



2637608

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

14 ОКТ 2025

№ 011-1052/25

На № _____

от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении:

«Аппарат ИВЛ Миллениум SECHRIST», производства «Секрист Индастриз, Инк.», США (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 28.11.2018 № РЗН 2018/6838, выданном на медицинское изделие «Аппарат искусственной вентиляции легких новорожденных и детей Millennium с принадлежностями», производства «Секрист Индастриз, Инк.», США.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в

соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.



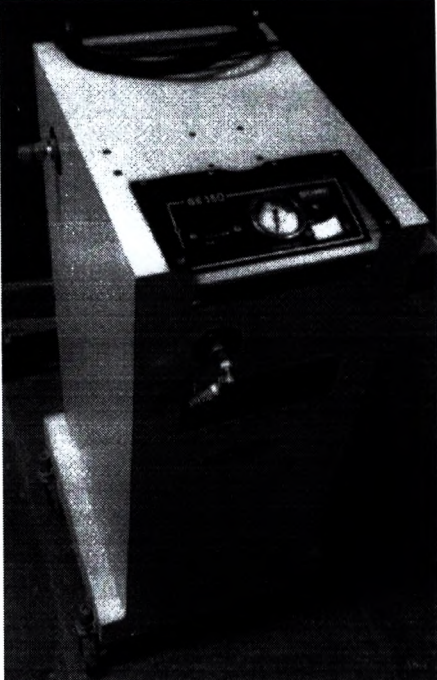

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 14 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

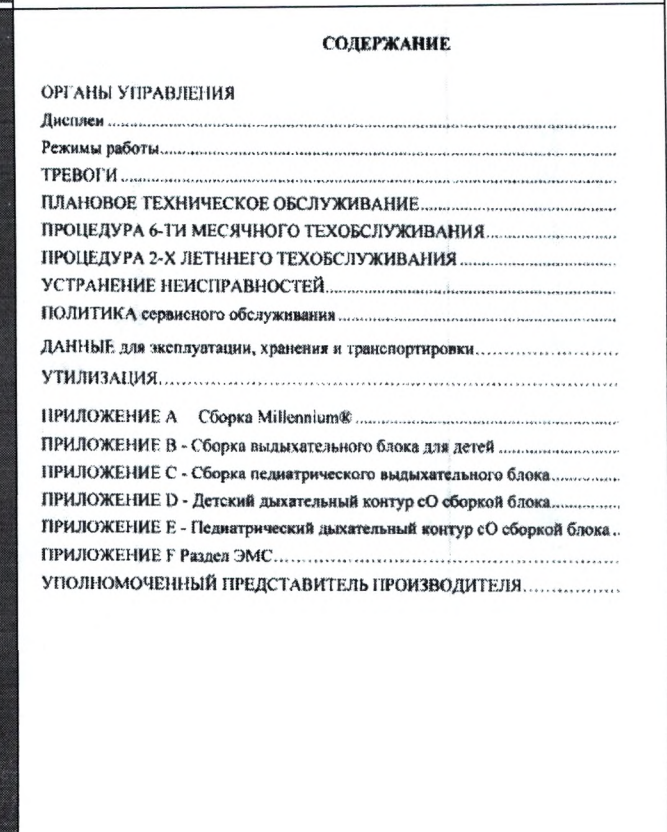
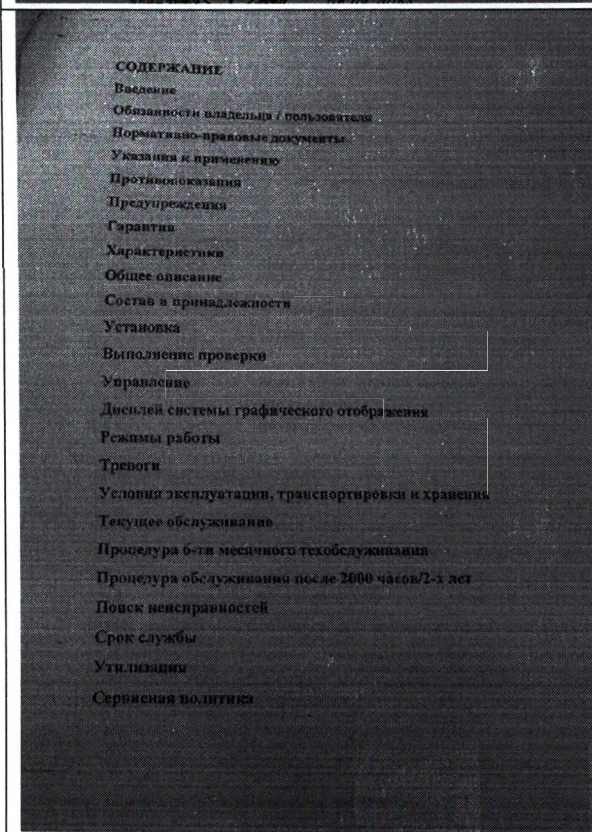
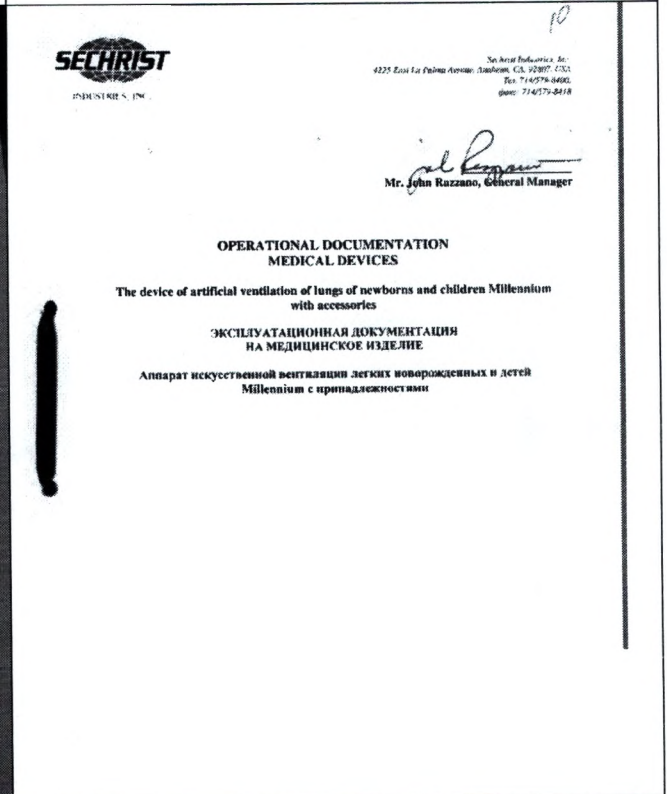
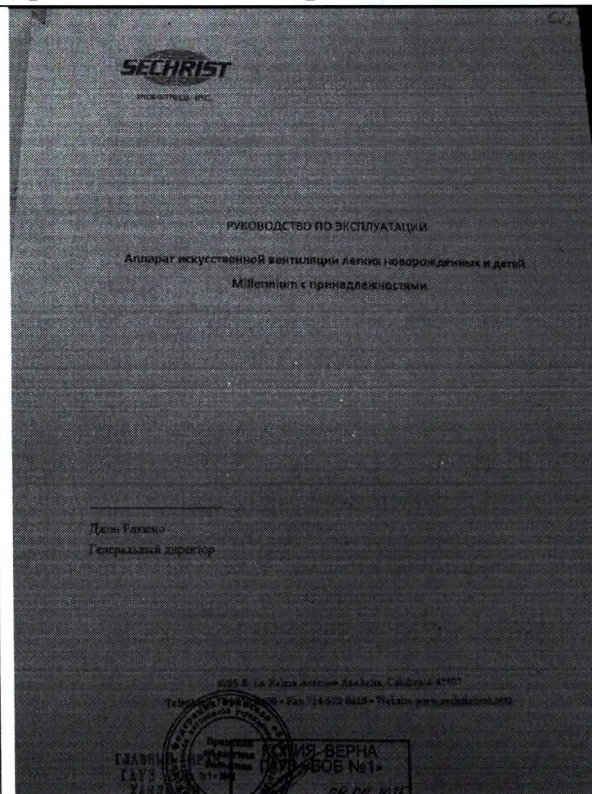
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.11.2018 № РЗН 2018/6838 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Компрессор медицинский	Информация на изделии: 	Информация на образце: 
Внешний вид компрессора		
Режимы работы	Перемежающаяся принудительная вентиляция (IMV).	<i>Отсутствует.</i>
Передача данных	Соединение по оптической линии	<i>Соединительный коннектор по оптической линии отсутствуют.</i>
Степень защиты	IP42	<i>Маркировка отсутствует, согласно эксплуатационной документации, степень защиты IP40</i>
Конструкция компрессора	На верхней крышке компрессора имеются посадочные крепления для АИВЛ Millennium	<i>Посадочные крепления отсутствуют</i>
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	п. 6.3 Защита от опасного проникания воды или твердых	<i>Классификация на корпусе основного блока</i>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.11.2018 № РЗН 2018/6838 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>частиц КОРПУСА должны классифицироваться по степени их защиты от проникания воды и твердых частиц в соответствии с МЭК 60529 (см. 7.2.9 и 11.6.5).</p> <p>п. 7.2.9 Классификация IP. МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части должны маркироваться символом, использующим буквы IP, за которыми должны следовать обозначения, приведенные в МЭК 60529, согласно классификации в 6.3 (см. таблицу D.3, Код 2). ИЗДЕЛИЯ, классифицированные как IPX0 или IP0X, маркировать этими символами не обязательно.</p>	<p><i>отсутствует, Согласно РЭ, представленной с образцом, степень защиты IP40</i></p>
ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013	<p>п. 201.7.9.2.1.101 В инструкции по эксплуатации должно быть указано следующее: в) дата принятия или пересмотра инструкции по эксплуатации</p>	<p><i>Информация отсутствует</i></p>
Информация в эксплуатационных документах	<p><i>См. таблицу ниже.</i></p>	






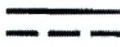
Эксплуатационная документация,
представленная с образцом

КРД к РУ № РЗН 2018/6838 от 28.11.2018









Информация об используемых символах

Информация отсутствует

Символ	Справка	Значение
	IEC 60878 Символ #03-02	Данный символ обозначает ВНИМАНИЕ , обратитесь к сопроводительной документации.
	IEC 60417-1 Символ #5009	Данный символ указывает на состояние части оборудования в положении ВКЛ и ВЫКЛ.
	IEC 60417-1 Символ #5021	Данный символ указывает на то, что для подключения оборудования к шине заземления электрической установки, используется коннектор выравнивания потенциалов.
	IEC 60878-02 Символ #02	Данный символ указывает на рабочую часть аппарата ТИПА В, которая обозначает оборудование, обеспечивающее определенную степень защиты от поражения электрическим током, особенно в отношении допустимой утечки тока и защитного заземления.
	IEC 60417-1 Символ #5032	Данный символ расположен на блоке питания. Он указывает на то, что оборудование ПОДХОДИТ ДЛЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА .
	IEC 60417-1 Символ #5031	Данный символ указывает на соединение с питанием постоянного тока.

	IEC 60417-1 Символ #5035	Данный символ указывает на выход.
------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------

Символ	Справка	Значение
	IEC 60417-1 Символ #5034	Данный символ указывает на вход.
	IEC 60417-1 Символ #5013	Данный символ обозначает клавишу ОТКЛЮЧЕНИЯ ТРЕВОГИ (отключает сигнал тревоги на 114 секунд (± 5 секунд)).
	IEC 60417-1 Символ #5056	Данный символ указывает на РЕГУЛИРОВКУ ЯРКОСТИ .
	IEC 60417-1 Символ #5057	Данный символ указывает на РЕГУЛИРОВКУ КОНТРАСТА .
		Данный символ обозначает ЕВРОПЕЙСКОЕ СООТВЕТСТВИЕ Европейской директиве по медицинскому оборудованию MDD 93/42/EEC и IEC 60601-1 и 60601-2-12.
		Данный символ указывает на одобрение со стороны Канадской ассоциации стивлартов CSA с 22,2 No 601,1, CSA с 22.2 NB; * 601 2-12 и UL 2601.

Информация о предупреждениях

Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не пытайтесь работать с АИВЛ Millennium до подробного прочтения и усвоения описания и инструкций, содержащихся в этом документе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Данный аппарат может быть смонтирован и обслуживаться сервисом только представителями Sechrist Industries, Inc. или специально обученным персоналом, назначенным на выполнение этих работ от Sechrist Industries, Inc.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Неисправный аппарат не должен эксплуатироваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Данный аппарат должен обслуживаться и ремонтироваться только в соответствии с рекомендациями и инструкцией производителя Sechrist Industries, Inc. Аппарат не должен подвергаться конструктивным изменениям без письменного разрешения от Sechrist Industries, Inc.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Пользователь данного аппарата несет ответственность за неисправности, которая является результатом неправильного обращения, ошибочного обслуживания, некачественного и/или неполномоченного ремонта, повреждения или изменения выполненного кем-либо кроме представителя Sechrist Industries, Inc.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Обязательное требование: это присутствие квалифицированного персонала при любом использовании данного аппарата в клинических целях. Использование системы поддержки жизнеобеспечения в данном аппарате, которая объединена со встроенной системой тревоги, не предоставляет абсолютную гарантию наблюдения за любым типом неисправности или непредсказуемой ситуацией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Если АИВЛ Millennium неисправен, то необходимо снять аппарат с эксплуатации и отправить его в технический центр уполномоченного представителя Sechrist Industries, Inc. Аппарат не может быть использован без проведения тщательного тестирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Встроенный кислородный смеситель предназначен только для медицинского кислорода и воздуха. Не изменяйте входные штуцера для использования с другими дыхательными и наркозными газами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Запасные части, производимые только Sechrist Industries, Inc. поставляемые уполномоченным представителем или самим производителем Sechrist Industries, Inc. могут использоваться в качестве замены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Убедитесь, что при клиническом использовании АИВЛ Millennium всегда присутствует доступ к дополнительному, энергонезависимому устройству для вентиляции легких, во избежание последствий при длительном отключении электропитания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не используйте АИВЛ Millennium без установленного клапана сброса избыточного давления и правильной его регулировки. Убедитесь, что выходящий шток клапана свободно перемещается и не застревает в каком-либо положении. Не заклеивайте и не загоразивайте вентиляционное отверстие в корпусе клапана, иначе клапан перестанет работать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не пытайтесь работать с АИВЛ Millennium до подробного прочтения и усвоения описания и инструкций, содержащихся в этом документе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Федеральное законодательство разрешает продажу настоящей продукции только медицинским работникам или по их заказу. Sechrist Millennium® - это сложный инструмент, предназначенный для использования квалифицированным персоналом под руководством компетентного врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Sechrist Millennium® должен обслуживаться и ремонтироваться исключительно обученным заводским персоналом Sechrist Industries, либо согласно письменным инструкциям, предоставленным непосредственно Sechrist Industries.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Дефектный или неисправный аппарат ни в коем случае не должен эксплуатироваться в клинических целях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Sechrist Millennium® не будет обладать полной функциональностью без использования измерительного датчика SmartSync™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Измерительный датчик SmartSync™ предназначен
ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА ПАЦИЕНТЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Sechrist Millennium® должен обслуживаться и ремонтироваться только в соответствии с рекомендациями и инструкцией производителя Sechrist Industries, Inc. Аппарат не должен подвергаться конструктивным изменениям без письменного разрешения от Sechrist Industries, Inc.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Пользователь данного аппарата несет ответственность за неисправность, которая является результатом неправильного обращения, ошибочного обслуживания, некачественного и/или неполномоченного ремонта, повреждения или изменения выполненного кем-либо кроме представителя Sechrist Industries, Inc.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Обязательным требованием является присутствие квалифицированного персонала при любом использовании данного аппарата в клинических целях. Использование системы поддержки жизнеобеспечения в данном аппарате, которая объединена со встроенной системой тревоги, не предоставляет абсолютную гарантию наблюдения за любым типом неисправности или непредсказуемой ситуацией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Если Sechrist Millennium® неисправен, то необходимо снять аппарат с эксплуатации и отправить его в технический центр уполномоченного представителя Sechrist Industries, Inc. Аппарат не может быть использован до проведения его надлежащей проверки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Встроенный кислородный смеситель предназначен только для медицинского кислорода и воздуха. Не изменяйте входные штуцера для использования с другими дыхательными и наркозными газами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ОПАСНОСТЬ: Опасность взрыва. Не использовать при наличии легко воспламеняющихся анестетиков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
В качестве замены могут быть использованы только запасные части, одобренные Sechrist Industries и поставляемые уполномоченным представителем или самим производителем Sechrist Industries.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Для обеспечения правильной работы устройства, входное давление должно поддерживаться в пределах 20 фунтов на кв. дюйм (138 kPa).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
При клиническом использовании Sechrist Millennium® в наличии всегда должно быть отдельное устройство для ручной вентиляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не используйте АИВЛ Sechrist Millennium® без установленного клапана сброса избыточного давления и правильной его регулировки. Убедитесь, что выходящий шток клапана, свободно перемещается и не застревает в каком-либо положении. Не заклеивайте и не загоразивайте вентиляционное отверстие в корпусе клапана, иначе клапан перестанет работать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Всегда следите за концентрацией кислорода при помощи предварительно откалиброванного анализатора кислорода (системы контроля содержания кислорода - монитора), с установленными верхним и нижним пределами режимов тревоги, чтобы быть уверенным, что кислород поступает к пациенту в требуемой концентрации. Концентрацию кислорода следует измерять как можно ближе к воздушному каналу пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА
Кислород активно поддерживает горение, поэтому не используйте инструмент или приборы, которые могут содержать масло или быть загрязненными им.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
 Периодически проверяйте за концентрацией кислорода при помощи предварительно откалиброванного анализатора кислорода (системы контроля содержания кислорода - монитора), с установленными верхним и нижним пределами рабочего уровня, чтобы быть уверенными, что кислород поступает к пациенту в требуемой концентрации. Концентрацию кислорода следует проверять как можно ближе к воздушному входу аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА
 Кислород активно поддерживает горение, поэтому не используйте инструменты или приборы, которые могут содержать масло или быть загрязненными им.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА
 Конденсат воды в поступающем свежем воздухе может привести к неисправности оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
 Не закрывайте и не загромождайте отверстие в основании клапана выхода. Загрязнение этой части может привести к неисправности аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
 Не пытайтесь использовать источник питания другого типа, нежели тот, которым укомплектован АИВЛ Millennium.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
 АИВЛ Millennium нельзя использовать без присоединения датчика потока (для триггерной вентиляции) - чувствительного устройства пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
 Процедуры текущего обслуживания, описанные в данном руководстве, выполняются при открытом корпусе аппарата, что может повлечь ПРЯМОЙ УДАРА ЭЛЕКТРИЧЕСТВОМ. Только квалифицированный технический персонал может выполнять подобные процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
 Сжатый воздух должен быть сухим и чистым для того, чтобы избежать неисправности смесителя, повреждения пневматических компонентов и/или вызвать неисправность аппарата. При подаче сжатого воздуха необходимо использовать воздушный водоотборник/фильтр.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
 Конденсат воды в поступающем сжатом воздухе может привести к неисправности оборудования. Используйте указанный фильтр / водоотделитель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
 Не закрывайте и не загромождайте отверстие в основании клапана выхода. Загрязнение этой части может привести к неисправности аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
 Дыхательная диафрагма, номер детали IV 305-05, является однократным компонентом. Она должна быть отсоединена и заменена после каждого использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
 Не пытайтесь использовать источник питания другого типа, нежели тот, которым укомплектован АИВЛ Millennium.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ
 Данное оборудование должно быть заземлено надлежащим образом. При необходимости предусмотренный заземляющий контакт должен быть подключен отдельно к защитному заземлению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
 Использование несоответствующих предохранителей, может привести к пожару. Замена предохранителей должна выполняться согласно указанному настоящему руководству.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
 Дополнительная батарея содержит токсичные материалы. Избегайте короткого замыкания. Используйте утвержденные методы зарядки батареи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
 Батарея в отсеке для батарей никель-металлгидридного (NiMH) типа. Переработка и утилизация батарей должна выполняться надлежащим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
 Не отсоединяйте шнур питания постоянного тока от резервного аккумулятора во время работы устройства. Всегда переключайте выключатель питания в положение ВЫКЛ, когда устройство не используется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
 Срок службы батареи может зависеть от возраста батареи и количества разрядов/зарядов. Со временем качество батарей будет ухудшаться и она не будет обеспечивать тот же объем рабочего времени после зарядки, который был доступен для полностью заряженной новой батареи. Используйте только Sechrist номер детали 39064.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
 Утилизация батарей при помощи огня или утилизация, а также использование совместно с батареями другого типа, может привести к взрыву и травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
 При использовании Sechrist Millennium® все сигналы тревоги должны быть установлены надлежащим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
 Sechrist Millennium® не рекомендуется к использованию в качестве мобильного АИВЛ.

ВНИМАНИЕ
 Стандартные процедуры технического обслуживания, содержащиеся в данном руководстве, могут включать в себя указания на открытие корпуса АИВЛ, что влечет за собой ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. Данные процедуры должны выполнять квалифицированный обслуживающий персонал.

ВНИМАНИЕ
 Утилизация батарей при помощи огня, совместное использование с другими типами батарей, вставка неверной стороной или разбор батарей, могут привести к взрыву или утечке и вызвать травмы.

ВНИМАНИЕ
 Резервная батарея может быть заряжена только АИВЛ Millennium®. Ни при каких обстоятельствах не следует пытаться зарядить ее какими-либо другим способом.

ВНИМАНИЕ
 Вспомогательный измеритель потока является нерегулируемым источником газа без предохранительного клапана.

ВНИМАНИЕ
 Токпроводящие шланги и/или трубки не должны использоваться с данным устройством.

Информация о технических характеристиках

Характеристики	
Рекомендованное применение (группы пациентов)	- Неонатальные пациенты (новорожденные, клапаном выхода для новорожденных)
Вес пациента	- Педиатрические пациенты (дети, массой тела до 5 кг, с педиатрическим клапаном выхода) - от 350 гр. до 70 кг (с клапаном выхода для новорожденных) - от 10 кг до 50 кг (с клапаном выхода педиатрическим)

Э соотношение	от 4:1 до 1:10
----------------------	----------------

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Рекомендованное применение:	Новорожденные, дети и пациенты детского возраста весом менее 50 кг
I:E отношение:	Нормальный диапазон: 1:1,0 до 1:10 (с чувствительностью @ ВЫКЛ) 1:1,0 до 1:99 (с настройкой чувствительности) Обратный диапазон: 1,0:1 до 4,0:1
Режим ручной вентиляции:	Электрически управляем, основан на давлении вдоха, времени вдоха, FIO ₂ (концентрация O ₂ во вдыхаемом воздухе), потоке, установках кривой дыхания

<p>ПРОВЕРКА МАКСИМАЛЬНОГО И МИНИМАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ ВЫДОХА</p> <ul style="list-style-type: none"> Повернуть ручку Давление Выдоха (Expiratory Pressure) по часовой стрелке. Проверить максимальное выдыхаемое давление, контрольное значение: 20 ± 2 смH₂O. Повернуть ручку Давление Выдоха (Expiratory Pressure) против часовой стрелки. Проверить минимальное выдыхаемое давление, контрольное значение: $0 \pm 0,2$ смH₂O. Нажать кнопку «Ti» и, используя ручку, Установка Данных (Data Control) установить время вдоха на значение 0,4 (сек.) Нажать кнопку «f» и, используя ручку, Установка Данных (Data Control) установить частоту дыхания на 20. Нажать кнопку Выбор Тревоги (Alarm Select) и, используя ручку, Установка Данных (Data Control) установить Верхний Предел тревоги (Press limit) на 30 смH₂O. Проверить, что звуковая и визуальная тревога работает. Проверить, что клапан сброса работает, для этого максимальное давление вдоха не должно превышать 30 ± 10 смH₂O. Нажать кнопку Режим Тревоги (Alarm Select) и при помощи ручки Установка Данных (Data Control) переустановить Верхний предел тревоги (Press alarm limit) на значение 80 смH₂O. Проверить, что звуковой сигнал тревоги сбрасывается, и красный индикатор тревоги перестает мигать. Сбросить сообщение тревоги, нажав кнопку Сброс Тревоги (Alarm Reset). 	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>ПРОВЕРКА МАКСИМАЛЬНОГО И МИНИМАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ ВЫДОХА</p> <ul style="list-style-type: none"> Повернуть ручку Давление Выдоха (Expiratory Pressure) по часовой стрелке до упора. Проверить максимальное выдыхаемое давление, контрольное значение: $20 \text{ смH}_2\text{O} \pm 2 \text{ кПа}$. Повернуть ручку Давление Выдоха (Expiratory Pressure) против часовой стрелки до упора. Проверить минимальное выдыхаемое давление, контрольное значение: $0 \text{ смH}_2\text{O} \pm 0,2 \text{ кПа}$. Установить время вдоха (Ti) на значение 0,4 (сек.). Установить частоту (f) дыхания на 20. Убедитесь, что клапан сброса открывается. Полностью поверните ручки давления выдоха и кривой дыхания против часовой стрелки. При необходимости, сбросьте сигналы тревоги. Отрегулируйте ручку давления при вдохе таким образом, чтобы получить пиковое давление 35 см H₂O (3,5 кПа). Установить Верхний предел тревоги на 30 смH₂O (3кПа). Убедитесь, что звуковые и световые сигналы тревоги активированы. Убедитесь, что сообщение «A03: Высокое давление вдоха» отображается. Убедитесь, что отображаемое пиковое давление находится в диапазоне 30-35 смH₂O (3-3,5 кПа). Переустановить ↑ Верхний предел тревоги на значение 80 смH₂O (8кПа). Проверить, что звуковой сигнал тревоги сбрасывается, и красный индикатор тревоги перестает мигать. Сбросить сообщение тревоги, нажав кнопку Сброс Тревоги (Alarm Reset). 	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Информация о проверке положительного давления в конце выдоха





Информация отсутствует

Проверка положительного давления в конце выдоха

- Установите давление вдоха на 30 см H₂O (3 кПа)
- Переведите аппарат в режим A/C по умолчанию Ti (0,5) и скорость (40).
- Установите давление выдоха для каждой из следующих настроек, позволяя аппарату работать в течение по крайней мере одной минуты при каждой настройке давления выдоха.
- 5 см H₂O (5 + 1 см H₂O) 0,5 кПа (0,5 ± 0,1 кПа)
- 10 см H₂O (10 + 1 см H₂O) 1 кПа (1,0 ± 0,1 кПа)
- 15 см H₂O (15 + 1 см H₂O) 1,5 кПа (1,5 ± 0,1 кПа)
- Убедитесь в отсутствии существенных изменений в давлении вдоха с изменениями в давлении выдоха.

Условные обозначения органов управления

Waveform	Сигнал, указанный на передней панели. Выберите форму давления выдохного цикла на передней панели.
Manual Breath	Доступно во всех режимах работы. При нажатии кнопки Ручная Вентиляция (Manual Breath) произойдет электронное включение одиночного вдоха. Данный вдох будет соответствовать установленным режимам: времени вдоха, FiO ₂ и форме кривой вдоха.
Inspiratory Pressure	Управление давлением на входе. Диапазон: от 5 до 70 смH ₂ O. Изменения ручкой управления вдоха отображаются на дисплее системы графического отображения выдыхаемого давления, которое обновляется с каждым циклом вдоха.
Expiratory Pressure	Управление давлением на выдохе (ПДКВ, CPAP). Диапазон: от 0 до 20 смH ₂ O. Результат регулировки ручки управления выдоха отображается на дисплее системы графического отображения выдыхаемого давления, которое обновляется с каждым циклом выдоха.

	ШКАЛА Диапазон: От конуса к квадрату Выберите форму давления выдыхаемого цикла от конуса к квадрату
	РУЧНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ Доступно во всех режимах работы. При нажатии кнопки Ручная Вентиляция (Manual Breath) произойдет электронное включение одиночного вдоха. Данный вдох будет соответствовать установленным режимам: времени вдоха, FiO ₂ и форме кривой вдоха.
	УПРАВЛЕНИЕ ДАВЛЕНИЕМ НА ВДОХЕ Диапазон: от 5 до 70 смH ₂ O (от 0,5 до 7 кПа) Изменения ручкой управления вдоха отображаются на дисплее системы графического отображения выдыхаемого давления, которое обновляется с каждым циклом вдоха.
	УПРАВЛЕНИЕ ДАВЛЕНИЕМ НА ВЫДОХЕ (ПДКВ, CPAP) Диапазон: от 0 до 20 смH ₂ O (от 0 до 2 кПа) Результат регулировки ручки управления выдоха отображается на дисплее системы графического отображения выдыхаемого давления и дисплее ПДКВ, которые обновляются каждые 2 секунды в конце каждого цикла механической вентиляции.

Информация о датчике потока

Датчик потока (для триггерной вентиляции)

Датчик потока (для триггерной вентиляции) - это одновозовое устройство, которое используется во всех режимах работы. Датчик потока (для триггерной вентиляции) не только работает для измерения давления в режиме триггера, но и работает как вспомогательное, синхронизирующее устройство аппарата, является неотъемлемой частью работы триггера и индикации во всех режимах аппарата.

Измерительный датчик SmartSync™



Измерительный датчик SmartSync™ от Sechrist SmartSync™ - это компонент, используемый для однократного использования, который необходим во всех режимах работы Sechrist Millennium®. Датчик SmartSync™ не только работает для измерения давления в режиме триггера, но и работает как вспомогательное, синхронизирующее устройство аппарата, является неотъемлемой частью работы тревоги и индикации во всех режимах аппарата.

Информация об измерении частоты дыхания

Измеренная Частота Дыхания (Measured Respiratory Rate)
 Диапазон: от 0 до 199 в/мин (bpm)

Частота Дыхания (Respiratory Rate) измеряется и усредняется за последние 8 дыханий, начиная в начале каждого дыхательного цикла, включая спонтанную вентиляцию. Значение измеренной Частоты Дыхания (Respiratory Rate) сравнивается в соответствии с значением Верхнего предела Тревоги Частоты Дыхания (High Respiratory Rate).

Измеренная частота дыхания

Диапазон: от 0 до 199 в/мин.

Частота дыхания измеряется и усредняется за последние 8 дыханий, начиная в начале каждого дыхательного цикла, включая спонтанную вентиляцию. Значение измеренной Частоты дыхания сравнивается в соответствии с значением Верхнего предела Тревоги частоты дыхания.

Информация о приоритете сигналов тревоги

Когда одновременно появляются несколько сигналов тревоги, то самый старший (жизненно важный) сигнал займет первое положение в Окне Сообщений. Приоритет сигналов тревоги приведен в данной таблице:

Приоритет	Тревога
1	Отсутствие входящего газа
2	Системные ошибки / Прекращение вентиляции
3	Высокое давление на Вдохе
4	Низкое/Продленное Давление Вдоха
5	Продленное Время Вдоха
6	Остановка Дыхания
7	Низкий РЕЕР/ Давление ПДКВ
	Высокая частота Дыхания
	Слишком продолжительное время нахождения в режиме STANDBY.

ПРИОРИТЕТ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Когда одновременно появляются несколько сигналов тревоги, то самый старший (жизненно важный) сигнал займет первое положение в Окне Сообщений. Приоритет сигналов тревоги приведен в данной таблице:

Приоритет	Тревога
1	Сбой электропитания
2	Системные ошибки /Аппарат в нераб. состоянии (см. Таблицу основных ошибок системы)
3	Низкий уровень/потеря входного газа
4	A02: Питание от встроеной батареи
5	A03: Высокое давление вдоха
6	A04: Низкое давление вдоха
7	A05: Датчик отключен
8	A06: Длительное давление при вдохе
9	A07: Апноэ
10	A08: Низкое давление ПДКВ/ базовое давление
11	A09: Высокая частота дыхания (Тревога)
12	W01: Низкий заряд батареи/постоянного тока (Тревога)
13	W02: Низкий 5VD (Тревога)
14	W03: Слишком длительное пребывание устройства в режиме ожидания (Тревога)

Информация о системной ошибке/прекращении вентиляции

Системные Ошибки, другие, нежели чем CPU	Окно Сообщений	Системные Ошибки, не ЦП	Окно Сообщений
Ошибка Контролирующего устройства	WATCHDOG FAIL	Сбой теста элемента управления сторожевым таймером	E01: CM WATCHDOG FAIL
Ошибка Теста RAM	RAM FAIL	Сбой теста интерфейса сторожевого таймера	E02: IM WATCHDOG FAIL
Ошибка Программы Теста ROM	ROM FAIL	Сбой калибровки данных элемента управления EEPROM/датчика	E03: CM EEPROM FAIL
Неисправность управления клапаном выдоха	EXH DRVR FAIL	Сбой клапана сброса давления в окружающую среду	E05: DUMP DRIVER FAIL
Неисправность управления клапана выброса	DUMP DRVR FAIL	Сбой клапана вдоха	E06: EXH DRIVER FAIL
Неисправность входных Сигналов	INTER COMM FAIL	Сбой интерфейса внутренней связи	E07: IM INTER COMM FAIL
Неисправность аналогового - цифрового преобразователя	ADC ERROR	Сбой элемента управления внутренней связи	E08: CM INTER COMM FAIL
Неисправность питания +5 VDC	5 VDC ERROR	Сбой интерфейса конвертера аналог-цифра	E09: IM ADC ERROR:
		Сбой элемента управления конвертера аналог-цифра	E10: CM ADC ERROR
		Сбой теста интерфейса программного EPROM CRC	E11: IM EPROM FAIL
		Сбой теста элемента управления программного EPROM CRC	E12: CM EPROM FAIL
		Сбой времени/элемента управления клапана длительного давления при вдохе	E13: PROLONGED INSP TIME

Информация о тревогах «Питание от внутренней батареи»

Информация отсутствует

Тревоги: «ПИТАНИЕ ОТ ВНУТРЕННЕЙ БАТАРЕИ»

Информация о тревоге «Низкое давление вдоха»

Тревога Низкого/Продолжительного Давления Вдоха будет использоваться совместно с Задержкой Времени Тревоги (Alarm Delay Time). Если приемлемое давление дыхательных путей пересекает значение, т.е. становится ниже или выше установленного нижнего предела, а установленное Время Задержки Тревоги (Alarm Delay Time) истекло, то возникает оба сигнала состояния тревоги звуковой и визуальный «Low Insp Pres» или «Low Insp Pres/Arises» или «Prolonged Insp Pres». В Окне Сообщений также появится информация о состоянии Тревоги Низкого / Продолжительного Давления Вдоха (Low / Prolonged Inspiratory Pressure Alarm).

НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ ВДОХА

Тревога Низкого давления вдоха сравнивает параметры тревоги с пиковым давлением вдоха в конце каждого контролируемого или вспомогательного механического вдоха. Если пиковое значение находится ниже параметра тревоги, то будут активированы как главные звуковые, так и визуальные сигналы тревоги. В окне сообщений отобразится статус Тревоги низкого давления вдоха, A04: «Низкий уровень давления». После восстановления необходимого уровня давления главный звуковой сигнал будет деактивирован, но визуальный сигнал тревоги и статус в окне сообщений будут активны до тех пор, пока оператор не нажмет кнопку сброса тревоги. Значение Тревоги Низкого давления вдоха должно быть близко к значению пикового давления при вдохе, например, 1-2 см H₂O ниже значения пикового давления при вдохе, чтобы пользователю был подан сигнал о потере давления.

Если измеряемое просроченное давление дыхательных путей падает, снова пересекая установленный нижний предел, звуковой сигнал и Задержка Времени Тревоги (Alarm Delay Time) будут автоматически сброшены/перезагружены. Визуальная тревога и статус состояния тревоги в Окне Сообщений будут действовать до тех пор, пока оператор не нажмет кнопку Сброс Тревоги (Alarm Reset).

Информация о тревоге «Проверка состояния дисплея»

Информация отсутствует

ПРОВЕРКА СОСТОЯНИЯ ДИСПЛЕЯ/ТРЕВОГИ

Нажатие кнопки Alarm / Display Test включает все дисплеи и индикаторы, а также главные визуальные и звуковые сигналы тревоги. Во время теста Alarm/Display в окне сообщений отображается общее количество часов работы аппарата. Также будет показана версия программного обеспечения. Функция теста Alarm/Display не прерывает нормальной работы аппарата.

Тест при включении питания

<p>Аппарат тестирует при включении питания (Power-On-Self-Test):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тест Таймера Ожидания – тест, обеспечивающий проверку выполнения тревоги после конца времени ожидания. • Тест управления реле клапана выдоха – тест, обеспечивающий проверку правильной работы реле клапана выдоха при включении питания. • Тест реле управления Vent-to-Ambient – тест, обеспечивающий проверку правильной работы реле Vent-to-Ambient при включении питания. • Тест RAM – тест, обеспечивающий проверку функционирования внутренней RAM. 	<p>Аппарат выполнит следующий тест при включении питания (Power-On-Self-Test):</p> <p><i>Тест управления реле клапана выдоха</i> – тест, обеспечивающий проверку правильной работы реле клапана выдоха при включении питания.</p> <p><i>Тест реле управления Vent-to-Ambient</i> – тест, обеспечивающий проверку правильной работы реле Vent-to-Ambient при включении питания.</p> <p><i>Управление аппаратом, настройка тревог и тест калибровки данных</i> - Тест, проводимый с целью гарантии того, что пользовательские настройки управления аппаратом/тревогами и целостность данных калибровки датчика поддерживаются с использованием контрольных сумм.</p> <p><i>Тест RAM</i> – тест, обеспечивающий проверку функционирования внутренней RAM.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Постоянная самопроверка

<p>Аппарат постоянно выполняет следующие проверки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверка ROM CRC – тест, обеспечивающий соответствие программы ее первоначальному данным. • Тест Питания – тест обеспечивающий проверку входного и внутреннего питания аппарата постоянным током. • Тест Получения Данных – тест, обеспечивающий проверку корректной работы схемы получения данных преобразование их в цифровую форму. • Тест Управления Вентилятором и Установки Тревог – тест, обеспечивающий проверку исправности органов управления и установки сигналов тревоги. <p>Аппарат имеет выходной порт для передачи информации о вентиляции и пациенте, используя фиброоптическое соединение.</p>	<p>Аппарат постоянно выполняет следующие самопроверки:</p> <p><i>Тест программы EROM CRC</i>– Тест, обеспечивающий проверку того, что исходные данные программного обеспечения в ЭНЗУ не были изменены</p> <p><i>Тест на подачу электропитания</i> – Тест, обеспечивающий проверку того, что подача электропитания и прочие встроенные источники постоянного тока работают в соответствии с нормами</p> <p><i>Тест Получения Данных</i> – тест, обеспечивающий проверку корректной работы схемы получения данных и преобразование их в цифровую форму.</p> <p><i>Тест сторожевого таймера</i> - Тест, обеспечивающий проверку того, что сторожевой таймер сможет произвести последовательность сигналов в случае нарушения лимитов времени.</p> <p><i>Тест внутренней связи</i> – Тест, обеспечивающий проверку того, что передача данных между процессорами работает без ошибок.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Интерфейс выходных последовательных данных

<p>Аппарат имеет выходной последовательный порт для передачи информации о вентиляции и пациенте, используя фиброоптическое соединение.</p> <p>Спецификация</p> <table border="1"> <tr> <td>Частота пульсации</td> <td>9600 сигналов/секунда</td> </tr> <tr> <td>Соответствие</td> <td>Нет</td> </tr> <tr> <td>Данные</td> <td>8 Бит (Bit)</td> </tr> <tr> <td>Стоп Bit</td> <td>1 Бит (Bit)</td> </tr> <tr> <td>Режим</td> <td>Симплекс (только передача)</td> </tr> <tr> <td>Квитирование</td> <td>Нет</td> </tr> <tr> <td>Соединение</td> <td>Фиброоптика</td> </tr> </table>	Частота пульсации	9600 сигналов/секунда	Соответствие	Нет	Данные	8 Бит (Bit)	Стоп Bit	1 Бит (Bit)	Режим	Симплекс (только передача)	Квитирование	Нет	Соединение	Фиброоптика	<p>Аппарат имеет выходной последовательный порт для передачи информации о вентиляции и пациенте, используя фиброоптическое соединение.</p> <table border="1"> <tr> <td>Скорость передачи:</td> <td>19200 бод</td> </tr> <tr> <td>Соответствие:</td> <td>Нет</td> </tr> <tr> <td>Данные:</td> <td>8 Бит (Bit)</td> </tr> <tr> <td>Стоп Bit:</td> <td>1 Бит (Bit)</td> </tr> <tr> <td>Режим:</td> <td>Симплекс (только передача)</td> </tr> <tr> <td>Синхронизация:</td> <td>Нет</td> </tr> <tr> <td>Коннектор:</td> <td>Фиброоптика</td> </tr> </table>	Скорость передачи:	19200 бод	Соответствие:	Нет	Данные:	8 Бит (Bit)	Стоп Bit:	1 Бит (Bit)	Режим:	Симплекс (только передача)	Синхронизация:	Нет	Коннектор:	Фиброоптика
Частота пульсации	9600 сигналов/секунда																												
Соответствие	Нет																												
Данные	8 Бит (Bit)																												
Стоп Bit	1 Бит (Bit)																												
Режим	Симплекс (только передача)																												
Квитирование	Нет																												
Соединение	Фиброоптика																												
Скорость передачи:	19200 бод																												
Соответствие:	Нет																												
Данные:	8 Бит (Bit)																												
Стоп Bit:	1 Бит (Bit)																												
Режим:	Симплекс (только передача)																												
Синхронизация:	Нет																												
Коннектор:	Фиброоптика																												

Чистка и стерилизация

и стерилизации
 АИВЛ Millennium и устанавливается в комплекте с ним принадлежности упакованы в
 4, но не стерильную упаковку. Очистка АИВЛ Millennium должна производиться с
 помощью влажной ткани с использованием мыльного раствора, а затем вытираться
 сухой тканью. Нельзя допускать скапливание жидкости на корпусе АИВЛ Millennium.
 принадлежности (камера увлажнителя, контур пациента, коннектор, система для
 для температуры, водосборник, гибкая дыхательная трубка, ингаляционный элемент,
 и проволочки, диффрагма, набор трубок и адаптеров, клапан выдоха, трубка (с
 вентилем) следует очищать в предназначенном для этого медицинском
 дезинфицирующим раствором. После обработки дезинфицирующим раствором конту
 р, коннектор, водосборник, гибкую дыхательную трубку, набор трубок
 и адаптеров, трубку с коннектором необходимо подвергнуть паровой стерилизации (мет
 од автоклавирования) при температуре не более 118 °C, давлении не более 1,8 атм.

ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ
 Sechrist Millennium® и относящиеся к нему компоненты многократного использования, в
 том числе блок выдоха, поставляются в чистом, нестерильном состоянии. Компоненты
 многократного использования должны быть полностью разобраны и очищены в
 соответствующем моющем медицинском растворе. После тщательного ополаскивания
 контур пациента следует стерилизовать с использованием подходящего жидкого
 стерилизатора или оксида этилена. Все агенты должны использоваться в соответствии с
 инструкциями производителя. Убедитесь, что агент совместим с пластиком. Оксид этилена
 можно использовать при температурах ниже 140 ° F (60 ° C) или при комнатной
 температуре в соответствии с политиками и процедурами инфекционного контроля. Оксид
 этилена может вызвать разрушение пластика и будет ускорять старение пластиковых
 частей.

-

Замена аккумуляторной батареи

Информация об устранении неисправностей

Проблема	Возможная Причина	Действия по исправлению
Неточная установка клапана выдоха	Внутреннее сужение канала и загрязнение плавающего шарика	Очистить трубку потока и плавающий шарик
Неточная установка клапана выдоха	Загрязнение гребня или лаггой	Направить кислородный смеситель и уполномоченный сервисный центр Sechrist Industries, Inc. для очистки и калибровки
Неточная установка клапана выдоха	Необходима калибровка	Направить аппарат представителем сервисного центра Sechrist Industries, Inc.
Утечки в контуре пациента	Утечки в контуре пациента	Проверить утечки в контуре пациента и клапане выдоха.
Утечки в клапане выдоха	Утечки в клапане выдоха	Заменить диафрагму (клапан выдоха), провести процедуру 6-ти месячного техобслуживания.
Загрязнение во входном фильтре	Загрязнение во входном фильтре	Заменить входные системы фильтрации, провести процедуру 6-ти месячного техобслуживания.
Несоответствующая установка клапана сброса давления	Несоответствующая установка клапана сброса давления	Проверить установленный клапан сброса давления.

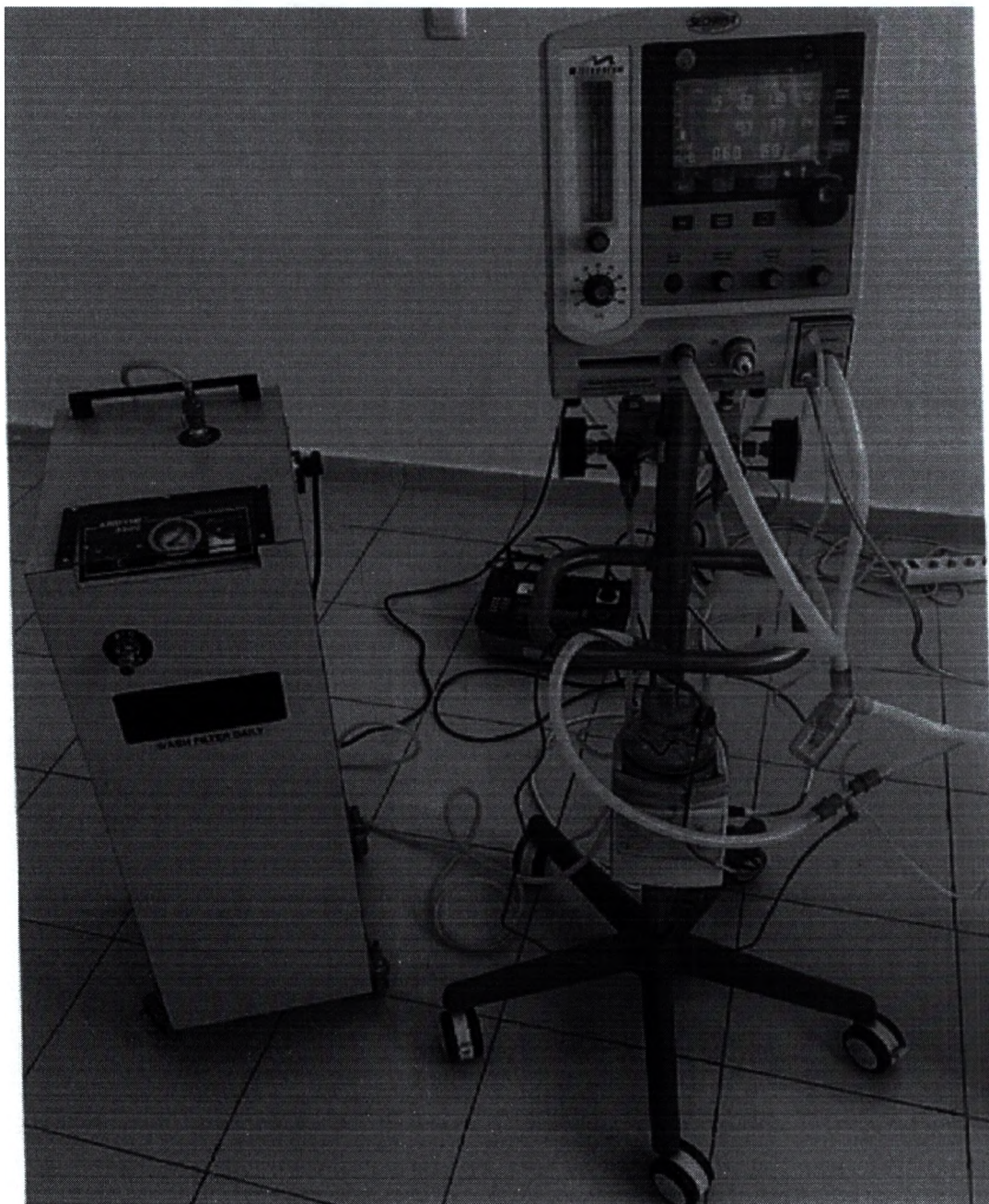
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Вероятно неуместное включение тревоги "Длительное давление при вдохе"	Настройки тревоги "Низкое давление при вдохе"	Установить низкий уровень давления на вдохе выше уровня давления при выдохе
Невозможность запуска / синхронизации	Чувствительность слишком низка Датчики давления находятся не на своем месте	Повысить чувствительность Убедитесь, что SmartSync подключен к порту проксимального давления блока выдоха.
Пустой дисплей	Настройки контрастности и / или яркости.	Отрегулируйте настройки яркости и / или контраста на задней панели аппарата.
Неточная установка потока	Внутреннее сужение канала и загрязнение плавающего шарика	Очистить трубку потока и плавающий шарик
Неточная концентрация FIO ₂	Загрязнение грязью или влагой	Направить кислородный смеситель в уполномоченный сервисный центр Sechrist Industries, Inc. для очистки и калибровки
Неточный манометр	Необходима калибровка	Направить аппарат представителем сервисного центра Sechrist Industries, Inc.
Неспособность создать необходимое давление на выдохе	Утечки в контуре пациента Утечки в клапане выдоха. Загрязнение во входном фильтре. Несоответствующая установка клапана сброса давления.	Проверить утечки в контуре пациента и клапане выдоха Заменить системы входного фильтрации Проверить настройки клапана сброса давления.

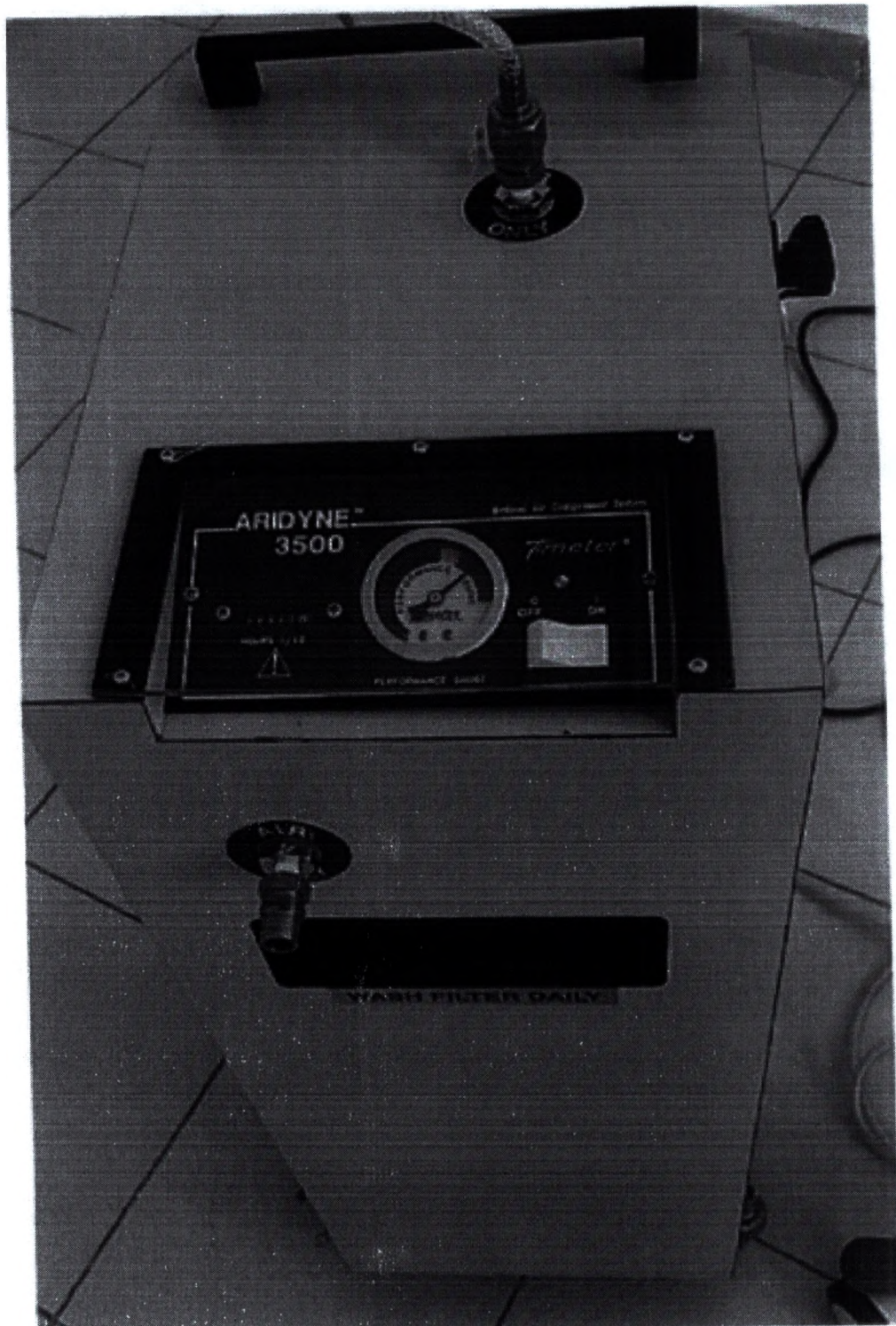
Информация отсутствует

- Приложения
- СБОРКА MILLENNIUM
 - СБОРКА ВЫДЫХАТЕЛЬНОГО БЛОКА ДЛЯ ДЕТЕЙ
 - СБОРКА ПЕДИАТРИЧЕСКОГО ВЫДЫХАТЕЛЬНОГО БЛОКА
 - ДЕТСКИЙ ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР СО СБОРКОЙ БЛОКА
 - ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР СО СБОРКОЙ БЛОКА
 - ПРИЛОЖЕНИЕ F -ЭМС.

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2