхідному датчику.	< 5 с	Замініть адаптер датчика.
14. Inlet Sensor: Unsupported Model (Вхідний датчик: не підтримувана модель)	Вхідний датчик 7	Модель вхідного датчика не підтримується.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику.
15. Inlet Sensor: Cal Failed (Вхідний датчик: збій калібрування)	Вхідний датчик 7	Не вдалося виконати самодіагностику / обнулення вхідного датчика.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику.
16. Patient Sensor: Cal Failed (Датчик пацієнта: збій калібрування)	Датчик пацієнта 5	Не вдалося виконати самодіагностику / обнулення датчика пацієнта.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику. - Замініть датчик пацієнта.
17. Flow Sensor Fault (Несправність датчика потоку)	Пристрій 6	Пристрій виявив несправність датчика потоку.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику.

Повідомлення про сигнал тривоги	Розташування	Причина	Затримка	Дія
18. Patient Sensor: Disconnected (Датчик пацієнта: від'єднано)	Датчик пацієнта 5	Датчик пацієнта від'єднано від пристрою.	< 5 с	- Повністю від'єднайте та знову під'єднайте датчик пацієнта до пристрою. - Повністю від'єднайте датчик пацієнта та під'єднайте інший датчик пацієнта. - Вимкніть і увімкніть пристрій.
19. Inlet Sensor: Internal Fault (Вхідний датчик: внутрішня несправність)	Вхідний датчик 7	Вхідний датчик від'єднано від пристрою.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику.
20. Patient Sensor: Fault – Try Re-Cal (Датчик пацієнта: несправність — спробуйте повторне калібрування)	Датчик пацієнта 5	Пристрій виявив несправність датчика пацієнта.	< 5 с	- Повністю від'єднайте та знову під'єднайте датчик пацієнта до пристрою. - Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику. - Замініть датчик пацієнта.
21. Inlet Sensor: Fault – Try Re-Cal (Вхідний датчик: несправність — спробуйте повторне калібрування)	Вхідний датчик 7	Пристрій виявив несправність вхідного датчика.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику.
22. FIA exceeds FIA set (High Priority) (FIA перевищує встановлений FIA (високий пріоритет))	Дисплей FIA ISO 9 або Дисплей SEVO 10	Концентрація анестетика на датчику пацієнта надто висока (> 0,5% в абсолютному вимірі або > 25% від цільової, залежно від того, який показник вищий).	1 дихальний рух у зрівноваженому стані 45 с після того як регулятор повернули в бік зменшення	- Зменшіть задане значення подачі анестетика. - Промийте контур пацієнта свіжим газом.
23. Canister Not Detected (Ємність не виявлено)	Ємність 3	Пристрій MADM™ не виявив ємність з анестетиком.	< 5 с	- Повністю встановіть ємність з анестетиком в MADM™. - Зніміть ємність з рідиною та встановіть іншу ємність.
24. Patient Sensor: Replace Adapter (Датчик пацієнта: замініть адаптер)	Датчик пацієнта 5	Адаптер контура пацієнта на датчику пацієнта забруднений або зламаний.	< 5 с	- Замініть адаптер датчика. - Замініть датчик пацієнта.
25. Inlet Sensor: Replace Adapter (Вхідний датчик: замініть адаптер)	Вхідний датчик 7	Адаптер контура пацієнта на вхідному датчику забруднений або зламаний.	< 5 с	Замініть адаптер датчика.

Повідомлення про сигнал тривоги	Розташування	Причина	Затримка	Дія
26. Internal Battery Level Critically Low (Критично низький рівень заряду внутрішнього акумулятора)	Акумулятор 1	Заряду внутрішньої батареї пристрою недостатньо для продовження подачі анестетика.	< 5 с	- Увімкніть пристрій у розетку. - Передайте пристрій для технічного обслуговування.
27. Purge Limit Exceeded (Перевищено порогове значення промивання)	Пристрій 6	Перевищено внутрішній резервуар анестетика.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику.
28. Illegal Delivery Detected (Виявлено заборонену доставку)	Пристрій 6	Насос подає більше анестетика, ніж очікувалося.	< 5 с	Поверніть регулятор у положення OFF (ВИМКН.).
СИГНАЛИ ТРИВОГИ З СЕРЕДНІМ ПРІОРИТЕТОМ				
1. Agent Underdelivery (Недостатня доставка анестетика)	Дисплей FIA ISO 9 або дисплей SEVO 10	FIA для типу анестетика в ємності нижча від встановленого значення на $\geq 0,2\%$ в абсолютному і 20% у відносному вираженні протягом щонайменше однієї хвилини.	1 дихальний рух	- Зменшіть задане значення подачі анестетика. - Переконайтеся, що пристрій, в тому числі датчик пацієнта, налаштований і підключений до пацієнта відповідно до нормального призначення. - Перевірте контур пацієнта на наявність нещільних з'єднань і підтікань.
2. FIA exceeds FIA set (Medium Priority) (FIA перевищує встановлений FIA (середній пріоритет))	Дисплей FIA ISO 9 або дисплей SEVO 10	Концентрація анестетика на датчику пацієнта занадто висока ($> 0,2\%$ в абсолютному і 15% у відносному вираженні від заданого значення).	1 дихальний рух	- Зменшіть задане значення подачі анестетика. - Промийте контур пацієнта свіжим газом.
3. Detected Agent Mismatch for Canister (Виявлено невідповідність анестетика для ємності)	Датчик пацієнта 5	Анестетик, виявлений пристроєм, не відповідає типу ємності.	1 дихальний рух	- Промийте контур пацієнта свіжим газом. - Замініть контур пацієнта. - Вийміть ємність з анестетиком із пристрою та встановіть повторно. - Зніміть ємність з рідиною та встановіть іншу каністру.

Повідомлення про сигнал тривоги	Розташування	Причина	Затримка	Дія
4. Device In Expiratory Limb (Пристрій у патрубку видиху)	Апарат ШВЛ 8	Пристрій зафіксував неочищений видихуваний газ, що свідчить про те, що його встановлено у патрубок видиху.	45 с	- Встановіть пристрій у патрубок видиху. - Переконайтеся, що пристрій очищення встановлений у кругову систему.
5. Patient Sensor: Re-Cal Req'd (Датчик пацієнта: вимагається повторне калібрування)	Датчик пацієнта 5	Датчик пацієнта вимагає обнулення.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику. - Замініть датчик пацієнта.
6. Agent Level in Canister Low (Низький рівень анестетика в ємності)	Ємність 3	Рівень анестетика в ємності низький.	< 5 с	Поповніть або замініть ємність з анестетиком.
7. Inlet Sensor: Re-Cal Req'd (Вхідний датчик: вимагається повторне калібрування)	Вхідний датчик 7	Вхідний датчик вимагає обнулення.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику.
8. Maximum Delivery Rate Exceeded (Перевищено максимальну швидкість доставки)	Пристрій 6	Хвилинна вентиляція, виміряна пристроєм, перевищує верхнє порогове значення сигналу тривоги.	60 с	Зменште потік свіжого газу, швидкість вентиляції або цільовий рівень анестезії.
9. Internal Battery Failure (Несправність внутрішнього акумулятора)	Акумулятор 1	Виявлено несправність акумулятора пристрою.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику.
10. Internal Battery Level Low (Низький рівень заряду внутрішнього акумулятора)	Акумулятор 1	Рівень заряду акумулятора пристрою низький	< 5 с	Підключіть пристрій до електромережі та зарядіть акумулятор.
11. Patient Sensor: Unspec Acc (Датчик пацієнта: невизначена точність)	Датчик пацієнта 5	Потенційно неточне вимірювання на датчику пацієнта.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Перемістіть джерела радіоперешкод (наприклад, мобільні телефони) подалі від датчика пацієнта. - Повторно виконайте самодіагностику. - Замініть адаптер датчика. - Замініть датчик пацієнта.

Повідомлення про сигнал тривоги	Розташування	Причина	Затримка	Дія
12. Inlet Sensor: Unspec Acc (Вхідний датчик: невизначена точність)	Вхідний датчик 7	Потенційно неточне вимірювання на датчику пацієнта.	< 5 с	- Замініть адаптер датчика. - Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику.
13. Vent Waveform Not Detected (Криву вентиляції не виявлено)	Апарат ШВЛ 8	Криву вентиляції не виявлено.	< 5 с	- Переконайтеся, що пристрій налаштований і підключений до пацієнта відповідно до нормального призначення. - Перевірте контур пацієнта на наявність нещільних з'єднань і підтікань. - Переконайтеся, що апарат ШВЛ увімкнено або що штучна вентиляція виконується через MADM™.
14. Both SEVO and ISO Detected (Виявлено і SEVO, і ISO)	Датчик пацієнта 5	Пристрій виявив як SEVO, так і ISO в контурі пацієнта в концентрації вище 0,15%.	1 дихальний рух	- Промийте контур пацієнта свіжим газом. - Замініть контур пацієнта.
15. Internal Temperature Too High (Внутрішня температура надто висока)	Пристрій 6	Внутрішня температура перевищує 42°C	< 5 с	Перемістіть MADM™ у більш прохолодне місце.
16. Patient Sensor: Circuit Disconnect (Датчик пацієнта: від'єднання контура)	Датчик пацієнта 5	Дихання пацієнта не виявлено.	20 с	- Переконайтеся, що пристрій, в тому числі датчик пацієнта, налаштований і підключений до пацієнта відповідно до нормального призначення. - Перевірте контур пацієнта на наявність нещільних з'єднань і підтікань. - Замініть датчик пацієнта. - Вимагається клінічне втручання.
17. Unknown Barometric Pressure (Невідомий барометричний тиск)	Пристрій 6	Невідповідність внутрішнього датчика барометричного тиску.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику. - Замініть датчик пацієнта.
СИГНАЛИ ТРИВОГИ З НИЗЬКИМ ПРІОРИТЕТОМ				
1. Operating On Internal Power (Робота від внутрішнього живлення)	Штекер 2	Пристрій не підключено до електромережі.	< 5 с	Приєднайте пристрій до електромережі.

Повідомлення про сигнал тривоги	Розташування	Причина	Затримка	Дія
2. Internal fault, Service soon (Внутрішній збій, проведіть обслуговування найближчим часом)	Пристрій 6	Виявлено невизначену внутрішню несправність пристрою.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику.
3. Internal Tilt Sensor Fault (Внутрішня несправність датчика нахилу)	Пристрій 6	Виявлено несправність датчика нахилу. Пристрій може не виявити і не подати сигнал тривоги, якщо його буде нахилено.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику.
4. Inlet/Flow Sensors: Cal Skipped (Вхідний датчик / датчик потоку: калібрування пропущено)	Вхідний датчик 7	Користувач пропустив самодіагностику /обнулення вхідного датчика і датчика потоку.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику.
5. Patient Sensor: Cal Failed (Датчик пацієнта: калібрування пропущено)	Датчик пацієнта 5	Користувач пропустив самодіагностику /обнулення датчика пацієнта АБО датчик пацієнта було від'єднано та знову підключено.	< 5 с	- Підключіть датчик пацієнта до пристрою. - Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику.
6. Flow Sensor: Using Default Cal (Датчик потоку: використання калібрування за замовчуванням)	Пристрій 6	Датчик потоку не було обнулено під час самодіагностики при запуску.	< 5 с	- Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику.
7. Dial Beyond Maximum Allowable (Перевищення максимально допустимого положення регулятора)	FIA Set 14	Регулятор приладу встановлений за межею максимальної безпечної концентрації для анестетика, виявленого в ємності.	< 5 с	Поверніть регулятор до допустимого значення.
8. N2O Detected (Виявлено N2O)	Дисплей MAC 13	У контурі виявлено N2O.	< 5 с	- Тільки для інформації, N2O не включено до розрахунку MAX. - Для усунення N2O промийте контур.

Повідомлення про сигнал тривоги	Розташування	Причина	Затримка	Дія
9. Dial Setting May Be Inaccurate (Налаштування регулятора може бути неточним)	FIA Set 14	Потенційне зміщення регулятора.	< 5 с	- Використовуйте налаштування регулятора, що відображаються у графічному інтерфейсі користувача. - Вимкніть і увімкніть пристрій. - Повторно виконайте самодіагностику.
10. Internal Battery Level Low (Низький рівень заряду внутрішнього акумулятора)	Акумулятор 1	Рівень заряду акумулятора пристрою низький.	< 5 с	Зачекайте, поки акумулятор зарядиться.

Цю сторінку навмисно залишено порожньою

13. Обслуговування та технічна підтримка

Обслуговування та технічна підтримка при під'єднанні до пацієнта

Поки апарат підключений до пацієнта, забороняється виконувати технічне обслуговування (і функціональне тестування, описане нижче), за винятком заміни адаптерів вхідного датчика і датчика дихальних шляхів, а також заповнення ємності з анестетиком.

Перевірка системи та функціональне тестування

Перед підключенням кожного пацієнта слід виконати самодіагностику при запуску. За бажанням, огляд системи та обмежене функціональне тестування можна виконати таким чином:

1. Візуальний огляд, включаючи систему наповнення для конкретного анестетика та виявлення ємності. Переконайтеся у відсутності пошкоджень, розривів або отворів у пристрої або його компонентах.
2. Від'єднайте штекер і переконайтеся, що пристрій працює від внутрішнього акумулятора; знову підключіть штекер і переконайтеся, що пристрій працює від електромережі.
3. Підключіть джерело газу з регульованим потоком (повітря або кисень) до входу системи і встановіть постійний потік від 2 до 5 л/хв. Встановіть регулятор анестетика на 1,5% і виміряйте вихідну концентрацію. Щоб виміряти концентрацію газу на виході, під'єднайте трубку пацієнта до виходу системи і прикріпіть ротовий датчик до кінця трубки.
4. Через 60 секунд переконайтеся, що MADM™ не відображає жодних сигналів тривоги про подачу в надмірній або недостатній дозі.



ПРИМІТКА. За відсутності CO_2 , що генерується пацієнтом, продуктивність MADM™ слід оцінювати при постійному потоці газу, а не за допомогою апарата ШВЛ, як описано вище.

Технічне обслуговування системи

MADM™ розроблений для простого обслуговування. Інструкції з періодичного технічного обслуговування наведено в Посібнику з технічного обслуговування MADM™. Обслуговування пристрою MADM™ може здійснюватися тільки авторизованим і кваліфікованим технічним персоналом.

Якщо пристрій MADM™ працював у екстремальних умовах, зазнав впливу навколишнього середовища або був пошкоджений, його слід передати авторизованому та кваліфікованому технічному персоналу для перевірки та/або ремонту.

На пристроях, що перебувають на тривалому зберіганні, слід щорічно перезаряджати внутрішній акумулятор.

Очищення системи

Зовнішню поверхню системи можна чистити стандартними засобами для чистки, включаючи мийні засоби медичного класу, за винятком окислювачів. Рекомендується протирати зовнішні поверхні пристрою ізопропіловим спиртом після кожного використання.

Зовнішні поверхні MADM™ можна протирати одним із наведених нижче засобів:

- Ізопропіловий спирт
- Хлорвмісні сполуки*
 - Максимальна концентрація: 1:10

*Ці сполуки розводять за об'ємом у воді.

Якщо пристрій забруднився внаслідок прямого впливу газу, що видихається, без захисту фільтра пацієнта (особливо при використанні в конфігурації із закритим контуром), MADM™ слід негайно направити кваліфікованому технічному персоналу. Крім того, необхідно замінити всі витратні компоненти.

Блок-схема системи

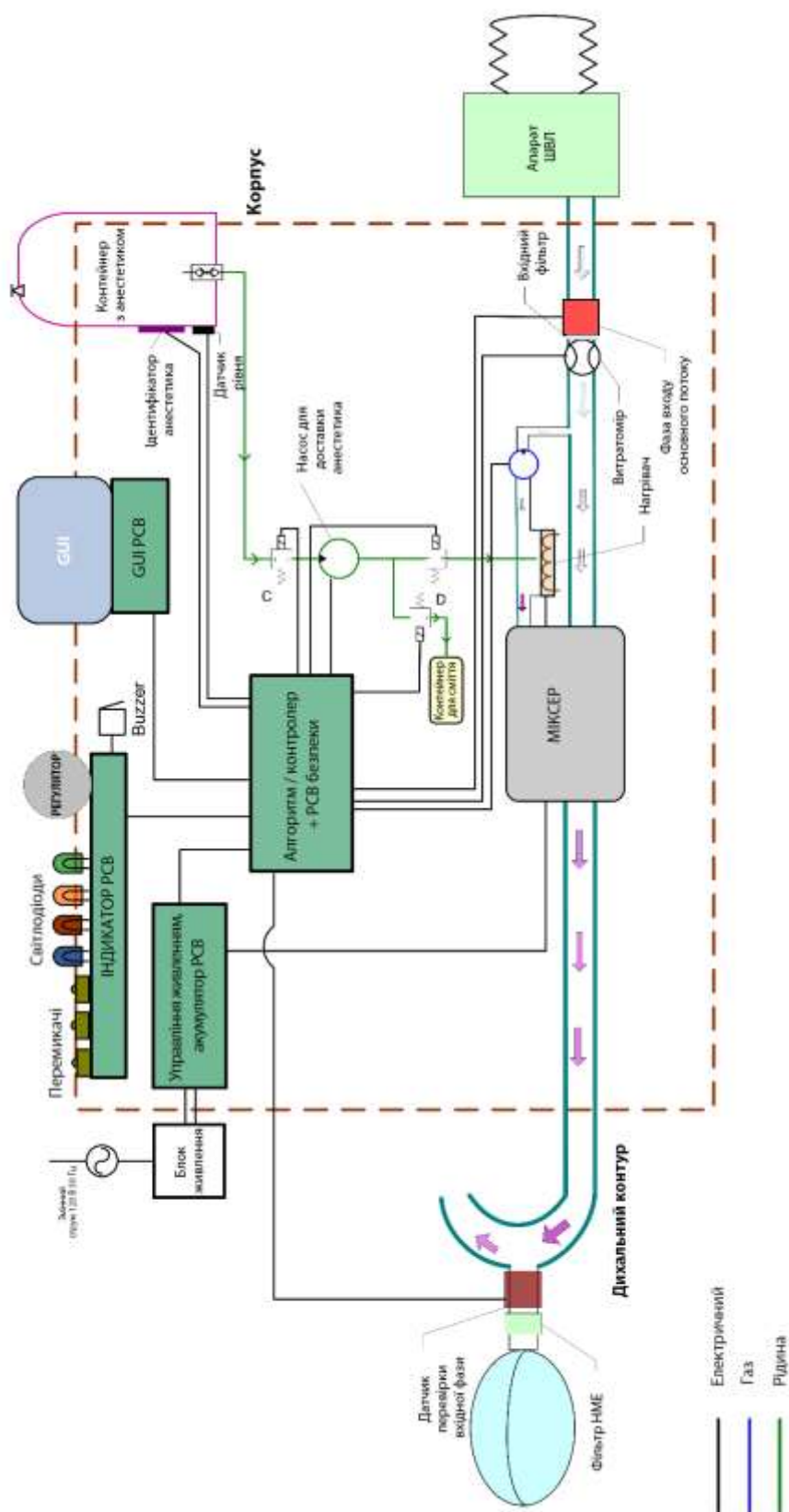


Рисунок 41. Блок-схема системи

14. Показчик

MAC

обчислення і відображення, 34

MADM™

запуск, 72

класифікація, 5

опис компонентів, 14

опис системи, 13

опис функцій, 15

передбачуване використання, 2

повідомлення про обмеження продажу, 2

приладдя, 16

протипоказання, 2

середовище використання, 2

транспортування, 22

утилізація, 3

цільова популяція, 2

цільові користувачі, 2

Абревіатури

пояснення, 11

Авторські права

повідомлення, 1

Адаптер для заповнення севофлурану Abbvie, 65

Адаптери дихальних шляхів для впускного та ротового

датчиків

заміна, 75

Адреса

виробник, 1

уповноважені представники, 1

Акумулятор та зарядний пристрій

обслуговування, 51

Блок живлення

опис, 15

Блок живлення медичного класу

огляд, 13

Блок управління та візуального виведення

огляд, 13

Блок-схема системи, 88

Вимоги до навколишнього середовища

MADM™, 40

Випаровувач

запобіжні заходи, 16

Виробник

адреса, 1

Вихід на різних висотах і при субатмосферному тиску

ефекти, 39

Відкритий контур з апаратом ШВЛ

кроки монтажу, 58

монтажна схема, 57

Встановлення неправильної маси тіла

ефект, 72

Графіки продуктивності

інформація, 39

Датчик, анестезія і CO₂ моніторинг

огляд, 13

Датчик, анестезія і CO₂ Моніторинг

опис, 15

Датчик, вхідний

функція, 14

Декларація про відповідність

повідомлення, 3

Дескриптори сигналів тривоги

розташування, 29

Екран Setup (Налаштування)

інформація, 23

Екран введення маси тіла пацієнта

інформація, 26

Експлуатаційні характеристики

MADM™, 38

Електричні характеристики

MADM™, 37

Електричні характеристики блоку живлення

MADM™, 37

Елементи управління

верхня панель MADM™, 44

задня панель MADM™, 47

передня панель MADM™, 43

Ємність з анестетиком

адаптер для заповнення севофлурану Abbvie, 65

інструкція з промивання, 62

Ємності з анестетиком

інструкція із заповнення, 60

Закритий контур з апаратом ШВЛ

монтажна схема, 59

Запобіжні заходи

випаровувач, 16

Зарядний пристрій

використання, 50

статуси світлодіодів і пояснення, 50

Зарядний пристрій і акумулятор

огляд і фотографії з маркуванням, 49

Застереження перелік, 8

Затискач MADM™, 53

Захисне блокування

MADM™ після виявлення помилки, 77

З'єднання

MADM™, 43

задня панель MADM™, 47

ліва панель MADM™, 45

права панель MADM™, 46

Значення маси тіла

ефект від встановлення, 72

Інструкція з промивання

- ємності з анестетиком, 62
- Інструкція із заповнення
 - ємності з анестетиком, 60
- Інформаційний екран
 - інформація, 28
- Класифікація
 - MADM™, 5
- Компоненти
 - MADM™, 43
- Маркувальні знаки
 - вироби, 5
- Маса тіла пацієнта
 - налаштування значення, 72
- Налаштування, MADM™
 - огляд, 57
- Небезпечні матеріали
 - повідомлення, 3
- Номер моделі
 - MADM™, 37
- Область інформаційного дисплея пацієнта
 - пояснення, 32
- Обслуговування
 - акумулятор та зарядний пристрій при під'єднанні до пацієнта, 86
- Очищення
 - системи, 86
- Патенти
 - повідомлення, 1
- Перевірка
 - система, 86
- Передбачуване використання
 - MADM™, 2
- Підтримка, технічна
 - контакт, 2
- Піктограми на екрані Information (Інформаційний)
 - пояснення, 29
- Піктограми на інформаційному екрані
 - пояснення, 29
- Піктограми, що використовуються в посібнику
 - пояснення, 5
- Повідомлення
 - авторські права, 1
 - декларація про відповідність, 3
 - небезпечні матеріали, 3
 - обмеження продажу MADM™, 2
 - патенти, 1
- Повідомлення в області статусу пристрою
 - пояснення, 31
- Повідомлення про електромагнітну сумісність
 - випромінювання та стійкість, 40
- Показники газу
 - вплив O₂, 38
- Попередження
 - перелік, 7
- Представник, уповноважений
 - адреса, 1
- Приладдя
 - MADM™, 16
- Протипоказання
 - MADM™, 2
- Протитиск та опір
 - вплив, 39
- РДК
 - опис, 14
- Регулятор
 - опис, 14
- Самодіагностика при запуску, 57, 71
- Світлодіоди
 - значення, 74
- Середовище використання
 - MADM™, 2
- Сигнали тривоги
 - виправлення, 78
 - опис і пріоритетність, 77
 - причини, 78
- Система
 - очищення, 86
 - технічне обслуговування, 86
- Система сигналів тривоги
 - перевірка, 77
- Склад газу-носія
 - вплив, 39
- Скорочення
 - пояснення, 11
- Стандарти
 - відповідність MADM™, 40
- Стандартні компоненти системи, 13
- Таблиці продуктивності
 - інформація, 39
- Температура навколишнього середовища вплив, 39
- Тестування
 - функціональне, 86
- Технічна підтримка
 - при під'єднанні до пацієнта, 86
- Технічне обслуговування
 - система, 86
- Технічні характеристики
 - MADM™, 37
- Технічні характеристики апарата ШВЛ
 - вплив, 40
- Технічні характеристики сумісних апаратів ШВЛ
 - MADM™, 39
- Транспортування
 - MADM™, 22
- Утилізація
 - MADM™, 3
- Фізичні характеристики
 - MADM™, 37

Цільова популяція
MADM™, 2

Цільові користувачі
MADM™, 2

Цю сторінку навмисно залишено порожньою

Цю сторінку навмисно залишено порожньою

Цю сторінку навмисно залишено порожньою

Цю сторінку навмисно залишено порожньою