



SMARTCUFF

Краткое руководство пользователя

Оглавление

1 Обзор устройства.....	5
2 Начало работы.....	6
3. «Поддержка заданного давления»	8
4. «Временная задержка давления».....	8
5. «Периодическое понижения давления».....	Ошибка! Закладка не определена.
6. «Сдутие манжеты».....	8
7. «Конфигурация».....	8
8. Тревоги и устранение причин их срабатывания	8
9. Питание устройства.....	9
10. Выключение изделия	9

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на интеллектуальный программно-аппаратный комплекс контроля давления в манжетах эндотрахеальных и трахеостомических трубок SmartCuff, изготовленный по конструкторской документации 72143320-32.50.21.129-001 (далее изделие) и содержит информацию, необходимую потребителю для правильной и безопасной эксплуатации изделия, удостоверяет гарантированные изготовителем основные параметры и характеристики.

К эксплуатации, обслуживанию и модернизации оборудования допускаются только квалифицированные специалисты. Изложенные в РЭ указания обязательны для исполнения персоналом, производящим работы по монтажу, наладке, техническому обслуживанию и эксплуатации изделия по назначению.

При возникновении аварий, нештатных режимов работы, неисправностей, сведения о которых не содержатся в РЭ, потребитель обязан уведомить об этом изготовителя.

В связи с совершенствованием изделия и его технических характеристик, изготовитель оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию (включая программное обеспечение), не ухудшающих потребительских качеств, без отражения их в настоящей РЭ.

Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию изделия без согласования с изготовителем.

ООО «Смарткафф» не несет ответственности за любые потери, убытки, издержки, неудобства или повреждения, которые могут возникать вследствие нарушения правил эксплуатации изделия, использования для замены комплектующих, предоставленных не ООО «Смарткафф», или изменения, удаления либо снятия серийных номеров.

Наименование и условное обозначение изделия: Интеллектуальный программно-аппаратный комплекс контроля давления в манжетах эндотрахеальных и трахеостомических трубок SmartCuff.

Изготовитель: ООО «СМАРТКАФФ».

Изделие предназначено для постоянного измерения и автоматической

поддержки заданного пользователем давления в манжетах эндотрахеальной (ЭТ) или трахеостомической (ТС) трубок во время искусственной вентиляции легких. Изделие можно использовать с любым аппаратом искусственной вентиляции легких (ИВЛ). Изделие можно использовать во время вентиляции легких у взрослых, детей и младенцев, интубированных с помощью ЭТ-или ТС-трубок, в следующих условиях:

- в блоке интенсивной терапии или послеоперационной палате;
- в операционной во время интубационного наркоза;
- при оказании неотложной или первичной медицинской помощи;
- транспортировка пациента в пределах и за пределы медицинского учреждения.

Единицы измерения

В качестве единицы измерения давления в РЭ используется смН2О. 1 смН2О равен 0,981 мбар или 0,981 гПа.

Общие примечания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕБЕЗОПАСЕН ДЛЯ МРТ. Не приближайтесь к оборудованию для магнитно-резонансной томографии (МРТ). В условиях магнитного резонанса изделие представляет опасность для пациента, медицинских работников и других людей.

Запрещается вносить изменения в конструкцию устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

К изделию можно одновременно подключать только одного пациента, интубированного с помощью ЭТ или ТС трубок (далее ЭТ-трубками).

Не используйте изделие при наличии внешних повреждений.

Ознакомьтесь с этим РЭ перед подключением изделия к пациенту.

Не прикасайтесь одновременно к пациенту и компонентам, которые проводят ток (например, порту USB), электропроводящим частям или корпусу изделия.

Разместите изделие таким образом, чтобы его можно было легко отключить от основного источника питания.

Устройство не обладает защитой, необходимой для его использования во время дефибрилляции.

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и эффективность работы изделия только при полном соблюдении следующих условий:

- Ремонтные работы или операции по сборке, расширению, регулировке, модификациям, техническому обслуживанию проводятся персоналом, прошедшим надлежащую подготовку.
- Электропроводка в используемом помещении отвечает действующим требованиям.
- Изделие используется в соответствии с РЭ.

Переносное и мобильное радиочастотное оборудование для передачи данных может повлиять на работу изделия.

1 Обзор устройства



Не все показанные здесь элементы отображаются одновременно, приведены исключительно для наглядности



1. Кнопка включения / выключения питания
2. Кнопка отключения звукового сигнала тревоги
3. Световой индикатор тревоги

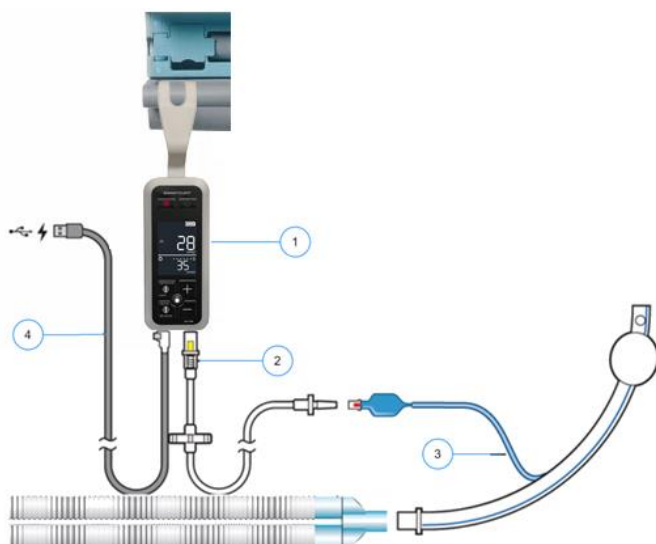


1. Пиктограммы источника питания и заряда батарей
2. Пиктограммы тревоги
3. Текущее давление
4. Индикатор изменения (повышения/понижения) давления
5. Единица измерения
6. Значки, связанные с временной задержкой и периодическим понижением давления
7. Целевое (заданное) давление
8. Пиктограмма блокировки клавиатуры



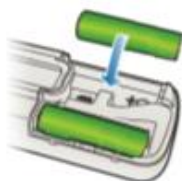
1. Повышение (+) целевого давления
2. Временная задержка давления
3. Сдутие манжеты
4. Блокировка клавиатуры
5. Понижение (-) целевого давления

Подключение Smartcuff



1. Устройство SmartCuff
2. Удлинительная трубка
3. Разъем манжеты (ЭТ-трубки)
4. Капель питания USB

2 Начало работы



Вставка аккумуляторов и подключение кабеля USB

1. Снимите крышку отсека аккумуляторных батарей
2. Вставьте заряженные аккумуляторы в отсек
3. Подключите к порту USB-C соответствующий конец кабеля питания
4. Закройте крышку

Подключение устройства к основному источнику питания

Подключите кабель питания USB к адаптеру питания, который в свою очередь следует подключить к источнику переменного тока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не извлекайте аккумуляторы, если устройство не подключено к основному источнику питания, иначе оно прекратит работу.

Включение устройства

Нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения питания, на дисплее замигает индикатор целевого давления, а устройство начнет поддерживать давление, установленное по умолчанию.

После 3 с бездействия мигание прекратится.

Обратите внимание: после первого включения все сигналы тревоги отключаются на 1 мин, чтобы можно было подсоединить пациента.

Подключение трубки подачи давления в манжету к устройству и пациенту

Подключите трубку подачи давления в манжету (если она еще не подключена).

После подключения устройство начнет поддерживать заданное целевое давление.

Проверка на наличие утечек в воздуховоде и манжете

Утечка в воздуховоде (контура пациента).

С помощью SmartCuff можно снизить утечку в воздуховоде вокруг манжеты: увеличивайте давление в манжете в зависимости от силы утечки, обнаруженной ИВЛ. Если задано давление свыше 30 смH₂O, стоит использовать большую ЭТ-трубку. Также проверьте, не слышно ли в горле пациента хлопочущих звуков.

Утечка в манжете.

В таких случаях на устройстве SmartCuff срабатывает соответствующая тревога.

На рисунке слева показано, как текущее давление в 5 смH₂O автоматически увеличивается до целевого (20 смH₂O).

ПРИМЕЧАНИЕ

Для взрослых/педиатрических ЭТ-трубок рекомендуется поддерживать давление в манжете ниже 30 смН₂O, а для неонатальных – ниже 20 смН₂O (значение по умолчанию – 25 смН₂O).


Регулировка целевого давления


Нажмите кнопку увеличения (+) или уменьшения (–), чтобы включить регулировку давления.

Начнет мигать индикация целевого давления и появится надпись «SET» (Установить). Отрегулируйте значение давления, нажимая кнопку увеличения (+) или уменьшения (–), пока оно мигает.

После 3 с бездействия цифры перестанут мигать, а устройство издаст звуковой сигнал и применит новые настройки.

Блокировка/разблокировка панели управления

Нажмите и удерживайте кнопку  **блокировки**, чтобы заблокировать или разблокировать клавиатуру.

Когда клавиатура заблокирована, отображается значок блокировки  и отключаются все кнопки, кроме предназначенной для **отключения звукового сигнала тревоги**.

3. «Поддержка заданного давления»

При первичном включении режима звуковая индикация будет выключена на 1 минуту.

В данном режиме SmartCuff поддерживает давление в манжетах ЭТТ или ТСТ, значение которого задано по умолчанию (значение целевого значения давления по умолчанию задается в режиме «Конфигурация»).

Нажмите кнопку увеличения (+) или уменьшения (-), чтобы включить регулировку давления.

Начнет мигать индикация целевого давления и появится надпись «SET» (Установить).

Отрегулируйте значение давления, нажимая кнопку увеличения (+) или уменьшения (-), пока значение давления мигает.



После 3 с бездействия цифры перестанут мигать, а устройство издаст звуковой сигнал и применит новые настройки.

4. «Временная задержка давления»

Для перехода в режим «Поддержка заданного давления» нажмите и удерживайте кнопку «УДЕРЖАНИЕ (HOLD)» > 3 секунд, устройство издаст звуковой сигнал, активируется режим «Временная задержка давления».


На дисплее появляется соответствующий индикатор



Индикация целевого давления в нижней половине дисплея показывает сумму целевого значения давления и прибавленного значения задержки.

Регулировка значения давления выполняется нажатием кнопок увеличения (+) или уменьшения (-).

Устройство применяет настройки в течение 3 секунд бездействия, после чего начинается маневр задержки. Во время маневра задержки Давление повышается до заданной величины.

На дисплее отображается . Каждая точка индикатора соответствует одной минуте.

С течением времени точки исчезают одна за другой, начиная справа, до завершения задержки. При истечении установленного времени устройство издаст звуковой сигнал; давление вернется к заданному целевому давлению (переход в режим «Поддержка заданного давления», применявшийся до задержки).

Возможно прерывание временной задержки давления в любое время - выполняется повторным нажатием и удержанием в течение 3 сек. кнопки «УДЕРЖАНИЕ (HOLD)», при этом устройство отменяет временную задержку давления

и возвращается к ранее установленному режиму «Поддержка заданного давления».

5. «Сдутие манжеты»

Нажмите и удерживайте кнопку «СДУТИЕ DEFLATION» > 3 секунд, устройство издаст звуковой сигнал, активируется режим «Сдутие манжеты».

Индикация целевого давления отображается равным 0 и устройство применяет отрицательное давление до тех пор, пока текущее значение давления в манжете не снизится до 0 смН₂O, при этом будут отображаться индикаторы




Когда давление в манжете достигнет 0 смН₂O, устройство еще раз издаст звуковой сигнал, указывая на то, что манжета сдута.

Экстубируйте пациента.

Отсоедините устройство от ЭТ-трубки.

Отключите устройство в течение 1 мин, после сдутия манжеты.

Если манжета находилась в сдутом состоянии более 1 минуты и не была наполнена воздухом повторно или изделие не было отключено, отображается соответствующее



напоминание (манжета сдута более 1 минуты) .

6. «Конфигурация»

Режим Конфигурация предназначен для выбора единиц измерения, уставки значения целевого давления по умолчанию.

Переход в режим «Конфигурация»:

Изделие должно быть выключено.

Нажать и удерживать кнопки  и  > 3 секунд. На дисплее отображается только мигающий индикатор единиц измерения (hPa или mbar или cmH₂O). Изменения отображения единиц измерения выполняется нажатием кнопок увеличения (+) или уменьшения (-).

Устройство применяет настройки в течение 3 секунд бездействия, после чего начинается ожидание уставки значения целевого давления по умолчанию.


Изменение уставки выполняется нажатием кнопок увеличения (+) или уменьшения (-).


Устройство применяет настройки в течение 3 секунд бездействия, устройство издаст звуковой сигнал и переходит в режим «Поддержка заданного давления» раздел 3.

7. Тревоги и устранение причин их срабатывания


При возникновении опасных ситуаций срабатывает сигнал тревоги, устройство начинает издавать звуковые сигналы, а световой индикатор тревоги загорается желтым или красным цветом (в зависимости от приоритетности тревоги), на дисплее отображаются индикаторы, соответствующие типу тревог.

В устройстве предусмотрены два уровня приоритетности тревог: высокий и средний. Если несколько тревог возникнут одновременно, загорятся все соответствующие индикаторы тревог, а звуковой сигнал будет звучать и световой индикатор тревоги начнет мигать цветом, соответствующими тревоге наивысшей приоритетности.

Отключение сигнала звуковой тревоги производится нажатием на кнопку , при этом звуковая сигнализация

отключается на 2 минуты и отображается индикатор , световая индикация и индикаторы на дисплее продолжают быть включенными согласно типу опасной ситуации.

Название тревоги	Приоритет тревоги	Возможные причины
Утечка в системе манжеты 	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	В манжете упало давление. Трубка подачи давления в манжету подсоединена неправильно
Низкий заряд аккумулятора 	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	Аккумулятор разряжен – уровень заряда менее 5%
Уровень заряда аккумулятора – 10% 	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	Уровень заряда аккумулятора – 10% или меньше
Сдутие манжеты 	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	Манжета сдута дольше 1 мин
Выключение невозможно Показатель текущего давления мигает 	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	При попытке выключить устройство давление в манжете превышает 5 смН2О
Потеря питания Непрерывный звуковой сигнал в течение 1 мин, который нельзя отключить	Потеря питания	Основной источник питания отсоединен или не работает, и аккумуляторы разряжены

кнопку  «Включения/выключения питания устройства» и удерживайте ее дольше 3 с

8. Питание устройства

ПРИМЕЧАНИЕ

В документе указан приблизительный срок эксплуатации аккумуляторов. Фактический срок зависит от заданных параметров устройства, длительности использования аккумуляторов и уровня заряда. Чтобы обеспечить максимальный срок эксплуатации аккумуляторов, поддерживайте полный заряд и избегайте полного разряда аккумуляторов.

Заменяйте аккумуляторы, как только их производительность упадет ниже приемлемого уровня.

Устройство питается от двух перезаряжаемых аккумуляторов типа **AA** напряжением **3,3 вольта**, а также от источника переменного тока с помощью кабеля USB.

Два новых полностью заряженных аккумулятора обеспечивают приблизительно 5 ч работы в стандартном режиме.

9. Выключение изделия

ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство нельзя выключать, если давление выше 5 смН2О. В таком случае срабатывает тревога «Выключение невозможно».

Выключение изделия:

Полностью сдуйте манжету и убедитесь, что показатели текущего и целевого давления равны 0. Нажмите