**УТВЕРЖДАЮ**
Генеральный директор
ООО "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС"

_____/Чернухо М.А

(Подпись)

М.П.

«06» мая 2026г.

# Руководство по эксплуатации

**медицинское изделие**

**Аппарат искусственной вентиляции легких серии V,**
**в моделях: V2, V2A, V2B, V5, V5A, V5B**

**Версия документа: 1.1**

# Авторское право

Версия: B00

№: 046-00001369-00

Дата пересмотра: 04.2024

Название изделия:  Аппарат искусственной вентиляции легких серии V

Модель изделия: V5/V5A/V5B/V2/V2A/V2B

Версия ПО: V1.0

Срок службы: 10 лет

Изготовитель:«Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Адрес: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China(Китайская Народная Республика).

Тел: +86-755-26431236

Факс: +86-755-26431232

Адрес электронной почты: info@szcomen.com

Пустая страница

# Декларация производителя

*Все права принадлежат компании «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)*

Настоящее Руководство предназначено только для пользователей в качестве справочного материала по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту данного изделия «Комен» (Comen). Запрещается разглашение содержания настоящего документа любым другим лицам.

Настоящее Руководство содержит конфиденциальную информацию. Никакая часть данного Руководства не может быть воспроизведена, скопирована или переведена на другие языки в любой форме без письменного разрешения компании «Комен» (Comen).

Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за ненадлежащее использование информации, содержащейся в руководстве или за любые случайные или косвенные убытки, связанные с ненадлежащим функционированием или действительной производительностью в результате использования настоящего руководства. Настоящее Руководство не предполагает передачу любого права собственности какой-либо третьей стороне в соответствии с патентным законодательством. Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за любые правовые последствия, возникающие в результате нарушения патентного законодательства или нарушения каких-либо прав третьих сторон.

# Гарантия

Компания «Комен» (Comen) несет ответственность за безопасность, надежность и эффективность изделия в течение гарантийного периода при условии соблюдения всех следующих условий:

- Изделие используется в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.
- Изделие установлено, обслуживается или обновляется персоналом, который утвержден

или уполномочен компанией «Комен» (Comen).

- Условия хранения и эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендуемой информации и спецификациям изделия, которые содержатся в настоящем руководстве.
- Маркировка с серийным номером или фабричное клеймо изделия являются четко различимыми.
- Повреждение не связано с нарушением правил эксплуатации .
- Все сменные компоненты и расходные материалы для технического обслуживания изначально поставляются компанией «Комен» (Comen) или авторизуются компанией «Комен» (Comen).

Изделия, подпадающие под условия гарантии компании «Комен» (Comen), обслуживаются бесплатно; для продуктов, не подпадающих под действие гарантии, компания «Комен» (Comen) будет предоставлять услуги, оплачиваемые заказчиком. При транспортировке изделия в «Комен» (Comen) для ремонта, транспортные расходы (включая таможенные сборы) должны оплачиваться заказчиком.

Гарантийный срок эксплуатации изделий - 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделий - 3 месяца, за исключение одноразовых изделий гарантийный срок хранения которых совпадает со сроком годности.

# Возврат

Соблюдайте следующие действия, если необходимо вернуть ваше изделие компании «Комен» (Comen):

Перед возвратом изделия получите разрешение на возврат (RMA): обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании «Комен» (Comen) и сообщите серийный номер продукта, указанный на паспортной табличке продукта. Возврат изделия невозможен, если серийный номер нечитаем или поврежден. Также укажите идентификатор изделия и дату

изготовления и кратко опишите причину возврата.

## Уполномоченный представитель изготовителя медицинского изделия на территории РФ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС" (ООО "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС")

Адрес места нахождения юридического лица: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3.

Номера телефонов: +7 985 863 96 12

Адрес электронной почты: operator.ru@szcomen.com

# Введение

В данном Руководстве содержится подробное описание характеристик, методов эксплуатации и другая информация по технике безопасности об аппаратах ИВЛ V5/V5A/V5B/V2/V2A/V2B (далее именуемых «аппарат ИВЛ»). Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством перед эксплуатацией изделия, чтобы обеспечить безопасность пациентов и операторов.

В настоящем руководстве представлено изделие полной комплектации. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны в приобретенном Вами изделии. Размер дисплея V5, V5A, V5B составляет 15,6 дюйма, а V2, V2A, V2B - 12,1 дюйма, разрешение V5, V5A, V5B – 1920*1080 пикселей, а V2, V2A, V2B - 1280*800 пикселей. Функция управления давлением в эндотрахеальной манжете является дополнительной только для V5, V5B, V2 и V2B, а функция управления вспомогательным давлением является дополнительной только для V5, V5A, V2 и V2A. При возникновении вопросов необходимо связаться с нашей компанией. Для быстрого доступа храните руководство рядом с изделием.

## Предполагаемый читатель

Руководство по эксплуатации предназначено для прочтения медицинскими работниками или лицами, имеющими опыт использования изделий мониторинга и аппаратов искусственной вентиляции легких. Пользователи должны обладать знаниями и опытом работы в области медицинских процедур, практики и терминологии, необходимых для мониторинга пациентов.

## Иллюстративный материал

Все изображения в настоящем Руководстве приведены только для информации. Меню, параметры, значения и функции, показанные на иллюстрациях, могут не полностью совпадать с теми, что показаны на изделии.

## Условные обозначения

- →: обозначает этапы работы.
- [Символ]: обозначает элементы интерфейса программного обеспечения.
- ***Жирный шрифт и курсив:*** обозначают цитируемые главы.

# Содержание

Глава 1 Безопасность ..... 1-1

1.1 Информация о безопасности ..... 1-1

1.2 Символы, нанесенные на маркировку ..... 1-14

Глава 2 Краткие сведения об изделии ..... 2-1

2.1 Состав изделия ..... 2-1

2.2 Предусмотренное применение ..... 2-39

2.2.1 Назначение ..... 2-39

2.2.2 Показания ..... 2-40

2.2.3 Противопоказания ..... 2-40

2.2.4 Возможные побочные действия ..... 2-40

2.2.5 Область применения ..... 2-40

2.2.6 Условия применения ..... 2-40

2.2.7 Потенциальный пользователь ..... 2-41

2.2.8 Предполагаемая группа пациентов ..... 2-41

2.3 Внешний вид изделия ..... 2-42

2.3.1 Общий вид ..... 2-42

2.3.2 Вид сзади ..... 2-45

2.4 Информация по сетевой безопасности ..... 2-47

Глава 3 Установка и подключение ..... 3-1

3.1 Распаковка и проверка ..... 3-2

3.2 Требования к условиям окружающей среды ..... 3-2

3.3 Подключение к источнику питания переменного тока ..... 3-3

3.4 Подключение к газоснабжению....3-4

3.4.1 Подключение к источнику кислородной газовой смеси высокого давления....3-6

3.4.2 Подключение к источнику кислородной смеси низкого давления....3-7

3.5 Установка держателя дыхательного контура....3-8

3.6 Установка дыхательного контура....3-10

3.6.1 Установка генератора давления....3-11

3.6.2 Установка дыхательного контура для взрослых и детей....3-14

3.6.3 Установка дыхательного контура для новорожденных....3-15

3.7 Установка увлажнителя....3-17

3.7.1 Установка увлажнителя на аппарате ИВЛ....3-18

3.7.2 Установка увлажнителя на кронштейн потолочный подвесной....3-19

3.8 Установка пневматического небулайзера....3-20

3.9 Установка датчика $O_2$....3-21

3.9.1 Химический датчик $O_2$....3-22

3.9.2 Парамагнитный датчик $O_2$....3-23

3.10 Установка запасного баллона....3-23

**Глава 4 Интерфейс....4-1**

4.1 Основной интерфейс....4-1

4.2 Интерфейс осцилограммы....4-5

4.2.1 Короткая тенденция....4-6

4.2.2 Динамические легкие (Pulmo-View)....4-7

4.2.3 AMV-Вид (AMV-View)....4-10

4.3 Интерфейс петли....4-11

4.3.1 Настройки типа петли....4-12

4.3.2 Настройки эталонной петли ..... 4-12

4.3.3 Интерфейс обзора эталонной петли ..... 4-14

4.4 Интерфейс мониторинга значений ..... 4-15

4.5 Интерфейс с крупным шрифтом ..... 4-16

4.6 Данные за прошедшие периоды ..... 4-17

4.6.1 Навигация по значкам ..... 4-17

4.6.2 График тенденции ..... 4-17

4.6.3 Таблица тенденции ..... 4-19

4.6.4 Настройка тенденции ..... 4-21

4.6.5 Журнал событий ..... 4-21

4.7 Стоп-кадр ..... 4-23

4.7.1 Переход в режим стоп-кадра ..... 4-23

4.7.2 Обзор осцилограммы в режиме стоп-кадра ..... 4-23

4.7.3 Обзор петли в режиме стоп-кадра ..... 4-24

4.7.4 Выход из замороженного состояния ..... 4-26

4.8 Снимок экрана ..... 4-26

4.9 Запись экрана ..... 4-26

4.10 Блокировка экрана ..... 4-27

**Глава 5 Основные операции ..... 5-1**

5.1 Настройка даты/времени ..... 5-1

5.2 Настройка экрана ..... 5-1

5.2.1 Настройка яркости экрана ..... 5-1

5.2.2 Настройка громкости нажатия клавиши ..... 5-2

5.2.3 Настройка громкости пульса ..... 5-2

5.2.4 Настройка экрана ..... 5-3

5.2.5 Настройки цвета ..... 5-4

5.3 Базовая настройка ..... 5-5

5.3.1 Настройка Поток вдоха/Тпауза(%) ..... 5-5

5.3.2 Настройка Tinsp/I:E ..... 5-5

5.3.3 Настройка идеального роста/IBW ..... 5-6

5.3.4 Настройка TV/IBW ..... 5-6

5.3.5 Настройка DuoVent ..... 5-6

5.3.6 Настройка Инвазивного режима апноэ ..... 5-7

5.3.7 Установка приращения $O_2$% $O_2$ ↑ ..... 5-7

5.3.8 Настройка продолжительности $O_2$ ↑ ..... 5-7

5.3.9 Настройка продолжительности отсасывания мокроты ..... 5-7

5.3.10 Настройка мониторинга датчика $O_2$ ..... 5-8

5.3.11 Настройка неинвазивного неонатального режима ..... 5-8

5.3.12 Настройка компенсации утечки ..... 5-9

5.3.13 Настройка компенсации соответствия ..... 5-9

5.4 Настройка обслуживания пользователя ..... 5-9

5.4.1 Настройка языка ..... 5-9

5.4.2 Настройка единицы измерения ..... 5-10

5.4.3 Настройка минимальной громкости сигнализации ..... 5-10

5.4.4 Управление по умолчанию ..... 5-10

5.4.4.1 Сохранение текущей конфигурации ..... 5-11

5.4.4.2 Восстановление заводских настроек по умолчанию ..... 5-11

5.4.4.3 Применение настроек по умолчанию ..... 5-12

5.4.4.4 Восстановление последних заданных значений ..... 5-12
5.4.5 Настройка вызова медсестры ..... 5-12
5.4.6 Настройка проводной сети ..... 5-12
5.4.7 Подключение к информационной системе больницы по протоколу HL7 ..... 5-13
5.4.8 Изменение пароля обслуживания пользователя ..... 5-13
5.4.9 Управление сигн ..... 5-13
5.5 Передача данных ..... 5-14
5.5.1 Экспорт скриншотов ..... 5-14
5.5.2 Экспорт данных ..... 5-15
5.5.3 Перенос настроек ..... 5-16
5.6 Просмотр системной информации ..... 5-17
5.6.1 Информация о версии ..... 5-17
5.6.2 Информация о конфигурации ..... 5-17
5.6.3 Информация о техническом обслуживании ..... 5-17
5.7 Настройка инструментов контекстного меню ..... 5-17
5.8 Настройка подачи $O_2$ ..... 5-18
5.9 Настройка типа генератора давления ..... 5-18
5.10 Заводская настройка обслуживания ..... 5-18
5.11 Сбой питания ..... 5-19

**Глава 6 Аварийный сигнал ..... 6-1**

6.1 Информация о безопасности ..... 6-1
6.2 Типы сигналов тревоги ..... 6-3
6.3 Приоритетность сигнала тревоги ..... 6-4
6.4 Режим сигналов тревоги ..... 6-4

6.4.1 Световой сигнал тревоги ..... 6-4
6.4.2 Звуковой сигнал тревоги ..... 6-5
6.4.3 Текстовые сигналы тревоги ..... 6-5
6.4.4 Форма параметра тревоги ..... 6-7
6.4.5 Значки состояния сигналов тревоги ..... 6-7
6.5 Настройка параметров предела срабатывания сигналов тревоги ..... 6-8
6.5.1 Ручная настройка предела срабатывания сигналов тревоги ..... 6-9
6.5.2 Автоматическая настройка предела срабатывания сигналов тревоги ..... 6-10
6.6 Настройки громкости сигнала тревоги ..... 6-11
6.7 Звуковой сигнал тревоги приостановлен ..... 6-12
6.8 Текущий сигнал тревоги и недавний сигнал тревоги ..... 6-13
6.9 Выключите сигнализацию ..... 6-15
6.10 Настройка вызова медсестры ..... 6-15
6.11 Проверка системы сигнализации ..... 6-17
6.11.1 Аккумулятор используется ..... 6-18
6.11.2 Сбой питания ..... 6-18
6.11.3 Слишком высокий параметр Paw ..... 6-19
6.11.4 Слишком низкий параметр Paw ..... 6-19
6.11.5 Слишком низкий параметр TVe ..... 6-19
6.11.6 Слишком высокий параметр TVe ..... 6-20
6.11.7 Слишком высокий параметр MV ..... 6-20
6.11.8 Слишком низкий параметр MV ..... 6-21
6.11.9 Сбой подачи $O_2$ ..... 6-21
6.11.10 Слишком низкий параметр PEEP ..... 6-21

6.11.11 Трубка заблокирована? 6-22

6.11.12 Трубка заблокирована в патрубке вдоха? 6-22

6.11.13 Трубка отсоединена? 6-22

6.11.14 Слишком высокий параметр $FiO_2$ 6-23

6.11.15 Слишком низкий параметр $FiO_2$ 6-23

6.11.16 Слишком высокий параметр $EtCO_2$ 6-23

6.11.17 Слишком низкий параметр $EtCO_2$ 6-24

6.11.18 Апноэ 6-24

6.11.19 Слишком высокий параметр $SpO_2$ 6-24

6.11.20 Слишком низкий параметр $SpO_2$ 6-25

6.11.21 Слишком высокий параметр PR 6-25

6.11.22 Слишком низкий параметр PR 6-25

6.12 Меры по обработке сигналов тревоги 6-26

Глава 7 Начало вентиляции 7-1

7.1 Включите аппарат ИВЛ 7-1

7.2 Проверка системы 7-1

7.2.1 Проверка системы 7-1

7.2.2 Тест датчика $O_2$ 7-4

7.3 Проверка контура 7-5

7.4 Выбор пациента 7-8

7.5 Тип вентиляции 7-9

7.5.1 Инвазивная вентиляция 7-9

7.5.2 Неинвазивная вентиляция (NIV) 7-9

7.5.3 Настройки типа вентиляции 7-10

7.6 Режимы вентиляции ..... 7-11
7.6.1 Настройки режима и параметров вентиляции ..... 7-12
7.6.2 V-A/C ..... 7-13
7.6.3 P-A/C ..... 7-16
7.6.4 V-SIMV ..... 7-18
7.6.5 P-SIMV ..... 7-20
7.6.6 CPAP/PSV ..... 7-22
7.6.7 PRVC ..... 7-25
7.6.8 PRVC-SIMV ..... 7-27
7.6.9 DuoVent ..... 7-29
7.6.10 APRV ..... 7-31
7.6.11 VS ..... 7-32
7.6.12 PSV-S/T ..... 7-34
7.6.13 AMV ..... 7-36
7.6.14 CPRV ..... 7-40
7.6.15 NCPAP ..... 7-42
7.6.16 NIPPV ..... 7-44
7.6.17 Синхронизированная назальная вентиляция с перемежающимся положительным давлением (SNIPPV) ..... 7-45
7.6.18 PPS ..... 7-46
7.7 Режим вентиляции при апноэ ..... 7-48
7.8 Компенсация утечек ..... 7-49
7.9 Компенсация податливости ..... 7-51
7.10 Настройки предела сигнала тревоги ..... 7-51

7.11 Начало вентиляции ..... 7-51

7.12 Параметр вентиляции ..... 7-52

7.13 Переход в режим ожидания ..... 7-60

7.14 Отключение ..... 7-60

Глава 8 Неонатальная вентиляция ..... 8-1

8.1 Информация о безопасности ..... 8-1

8.2 Соединение дыхательной трубки и датчика потока ..... 8-2

8.3 Проверка контура ..... 8-2

8.4 Начало вентиляции ..... 8-3

8.5 Резервная вентиляция ..... 8-3

8.6 Настройки мониторинга ..... 8-4

8.7 Обнуление неонатального датчика потока ..... 8-4

Глава 9 Мониторинг $CO_2$ ..... 9-1

9.1 Общий обзор ..... 9-1

9.1.1 Отображение $CO_2$ ..... 9-1

9.1.2 Производная функция модуля $CO_2$ ..... 9-2

9.2 Информация о безопасности ..... 9-8

9.3 Факторы, влияющие на измерение ..... 9-9

9.4 Измерение $CO_2$ ..... 9-12

9.4.1 Подготовка к подключению модуля основного потока CO2 ..... 9-13

9.4.2 Подготовка к подключению модуля бокового потока $CO_2$ ..... 9-15

9.4.2.1 Подготовка модуля бокового потока $CO_2$ «Masimo» ..... 9-15

9.4.2.2 Подготовка для модуля бокового потока $CO_2$ «Comen» ..... 9-17

9.5 Обнуление модуля $CO_2$ ..... 9-18

9.5.1 Обнуление модуля основного потока $CO_2$ ..... 9-18

9.5.2 Обнуление модулей бокового потока CO2 «Comen» ..... 9-18

9.5.3 Обнуление модулей бокового потока CO2 «*Masimo*» ..... 9-19

9.6 Настройки $CO_2$ ..... 9-19

9.6.1 Настройки мониторинга $CO_2$ ..... 9-19

9.6.2 Настройки сигнала тревоги $CO_2$ ..... 9-20

9.6.3 Настройка компенсации газа ..... 9-20

9.6.4 Установка единицы измерения $CO_2$ ..... 9-21

9.6.5 Настройки высоты ..... 9-21

9.7 Информация о модуле основного/бокового потока «Masimo» ..... 9-23

9.7.1 Светодиод модуля $CO_2$ ..... 9-23

9.7.2 Информация о безопасности ..... 9-24

9.7.2.1 Модуль бокового потока $CO_2$ ..... 9-24

9.7.2.2 Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 ..... 9-26

9.7.3 Закупорка воздуховода ..... 9-28

9.7.4 Проверка на герметичность ..... 9-28

9.7.5 Символ безопасности ..... 9-29

9.7.6 Расходные материалы ..... 9-31

9.7.6.1 Линии забора пробы газа бокового потока CO2 серии Nomoline «Masimo» ..... 9-31

9.7.6.2 Одноразовый адаптер для дыхательных путей Nomoline, «Masimo» ..... 9-32

9.7.7 Техническое обслуживание ..... 9-33

**Глава 10 Мониторинг $SpO_2$ ..... 10-1**

10.1 Общий обзор ..... 10-1

10.1.1 Идентификация типа датчика $SpO_2$ ..... 10-1

10.2 Инструкции по технике безопасности ..... 10-2

10.2.1 Специальная информация о датчике $SpO_2$ «Масимо» (Masimo) ..... 10-9

10.3 Ограничение измерения ..... 10-9

10.4 Дисплей датчика $SpO_2$ ..... 10-10

10.5 Этапы мониторинга ..... 10-13

10.5.1 Этапы измерения датчика $SpO_2$ «Комен» (Comen) ..... 10-13

10.5.2 Этапы измерения датчиками $SpO_2$ "Масимо" (Masimo) ..... 10-14

10.6 Размещение датчика $SpO_2$ ..... 10-14

10.6.1 Размещение многоразового SpO2 датчика с зажимом для пальца для взрослых/детей «Masimo» RD SET DCI ..... 10-14

10.6.2 Размещение многоразового датчика SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 ..... 10-15

10.6.3 Размещение датчика SpO2 на палец или ногу для взрослых/новорождённых для использования одним пациентом «Masimo» RD SET DCI, PN:4003 ..... 10-15

10.7 Настройки $SpO_2$ ..... 10-16

10.7.1 Настройка мониторинга $SpO_2$ ..... 10-16

10.7.2 Включение сигнала тревоги $SpO_2$ и ЧП ..... 10-17

10.7.3 Настройка приоритета сигнала тревоги $SpO_2$ ..... 10-17

10.7.4 Настройка приоритета сигнала тревоги ЧП ..... 10-17

10.7.5 Настройка пределов сигнала тревоги $SpO_2$ ..... 10-17

10.7.6 Настройка пределов сигнала тревоги ЧП ..... 10-17

10.7.7 Настройка скорости осцилограммы ..... 10-17

10.7.8 Настройка громкости пульса ..... 10-18

10.7.9 Настройка чувствительности (доступно только для модуля датчика $SpO_2$ Masimo) 10-18

10.7.10 Наст тон инт п-са (доступно для «Масимо» (Masimo)) ..... 10-18

10.7.10 Настройка параметра «Ср. время» ..... 10-19

10.7.10.1 Настройка параметра «Ср. время» для датчика $SpO_2$ «Масимо» (Masimo) ..... 10-19

10.7.10.2 Установка среднего времени $SpO_2$ «Комен» (Comen) ..... 10-19

10.7.11 Настройка «Сигнал IQ» ..... 10-19

**Глава 11 Управление эндотрахеальной манжетой ..... 11-1**

11.1 Общий обзор ..... 11-1

11.2 Подключение контура ..... 11-2

11.3 Настройка управления давлением в эндотрахеальной манжете ..... 11-3

**Глава 12 Другие функции ..... 12-1**

12.1 Самостоятельное дыхание ..... 12-1

12.2 Задержка выдоха ..... 12-1

12.3 Задержка вдоха ..... 12-2

12.4 $O_2$ ↑ (обогащение кислородом) ..... 12-3

12.5 Отсасывание мокроты ..... 12-4

12.6 Пневматическое распыление ..... 12-5

12.7 P0.1 ..... 12-7

12.8 PEEPi ..... 12-8

12.9 NIF ..... 12-9

12.10 Расчет альвеолярной вентиляции (Alv.Vent Cal) ..... 12-9

12.11 Инструмент P-V ..... 12-11

12.12 Инструмент измерения раскрытия объема легких (SI) ..... 12-13

12.12.1 Обзор данных за прошедший период ..... 12-14

12.13 Инструменты отлучения (SBT) ..... 12-15

12.13.1 Обзор справочной информации ..... 12-16

12.13.2 Тест на спонтанное дыхание (SBT) ..... 12-16

12.13.3 История просмотров ..... 12-18

12.14 Функция расчета энергетического метаболизма ..... 12-18

12.14.1 Метод оценки веса (ACCP) ..... 12-19

12.14.2 Метод Харриса-Бенедикта (HBE) ..... 12-20

12.15 Функция расчета ФОЕ ..... 12-21

12.15.1 Этапы измерения ..... 12-22

12.16 Терапия $O_2$ ..... 12-23

12.16.1 Подготовка к терапии $O_2$ ..... 12-26

12.16.1.1 Терапия $O_2$ с использованием терапевтической маски $O_2$ ..... 12-27

12.16.1.2 Терапия $O_2$с использованием назальной канюли ..... 12-28

12.16.2 Вход в интерфейс кислородной терапии ..... 12-29

12.16.3 Таймер терапии $O_2$ ..... 12-29

12.16.4 Отключение терапии $O_2$ ..... 12-30

12.17 Вспомогательное давление ..... 12-30

12.17.1 Включение функции вспомогательного давления ..... 12-31

12.17.2 Обнуление вспомогательного давления ..... 12-31

12.18 Компенсация сопротивления трубки (TRC) ..... 12-32

12.19 Технология синхронизации ИВ-цикла (цикла инвазивной вентиляции) ..... 12-33

12.20 Преобразование объема газа ATPD/BTPS ..... 12-34

12.21 Компенсация высоты ..... 12-35

12.22 Вздох ..... 12-35

12.23 Мониторинг концентрации $O_2$ ..... 12-36

Глава 13 Батарея ..... 13-1

13.1 Общий обзор ..... 13-1

13.2 Оптимизация и проверка производительности аккумулятора ..... 13-3

13.2.1 Оптимизация работоспособности аккумулятора ..... 13-3

13.2.2 Проверка работоспособности аккумулятора ..... 13-4

13.3 Хранение аккумулятора ..... 13-5

13.4 Утилизация аккумуляторных батарей ..... 13-6

Глава 14 Очистка, дезинфекция и стерилизация ..... 14-1

14.1 Общий обзор ..... 14-1

14.2 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации ..... 14-4

14.3 Демонтаж и сборка очищаемых и дезинфицируемых частей аппарата ИВЛ ..... 14-11

14.3.1 Компонент и мембрана клапана выдоха ..... 14-11

14.3.2 Компонент и мембрана клапана вдоха ..... 14-13

14.3.2.1 Компонент предохранительного клапана вдоха ..... 14-13

14.3.2.2 Мембрана предохранительного клапана вдоха ..... 14-15

14.3.3 Компонент высокоэффективного воздушного фильтра (HEPA) и пылеулавливающая сетка на воздухозаборнике ..... 14-16

14.3.4 Пылеулавливающая сетка ..... 14-18

14.3.5 Дыхательный контур ..... 14-19

14.3.6 Набор для небулайзера с ротовой насадкой ..... 14-20

14.3.7 Увлажнитель ..... 14-22

14.3.7.1 Демонтаж увлажнителя на аппарате ИВЛ ..... 14-22

14.3.7.2 Демонтаж увлажнителя на кронштейна потолочного подвесного ..... 14-24

14.3.8 Датчик основного потока $CO_2$ ..... 14-25

Глава 15 Техническое обслуживание ..... 15-1

15.1 Принципы сервисного обслуживания ..... 15-1

15.2 График технического обслуживания ..... 15-2

15.3 Ожидаемый срок службы многоразовых компонентов ..... 15-5

15.4 Просмотр меню «Профилактическое обсл.» ..... 15-6

15.5 Обнуление датчика давления и потока ..... 15-6

15.6 Обнуление неонатального датчика потока ..... 15-7

15.7 Калибровка расхода ..... 15-8

15.8 Калибровка концентрации $O_2$ ..... 15-9

15.9 Калибровка неонатального потока ..... 15-10

15.10 Решение проблемы накопления воды в датчике потока ..... 15-12

15.10.1 Предотвращение накопления воды ..... 15-12

15.10.2 Удаление накопленной воды ..... 15-13

15.11 Испытание на электробезопасность ..... 15-13

Глава 16 Упаковка ..... 16-1

Глава 17 Требования к охране окружающей среды ..... 17-1

Глава 18 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения ..... 18-1

Глава 19 Информация о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ ..... 19-1

Глава 20 Информация о наличии в медицинском изделии источников излучения и радиоактивных веществ ..... 20-1

Глава 21 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями ..... 21-1

Глава 22 Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие ..... 22-1

22.1 Перечень международных стандартов ..... 22-1

22.2 Перечень национальных стандартов, действующих на территории РФ ..... 22-3

Приложение I Принцип работы ..... I-1

Приложение II Компоненты, входящие в состав аппарата ИВЛ ..... II-1

Приложение III Спецификация изделия ..... III-1

Приложение IV Настройки по умолчанию ..... IV-1

Приложение V Предупредительные сообщения ..... V-1

Приложение VI ЭМС ..... VI-1

Приложение VII Информация о точности измерения $SpO_2$ ..... VII-1

Приложение VIII Словарь терминов ..... VIII-1

# Глава 1 Безопасность

## 1.1 Информация о безопасности

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Предупреждает о ситуациях, которые могут привести к серьезным последствиям или нежелательным явлениям или поставить под угрозу личную безопасность. Несоблюдение предупредительной информации может привести к серьезным травмам или даже смерти пользователя или пациента.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

- Предупреждает о потенциальных опасностях или небезопасных операциях, которые, если их не устранить, могут привести к незначительным повреждениям, отказу изделия или повреждению, или повреждению имущества, или причинить более серьезные повреждения в будущем.

**⚠ ПРИМЕЧАНИЕ**

- Обращает особое внимание на важные меры предосторожности и предоставляет инструкции или пояснения для более эффективного использования изделия.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Перед использованием аппарата ИВЛ убедитесь, что вы понимаете содержимое руководства. Как и в случае с любым другим медицинским изделием, попытка использовать данное изделие, не имея четкого представления о его работе, может привести к причинению вреда пациенту или пользователю.
- Настоящее изделие может использоваться только обученным, квалифицированным медицинским персоналом. Посторонний персонал или персонал без подготовки не

должен выполнять какие-либо операции или техническое обслуживание. Необходимо использовать оборудование в строгом соответствии с настоящим руководством. Специалисты, которые используют аппарат ИВЛ, должны обладать базовыми знаниями в области клинического применения и навыками применения в экстренных случаях, а также владеть навыками использования оборудования.

- Перед использованием пользователь должен проверить аппарат ИВЛ и его компоненты, чтобы обеспечить их нормальную и безопасную работу.
- Оборудование не может использоваться с воспламеняющимся анестезирующим газом, смешанным с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Во избежание повреждения аппарата ИВЛ на него можно подавать только чистый и сухой медицинский кислород (≥99,5 %); запрещается подача 93 % кислорода.
- Запрещается размещать разъем электропитания, используемый для отключения изделия от питающей сети, в месте, не доступном для оператора.
- Запрещается размещать разъем электропитания, используемый для отключения изделия от питающей сети, в месте, не доступном для оператора.
- Запрещается накрывать аппарат ИВЛ и не устанавливать его в положение, влияющее на правильную работу, запрещается блокировать газозаборное отверстие или отверстие аварийного забора, тем самым препятствуя вентиляции пациента.
- Запрещается открывать корпус изделия во избежание потенциального риска поражения электрическим током. Обслуживание и обновление аппарата ИВЛ должно выполняться подготовленным сервисным персоналом, уполномоченным компанией «Комен» (Comen).
- Громкость сигнализации, а также верхний и нижний пределы срабатывания сигнала тревоги должны быть настроены в соответствии с параметрами пациента. Если громкость сигнала тревоги установлена слишком низкой, это может привести к дополнительной опасности для пациента.
- Запрещается осуществлять мониторинг пациента, полагаясь только на звуковую сигнализацию, это может нанести вред пациенту. Наиболее надежным методом мониторинга является уделение особого внимания фактическому клиническому состоянию пациента.

- Физиологические осцилограммы, параметры, сигналы тревоги и другая информация, отображаемая на экране оборудования, предназначена только для использования врачами в качестве основы для клинического лечения.
- Весь персонал должен знать, что на некоторых частях аппарата ИВЛ после его использования существует риск инфицирования.
- Настройки в меню обслуживания можно изменить только после отключения пациента от изделия.
- Дыхание под положительным давлением может сопровождаться следующими побочными эффектами: баротравмой, гиповентиляцией, гипервентиляцией и другими опасными явлениями.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Если розетка не подключена к заземляющему проводнику или есть сомнения в полноценности проводки, используйте аккумуляторную батарею вместо этой розетки для подачи напряжения на изделие.
- Следите за емкостью аккумулятора, отображаемой на интерфейсе, если в качестве источника питания используется внутренний аккумулятор. При сбросе технического сигнала тревоги [Система ОТКЛЮЧЕНА. Подкл. внеш. пит.], своевременно подключите внешний источник питания аппарата ИВЛ.
- Упаковочные материалы необходимо хранить в недоступном для детей месте.
- При утилизации упаковочных материалов необходимо соблюдать местные правила или инструкции по утилизации отходов, утвержденные в медицинском учреждении.
- Использование аппарата ИВЛ вблизи высокочастотных электрохирургических приборов, дефибрилляторов или коротковолновых терапевтических аппаратов может повлиять на нормальную работу аппарата ИВЛ и причинить вред пациенту. Старайтесь не использовать аппарат ИВЛ вблизи этих изделий.
- Во избежание появления электромагнитных помех от прерывания работы аппарата ИВЛ, запрещается использовать другие изделия рядом или вместе с аппаратом ИВЛ. Если необходимо использовать другие изделия рядом с аппаратом ИВЛ или вместе с ним, следует убедиться в нормальной работе аппарата ИВЛ при использовании других

изделий.

- Использование антистатической или токопроводящей маски или дыхательной трубки при использовании высокочастотного хирургического инструмента может привести к ожогу. Поэтому не следует использовать антистатическую или токопроводящую маску или дыхательную трубку.
- Аккуратно размещайте шнур питания и кабели различных компонентов, чтобы предотвратить застревание или удушье пациента, запутывание кабелей или возникновение электрических помех.
- Если система контроля внутри оборудования неисправна, должна быть альтернативная схема для обеспечения контроля достаточного уровня. При любых обстоятельствах оператор аппарата ИВЛ должен нести ответственность за надлежащую вентиляцию и безопасность пациента.
- Согласно нормативным требованиям, при наложении оборудования на пациента требуется контроль концентрации кислорода. Если используемое оборудование не оснащено этой функцией или она отключена, используйте монитор, для контроля концентрации кислорода перед вентиляцией пациента.
- Если приобретаемый аппарат ИВЛ не оснащен модулем $CO_2$, то для измерения концентрации $CO_2$ во выдыхаемом воздухе в экспираторной ветви аппарата ИВЛ или в порту подключения пациента перед проведением неинвазивной вентиляции должен быть оборудован прибор контроля $CO_2$.
- Аппарат ИВЛ не должен использоваться в гипербарокамере. Такое использование может привести к неправильному функционированию аппарата ИВЛ, что приведет к смерти пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья.
- При подключении источника кислорода во избежание возгорания запрещается использовать аппарат ИВЛ вблизи источников огня.
- Аппарат ИВЛ не должен использоваться с неустановленными газами, такими как гелий или гелиевые смеси, а также с газами, содержащими оксид азота. В противном случае аппарат ИВЛ может работать неправильно, что приведет к смерти или серьезному ущербу для здоровья пациента.

- Распылительные или увлажняющие устройства могут увеличивать сопротивление фильтра дыхательной системы, поэтому оператору необходимо часто контролировать увеличение сопротивления и засорение фильтра дыхательной системы.
- При использовании функции распыления или увлажнения воздуха фильтры дыхательной системы и тепло- и влагообменники могут требовать более частой замены для предотвращения увеличения сопротивления и засорения.
- Добавленный газ при использовании небулайзера может повлиять на точность работы аппарата ИВЛ.
- Для аппаратов, предназначенных для неинвазивной вентиляции, выдыхаемый пациентом приливной объем может отличаться от измеренного из-за утечки воздуха вокруг маски.
- Аппарат ИВЛ не должен использоваться с оксидом азота. Такое использование может привести к неправильному функционированию аппарата ИВЛ, что приведет к смерти пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья.
- При подключении порта к пациенту или при замене датчика $O_2$ не прикасайтесь к порту ввода/вывода сигнала, иначе пациент может получить травму.
- Это оборудование нельзя использовать в рабочей области аппарата МРТ.
- Если система подачи газа аппарата ИВЛ неисправна или выходит из строя, обратитесь к производителю, чтобы он отремонтировал аппарат с помощью назначенного персонала.
- При прохождении аппарата ИВЛ через препятствие (например, порог двери или лифта) осторожно перемещайте аппарат ИВЛ, чтобы избежать повреждений, вызванных опрокидыванием.
- Перед перемещением аппарата ИВЛ снимите опорный кронштейн, чтобы предотвратить его опрокидывание.
- Кислородно-воздушный смеситель аппарата ИВЛ не содержит жира, поэтому обезжиривание не требуется. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать смазку, содержащую масло или жир, так как силикагелевый трубный компонент не должен быть загрязнен смазкой. Смазочные материалы, содержащие масло или жир, могут воспламениться или взорваться при достижении определенной концентрации кислорода.
- Максимальное давление для использования шлангов составляет 1,4 МПа при 21°C; перед

использованием необходимо проверить, соответствует ли давление газа требованиям для использования шлангов.

- Шланговые соединители представляют собой стандартные соединители газовых терминалов, характерные для газа, которые не являются взаимозаменяемыми для различных типов газов или при различных давлениях одного и того же газа.
- Длительное воздействие кислых или щелочных веществ или ультрафиолетовых лучей ускорит старение шлангов.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ последовательно соединять два или более компонентов шланга.
- После установки аппарата ИВЛ или замены основной платы сбросьте высоту. После изменения установленного значения высоты снова выполните калибровку расхода (заводская настройка).
- При отсоединении быстроразъемного соединения действуйте обеими руками, чтобы предотвратить возможные травмы, вызванные внезапным сбросом давления.
- После перемещения аппарата ИВЛ следует нажать на педаль тормоза, чтобы избежать повреждений, вызванных случайным перемещением аппарата ИВЛ.
- Во избежание травм или повреждения оборудования убедитесь, что аппарат ИВЛ закреплен на основании колесном для основного блока или установлен на безопасной и устойчивой платформе.
- Чтобы предотвратить причинение пациенту вреда, вызванного сбоем изделия, при срабатывании сигнала тревоги [**Техническая неисправность] немедленно снимите изделие, запишите код неисправности и свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.
- Во избежание неисправности аппарата ИВЛ ЗАПРЕЩАЕТСЯ разливать и разбрызгивать жидкость на аппарат ИВЛ.
- Во избежание нанесения вреда пациентам, вызванного высокой температурой вдыхаемого газа, подсоедините дыхательную трубку длиной более 1,2 м между выходом увлажнителя и Y-образной трубкой.
- Когда сработает зуммер, немедленно прекратите использование аппарата ИВЛ и

обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.

- Запрещается модифицировать данное оборудование без разрешения производителя.
- Перед вентиляцией проверьте правильность установки пределов сигнализации.
- Чтобы защитить пациента от запутывания или незапланированной экстубации, правильно расположите кабель неонатального датчика потока.
- Негерметичность системы, например, негерметичность трахеального катетера без эндотрахеальной манжеты, может повлиять на показания, связанные с газом, включая расход газа, давление, мертвый объем, выход $CO_2$ и другие параметры механики дыхания.
- Когда аппарат ИВЛ подключен к пациенту, ЗАПРЕЩАЕТСЯ удалять и заменять предохранитель, а также ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять какие-либо операции по техническому обслуживанию. Такие задачи можно выполнять только тогда, когда пациент не использует аппарат ИВЛ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ заменять предохранитель, пока аппарат ИВЛ подключен к внешнему источнику питания или подсоединен к пациенту.
- Использование различных предустановок сигналов тревоги для одного и того же или аналогичного оборудования в одной зоне потенциально опасно.
- После воздействия напряжения дефибрилляции и после времени восстановления менее 10 секунд изделие может продолжать выполнять свои функции, как описано в данном Руководстве.
- Аппарат ИВЛ и его компоненты нельзя хранить или использовать в экстремальных условиях.
- Отсутствие запасных средств вентиляции, таких как аппарат для форсированной искусственной вентиляции лёгких с ручным приводом, может привести к смерти пациента в случае выхода из строя аппарата ИВЛ. Ответственная организация обязана убедиться в том, что подаваемый кислород совместим с номинальным диапазоном давления, расхода и концентрации кислорода, обозначенным на аппарате ИВЛ и указанным в руководстве по эксплуатации, поскольку это может повлиять на работу аппарата ИВЛ, что впоследствии может привести к смерти пациента или серьезному

ухудшению его здоровья.

- Во избежание загрязнения окружающей среды, заражения изделий и заражения людей перед работой с аппаратами ИВЛ и компонентами проводите их дезинфекцию.
- Аппарат ИВЛ выполняет функцию аппарата с высокой пропускной способностью и должен быть подключен к системе трубок дифференцированной конструкции. Чтобы избежать превышения расчетного расхода контура, в аппарате ИВЛ должно быть указано количество выходных клемм с высоким расходом, чтобы минимизировать риск вмешательства аппарата ИВЛ в работу соседнего оборудования.
- Во время неинвазивной вентиляции выберите подходящую маску или назальную канюлю в соответствии с чертами лица и состоянием пациента. Подробную информацию о том, как использовать маску или назальную канюлю, см. в прилагаемой инструкции.
- Длительное воздействие высоких концентраций кислорода может вызвать отравление кислородом у пациентов.
- Не накрывайте оборудование и не размещайте его в положении, которое может повлиять на его правильную работу.
- Не устанавливайте рядом с завесой, которая блокирует поток охлаждающего воздуха, это может привести к перегреву оборудования.
- Не добавляйте к аппарату искусственной вентиляции легких никаких приспособлений или компонентов, которые противоречат инструкциям по использованию оборудования или компонентов, оборудование может работать неправильно, что может привести к риску смерти пациента или серьезному ухудшению здоровья.
- Не используйте оборудование на высоте более 4000 м или при температуре выше 40 °C. Использование оборудования за пределами этого температурного диапазона или этой высоты может привести к снижению производительности оборудования, что в результате может привести к ухудшению здоровья пациента.
- Чтобы уменьшить вероятность отключения и во избежание некорректной работы аппарата ИВЛ, используйте только компоненты, совместимые с аппаратом ИВЛ.
- Режим работы аппарата ИВЛ с высоким расходом подходит только для пациентов со

спонтанным дыханием.

- На терапию, которую получает пациент, может отрицательно повлиять газ, добавляемый при использовании пневматического небулайзера.
- Ответственная организация несет ответственность за обеспечение того, чтобы источник кислорода соответствовал номинальному диапазону давления, скорости потока и концентрации кислорода, как указано на оборудовании и указано в инструкциях по эксплуатации, поскольку это может повлиять на работу оборудования или трубопроводной системы, что может привести к серьезному ухудшению здоровья.
- Чтобы предотвратить отсоединение трубки или трубопроводной системы во время применения, используйте только трубки с удерживающей силой.
- Не используйте заблокированные интерфейсы пациента в этом режиме терапии во избежание риска удушья или баротравмы.
- Существует риск возгорания, связанный с поддуванием во время кислородной терапии. Не используйте аппарат ИВЛ или компоненты вблизи открытого огня или искр.
- До и во время кислородной терапии используйте только лосьоны или мази на водной основе, совместимые с кислородом. Ни в коем случае не используйте лосьоны или мази масляной основе или на основе нефти во избежание риска возгорания и ожогов.
- Не смазывайте фурнитуру, соединения, трубки и другие компоненты оборудования во избежание возгорания и ожогов.
- Используйте только запасные части, рекомендованные производителем, чтобы обеспечить правильную работу и избежать риска возгорания и ожогов.
- Кислород способствует возникновению и распространению огня. Не оставляйте назальную канюлю или маску на покрывале кровати или подушках стула, если оборудование включено, но не используется; в результате попадания кислорода материалы могут легко воспламеняться. Выключайте оборудование, если оно не используется, чтобы предотвратить поддувание.
- Курение во время кислородной терапии опасно и может привести к ожогам лица или смерти. Запрещается курить или использовать открытый огонь в одном помещении с оборудованием или компонентами, связанными с кислородом. Если пациент собирается

курить, следует всегда выключить оборудование, извлечь канюлю и выйти из комнаты, где находится оборудование. Если выйти из комнаты нет возможности, следует подождать 10 минут после выключения оборудования.

- Использование открытого огня во время кислородной терапии опасно и может привести к пожару или смерти. Запрещается нахождение открытого огня на расстоянии менее 2 м от оборудования или каких-либо компонентов, связанных с кислородом.
- Обеспечьте достаточное пространство между дыхательным контуром и пациентом, чтобы исключить риск образования перегибов и обструкции дыхательных линий.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Этот аппарат ИВЛ используется для помощи в вентиляции и поддержки дыхания и подходит для использования в среде пациента.
- Для того чтобы аппарат ИВЛ продолжал работать должным образом, регулярно проверяйте и обслуживайте его. Аппарат ИВЛ должен регулярно обслуживаться и осматриваться специально обученным персоналом.
- Для обеспечения безопасности необходимо всегда иметь в готовности резервный аппарат искусственной вентиляции легких.
- Если для неинвазивной вентиляции используется маска, необходимо избегать слишком высокого давления в дыхательных путях, поскольку это может вызвать расширение желудка.
- Для снижения риска газообразования при неинвазивной вентиляции следует избегать пикового давления в дыхательных путях более 33 см вод.ст. Если требуется пиковое давление в дыхательных путях более 33 см вод.ст., то рекомендуется использовать его в режиме инвазивной вентиляции.
- При вентиляции пациента с помощью аппарата ИВЛ за ним должен наблюдать специальный человек, который в любое время должен наблюдать и регистрировать жизненные показатели пациента. Кроме того, необходимо внимательно следить за рабочим состоянием аппарата ИВЛ и не полагаться полностью на сигнализацию аппарата ИВЛ.

- Запрещается разбирать предохранительный клапан вдоха и предохранительный клапан выдоха во время вентиляции.
- Электромагнитные поля могут повлиять на эффективность оборудования. Поэтому другие изделия, используемые вблизи оборудования, должны соответствовать применимым требованиям к ЭМС. Потенциальными источниками помех являются мобильные телефоны, микроволновые печи и рентгеновские лучи, поскольку все они передают электромагнитное излучение высокой интенсивности.
- Данная система может нормально работать при уровнях помех, указанных в настоящем руководстве пользователя. Если уровень помех выше, то может сработать сигнализация и механическая вентиляция может прекратиться. Следует избегать ложных срабатываний системы, вызванных высокоинтенсивным электрическим полем. Если электромагнитные помехи, воздействующие на аппарат ИВЛ, превышают его возможности, это может повлиять на его работу. Убедитесь в том, что аппарат ИВЛ работает правильно.
- При подключении аппарата ИВЛ к источнику кислорода используйте шланг для медицинских газов, соответствующий стандартным требованиям. Использование изношенного или загрязненного горючими материалами (например, маслом, жиром) газового шланга может привести к пожару.
- Для снижения риска возгорания отключите подачу кислорода, когда аппарат ИВЛ не находится в состоянии вентиляции.
- Чтобы снизить риск возгорания, обеспечьте хорошую вентиляцию сзади аппарата ИВЛ.
- Во избежание повреждения оборудования и для обеспечения безопасности пациента используйте аксессуары, указанные в данном руководстве пользователя.
- Во избежание травм настраивайте аппарат ИВЛ в соответствии с фактическим состоянием пациента. Ответственность за правильную настройку и подключение аппарата ИВЛ лежит на операторе.
- Выполните калибровку потока при наличии любого из следующих условий:
  - Перед использованием аппарата ИВЛ для нового пациента.
  - Отклонение значения ошибки мониторинга.
  - После замены датчика потока.
- Сигнал тревоги [Ошибка кулера], отображаемый на аппарате ИВЛ, может вызвать

повышение концентрации кислорода внутри прибора, что может привести к пожару или опасности взрыва. На этом этапе перезапустите устройство. Если тревогу устранить не удается, обратитесь в компанию «Комен» (Comen).

- Чтобы снизить риск взрыва, ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать датчик $O_2$ с применением силы и бросать его в огонь.
- Во избежание риска возгорания используйте только указанные предохранители или предохранители того же типа и характеристик, что и существующие предохранители. Для замены предохранителей обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
- Во избежание травмирования пациента необходимо выбрать правильный тип пациента, правильно установить параметры вентиляции и подключить правильную дыхательную трубку. Перед использованием аппарата ИВЛ на пациенте необходимо убедиться в том, что в результате проверки аппарата ИВЛ указано «OK».
- Для обеспечения точности контроля концентрации кислорода своевременно заменяйте поврежденный датчик $O_2$ или используйте внешний монитор.
- Необходимо правильно устанавливать или перемещать оборудование, чтобы избежать повреждений из-за падения, столкновения, вибрации или других внешних механических воздействий.
- Перед перемещением аппарата ИВЛ убедитесь, что ролики и педали тормоза работают нормально, а основной блок аппарата ИВЛ зафиксирован на основании колесном для основного блока. Если обнаружены какие-либо отклонения от нормы, использовать основание колесное для основного блока запрещается.
- Перед подключением внешнего источника питания необходимо убедиться, что напряжение и частота питания соответствуют требованиям, указанным на заводской табличке изделия или в данном руководстве.
- Аппарат ИВЛ может быть электрически изолирован от внешнего источника питания путем отсоединения вилки питания.
- Если аппарат ИВЛ необходимо использовать в течение длительного времени, не храните его при температуре выше 50°C. В противном случае может сократиться срок службы батареи или датчика кислорода в аппарате ИВЛ.
- Обращайтесь с просроченными, недействительными или устаревшими компонентами и оборудованием в соответствии с правилами и нормами, принятыми в больнице или

местными законами и правилами.

- Если аккумулятор не будет извлечен при утилизации изделия, это может привести к поражению электрическим током.
- Не подключайте систему к многоместным розеткам, удлинителям или сетевым фильтрам.
- Изменение системного времени приведет к потере некоторых несохраненных данных в файле пациента. Используйте эту функцию с осторожностью.
- Строго следуйте инструкциям по использованию медицинских газов. Особое внимание обратите на противопоказания к используемым медицинским газам.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

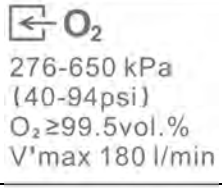
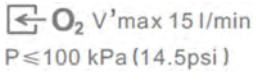
- Поместите изделие в место, где удобно наблюдать, работать и обслуживать его. При этом следует учитывать расстояние между аппаратом ИВЛ и головой пациента. Если расстояние между аппаратом ИВЛ и головой пациента слишком велико, то в процессе использования аппарата ИВЛ возможно его смещение вследствие волочения трубки.
- Обращайте внимание на различные предупреждения или подсказки на поверхности оборудования, чтобы обеспечить безопасность операторов и надлежащую работу оборудования.
- Во избежание возможных повреждений аппарата ИВЛ его следует транспортировать в оригинальном упаковочном материале. Сохраните упаковочный материал аппарата ИВЛ и компонентов для последующей транспортировки.
- В данном руководстве представлен продукт с наиболее полным набором конфигураций. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны в приобретенном Вами изделии. По любым вопросам обращайтесь к компании «Комен» (Comen).
- Для быстрого доступа храните руководство рядом с изделием.
- Чтобы предотвратить изменение некоторых важных системных настроек другими лицами, тщательно храните пароль пользователя во избежание утечки пароля.
- Во время технического обслуживания аппарата ИВЛ, во избежание риска поражения электрическим током отключите аппарат ИВЛ от сети.

- Одновременно изделие может использоваться только для одного пациента.
- Использованные одноразовые компоненты должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами обращения с медицинскими отходами.
- Если в отношении изделия произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом «Комен» (Comen) и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

## 1.2 Символы, нанесенные на маркировку

1) Символы, нанесенные на аппарат ИВЛ

| Символы | Значение | Символы | Значение |
|---|---|---|---|
|  | Предупреждение |  | Осторожно |
|  | См. руководство по эксплуатации |  | Не применяется к средам МРТ |
|  | Дата изготовления |  | Изготовитель |
|  | Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора |  | Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора |
|  | Серийный номер | IP21 | Степень защиты корпуса от проникновения пыли (код IP) |
|  | Раздельный сбор ОЭЭО (директива 2002/96/EC "Об отходах электрического и электронного оборудования") |  | Медицинское изделие |

| Символы | Значение | Символы | Значение |
|---|---|---|---|
|  | Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора (Интерфейс smartcuff) |  | Порт датчика $O_2$ |
|  | Питание переменного тока |  | Индикатор батареи |
|  | Кнопка включения/выключения питания | / | / |
|  | HDMI |  | Сетевой порт |
|  | USB-порт |  | Порт для подключения основного блока и дисплея |
|  | Заблокировано |  | Разблокировано |
|  | Порт вдоха |  | Порт выдоха |
|  | Пневматический порт небулайзера |  | Плавкий предохранитель |
|  | Эквипотенциальное заземление |  | Многофункциональный интерфейс |
|  | Порт подачи $O_2$ высокого давления |  | Порт подачи $O_2$ низкого давления |
|  | Выход воздуха из аппарата ИВЛ |  | Порт неонатального датчика потока |
|  | Дополнительный порт контроля давления 1 |  | Дополнительный порт контроля давления 2 |

| Символы | Значение | Символы | Значение |
|---|---|---|---|
|  | Предупреждение: газообразование. НЕ ЗАГОРАЖИВАТЬ! |  | Предупреждение: Аварийный забор воздуха. НЕ ЗАГОРАЖИВАТЬ! |
|  | Вес изделия |  | Безопасная рабочая нагрузка |

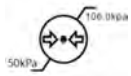
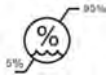
2) Символы интерфейса программного обеспечения

| Символ | Определение | Символ | Определение |
|---|---|---|---|
|  | Взрослый (мужчина) |  | Взрослый (женщина) |
|  | Ребенок (мужчина) |  | Ребенок (женщина) |
|  | Новорожденный (женщина) |  | Новорожденный (мужчина) |
|  | Инвазивная вентиляция |  | Неинвазивная вентиляция |
|  | Триггер вдоха |  | Недавний сигнал тревоги |
|  | Подключение по USB |  | Проводная сеть (отключено) |
|  | Проводная сеть (подключено) |  | Настройка подачи кислорода (высокое давление) |
|  | Настройки подачи кислорода (низкое давление) |  | Данные за прошедшие периоды |
|  | Снимок экрана |  | Запись экрана |

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Стоп-кадр |  | Настройки сигнала тревоги |
|  | $O_2$↑ (обогащение кислородом) |  | Распыление |
|  | Инструменты |  | Основное меню |
|  | Режим ожидания |  | Профилактическое техническое обслуживание |
|  | Звуковой сигнал тревоги приостановлен |  | Выключить сигнализацию |
|  | Откл. сигнал. |  | Настройки сигнала тревоги |
|  | ВКЛ. |  | ВЫКЛ. |
|  | Регулировка яркости / громкости экрана в дневном режиме. |  | Регулировка яркости / громкости экрана в ночном режиме |
|  | Уменьшить яркость |  | Увеличить яркость |
|  | Уменьшить громкость |  | Увеличить громкость |
|  | Запуск таймера оксигенотерапии |  | Остановка таймера оксигенотерапии |
|  | Сброс таймера оксигенотерапии |  | Выход из меню |
|  | Генератор давления NV FLOW | - | - |

## 3) Символы упаковки

| Символы | Значение | Символы | Значение |
|---|---|---|---|
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле |  | Верх |

| Символы | Значение | Символы | Значение |
|---|---|---|---|
|  | Не допускать воздействия влаги |  | Хрупкое, обращаться осторожно |
|  | Диапазон атмосферного давления |  | Температурный диапазон |
|  | Диапазон влажности |  | Запрет на повторное применение |
|  | Перерабатывать |  | Не стерильно |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке и обратиться к руководству по эксплуатации |  | Отдельный сбор при утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE) |
|  | Использовать до (для одноразовых изделий) |  | Код партии |
|  | Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде |  | Стерилизация оксидом этилена |

# Глава 2 Краткие сведения об изделии

## 2.1 Состав изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких V2

Состав:

1. Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V2 основной -1шт.;
2. Монитор V2 -1шт.;
3. Основание колесное для основного блока -1шт.;
4. Одноразовый бактериальный фильтр, модель 800-51700 -не более 50 шт.;
5. Одноразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-316002 -не более 100 шт.;
6. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель 800-21001 -не более 10 шт.;
7. Многоразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких, модель 10812 -не более 10 шт.;
8. Многоразовый клапан вдоха -не более 10 шт.;
9. Многоразовый клапан выдоха -не более 10 шт.;
10. Пылевой фильтр основного блока -не более 30 шт.;
11. HEPA фильтр, хлопковый элемент -не более 30 шт.;
12. Фильтр для вентилятора -не более 30 шт.;
13. Держатель дыхательного контура -не более 5 шт.;
14. Кислородный шланг, европейский стандарт -не более 5 шт.;
15. Кислородная пробка, немецкий стандарт -не более 5 шт.;
16. Хомут для шланга -не более 5 шт.;
17. Кабель питания, европейский стандарт -не более 2 шт.;
18. Руководство по эксплуатации -1шт.;

19. Одноразовый однолинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных, модель G-316003-00-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
20. Генератор давления, NV FLOW, «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
21. Назальная канюля, модель NV011XXS (при необходимости) -не более 50 шт.;
22. Назальная канюля, модель NV011XS (при необходимости) -не более 50 шт.;
23. Назальная канюля, модель NV011S (при необходимости) -не более 50 шт.;
24. Назальная канюля, модель NV011M (при необходимости) -не более 50 шт.;
25. Назальная канюля, модель NV011L (при необходимости) -не более 50 шт.;
26. Назальная канюля, модель NV011XL (при необходимости) -не более 50 шт.;
27. Назальная маска, модель NV012XS (при необходимости) -не более 50 шт.;
28. Назальная маска, модель NV012S (при необходимости) -не более 50 шт.;
29. Назальная маска, модель NV012M (при необходимости) -не более 50 шт.;
30. Назальная маска, модель NV012L (при необходимости) -не более 50 шт.;
31. Назальная маска, модель NV012XL (при необходимости) -не более 50 шт.;
32. Повязка для головы, 17-21cm, модель NV013XS (при необходимости) -не более 50 шт.;
33. Повязка для головы, 21-26cm, модель NV013S (при необходимости) -не более 50 шт.;
34. Повязка для головы, 26-32cm, модель NV013M (при необходимости) -не более 50 шт.;
35. Повязка для головы, 32-37cm, модель NV013L (при необходимости) -не более 50 шт.;
36. Одноразовый дыхательный контур с обогревом для младенцев/новорождённых, модель G-219000-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
37. Одноразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-316003-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
38. Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G-316002-01 (при необходимости) -не более 100 шт.;

39. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
40. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для новорождённых/младенцев, модель G-329000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
41. Многоразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-328000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
42. Многоразовый дыхательный контур для детей, модель G-330000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
43. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
44. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых S, модель 10030442 (при необходимости) -не более 50 шт.;
45. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых M, модель 10030441 (при необходимости) не более 50 шт.;
46. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых L, модель 10030440 (при необходимости) -не более 50 шт.;
47. Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L (при необходимости) -не более 50 шт.;
48. Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M (при необходимости) -не более 50 шт.;
49. Назальная канюля для взрослых (4мм), модель NF-01-031S (при необходимости) -не более 50 шт.;
50. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель G-118001 (при необходимости) -не более 10 шт.;

51. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для новорождённых/младенцев, модель G-118000-0 (при необходимости) -не более 100 шт.;
52. Многоразовый безлатексный дыхательный мешок (при необходимости) -не более 10 шт.;
53. Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 (при необходимости) -не более 30 шт.;
54. Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 (при необходимости) -не более 30 шт.;
55. Многоразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314005 (при необходимости) -не более 30 шт.;
56. Датчик температуры, модельVH30T165 (при необходимости) -не более 30 шт.;
57. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100 (при необходимости) -не более 30 шт.;
58. Одноразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314001-B (при необходимости) -не более 30 шт.;
59. Многоразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314003 (при необходимости) -не более 30 шт.;
60. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100L (при необходимости) -не более 30 шт.;
61. Одноразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314001-B (при необходимости) -не более 30 шт.;
62. Удлинительный кабель SpO2 «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
63. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
64. Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen»

(при необходимости) -не более 3 шт.;

65. Аналоговый датчик с зажимом для пальца SpO2 для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
66. Многоразовый кабель для взрослых «Masimo», модель PN:4081 (при необходимости) -не более 3 шт.;
67. Многоразовый SpO2 датчик с зажимом для пальца для взрослых «Masimo» RD SET DCI, модель PN:4050 (при необходимости) -не более 3 шт.;
68. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для детей «Masimo» RD SET DCI -P, модель PN:4051 (при необходимости) -не более 3 шт.;
69. Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 (при необходимости) -не более 3 шт.;
70. Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Masimo» RD SET Y-I (при необходимости) -не более 10 шт.;
71. Датчик SpO2 на палец или ногу для взрослых/новорождённых для использования одним пациентом «Masimo» RD SET DCI, PN:4003 (при необходимости) -не более 60 шт.;
72. Удлинительный кабель CO2, «Masimo» (при необходимости) -1шт.;
73. Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 (при необходимости) -не более 3 шт.;
74. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
75. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
76. Модуль основного потока CO2, «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
77. Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока для взрослых «Comen»

(при необходимости) -не более 50 шт.;

78. Держатель для кабеля, модель REF:8751-00 (при необходимости) -не более 3 шт.;
79. Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока для младенцев «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
80. Водяной фильтр бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
81. Влагосборник бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
82. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
83. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
84. Назальная канюля для проб CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
85. Назальная канюля для проб CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
86. Назальная канюля для проб CO2 для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
87. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
88. Линия забора пробы газа бокового потока CO2/AG для новорожденных Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
89. Линия забора пробы газа для взрослых и детей Nomoline, «Masimo»(при необходимости) - не более 50 шт.;
90. Одинарная назальная канюля для взятия пробы CO2 для взрослых Nomoline, «Masimo», модель REF 3839 (при необходимости) -не более 50 шт.;
91. Батарея литиевая 6700 мАч (при необходимости) - не более 3 шт.;
92. Одноразовый тепловлагообменный фильтр, модель 800-51800 (при необходимости) -не

более 50 шт.;

93. Одноразовый датчик потока для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
94. Многоразовый датчик потока для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
95. Кабель заземления (при необходимости) -не более 3 шт.;
96. Кислородный датчик, модель MOX-3 (при необходимости) -не более 3 шт.;
97. Кронштейн потолочный подвесной (при необходимости) -не более 3 шт.;
98. Набор для небулайзера с ротовой насадкой, модель M-0801-W (при необходимости) -не более 50шт.;
99. Комплект KLink (при необходимости)，не более 3 комплектов, в составе:

    -Модуль KLink -1шт.

    -ID-бокс -1шт.

    -LAN-кабель для ID-бокса -1шт.

    -KLink-кабель для последовательного порта (Type C) -1шт.

Аппарат искусственной вентиляции легких V2A

Состав:

1. Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V2A основной -1шт.;
2. Монитор V2A -1шт.;
3. Основание колесное для основного блока -1шт.;
4. Одноразовый бактериальный фильтр, модель 800-51700 -не более 50 шт.;
5. Одноразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-316002 -не более 100 шт.;
6. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель 800-21001 -не более 10 шт.;
7. Многоразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких, модель 10812 -не более 10 шт.;
8. Многоразовый клапан вдоха -не более 10 шт.;
9. Многоразовый клапан выдоха -не более 10 шт.;

10. Пылевой фильтр основного блока -не более 30 шт.;
11. HEPA фильтр, хлопковый элемент -не более 30 шт.;
12. Фильтр для вентилятора -не более 30 шт.;
13. Держатель дыхательного контура -не более 5 шт.;
14. Кислородный шланг, европейский стандарт -не более 5 шт.;
15. Кислородная пробка, немецкий стандарт -не более 5 шт.;
16. Хомут для шланга -не более 5 шт.;
17. Кабель питания, европейский стандарт -не более 2 шт.;
18. Руководство по эксплуатации -1шт.;
19. Одноразовый однолинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных, модель G-316003-00-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
20. Генератор давления, NV FLOW, «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
21. Назальная канюля, модель NV011XXS (при необходимости) -не более 50 шт.;
22. Назальная канюля, модель NV011XS (при необходимости) -не более 50 шт.;
23. Назальная канюля, модель NV011S (при необходимости) -не более 50 шт.;
24. Назальная канюля, модель NV011M (при необходимости) -не более 50 шт.;
25. Назальная канюля, модель NV011L (при необходимости) -не более 50 шт.;
26. Назальная канюля, модель NV011XL (при необходимости) -не более 50 шт.;
27. Назальная маска, модель NV012XS (при необходимости) -не более 50 шт.;
28. Назальная маска, модель NV012S (при необходимости) -не более 50 шт.;
29. Назальная маска, модель NV012M (при необходимости) -не более 50 шт.;
30. Назальная маска, модель NV012L (при необходимости) -не более 50 шт.;
31. Назальная маска, модель NV012XL (при необходимости) -не более 50 шт.;
32. Повязка для головы, 17-21cm, модель NV013XS (при необходимости) -не более 50 шт.;

33. Повязка для головы, 21-26cm, модель NV013S (при необходимости) -не более 50 шт.;
34. Повязка для головы, 26-32cm, модель NV013M (при необходимости) -не более 50 шт.;
35. Повязка для головы, 32-37cm, модель NV013L (при необходимости) -не более 50 шт.;
36. Одноразовый дыхательный контур с обогревом для младенцев/новорождённых, модель G-219000-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
37. Одноразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-316003-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
38. Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G-316002-01 (при необходимости) -не более 100 шт.;
39. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
40. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для новорождённых/младенцев, модель G-329000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
41. Многоразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-328000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
42. Многоразовый дыхательный контур для детей, модель G-330000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
43. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
44. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых S, модель 10030442 (при необходимости) -не более 50 шт.;
45. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых M, модель 10030441 (при необходимости) не более 50 шт.;
46. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых L, модель

10030440 (при необходимости) -не более 50 шт.;

47. Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L (при необходимости) -не более 50 шт.;
48. Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M (при необходимости) -не более 50 шт.;
49. Назальная канюля для взрослых (4мм), модель NF-01-031S (при необходимости) -не более 50 шт.;
50. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель G-118001 (при необходимости) -не более 10 шт.;
51. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для новорождённых/младенцев, модель G-118000-0 (при необходимости) -не более 100 шт.;
52. Многоразовый безлатексный дыхательный мешок (при необходимости) -не более 10 шт.;
53. Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 (при необходимости) -не более 30 шт.;
54. Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 (при необходимости) -не более 30 шт.;
55. Многоразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314005 (при необходимости) -не более 30 шт.;
56. Датчик температуры, модельVH30T165 (при необходимости) -не более 30 шт.;
57. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100 (при необходимости) -не более 30 шт.;
58. Одноразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314001-B (при необходимости) -не более 30 шт.;
59. Многоразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314003 (при необходимости) -

не более 30 шт.;

60. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100L (при необходимости) -не более 30 шт.;
61. Одноразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314001-B (при необходимости) -не более 30 шт.;
62. Удлинительный кабель SpO2 «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
63. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
64. Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
65. Аналоговый датчик с зажимом для пальца SpO2 для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
66. Многоразовый кабель для взрослых «Masimo», модель PN:4081 (при необходимости) -не более 3 шт.;
67. Многоразовый SpO2 датчик с зажимом для пальца для взрослых «Masimo» RD SET DCI, модель PN:4050 (при необходимости) -не более 3 шт.;
68. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для детей «Masimo» RD SET DCI -P, модель PN:4051 (при необходимости) -не более 3 шт.;
69. Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 (при необходимости) -не более 3 шт.;
70. Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Masimo» RD SET Y-I (при необходимости) -не более 10 шт.;
71. Датчик SpO2 на палец или ногу для взрослых/новорождённых для использования одним пациентом «Masimo» RD SET DCI, PN:4003 (при необходимости) -не более 60 шт.;

72. Удлинительный кабель CO2, «Masimo» (при необходимости) -1шт.;
73. Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 (при необходимости) -не более 3 шт.;
74. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
75. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
76. Модуль основного потока CO2, «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
77. Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
78. Держатель для кабеля, модель REF:8751-00 (при необходимости) -не более 3 шт.;
79. Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока для младенцев «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
80. Водяной фильтр бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
81. Влагосборник бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
82. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
83. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
84. Назальная канюля для проб CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
85. Назальная канюля для проб CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
86. Назальная канюля для проб CO2 для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
87. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых Nomoline, «Masimo» (при

необходимости) -не более 50 шт.;

88. Линия забора пробы газа бокового потока CO2/AG для новорожденных Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
89. Линия забора пробы газа для взрослых и детей Nomoline, «Masimo»(при необходимости) - не более 50 шт.;
90. Одинарная назальная канюля для взятия пробы CO2 для взрослых Nomoline, «Masimo», модель REF 3839 (при необходимости) -не более 50 шт.;
91. Батарея литиевая 6700 мАч (при необходимости) - не более 3 шт.;
92. Одноразовый тепловлагообменный фильтр, модель 800-51800 (при необходимости) -не более 50 шт.;
93. Одноразовый датчик потока для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
94. Многоразовый датчик потока для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
95. Кабель заземления (при необходимости) -не более 3 шт.;
96. Кислородный датчик, модель MOX-3 (при необходимости) -не более 3 шт.;
97. Кронштейн потолочный подвесной (при необходимости) -не более 3 шт.;
98. Набор для небулайзера с ротовой насадкой, модель M-0801-W (при необходимости) -не более 50шт.;
99. Комплект KLink (при необходимости)，не более 3 комплектов, в составе:

    -Модуль KLink -1шт.

    -ID-бокс -1шт.

    -LAN-кабель для ID-бокса -1шт.

    -KLink-кабель для последовательного порта (Type C) -1шт.

## Аппарат искусственной вентиляции легких V2B

## Состав:

1. Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V2B основной -1шт.;
2. Монитор V2B -1шт.;
3. Основание колесное для основного блока -1шт.;
4. Одноразовый бактериальный фильтр, модель 800-51700 -не более 50 шт.;
5. Одноразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-316002 -не более 100 шт.;
6. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель 800-21001 -не более 10 шт.;
7. Многоразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких, модель 10812 -не более 10 шт.;
8. Многоразовый клапан вдоха -не более 10 шт.;
9. Многоразовый клапан выдоха -не более 10 шт.;
10. Пылевой фильтр основного блока -не более 30 шт.;
11. HEPA фильтр, хлопковый элемент -не более 30 шт.;
12. Фильтр для вентилятора -не более 30 шт.;
13. Держатель дыхательного контура -не более 5 шт.;
14. Кислородный шланг, европейский стандарт -не более 5 шт.;
15. Кислородная пробка, немецкий стандарт -не более 5 шт.;
16. Хомут для шланга -не более 5 шт.;
17. Кабель питания, европейский стандарт -не более 2 шт.;
18. Руководство по эксплуатации -1шт.;
19. Одноразовый однолинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных, модель G-316003-00-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
20. Генератор давления, NV FLOW, «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
21. Назальная канюля, модель NV011XXS (при необходимости) -не более 50 шт.;

22. Назальная канюля, модель NV011XS (при необходимости) -не более 50 шт.;
23. Назальная канюля, модель NV011S (при необходимости) -не более 50 шт.;
24. Назальная канюля, модель NV011M (при необходимости) -не более 50 шт.;
25. Назальная канюля, модель NV011L (при необходимости) -не более 50 шт.;
26. Назальная канюля, модель NV011XL (при необходимости) -не более 50 шт.;
27. Назальная маска, модель NV012XS (при необходимости) -не более 50 шт.;
28. Назальная маска, модель NV012S (при необходимости) -не более 50 шт.;
29. Назальная маска, модель NV012M (при необходимости) -не более 50 шт.;
30. Назальная маска, модель NV012L (при необходимости) -не более 50 шт.;
31. Назальная маска, модель NV012XL (при необходимости) -не более 50 шт.;
32. Повязка для головы, 17-21cm, модель NV013XS (при необходимости) -не более 50 шт.;
33. Повязка для головы, 21-26cm, модель NV013S (при необходимости) -не более 50 шт.;
34. Повязка для головы, 26-32cm, модель NV013M (при необходимости) -не более 50 шт.;
35. Повязка для головы, 32-37cm, модель NV013L (при необходимости) -не более 50 шт.;
36. Одноразовый дыхательный контур с обогревом для младенцев/новорождённых, модель G-219000-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
37. Одноразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-316003-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
38. Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G-316002-01 (при необходимости) -не более 100 шт.;
39. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
40. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для новорождённых/младенцев, модель G-329000 (при необходимости) -не более 100 шт.;

41. Многоразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-328000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
42. Многоразовый дыхательный контур для детей, модель G-330000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
43. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
44. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых S, модель 10030442 (при необходимости) -не более 50 шт.;
45. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых M, модель 10030441 (при необходимости) не более 50 шт.;
46. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых L, модель 10030440 (при необходимости) -не более 50 шт.;
47. Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L (при необходимости) -не более 50 шт.;
48. Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M (при необходимости) -не более 50 шт.;
49. Назальная канюля для взрослых (4мм), модель NF-01-031S (при необходимости) -не более 50 шт.;
50. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель G-118001 (при необходимости) -не более 10 шт.;
51. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для новорождённых/младенцев, модель G-118000-0 (при необходимости) -не более 100 шт.;
52. Многоразовый безлатексный дыхательный мешок (при необходимости) -не более 10 шт.;

53. Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 (при необходимости) -не более 30 шт.;
54. Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 (при необходимости) -не более 30 шт.;
55. Многоразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314005 (при необходимости) -не более 30 шт.;
56. Датчик температуры, модельVH30T165 (при необходимости) -не более 30 шт.;
57. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100 (при необходимости) -не более 30 шт.;
58. Одноразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314001-B (при необходимости) -не более 30 шт.;
59. Многоразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314003 (при необходимости) -не более 30 шт.;
60. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100L (при необходимости) -не более 30 шт.;
61. Одноразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314001-B (при необходимости) -не более 30 шт.;
62. Удлинительный кабель SpO2 «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
63. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
64. Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
65. Аналоговый датчик с зажимом для пальца SpO2 для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;

66. Многоразовый кабель для взрослых «Masimo», модель PN:4081 (при необходимости) - не более 3 шт.;
67. Многоразовый SpO2 датчик с зажимом для пальца для взрослых «Masimo» RD SET DCI, модель PN:4050 (при необходимости) -не более 3 шт.;
68. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для детей «Masimo» RD SET DCI -P, модель PN:4051 (при необходимости) -не более 3 шт.;
69. Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 (при необходимости) -не более 3 шт.;
70. Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Masimo» RD SET Y-I (при необходимости) -не более 10 шт.;
71. Датчик SpO2 на палец или ногу для взрослых/новорождённых для использования одним пациентом «Masimo» RD SET DCI, PN:4003 (при необходимости) -не более 60 шт.;
72. Удлинительный кабель CO2, «Masimo» (при необходимости) -1шт.;
73. Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 (при необходимости) -не более 3 шт.;
74. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
75. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
76. Модуль основного потока CO2, «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
77. Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
78. Держатель для кабеля, модель REF:8751-00 (при необходимости) -не более 3 шт.;

79. Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока для младенцев «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
80. Водяной фильтр бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
81. Влагосборник бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
82. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых (при необходимости) - не более 50 шт.;
83. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
84. Назальная канюля для проб CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
85. Назальная канюля для проб CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
86. Назальная канюля для проб CO2 для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
87. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
88. Линия забора пробы газа бокового потока CO2/AG для новорожденных Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
89. Линия забора пробы газа для взрослых и детей Nomoline, «Masimo»(при необходимости) -не более 50 шт.;
90. Одинарная назальная канюля для взятия пробы CO2 для взрослых Nomoline, «Masimo», модель REF 3839 (при необходимости) -не более 50 шт.;
91. Батарея литиевая 6700 мАч (при необходимости) - не более 3 шт.;
92. Одноразовый тепловлагообменный фильтр, модель 800-51800 (при необходимости) - не более 50 шт.;
93. Одноразовый датчик потока для новорождённых (при необходимости) -не более 50

шт.;

94. Многоразовый датчик потока для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
95. Кабель заземления (при необходимости) -не более 3 шт.;
96. Кислородный датчик, модель MOX-3 (при необходимости) -не более 3 шт.;
97. Кронштейн потолочный подвесной (при необходимости) -не более 3 шт.;
98. Набор для небулайзера с ротовой насадкой, модель M-0801-W (при необходимости) - не более 50шт.;
99. Комплект KLink (при необходимости)，не более 3 комплектов, в составе:

    -Модуль KLink -1шт.

    -ID-бокс -1шт.

    -LAN-кабель для ID-бокса -1шт.

    -KLink-кабель для последовательного порта (Type C) -1шт.

Аппарат искусственной вентиляции легких V5

Состав:

1. Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V5 основной -1шт.;
2. Монитор V5 -1шт.;
3. Основание колесное для основного блока -1шт.;
4. Одноразовый бактериальный фильтр, модель 800-51700 -не более 50 шт.;
5. Одноразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-316002 -не более 100 шт.;
6. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель 800-21001 -не более 10 шт.;
7. Многоразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких, модель 10812 -не более 10 шт.;
8. Многоразовый клапан вдоха -не более 10 шт.;
9. Многоразовый клапан выдоха -не более 10 шт.;

10. Пылевой фильтр основного блока -не более 30 шт.;
11. HEPA фильтр, хлопковый элемент -не более 30 шт.;
12. Фильтр для вентилятора -не более 30 шт.;
13. Держатель дыхательного контура -не более 5 шт.;
14. Кислородный шланг, европейский стандарт -не более 5 шт.;
15. Кислородная пробка, немецкий стандарт -не более 5 шт.;
16. Хомут для шланга -не более 5 шт.;
17. Кабель питания, европейский стандарт -не более 2 шт.;
18. Руководство по эксплуатации -1шт.;
19. Одноразовый однолинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных, модель G-316003-00-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
20. Генератор давления, NV FLOW, «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
21. Назальная канюля, модель NV011XXS (при необходимости) -не более 50 шт.;
22. Назальная канюля, модель NV011XS (при необходимости) -не более 50 шт.;
23. Назальная канюля, модель NV011S (при необходимости) -не более 50 шт.;
24. Назальная канюля, модель NV011M (при необходимости) -не более 50 шт.;
25. Назальная канюля, модель NV011L (при необходимости) -не более 50 шт.;
26. Назальная канюля, модель NV011XL (при необходимости) -не более 50 шт.;
27. Назальная маска, модель NV012XS (при необходимости) -не более 50 шт.;
28. Назальная маска, модель NV012S (при необходимости) -не более 50 шт.;
29. Назальная маска, модель NV012M (при необходимости) -не более 50 шт.;
30. Назальная маска, модель NV012L (при необходимости) -не более 50 шт.;
31. Назальная маска, модель NV012XL (при необходимости) -не более 50 шт.;
32. Повязка для головы, 17-21cm, модель NV013XS (при необходимости) -не более 50 шт.;

33. Повязка для головы, 21-26cm, модель NV013S (при необходимости) -не более 50 шт.;
34. Повязка для головы, 26-32cm, модель NV013M (при необходимости) -не более 50 шт.;
35. Повязка для головы, 32-37cm, модель NV013L (при необходимости) -не более 50 шт.;
36. Одноразовый дыхательный контур с обогревом для младенцев/новорождённых, модель G-219000-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
37. Одноразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-316003-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
38. Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G-316002-01 (при необходимости) -не более 100 шт.;
39. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
40. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для новорождённых/младенцев, модель G-329000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
41. Многоразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-328000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
42. Многоразовый дыхательный контур для детей, модель G-330000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
43. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
44. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых S, модель 10030442 (при необходимости) -не более 50 шт.;
45. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых M, модель 10030441 (при необходимости) не более 50 шт.;
46. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых L, модель

10030440 (при необходимости) -не более 50 шт.;

47. Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L (при необходимости) -не более 50 шт.;
48. Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M (при необходимости) -не более 50 шт.;
49. Назальная канюля для взрослых (4мм), модель NF-01-031S (при необходимости) -не более 50 шт.;
50. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель G-118001 (при необходимости) -не более 10 шт.;
51. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для новорождённых/младенцев, модель G-118000-0 (при необходимости) -не более 100 шт.;
52. Многоразовый безлатексный дыхательный мешок (при необходимости) -не более 10 шт.;
53. Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 (при необходимости) -не более 30 шт.;
54. Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 (при необходимости) -не более 30 шт.;
55. Многоразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314005 (при необходимости) -не более 30 шт.;
56. Датчик температуры, модельVH30T165 (при необходимости) -не более 30 шт.;
57. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100 (при необходимости) -не более 30 шт.;
58. Одноразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314001-B (при необходимости) -не более 30 шт.;
59. Многоразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314003 (при необходимости) -

не более 30 шт.;

60. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100L (при необходимости) -не более 30 шт.;
61. Одноразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314001-B (при необходимости) -не более 30 шт.;
62. Удлинительный кабель SpO2 «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
63. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
64. Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
65. Аналоговый датчик с зажимом для пальца SpO2 для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
66. Многоразовый кабель для взрослых «Masimo», модель PN:4081 (при необходимости) -не более 3 шт.;
67. Многоразовый SpO2 датчик с зажимом для пальца для взрослых «Masimo» RD SET DCI, модель PN:4050 (при необходимости) -не более 3 шт.;
68. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для детей «Masimo» RD SET DCI -P, модель PN:4051 (при необходимости) -не более 3 шт.;
69. Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 (при необходимости) -не более 3 шт.;
70. Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Masimo» RD SET Y-I (при необходимости) -не более 10 шт.;
71. Датчик SpO2 на палец или ногу для взрослых/новорождённых для использования одним пациентом «Masimo» RD SET DCI, PN:4003 (при необходимости) -не более 60 шт.;

72. Удлинительный кабель CO2, «Masimo» (при необходимости) -1шт.;
73. Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 (при необходимости) -не более 3 шт.;
74. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
75. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
76. Модуль основного потока CO2, «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
77. Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
78. Держатель для кабеля, модель REF:8751-00 (при необходимости) -не более 3 шт.;
79. Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока для младенцев «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
80. Водяной фильтр бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
81. Влагосборник бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
82. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
83. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
84. Назальная канюля для проб CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
85. Назальная канюля для проб CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
86. Назальная канюля для проб CO2 для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
87. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых Nomoline, «Masimo» (при

необходимости) -не более 50 шт.;

88. Линия забора пробы газа бокового потока CO2/AG для новорожденных Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
89. Линия забора пробы газа для взрослых и детей Nomoline, «Masimo»(при необходимости) - не более 50 шт.;
90. Одинарная назальная канюля для взятия пробы CO2 для взрослых Nomoline, «Masimo», модель REF 3839 (при необходимости) -не более 50 шт.;
91. Батарея литиевая 6700 мАч (при необходимости) - не более 3 шт.;
92. Одноразовый тепловлагообменный фильтр, модель 800-51800 (при необходимости) -не более 50 шт.;
93. Одноразовый датчик потока для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
94. Многоразовый датчик потока для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
95. Кабель заземления (при необходимости) -не более 3 шт.;
96. Кислородный датчик, модель MOX-3 (при необходимости) -не более 3 шт.;
97. Кронштейн потолочный подвесной (при необходимости) -не более 3 шт.;
98. Набор для небулайзера с ротовой насадкой, модель M-0801-W (при необходимости) -не более 50шт.;
99. Комплект KLink (при необходимости)，не более 3 комплектов, в составе:

    -Модуль KLink -1шт.

    -ID-бокс -1шт.

    -LAN-кабель для ID-бокса -1шт.

    -KLink-кабель для последовательного порта (Type C) -1шт.

## Аппарат искусственной вентиляции легких V5A

## Состав:

1. Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V5A основной -1шт.;
2. Монитор V5A -1шт.;
3. Основание колесное для основного блока -1шт.;
4. Одноразовый бактериальный фильтр, модель 800-51700 -не более 50 шт.;
5. Одноразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-316002 -не более 100 шт.;
6. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель 800-21001 -не более 10 шт.;
7. Многоразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких, модель 10812 -не более 10 шт.;
8. Многоразовый клапан вдоха -не более 10 шт.;
9. Многоразовый клапан выдоха -не более 10 шт.;
10. Пылевой фильтр основного блока -не более 30 шт.;
11. HEPA фильтр, хлопковый элемент -не более 30 шт.;
12. Фильтр для вентилятора -не более 30 шт.;
13. Держатель дыхательного контура -не более 5 шт.;
14. Кислородный шланг, европейский стандарт -не более 5 шт.;
15. Кислородная пробка, немецкий стандарт -не более 5 шт.;
16. Хомут для шланга -не более 5 шт.;
17. Кабель питания, европейский стандарт -не более 2 шт.;
18. Руководство по эксплуатации -1шт.;
19. Одноразовый однолинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных, модель G-316003-00-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
20. Генератор давления, NV FLOW, «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
21. Назальная канюля, модель NV011XXS (при необходимости) -не более 50 шт.;
22. Назальная канюля, модель NV011XS (при необходимости) -не более 50 шт.;

23. Назальная канюля, модель NV011S (при необходимости) -не более 50 шт.;
24. Назальная канюля, модель NV011M (при необходимости) -не более 50 шт.;
25. Назальная канюля, модель NV011L (при необходимости) -не более 50 шт.;
26. Назальная канюля, модель NV011XL (при необходимости) -не более 50 шт.;
27. Назальная маска, модель NV012XS (при необходимости) -не более 50 шт.;
28. Назальная маска, модель NV012S (при необходимости) -не более 50 шт.;
29. Назальная маска, модель NV012M (при необходимости) -не более 50 шт.;
30. Назальная маска, модель NV012L (при необходимости) -не более 50 шт.;
31. Назальная маска, модель NV012XL (при необходимости) -не более 50 шт.;
32. Повязка для головы, 17-21cm, модель NV013XS (при необходимости) -не более 50 шт.;
33. Повязка для головы, 21-26cm, модель NV013S (при необходимости) -не более 50 шт.;
34. Повязка для головы, 26-32cm, модель NV013M (при необходимости) -не более 50 шт.;
35. Повязка для головы, 32-37cm, модель NV013L (при необходимости) -не более 50 шт.;
36. Одноразовый дыхательный контур с обогревом для младенцев/новорождённых, модель G-219000-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
37. Одноразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-316003-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
38. Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G-316002-01 (при необходимости) -не более 100 шт.;
39. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
40. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для новорождённых/младенцев, модель G-329000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
41. Многоразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-328000 (при необходимости)

-не более 100 шт.;

42. Многоразовый дыхательный контур для детей, модель G-330000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
43. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
44. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых S, модель 10030442 (при необходимости) -не более 50 шт.;
45. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых M, модель 10030441 (при необходимости) не более 50 шт.;
46. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых L, модель 10030440 (при необходимости) -не более 50 шт.;
47. Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L (при необходимости) -не более 50 шт.;
48. Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M (при необходимости) -не более 50 шт.;
49. Назальная канюля для взрослых (4мм), модель NF-01-031S (при необходимости) -не более 50 шт.;
50. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель G-118001 (при необходимости) -не более 10 шт.;
51. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для новорождённых/младенцев, модель G-118000-0 (при необходимости) -не более 100 шт.;
52. Многоразовый безлатексный дыхательный мешок (при необходимости) -не более 10 шт.;
53. Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 (при необходимости) -не более 30 шт.;

54. Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 (при необходимости) -не более 30 шт.;
55. Многоразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314005 (при необходимости) -не более 30 шт.;
56. Датчик температуры, модельVH30T165 (при необходимости) -не более 30 шт.;
57. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100 (при необходимости) -не более 30 шт.;
58. Одноразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314001-B (при необходимости) -не более 30 шт.;
59. Многоразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314003 (при необходимости) -не более 30 шт.;
60. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100L (при необходимости) -не более 30 шт.;
61. Одноразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314001-B (при необходимости) -не более 30 шт.;
62. Удлинительный кабель SpO2 «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
63. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
64. Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
65. Аналоговый датчик с зажимом для пальца SpO2 для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
66. Многоразовый кабель для взрослых «Masimo», модель PN:4081 (при необходимости) -не более 3 шт.;

67. Многоразовый SpO2 датчик с зажимом для пальца для взрослых «Masimo» RD SET DCI, модель PN:4050 (при необходимости) -не более 3 шт.;
68. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для детей «Masimo» RD SET DCI -P, модель PN:4051 (при необходимости) -не более 3 шт.;
69. Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 (при необходимости) -не более 3 шт.;
70. Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Masimo» RD SET Y-I (при необходимости) -не более 10 шт.;
71. Датчик SpO2 на палец или ногу для взрослых/новорождённых для использования одним пациентом «Masimo» RD SET DCI, PN:4003 (при необходимости) -не более 60 шт.;
72. Удлинительный кабель CO2, «Masimo» (при необходимости) -1шт.;
73. Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 (при необходимости) -не более 3 шт.;
74. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
75. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
76. Модуль основного потока CO2, «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
77. Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
78. Держатель для кабеля, модель REF:8751-00 (при необходимости) -не более 3 шт.;
79. Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока для младенцев «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
80. Водяной фильтр бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;

81. Влагосборник бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
82. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
83. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
84. Назальная канюля для проб CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
85. Назальная канюля для проб CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
86. Назальная канюля для проб CO2 для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
87. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
88. Линия забора пробы газа бокового потока CO2/AG для новорожденных Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
89. Линия забора пробы газа для взрослых и детей Nomoline, «Masimo»(при необходимости) - не более 50 шт.;
90. Одинарная назальная канюля для взятия пробы CO2 для взрослых Nomoline, «Masimo», модель REF 3839 (при необходимости) -не более 50 шт.;
91. Батарея литиевая 6700 мАч (при необходимости) - не более 3 шт.;
92. Одноразовый тепловлагообменный фильтр, модель 800-51800 (при необходимости) -не более 50 шт.;
93. Одноразовый датчик потока для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
94. Многоразовый датчик потока для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
95. Кабель заземления (при необходимости) -не более 3 шт.;
96. Кислородный датчик, модель MOX-3 (при необходимости) -не более 3 шт.;

97. Кронштейн потолочный подвесной (при необходимости) -не более 3 шт.;
98. Набор для небулайзера с ротовой насадкой, модель M-0801-W (при необходимости) -не более 50шт.;
99. Комплект KLink (при необходимости)，не более 3 комплектов, в составе:

    -Модуль KLink -1шт.

    -ID-бокс -1шт.

    -LAN-кабель для ID-бокса -1шт.

    -KLink-кабель для последовательного порта (Type C) -1шт.

Аппарат искусственной вентиляции легких V5B

Состав:

1. Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V5B основной -1шт.;
2. Монитор V5B -1шт.;
3. Основание колесное для основного блока -1шт.;
4. Одноразовый бактериальный фильтр, модель 800-51700 -не более 50 шт.;
5. Одноразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-316002 -не более 100 шт.;
6. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель 800-21001 -не более 10 шт.;
7. Многоразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких, модель 10812 -не более 10 шт.;
8. Многоразовый клапан вдоха -не более 10 шт.;
9. Многоразовый клапан выдоха -не более 10 шт.;
10. Пылевой фильтр основного блока -не более 30 шт.;
11. HEPA фильтр, хлопковый элемент -не более 30 шт.;
12. Фильтр для вентилятора -не более 30 шт.;
13. Держатель дыхательного контура -не более 5 шт.;

14. Кислородный шланг, европейский стандарт -не более 5 шт.;
15. Кислородная пробка, немецкий стандарт -не более 5 шт.;
16. Хомут для шланга -не более 5 шт.;
17. Кабель питания, европейский стандарт -не более 2 шт.;
18. Руководство по эксплуатации -1шт.;
19. Одноразовый однолинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных, модель G-316003-00-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
20. Генератор давления, NV FLOW, «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
21. Назальная канюля, модель NV011XXS (при необходимости) -не более 50 шт.;
22. Назальная канюля, модель NV011XS (при необходимости) -не более 50 шт.;
23. Назальная канюля, модель NV011S (при необходимости) -не более 50 шт.;
24. Назальная канюля, модель NV011M (при необходимости) -не более 50 шт.;
25. Назальная канюля, модель NV011L (при необходимости) -не более 50 шт.;
26. Назальная канюля, модель NV011XL (при необходимости) -не более 50 шт.;
27. Назальная маска, модель NV012XS (при необходимости) -не более 50 шт.;
28. Назальная маска, модель NV012S (при необходимости) -не более 50 шт.;
29. Назальная маска, модель NV012M (при необходимости) -не более 50 шт.;
30. Назальная маска, модель NV012L (при необходимости) -не более 50 шт.;
31. Назальная маска, модель NV012XL (при необходимости) -не более 50 шт.;
32. Повязка для головы, 17-21cm, модель NV013XS (при необходимости) -не более 50 шт.;
33. Повязка для головы, 21-26cm, модель NV013S (при необходимости) -не более 50 шт.;
34. Повязка для головы, 26-32cm, модель NV013M (при необходимости) -не более 50 шт.;
35. Повязка для головы, 32-37cm, модель NV013L (при необходимости) -не более 50 шт.;
36. Одноразовый дыхательный контур с обогревом для младенцев/новорождённых, модель

G-219000-S (при необходимости) -не более 100 шт.;

37. Одноразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-316003-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
38. Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G-316002-01 (при необходимости) -не более 100 шт.;
39. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
40. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для новорождённых/младенцев, модель G-329000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
41. Многоразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-328000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
42. Многоразовый дыхательный контур для детей, модель G-330000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
43. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
44. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых S, модель 10030442 (при необходимости) -не более 50 шт.;
45. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых M, модель 10030441 (при необходимости) не более 50 шт.;
46. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых L, модель 10030440 (при необходимости) -не более 50 шт.;
47. Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L (при необходимости) -не более 50 шт.;
48. Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M (при необходимости) -не более

50 шт.;

49. Назальная канюля для взрослых (4мм), модель NF-01-031S (при необходимости) -не более 50 шт.;
50. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель G-118001 (при необходимости) - не более 10 шт.;
51. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для новорождённых/младенцев, модель G-118000-0 (при необходимости) -не более 100 шт.;
52. Многоразовый безлатексный дыхательный мешок (при необходимости) -не более 10 шт.;
53. Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 (при необходимости) -не более 30 шт.;
54. Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 (при необходимости) -не более 30 шт.;
55. Многоразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314005 (при необходимости) -не более 30 шт.;
56. Датчик температуры, модельVH30T165 (при необходимости) -не более 30 шт.;
57. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100 (при необходимости) -не более 30 шт.;
58. Одноразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314001-B (при необходимости) -не более 30 шт.;
59. Многоразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314003 (при необходимости) - не более 30 шт.;
60. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100L (при необходимости) -не более 30 шт.;
61. Одноразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314001-B (при необходимости)

-не более 30 шт.;

62. Удлинительный кабель SpO2 «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
63. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
64. Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
65. Аналоговый датчик с зажимом для пальца SpO2 для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
66. Многоразовый кабель для взрослых «Masimo», модель PN:4081 (при необходимости) -не более 3 шт.;
67. Многоразовый SpO2 датчик с зажимом для пальца для взрослых «Masimo» RD SET DCI, модель PN:4050 (при необходимости) -не более 3 шт.;
68. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для детей «Masimo» RD SET DCI -P, модель PN:4051 (при необходимости) -не более 3 шт.;
69. Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 (при необходимости) -не более 3 шт.;
70. Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Masimo» RD SET Y-I (при необходимости) -не более 10 шт.;
71. Датчик SpO2 на палец или ногу для взрослых/новорождённых для использования одним пациентом «Masimo» RD SET DCI, PN:4003 (при необходимости) -не более 60 шт.;
72. Удлинительный кабель CO2, «Masimo» (при необходимости) -1шт.;
73. Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 (при необходимости) -не более 3 шт.;
74. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей Nomoline, «Masimo»

(при необходимости) -не более 50 шт.;

75. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
76. Модуль основного потока CO2, «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
77. Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
78. Держатель для кабеля, модель REF:8751-00 (при необходимости) -не более 3 шт.;
79. Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока для младенцев «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
80. Водяной фильтр бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
81. Влагосборник бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
82. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
83. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
84. Назальная канюля для проб CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
85. Назальная канюля для проб CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
86. Назальная канюля для проб CO2 для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
87. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
88. Линия забора пробы газа бокового потока CO2/AG для новорожденных Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
89. Линия забора пробы газа для взрослых и детей Nomoline, «Masimo»(при необходимости) -

не более 50 шт.;

90. Одинарная назальная канюля для взятия пробы CO2 для взрослых Nomoline, «Masimo», модель REF 3839 (при необходимости) -не более 50 шт.;
91. Батарея литиевая 6700 мАч (при необходимости) - не более 3 шт.;
92. Одноразовый тепловлагообменный фильтр, модель 800-51800 (при необходимости) -не более 50 шт.;
93. Одноразовый датчик потока для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
94. Многоразовый датчик потока для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
95. Кабель заземления (при необходимости) -не более 3 шт.;
96. Кислородный датчик, модель MOX-3 (при необходимости) -не более 3 шт.;
97. Кронштейн потолочный подвесной (при необходимости) -не более 3 шт.;
98. Набор для небулайзера с ротовой насадкой, модель M-0801-W (при необходимости) -не более 50шт.;
99. Комплект KLink (при необходимости)，не более 3 комплектов, в составе:

    -Модуль KLink -1шт.

    -ID-бокс -1шт.

    -LAN-кабель для ID-бокса -1шт.

    -KLink-кабель для последовательного порта (Type C) -1шт.

## 2.2 Предусмотренное применение

### 2.2.1 Назначение

Предназначен для проведения искусственной вентиляции легких с респираторной поддержкой и мониторингом SpO2 и CO2 у взрослых, детей и новорожденных.

## 2.2.2 Показания

(1) Защита дыхательных путей у пациентов со сниженным уровнем сознания (например, при травме головы, инсульте, передозировке лекарственных средств или анестезии).

(2) Гиперкапническая дыхательная недостаточность, вызванная заболеваниями дыхательных путей, грудной клетки или дыхательной мускулатуры.

(3) Гипоксемическая дыхательная недостаточность;

(4) Нарушения кровообращения, требующие проведения респираторной поддержки.

.

## 2.2.3 Противопоказания

Изделие не имеет абсолютных противопоказаний. Однако при некоторых особых заболеваниях следует принять необходимые меры для проведения искусственной вентиляции легких или использовать специальный режим вентиляции легких; в противном случае это может негативно сказаться на состоянии пациента.

## 2.2.4 Возможные побочные действия

Повреждение легких, связанное с аппаратом ИВЛ (VALI), пневмония, связанная с аппаратом ИВЛ (VAP), травма носа, кислородное отравление.

## 2.2.5 Область применения

Аппарат ИВЛ применяется в отделениях интенсивной терапии или во время перевозки внутри профессиональных медицинских учреждениях.

## 2.2.6 Условия применения

Аппарат ИВЛ предназначен для использования в условиях отделения интенсивной терапии

или для использования во время транспортировки в профессиональных медицинских учреждениях медицинскими работниками. Данное изделие не предназначено для использования в зоне воздействия МРТ.

### 2.2.7 Потенциальный пользователь

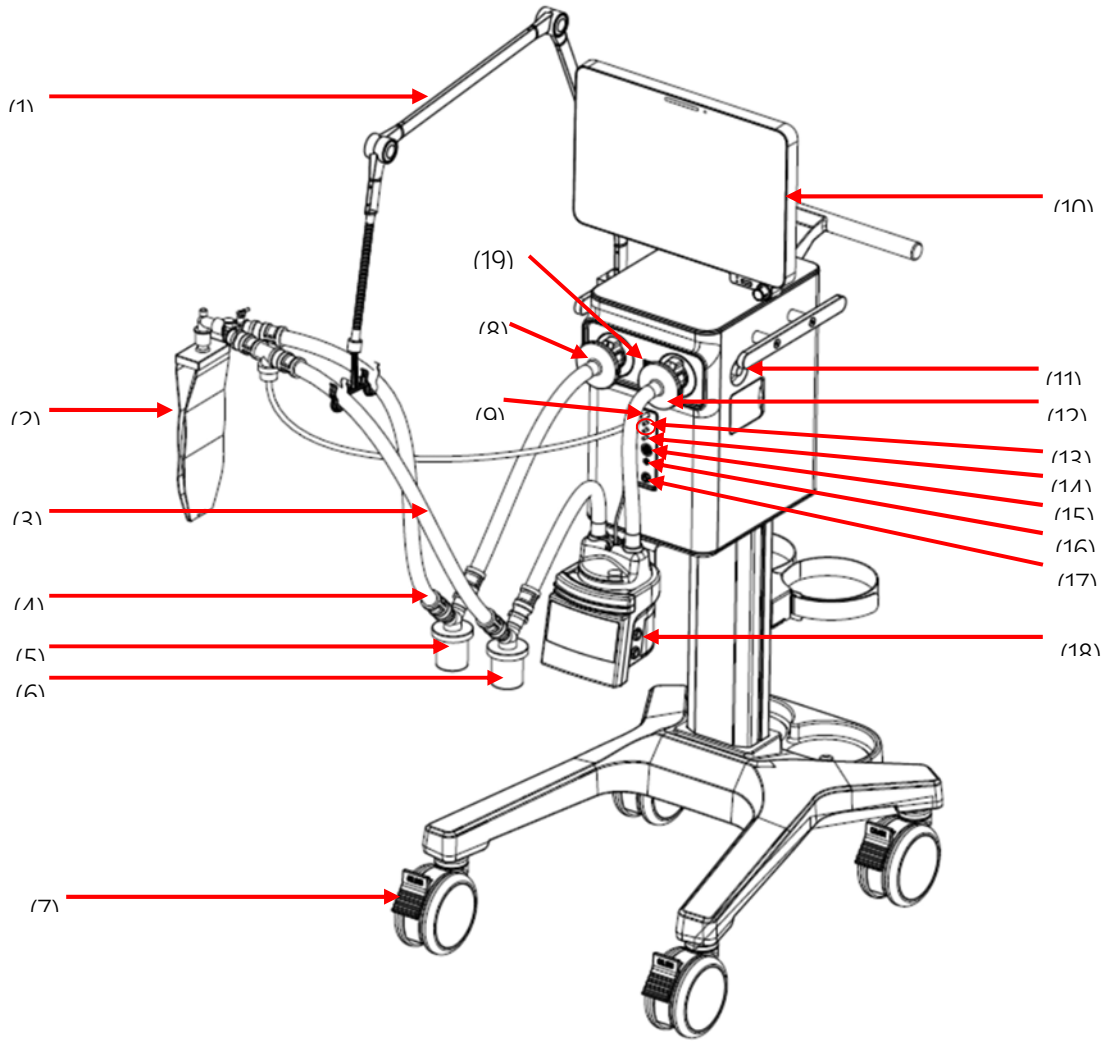
К работе с данным изделием допускается уполномоченный медицинский персонал, прошедший надлежащее обучение.

### 2.2.8 Предполагаемая группа пациентов

Взрослые, дети и новорожденные.

# 2.3 Внешний вид изделия

## 2.3.1 Общий вид




(1) Держатель дыхательного контура

Поддерживает и подвешивает дыхательные трубки пациента.

(2) Многоразовый безлатексный дыхательный мешок

(3) Трубка вдоха

(4) Трубка выдоха

(5) Водосборник патрубка выдоха

Собирает сконденсировавшийся водяной пар в трубку выдоха.

(6) Водосборник патрубка вдоха

Собирает сконденсировавшийся водяной пар в трубку вдоха.

(7) Ролики и педали тормоза

Включает четыре ролика, которые оснащены педалью тормоза.

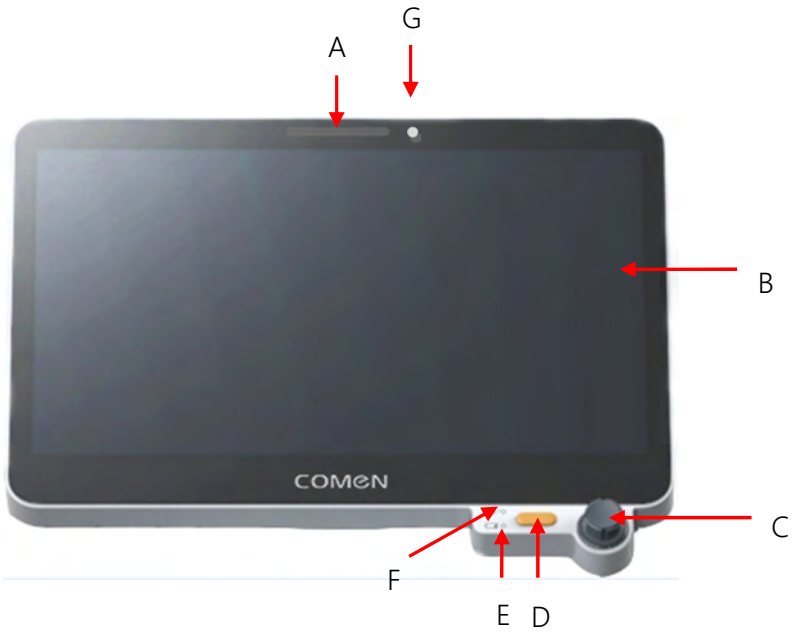
(8) Фильтр на стороне выдоха

Предотвращает бактериальное загрязнение внутреннего газового контура аппарата ИВЛ.

(9) Порт распылителя

Используется для подключения распылителя.

(10) Экран




| № | Компонент | Функция |
|---|---|---|
| A. | Индикатор сигнала тревоги | Индикатор отображается при возникновении сигнала тревоги. |
| B. | Дисплей (емкостный сенсорный экран) | Отображается интерфейс работы с программным обеспечением. Управление программой осуществляется прикосновением к экрану. |
| C. | Вращающаяся ручка | Поворотная ручка поддерживает три основные операции: подтверждение (нажатие вниз), поворот |

| | | |
|---|---|---|
| | | влево и поворот вправо.<br>Подтверждение: указывает на то, что текущая функция выбрана.<br>Поворот влево/вправо: переключение опций, прибавление или вычитание данных опций. |
| D. | Клавиша паузы звука сигнализации | Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить функцию приостановки звукового сигнала тревоги. |
| E. | Индикатор состояния аккумуляторной батареи | Мигает: аппарат ИВЛ работает от аккумулятора.<br>Вык: аппарат ИВЛ не подключен к сети переменного тока, или аккумулятор не установлен, или аккумулятор неисправен.<br>Вк: указывает на то, что аккумулятор заряжается или полностью заряжен, и что аппарат ИВЛ использует источник питания переменного тока. |
| F. | Индикатор питания переменного тока | Вк.: указывает, что блок питания переменного тока подключен к аппарату ИВЛ.<br>Выключен: указывает, что блок питания переменного тока не подключен к аппарату ИВЛ. |
| G. | Порт обнаружения окружающего света | Порт обнаружения имеет встроенный датчик внешней освещенности. Яркость экрана может регулироваться автоматически в зависимости от яркости окружающего освещения. |

(11) Пробка для проверки герметичности

Для проверки системы или калибровки расхода.

(12) Фильтр на стороне вдоха

Предотвращает бактериальное загрязнение внутреннего газового контура аппарата ИВЛ.

(13) Вспомогательный порт измерения давления

Используется для мониторинга вспомогательного давления.

(14) Порт соединительной трубки эндотрахеальной манжеты

(15) Разъем для измерения $SpO_2$

Используется для подключения датчика $SpO_2$.

(16) Выход $CO_2$

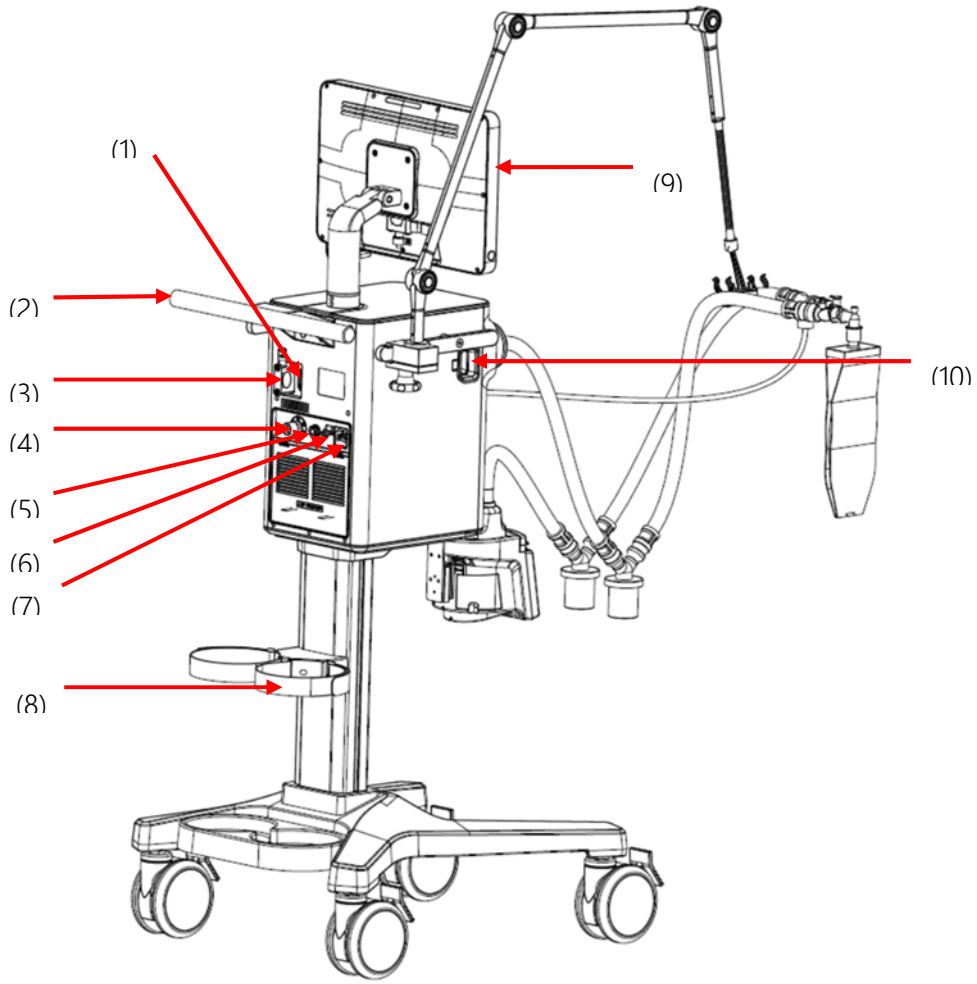
(17) Порт для забора проб $CO_2$

(18) Увлажнитель

(19) Порт датчика потока для новорождённых

Используется для подключения неонатального датчика потока.

## 2.3.2 Вид сзади




(1) Многофункциональный интерфейс



Порт МФР на стороне чтения проверяемого аппарата ИВЛ

| | |
|---|---|
| Многофункциональный разъем (МФР) | Используется для подключения к мониторам пациента, совместимым с изделиями компании «Комен» (Comen), для поддержки удаленного просмотра.<br>Примечание. Для подключения требуется блок идентификации и подключаемый модуль K-Link, которые являются специальными дополнительными принадлежностями другого монитора пациента производства компании «Комен» (Comen). |
| | Используется для подключения к системе вызова медсестры как к распределенной информационной системе. |

(2) Задняя ручка основания колесного для основного блока

(3) Порт для подключения  блока аппарата искусственной вентиляции легких и дисплея

(4) Впускное отверстие источника $O_2$ высокого давления

(5) Впускное отверстие источника $O_2$ низкого давления

(6) Эквипотенциальный заземляющий стержень

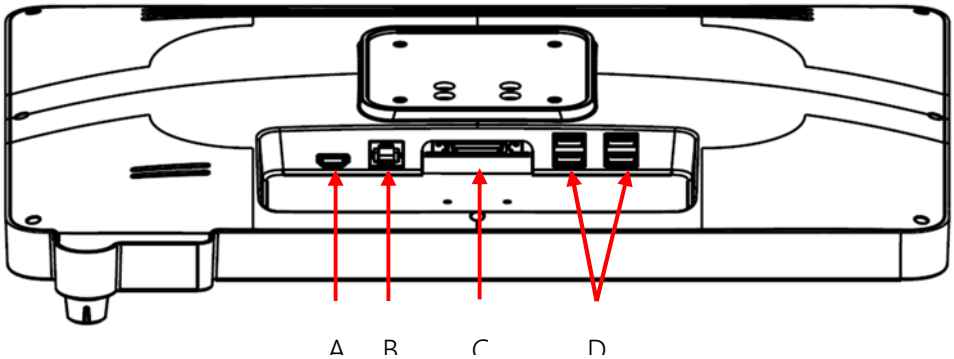
Когда аппарат ИВЛ используется вместе с другим оборудованием, эквипотенциальные концы аппарата ИВЛ и другого оборудования должны быть соединены кабелями, чтобы устранить разность потенциалов земли между различным оборудованием и обеспечить безопасность.

(7) Приборная розетка

(8) Крепление запасного баллона

Используется для фиксации запасного баллона.

(9) Экран




| | | |
|---|---|---|
| A | HDMI | Используется для подключения к дополнительному экрану, чтобы обеспечить дублирование изображения основного экрану, в то время как дополнительный вид не предназначен для медицинских целей. |
| B | LAN | Используется для подключения к локальной сети для связи с системой централизованного мониторинга «Комен» (Comen). |
| C | Разъем устройства индикации | Используется для подключения устройства индикации к главному устройству аппарата ИВЛ для устройства индикации. |
| D | USB | Подключитесь к внешнему USB-накопителю для импорта и экспорта данных журнала, экспорта конфигурации.<br>Подключитесь к внешнему USB-накопителю для обновления программного обеспечения.<br>Используется для подключения к различным внешним изделиям с питанием от USB для подачи питания, но без передачи данных. |

(10) Газоотводное отверстие аппарата ИВЛ

## 2.4 Информация по сетевой безопасности

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Неправильное использование аппарата ИВЛ может представлять опасность для пациентов и снижения производительности изделия.**
- **Запрещается подключение к нераспознанной или небезопасной сети.**
- **Запрещается подтверждать запросы на удаленное подключение или любые другие удаленные действия, если они не инициированы ответственной организацией согласно**

предусмотренному.

- Для встроенного изделия обновление системы безопасности интегрировано в обновление программного обеспечения приложения. Осуществление обновления разрешено только авторизованному пользователю.
- Изделие поддерживает смену паролей пользователя с мощной принудительной парольной политикой. Также поддерживается напоминание о смене паролей по умолчанию во время первого доступа.
- Когда срок службы аппарата ИВЛ подходит к концу, удалите данные пациента и данные конфигурации, прежде чем применять политику утилизации.
- Перед подключением аппарата ИВЛ к другому оборудованию убедитесь, что на любом подключенном устройстве нет вредоносных программ.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Перед использованием любую USB-флешку следует проверять на вирусы во избежание вирусного заражения или поражения вредоносным программным обеспечением.
- Использование аппарата ИВЛ не по назначению может представлять угрозу кибербезопасности.
- Если сетевое соединение между центральной системой мониторинга и аппаратом ИВЛ разрывается, аппарат подает сигнал об ошибке связи.
- Модификации оборудования, возможные возникающие в результате неисправности и электромагнитные помехи — это риски, подлежащие идентифицированию, анализу, оценке и контролю ответственной организацией.
- Следующие изменения в ИТ-сети требуют дополнительного анализа:
  - изменения в конфигурации сети
  - корректирование дополнительных единиц
  - отключение единиц
  - обновление оборудования
  - модернизация оборудования

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Аппарат ИВЛ предназначен для использования в профессиональных медицинских

учреждениях профессиональным медицинским персоналом.

- Важно отметить, что любое учреждение, использующее аппарат ИВЛ производства компании «Комен» (Comen) и систему централизованного мониторинга, должно принимать меры для защиты конфиденциальности личной информации пациента в соответствии с законодательством конкретной страны и политикой учреждения в отношении управления этой информацией.
- Аппарат ИВЛ предназначен для использования с центральной системой мониторинга «Комен» (Comen) для распределенного мониторинга. Авторизованный пользователь отвечает за установку или настройку сети в соответствии с локальной сетью.
- Когда изделие подключено к открытой ИТ-сети (то есть к станции централизованного мониторинга «Комен» (Comen)), необходимо, чтобы на хост-сервере было установлено антивирусное программное обеспечение. Подробнее см. в Инструкции по использованию станции централизованного мониторинга.
- Для встроенного устройства установка программного обеспечения не требуется.
- Мы предоставим по запросу спецификацию программного обеспечения.

Установка:

Запрещается использовать изделие для манипуляций с пациентом, если оно не соответствует IEC 60601-1. Установка в целом, включая изделия, находящиеся за пределами пациента, должна соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

Медицинское электрооборудование, используемое в медицинских кабинетах, должно быть подключено к оборудованию для выравнивания потенциалов (кабелю уравнивания потенциалов), чтобы избежать разности электрических потенциалов.

Аппарат ИВЛ предназначен для подключения к монитору пациента, совместимому с «Комен» (Comen), для удаленного просмотра. Монитор пациента следует размещать вне зоны действия аппарата ИВЛ, в которой находится пациент.

Рекомендация по сетевой безопасности:

Шаги, которые можно предпринять для защиты этой информации и общей безопасности аппарата ИВЛ:

1) Физический доступ: Ограничьте использование аппарата ИВЛ, предоставляя его только уполномоченным пользователям. Держите изделие под физическим контролем.
2) Активное использование: Пользователи аппарата ИВЛ должны принять меры по ограничению хранения данных пациента. Данные пациента должны быть удалены с изделия после выписки пациента и прекращения наблюдения за пациентом.
3) Сетевая безопасность: Учреждение должно принять меры для обеспечения безопасности любой общей сети, к которой может быть подключен аппарат ИВЛ.
4) Безопасность изделия: Подключайте изделие только к совместимому изделию, указанному производителем, и убедитесь, что на любом подключенном изделии нет вредоносных программ.
5) Следует обеспечивать обновление изделия.
6) Используйте соответствующий пароль.
7) Примите меры в случае срабатывания сигналов тревоги, несоответствий и нештатного поведения изделия и сообщите об этом ответственной организации (организациям по оказанию медицинской помощи, HDO).

# Глава 3 Установка и подключение

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Чтобы обеспечить правильную работу аппарата ИВЛ, перед его использованием прочтите данную главу и главу о технике безопасности, а также установите аппарат ИВЛ в соответствии с требованиями.
- При поставке данный продукт не был продезинфицирован. Перед первым использованием очистить и продезинфицировать.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Добавление компонентов, других компонентов или деталей к дыхательной системе аппарата ИВЛ может изменить градиент давления в дыхательной системе аппарата ИВЛ, а изменение градиента давления в дыхательной системе аппарата ИВЛ может негативно повлиять на работу аппарата ИВЛ.
- Использование антистатической или токопроводящей маски или дыхательной трубки может привести к ожогам. Поэтому запрещается использовать антистатические или токопроводящие маски или дыхательные трубки.
- Если существует хотя бы одно из следующих условий, выполните самопроверку системы:
  - Перед использованием аппарата ИВЛ с новым пациентом.
  - После замены компонентов, таких как дыхательная трубка, увлажнитель или дыхательный фильтр.
- Компоненты, не указанные в качестве компонентов аппарата ИВЛ, не следует подключать к данному аппарату ИВЛ.
- Остерегайтесь защемления пальцев при снятии и установке каждого компонента.
- Перед установкой или подключением компонентов убедитесь, что они находятся в хорошем состоянии. Их следует заменить при повреждении.
- При извлечении или подключении компонентов изделия следует крепко держать их обеими руками, чтобы избежать повреждения изделия или травм.

## 3.1 Распаковка и проверка

Осторожно извлеките аппарат ИВЛ и его компоненты из упаковочной коробки; необходимо обеспечить надлежащее хранение упаковочных материалов для использования при дальнейшей транспортировке или хранении. Проверьте наличие компонентов в соответствии с упаковочным листом. Проверьте на отсутствие любых механических повреждений. В случае возникновения каких-либо проблем немедленно свяжитесь с нашим отделом продаж или организацией.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **В случае обнаружения каких-либо повреждений необходимо обратиться к соответствующему персоналу больницы или в отдел гарантийного и постгарантийного обслуживания компании «Комен» (Comen).**

## 3.2 Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации данного изделия должны соответствовать спецификациям окружающей среды, изложенным в данном Руководстве. Если температура окружающей среды выходит за пределы установленного диапазона, это может повлиять на точность изделия и привести к повреждению компонентов и контуров.

Оборудование должно использоваться в окружающей среде, в которой можно разумно избежать вибрации, пыли, коррозии или взрывоопасных газов, предельной температуры и влажности, и т.д.

Убедитесь, что на изделии отсутствует конденсат во время работы. При переносе изделия из одной комнаты в другую может образовываться конденсат. Это связано с тем, что изделие подвергается воздействию влажного воздуха и различных температур. Во избежание ненужных неприятностей используйте изделие, когда на нем нет влаги, если оно подвергается

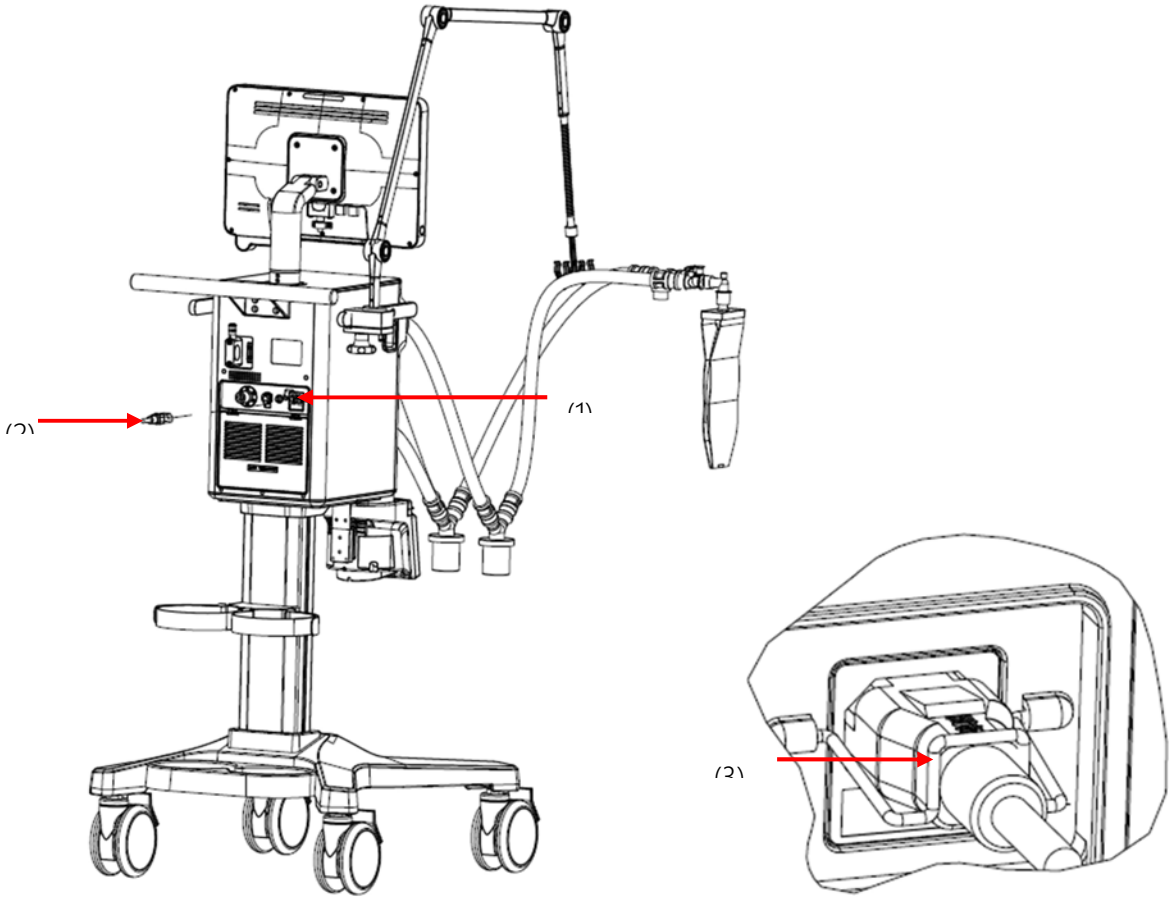
конденсации.

Условия транспортировки: применимо для наземных, воздушных и морских перевозок. Во время транспортировки и хранения следует избегать любых сильных ударов, вибрации и воздействия дождя или снега.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Конденсат образуется, когда газ или жидкость соприкасаются с холодной поверхностью. Например, водяной пар превращается в воду, а вода превращается в лед при прикосновении к холодной поверхности. Чем ниже температура, тем быстрее будет конденсация.

## 3.3 Подключение к источнику питания переменного тока




(1). Приборная розетка (2). Шнур питания (3). Крючок защиты от отключения

переменного тока питания

1) Потяните крючок защиты от отключения питания вверх.

2) Вставьте шнур питания переменного тока в розетку переменного тока.

3) Потяните назад крючок, препятствующий натяжению кабеля питания, чтобы зафиксировать его на месте.

## 3.4 Подключение к газоснабжению

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Утечки кислорода могут создать вблизи аппарата ИВЛ среду, богатую кислородом, что повышает риск возникновения пожара. При подключении источника кислорода необходимо убедиться в отсутствии утечки на интерфейсе.
- Во избежание повреждения шланга подачи кислорода размещайте его аккуратно. Запрещается размещать шланг в местах, где его можно легко перерезать или нагреть.
- Убедитесь, что расход воздуха, поступающего в интерфейс источника кислорода низкого давления аппарата ИВЛ, не превышает 15 л/мин. В противном случае может возрасти риск возникновения пожара.
- Использование кислорода высокого давления в диапазоне 650~1000 кПа повлияет на работу аппарата ИВЛ, но не вызовет других опасных ситуаций, связанных с газом высокого давления.
- Запрещается использовать подачу кислорода высокого давления с давлением воздуха менее 276 кПа; в противном случае это скажется на работе аппарата ИВЛ и может привести к перебоям в работе аппарата ИВЛ.
- Данное оборудование является высокоточным и должно подключаться только к централизованной системе медицинского газоснабжения, соответствующей действующим техническим требованиям.

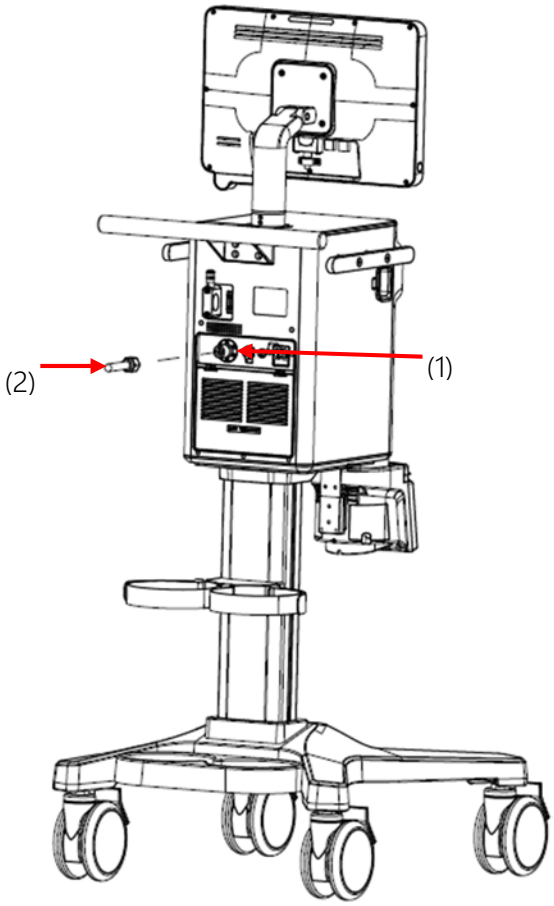
**⚠ ВНИМАНИЕ**

- Попадание влаги в источник кислорода может привести к выходу оборудования из строя.

При подключении источников кислорода подключайте сухой и чистый сжатый кислород для медицинского использования.

- Если для типа источника кислорода аппарата ИВЛ установлено значение [LPO], параметр концентрации кислорода в аппарате ИВЛ установить нельзя. Используйте источник кислорода низкого давления только тогда, когда убедитесь, что он может обеспечить достаточное количество кислорода, чтобы избежать травмирования пациента.
- После подключения источника кислорода к аппарату ИВЛ установите тип источника кислорода в зависимости от реальных условий. Подробнее о настройке типа источника кислорода см. в разделе *5.8 "Настройка подачи $O_2$"*. Оператор должен убедиться в правильности этой настройки.
- Пациенты могут получить серьезные травмы, если в случае отказа источника кислорода не будет немедленно предоставлен подходящий резервный источник кислорода, например, кислородный баллон. Для обеспечения безопасности пациента следует заранее подготовить резервный источник кислорода.
- Аппарат ИВЛ имеет интерфейс источника кислорода высокого давления и интерфейс источника кислорода низкого давления. При работе аппарата ИВЛ не подавайте одновременно гипербарический кислород и кислород низкого давления в аппарат ИВЛ. В противном случае аппарат ИВЛ может быть поврежден.

### 3.4.1 Подключение к источнику кислородной газовой смеси высокого давления




(1) Вход $O_2$ высокого давления (2) Шланг и соединитель $O_2$ высокого давления

При подключении источника кислородной газовой смеси высокого давления убедитесь, что давление газа на входе в штуцер подачи кислородной газовой смеси высокого давления аппарата ИВЛ находится в диапазоне от 276 до 650 кПа, иначе это повлияет на работу аппарата ИВЛ.

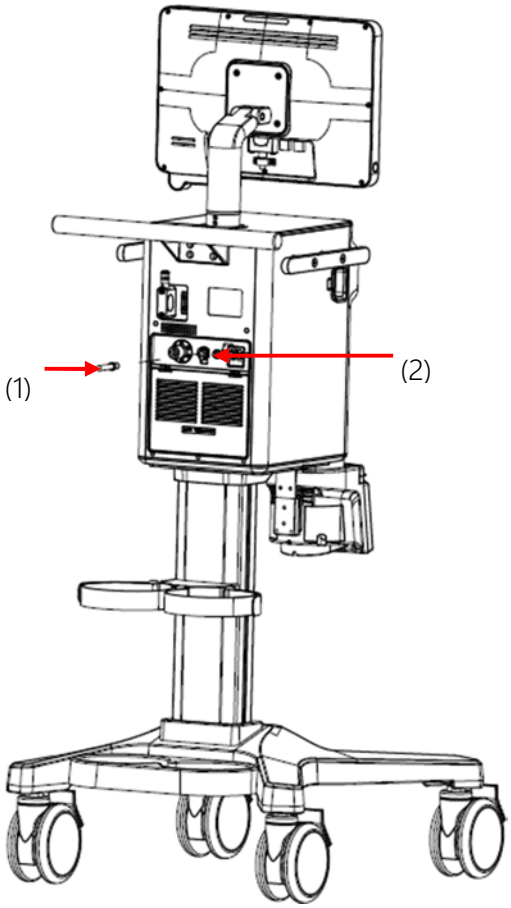
Подключите подачу кислородной газовой смеси высокого давления следующим образом:

1) Перед подключением шланга подачи кислородной газовой смеси высокого давления убедитесь, что уплотнительное кольцо на разъеме шланга высокого давления $O_2$ целое и не протекает.

2) Совместите разъем шланга с входом $O_2$ высокого давления на задней панели аппарата ИВЛ и вставьте его в входное отверстие, убедившись, что разъем шланга соединен с входом $O_2$ высокого давления.

3) Затяните гайку шланга вручную.

## 3.4.2 Подключение к источнику кислородной смеси низкого давления




(1) Шланг и соединитель $O_2$ низкого давления

(2) Вход $O_2$ низкого давления

Подключение подачи кислородной газовой смеси низкого давления:

Выровняйте входное отверстие источника кислорода низкого давления на задней панели аппарата ИВЛ и вставьте разъем шланга источника кислорода низкого давления во входное отверстие источника, пока не услышите щелчок.

Чтобы отключить подачу кислородной газовой смеси низкого давления, выполните следующие действия:

1) Нажмите на металлический зажим на разъеме подачи кислородной газовой смеси низкого давления.

2) С усилием вытяните шланг подачи газа.

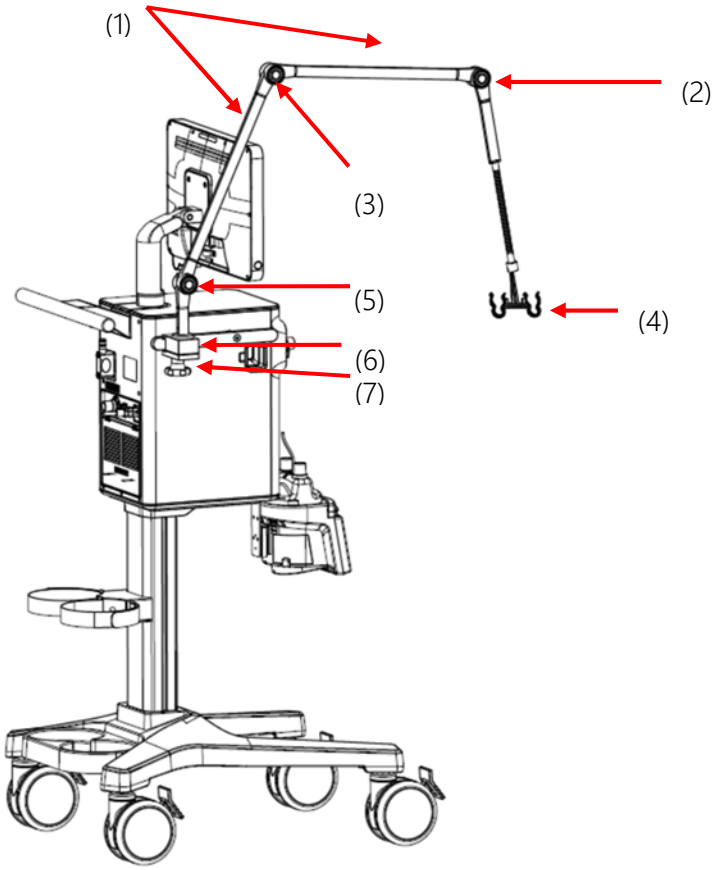
## 3.5 Установка держателя дыхательного контура

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- При монтаже держатель дыхательного контуранеобходимо сначала нажать на тормозную пластину на роликах основания колесного для основного блока, чтобы избежать случайного перемещения роликов основания колесного для основного блока.
- Чтобы не навредить пациенту, при необходимости проверяйте держателя дыхательного контура, чтобы убедиться, что все его части надежно и прочно закреплены.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Во избежание повреждения держателя дыхательного контура не кладите на него предметы массой более 2 кг.
- Держатель дыхательного контура может быть установлен на ручке с левой или правой стороны аппарата ИВЛ.




(1) Стержень держателя дыхательного контура
(2) Шарнир держателя дыхательного контура
(3) Шарнир держателя дыхательного контура
(4) Крючок держателя для трубки
(5) Шарнир держателя дыхательного контура
(6) Крепежный блок
(7) Ручка крепежного блока

1) Вставьте держатель дыхательного контура в монтажное отверстие крепежного блока.

2) Ослабьте ручку крепежного блока и прикрепите крепежный блок к ручке на боковой стороне основания колесного для основного блока.

3) Затяните ручку крепежного блока.

4) Регулировка держатель дыхательного контура :

- Регулировка держателя дыхательного контура вверх: Поднимите стержень держателя дыхательного контуранепосредственно вверх до нужного положения.
- Регулировка держателя дыхательного контура вниз: Поднимите стержень держателя

дыхательного контура перед кнопкой  ; затем непрерывно нажимайте и удерживайте кнопку одной рукой, а другой рукой держите стержень держателя дыхательного контура перед кнопкой  и надавливайте на него; просто переместите вниз, пока стержень держателя дыхательного контура не достигнет нужного положения, а затем отпустите кнопку разблокировки .

- Вращение держателя дыхательного контура влево и вправо: Держите нижнюю часть держателя дыхательного контура или стержень держателя дыхательного контура рядом с шарниром держателя дыхательного контура (5) и с усилием нажмите влево или вправо, чтобы повернуть держатель дыхательного контура влево или вправо, пока не будет достигнуто желаемое положение.

5) Разместите дыхательную трубку на крюке держателя для трубки.

## 3.6 Установка дыхательного контура

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Чтобы снизить риск бактериального загрязнения или физического повреждения бактериального фильтра, пожалуйста, устанавливайте и извлекайте бактериальный фильтр с осторожностью.**
- **Перед использованием аппарата ИВЛ на пациенте установите бактериальный фильтр между аппаратом ИВЛ и инспираторным патрубком пациента, чтобы избежать загрязнения пациента или аппарата ИВЛ.**
- **Для снижения риска возгорания используйте только контуры пациента, предназначенные для работы в среде, обогащенной кислородом. Запрещается использовать антистатические или электрические катетеры.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

- **Установка экспираторного фильтра в дыхательную трубку может привести к резкому**

увеличению экспираторного импеданса во время вентиляции. При слишком высоком экспираторном импедансе существует не только опасность ухудшения вентиляции, но и увеличение работы дыхания и собственного PEEP пациента.

- При снятии дыхательной трубки не тяните за нее, а открутите ее в месте соединения с аппаратом ИВЛ.

### 3.6.1 Установка генератора давления

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Однотрубная неинвазивная вентиляция новорожденных требует наличия генератора давления для подключения пациента.

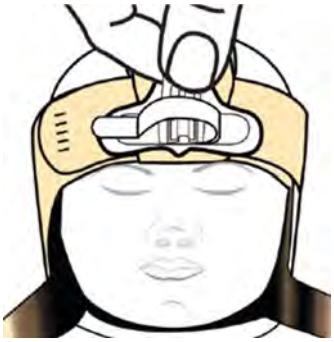
Аппарат ИВЛ совместим с генератором давления "НВ ФЛОУ" (NV FLOW). При необходимости вы можете задать тип генератора давления. Подробную информацию см. в *Главе 5.9 Настройка типа генератора давления*.

Установка выполняется следующим образом:

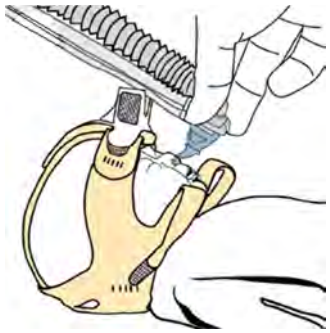
1) В зависимости от размера носа новорожденного выберите подходящую назальную канюлю или назальную маску и установите назальную канюлю или назальную маску на генератор давления.



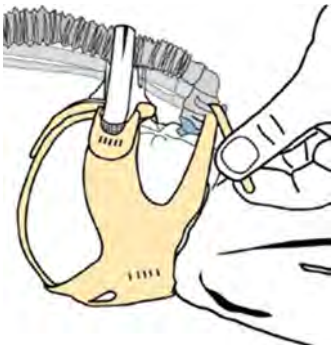
2) Установите держатель генератора давления в центре лобной части маски пациента.



3) Направьте генератор на носовую канюлю и ноздрю вертикально, поместите трубку выдоха вертикально на фиксированную раму одной рукой и осторожно и медленно введите носовую канюлю в ноздрю пациента. Воронковидная часть носовой канюли плотно входит в ноздрю, и вводить основание носовой канюли в ноздрю целиком не требуется.



4) После настройки носовой маски или носовой канюли закрепите трубку генератора давления на фиксирующей раме, натяните трубку выдоха сверху, а фиксирующий ремень оберните вокруг трубки выдоха, чтобы зафиксировать ее на боковой стороне опорного кронштейна. Далее, сложите две стороны фиксирующего ремня через фиксационный выпуклый замочек, чтобы зафиксировать головной ремень, и убедитесь, что ремень уложен гладкой стороной и не попадает в глаза. Не затягивайте ремень слишком туго.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается повторное использование одноразовых назальных канюль и масок. Стерилизованные и продезинфицированные назальная канюля или назальная маска могут затвердеть и принести вред пациентам.
- Запрещается затягивать ремень слишком сильно, следите за тем, чтобы любой контакт с кожей ребенка был щадящим.
- Нижняя часть назальной канюли не должна касаться носа новорожденного. Корпус назальной канюли не должен касаться внутренней части ноздрей новорожденного.
- В случае поочередного использования на новорожденном назальной канюли или назальной маски контактные части назальной канюли или назальной маски с кожей не всегда совпадают.
- Запрещается затягивать ремень слишком сильно. Генератор давления крепится в основном посредством нетканого патча на шапочке, а не ремня на липучке. Если обнаружена чрезмерная утечка газа, проверьте, подходит ли размер носовой трубки новорожденному. Затягивание ремня на липучке не решит проблему чрезмерной утечки газа.
- Если ремешок на липучке затянут слишком сильно или носовая канюля вставлена слишком глубоко, это может нанести вред коже или носу новорожденного.

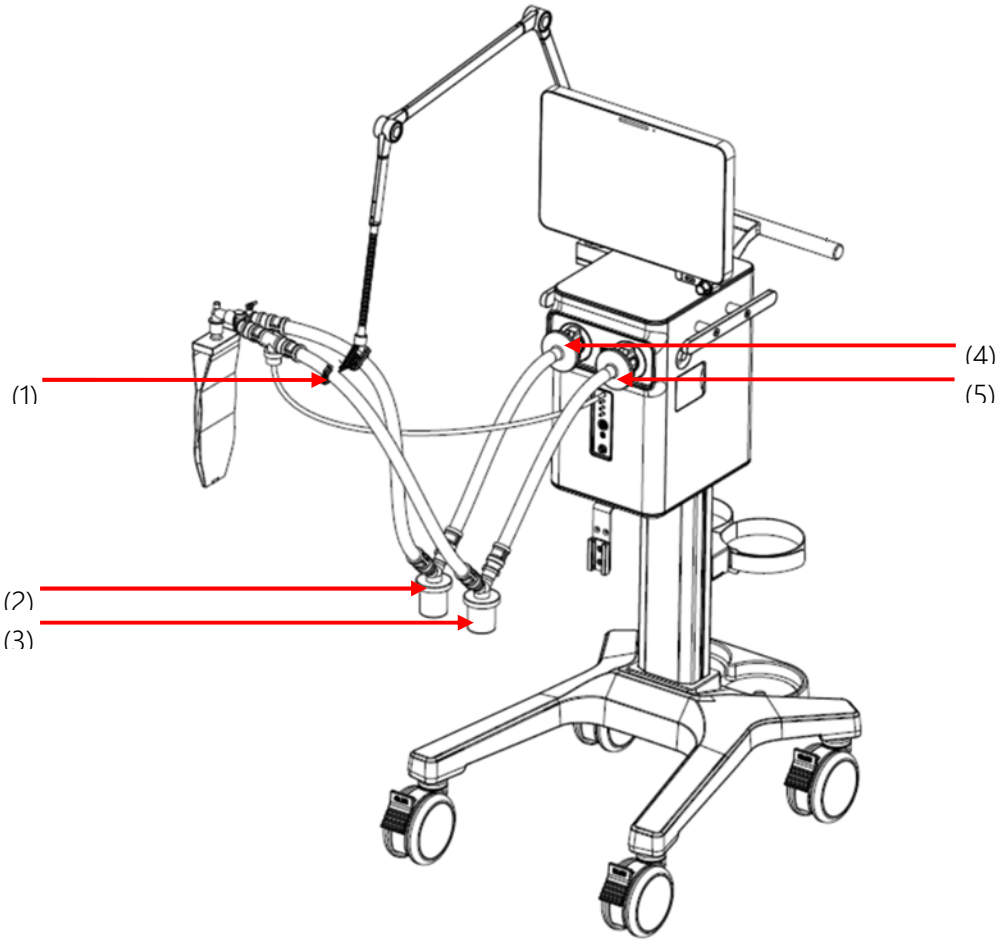
⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Подробную информацию о генераторе избыточного давления см. в соответствующем руководстве пользователя.
- Обязательно выбирайте подходящую назальную канюлю для пациентов, чтобы уменьшить вероятность утечек. Чем меньше утечка воздуха через носовую канюлю, тем выше эффективность вентиляционной терапии.
- Перед введением назальной канюли в ноздрю рекомендуется смочить передний конец назальной канюли стерильной водой, что делает операцию более простой и гладкой.
- Слишком маленькая шапочка приведет к деформации головы новорожденного, а слишком большая шапочка не обеспечит фиксацию генератора давления.
- При фиксации генератора давления и назальной канюли/назальной маски не

подключайте генератор давления к трубке искусственной вентиляции легких во избежание превышения веса или неудобства при регулировке положения.

- Ремешок на липучках назальной канюли или назальной маски следует зафиксировать треугольником, чтобы обеспечить стабильную и плотную поддержку.
- Регулярно проверяйте установку и состояние крепления генератора давления и его компонентов, чтобы избежать травм. В клиническом использовании рекомендуется проводить проверку каждые 1~2 часа.
- Если назальную канюлю или назальную маску необходимо использовать в течение длительного времени и состояние пациента позволяет, при клиническом использовании рекомендуется применять назальную канюлю и назальную маску поочередно каждые 3-4 часа, чтобы избежать травм, связанных с зажатием носа.
- Регулярно проверяйте скопление секрета в носовой канюле или назальной маске, чтобы избежать закупорки.

## 3.6.2 Установка дыхательного контура для взрослых и детей



(1) Патрубок крюка держателя дыхательного контура
(2) Водосборник патрубка выдоха
(3) Водосборник патрубка вдоха
(4) Фильтр патрубка выдоха
(5) Фильтр патрубка вдоха

1) Установите фильтры на порты для вдоха и выдоха, соответственно.
2) Подсоедините фильтр патрубка вдоха к водосборнику через трубку, а другой конец водосборника к тройнику через трубку.
3) Подсоедините фильтр патрубка выдоха к водосборнику через трубку, а другой конец водосборника к тройнику через трубку.
4) Подсоедините Y-образный конец пациента к пациенту.
5) Наденьте дыхательную трубку на крюка держателя дыхательного контура.

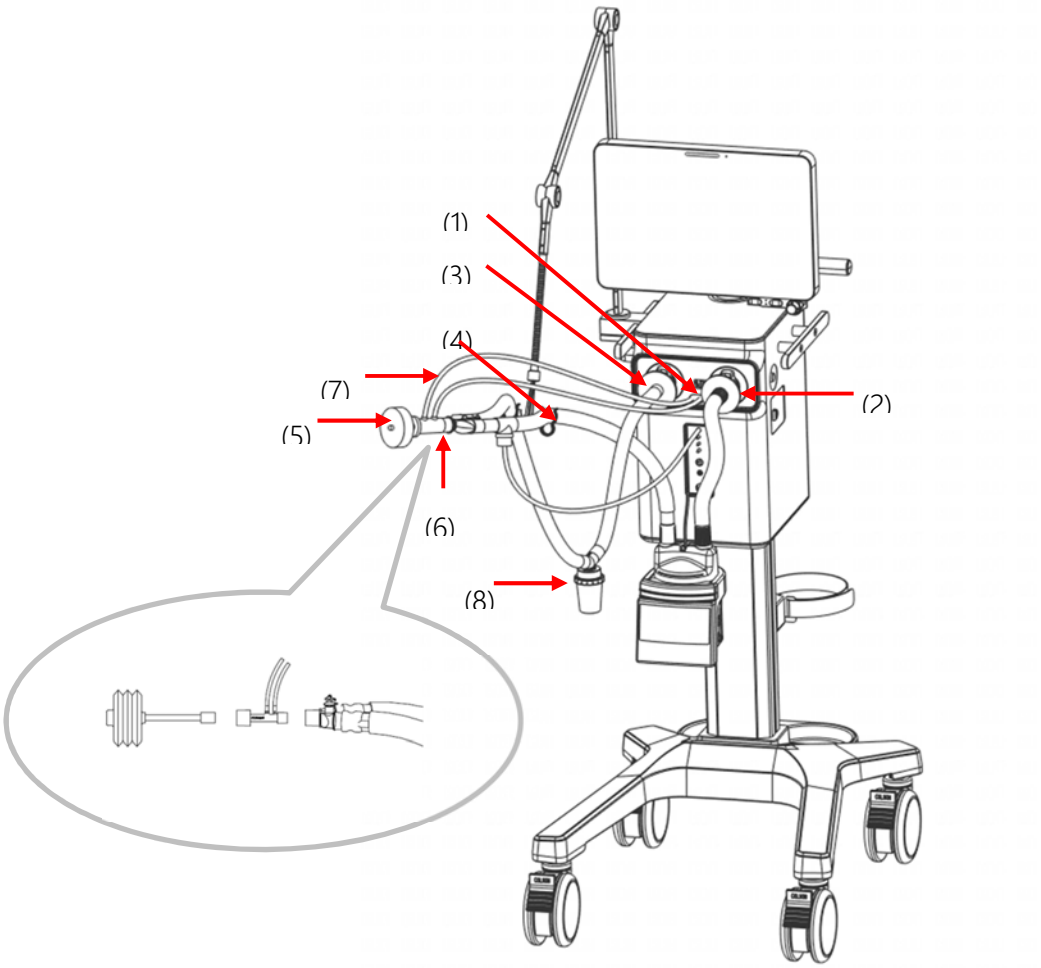
### 3.6.3 Установка дыхательного контура для новорожденных

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- При установке и использовании неонатального датчика потока держите трубку датчика направленной вверх.
- Перед установкой или использованием неонатального датчика потока убедитесь в его исправности. Не используйте датчик повторно, если обнаружены повреждения или засорение корпуса датчика, трубопровода или соединительной головки.
- При установке неонатального датчика потока необходимо убедиться, что направление датчика установлено правильно, в противном случае возможна неверная интерпретация данных или неправильные настройки аппарата ИВЛ.
- Необходимо убедиться, что неонатальный датчик потока подключен к порту трубки неонатального датчика потока на аппарате ИВЛ до того, как он будет установлен на дыхательную трубку.

**⚠ ПРИМЕЧАНИЕ**

- Запрещается использовать неонатальный датчик потока в режиме неинвазивной вентиляции.




(1) Порт трубки неонатального датчика потока
(2) Фильтр патрубка вдоха
(3) Фильтр патрубка выдоха
(4) Крюк держателя дыхательного контура
(5) Неонатальный имитатор легких
(6) Неонатальный датчик потока
(7) Трубка неонатального датчика потока
(8) Водосборник патрубка выдоха

1) Установите фильтры на порты для вдоха и выдоха, соответственно.
2) Подсоедините фильтр патрубка вдоха к входному отверстию увлажнителя через трубку.
3) Подсоедините выход увлажнителя к тройнику через трубку.
4) Подсоедините фильтр патрубка выдоха к водосборнику через трубку, а другой конец водосборника к тройнику через трубку.

5) Подсоедините трубку неонатального датчика потока к порту неонатальной трубки датчика потока на аппарате ИВЛ.

6) Подсоедините маленький конец неонатального датчика потока к Y-образному штуцеру, а большой конец — к имитатору легких новорожденного.

7) Наденьте дыхательную трубку на крюка держателя дыхательного контура.

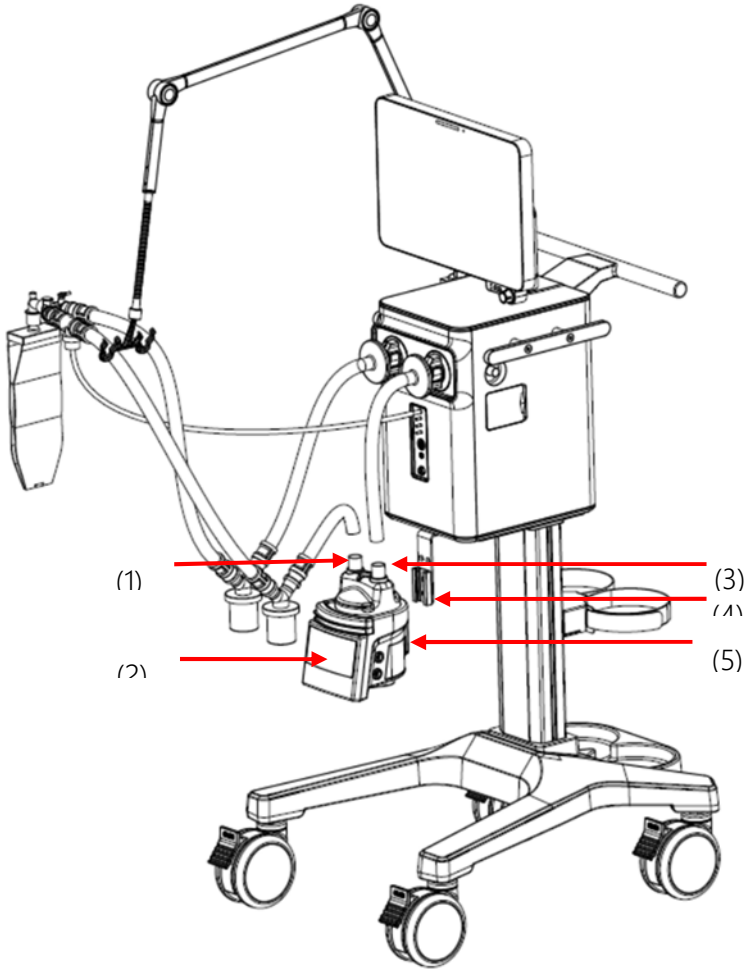
## 3.7 Установка увлажнителя

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается использовать увлажнитель, если аппарат не откалиброван и не вентилируется, так как это может привести к травме пациента и повреждению прибора.
- При использовании увлажнителя оператор должен следить за тем, чтобы настройки температуры и влажности увлажнителя были обоснованными, в противном случае возможны травмы пациента и повреждение прибора.
- При использовании увлажнителя соблюдайте номинальное значение и ожидаемые условия эксплуатации увлажнителя; в противном случае производительность увлажнителя может снизиться, что может привести к травме пациента, особенно в режиме инвазивной вентиляции.
- Чтобы снизить риск вдыхания пациентом конденсированной воды в дыхательный контур, увлажнитель следует размещать ниже аппарата ИВЛ и пациента.
- Во избежание возможных травм пациента и повреждения изделия ЗАПРЕЩАЕТСЯ включать увлажнитель до включения подачи газа и регулировки потока газа. После включения увлажнителя или помещения его в среду без потока газа в течение длительного периода времени может произойти нагрев увлажнителя; в результате к пациенту будет подаваться большое количество горячего воздуха. В этих условиях трубка контура может расплавиться. Перед отключением подачи газа выключите увлажнитель.
- Аппарат ИВЛ на базе вентилятора/турбины, работающий с настройками вентиляции, при которых температура подаваемого дыхательного газа превышает 27 °C, может привести к тому, что увлажнитель снизит производительность по влажности ниже

нижнего предела.

### 3.7.1 Установка увлажнителя на аппарате ИВЛ




(1). Выход камеры увлажнения (2). Увлажнитель (3). Вход увлажнителя

(4). Слот кронштейна увлажнителя (5).Направляющая

1) Совместите направляющую увлажнителя с прорезью кронштейна увлажнителя и задвиньте внутрь.

2) Установите фильтры на порты для вдоха и выдоха, соответственно.

3) Подсоедините фильтр патрубка вдоха к входному отверстию увлажнителя через трубку.

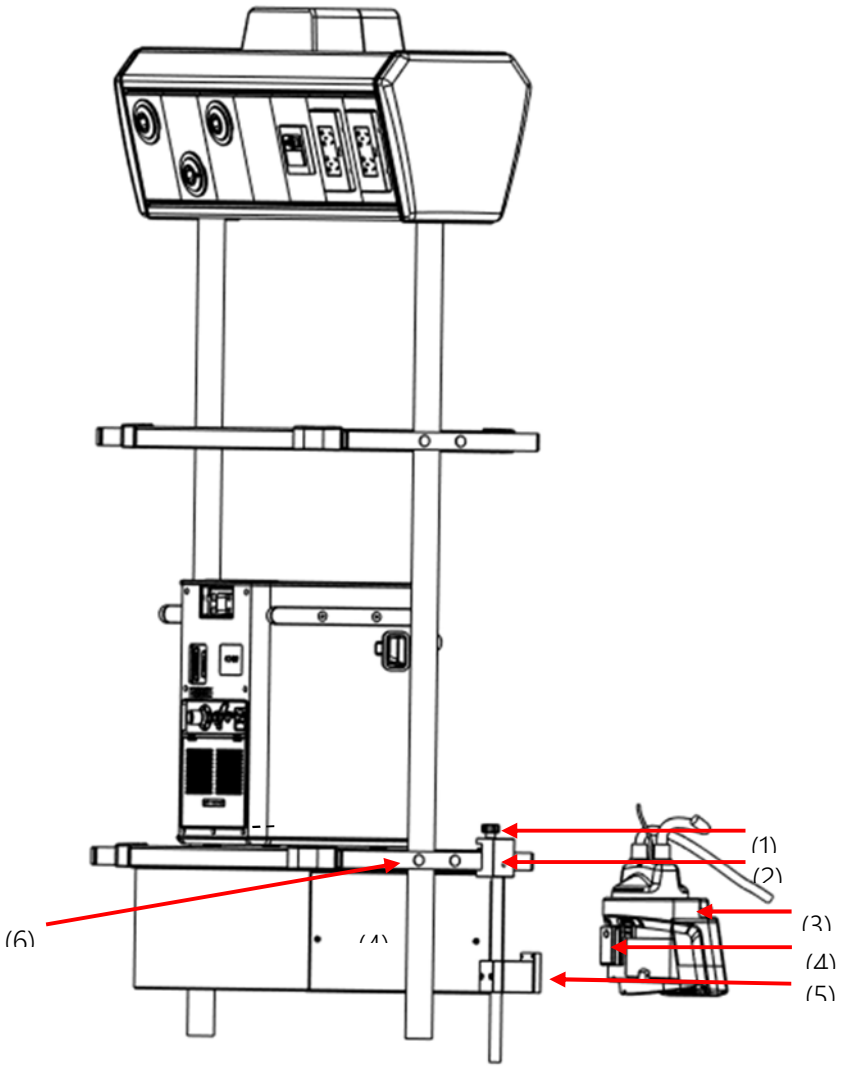
4) Подсоедините выход увлажнителя к водосборнику через трубку, а водосборник к

тройнику через трубку.

5) Подсоедините фильтр патрубка выдоха к водосборнику через трубку, а водосборник к тройнику через трубку.

6) Наденьте дыхательную трубку на крюка держателя дыхательного контура.

## 3.7.2 Установка увлажнителя на кронштейн потолочный подвесной




(1) Ручка крепежного блока (2) Крепежный блок (3) Увлажнитель

(4) Направляющая увлажнителя (5) Слот кронштейна увлажнителя (6) Боковой поручень

1) Ослабьте ручку крепежного блока и установите крепежный блок на боковую рейку

кронштейна потолочного подвесного.

2) Затяните ручку крепежного блока, чтобы убедиться, что крепежный блок надежно установлен на боковой рейке кронштейна потолочного подвесного.

3) Совместите направляющую увлажнителя с прорезью кронштейна увлажнителя и задвиньте ее внутрь.

4) Для установки дыхательной трубки см. этапы 2-6 в *главе 3.7.1 "Установка увлажнителя на аппарате ИВЛ".*

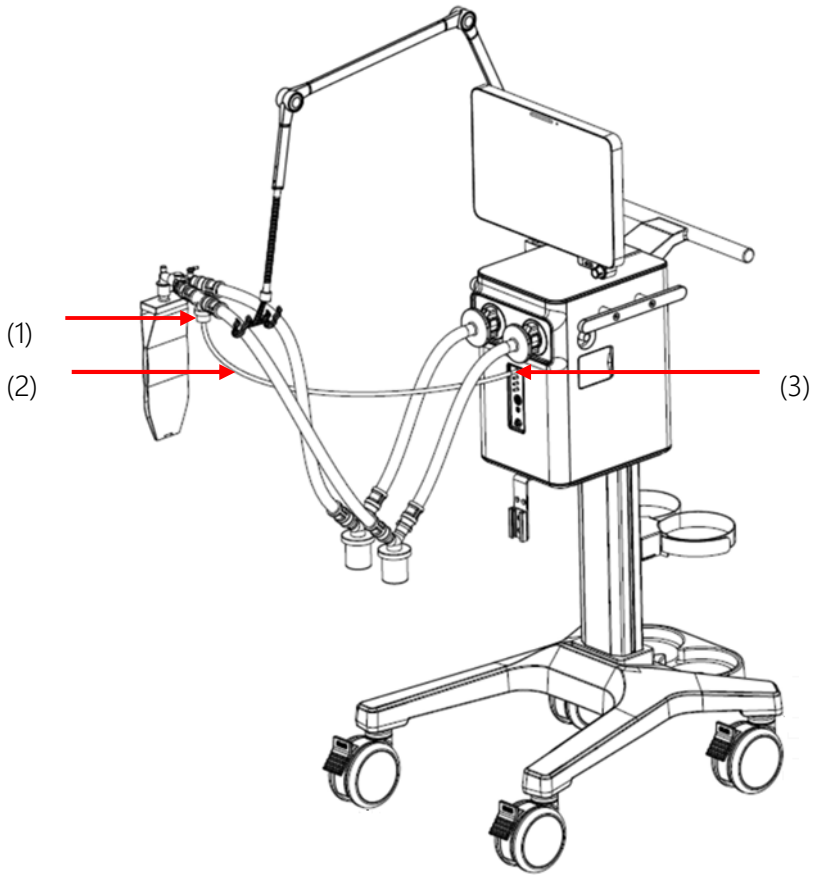
## 3.8 Установка пневматического небулайзера

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не используйте препарат, который не распыляется для медицинского применения, так как он может заблокировать экспираторный клапан во время распыления.
- При распылении препарат может блокировать клапан выдоха. Пожалуйста, регулярно проверяйте, очищайте или заменяйте мембрану клапана выдоха.
- Засорение экспираторного фильтра может вызвать значительное увеличение сопротивления потоку и повлиять на вентиляцию. Во избежание засорения экспираторного фильтра распыленным лекарственным средством не устанавливайте экспираторный фильтр или тепло- и влагообменник (ТВО) в дыхательную трубку пациента при проведении распыления.
- Установка небулайзера между отверстием для присоединения пациента и трахеальной трубкой увеличит объем «мертвого пространства». При необходимости использования небулайзера установите его в патрубок вдоха.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Устанавливайте небулайзер, соответствующий техническим характеристикам.
- При установке и использовании небулайзера всегда руководствуйтесь инструкцией, прилагаемой к нему. Компоненты небулайзера и этапы установки/демонтажа, описанные в настоящем разделе, приведены только для справки.




(1) Небулайзер (2) Трубка небулайзера (3) Порт распылителя

1) Подключите порт небулайзера аппарата ИВЛ и небулайзеру через трубку небулайзера.

2) Установите небулайзер на патрубок вдоха дыхательной трубки.

## 3.9 Установка датчика $O_2$

Аппарат ИВЛ может быть оснащен химическим датчиком $O_2$ или парамагнитным датчиком $O_2$ (встроенный). Химический датчик $O_2$ является расходным материалом со сроком службы около одного года и требует периодической замены. Парамагнитный датчик $O_2$ может

использоваться в течение длительного времени и не требует замены. Оба кислородных датчика требуют периодической калибровки. Информацию о периоде калибровки см. в *«Главе 15.2 График технического обслуживания».*

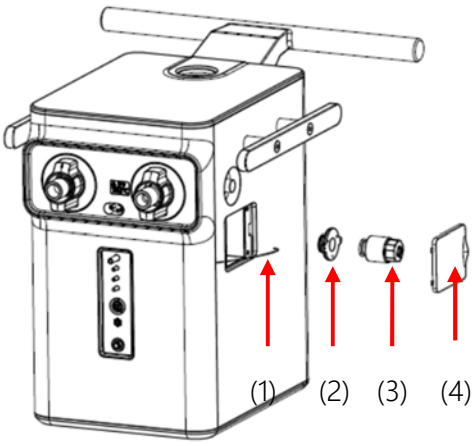
### 3.9.1 Химический датчик $O_2$

⚠ ВНИМАНИЕ

- Запрещается обращаться с кислородным датчиком агрессивно, так как это может привести к взрыву.
- Длительное использование химического датчика кислорода при высоких температурах или высоких концентрациях кислорода может сократить срок его службы.
- При повреждении химического датчика кислорода (содержит гидроксид калия) может произойти утечка и возгорание. При обслуживании используйте защитные перчатки и очки для индивидуальной защиты.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Срок службы химического датчика кислорода зависит от условий эксплуатации. При нормальной эксплуатации срок службы химического датчика кислорода составляет примерно один год, поэтому регулярно производите его замену.
- Калибровка химического датчика кислорода должна производиться ежедневно или по мере необходимости.




(1) Кабель подключения датчика O2
(2) Удерживающий кронштейн
(3) Кабель подключения
(4) Крышка датчика $O_2$

1) Закрутите химический датчик $O_2$ по часовой стрелке, чтобы закрепить его на крепежном кронштейне.

2) Зафиксируйте узел датчика $O_2$ во внутреннем отсеке изделия.

3) Вставьте соединительный кабель химического датчика $O_2$.

4) Установите крышку датчика $O_2$ на место.

### 3.9.2 Парамагнитный датчик $O_2$

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Удары и вибрация, превышающие стандартные уровни, могут привести к повреждению парамагнитного датчика $O_2$. При транспортировке аппарата ИВЛ следует учитывать, что он должен быть помещен во внешнюю упаковку, поставляемую производителем.**

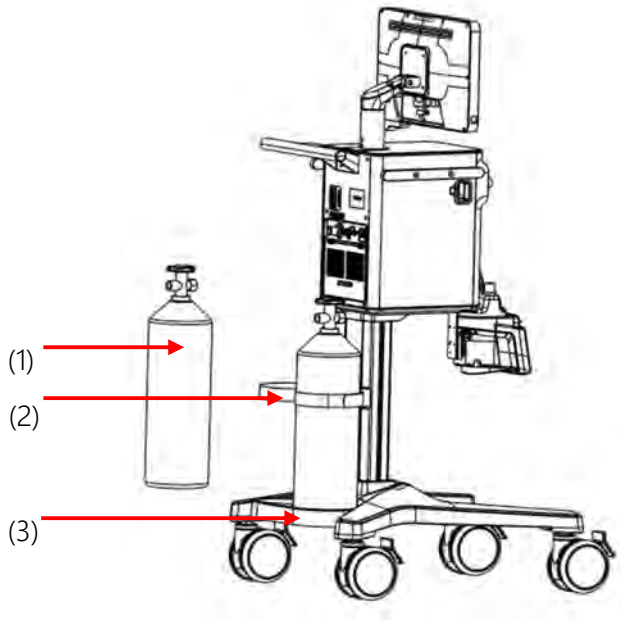
Если в конфигурацию включен парамагнитный датчик $O_2$, то его установка будет выполнена до поставки аппарата ИВЛ.

## 3.10 Установка запасного баллона

**⚠ ВНИМАНИЕ**

- **Убедитесь, что запасной баллон оснащен клапаном сброса давления и регулятором**

давления.




(1). Запасной баллон (2). Крепежная пряжка баллона (3). Шасси основания колесного для основного блока

1) Поместите запасной баллон в шасси основания колесного для основного блока.

2) Используйте крепежную пряжку баллона, чтобы закрепить запасной баллон.

# Глава 4 Интерфейс

## 4.1 Основной интерфейс

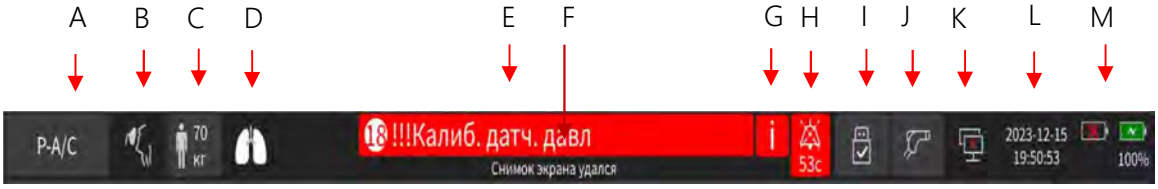
Аппарат ИВЛ имеет два режима: ожидание и вентиляция. В режиме вентиляции аппарат может отслеживать параметры дыхания, осцилограмму «давление-время», осцилограмму «поток-время», осцилограмму «объем-время» и петлю функции легких в режиме реального времени.

При конфигурировании с модулем $CO_2$, модулем $SpO_2$ или модулем вспомогательного давления аппарат ИВЛ также может отслеживать осцилограмму «объем-время $CO_2$», осцилограмму «объем-время» и вспомогательную осцилограмму «объем-время» в режиме реального времени.

На следующем рисунке показан интерфейс формы сигнала в режиме вентиляции, который может отличаться в различных функциональных конфигурациях.



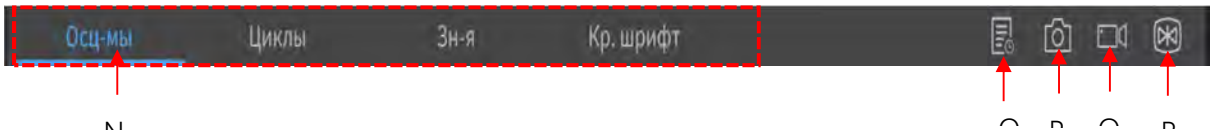

(1) Область отображения верхней панели




| № | Поз. | Функция |
|---|---|---|
| A. | Область режима вентиляции | Отображает текущий режим вентиляции.<br>При выборе этой области отображается меню настройки параметров режима вентиляции. |
| B. | Область подсказки типа вентиляции | Отображение текущего типа вентиляции.<br>: указывает на то, что текущий тип вентиляции - неинвазивная вентиляция;<br>: указывает на то, что текущий тип вентиляции - инвазивная вентиляция;<br>Выберите значок инвазивной вентиляции, чтобы открыть окно автоматической компенсации сопротивления интубации. При включении функции TRC на пиктограмме инвазивной вентиляции отображается TRC и диаметр трубки. |
| C. | Зона оперативной информации о пациенте | Отображение текущего типа и массы пациента.<br>Выберите эту область во время вентиляции, чтобы открыть интерфейс настройки для того же пациента. |
| D. | Область подсказок триггера вдоха | Когда пациент начинает спонтанный вдох, отображается значок триггера вдоха. Время отображения значка триггера не превышает 1 секунды. |
| E. | Информационное окно сигналов тревоги | Отображает количество сигналов тревоги и текущие сигналы тревоги. Выберите область информации о сигнале тревоги, чтобы открыть окно текущей тревоги. |
| F. | Область подсказки | Отображает текущую информацию о системе. |

| № | Поз. | Функция |
|---|---|---|
| G. | Неактивная область предупреждения о сигнализации | Значок на дисплее  указывает на недавно неактивный сигнал тревоги, состояние которого исчезло.<br>Выберите этот значок, чтобы открыть интерфейс меню последнего сигнала и просмотреть последний сигнал. |
| H. | Область подсказки приостановки звуковой сигнализации | Когда аппарат ИВЛ находится в состоянии приостановки звуковой сигнализации, на экране отображается значок приостановки звуковой сигнализации  и обратный отсчет 120 с. |
| I. | Область значка USB | Когда система подключена к распознаваемому USB-устройству,  отображается значок USB-подключения. После выбора этого значка вы можете выполнять такие операции, как экспорт скриншотов, экспорт данных и передача настроек в открывшемся интерфейсе. |
| J. | Область значка подачи газа | Отображает текущий тип подачи кислорода.<br>: указывает на то, что в качестве типа подачи кислорода в аппарате искусственной вентиляции легких в данный момент установлен кислород высокого давления;<br>: указывает на то, что в данный момент для аппарата ИВЛ установлена подача кислорода низкого давления.<br>Выберите иконку подачи газа, чтобы открыть интерфейс подачи газа, на котором можно сбросить тип подачи кислорода или просмотреть информацию о подаче кислорода. |
| K. | Область значка сетевого подключения | Отображается значок сетевого подключения.<br>: указывает на то, что проводная сеть, подключенная к аппарату ИВЛ, неисправна и недоступна.<br>указывает на то, что текущая проводная сеть, подключенная к аппарату ИВЛ, работает нормально и доступна; |
| L. | Область системного времени | Отображает текущие системные время и дату. |

| № | Поз. | Функция |
|---|---|---|
| M. | Область значка состояния аккумулятора | Отображает состояние батареи внутри аппарата ИВЛ. |



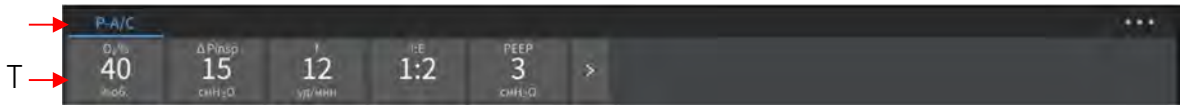

| № | Поз. | Функция |
|---|---|---|
| N. | Клавиша переключения интерфейса | Выберите разные клавиши для отображения различных интерфейсов в центральной области дисплея. |
| O. | Область значка данных истории | Выберите значок , чтобы открыть интерфейс "Данные ист." |
| P. | Область значка снимка экрана | Выберите значок  для захвата текущего экрана и сохранения его в виде изображения. |
| Q. | Область значка записи экрана | Выберите значок  для записи работы экрана и сохранения в виде видеороликов. Выберите этот значок еще раз, чтобы остановить запись экрана. |
| R. | Область значка стоп-кадра | Выберите значок  для входа или выхода из состояния стоп-кадра.<br>В состоянии стоп-кадра аппарат ИВЛ перестает обновлять осциллограммы, петли и данные коротких тенденций в реальном времени. |

### (2) Центральная область дисплея

Отображает интерфейс Осцилограммы/Петли/Значения/Крупный шрифт.

### (3) Область отображения нижней панели

S




| № | Поз. | Функция |
|---|---|---|
| S. | Область настройки режима вентиляции | Отображает режим вентиляции, выбранный пользователем. Выберите ••• для входа в меню настройки режимов вентиляции и выберите режимы вентиляции, которые будут отображаться в области настроек режимов вентиляции. Аппарат ИВЛ последовательно добавляет режимы вентиляции в зависимости от последовательности выбора. Текущий режим вентиляции аппарата ИВЛ подсвечивается синим цветом. При выборе другого режима вентиляции отображается меню настройки параметров соответствующего режима вентиляции. |
| T. | Область сочетаний клавиш настроек параметров | Отображает параметры вентиляции, соответствующие текущему режиму вентиляции. Выберите > для отображения дополнительных параметров настройки. Выберите ⋮ для вызова меню настройки параметров текущего режима вентиляции. Выберите для вызова меню настройки параметров текущего режима вентиляции. |

(4) Область отображения правой панели инструментов

Отображение таких клавиш, как Сигнализация, $O_2$↑ /Отсос (мокроты), Распыление, Инструменты, Меню, Блокировка экрана и Режим ожидания.

## 4.2 Интерфейс осциллограммы

В состоянии вентиляции выберите кнопку [Осц-мы] для входа в интерфейс осциллограмм.

Интерфейс осциллограмм может отображать до 5 осциллограмм одновременно, настройку экрана см. в *главе 5.2.4 "Настройка экрана"*.




Для просмотра коротких тенденций и динамических легких выберите слева значок «›», чтобы открыть следующий интерфейс:

Зона "Динамические

Зона короткой




## 4.2.1 Короткая тенденция

Короткая тенденция записывает тенденцию изменения значений измеренных параметров в соответствующий момент времени. Она описывает изменение результатов измерений с помощью кривой; каждая точка на кривой соответствует измеренному значению параметра в

каждый момент времени. Может отображаться краткая тенденция измеренных параметров в течение периода до 30 минут.

Выберите область имени параметра короткой тенденции; в отображаемом интерфейсе установите краткую тенденцию измеренных параметров для отображения. В замороженном состоянии вы можете отрегулировать положение ползунка, выбрав область тенденции, или повернуть основную ручку управления, чтобы отрегулировать положение ползунка после выбора области тенденции.

### 4.2.2 Динамические легкие (Pulmo-View)

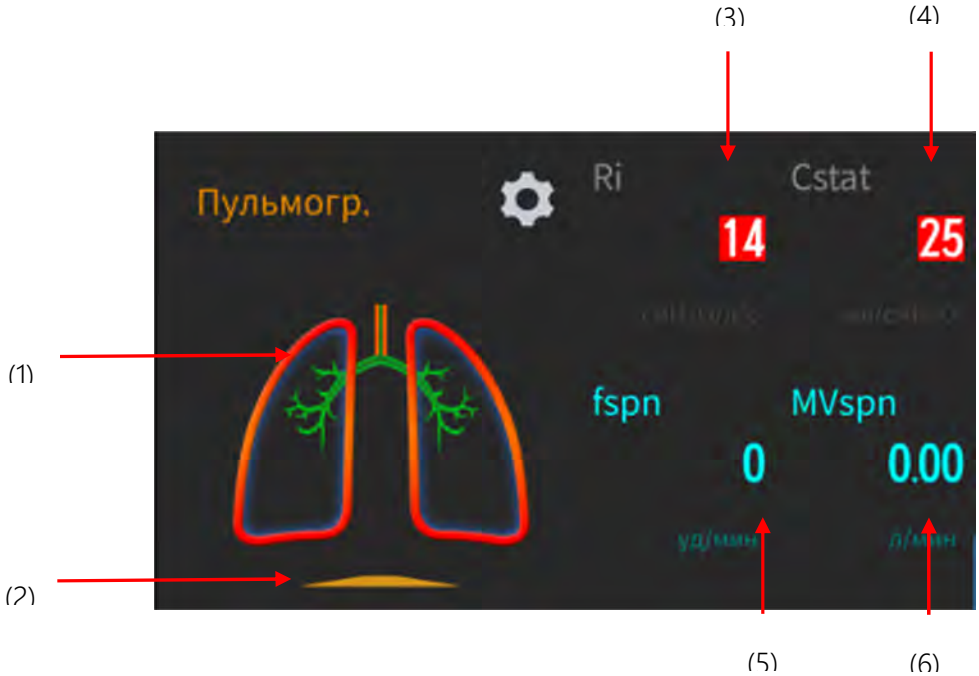
Динамические легкие (Pulmo-View) отражают текущее состояние легких; Расширение и сокращение легких представляют собой процессы вдоха и выдоха. Легкое расширяется во время вдоха. Легкое сокращается во время выдоха. Характеристики легочного сопротивления, растяжимости и дыхательного объема можно визуально отображать в соответствии с формой легких.

Подробные характеристики приведены на следующей диаграмме:

| | | |
|---|---|---|
|  Нормальное состояние |  Когда сопротивление слишком велико, линии, представляющие бронхиальные ветви, становятся толще |  Когда податливость слишком высока, контур альвеол становится тоньше |

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| При слишком низкой податливости контур альвеол становится толще | Когда объем вентиляции слишком мал, пунктирная линия находится за пределами альвеолярного контура | При слишком большом объеме вентиляции пунктирная линия находится в пределах альвеолярного контура |

Динамические легкие выглядят следующим образом:




(1). Динамические легкие

(2). Диафрагма

(3). Сопротивление легких (инспираторное сопротивление)

(4). Податливость легких (статическая податливость)

(5). Частота спонтанного дыхания

(6). Спонтанный минутный объем

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Диафрагма не отображается по умолчанию, а только при триггере спонтанного вдоха.**

При выборе значка "⚙" открывается интерфейс "PulmoView", в котором можно просмотреть текущее сопротивление и текущее сопротивление, а также при необходимости сбросить значения [**Эталон. податл.**], [**Эталон. сопротив.**] и другие эталонные значения.

[**Эталон. податл.**], [**Эталон. сопротив.**] можно установить одним из следующих способов:

- Выберите непосредственно область настройки параметров и введите соответствующее значение во всплывающем окне.
- Нажмите кнопку [**Вос-ть по умол.**], и аппарат ИВЛ автоматически загрузит значение по умолчанию, соответствующее текущему типу пациента.
- Нажмите кнопку [**Исп. тек. знач.**], и аппарат ИВЛ загрузит значения податливости потока и

сопротивления потоку в качестве эталонных значений.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- После установки эталонного значения динамическое легкое окрасится в другой цвет при чрезмерном расправлении или спадении альвеол.

### 4.2.3 AMV-Вид (AMV-View)

Если для режима вентиляции установлено значение AMV, AMV-Вид может отображаться в интерфейсе диаграммы состояний, как показано на рисунке ниже.

AMV-Вид используется для отображения взаимосвязи между дыхательным объемом и частотой дыхания. Из этого интерфейса пользователь может настроить целевую минутную вентиляцию, установив ИМТ и MV% пациента. При изменении целевой скорости минутной вентиляции аппарат ИВЛ рассчитывает частоту дыхания и дыхательный объем для минимизации работы дыхания при соответствующей целевой минутной скорости вентиляции по формуле Отиса и корректирует соотношение I:E в соответствии с измеренным значением RCexp. Интерфейс AMV-Вид выглядит следующим образом:




(1) Значение целевого минутного объема вентиляции

(2) Поле безопасности (с указанием безопасного диапазона механической вентиляции)

(3) Текущая целевая кривая

(4) Целевая точка "", образованная пересечением текущего дыхательного объема и частоты дыхания

(5) Текущая точка измерения " ", образованная пересечением текущего среднего дыхательного объема вдоха и выдоха с частотой дыхания

(6) AMV-Вид (параметр мониторинга)

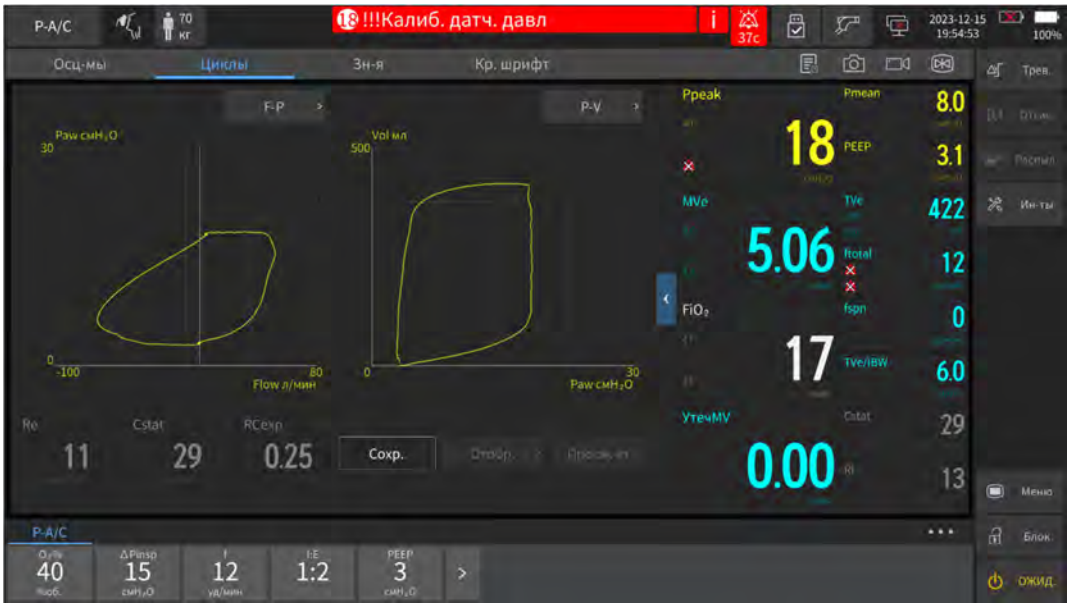
## 4.3 Интерфейс петли

В состоянии вентиляции выберите кнопку [**Циклы**] для входа в интерфейс осциллограмм. Петли функции легких в интерфейсе петель имеют ключевую клиническую значимость. Они отражают легочную функцию пациента и состояние вентиляции, включая легочную растяжимость, наличие чрезмерного раздувания легких, наличие утечек в дыхательной системе и закупорку дыхательных путей. Для получения краткого представления о легочной функции и состоянии вентиляции легких можно просмотреть петли легочной функции пациента.




В интерфейсе "Петли" может отображаться до двух типов петель. Выберите значок "", чтобы

скрыть график осциллограмм и отобразить обе петли одновременно.




## 4.3.1 Настройки типа петли

На аппарат ИВЛ могут быть установлены следующие 6 типов петель, из которых петля [V-$CO_2$] может отображаться только при конфигурации аппарата с **модулем основного потока $CO_2$**; петля [Pes-V] и петля [Ptp-V] могут отображаться только при конфигурации модуля вспомогательного давления

Выберите имя петли и во всплывающем списке выберите тип отображаемой петли.

- Петля [P-V] (давление-объем).
- Петля [F-V] (поток-объем).
- Петля [F-P] (объем давления).
- Петля [V-$CO_2$] (объем-$CO_2$).
- Петля [Pes-V] (Пищеводное давление–объем)
- Петля [Ptp-V] (Межлегочное давление–объем)

## 4.3.2 Настройки эталонной петли

Аппарат ИВЛ оснащен функцией эталонной петли, которую можно настроить с помощью

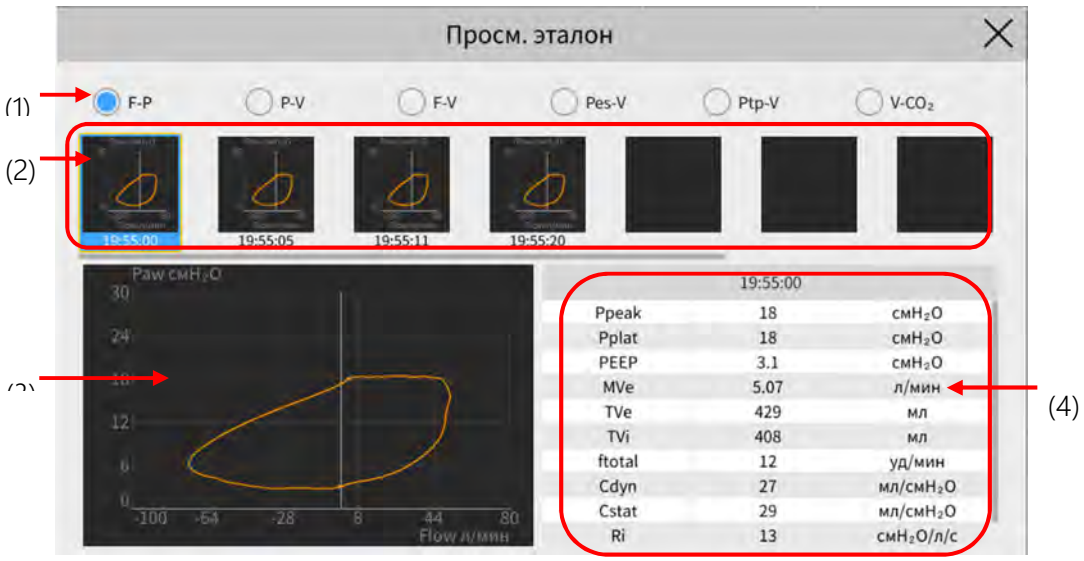
следующих кнопок:

- [Сохр.] (Сохранить эталонную петлю): Выберите эту кнопку, и аппарат ИВЛ автоматически сохранит петлю текущего дыхательного цикла в качестве эталонной и назовет ее по времени сохранения.
- [Отобр.] (Отобразить эталонную петлю): Если эталонная петля не сохранена, эта кнопка окрашена в серый цвет и не работает. После сохранения эталонной петли выберите эту кнопку, чтобы в любой момент времени во всплывающем окне просмотреть сохраненную в этот момент эталонную петли; или выберите [ВЫКЛ.], чтобы скрыть отображаемую в данный момент эталонную петлю.
- [Просм. эт.] (Просмотр эталонной петли): Когда эталонная петля не сохранена, эта кнопка выделена серым цветом и не работает. После сохранения эталонной петли выберите эту кнопку для входа в интерфейс просмотра эталонной петли.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- В аппарате ИВЛ можно сохранить до 10 эталонных петель. После сохранения 10 эталонных петель повторно выберите клавишу [Сохр.], аппарат ИВЛ очистит самую раннюю петлю и сохранит текущий респираторный цикл в качестве последней эталонной петли.

## 4.3.3 Интерфейс обзора эталонной петли




(1) Тип петли

Используется для выбора типа петли для просмотра, включая [F-P], [P-V], [F-V], [V-$CO_2$], [Pes-V], [Ptp-V]. Значение [F-P] выбрано по умолчанию.

(2) Маленькое окно петли

Отображаются сохраненные эталонные петли. Сохраненные петли перечислены в порядке убывания времени их сохранения, крайней справа показана последняя сохраненная петля. Для просмотра других эталонных петель можно проводить пальцем влево и вправо по маленькому окну петель. Выбранные эталонные петли выделены синим цветом.

(3) Большое окно петли

Отображает увеличенный вид эталонной петли, выбранной в малом окне петли.

(4) Область данных параметра

Отображает данные параметров контроля для эталонной петли, выбранной в малом окне петель.

## 4.4 Интерфейс мониторинга значений

В состоянии вентиляции выберите кнопку [Зн-я] для входа в интерфейс значений. Интерфейс значений отображает значения параметров, контролируемых аппаратом ИВЛ, и осцилограмму Paw. Для просмотра дополнительных контролируемых параметров можно пролистывать интерфейс влево и вправо.




Вы можете скрыть форму сигнала времени давления, выбрав пиктограмму "", чтобы отобразить следующий интерфейс:



## 4.5 Интерфейс с крупным шрифтом

В состоянии вентиляции выберите кнопку [Кр. шрифт] для входа в интерфейс с крупным шрифтом. В интерфейсе с крупным шрифтов отображаются основные значения параметров мониторинга и динамические легкие.




Выбор значка "‹" также скрывает динамические легкие, отображая следующий интерфейс:



# 4.6 Данные за прошедшие периоды

В режиме ожидания или вентиляции выберите на верхней панели значок кнопки истории "", чтобы открыть интерфейс "Данные ист.". В интерфейсе можно просмотреть [**Табл.**] (Табличные тенденции), [**Граф.**] (Графические тенденции), [**Настр.**] и [**Журнал событий**].

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Таблицы тенденций и графики тенденций не сохраняют данные тенденций в режиме ожидания.**
- **Настройка (Тенденция) не отображает настройки параметров вентиляции в режиме ожидания и при запуске вентиляции.**

## 4.6.1 Навигация по значкам

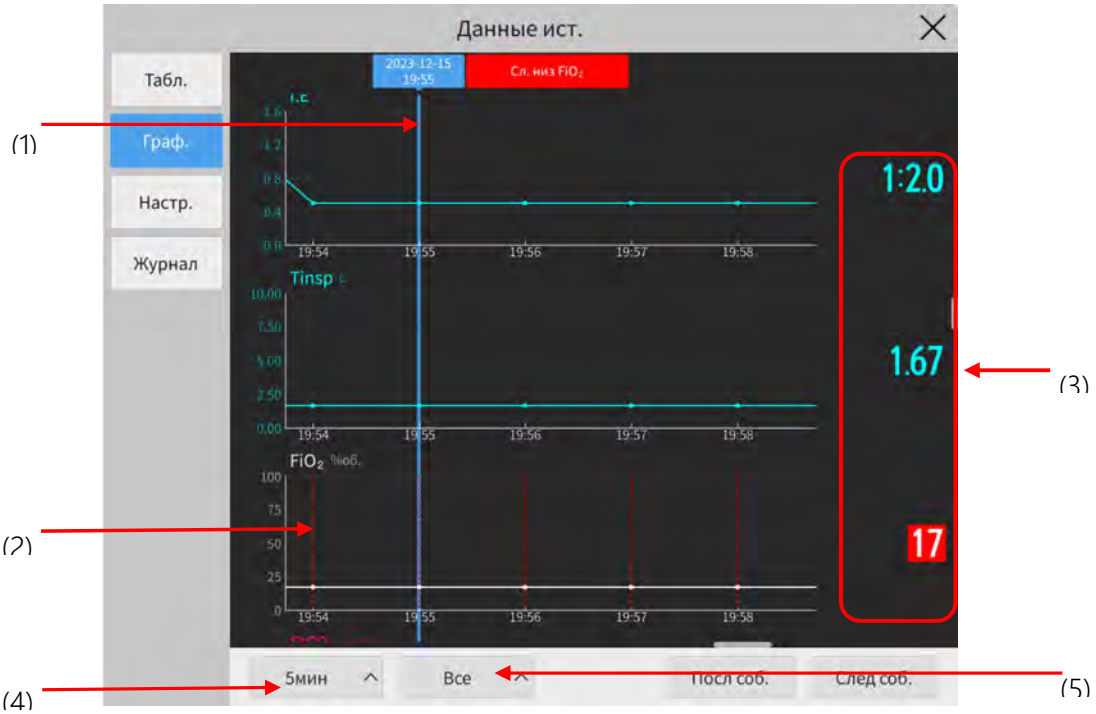
| Обозначения | Функция |
|---|---|
| Последнее событие | Ползунок перемещается к предыдущему событию от текущего события. |
| Следующее событие | Ползунок перемещается к следующему событию от текущего события. |

## 4.6.2 График тенденции

Выберите кнопку [**Граф.**] в интерфейсе "Данные ист.", чтобы перейти на страницу графика тенденции для просмотра данных графика тенденции. График тенденции представляет собой график, горизонтальной осью которого является время, а вертикальной - контрольные значения параметров. По умолчанию он отображает данные с интервалом в одну минуту и отражает динамические изменения контрольных значений параметров с помощью непрерывного изменения кривой.

На графике тенденции отображаются данные за непрерывный период в 168 часов, причем последние данные отображаются в крайней правой части графика тенденций. Для просмотра

графика тенденций для различных параметров можно пролистывать экран вверх и вниз, а для просмотра графика тенденций для различных моментов параметра - пролистывать экран влево и вправо. Кроме того, с помощью кнопок [Посл. соб.] или [След. соб.] можно быстро найти тревожные события для параметра, записанного на графике тенденции.




(1) Ползунок

Над ползунком отображаются время и дата соответствующей горизонтальной координаты. Если в указанное ползунком время происходит событие тревоги параметра, то над ползунком также отображается соответствующее сообщение о тревоге.

(2) Маркировка параметров событий тревоги

В случае возникновения события тревоги параметра на графике тенденций параметра будет показана пунктирная линия цветом, соответствующим приоритету сигнала тревоги на момент возникновения события тревоги параметра. Если одновременно происходит несколько событий тревоги параметра, то пунктирная линия будет иметь цвет наивысшего приоритета.

(3) Данные параметра, соответствующие времени, указываемого ползунком

Если в указанное ползунком время происходит событие тревоги параметра, то соответствующее значение параметра отмечается цветом соответствующего приоритета сигнала тревоги.

(4) Разрешение

Чем выше разрешение, тем более детальным будет отображение графиков тенденций. При необходимости можно установить разрешение [5мин], [10мин], [15мин], [30мин], [1ч] или [2ч].

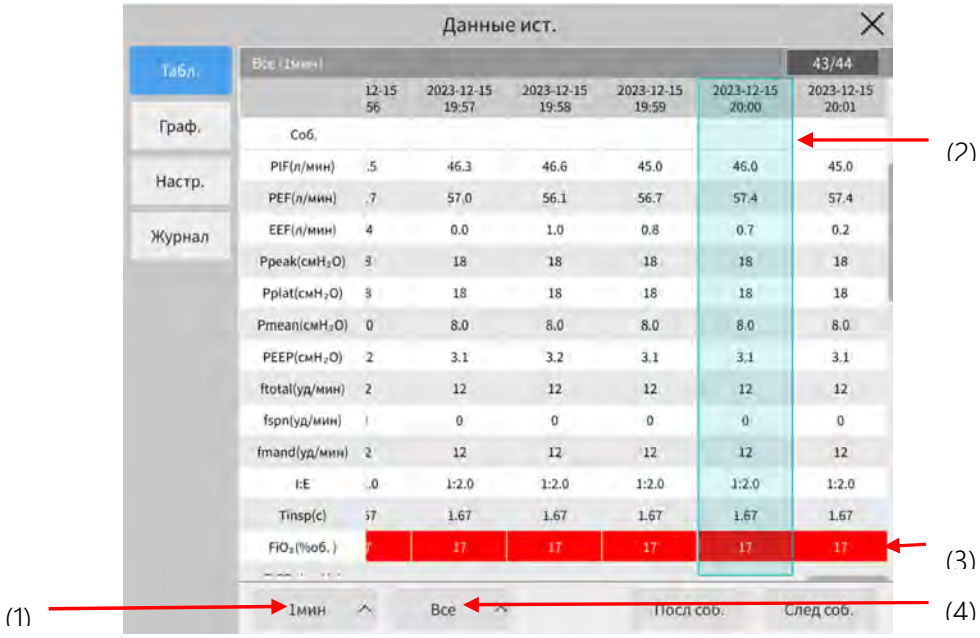
(5) Тип параметра

Используется для установки типа параметра, отображаемого на странице графика тренда; можно выбрать [Давление], [Объем], [Вр.], [Газ], [$SpO_2$], [Др.] или [Все].

## 4.6.3 Таблица тенденции

При выборе кнопки [Табл.] в интерфейсе "Данные ист." вы перейдете на страницу "История Тенд.". Таблица тенденций имеет заголовки столбцов с указанием времени и даты и заголовки строк с указанием событий и контролируемых параметров. На странице таблицы тенденций можно просмотреть контролируемые значения параметров и событий в различные моменты времени.

В таблице тенденций отображаются данные за непрерывный период в 168 часов, причем последние данные отображаются в крайней правой части таблицы тенденций. Для просмотра контролируемых значений различных параметров можно пролистывать экран вверх и вниз, а также просматривать контролируемые значения параметров в разное время, проводя по экрану влево и вправо. Кроме того, с помощью кнопок [Посл. соб.] или [След соб.] можно быстро найти параметры сигналов тревоги, записанные в таблице тенденций.




(1) Разрешение

Интервал времени между двумя соседними временными точками в таблице тенденций. При необходимости можно установить разрешение [**1мин**], [**5мин**], [**10мин**], [**15мин**], [**30мин**], [**1ч**] или [**2ч**]. По умолчанию установлено разрешение [1мин].

(2) Курсор

Курсор появится на текущем выбранном столбце таблицы.

(3) Маркировка параметров тревоги

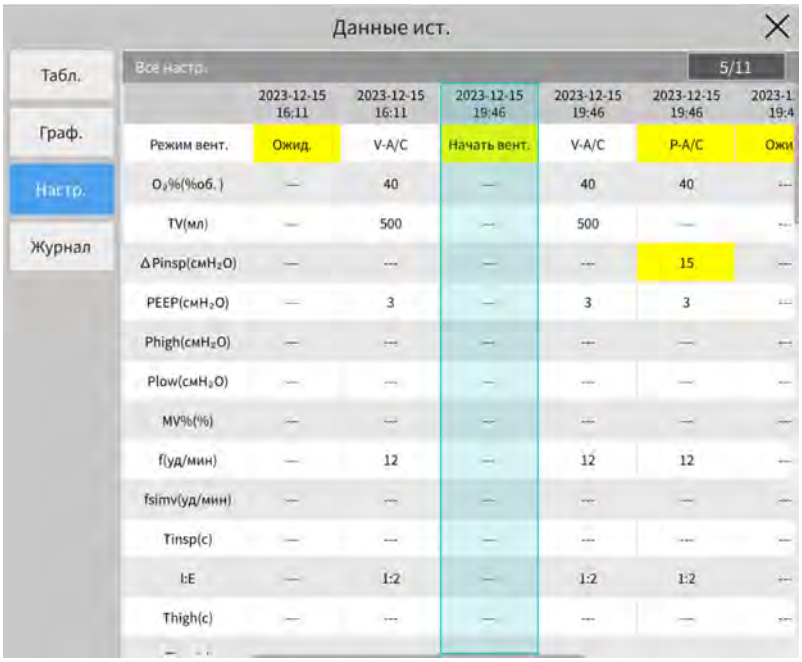
При возникновении события параметра тревоги таблица тенденций отметит значение параметра тревоги цветом соответствующего приоритета сигнала тревоги в момент времени, когда возникло событие параметра тревоги.

(4) Тип параметра

Используется для установки типа параметра, отображаемого в первом столбце страницы таблицы тенденций, который может быть выбран как [**Давление**], [**Объем**], [**Вр.**], [**Газ**], [$SpO_2$], [**Др.**] и [**Все**].

## 4.6.4 Настройка тенденции

Выберите кнопку [Настр.] в интерфейсе «Данные ист.» для перехода на страницу «Настройка (тенденция)». Заголовки столбцов страницы «Настройка (тенденция)» — это время и дата, а заголовки строк — режим вентиляции и параметры вентиляции. Для просмотра настроек режима вентиляции и параметров вентиляции в разное время можно провести пальцем по экрану вверх и вниз или влево и вправо. При изменении настроек вентиляции, изменения в соответствующее время в окне «Настройка (тенденция)» будут выделяться цветом для удобства просмотра. Последние записанные настройки вентиляции отображаются в крайней правой части окна «Настройка (тенденция)».




## 4.6.5 Журнал событий

Выберите кнопку [Журнал] в интерфейсе "Данные ист." для перехода на страницу "Журнал". Журнал может использоваться для записи информации о работе аппарата (например, включение/выключение питания, режим ожидания, блокировка экрана, разблокировка, калибровка, проверка системы, тестирование схемы, установка режима вентиляции, установка параметров вентиляции, начало вентиляции, пауза звукового сигнала тревоги, новый пациент,

специальные функции, управление настройками по умолчанию, калибровка, $O_2$-терапия и т.д.) и информации о сигнале тревоги. Из них сообщения о сигналах тревогах обозначены цветом соответствующего приоритета сигнала тревоги. Последнее записанное событие отображается в верхней части журнала событий, и для просмотра журнала событий можно пролистывать экран вверх и вниз, а также просматривать журнал по пунктам через [Посл. соб.] или [След соб.].




(1) Тип явления

Используется для установки типа явления, отображаемого на странице журнала событий; можно выбрать [Выс прио трев] (Сигнал высокого приоритета), [Ср прио трев](Сигнал среднего приоритета), [Низ прио трев](Сигнал низкого приоритета), [Все трев.], [Операц.] или [Все соб.].

(2) Справочная информация для текущего выбранного явления.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- В системе аппарата можно хранить 6000 записей. При превышении верхнего предела аппарата ИВЛ самая ранняя запись будет перезаписана последним событием.

- В случае отключения питания изделие автоматически сохраняет журналы событий, но время, когда такое отключение питания происходит, не будет фиксироваться в журналах событий. После перезагрузки изделия вы можете просмотреть ранее сохраненные журналы событий, и журналы не будут очищены.

## 4.7 Стоп-кадр

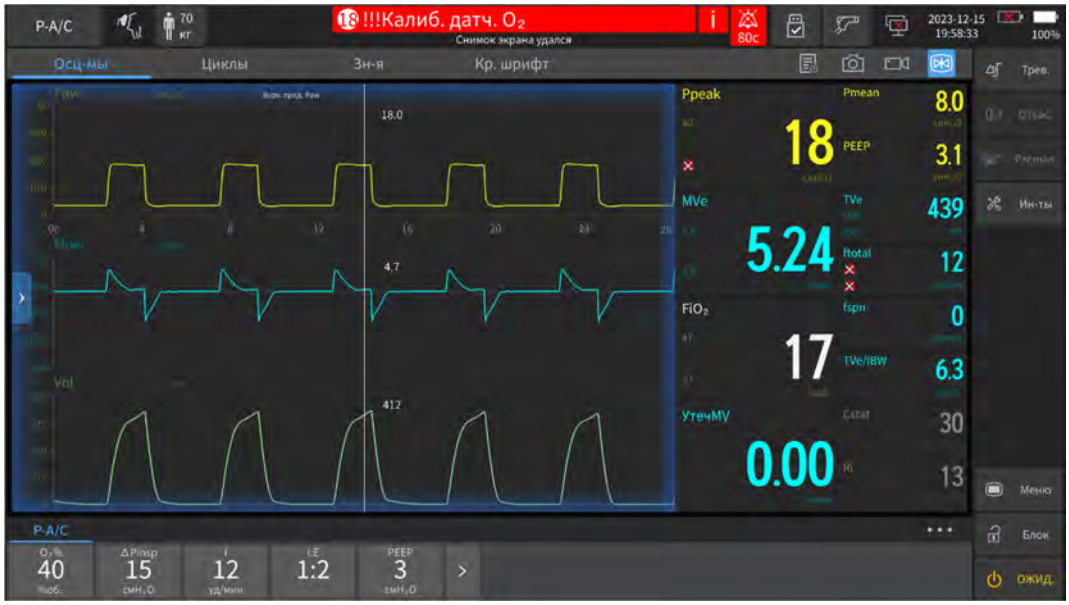
Этот аппарат имеет функцию стоп-кадра во время вентиляции, что позволяет просматривать осциллограммы, короткие тенденции и петли.

### 4.7.1 Переход в режим стоп-кадра

В состоянии, отличном от режимов ожидания и стоп-кадра, после того, как пользователь нажмет кнопку «Стоп-кадр» «», на экране появится сообщение [Осц. ост.]. Когда аппарат ИВЛ переходит в состояние остановки обновлений, в области вокруг осцилограммы/петли появляется курсор стоп-кадра. Все осцилограммы и петли заморожены, а именно не будут обновляться. Данные в области параметров будут штатно обновляться. В состоянии стоп-кадра клавиша «Сохр.» недоступна, поэтому вы не можете сохранить эталонную петлю, но можете просмотреть сохраненные эталонные петли.

### 4.7.2 Обзор осцилограммы в режиме стоп-кадра

В состоянии стоп-кадра в области осциллограмм интерфейса вентиляции появляется ползунок стоп-кадра, рядом с которым отображаются соответствующие данные мониторинга. Вы можете выбрать область для просмотра, а затем перемещать ползунок, проводя по области влево и вправо или вращая поворотную ручку, для измерения и просмотра осцилограммы.




Выберите кнопку "", и аппарат ИВЛ автоматически выйдет из состояния стоп-кадра, нажмите значок стоп-кадра "" еще раз, чтобы отобразить следующий экран. На этом экране можно просмотреть короткую тенденцию изменения параметров.




## 4.7.3 Обзор петли в режиме стоп-кадра

В режиме стоп-кадра в области петли интерфейса петли появляется ползунок стоп-кадра, рядом с которым отображаются соответствующие данные мониторинга. Вы можете выбрать область для просмотра, а затем перемещать ползунок, проводя по области влево и вправо или

вращая поворотную ручку, для измерения и просмотра петли.




Выберите кнопку "", система автоматически выйдет из режима стоп-кадра, нажмите значок стоп-кадра "" еще раз, чтобы открыть следующий экран:




В режиме стоп-кадра кнопка [Сохр.] на интерфейсе "Петля" недоступна, но можно выбрать кнопку [Просм. эт.] для просмотра ранее сохраненного эталонного цикла. Обзор опорного эталонного цикла см. в главе *4.3.3 "Интерфейс обзора эталонной петли"*.

### 4.7.4 Выход из замороженного состояния

Аппарат ИВЛ выйдет из режима стоп-кадра при наличии любого из следующих условий:

- Изменение схемы интерфейса (например, переключение интерфейса вентиляции или выбор значков ", , или ");
- Повторное нажатие на значок стоп-кадра "";
- Отсутствие функционирования аппарата ИВЛ в течение 3 минут.

После выхода из режима стоп-кадра для повторного входа в него необходимо нажать значок стоп-кадра "".

## 4.8 Снимок экрана

Выберите значок "", и аппарат ИВЛ автоматически сделает скриншот интерфейса и сохранит его как изображение PNG.

Если USB-устройство не подключено, выберите значок "", и скриншоты будут сохранены в системе аппарата ИВЛ. Эти скриншоты можно экспортировать через USB-устройство. Подробную информацию об экспорте см. в "*Главе 5.5.1 Экспорт скриншота*".

При подключении USB-устройства выберите значок "", и скриншот экрана будет сохранен непосредственно на USB-устройство.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Если устройство USB не подключено, аппарат ИВЛ может сохранить около 50 изображений.**

## 4.9 Запись экрана

После выбора значка "" аппарат ИВЛ начнет запись отображения и работы экрана, повторное нажатие значка "" или через 30 секунд записи экрана остановит запись экрана. После завершения записи экрана аппарат ИВЛ автоматически сохраняет записанное

видео в формате mp4.

Вы можете ознакомиться с процедурой экспорта видео, обратившись к "*Главе 5.5.1 Экспорт снимков экрана*".

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- После подключения USB-устройства для записи экрана видеозапись не будет автоматически сохраняться на USB-устройство.
- Аппарат ИВЛ может хранить до 10 видеороликов продолжительностью до 30 секунд каждое.

## 4.10 Блокировка экрана

При нажатии клавиши [**Блок**] на экране аппарат ИВЛ перейдет в заблокированное состояние. После нажатия на экран появится синяя клавиша для разблокировки. Нажмите на значок и проведите пальцем влево, значок изменится на , система будет разблокирована.

В заблокированном состоянии доступны только клавиша «Приостановка звуковой сигнализации» на панели, клавиша [**Отсас. $O_2$ ↑**] и клавиша "Сдв. для разбл." на экране. Сенсорный экран, основная ручка управления и другие клавиши отключены.

# Глава 5 Основные операции

## 5.1 Настройка даты/времени

1) Выберите [Меню] → [Польз-ля] → введите правильный пароль.

2) Выберите [Настр.] → [Дата/Вр.].

3) Установите формат времени [24 ч]:

   -  (ВК): Установите формат времени аппарата ИВЛ на 24 часа.
   -  (ВЫК): Установка формата времени аппарата ИВЛ на 12 часовой.

4) Выберите [Дата] и установите правильную дату во всплывающем окне.

5) Выберите [Вр.] и установите правильное время во всплывающем окне. Когда переключатель [Формат вр.] [24ч] выключен, на всплывающем экране также отображается кнопка настройки [AM] или [PM], установите ее в соответствии с реальной ситуацией.

6) Выберите [Врем.зона] и установите текущую временную зону.

7) Установите [Формат даты]: [гггг-ММ-дд], [ММ-дд-гггг], или [дд-ММ-гггг].

## 5.2 Настройка экрана

### 5.2.1 Настройка яркости экрана

1) Нажмите [Меню] → [Экран] → [Яркость/Громкость].

2) Выберите [День] или [Ночь], чтобы отрегулировать яркость экрана до соответствующего уровня по умолчанию для дневного/ночного режима.

3) Ручная настройка [Яркость]: От 1 до 15 уровней. 1 уровень - самый темный, 15 уровней - самый яркий. Яркость экрана можно изменить, передвигая полосу яркости; или выбрав значок слева от полосы яркости [] для уменьшения яркости и значок справа [] для

увеличения яркости.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- При использовании источника питания от аккумулятора можно установить яркость на более низкий уровень, чтобы сэкономить заряд аккумулятора

### 5.2.2 Настройка громкости нажатия клавиши

1) Нажмите [**Меню**] → [**Экран**] → [**Яркость/Громкость**].
2) Выберите [**День**] или [**Ночь**], чтобы отрегулировать гр. клавиш до соответствующего уровня по умолчанию для дневного/ночного режима.
3) Ручная настройка [**Гр. клавиш**]: От 0 до 10 уровней. 0 - выключенная громкость клавиш, 10 - максимальная громкость клавиш. Громкость клавиши можно изменить, передвигая полосу громкости клавиши; или выбрав значок слева от полосы громкости [ ] для уменьшения громкости и значок справа [ ] для увеличения громкости.

### 5.2.3 Настройка громкости пульса

1) Нажмите [**Меню**] → [**Экран**] → [**Яркость/Громкость**].
2) Выберите [**День**] или [**Ночь**], чтобы отрегулировать громк. пульса до соответствующего уровня по умолчанию для дневного/ночного режима.
3) Ручная настройка [**Громк. пульса**]: От 0 до 10 уровней. 0 - выключенная громкость пульса, 10 - максимальная громкость пульса. Громкость пульса можно изменить, передвигая полосу громкости пульса; или выбрав значок слева от полосы громкости [ ] для уменьшения громкости и значок справа [ ] для увеличения громкости.

## 5.2.4 Настройка экрана

1) Выберите [Меню] → [Экран] → [Настр. экрана].

2) Выберите соответствующее изображение желаемого [Номер осц.] (номер осциллограммы). Доступные номера осциллограмм для выбора: 2, 3, 4 и 5. Если для параметра [Дин. раскладка] установлено значение [ ] (обозначает ВЫК), параметр [Номер осц.] установить невозможно.

3) Выберите соответствующее изображение желаемой осциллограммы [Тип волн. ф.]. Доступные для выбора типы графиков осциллограмм: трассировка [ ] (кривая) и [ ] (заливка).

4) Выберите [Дин. раскладка]: (обозначает ВК) или (обозначает ВЫК).

   - Если установлено значение [ ], вы можете выбрать название определенной осциллограммы Paw (название осциллограммы Paw не может быть установлено по умолчанию) и выбрать сигнал, который будет отображаться во всплывающем списке.
   - Если установлено значение [ ], невозможно установить название осциллограммы, отображаемое на экране вентиляции.

5) Установите [Ширина осц.] в соответствии с необходимостью: [Пл-й], [Ср.] или [Разр].

6) Кроме того, если вы хотите настроить параметры, отображаемые в области параметров мониторинга, вы можете напрямую выбрать название параметра и настроить элемент, который будет отображаться во всплывающем поле настройки параметра.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Положение параметров мониторинга в интерфейсе значений мониторинга изменить нельзя.

## 5.2.5 Настройки цвета

1) Выберите [Меню] → [Экран] → [Цвет].

2) Установите цвет, которым будет отображаться каждый параметр. Цвета аналогичных осциллограмм, петель, параметров и пределов срабатывания сигнала тревоги параметров в интерфейсе связаны между собой, поэтому при изменении цвета отображения конкретного параметра изменяются и цвета связанных с ним осциллограмм, петель, параметров и пределов срабатывания сигнала тревоги параметров.

Соответствующие осциллограммы, петли, параметры и пределы срабатывания сигнала тревоги параметров приведены в следующей таблице:

| Параметр | Связанная осцилограмма | Связанные параметры | Связанные петли | Пределы сигнала тревоги, связанные с параметрами |
|---|---|---|---|---|
| Давление | Paw | Ppeak, Pflat, Pmean, PEEP, RSS | P-V, F-P | Paw |
| | Pes | PesI, PesE, ΔPes, PTPes, PTPes/мин | Pes-V | / |
| | Ptp | PtpI, PtpE, ΔPtp | Ptp-V | / |
| | В.д.2 | В.д.2I, В.д.2E | / | / |
| | В.д. 1 - В.д. 2 | / | / | / |
| Пот | Пот | Эксп MV%, Инсп MV%, УтечMV, MVspn, Инсп MV%, Эксп MV%, TVe spn, ftotal, fspn, fmand, TVe/IBW, I: E, Ti, PIF, PEF, EEF, утеч% | F-V | MV, TVe, ftotal |
| Объем | Об | / | / | / |
| $O_2$ | / | $FiO_2$ | / | $FiO_2$ |
| $CO_2$ | $CO_2$ | $EtCO_2$, VDaw, VDaw/TVe, | V -$CO_2$ | $EtCO_2$ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Vtalv, MValv, Slope$CO_2$, MV$CO_2$, V$CO_2$, Ve$CO_2$, Vi$CO_2$, MV$O_2$, RQ, EE | | |
| $SpO_2$ | Pleth | $SpO_2$, PR, PI, $SpO_2/FiO_2$、OSI | / | $SpO_2$, PR |
| Другое | / | Ri, Re, Cstat, Cdyn, RCexp, RSBI, Индекс стресса, C20/C, WOB, WOBvent, WOBpat, WOBimp | / | / |

## 5.3 Базовая настройка

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Если питание отключится сразу после изменения настроек, измененные настройки не будут сохранены. Настройки аппарата ИВЛ до сбоя питания, включая настройки сигнализации, можно сохранить при восстановлении питания в течение 30 с после нормального или аварийного сбоя питания.**

### 5.3.1 Настройка Поток вдоха/Тпауза(%)

1) Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Вент.**].
2) Установите [**Пот.вдоха/Тпауза(%)**]: [**Пот.вдоха**] или [**Тпауза(%)**]. Используйте соответствующий заданный параметр вентиляции в режимах вентиляции V-A/C, V-SIMV и CPRV в соответствии **Поток вдоха/Тпауза(%)**].

### 5.3.2 Настройка Tinsp/I:E

1) Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Вент.**].
2) Установите [**Tinsp/I:E**]: [**Tinsp**](Вр. вдоха) или [**I:E**] (Время вдоха : Время выдоха). Используйте соответствующий установленный параметр вентиляции в режимах вентиляции V-A/C, PA/C, PRVC, CPRV, NIPPV, SNIPPV и DuoVent (когда параметр времени DuoVent — частота

дыхания) в соответствии с [Tinsp/I:E].

### 5.3.3 Настройка идеального роста/IBW

1) Выберите [Меню] → [Настр.] → [Вент.].
2) Установите [Ид. рост/IBW]: [Ид. рост] или [IBW] (Идеальная масса тела). Когда аппарат ИВЛ находится в режиме ожидания, после изменения идеального роста или ИМТ аппарат ИВЛ автоматически рассчитает значения по умолчанию для дыхательного объема, частоты дыхания и частоты апноэ в соответствии с установленными значениями идеального роста или ИМТ и пола.

### 5.3.4 Настройка TV/IBW

1) Выберите [Меню] → [Настр.] → [Вент.].
2) Установите [TV/IBW] (дыхательный объем/идеальная масса тела) на соответствующее соотношение. Значение по умолчанию TV в режиме вентиляции будет установлено аппаратом ИВЛ в соответствии с [TV/IBW].

### 5.3.5 Настройка DuoVent

1) Выберите [Меню] → [Настр.] → [Вент.].
2) Установите [Настр.DuoVent]: [Thigh] или [f].
3) Если элемент установлен на [Thigh], параметрами контроля времени в режиме вентиляции DuoVent являются [Thigh] и [Tlow].
   - Если элемент установлен на [f], а [Tinsp/I:E] установлен на [Tinsp], параметрами контроля времени в режиме вентиляции DuoVent являются [f] и [Tinsp].
   - Если элемент установлен на [f], а [Tinsp/I:E] установлен на [I:E], параметрами контроля времени в режиме вентиляции DuoVent являются [f] и [I:E].

### 5.3.6 Настройка Инвазивного режима апноэ

1) Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Вент.**].

2) Установите [**Инваз. реж. апноэ**]: [**Конт.объема**] (Контроль объема) или [**Конт. давл.**] (Контроль давления). Для инвазивной вентиляции в режимах вентиляции V-SIMV, P-SIMV, PRVC-SIMV, CPAP/PSV, PSV, VS, DuoVent и APRV, если для этого параметра установлено значение [**Конт.объема**], настраиваемым параметром управления в режиме вентиляции апноэ является [**TVапноэ**]; если он установлен на [**Конт. давл.**], настраиваемым параметром управления в вентиляции апноэ является [**Δ Д.апноэ.**].

### 5.3.7 Установка приращения $O_2$% $O_2$ ↑

1) Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Вент.**].

2) Установите [**$O_2$ ↑ Ув. конц. $O_2$%**] (Увеличение концентрации $O_2$ во время обогащения $O_2$): Соответственно установите увеличение уровня $O_2$ ↑ для различных типов пациентов. Когда функция $O_2$ ↑ активирована, аппарат ИВЛ сравнивает «Тек.зн. $O_{2\%}$ + Ув. конц. $O_{2\%}$» с «100об.%» и выполняет вентиляцию на основе меньшего значения.

### 5.3.8 Настройка продолжительности $O_2$ ↑

1) Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Вент.**].

2) Установите [**$O_2$ ↑ Прод. (с)**]: [**30**], [**60**], [**90**], [**120**].

### 5.3.9 Настройка продолжительности отсасывания мокроты

1) Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Вент.**].

2) Установите [**Продолж. отс. мокроты**]: [**30**], [**60**], [**90**], [**120**].

## 5.3.10 Настройка мониторинга датчика $O_2$

1) Нажмите клавишу [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Датч. $O_2$**].

2) Установите [**Мониторинг**]:  (указывает на ВКЛ) или  (указывает на ВЫКЛ). Когда он установлен на ВКЛ, это означает, что можно контролировать $O_2$ % в газе, вдыхаемом пациентом. При установке значения " ВЫКЛ" в области сообщений верхней панели отображается сообщение [**Монит. $O_2$ ВЫКЛ**], и аппарат ИВЛ больше не контролирует $O_2$% вдыхаемого пациентом газа.

**ВНИМАНИЕ**

- Этот аппарат ИВЛ позволяет отключить функцию контроля $O_2$%. Тем не менее, чтобы предотвратить потенциальный вред пациентам после отключения функции мониторинга и сигнализации, мы рекомендуем вам не отключать функцию мониторинга концентрации кислорода на продолжительное время.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Общее время отклика системы для мониторинга концентрации кислорода составляет 23 с.
- С момента включения аппарата ИВЛ до выполнения мониторинга, как указано в Приложении к данному Руководству, требуется около 3 минут.
- Время срабатывания аппарата ИВЛ от 21% до 90% от максимально устанавливаемой концентрации кислорода при следующих объемах подачи и условиях:
  - Задаваемая вентиляция =500 мл, f=10/мин, I:E= 1:2:≤ 50 с;
  - Задаваемая вентиляция =150 мл, f=20/мин, I:E= 1:2: ≤ 100 с;
  - Задаваемая вентиляция =30 мл, f=30/мин, I:E= 1:2: ≤ 100 с.

## 5.3.11 Настройка неинвазивного неонатального режима

1) Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Вент.**].

2) Установите [**Неонатальный неинв. реж.**]: [**Один.**] или [**Дв.**]. Для аппарата ИВЛ доступны два

режима вентиляции: однотрубный или двухтрубный. В неинвазивном неонатальном режиме, когда для пункта установлено значение [**Один.**], доступны режимы вентиляции NCPAP, NIPPV и SNIPPV; если для этого параметра установлено значение [**Дв.**], доступны режимы вентиляции NCPAP, CPAP/PSV, PSV-S/T и P-A/C.

### 5.3.12 Настройка компенсации утечки

1) Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Вент.**].
2) Установите [**Компенсация утечек**]:  (на ВКЛ) или  (на ВЫКЛ). Когда она установлена на ВКЛ, доступна функция компенсации утечек.

### 5.3.13 Настройка компенсации соответствия

1) Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Вент.**].
2) Установите [**Компенсация соотв.**]:  (на ВКЛ) или  (на ВЫКЛ). Когда она установлена на ВКЛ, объем газа, подаваемого в режиме управления объемом, или целевой объем дыхания увеличивается с учетом приращения объема из-за эффекта податливости контура.

## 5.4 Настройка обслуживания пользователя

### 5.4.1 Настройка языка

1) Выберите [**Меню**] → [**Польз-ля**] → введите правильный пароль → [**Настр.**].
2) Выберите [**Язык/Ед.**].
3) Установите [**Язык**]: выберите язык в соответствии с потребностями.
4) Перезагрузите аппарат ИВЛ, чтобы перевести интерейс на выбранный язык.

### 5.4.2 Настройка единицы измерения

1) Выберите [**Меню**] → [**Польз-ля**] → введите правильный пароль → [**Настр.**].

2) Выберите [**Язык/Ед.**].

3) Установите [**Ед.**]:

   - [**Блок Давления**]: см вод.ст., гПа или мбар.
   - [Ед. $CO_2$]: мм рт.ст., кПа или об.%.
   - [**Ед. роста**]: см или дюйм.
   - [**Ед.изм.веса**]: кг или фунт.
   - [**Ед. частоты**]: вдохов в минуту или /мин.

### 5.4.3 Настройка минимальной громкости сигнализации

Минимальная громкость тревоги определяет минимальное значение громкости тревоги, которое может предотвратить задержку лечения, вызванную несоответствующей громкостью тревоги. Выполните следующие действия, чтобы установить минимальную громкость сигнализации:

1) Выберите [**Меню**] → [**Польз-ля**] → введите правильный пароль → [**Настр.**].

2) Выберите [**Др.**].

3) Установите [**Мин гр. сигн. трев.**]: 1 ~ 10. Нажмите на значок слева от полосы громкости, чтобы уменьшить громкость, и значок справа, чтобы увеличить громкость.

### 5.4.4 Управление по умолчанию

Аппарат ИВЛ имеет следующие три значения по умолчанию/настройки:

- Заводские настройки по умолчанию: а именно значения, установленные на заводе, включают настройки пациента, значения по умолчанию и пределы сигнализации. Когда

пользователь выбирает [Вос-ть по умол.] в интерфейсе параметров по умолчанию, пользовательские значения по умолчанию будут перезаписаны заводскими значениями по умолчанию.

- Пользовательские настройки по умолчанию: после настройки режимов и параметров вентиляции пользователь может выбрать [Исп тек конфиг] (Использовать текущую конфигурацию) в интерфейсе По умолчанию, чтобы установить текущие настраиваемые режимы вентиляции и параметры в качестве пользовательских по умолчанию, включая настройки пациента, значения по умолчанию и пределы сигнализации. Пользовательские настройки по умолчанию будут использоваться, когда пользователь нажмет кнопку [Новый пац.].
- Последние установленные значения: оператор может изменить некоторые настройки в практическом приложении. Измененные настройки являются последними установленными значениями.

#### 5.4.4.1 Сохранение текущей конфигурации

Отрегулируйте настройки аппарата ИВЛ в соответствии с фактическими потребностями и сохраните настройки после настройки в качестве пользовательских настроек по умолчанию.

1) Выберите [Меню] → [Польз-ля] → введите правильный пароль → [По ум.].
2) Выберите [Исп тек конфиг]; выберите [OK], чтобы сохранить текущую конфигурацию в качестве пользовательских настроек по умолчанию.

#### 5.4.4.2 Восстановление заводских настроек по умолчанию

Пока аппарат ИВЛ используется, вы можете восстановить его до заводских настроек вручную по мере необходимости.

1) Выберите [Меню] → [Польз-ля] → введите правильный пароль → [По ум.].

2) Выберите [**Вос-ть по умол.**], чтобы восстановить заводские настройки пользователя по умолчанию.

#### 5.4.4.3 Применение настроек по умолчанию

При использовании на новом пациенте аппарат ИВЛ автоматически загружает соответствующие пользовательские настройки по умолчанию в соответствии с установленным типом пациента. При использовании для одного и того же пациента аппарат ИВЛ автоматически применит последние установленные значения.

#### 5.4.4.4 Восстановление последних заданных значений

Когда аппарат ИВЛ применяется к тому же пациенту после запуска, система автоматически принимает последние установленные значения.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Записи, которые могут быть автоматически сохранены аппаратом ИВЛ, включают: эталонную петлю, отслеживаемые тенденции, журнал событий (включая журнал срабатывания сигналов тревоги), настройку тенденций, настройку пациента, настройку изделия и настройку сигнализации. При изменении вышеуказанных данных измененные данные будут храниться в микросхеме флэш-памяти основной платы. Данные будут восстановлены автоматически при перезапуске изделия.

### 5.4.5 Настройка вызова медсестры

См. «*Главу 6.10 Настройка вызова медсестры*».

### 5.4.6 Настройка проводной сети

1) Выберите [**Меню**] → [**Польз-ля**] → введите правильный пароль.

2) Выберите [**Интефейс**] → [**Пров. сеть**]: установите сетевой номер койки, IP-адрес, маску

подсети, шлюз, MAC, IP-адрес сервера и порт сервера в открывшемся интерфейсе.

3) Вы также можете установить [**Авт. Получ. IP-адреса**]:  (обозначает ВКЛ) или  (обозначает ВЫКЛ). Если для этого параметра установлено значение ВК, IP-адрес, маска подсети и шлюз автоматически получаются аппаратом ИВЛ, и вы не можете их ввести.

### 5.4.7 Подключение к информационной системе больницы по протоколу HL7

1) Выберите [**Меню**] → [**Польз-ля**] → введите правильный пароль.
2) Выберите [**Интерфейс**] → вкладку [**HL7**].
3) В этом интерфейсе вы можете просмотреть статус подключения к серверу.
4) Установите [**Отп-ть парам.**], [**Отп-ть осц.**] и [**Отп-ть тр.**] в положение ВК по мере необходимости.
5) Выберите [**Сервер IP**] и [**Порт**] в столбце [**Параметр+осц.**], чтобы установить IP-адрес и порт сервера, получающего данные и осциллограммы в реальном времени.
6) Выберите [**Интервал**], чтобы установить соответствующий интервал отправки.
7) Выберите [**Сервер IP**] и [**Порт**] в столбце [**Трев.**], чтобы установить IP-адрес и порт сервера, получающего данные тревоги.

### 5.4.8 Изменение пароля обслуживания пользователя

1) Выберите [**Меню**] → [**Польз-ля**] → введите правильный пароль → [**Настр.**].
2) Нажмите [**Изменение пароля**].
3) Введите текущий пароль и новый пароль соответственно и подтвердите новый пароль.
4) Нажмите [**Сохр пароль**].

### 5.4.9 Управление сигн.

1) Выберите [**Меню**] → [**Польз-ля**] → введите правильный пароль → [**Настр.**].

2) Выберите [**Др.**].

3) Выберите [**Управление сигн.**]:  (индикация ВКЛ) или  (индикация ВЫКЛ). После открытия переключателя управления тревогами система выберет экранирование части ведомых тревог и выделит пробел в интерфейсе меню текущих тревог для отображения других ведомых тревог.

## 5.5 Передача данных

Аппарат ИВЛ оснащен портом USB, через который данные могут передаваться с помощью USB-устройства.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Не подключайте зараженное вирусом USB-устройство к USB-порту аппарата ИВЛ. При использовании USB-устройства убедитесь в его безопасности.**
- **При экспорте данных аппарата ИВЛ на USB-устройство убедитесь, что на нем достаточно места для хранения данных.**

### 5.5.1 Экспорт скриншотов

Вы можете экспортировать недавно сохраненные скриншоты и видеозаписи на USB-устройство для просмотра.

Ниже приведены этапы экспорта:

1) Подключите USB-устройство к USB-порту аппарата ИВЛ и убедитесь, что в области значков USB на верхней панели отображается значок "".

2) Выберите значок "", чтобы открыть меню [**Перед. данн.**].

3) Выберите [**Экспорт Скринш.**] в интерфейсе;

4) Чтобы экспортировать снимки экрана, выберите соответствующую клавишу [**Эксп.**]. Аппарат ИВЛ проверит, достаточно ли места для хранения на USB-устройстве; если места

достаточно, система экспортирует последние скриншоты.

5) Чтобы экспортировать видеозаписи, выберите соответствующую клавишу [Эксп.]. Аппарат ИВЛ проверит, достаточно ли места для хранения на USB-устройстве; если места достаточно, система экспортирует последние видеозаписи.

6) После экспорта нажмите клавишу [Деинст. USB], чтобы удалить USB-устройство.

## 5.5.2 Экспорт данных

Экспорт данных означает, что аппарат ИВЛ экспортирует демографические данные пациента, текущие параметры настройки, текущий предел сигнализации, тенденции и т. д.

Этапы работы для экспорта данных:

1) Подключите USB-устройство к USB-порту аппарата ИВЛ и убедитесь, что в области значков USB на верхней панели отображается значок "".

2) Выберите значок "", чтобы открыть меню [Перед. данн.].

3) В открывшемся интерфейсе выберите вкладку [Эксп-т данн.]; затем выберите клавишу [Экспорт] под элементом User Data Export и введите пароль пользователя. Аппарат ИВЛ проверит, достаточно ли места для хранения на USB-устройстве. Если места достаточно, аппарат ИВЛ экспортирует такие данные, как демографические данные пациента, текущие параметры настройки, текущие пределы сигнализации, таблицу тенденций, график тенденций и измеренные значения ПДКВi, P0,1, Vtrap и NIF. Формат экспортируемого файла - html.

4) Если, помимо указанных выше данных, также необходимо экспортировать данные калибровки, журнал событий, журнал самопроверки и другие данные, выберите клавишу [Экспорт] под пунктом Экспорт Завод. Данн. → введите заводской пароль. Аппарат ИВЛ проверит, достаточно ли места для хранения на USB-устройстве. Если места достаточно,

аппарат ИВЛ экспортирует такие данные. Формат экспортируемого файла - html.

5) После экспорта нажмите клавишу [**Деинст. USB**], чтобы удалить USB-устройство.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Изделие разработано с функцией хранения данных о сбое питания.**

### 5.5.3 Перенос настроек

Во время использования аппарата ИВЛ вы можете экспортировать или импортировать пользовательские настройки по умолчанию.

Шаги по экспорту настроек следующие:

1) Убедитесь, что аппарат ИВЛ находится в режиме ожидания.
2) Подключите USB-устройство к USB-порту аппарата ИВЛ и убедитесь, что в области значков USB на верхней панели отображается значок "".
3) Выберите значок "", чтобы открыть меню [**Перед. данн.**].
4) В отображаемом интерфейсе выберите [**Передача настр.**].
5) Выберите [**Экспорт**] → введите правильный пароль. Аппарат ИВЛ проверит, достаточно ли места для хранения на USB-устройстве. Если места достаточно, аппарат ИВЛ сохранит пользовательские настройки по умолчанию на USB-устройстве.
6) Выберите [**Импорт**] → введите правильный пароль. Аппарат ИВЛ загрузит пользовательские настройки по умолчанию с USB-устройства в аппарат ИВЛ.
7) После экспорта или импорта нажмите клавишу [**Деинст. USB**], чтобы удалить USB-устройство.

# 5.6 Просмотр системной информации

## 5.6.1 Информация о версии

1) Выберите [Меню] → [Польз-ля] → введите правильный пароль.
2) Выберите [Инфо о сис] → [Вер. ПО].
3) Проверьте версии программного обеспечения в открывшемся интерфейсе.

## 5.6.2 Информация о конфигурации

1) Выберите [Меню] → [Польз-ля] → введите правильный пароль.
2) Выберите [Инфо о сис] → [Инфо о конф].
3) Проверьте ID оборудования и информацию о конфигурации функции аппарата ИВЛ в открывшемся интерфейсе.

## 5.6.3 Информация о техническом обслуживании

1) Выберите [Меню] → [Польз-ля] → введите правильный пароль.
2) Выберите [Инфо о сис] → [Инфо об обс]
3) Открывается интерфейс, чтобы запросить общее время работы системы, общее время вентиляции, текущее время работы, текущее время вентиляции, время последней калибровки датчика $O_2$ , посл. калиб. Время датчика расхода, время, оставшееся до следующего технического обслуживания аппарата ИВЛ, и время последнего технического обслуживания.

# 5.7 Настройка инструментов контекстного меню

1) Настройте [Ин-ты] → [Ярлык].
2) Выберите нужные сочетания клавиш в отображаемом меню. Аппарат ИВЛ добавит

сочетания клавиш в соответствии с последовательностью выбора.

## 5.8 Настройка подачи $O_2$

1) Для входа в интерфейс "Под. $O_2$" выберите на верхней панели иконку " или ".

2) Установите для параметра [**Под. $O_2$**] значение [**HPO**] или [**LPO**] в зависимости от фактического типа подключенного источника газа.

   - Если установлено значение [**LPO**], предел тревоги $FiO_2$ может быть установлен только вручную. А параметр управления $O_2$% закрашен серым цветом и не регулируется.
   - Если установлено значение [**HPO**], то в этом интерфейсе можно наблюдать давление источника кислорода высокого давления, отображаемое в реальном времени на аппарате ИВЛ.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Перед проветриванием установите правильный тип источника кислородного газа в соответствии с подключенным источником кислородного газа.**

## 5.9 Настройка типа генератора давления

Убедитесь, что аппарат ИВЛ в данный момент находится в неонатальном неинвазивном режиме с одной трубкой.

1) Нажмите значок ",  или " в верхней строке, чтобы войти в интерфейс настройки генератора давления.

2) Установите [**Генератор давления**]: [**Medijet**], [**NV FLOW**], [**NEO.FLOW**].

## 5.10 Заводская настройка обслуживания

Доступ к функции [**Заводское обслуж.**] имеет только обслуживающий персонал, уполномоченный компанией «Комен» (Comen). При необходимости обращайтесь за помощью

в наш отдел послепродажного обслуживания.

## 5.11 Сбой питания

В аппарате ИВЛ предусмотрена функция «Тревога о сбое питания». Во время нормальной работы, если кабель питания переменного тока неожиданно отсоединен от аппарата ИВЛ, а в аппарате ИВЛ нет аккумулятора или уровень заряда аккумулятора недостаточен для нормальной работы аппарата ИВЛ, аппарат ИВЛ выключится, и на экране не будет отображаться любое содержание; зуммер в аппарате ИВЛ будет непрерывно издавать звуковой сигнал не менее 120 с, чтобы предупредить пользователя об отключении кабеля питания от аппарата ИВЛ.

# Глава 6 Аварийный сигнал

Сигнализация относится к звуковой и визуальной индикации, подаваемой аппаратом ИВЛ медицинскому персоналу, когда происходят аномальные изменения показателей жизнедеятельности пациента, использующего аппарат ИВЛ , или когда аппарат ИВЛ не может нормально функционировать из-за собственной неисправности.

## 6.1 Информация о безопасности

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Пользователи должны устанавливать громкость сигнала тревоги и ограничение сигнала тревоги в соответствии с фактическим состоянием пациента. Не следует проводить мониторинг за пациентом, полагаясь только на систему звуковой сигнализации. Пациент может оказаться в опасной ситуации при низкой громкости сигнала тревоги. Пользователи должны обращать внимание на фактическое клиническое состояние пациента.
- Физиологические осциллограммы и параметры, аварийные сообщения и другая информация, отображаемая аппаратом ИВЛ, предназначена только для справки врача и не может использоваться непосредственно в качестве основы для клинического лечения.
- В любом отдельно взятом регионе (например, в отделении интенсивной терапии или сердечно-сосудистой операционной) потенциально опасно применять различные предварительные настройки сигнализации к одному и тому же или аналогичному оборудованию.
- В случае неожиданного отключения электроэнергии, если аппарат ИВЛ перезапустить в течение 60 с, он автоматически восстановит последнюю конфигурацию.
- Аварийные сигналы [Сл. выс $FiO_2$] и [Сл. низ $FiO_2$] выдаются с задержкой не менее 30 с.
- Время задержки технической сигнализации [Трубка отс.?] составляет 10 с.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- При запуске аппарат ИВЛ проверит, нормально ли работают звуковой сигнал и световой индикатор. Обычно изделие издает один звуковой сигнал при подаче сигнала тревоги, а индикатор сигнала тревоги мигнет красным и желтым один раз соответственно. Если звуковой сигнал и световой сигнал работают неправильно, ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать это изделие и следует немедленно связаться с нами.
- При запуске аппарат ИВЛ переходит в режим ожидания. Вы можете выбрать нового пациента с определенной категорией пациентов, чтобы загрузить предустановленный сигнал тревоги по умолчанию, или выбрать предыдущего пациента, чтобы загрузить предыдущую настройку.
- При одновременном генерировании нескольких сигналов тревоги разного приоритета изделие будет подавать световые и звуковые сигналы тревоги в соответствии с наивысшим приоритетом сигнала среди всех.
- Когда одновременно генерируются несколько сигналов тревоги с одинаковым приоритетом, сообщения о сигналах будут отображаться в порядке времени их возникновения.
- Сигнал тревоги [Трубка блок?] относится только к режиму без кислородной терапии. Когда аппарат ИВЛ находится в режиме без кислородной терапии, сигнал [Трубка блок?] будет отображаться как для блокировки дыхательного контура, так и для блокировки со стороны пациента.
- Сигнал [Дых тр блок?] относится только к режиму оксигенотерапии. Когда аппарат ИВЛ находится в режиме оксигенотерапии, сигнал [Дых тр блок?] будет отображаться как для блокировки дыхательного контура, так и для блокировки со стороны пациента.
- При нормальной работе аппарата ИВЛ технический сигнал тревоги [Трубка отс.?] может не сработать при извлечении трубки в следующих ситуациях:
  - Сигнал [Трубка отс.?] не будет срабатывать во время отсасывания мокроты, когда трубка вытянута;
  - Сигнал тревоги [Трубка отс.?] может не сработать, если для параметра ПДКВ установлено значение 0 и пациент не дышит самостоятельно в режиме CPAP;
  - Если имеется сильное отклонение сопротивления трубки, вызванное наличием

воды в трубке, или если датчик неисправен, сигнал тревоги [Трубка отс.?] может не сработать при извлечении трубки;

- Минимальную громкость сигнализации можно изменить, только введя пароль пользователя для доступа к пользовательскому интерфейсу обслуживания. Пользователи могут настроить пароль пользователя, чтобы предотвратить доступ других пользователей к пользовательскому интерфейсу обслуживания.
- Приоритеты, сообщения и индикаторы всех технических сигналов тревоги устанавливаются до того, как продукт будет доставлен с завода, и пользователи не имеют права доступа или изменения. Некоторые физиологические сигналы тревоги могут быть изменены пользователем в соответствии с фактическими потребностями.

## 6.2 Типы сигналов тревоги

Сигналы, генерируемые аппаратом ИВЛ, по характеру подразделяются на физиологические и технические.

◆ Физиологический сигнал тревоги

Физиологический сигнал тревоги часто генерируется, когда определенный физиологический параметр пациента выходит за пределы высокого/низкого предела срабатывания сигнала тревоги или у пациента имеется физиологическое нарушение. Сообщение о физиологической тревоге отображается в области тревог в верхней части экрана.

◆ Технический сигнал тревоги

Технический сигнал тревоги также известен как сообщение о системной ошибке, которое представляет собой сигнал тревоги, срабатывающий, когда системная функция не может работать нормально или результат мониторинга искажается из-за неправильной работы или сбоя системы. Сообщение о техническом сигнале тревоги отображается в области сигналов тревоги в верхней части экрана.

Помимо физиологических и технических сигналов тревоги, аппарат ИВЛ отображает некоторые сообщения, связанные с состоянием системы. Эти сообщения, как правило, не связаны с жизненными показателями пациента и отображаются в области подсказок аппарата ИВЛ как подсказки.

## 6.3 Приоритетность сигнала тревоги

- Сигнал тревоги высокого приоритета: пациент находится в критическом состоянии или изделие имеет серьезный сбой, и требуется немедленное реагирование.
- Сигнал тревоги среднего приоритета: физические признаки пациента ненормальны, изделие неисправно или неправильно используется пользователем, требуется своевременная реакция.
- Сигнал тревоги низкого приоритета: пациент плохо себя чувствует, изделие неисправно или неправильно работает пользователем, и пользователь должен понять текущую ситуацию.

## 6.4 Режим сигналов тревоги

### 6.4.1 Световой сигнал тревоги

Световой сигнал тревоги указывает приоритеты сигналов тревоги с помощью различных цветов света и частоты мигания.

- Сигнал тревоги высокого приоритета:красный, высокая частота мигания.
- Сигнал тревоги среднего приоритета: желтый, низкая частота мигания.
- Сигнал тревоги низкого приоритета: желтый, не мигает, индикатор остается включенным

## 6.4.2 Звуковой сигнал тревоги

Звуковые аварийные сигналы относятся к различным уровням сигналов тревоги, генерируемых аппаратом ИВЛ, с различными звуковыми характеристиками.

- Сигнал тревоги высокого приоритета: бип-бип-бип--бип-бип----бип-бип-бип—бип-бип
- Сигнал тревоги среднего приоритета: бип-бип-бип
- Сигнал тревоги низкого прироритета: бип

А-взвешенный уровень звукового давления звуковой сигнализации:

- Положение оператора: в 1 м перед аппаратом ИВЛ и на высоте 1,5 м.
- уровень звукового давления по шкале А: не менее 45 дБ, не более 85 дБ; при уровне громкости тревоги по умолчанию громкость тревоги высокого приоритета составляет не менее 60 дБ.

## 6.4.3 Текстовые сигналы тревоги

Текстовый сигнал тревоги — это сообщение, отображаемое в области тревоги при генерировании сигнала тревоги.

За исключением времени тревоги по апноэ, которое может быть установлено, все время задержки состояния тревоги является фиксированным и не может быть установлено, что указано ниже:

| Сигналы тревоги | Задержка состояния тревоги |
|---|---|
| [Сл. выс $FiO_2$] | не менее 30 сек |
| [Сл. низ $FiO_2$] | не менее 30 сек |
| [Трубка блок?] | 1 сек |
| [Трубка отс.] | не более 10 с |
| [TV не достигнуто] | 10 циклов вентиляции |

| | |
|---|---|
| [Сл. низ Pinsp] | 3 цикла вентиляции |
| Сигнал тревоги, связанный со связью | 15 сек |
| Сигнал тревоги, связанный с датчиком давления | 1 сек |
| Сигнал тревоги, связанный с датчиком потока | 1 сек |
| Сигнал тревоги, связанный с подачей газа | 1 сек |
| Сигнал тревоги, связанный с датчиком атмосферного давления | 15 сек |
| Другой сигнал тревоги, связанный с клапаном (предохранительный клапан, пилотный клапан, пропорциональный клапан и т. д.) | 1 сек |
| Сигнал тревоги, связанный с клапаном калибровки нуля | 2 сек |
| сигнал тревоги, связанный с питанием пропорционального клапана | 5 сек |
| другой сигнал тревоги, связанный с источником питания | 1 сек |
| Примечание: 1. задержка формирования сигнала тревоги достаточно мала и может быть незначительной. | |

Если сетевое окружение хорошее, соединение с центральной станцией может быть установлено и завершено за 3 секунды. Время задержки с момента отправки аварийного сигнала с аппарата ИВЛ на часть ввода/вывода сигнала обычно составляет 1 с и не превышает 3 с.

Если данные, отправленные аппаратом ИВЛ , не поступают в ЦСМ более 15 с при проводном соединении, в ЦСМ генерируется технический сигнал тревоги. Когда сигнал [Сеть Вык], отправленный демультипликатором, обнаруживается аппаратом ИВЛ в течение 1 с, генерируется технический сигнал тревоги.

Следующие знаки используются перед текстовыми сигналами тревоги различных уровней:

- Сигнал тревоги высокого приоритета: ！ ！ ！
- Сигнал тревоги со средним приоритетом: ！ ！
- Сигнал тревоги с низким приоритетом: ！

Основные цвета, соответствующие разным приоритетам тревожных сообщений:

- Сигнал тревоги высокого приоритета: красный
- Сигнал тревоги среднего приоритета: желтый
- Сигнал тревоги с низким приоритетом: желтый

### 6.4.4 Форма параметра тревоги

- Сигнал тревоги высокого приоритета: красный фон, мигание
- Сигнал тревоги среднего приоритета: желтый фон, мигание
- Сигнал тревоги низкого приоритета: желтый фон, мигание

### 6.4.5 Значки состояния сигналов тревоги

: Обозначает, что сигнал тревоги существовал недавно, но состояние тревоги исчезло. Недавние сигналы тревоги (можно отобразить до 10 сигналов тревоги) можно просмотреть в интерфейсе, открывающемся после щелчка по значку. Неактивные недавние сигналы тревоги можно удалить, нажав клавишу [Оч-ть].



: Указывает на то, что аппарат ИВЛ находится в состоянии паузы аудиосигнала, время паузы аудиосигнала отсчитывается от 120 секунд.

: Указывает, что сигнал тревоги отключен.



: Указывает количество активных в данный момент сигналов тревоги. Красный фон означает, что наивысший приоритет тревоги в активном в данный момент сообщении о

тревоге является высоким, желтый фон означает, что наивысший приоритет тревоги в активном в данный момент сообщении о тревоге является средним или низким.

## 6.5 Настройка параметров предела срабатывания сигналов тревоги

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Перед использованием аппарата ИВЛ убедитесь, что текущие пределы сигналов тревоги применимы к текущему пациенту.
- Когда предел параметра сигнала тревоги включен, после ручной установки верхнего/нижнего предела срабатывания сигнала тревоги изделие будет отображать эти установленные верхние/нижние пределы срабатывания сигнала тревоги вместо отображения начальных пределов срабатывания сигнала тревоги, установленных аппаратом ИВЛ.
- Если произойдет внезапное отключение питания во время использования изделия, при перезапуске изделия настройки сигнализации до отключения питания будут сохранены.
- Чтобы предотвратить возможное травмирование пациента, ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать крайние значения пределов срабатывания сигнала тревоги; в противном случае может произойти отказ системы сигнализации.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

- Если нет необходимости устанавливать предел срабатывания сигнала тревоги высокого давления выше 60 см вод.ст. в соответствии с клиническим состоянием, рекомендуется установить его на 60 см вод.ст. или ниже, чтобы продлить срок службы воздуходувки и время работы аккумулятора.
- Когда верхний предел Paw (давление в дыхательных путях) отрегулирован до верхнего значения из 60 см вод.ст. или установленного значения +20 см вод.ст., аппарат ИВЛ выдаст подсказку [Нажмите ручку управ. для подтвер. перед прод. настр.]. В этот момент вам нужно нажать поворотную ручку, чтобы продолжить увеличение значения верхнего предела срабатывания сигнала тревоги.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать предел срабатывания сигналов тревоги параметров на

предельное значение, в противном случае система сигнализации выйдет из строя.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если значение параметра превышает верхний предел срабатывания сигнала тревоги или меньше нижнего предела срабатывания сигнала тревоги, будет срабатывать сигнал тревоги.
- Во время использования изделия всегда обращайте внимание на то, установлены ли пределы срабатывания сигнала тревоги каждого параметра на правильные значения.

### 6.5.1 Ручная настройка предела срабатывания сигналов тревоги

1) Выберите [Трев.], чтобы войти в интерфейс сигнализации.
2) Выберите [Пред. Тревоги], и настройте пределы срабатывания сигнала тревоги для [Paw], [MV], [TVe], [ftotal], [Tapnea] и [$FiO_2$] по мере необходимости.
3) Если аппарат ИВЛ оснащен модулем $CO_2$, то в интерфейсе сигнализации можно выбрать [Трев.$CO_2$] и в открывшемся меню установить пределы сигнализации [$EtCO_2$].
4) Если аппарат искусственной вентиляции легких оснащен модулем $SpO_2$, то в интерфейсе сигнализации можно выбрать [Трев. $SpO_2$] и в открывшемся меню установить пределы сигнализации для [$SpO_2$]и [PR].

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в качестве типа источника кислорода для аппарата ИВЛ выбран [LPO], то предел срабатывания сигнала тревоги $FiO_2$ должен быть установлен вручную.
- Если в качестве источника кислорода для аппарата ИВЛ выбран [HPO], предел срабатывания сигнала тревоги $FiO_2$ не может быть установлен, и аппарат ИВЛ автоматически устанавливает предел срабатывания сигнала тревоги $FiO_2$ на основании значения настройки концентрации кислорода.

## 6.5.2 Автоматическая настройка предела срабатывания сигналов тревоги

Аппарат ИВЛ обеспечивает функцию автоматической установки предела срабатывания сигнала тревоги. Он автоматически устанавливает предел срабатывания сигнала тревоги в соответствии с текущим типом пациента и измеренными значениями параметров.

Перед использованием этих пределов срабатывания сигнала тревоги необходимо убедиться, подходят ли они для текущего пациента. Если нет, необходимо вручную установить предел срабатывания сигнала тревоги.

| Предел срабатывания сигнала тревоги | Формула |
|---|---|
| Верхний предел срабатывания сигнала тревоги Paw | Ppeak + 10 см $H_2O$ или 35 см $H_2O$, в зависимости от того, что больше. |
| Нижний предел срабатывания сигнала тревоги Paw | ПДКВ + 4 см вод. ст. |
| Верхний предел тревоги MV | 1.5 × значение мониторинга MVe |
| Нижний предел тревоги MV | 0.5 × значение мониторинга MVe |
| Верхний предел тревоги TVe | 1,5 × среднее значение TVe |
| Нижний предел срабатывания сигнала тревоги TVe | 0,5 × среднее значение TVe |
| Верхний предел тревоги общей частоты | 1,4 × контролируемое значение общей частоты, не более 160 уд/мин |
| Нижний предел тревоги общей частоты | 0.6 × значение мониторинга общей частоты |
| Тапноэ | 15 сек |
| Примечание:<br>1. Среднее значение в формуле: среднее значение контроля за последние восемь циклов вентиляции или значение контроля за 1 минуту, в зависимости от того, какая величина меньше.<br>2. Когда рассчитанный предел срабатывания сигнала тревоги превышает верхний порог | |

установленного диапазона или меньше нижнего порога, соответствующий порог будет использоваться в качестве автоматического предела срабатывания сигнала тревоги.

Этапы настройки автоматического предела срабатывания сигнала тревоги следующие:

1) Выберите [**Трев.**], чтобы войти в интерфейс сигнализации.

2) Выберите [**Пред. Тревоги**] → [**Авто. пред. трев.**].

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Когда используется заводская конфигурация, соответствующие предельные значения параметров сигнала тревоги будут изменены. Подробности см. в *Приложении IV "Настройки по умолчанию".***
- **$CO_2$ и $SpO_2$ не имеют функции установки автоматического предела срабатывания сигнала тревоги.**
- **Функция автоматического ограничения срабатывания сигнала тревоги доступна только в инвазивном режиме V-A/C, P-A/C или PRVC.**

## 6.6 Настройки громкости сигнала тревоги

1) Выберите [**Трев.**] → [**Громк.**].

2) Установите [**Громк. трев.**]: X ~ 10. X — минимальная громкость сигнала тревоги, они зависит от настройки минимальной громкости сигнала тревоги. Громкость тревоги можно изменить, передвигая полосу громкости; или выбрав значок слева от полосы громкости [ ] для уменьшения громкости и значок справа [ ] для увеличения громкости.

При настройке громкости сигнала тревоги, если в данный момент нет сигнала тревоги, аппарат ИВЛ будет воспроизводить сигнал тревоги с низким приоритетом в соответствии с установленной громкостью сигнала тревоги

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **При использовании изделия ЗАПРЕЩАЕТСЯ полагаться только на систему звуковой сигнализации. Пациент может оказаться в опасной ситуации при низкой громкости**

сигнала тревоги. Пользователи должны обращать внимание на фактическое клиническое состояние пациента.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда громкость сигнала тревоги уменьшена, звук сигнала может остаться неслышимым; поэтому минимальную громкость сигнала тревоги следует отрегулировать так, чтобы она превышала окружающий шум.

## 6.7 Звуковой сигнал тревоги приостановлен

В состоянии тревоги нажмите кнопку «Приостановка звукового сигнала тревоги»  на панели, чтобы войти в состояние «Приостановка звукового сигнала тревоги». Воспроизводимый в данный момент звуковой сигнал тревоги можно отключить. После 120-секундного обратного отсчета приостановки звукового сигнала тревоги, его воспроизведение будет восстановлено.

Состояние паузы звукового сигнала тревоги можно отменить в следующих случаях:

- По окончании 120-секундного обратного отсчета паузы.
- В состоянии паузы звукового сигнала тревоги на панели нажата клавиша «Приостановка звука тревоги» .

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время приостановки звукового сигнала тревоги внимательно следите за фактическим клиническим состоянием пациента и аппарата ИВЛ, чтобы убедиться, что ни один сигнал тревоги не был проигнорирован. Если состояние сигнала тревоги существует постоянно без принятия мер, это может причинить вред пациенту или изделию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В состоянии паузы звукового сигнала тревоги все формы тревоги, кроме звукового сигнала тревоги, могут работать нормально.

## 6.8 Текущий сигнал тревоги и недавний сигнал тревоги

При наличии активных аварийных сигналов в системе, если перед предупредительным сообщением отображается количество сигналов тревоги, это указывает на наличие нескольких предупредительных сообщений. При возникновении основного аварийного сигнала в области информации об аварийных сигналах главного интерфейса отображается только информация об основном аварийном сигнале, но не информация об аварийном сигнале ведомого устройства.

Пользователь может получить доступ к меню текущего сигнала тревоги любым из следующих способов:

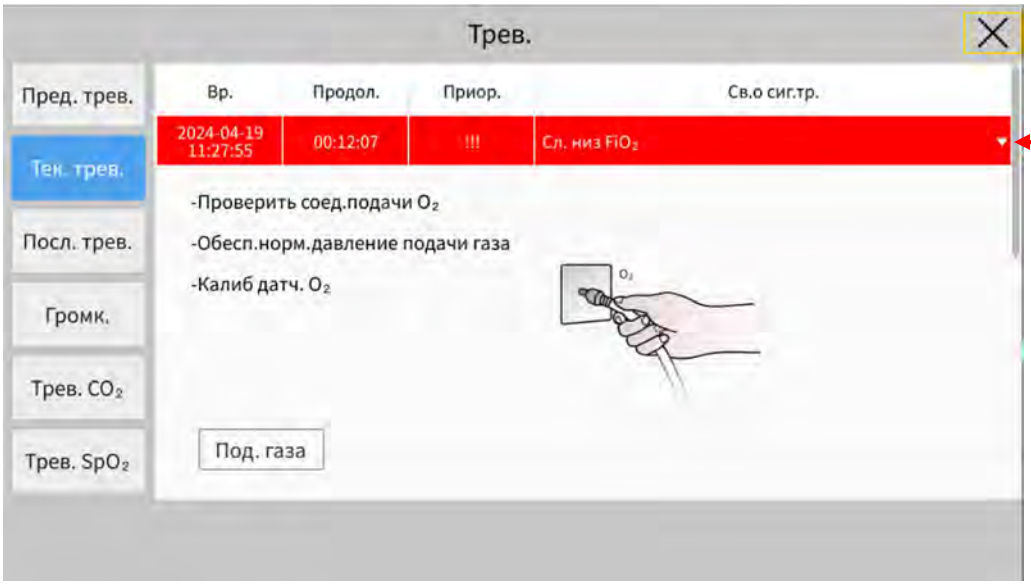
- Непосредственно выберите область информации о тревоге.
- Выберите [Трев.] → [Текущ. трев.].

В открывшемся меню Текущ. трев., можно просмотреть текущие сигналы тревоги, такие как время возникновения, продолжительность, приоритеты и сообщения.

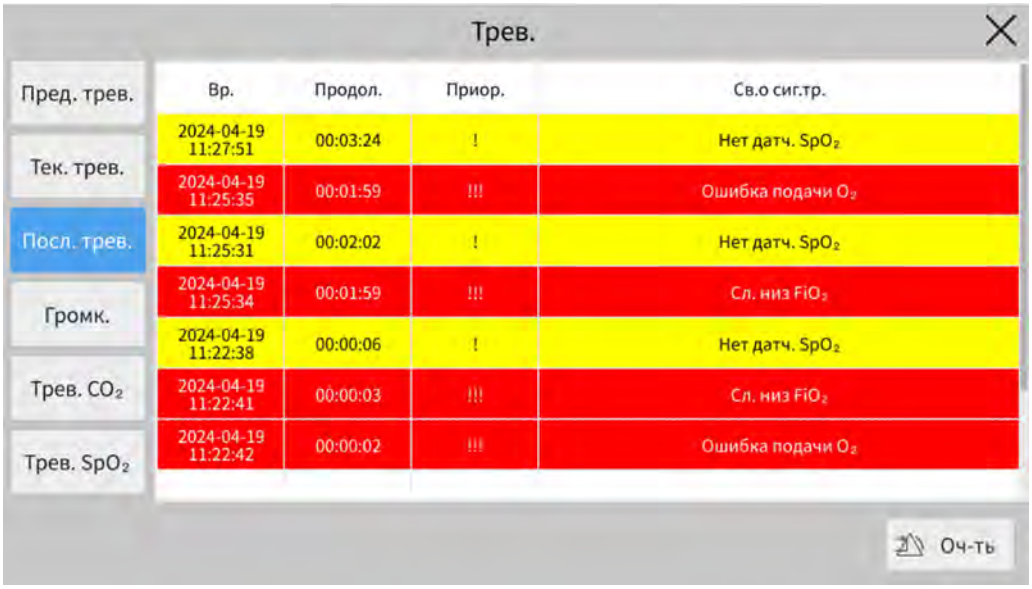
Один или несколько сигналов тревоги (ведомых сигналов), вызванных определенным сигналом тревоги (ведущим сигналом), могут образовать набор сигналов тревоги, который называется цепочкой сигналов тревоги. Включите аппарат ИВЛ [Управление сигн.], система выберет экранирование части ведомых тревог и выделит место в интерфейсе меню текущих тревог для отображения других ведомых тревог.

Может отображаться до 10 сигналов тревоги. При возникновении нескольких основных аварийных сигналов, основной сигнал располагается в текущем окне аварийных сигналов в соответствии с последовательностью времени возникновения, а ведомый сигнал отображается

под основным сигналом. Выберите программные клавиши справочной информации, чтобы отобразить справочную информацию и информацию графического индикатора в расширенном окне. Нажмите программную кнопку еще раз, чтобы закрыть окно справки.




Когда состояние активированного сигнала тревоги исчезнет, активированный сигнал тревоги будет сброшен, а в верхней строке отобразится значок "i". Выберите значок "i", чтобы открыть окно "Недавние сигналы тревоги", в котором можно просмотреть сброшенные сигналы тревоги. В окне "Недавние сигналы тревоги" может отображаться до 10 сигналов тревоги. Выберите кнопку [Оч-ть], чтобы очистить последний сигнал тревоги. После очистки последнего сигнала тревоги значок "i" в верхней панели также исчезнет.




## 6.9 Выключите сигнализацию

Когда нижний предел Paw, верхний предел TVe, нижний предел TVe, верхний или нижний предел общей частоты установлены на [**ВЫКЛ.**], аппарат ИВЛ отобразит значок отключения сигнала тревоги «» в положении предела сигнала тревоги параметра; соответствующий физиологический сигнал тревоги [**Сл. низ Paw**], [**Сл. выс TVe**], [**Сл. низ TVe**], [**ftotal сл. выс**] или [**ftotal сл. низ**] будет отключен. А именно, звук, свет, текстовый дисплей и мигание сигнализации будут прекращены.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Когда функция сигнала тревоги отключена, если генерируется сигнал тревоги, он не будет срабатывать. Поэтому операторы должны использовать эту функцию с осторожностью.**

## 6.10 Настройка вызова медсестры

Функция вызова медсестры означает, что при срабатывании сигналов тревоги, установленных пользователями, аппарат ИВЛ может подавать сигнал в систему вызова медсестры для вызова медсестры. Аппарат ИВЛ оснащен портом вызова медсестры, который может реализовать функцию «Вызов медсестры» после подключения аппарата ИВЛ к системе вызова медсестры в

больнице с помощью кабеля вызова медсестры, входящего в комплект поставки изделия.

Функция вызова медсестры срабатывает, когда аппарат ИВЛ удовлетворяет следующим условиям:

- Функция вызова медсестры включена.
- Созданы аварийные сигналы, соответствующие пользовательским настройкам.
- Аппарат ИВЛ не находится в состоянии паузы звукового сигнала тревоги.

Этапы настройки для вызова медсестры:

1) Выберите [Меню] → [Польз-ля] → введите правильный пароль → [Интерфейс] → [Выз. медс.].
2) Настройте [Выз. медс.].
   - : Функция вызова медсестры включена.
   - : Функция вызова медсестры выключена.
3) Настройте [Тип сигнала]:
   - [Продолж-й]: Выходной сигнал вызова медсестры длится до тех пор, пока существует сигнал тревоги, а именно, длится с момента возникновения сигнала тревоги до его прекращения.
   - [Пульс]: Выходной сигнал вызова медсестры представляет собой импульсный сигнал, который длится 1 с. При наличии нескольких сигналов тревоги будет выводиться только 1 импульсный сигнал; когда генерируется новый сигнал тревоги, а текущий сигнал тревоги не сброшен, снова будет выводиться импульсный сигнал тревоги.
4) Настройте [Тип триг.]:
   - [Открытый]: использует сигнал обычно разомкнутого положения, чтобы активировать функцию вызова медсестры.
   - [Закрытый]: использует сигнал обычно замкнутого положения, чтобы активировать

функцию вызова медсестры.

5) Установите [Приор. тревоги]: выберите приоритет сигнала тревоги, при котором срабатывает сигнал вызова медсестры.

6) Установите [Тип трев.]: выберите тип сигнала тревоги, который активирует сигнал вызова медсестры.

Если [Пр-т сигн. тр.] или [Тип трев.] не выбраны, сигнал вызова медсестры не будет срабатывать при генерировании какой-либо сигнала тревоги.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Функция вызова медсестры не должна использоваться в качестве основного источника сообщения о тревоге. Звуковой и визуальный сигналы тревоги должны быть связаны с клиническим состоянием и симптомами пациента.
- Используйте поставляемый нами кабель вызова медсестры для подключения интерфейса вызова медсестры к системе вызова медсестры в больнице, в противном случае это может привести к возгоранию аппарата и поражению электрическим током.
- При использовании функции вызова медсестры необходимо регулярно проверять аварийный сигнал аппарата ИВЛ.
- В нормальных условиях и при единичной неисправности максимальное напряжение, которое можно подключить, не должно превышать номинального значения (1 А при 60 В постоянного тока (Vпик переменного тока)).

## 6.11 Проверка системы сигнализации

Система охранной сигнализации выполнит самопроверку с помощью световой/звуковой сигнализации при запуске.

Процесс самопроверки:

◆ Индикатор сигнализации мигнет красным и желтым один раз, после чего индикатор выключится.

- Пока индикатор тревоги выполняет самопроверку, система сигнализации издает один звуковой сигнал, чтобы выполнить самопроверку звукового сигнала тревоги.

Чтобы выполнить дальнейшую проверку системы сигнализации, используйте соответствующий симулятор для измерения и проверки. Отрегулируйте предел срабатывания сигнала тревоги, чтобы проверить, может ли быть инициирована правильная реакция на тревогу.

### 6.11.1 Аккумулятор используется

1) Подключите аппарат ИВЛ к сети переменного тока и нажмите кнопку (ВК/ВЫК) ⊙/Ȯ.
2) После запуска аппарата ИВЛ отключите источник питания переменного тока.
3) Убедитесь, что сработал сигнал тревоги [**Исп-я батарея**] и питание аппарата ИВЛ осуществляется от аккумулятора.
4) Снова подключите источник переменного тока.
5) Убедитесь, что сигнал тревоги сбрасывается автоматически, а аппарат ИВЛ питается от сети переменного тока.

### 6.11.2 Сбой питания

1) Подключите аппарат ИВЛ к сети переменного тока, нажмите кнопку ⊙/Ȯ (ВК/ВЫК).
2) После запуска аппарата ИВЛ отключите источник питания переменного тока, когда аккумулятор полностью зарядится.
3) Подсоедините аппарат ИВЛ для проверки легкого и выполните вентиляцию в обычном режиме.
4) Для аппарата ИВЛ с 1 аккумулятором время вентиляции составляет около 150 минут (для аппарата ИВЛ с 2 аккумуляторами время вентиляции составляет около 300 минут). Когда аккумулятор разряжается, срабатывает сигнализация сбоя питания [**СБОЙ Сис. Подкл. внеш. PWR**] будет запущен.

5) Снова подключите блок питания переменного тока.

6) Убедитесь, что сигнал тревоги сбрасывается автоматически, а аппарат ИВЛ питается от источника переменного тока.

### 6.11.3 Слишком высокий параметр Paw

1) После нормального запуска системы аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.

2) Установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги давления в дыхательных путях на текущий Ppeak + 5 см вод.ст.

3) В фазе вдоха необходимо сильно нажать на имитатор легких.

4) Убедитесь, что сигнал тревоги [**Сл. выс Paw**] активирована, дыхательный цикл находится в фазе выдоха, а давление в дыхательных путях снижено до значения PEEP.

### 6.11.4 Слишком низкий параметр Paw

1) После нормального запуска системы аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.

2) Установите нижний предел срабатывания сигнала тревоги давления в дыхательных путях на текущий Ppeak. + 5 см вод.ст.

3) Убедитесь, что сигнал тревоги [**Сл. низ Paw**] активирован.

### 6.11.5 Слишком низкий параметр TVe

1) После нормального запуска системы аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.

2) Установите нижний предел срабатывания сигнала тревоги для приливного объема больше, чем текущий экспираторный приливной объем, и проверьте, срабатывает ли

сигнал тревоги [Сл. низ TVe].

3) Установите нижний предел срабатывания сигнала тревоги для дыхательного объема так, чтобы он был ниже текущего дыхательного объема выдоха, и проверьте, сбрасывается ли сигнал тревоги [Сл. низ TVe] автоматически.

### 6.11.6 Слишком высокий параметр TVe

1) После того, как система вентиляции запустится нормально, подключите аппарат ИВЛ к имитатору легких и установите его в режим контроля давления, наконец, начните вентиляцию.
2) Установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги для дыхательного объема так, чтобы он был ниже текущего дыхательного объема выдоха, и проверьте, срабатывает ли сигнал тревоги [Сл. выс TVe].
3) Установите верхний предел тревоги для дыхательного объема так, чтобы он был выше текущего дыхательного объема выдоха, и проверьте, сбрасывается ли сигнал тревоги [Сл. выс TVe] автоматически.

### 6.11.7 Слишком высокий параметр MV

1) После нормального запуска системы аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
2) 2)Установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги MV так, чтобы он был меньше текущего MVe, чтобы убедиться, что сигнал тревоги [Сл. выс MV] срабатывает.
3) 3)Установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги для минутного объема так, чтобы он был выше текущего дыхательного объема выдоха, и проверьте, сбрасывается ли сигнал тревоги [Сл. выс MV] автоматически.

## 6.11.8 Слишком низкий параметр MV

1) После нормального запуска системы аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
2) Установите нижний предел срабатывания сигнала тревоги для минутного объема больше, чем текущий минутный объем выдоха, и проверьте, срабатывает ли сигнал тревоги [**Сл. низ MV**].
3) Установите нижний предел срабатывания сигнала тревоги для минутного объема ниже текущего минутного объема выдоха и проверьте, сбрасывается ли сигнал тревоги [**Сл. низ MV**] автоматически.

## 6.11.9 Сбой подачи $O_2$

1) Подсоедините аппарат ИВЛ к $O_2$ высокого давления.
2) Отключите подачу $O_2$ высокого давления и проверьте, срабатывает ли сигнал тревоги [**Ошибка подачи $O_2$**].

## 6.11.10 Слишком низкий параметр PEEP

*1)* Демонтируйте диафрагму клапана выдоха и установите клапан выдоха. Подробности см. в *Главе 14.3.1 "Компонент экспираторного клапана и мембрана"*.
2) После нормального запуска системы аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
3) Установите ПДКВ на 5 см вод.ст. и проверьте, срабатывает ли сигнал тревоги [**Сл. низ ПДКВ**].
4) Снова установите диафрагму клапана выдоха и установите клапан выдоха.
5) Повторите этапы 2 и 3, чтобы убедиться, что сигнал тревоги [**Сл. низ PEEP**] сбрасывается

автоматически.

## 6.11.11 Трубка заблокирована?

1) После нормального запуска системы ИВЛ подключите аппарат ИВЛ к имитатору легких и установите его в режим контроля давления, а затем начните вентиляцию.
2) Зажмите трубку вдоха или выдоха аппарата ИВЛ рукой, чтобы имитировать блокировку.
3) 3)Проверьте срабатывает ли сигнал тревоги [Трубка блок?].
4) Разожмите руку и проверьте, сбрасывается ли сигнал тревоги автоматически после того, как трубка вдоха или выдоха вентиляции возвращается в нормальное состояние.

## 6.11.12 Трубка заблокирована в патрубке вдоха?

1) После нормального запуска системы ИВЛ отсоедините Y-образную трубку от имитатора легких, вставьте Y-образную трубку в заглушку для проверки герметичности и начните терапию $O_2$.
2) Заблокируйте инспираторную трубку аппарата ИВЛ.
3) 3)Убедитесь, что сигнал тревоги [Тр. блок. в патр. вдоха?] срабатывает.

## 6.11.13 Трубка отсоединена?

1) После нормального запуска системы аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
2) Отсоедините Y-образную трубку от имитатора легких или отсоедините инспираторный конец и экспираторный конец.
3) Проверьте, срабатывает ли сигнал тревоги [Трубка отс.?].

## 6.11.14 Слишком высокий параметр $FiO_2$

1) Подключите аппарат ИВЛ к $O_2$ низкого давления и установить тип подачи $O_2$ на $O_2$ низкого давления.
2) Подключите аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
3) После того, как вентиляция станет стабильной, установить верхний предел тревоги $FiO_2$ на меньше, чем текущее контрольное значение концентрации кислорода.
4) Проверьте, срабатывает ли сигнал тревоги высокого приоритета [**Сл. выс $FiO_2$**].

## 6.11.15 Слишком низкий параметр $FiO_2$

1) Подключите аппарат ИВЛ к $O_2$ высокого давления и установить тип подачи $O_2$ на $O_2$ высокого давления.
2) Установите $O_2$ % как 50 об. %, подключите аппарат ИВЛ к имитатору легких и начните вентиляцию.
3) После того, как вентиляция стабилизируется, перекройте $O_2$ высокого давления.
4) Проверьте срабатывает ли сигнал тревоги высокого приоритета [**Сл. низ $FiO_2$**].

## 6.11.16 Слишком высокий параметр $EtCO_2$

1) Подключите аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
2) Подключите тестовый модуль $CO_2$ и включите функцию мониторинга $CO_2$.
3) После предварительного нагревания $CO_2$ подайте 3% ~ 7% стандартного газа $CO_2$ в отверстие для забора проб модуля бокового потока CO2 или адаптер для дыхательных путей, установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги $EtCO_2$ так, чтобы он был меньше концентрации стандартного газа.
4) Проверьте, срабатывает ли сигнал тревоги со средним приоритетом [**Сл. выс $EtCO_2$**].

## 6.11.17 Слишком низкий параметр $EtCO_2$

1) Подключите аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
2) Подключите тестовый модуль $CO_2$ и включите функцию мониторинга $CO_2$.
3) После предварительного нагревания $CO_2$ подайте 3% ~ 7% стандартного газа $CO_2$ в отверстие для забора проб модуля бокового потока CO2 или адаптер для дыхательных путей, установите нижний предел срабатывания сигнала тревоги $EtCO_2$ так, чтобы он был больше концентрации стандартного газа.
4) Проверьте, срабатывает ли сигнал тревоги со средним приоритетом [**Сл. низ $EtCO_2$**].

## 6.11.18 Апноэ

1) После нормального запуска системы аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
2) Установите [**Зад. апноэ**] на 15 с.
3) Установите [**f**] (частота дыхания) на 3 вдоха в минуту и проверьте, срабатывает ли сигнал тревоги [**Апноэ**].
4) Установите [**f**] на 10 вдохов в минуту и убедитесь, что сигнал тревоги [**Апноэ**] сбрасывается автоматически.

## 6.11.19 Слишком высокий параметр $SpO_2$

1) Подсоедините аппарат ИВЛ и имитатор легкого и начните вентиляцию.
2) Подключите датчик $SpO_2$ и включите функцию мониторинга $SpO_2$.
3) Прикрепите датчик $SpO_2$ к указательному пальцу пациента; установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги $SpO_2$ на 20% и нижний предел срабатывания сигнала тревоги $SpO_2$ на 22%.

4) Убедитесь, что сигнал тревоги [**Сл. выс $SpO_2$**] активирован.

## 6.11.20 Слишком низкий параметр $SpO_2$

1) Подсоедините аппарат ИВЛ и имитатор легкого и начните вентиляцию.
2) Подключите датчик $SpO_2$ и включите функцию мониторинга $SpO_2$.
3) Прикрепите датчик $SpO_2$ к указательному пальцу пациента; установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги $SpO_2$ на 100% и нижний предел срабатывания сигнала тревоги $SpO_2$ на 98%.
4) Другой рукой зажмите палец, к которому прикреплен датчик $SpO_2$. Когда контролируемое значение $SpO_2$ составляет менее 98%, проверьте срабатывает ли аварийный сигнал [**Сл. низ $SpO_2$**].

## 6.11.21 Слишком высокий параметр PR

1) Подсоедините аппарат ИВЛ и имитатор легкого и начните вентиляцию.
2) Подключите датчик $SpO_2$ и включите функцию мониторинга $SpO_2$.
3) Прикрепите датчик $SpO_2$ к указательному пальцу пациента и установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги ЧП на 30 вдохов в минуту.
4) Убедитесь, что срабатывает сигнал тревоги [**Сл. выс PR**].

## 6.11.22 Слишком низкий параметр PR

1) Подсоедините аппарат ИВЛ и имитатор легкого и начните вентиляцию.
2) Подключите датчик $SpO_2$ и включите функцию мониторинга $SpO_2$.
3) Прикрепите датчик $SpO_2$ к указательному пальцу пациента и установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги ЧП на 240 ударов в минуту, а нижний предел срабатывания сигнала тревоги ЧП на 238 ударов в минуту.

4) Убедитесь, что срабатывает сигнал тревоги [Сл. низ PR].

## 6.12 Меры по обработке сигналов тревоги

Если аппарат ИВЛ подает сигнал тревоги необходимо принять соответствующие меры в соответствии со следующими шагами:

1) Проверьте состояние пациента.

2) Подтвердите параметры или тип инициируемого сигнала тревоги.

3) Определите причину сигнала тревоги.

4) Найдите решение для сброса сигнала тревоги.

5) Проверьте, устранен ли сигнал тревоги.

Подробные меры по обработке каждого аварийного сигнала см. в *Приложении V "Сообщение о тревоге"*.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Во избежание травм пациента проверьте, достаточна ли вентиляция пациента при срабатывании сигнала тревоги. Определите причину сигнала тревоги и отключите сигнал тревоги. Предел срабатывания сигнала тревоги может быть скорректирован только в том случае, если настройка предела срабатывания сигнала тревоги не соответствует обстоятельствам.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- При возникновении сигнала тревоги без какой-либо видимой причины необходимо связаться с отделом гарантийного и постгарантийного обслуживания компании "Комен" (Comen).

# Глава 7 Начало вентиляции

## 7.1 Включите аппарат ИВЛ

1) Вставьте кабель питания в розетку. Убедитесь, что индикатор внешнего питания горит.

2) Нажмите кнопку ВК/ВЫК. ⊙/Ò

3) Индикатор тревоги мигает один раз в красно-желтой последовательности, а динамик и зуммер подают сигнал самопроверки один раз соответственно. Если световой и звуковой сигналы не подаются, ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать это изделие и необходимо обратиться в наш отдел послепродажного обслуживания.

4) На экране отображается логотип компании, а затем открывается интерфейс проверки аппарата ИВЛ.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Аппарат ИВЛ проверит, нормально ли работают звуковой сигнал и световой сигнал при запуске. Обычно изделие издает один звуковой сигнал при тревоге, а индикатор сигнализации мигнет один раз в последовательности от красного к желтому соответственно. Если звуковой сигнал и световой сигнал работают неправильно, ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать это изделие и следует немедленно связаться с нами.

## 7.2 Проверка системы

### 7.2.1 Проверка системы

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для обеспечения безопасной вентиляции аппарата ИВЛ выполните проверку системы, если произошло одно из следующих событий:
  - ➢ После установки новых/дезинфицированных дыхательных трубок или компонентов;
  - ➢ Перед использованием аппарата ИВЛ для нового пациента.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

- **Категорически запрещается использовать аппарат ИВЛ на пациенте, если произошел сбой в любой из проверок аппарата ИВЛ. Аппарат ИВЛ следует использовать на пациенте только после завершения необходимого ремонта и прохождения всех проверок.**
- **Перед выполнением проверки аппарата ИВЛ убедитесь, что аппарат ИВЛ в данный момент не подключен к пациенту.**

После включения аппарат ИВЛ автоматически переходит в интерфейс проверки аппарата ИВЛ, где можно просмотреть время последней проверки системы и общий результат проверки. Выбрав кнопку "", можно также просмотреть элементы проверки и результаты отдельных проверок последней проверки системы.

Кроме того, в режиме ожидания можно получить доступ к интерфейсу проверки аппарата ИВЛ, выбрав кнопку [**Пров.системы**].

Перед выполнением проверки аппарата ИВЛ необходимо, следуя подсказкам интерфейса, подключить подачу кислородного газа высокого давления и закрыть Y-образную трубку, затем выбрать кнопку [**Прод-ть**], и аппарат ИВЛ начнет процедуру самопроверки пункт за пунктом.

Пункты и результаты проверки аппарата ИВЛ приведены в таблице ниже:

| Пункт проверки | Результаты индивидуальной проверки | Результаты комплексной проверки |
|---|---|---|
| [Тест вент.] | [**Пройд.**]: Элемент проверки выполнен и результат «Пройдено».<br>[**Не уд.**]: элемент проверки был завершен, и результат «Не удалось». | [**Пройд.**]: Все пункты испытания успешно прошли проверку.<br>[**Частично пройд.**]: результаты некоторых пунктов проверки «Не пройдено», но искусственная вентиляция легких разрешена. |
| [Тест датч. пот. вдоха] | | |
| [Тест датч. пот.выд.] | | |
| [Тест датч. пот. $O_2$] | | |
| [Тест датчика давл.] | | |
| [Тест эксп. кл.] | | |

| | | |
|---|---|---|
| [Тест пред. клап.] | [Отмена]: элемент проверки был отменен.<br>[ВЫКЛ монит.]: Переключатель мониторинга неонатального модуля может быть не включен при выполнении теста датчика потока неонатального модуля.<br>[Подача газа отключена]: Источник газа не подключен, или подача газа недостаточна.<br>[Датчик отключен]: Датчик неонатального потока не подключен.<br>[Датчик инверт.]: Неонатальный датчик потока подключен в обратном направлении.<br>[Датчик отключен]: Датчик неонатального потока может быть отключен.<br>Отображение конкретного значения | [Отмена]: некоторые элементы проверки отменены; результаты остальных пунктов проверки - "Пройдено".<br>[Механ. Вент-я Откл.] Не уд.]: результаты некоторых важных пунктов проверки «Не пройдено», искусственная вентиляция легких запрещена.<br>[Большая утечка.] Механическая вентиляция отключена. Неуд.]: результаты проверки датчика потока выдоха, проверки датчика давления, проверки клапана выдоха или проверки предохранительного клапана имеют статус «Неудовлетворительно», механическая вентиляция не разрешена. указывает |
| [Утечка (мл/мин)] | | |
| [Соответствие (мл/ см вод.ст.)] | | |
| [Сопротивление цепи ( см вод.ст./(л/с))] | | |
| [Тест неонат. датч. потока] | | |

Во время проверки системы справа от проверяемого пункта будет отображаться [Раб-т...]. В этот момент можно выбрать кнопку [Проп], чтобы остановить проверку пункта и перейти к следующему пункту; или выбрать кнопку [Стоп], чтобы остановить проверку всех пунктов. При выборе кнопки [Проп] или [Стоп] аппарат ИВЛ будет оценивать результат данной проверки на основе результата последней проверки данного пункта.

После завершения проверки всех элементов, если общий результат проверки показывает [Пройд.], [Частично пройд.] или [Отмена], можно выбрать кнопку [Повтор] для нового цикла проверки или кнопку [Ожид.] для перехода в режим ожидания.

Если общий результат проверки [Механ. Вент-я Откл.] Отказ] или [Большая утечка. Механическая вентиляция отключена. Не уд.], вы можете выбрать только кнопку [Повтор] для новой проверки или кнопу [Завод]. В этот момент интерфейс режима ожидания недоступен. Если проблему решить не удается, обратитесь к специалистам сервисной службы.

### 7.2.2 Тест датчика $O_2$

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Перед проверкой датчика $O_2$ убедитесь, что контрольный переключатель датчика $O_2$ включен.**

Выберите кнопку [Тест датч. $O_2$] в интерфейсе проверки аппарата ИВЛ, чтобы войти в интерфейс проверки датчика $O_2$. В интерфейсе проверки датчика $O_2$ отобразится время последней проверки датчика кислорода и результат комплексной проверки. Выберите кнопку "▼", чтобы проверить информацию о конкретном испытании датчика $O_2$.

Перед проведением проверки датчика $O_2$ необходимо, следуя подсказкам интерфейса, подключить источник кислорода высокого давления и закрыть Y-образную трубку, после чего выбрать кнопку [Прод-ть] для запуска проверки датчика $O_2$.

Результаты проверки датчика $O_2$ приведены в таблице ниже:

| Пункт проверки | Результаты индивидуальной проверки | Результат комплексной проверки |
|---|---|---|
| [Тест датчика $O_2$] | [Пройд.]: Элемент проверки выполнен и результат «Пройдено».<br>[Не уд.]: элемент проверки был | [Пройд.]: проверка пункта пройдена.<br>[Отмена]: проверка пункта отменена. |

| | | |
|---|---|---|
| | завершен, и результат «Не удалось».<br>[**Отмена**]: элемент проверки был отменен.<br>[**ВЫКЛ монит.**]: функция мониторинга датчика $O_2$ отключается при выполнении теста датчика $O_2$.<br>[**Подача газа отключена**]: подача газа не подключена при выполнении проверки датчика $O_2$.<br>[**Датчик отключен**]: Датчик $O_2$ не подключен.<br>[**Датчик отключен**]: датчик $O_2$ может быть отключен. | [**Не уд.**]: проверка пункта не удалась. |

Во время проверки датчика $O_2$ справа от пункта проверки отображается [**Раб-т...**]. На этом этапе можно выбрать кнопку [**Стоп**] для остановки текущего испытания. При выборе кнопки [**Стоп**] аппарат ИВЛ будет оценивать результат данной проверки на основе последнего результата испытания данного элемента.

Если аппарат ИВЛ оснащен датчиком кислорода, то при неудачной проверке датчика $O_2$ на дисплее появится кнопка [**Калиб. $O_2$**], при нажатии на которую откроется меню калибровки концентрации $O_2$ для проведения калибровки концентрации $O_2$.

После завершения проверки датчика $O_2$ выберите [**Повтор**], и аппарат ИВЛ выполнит проверку еще раз.

## 7.3 Проверка контура

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Каждый раз при смене типа пациента или замене контура, увлажнителя, дыхательного фильтра или другого аксессуара или компонента необходимо снова проводить проверку контура, чтобы убедиться, что аппарат ИВЛ работает наилучшим образом.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Перед проверкой контура отсоедините пациента от изделия и убедитесь, что режим вентиляции в режиме ожидания поддерживает вентиляцию пациента.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если проверка системы была выполнена, проверка контура не требуется.

В режиме ожидания выберите кнопку [**Тест контура**] для входа в интерфейс проверки контура. В интерфейсе теста контура отображается время последней проверки контура и результат комплексного теста. Выберите кнопку "", чтобы запросить информацию о проверке контура системы вентиляции, включая каждый пункт проверки и результаты проверки.

Перед проведением проверки контура необходимо, следуя инструкциям интерфейса, подключить подачу кислорода высокого давления и закрыть Y-образную трубку, затем выбрать кнопку [**Прод-ть**], чтобы начать проверку контура по пунктам.

Параметры и результаты проверки контура приведены в таблице ниже:

| Пункт проверки | Результаты индивидуальной проверки | Результат комплексной проверки |
|---|---|---|
| [Утечка (мл/мин)] | [Пройд.]: проверка данного предмета завершена, результат проверки «Пройд.». | [Пройд.]: Все пункты испытания успешно прошли проверку. |

| | | |
|---|---|---|
| [Соответствие (мл/ см вод.ст.)] | [Не уд.]: проверка данного элемента завершена, но результат проверки «Не уд.».<br>[Отмена]: проверка этого предмета отменена.<br>[ВЫКЛ монит.]: Переключатель мониторинга неонатального модуля может быть не включен при выполнении теста датчика потока неонатального модуля.<br>[Датчик отключен]: Датчик неонатального потока не подключен.<br>[Датчик инверт.]: Неонатальный датчик потока подключен в обратном направлении.<br>[Датчик отключен]: Датчик неонатального потока может быть отключен.<br>Отображение конкретного значения | [Частично пройд.]: результаты частичного испытания пунктов «Пройд.».<br>[Отмена]: некоторые элементы проверки отменены; результаты остальных пунктов проверки - "Пройдено".<br>[Не уд.]: результаты всех пунктов проверки «Не уд.». |
| [Сопротивление цепи ( см вод.ст./(л/с))] | | |
| [Тест неонат. датч. потока] | | |

Во время проверки контура справа от проверяемого пункта будет отображаться [Раб-т...]. В этот момент можно выбрать кнопку [Проп], чтобы остановить проверку пункта и перейти к следующему пункту; или выбрать кнопку [Стоп], чтобы остановить тест всех пунктов. При выборе кнопки [Проп] или [Стоп] аппарат ИВЛ будет оценивать результат данного теста на основе результата последнего теста данного пункта.

По окончании тестирования контура можно выбрать кнопку [Повтор] для нового цикла проверки или кнопку [Ожид.] для перехода в режим ожидания.

## 7.4 Выбор пациента

Установите информацию о пациенте в режиме ожидания:

- Если выбран [Тот же пац.], можно установить тип вентиляции, пол , рост/вес, но нельзя установить тип пациента (взрослый, педиатр, новорожденный).
- Если выбран [Новый пац.], можно установить тип пациента, тип вентиляции, пол , рост/вес.
- При изменении пола и ИМТ установленные значения [TV], [TVapnea], [f] и [fapnea] изменяются соответственно, а также верхний предел срабатывания сигнала тревоги TV, нижний предел срабатывания сигнала тревоги TV, верхний предел срабатывания сигнала тревоги MVe и нижний предел срабатывания сигнала тревоги MVe также изменятся соответствующим образом.

В режиме вентиляции щелкните область информации о пациенте, чтобы открыть диалоговое окно [Тот же пац.] для просмотра или изменения настроек пациента:

- Пол и рост/вес можно сбросить в открытом меню [Тот же пац.].
- [Тип Вентиляции] не может быть сброшен.
- Можно просмотреть продолжительность вентиляции одного и того же пациента.
- После изменения пола, роста/веса установленные значения [TV], [TVapnea], [f] и [fapnea] останутся неизменными, а верхний предел срабатывания сигнала тревоги TVe, нижний предел срабатывания сигнала тревоги TVe, верхний предел срабатывания сигнала тревоги MV и нижний предел срабатывания сигнала тревоги MV также останутся без изменений.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если для параметра [Идеал рост/вес] установлено значение [Идеал рост], при изменении пола или роста ИМТ изменится соответствующим образом.

## 7.5 Тип вентиляции

Настоящий аппарат ИВЛ поддерживает два типа вентиляции: инвазивную и неинвазивную.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **При переключении с неинвазивной вентиляции на инвазивную вентиляцию ОБЯЗАТЕЛЬНО проверьте настройки пределов срабатывания сигналов тревоги.**

### 7.5.1 Инвазивная вентиляция

Под инвазивной вентиляцией понимается вентиляция пациентов через искусственные дыхательные пути (эндотрахеальная интубация и трахеотомия). Режимы вентиляции, которые можно активировать при инвазивной вентиляции, включают:

- Взрослые: V-A/C, P-A/C, V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, PRVC-SIMV, DuoVent, APRV, VS, PPS, AMV и режим CPRV.
- Дети: V-A/C, PA/C, V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, PRVC-SIMV, DuoVent, APRV, VS, PPS и режим AMV.
- Новорожденные: режим V-A/C, PA/C, V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, PRVC-SIMV, DuoVent, APRV и VS.

Выберите значок инвазивной вентиляции ; выберите [**TRC**] в открывшемся интерфейсе; затем установите соответствующие параметры. Содержание настройки см. в *"Главе 12.18 Компенсация сопротивления трубки (TRC)"*.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Неправильные настройки типа компенсации, диаметра или процента компенсации интубации могут привести к травме пациента. УБЕДИТЕСЬ, что настройки правильные.**

### 7.5.2 Неинвазивная вентиляция (NIV)

Под неинвазивной вентиляцией понимается вспомогательная вентиляция пациента с

помощью назальной или дыхательной маски без эндотрахеальной интубации и трахеотомии.

Режимы вентиляции, которые можно активировать при неинвазивной вентиляции, включают:

- Для пациентов взрослого/детского возраста: PA/C, P-SIMV, CPAP/PSV, DuoVent, APRV, PPS и PSV-S/T.
- Для новорожденных: PA/C, CPAP/PSV , PSV-S/T, NCPAP, NIPPV и SNIPPV.

Недоступные режимы вентиляции выделены серым цветом.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- При неинвазивной вентиляции новорожденных режим вентиляции NCPAP поддерживает неинвазивную вентиляцию одной и двумя трубками.
- При неинвазивной вентиляции новорожденных режимы вентиляции NIPPV и SNIPPV поддерживают однотрубную неинвазивную вентиляцию новорожденных.
- При неинвазивной вентиляции новорожденных режимы вентиляции P-A/C, CPAP/PSV и PSV-S/T поддерживают двойную неинвазивную вентиляцию новорожденных.
- Однотрубная неинвазивная вентиляция новорожденных требует наличия генератора давления для подключения пациента.

**ВНИМАНИЕ**

- Неинвазивная вентиляция предназначена только для пациентов со спонтанным дыханием.
- Для пациентов без спонтанного дыхания или с нерегулярным спонтанным дыханием не следует использовать режим неинвазивной вентиляции легких.
- Не следует выбирать неинвазивную вентиляцию легких для интубированного пациента.

### 7.5.3 Настройки типа вентиляции

Выполните следующие шаги, чтобы установить тип вентиляции:

1) В режиме ожидания выберите [**Тот же пац.**] или [**Новый пац.**].

2) В интерфейсе установите тип вентиляции (указывает на неинвазивную) или 

(указывает на инвазивную).

*3)* В режиме неинвазивной неонатальной вентиляции для параметра [Неонатальный неинв. реж.] можно установить значение [Дв.] (две трубки) или [Один.] (одна трубка), порядок настройки см. в Главе 5.3.11 *"Настройка режима неинвазивной неонатальной вентиляции"*.

## 7.6 Режимы вентиляции

ПРИМЕЧАНИЕ

- Аппарат ИВЛ не будет автоматически создавать отрицательное давление в фазе выдоха, но может создавать отрицательное давление за счет активного вдоха пациента.
- Максимальный предел давления составляет 90 см вод.ст.
- Пользователь может установить предел срабатывания сигнала тревоги высокого давления для фазы вдоха. Когда давление достигает предельного значения тревоги, срабатывает сигнал тревоги с высоким приоритетом [Сл. выс Paw]. Клапан выдоха открывается для переключения в фазу выдоха, пока Paw не упадет до заданного значения ПДКВ; если значение Paw превысит аварийный предел высокого давления + 5 см вод.ст. (регулируемый предел давления), аппарат ИВЛ откроет предохранительный клапан для сброса давления до 0,5 с после того, как Paw упадет до 3 см вод.ст. В целях безопасности пациента убедиться, что установлен разумный предел срабатывания сигнализации высокого давления.
- Режим вентиляции PA/C или P-SIMV рекомендуется, если пациент использует закрытый катетер для отсасывания мокроты. Оператор должен установить параметры вентиляции в соответствии с фактическим положением пациента.
- В режимах V-SIMV, P-SIMV, PRVC-SIMV, CPAP/PSV, DuoVent, APRV, VS, AMV, PSV-S/T, PPS или NCPAP изменение цвета осцилограммы в фазе вдоха на красный означает, что пациент вдыхает спонтанно или включается поддерживающая вентиляция.
- Максимальный диапазон рабочего давления данного аппарата представляет собой сумму ΔPinsp и PEEP. В однотрубном режиме максимальный диапазон рабочего давления составляет от 2,0 см вод.ст. до 40 см вод.ст.. В двухтрубном режиме максимальный диапазон рабочего давления составляет от 1 см вод.ст. до 80 см вод.ст..

Пользователь может регулировать ΔPinsp и PEEP для достижения желаемого максимального рабочего давления.

Режимы вентиляции аппарата ИВЛ основаны на систематических кодах вентиляции.

| Режим вентиляции | Систематический код | Режим вентиляции | Систематический код |
|---|---|---|---|
| V-A/C | A/C-VC | APRV | IMV-PC |
| V-SIMV | SIMV-VC₩PS | AMV | SIMV-vtPC₩PS |
| P-A/C | A/C-PC | CPRV | VC |
| P-SIMV | SIMV-PC₩PS | PPS | CSV-ES |
| CPAP/PSV | CSV-PS | PSV-S/T | S/T-PS |
| PRVC | vtPC | NCPAP | NIV-CPAP |
| PRVC-SIMV | SIMV-vtPC₩PS | NIPPV | NIPPV |
| DuoVent | SIMV-PC₩PS | Синхронизированная назальная вентиляция с перемежающимся положительным давлением (SNIPPV) | Синхронизированная назальная вентиляция с перемежающимся положительным давлением (SNIPPV) |
| VS | vtPS | | |

## 7.6.1 Настройки режима и параметров вентиляции

Изменить параметры настроек аппарата ИВЛ в текущем режиме вентиляции в режиме ожидания или вентиляции можно двумя способами:

- В области контекстного меню настройки параметров выберите настраиваемый параметр вентиляции, вращением поворотной ручки установите соответствующее значение параметра, а затем нажмите на поворотную ручку для подтверждения настройки.
- Или выберите в верхней панели область "Режим вентиляции", в открывшемся интерфейсе выберите параметр вентиляции, который необходимо установить, вращением поворотной

ручки установите соответствующее значение параметра и нажмите на поворотную ручку для подтверждения настройки.

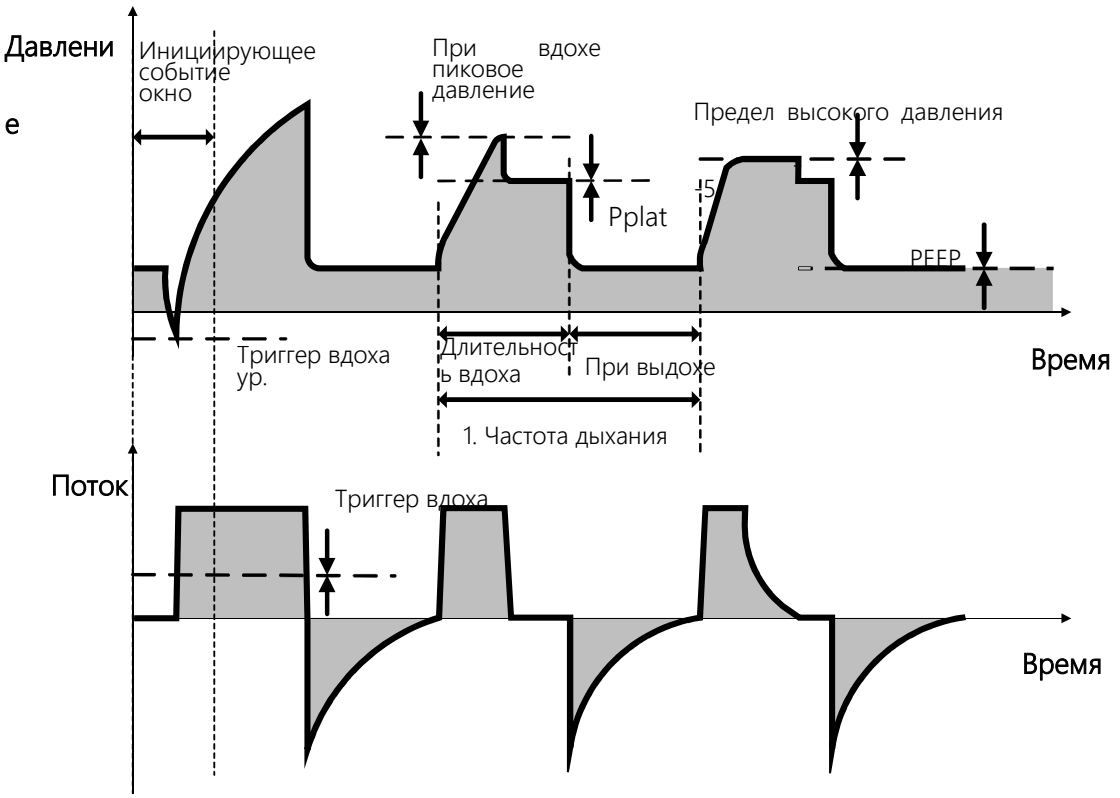
Для настройки дополнительных режимов вентиляции и параметров вентиляции обратитесь к следующим шагам:

1) В области настройки режима вентиляции на нижней панели выберите кнопку режима вентиляции, который необходимо настроить.
2) В открытом интерфейсе выберите кнопку для настраиваемого параметра вентиляции или нажмите на поворотную ручку, если для выбора параметра используется поворотная ручка.
3) Вращая ручку, установите нужные значения параметров, затем нажмите ручку еще раз, чтобы подтвердить настройки.
4) После того как все параметры будут установлены в соответствии с требованиями, выберите кнопку [OK].

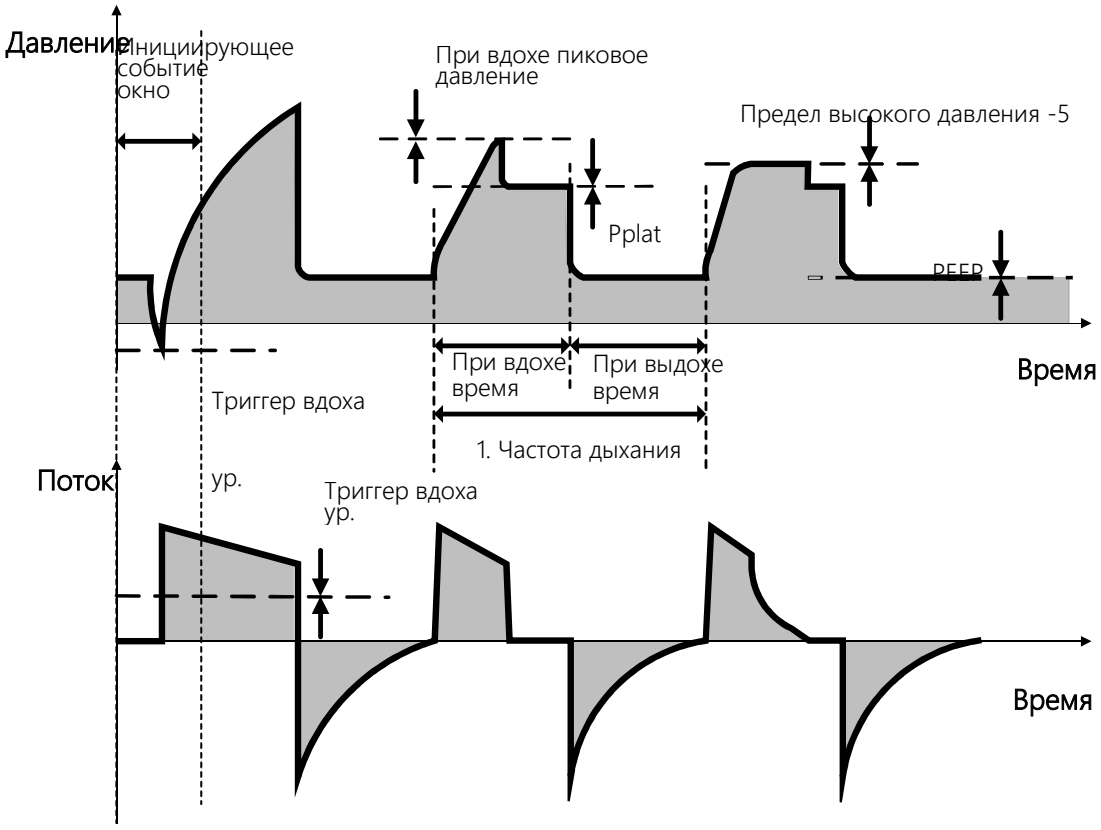
### 7.6.2 V-A/C

В режиме V-A/C, также называемом вентиляцией с контролируемым объемом/вспомогательной вентиляцией, аппарат ИВЛ доставляет определенный дыхательный объем в легкие пациента в течение определенного времени. Режим V-A/C поддерживает синхронный триггер в фазе выдоха, то есть, когда аппарат ИВЛ обнаруживает вдох пациента, он может заранее начать следующую ИВЛ.

Типичные осцилограммы прямоугольной формы в режиме V-A/C следующие:




Типичные осцилограммы замедления в режиме V-A/C следующие:




Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме V-A/C:

1. [$O_2$%]: концентрация $O_2$

2. [TV]: Дыхательный объем
3. [Tinsp] или [I:E]: Время вдоха или отношение длительностей вдоха и выдоха
4. [f]: Частота дыхания
5. [PEEP]: Положительное давление в конце выдоха
6. [Подд.]: Переключатель вспомогательного триггера
7. [F-Trig] или [P-Trig]: Триггерный уровень вдоха. Уровень триггера вдоха
8. [Тпауза(%)] или [Пот.]: Процентное значение времени паузы вдоха или потока, подаваемого пациенту в фазе вдоха.
9. [Синх.под.]: Переключиться на Функцию синхронизации подъема
10. [Тип пот.]Можно установить прямоугольную или замедляющую волну. Для волны замедления конечная скорость вдоха может быть установлена пропорционально пиковой скорости потока.

Дополнительные параметры функции "Вздд." в режиме V-A/C:

1. [Вздд.]: Переключение для функции вздоха
2. [Интервал]: Интервал между двумя вздохами
3. [Ц-лы вздоха]: Количество циклов вздоха
4. [△Давл вздд]: Прерывистое повышение положительного давления в конце выдоха в цикле вздоха

В режиме V-A/C параметры функции автоматической компенсации сопротивления трубки могут быть установлены по мере необходимости (обратите внимание, что эта функция применима во всех инвазивных режимах):

1. [Тип трубки TRC]: Тип интубации

2. [В.д. труб]: внутренний диаметр интубационной трубки
3. [ТСтрубки] (Процент компенсации трубки): Пропорция компенсации
4. [К-я выд.]: Переключение функции компенсации в фазе выдоха

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Прямоугольная волна выбрана в качестве [Тип пот.] по умолчанию.

## 7.6.3 P-A/C

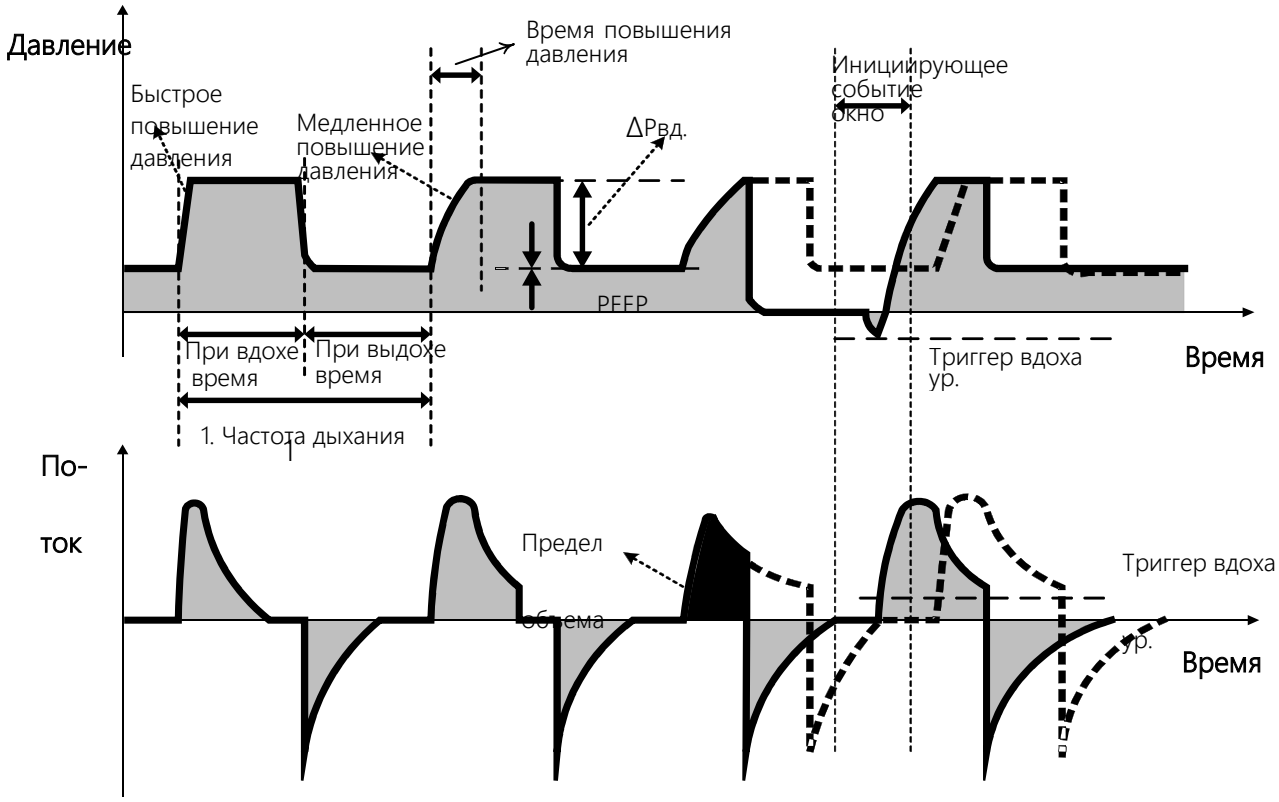
Режим P-A/C также называется вентиляцией с контролируемым давлением/вспомогательной вентиляцией. Эта функция позволяет давлению в дыхательных путях (Paw) повышаться до заданного уровня в течение установленного времени нарастания в фазе вдоха и поддерживать этот уровень давления до конца вдоха, когда начинается фаза выдоха.

В фазе удержания давления скорость подачи газа изменяется в зависимости от сопротивления легких и податливости пациента. В фазе вдоха аппарат ИВЛ переключается на фазу выдоха немедленно, когда подаваемый объем превышает заданный верхний предел срабатывания сигнала тревоги дыхательного объема.

В фазе выдоха аппарат ИВЛ поддерживает синхронный триггер, т. е. при обнаружении вдоха пациента заранее запускается следующая искусственная вентиляция легких.

В фазе вдоха, когда давление в дыхательных путях превышает предел давления (верхний предел срабатывания сигнала тревоги Paw -5 см $H_2O$), давление вдоха регулируется в соответствии со значением предела давления, а не увеличивается.

Типичные осцилограммы режима P-A/C следующие:




Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме P-A/C:

1. [$O_2$%]: концентрация $O_2$
2. [ΔPinsp]: Инспираторное давление
3. [Tinsp] или [I:E]: Время вдоха или отношение длительностей вдоха и выдоха
4. [f]: Частота дыхания
5. [PEEP]: Положительное давление в конце выдоха
6. [Подд.]: Переключатель вспомогательного триггера
7. [F-Trig] или [P-Trig]: Триггерный уровень вдоха. Уровень триггера вдоха
8. [Tslope]: Время, в течение которого давление в дыхательных путях достигает заданного значения.
9. [Синх. подъема]: Переключение на функцию синхронизации подъема

Дополнительные параметры функции "Вздох" в режиме P-A/C:

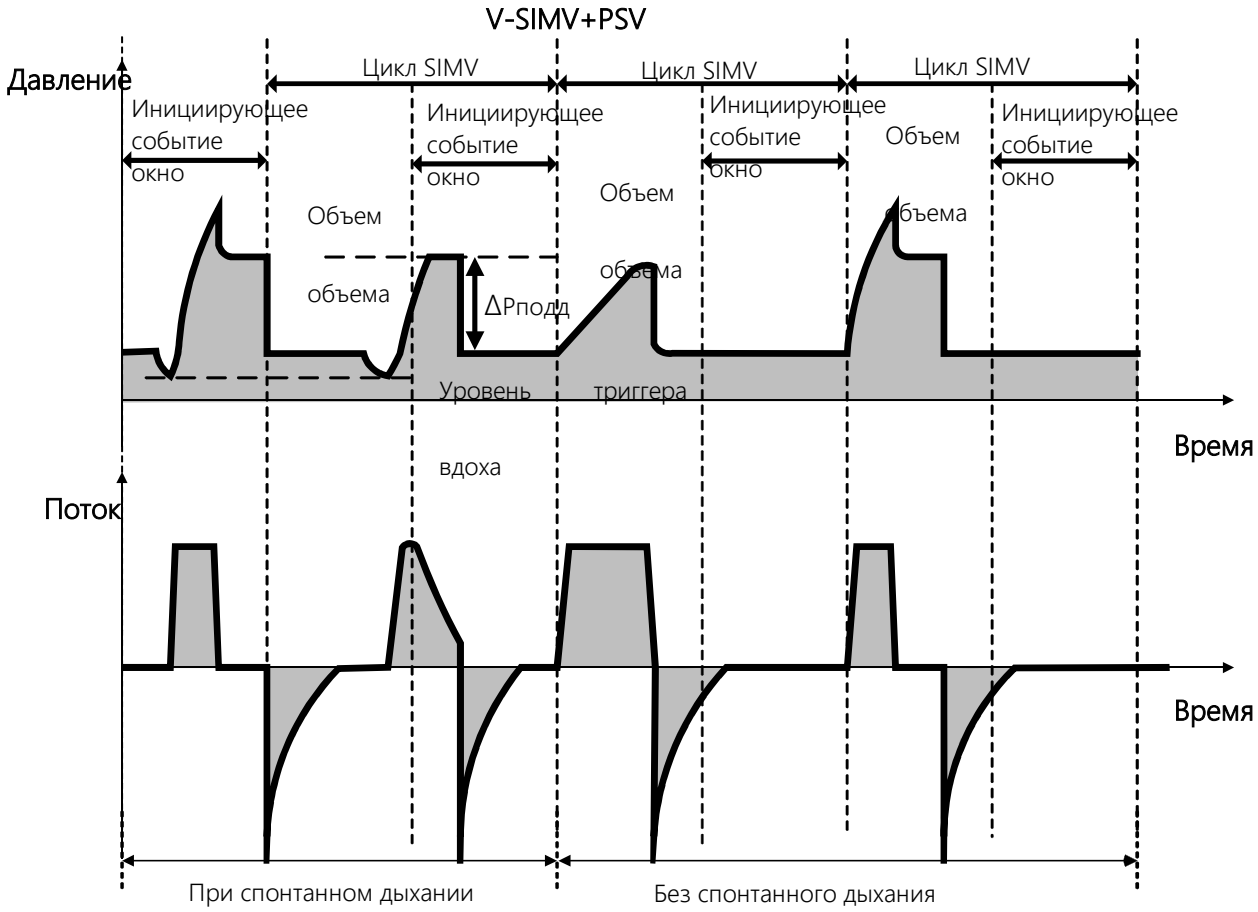
1. [Взд.]: Переключение для функции вздоха

2. [**Интервал**]: Интервал между двумя вздохами
3. [**Ц-лы вздоха**]: Количество циклов вздоха
4. [**△Давл взд**]: Прерывистое повышение положительного давления в конце выдоха в цикле вздоха

## 7.6.4 V-SIMV

Режим V-SIMV, или синхронизированная прерывистая принудительная вентиляция с контролем по объему, гарантирует реализацию минимальной заданной частоты вентиляции. Он обеспечивает базовое количество вентиляций в соответствии с заданной частотой прерывистой принудительной вентиляции. Предоставляется механическая вентиляция с регулируемым объемом/вспомогательной вентиляцией (V-A/C). Когда SIMV запускается в триггерном окне, аппарат ИВЛ обеспечивает вентиляцию с регулируемым объемом. Если SIMV все еще не срабатывает в конце окна запуска, также обеспечивается вентиляция с регулируемым объемом. Спонтанное дыхание или дыхание, поддерживающее давление, осуществляется из окна триггера. Продолжительность триггерного окна взрослого человека составляет 5 с, а педиатрического пациента и новорожденного — 1,5 с. Если время выдоха короче, чем окно триггера, вся фаза выдоха является окном триггера.

Типичная осциллограмма в режиме V-SIMV + PSV выглядит следующим образом:




Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме V-SIMV:

1. [**$O_2$%**]: концентрация $O_2$
2. [**TV**]: Дыхательный объем
3. [**Tinsp**]: Время вдоха
4. [**fsimv**]: Обязательная частота дыхания, установленная в режиме SIMV
5. [**Тпауза(%)**] или [**Пот.**]: Процентное значение времени паузы вдоха или потока, доставляемого пациенту во время вдоха.
6. [**ΔPsupp**]: Поддержание давления, обеспечиваемого аппаратом ИВЛ
7. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха
8. [**F-Trig**] или [**P-Trig**]: Триггерный уровень вдоха. Уровень триггера вдоха
9. [**Выд%**]: Триггер выдоха
10. [**Tslope**]: Время, в течение которого давление в дыхательных путях достигает заданного

значения.

11. [Вент. апноэ]: Переключатель вентиляции при апноэ.
12. [TVапноэ] (доступно только в инвазивном режиме) или [ΔД.апн.]: Дыхательный объем или давление вдоха в цикле вентиляции апноэ
13. [fапноэ]: Частота дыхания при вентиляции апноэ
14. [Tinsp апноэ]: Время вдоха при вентиляции апноэ
15. [Тип пот.]: Можно установить прямоугольную или замедляющую волну. Для волны замедления конечная скорость вдоха может быть установлена пропорционально пиковой скорости потока.
16. [Синх. подъема]: Переключение на функцию синхронизации подъема

Дополнительные параметры функции вздоха в режиме V-SIMV:

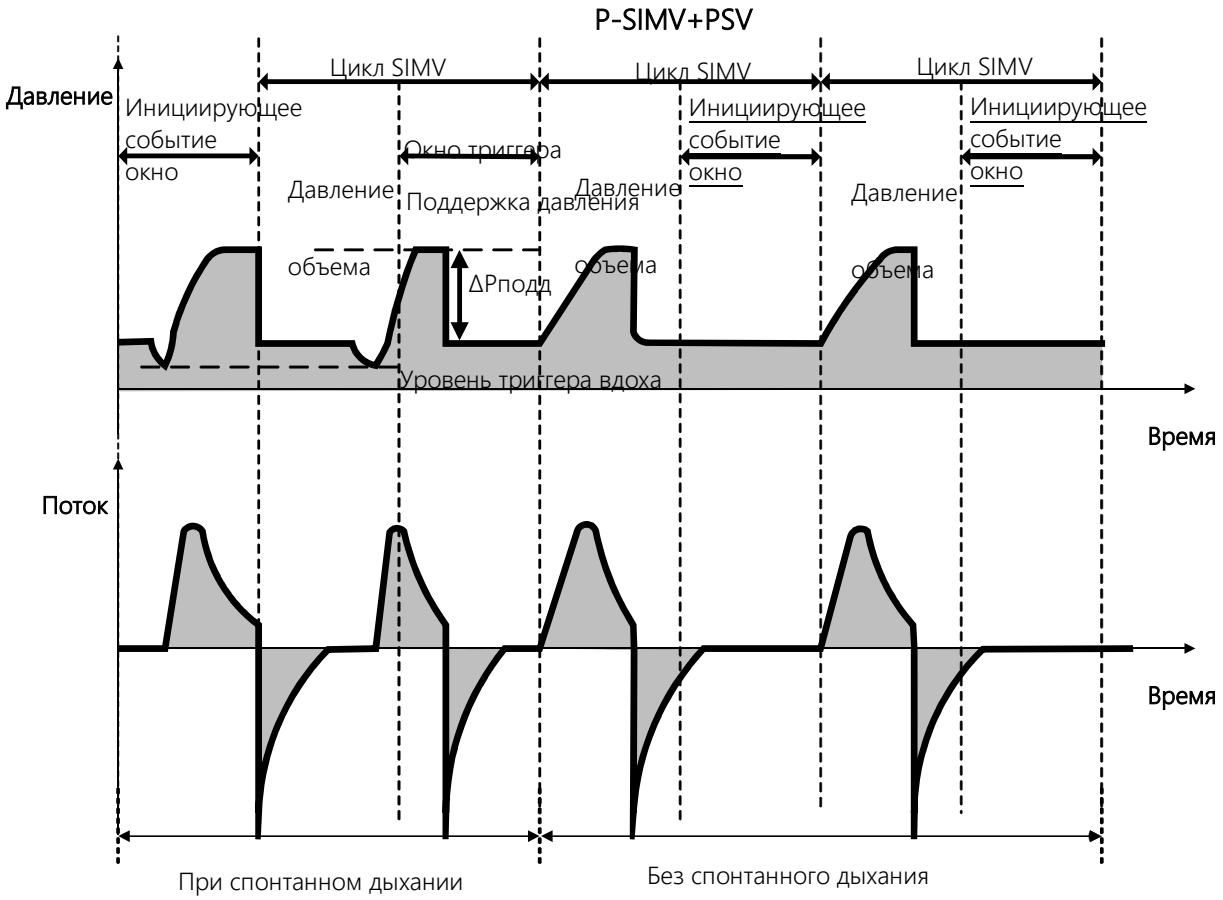
1. [Взд.]: Переключение для функции вздоха
2. [Интервал]: Интервал между двумя вздохами
3. [[Ц-лы вздоха]: Количество циклов вздохов
4. [ΔДавл взд]: Прерывистое повышение положительного давления в конце выдоха в цикле вздоха

## 7.6.5 P-SIMV

Режим P-SIMV, или синхронизированная прерывистая принудительная вентиляция с управлением по давлению, гарантирует реализацию минимальной заданной частоты вентиляции. Он обеспечивает базовое количество вентиляций в соответствии с заданной частотой прерывистой принудительной вентиляции. Предусмотрена механическая вентиляция с управляемой по давлению/вспомогательной вентиляцией (P-A/C). Когда SIMV запускается в

триггерном окне, аппарат ИВЛ обеспечивает вентиляцию с контролируемым давлением. Если SIMV все еще не срабатывает в конце окна запуска, также обеспечивается вентиляция с регулируемым давлением. Спонтанное дыхание или дыхание, поддерживающее давление, осуществляется из окна триггера. Продолжительность триггерного окна взрослого человека составляет 5с, а педиатрического пациента и новорожденного — 1,5с. Если время выдоха короче, чем окно триггера, вся фаза выдоха является окном триггера.

Типичные осцилограммы режима P-SIMV + PSV следующие:




Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме P-SIMV:

1. [$O_2$%]: концентрация $O_2$
2. [ΔPinsp]: Инспираторное давление
3. [Tinsp]: Время вдоха
4. [fsimv]: Обязательная частота дыхания, установленная в режиме SIMV

5. [Tslope]: Время, в течение которого давление в дыхательных путях достигает заданного значения.
6. [PEEP]: Положительное давление в конце выдоха
7. [Выд%]: Уровень запуска выдоха
8. [ΔPsupp]: Поддержание давления, обеспечиваемого аппаратом ИВЛ
9. [F-Trig] или [P-Trig]: Триггерный уровень вдоха. Уровень триггера вдоха
10. [Вент. апноэ]: Переключатель вентиляции при апноэ.
11. [TVапноэ] (доступно только в инвазивном режиме) или [ΔД.апн.]: Дыхательный объем или давление вдоха в цикле вентиляции апноэ
12. [fапноэ]: Частота дыхания при вентиляции апноэ
13. [Tinsp апноэ]: Время вдоха при вентиляции апноэ
14. [Синх.под.]: Переключиться на Функцию синхронизации подъема

Дополнительные параметры функции Вздох в режиме P-SIMV:

1. [Вздох]: Переключение для функции вздоха
2. [Интервал]: Интервал между двумя вздохами
3. [Ц-лы вздоха]: Количество циклов вздоха
4. [ΔДавл вздох]: Прерывистое повышение положительного давления в конце выдоха в цикле вздоха

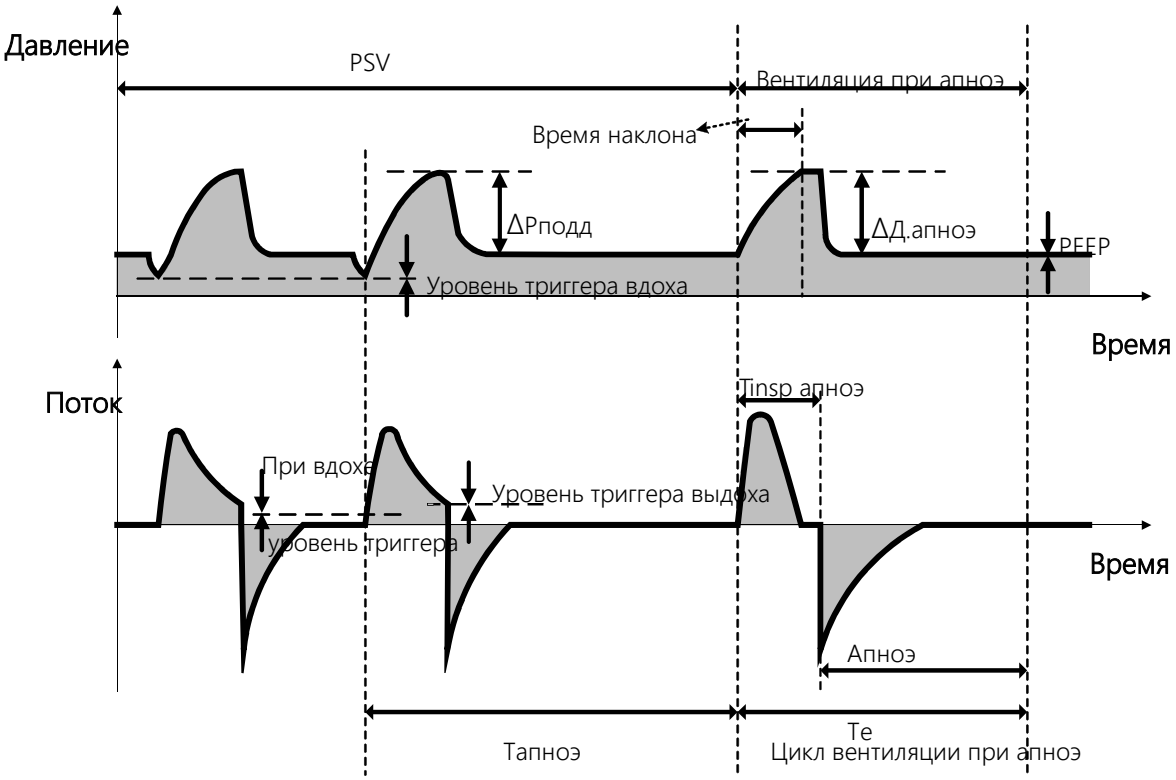
## 7.6.6 CPAP/PSV

Режим PSV называется режимом вентиляции с поддержкой давления, который обеспечивает вентиляцию с поддержкой давления, когда аппарат ИВЛ обнаруживает, что усилие вдоха пациента достигает заданного уровня запуска вдоха. В этом режиме время повышения

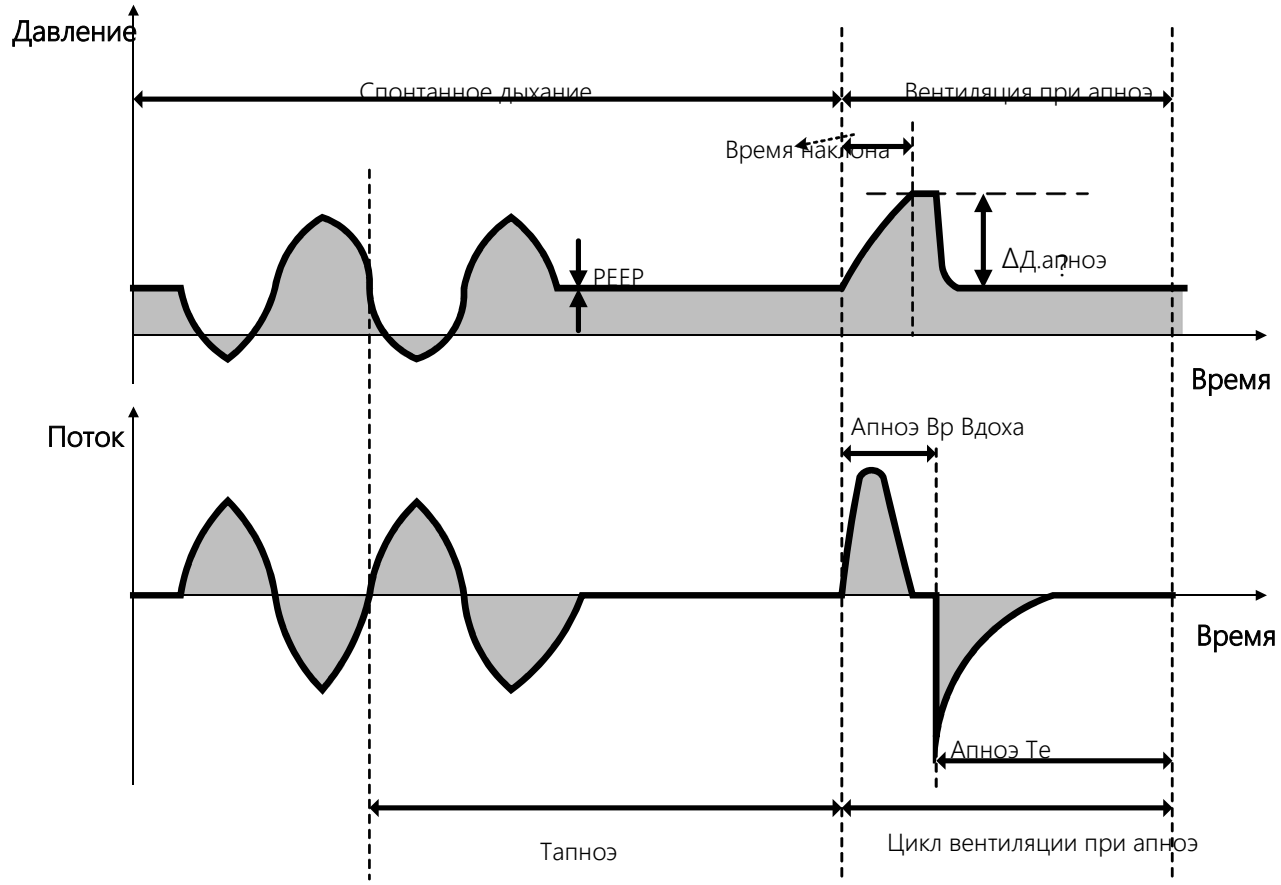
давления и уровень поддержки давления устанавливаются пользователем.

В начале фазы вдоха аппарат ИВЛ увеличивает давление в дыхательных путях до текущего уровня в течение заданного времени повышения давления (Tslope) и поддерживает этот уровень давления до тех пор, пока скорость потока воздуха на вдохе пациента не будет определена для достижения уровня запуска выдоха.

Скорость подачи газа в фазе удержания давления PSV изменяется в зависимости от сопротивления легких и податливости пациента.




Режим CPAP, который также называется вентиляцией с постоянным положительным давлением в дыхательных путях, поддерживает давление в дыхательных путях на заданном уровне положительного давления в течение всего цикла вентиляции, но у пациента должно быть спонтанное дыхание, чтобы контролировать частоту, время и объем дыхания. Когда аппарат ИВЛ обнаруживает, что у пациента нет спонтанного дыхания в течение периода времени, превышающего заданное время апноэ, активируется резервная вентиляция апноэ для продолжения вентиляции.




Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме CPAP/PSV:

1. [$O_2$%]: концентрация $O_2$
2. [ΔPsupp]: Поддержание давления, обеспечиваемого аппаратом ИВЛ
3. [PEEP]: Положительное давление в конце выдоха
4. [Tinsp макс.]: Максимальное время фазы вдоха
5. [F-Trig] или [P-Trig]: Триггерный уровень вдоха. Уровень триггера вдоха
6. [Выд%]: Триггер выдоха
7. [Tslope]: Время, в течение которого давление в дыхательных путях достигает заданного значения.
8. [TVапноэ] (доступно только в инвазивном режиме) или [ΔД.апн.]: Дыхательный объем или давление вдоха в цикле вентиляции апноэ
9. [fапноэ]: Частота дыхания при вентиляции апноэ

10. [Tinsp апноэ]: Время вдоха при вентиляции апноэ

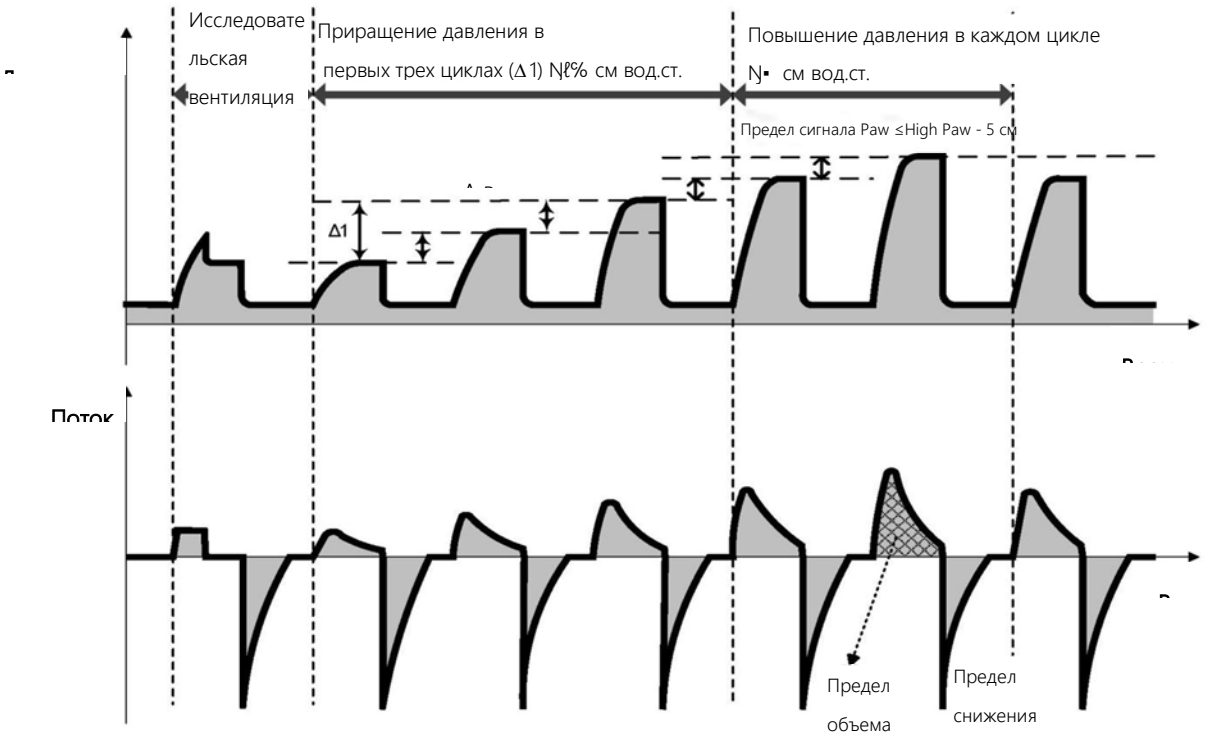
11. [Синх.под.]: Переключиться на Функцию синхронизации подъема

## 7.6.7 PRVC

Режим PRVC, или режим регулирования объема с регулированием по давлению, обеспечивает подачу заданного дыхательного объема посредством вентиляции с регулированием по давлению. В PRVC максимально поддерживается относительно низкий уровень давления во время фазы вдоха, а доставляемый объем газа гарантированно равен заданному дыхательному объему. Уровень контроля давления зависит от настройки дыхательного объема, а также от сопротивления и податливости легких пациента. В первых трех циклах вентиляции прирост давления не превышает 10 см вод.ст., а в дальнейшем прирост давления не превышает 3 см вод.ст.. Максимальное давление не превышает порог срабатывания сигнализации высокого давления -5 см вод.ст.

Первый цикл вентиляции PRVC является тестовым и предназначен для расчета растяжимости и сопротивления аппарата ИВЛ и легких пациента. Полученные результаты используются для расчета уровня давления, подходящего для пациента. В последующих циклах вентиляции аппарат ИВЛ будет использовать этот уровень давления в качестве целевого значения регулировки дыхательного объема.

Типичные осцилограммы режима PRVC следующие:




Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме PRVC:

1. [$O_2$%]: концентрация $O_2$
2. [TV]: Дыхательный объем
3. [Tinsp] или [I:E]: Время вдоха или отношение длительностей вдоха и выдоха
4. [f]: Частота дыхания
5. [PEEP]: Положительное давление в конце выдоха
6. [Подд.]: Переключатель вспомогательного триггера
7. [F-Trig] или [P-Trig]: Триггерный уровень вдоха. Уровень триггера вдоха
8. [Tslope]: Время, в течение которого давление в дыхательных путях достигает заданного значения.
9. [Синх.под.]: Переключиться на Функцию синхронизации подъема

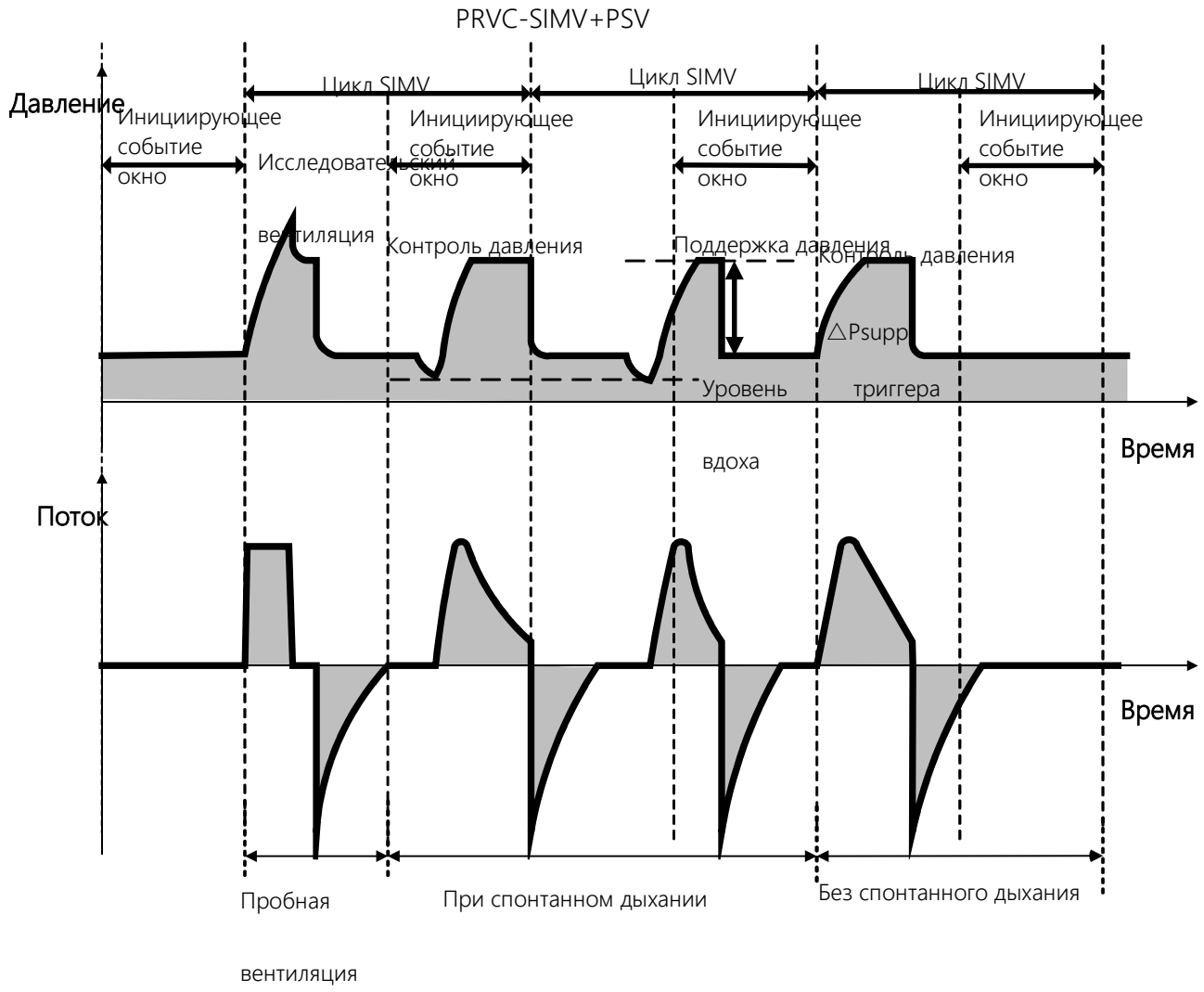
Дополнительные параметры функции "Вздох" в режиме PRVC:

1. [**Вздх.**]: Переключение для функции вздоха
2. [**Интервал**]: Интервал между двумя вздохами
3. [**Ц-лы вздоха**]: Количество циклов вздоха
4. [**ΔДавл вздх**]: Прерывистое повышение положительного давления в конце выдоха в цикле вздоха

## 7.6.8 PRVC-SIMV

Режим PRVC-SIMV (управление объемом с регулированием по давлению — синхронизированная прерывистая принудительная вентиляция) обеспечивает минимальное количество принудительных вдохов на основе заданной частоты прерывистой принудительной вентиляции в режиме с контролем по объему (режим PRVC). Когда SIMV запускается в триггерном окне, аппарат ИВЛ обеспечивает вентиляцию с регулируемым объемом. Если SIMV все еще не срабатывает в конце окна запуска, также обеспечивается вентиляция с регулируемым объемом. Спонтанное дыхание или дыхание, поддерживающее давление, осуществляется из окна триггера. Продолжительность триггерного окна взрослого человека составляет 5 с, а педиатрического пациента и новорожденного — 1,5 с. Если время выдоха короче, чем окно триггера, вся фаза выдоха является окном триггера.

Типичные осцилограммы режима PRVC-SIMV + PSV следующие:




Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме PRVC-SIMV:

1. [**$O_2$%**]: концентрация $O_2$
2. [**TV**]: Дыхательный объем
3. [**Tinsp**]: Время вдоха
4. [**fsimv**]: Обязательная частота дыхания, установленная в режиме SIMV
5. [**ΔPsupp**]: Поддержание давления, обеспечиваемого аппаратом ИВЛ
6. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха
7. [**F-Trig**] или [**P-Trig**]: Триггерный уровень вдоха. Уровень триггера вдоха
8. [**Выд%**]: Триггер выдоха
9. [**Tslope**]: Время, в течение которого давление в дыхательных путях достигает заданного

значения.

10. [Вент. апноэ]: Переключатель вентиляции при апноэ.
11. [TVапноэ] (доступно только в инвазивном режиме) или [ΔД.апн.]: Дыхательный объем или давление вдоха в цикле вентиляции апноэ
12. [fапноэ]: Частота дыхания при вентиляции апноэ
13. [Tinsp апноэ]: Время вдоха при вентиляции апноэ
14. [Синх.под.]: Переключиться на Функцию синхронизации подъема

Дополнительные параметры функции "Вздх." в режиме PRVC-SIMV:

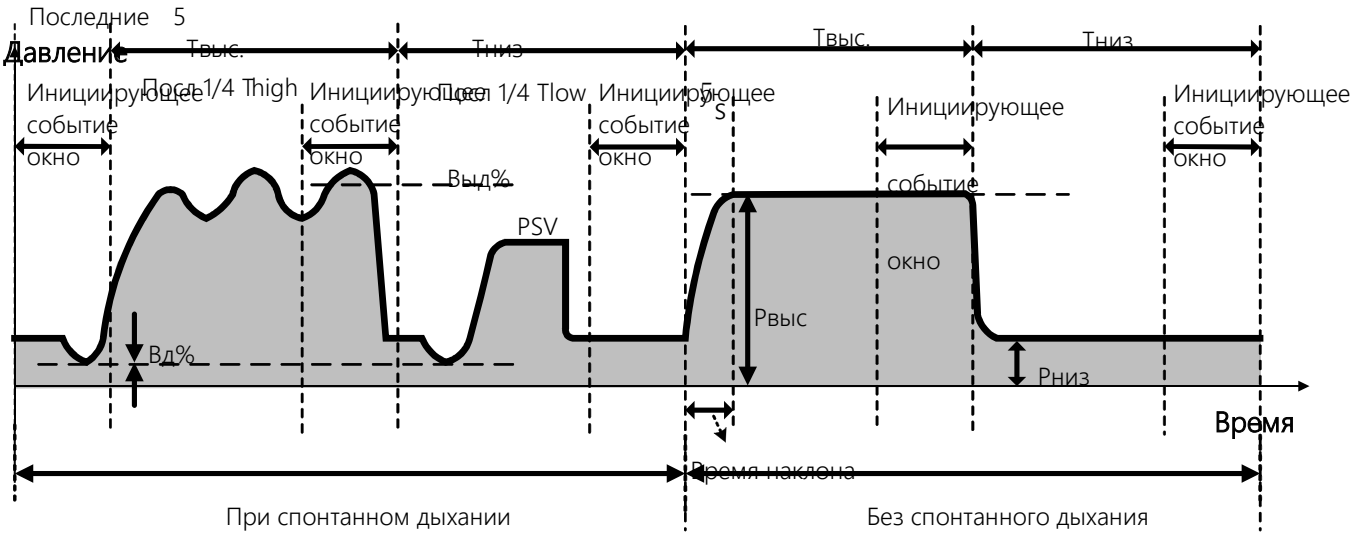
1. [Вздх.]: Переключение для функции вздоха
2. [Интервал]: Интервал между двумя вздохами
3. [Ц-лы вздоха]: Количество циклов вздоха
4. [ΔДавл вздх]: Прерывистое повышение положительного давления в конце выдоха в цикле вздоха

## 7.6.9 DuoVent

В режиме DuoVent (двухуровневая вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях) аппарат ИВЛ обеспечивает два разных уровня положительного давления в дыхательных путях попеременно для механической вентиляции или спонтанного дыхания. Пациент может спонтанно дышать при обоих уровнях давления, при этом во время фазы низкого давления может быть установлена поддержка давлением. Триггерные окна есть как на ступенях высокого, так и на низком давлении: триггерное окно на ступени низкого давления составляет 5 секунд после времени низкого давления, а триггерное окно на ступени высокого давления — это последняя четверть в конце. времени высокого давления.

В окне запуска фазы низкого давления триггер вдоха переключится на подачу газа под высоким давлением; а в окне запуска фазы высокого давления триггер выдоха переключится на подачу газа под низким давлением. Продолжительность триггерного окна взрослого человека составляет 5 с, а педиатрического пациента и новорожденного — 1,5 с. Если время выдоха короче, чем окно триггера, вся фаза низкого давления является окном триггера.

Типичная осцилограмма давления в режиме DuoVent выглядит следующим образом:




Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме DuoVent:

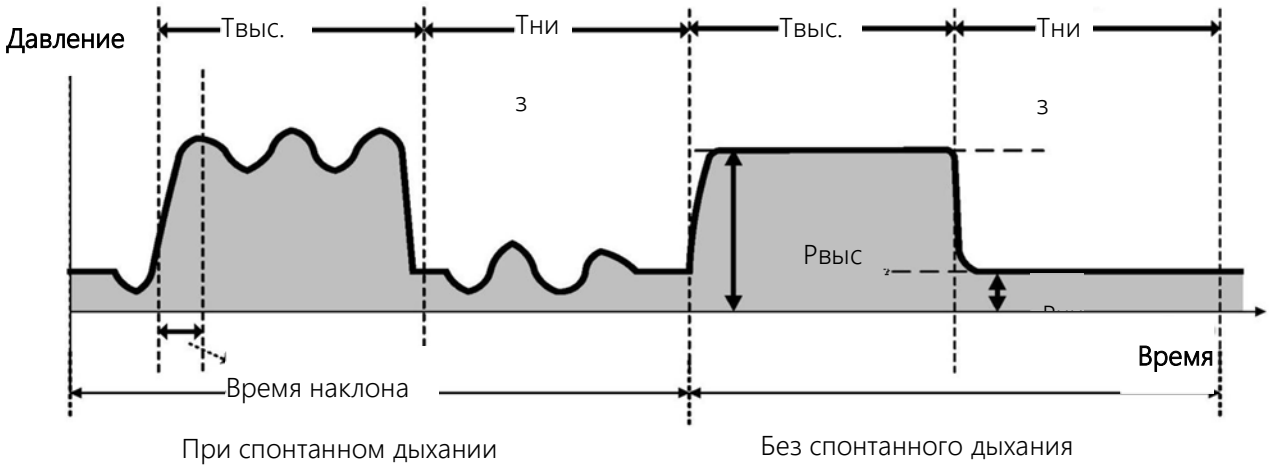
1. [**$O_2$%**]: концентрация $O_2$
2. [**Рвыс**]: Высокое давление
3. [**Твыс**] or [**f**]: Время высокого давления или частота дыхания
4. [**Рниз**]: Низкое давление
5. [**Тниз**], [**Tinsp**] или [**I:E**]: Время низкого давления или время вдоха или отношение времени вдоха к времени выдоха.
6. [**ΔPsupp**]: Поддержание давления, обеспечиваемого аппаратом ИВЛ
7. [**F-Trig**] или [**P-Trig**]: Триггерный уровень вдоха. Уровень триггера вдоха
8. [**Выд%**]: Триггер выдоха

9. [**Tslope**]: Время, в течение которого давление в дыхательных путях достигает заданного значения.
10. [**TVапноэ**] (доступно только в инвазивном режиме) или [**ΔД.апн.**]: Дыхательный объем или давление вдоха в цикле вентиляции апноэ
11. [**fапноэ**]: Частота дыхания при вентиляции апноэ
12. [**Tinsp апноэ**]: Время вдоха при вентиляции апноэ
13. [**Синх.под.**]: Переключиться на Функцию синхронизации подъема

## 7.6.10 APRV

Режим APRV (Вентиляция с сбросом давления в дыхательных путях) можно рассматривать как режим CPAP, интегрированный с периодическим кратковременным сбросом давления в дыхательных путях.

Типичные формы сигналов давления в режиме APRV следующие:




Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме APRV:

1. [**$O_2$%**]: концентрация $O_2$
2. [**Рвыс**]: Высокое давление
3. [**Thigh**] Время высокого давления

4. [Рниз]: Низкое давление
5. [Tlow]: Время низкого давления
6. [Tslope]: Время, в течение которого давление в дыхательных путях достигает заданного значения.
7. [TVапноэ] (доступно только в инвазивном режиме) или [ΔД.апн.]: Дыхательный объем или давление вдоха в цикле вентиляции апноэ
8. [fапноэ]: Частота дыхания при вентиляции апноэ
9. [Tinsp апноэ]: Время вдоха при вентиляции апноэ
10. [F-Trig] или [P-Trig]: Триггерный уровень вдоха. Уровень триггера вдоха

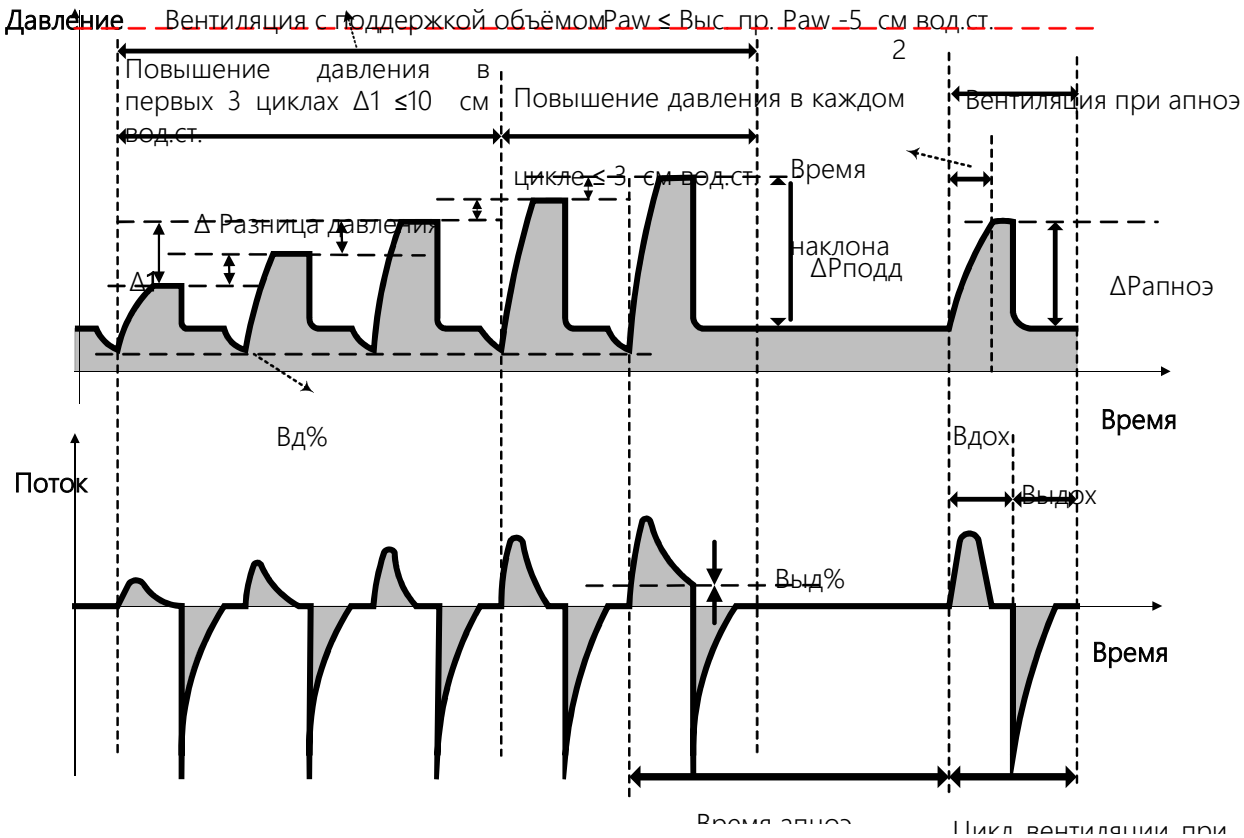
## 7.6.11 VS

В режиме вентиляции VS (поддержка по объему), который обеспечивает функцию поддержки переменным давлением, аппарат ИВЛ запускает вентиляцию с поддержкой по объему, когда аппарат ИВЛ обнаруживает, что усилие вдоха пациента достигло заданного триггерного уровня вдоха. Чтобы обеспечить пациенту заданный дыхательный объем, в этом режиме уровень поддержки давлением регулируется в соответствии с сопротивлением и растяжимостью легких пациента и усилием дыхания. В этом режиме период времени фазы вдоха и фазы выдоха полностью контролируется пациентом. Когда аппарат ИВЛ обнаружит, что у пациента нет эффективного триггерного действия на вдохе в течение периода времени, превышающего предустановленное время апноэ, аппарат ИВЛ включит режим вентиляции апноэ для продолжения вентиляции.

Первый цикл вентиляции VS является экспериментальным, подача газа под давлением 10 см $H_2O$ + PEEP предназначена для расчета податливости и сопротивления аппарата ИВЛ и легких пациента. Полученные результаты используются для расчета уровня поддержки давлением,

подходящего для пациента. В последующих циклах вентиляции аппарат ИВЛ будет использовать этот уровень давления в качестве целевого значения регулировки дыхательного объема. В первых трех циклах вентиляции прирост давления не превышает 10 см вод.ст., а в дальнейшем прирост давления не превышает 3 см вод.ст.. Максимальное давление не превышает порог срабатывания сигнализации высокого давления -5 см вод.ст.

Основные осцилограммы, необходимые в режиме VS:




Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме VS:

1. [$O_2$%]: концентрация $O_2$

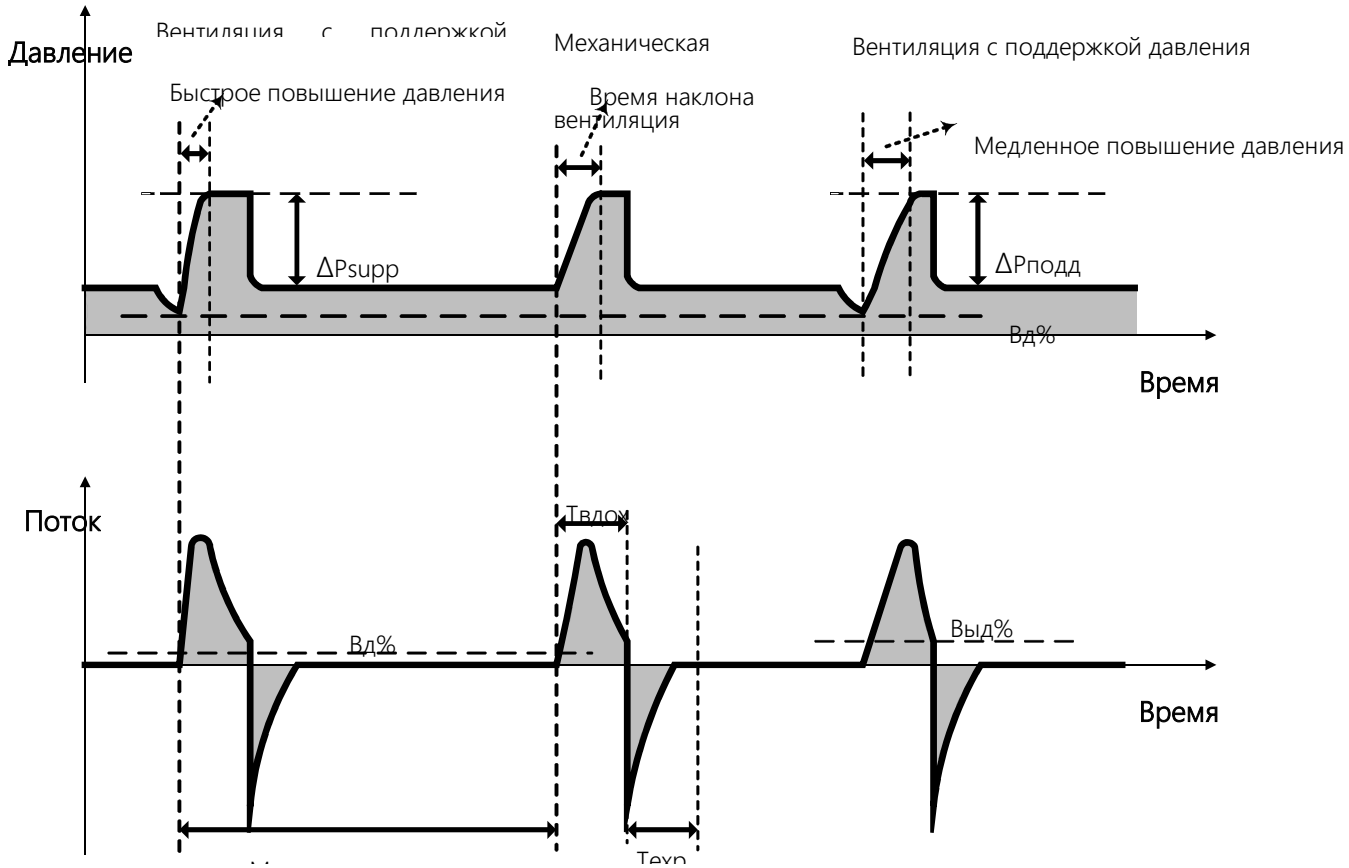
2. [TV]: Дыхательный объем
3. [PEEP]: Положительное давление в конце выдоха
4. [Макс. Tinsp]: Максимальное время в инспираторной фазе
5. [F-Trig] или [P-Trig]: Триггерный уровень вдоха. Уровень триггера вдоха
6. [Выд%]: Триггер выдоха
7. [Tslope]: Время, в течение которого давление в дыхательных путях достигает заданного значения.
8. [TVапноэ] (доступно только в инвазивном режиме) или [ΔД.апн.]: Дыхательный объем или давление вдоха в цикле вентиляции апноэ
9. [fапноэ]: Частота дыхания при вентиляции апноэ
10. [Tinsp апноэ]: Время вдоха при вентиляции апноэ
11. [Синх.под.]: Переключиться на Функцию синхронизации подъема

## 7.6.12 PSV-S/T

В режиме PSV-S/T (Pressure Support Ventilation - Spontaneous/Timed) аппарат начинает вентиляцию с поддержкой давления, когда аппарат ИВЛ определяет, что инспираторное усилие пациента достигло заданного уровня триггера вдоха. Как время повышения давления, так и уровень поддержки давления устанавливаются пользователем. В начале фазы вдоха аппарат ИВЛ увеличивает давление в дыхательных путях до текущего уровня в течение заданного времени повышения давления (Tslope) и поддерживает этот уровень давления до тех пор, пока скорость потока воздуха на вдохе пациента не будет определена для достижения уровня запуска выдоха.

В режиме вентиляции PSV-S/T, когда аппарат ИВЛ не обнаруживает срабатывания пациента в пределах заданного максимального дыхательного цикла (60 сек/ частота дыхания),

принудительная вентиляция запускается автоматически. Обязательный цикл вентиляции определяется предустановленными значениями [f] и [Tinsp]. Когда аппарат ИВЛ обнаруживает триггер пациента в пределах заданного максимального дыхательного цикла (60 с/частота дыхания), аппарат ИВЛ запускает вентиляцию с поддержкой давлением. Основные осциллограммы, необходимые в режиме PSV-S/T:




Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме PSV-S/T:

1. [$O_2$%]: концентрация $O_2$
2. [ΔPsupp]: Поддержание давления, обеспечиваемого аппаратом ИВЛ
3. [PEEP]: Положительное давление в конце выдоха
4. [F-Trig] или [P-Trig]: Триггерный уровень вдоха. Уровень триггера вдоха
5. [Выд%]: Процент триггера выдоха
6. [Tslope]: Время, в течение которого давление в дыхательных путях достигает заданного значения.

7. [**f**]: Частота дыхания при принудительной вентиляции
8. [**Tinsp**]: Переключатель вентиляции при апноэ.
9. [**Макс. Tinsp**]: Максимальное время инспираторной фазы (только для цикла вентиляции с поддержкой давления)
10. [**Синх.под.**]: Переключиться на Функцию синхронизации подъема

## 7.6.13 AMV

AMV расшифровывается как адаптивная минутная вентиляция. Это режим вентиляции, в котором параметры вентиляции пациента регулируются адаптивно, принимая в качестве цели минимальную РОД (работу дыхания). Пользователь может отрегулировать целевой минутный объем, задав ИМТ пациента (идеальный вес тела) и MV% (минутный объем в процентах). Аппарат ИВЛ рассчитает частоту дыхания и дыхательный объем, которые приведут к минимальной нагрузке на долото при целевом минутном объеме в соответствии с уравнением Отиса, и отрегулирует I:E в соответствии с измеренной постоянной времени легких. AMV применяется только для вентиляции взрослых и детей.

Уравнение Отиса:

$$\mathrm{f} = \frac{\sqrt{1 + 2a * RC_{\exp} * \frac{MV - f * V_d}{V_d}} - 1}{a * RC_{\exp}}$$

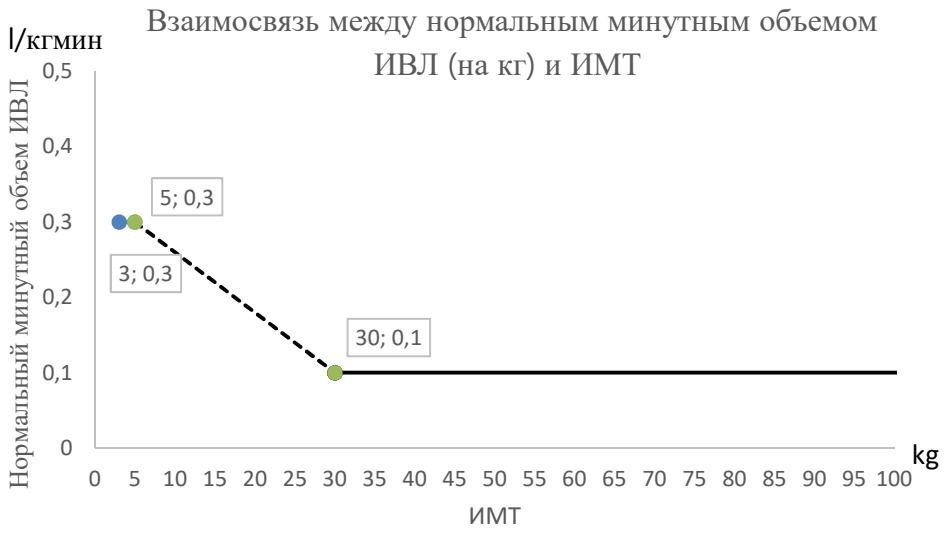
Где f — частота дыхания, приводящая к минимальной нагрузке на долото; MV – целевой минутный объем; $V_{д}$ - объем физиологического мертвого пространства пациента; $RC_{exp}$ – постоянная времени легкого; a — коэффициент, относящийся к осцилограмме дыхания; для

синусоидальных волн a=2π $^{2}$/60.

Целевой минутный объем рассчитывается по следующему уравнению:

Целевой МВ (л/мин) = Нормальный МВ (л/мин) × (МВ%/100)

Где ИМТ – идеальная масса тела. Нормальная минутная вентиляция является функцией идеальной массы тела ИМТ, как показано ниже:




Экспериментальную ИВЛ с PCV проводят в первые три цикла AMV; рассчитывается легочное сопротивление и растяжимость пациента. Настройки начальных параметров вентиляции перечислены в таблице ниже:

Установка параметров для пробных циклов вентиляции у взрослых

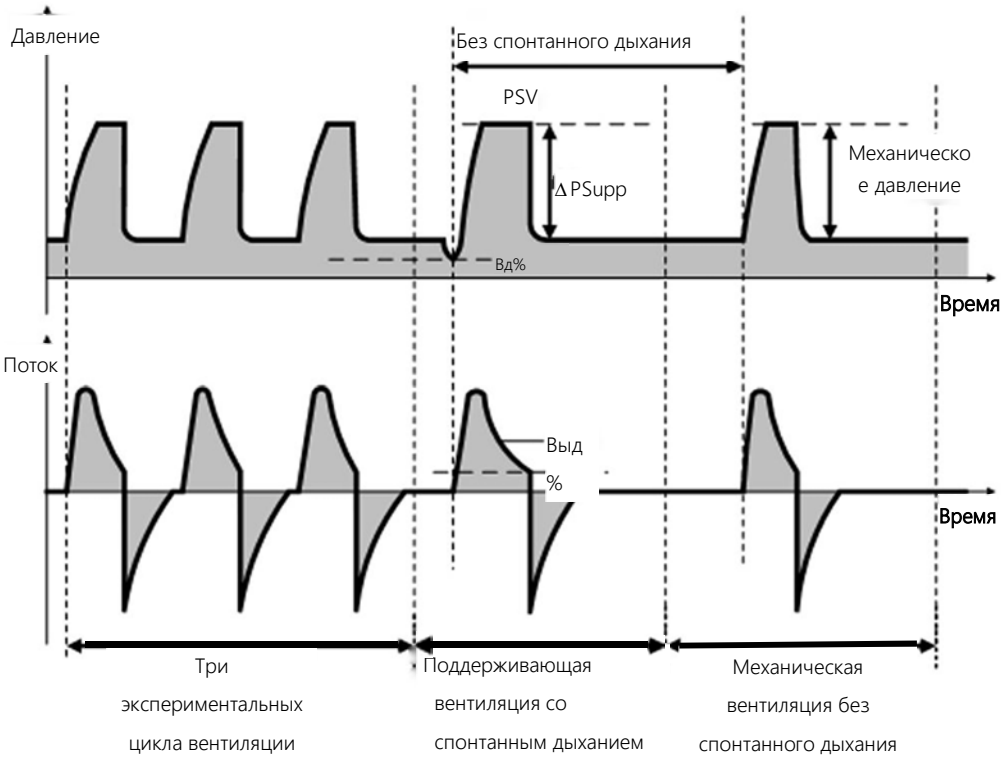
| IBW (кг) | ΔPвд. (см вод.ст.) | Tinsp (c) | f (/мин) |
|---|---|---|---|
| 10-29 | 15 | 1 | 15 |
| 30-39 | 15 | 1 | 14 |
| 40-59 | 15 | 1 | 12 |
| 60-89 | 15 | 1 | 10 |
| 90-99 | 18 | 1,5 | 10 |
| ≥100 | 20 | 1,5 | 10 |

Установка параметров для педиатрических пробных циклов вентиляции

| IBW (кг) | ΔPвд. ( см вод.ст.) | Tinsp (c) | f (/мин) |
|---|---|---|---|
| 3-5 | 15 | 0,4 | 30 |
| 6-8 | 15 | 0,6 | 25 |
| 9-11 | 15 | 0,6 | 20 |
| 12-14 | 15 | 0,7 | 20 |
| 15-20 | 15 | 0,8 | 20 |
| 21-23 | 15 | 0,9 | 15 |
| 24-29 | 15 | 1 | 15 |
| 30-35 | 15 | 1 | 15 |

После трех пробных циклов вентиляции аппарат ИВЛ войдет в стадию автоматической настройки; убедитесь, что фактический минутный объем приблизительно соответствует установленному значению минутного объема на основе принципа минимизации нагрузки на долото. Если у больного отсутствует самостоятельное дыхание, будет проведена принудительная вентиляция легких; если у пациента восстановится спонтанное дыхание, будет проведена поддерживающая вентиляция легких.

Основные осцилограммы, необходимые в режиме AMV:




Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме AMV:

1. [**$O_2$%**]: концентрация $O_2$
2. [**MV%]**: Процент минутного объема
3. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха
4. [**F-Trig]** или [**P-Trig]**: Триггерный уровень вдоха. Уровень триггера вдоха
5. [**Выд%]**: Триггер выдоха
6. [**Tslope]**: Время, в течение которого давление в дыхательных путях достигает заданного значения.
7. [**Синх.под.]**: Переключиться на Функцию синхронизации подъема

Дополнительные параметры функции "Вздох" в режиме AMV:

1. [**Вздох**]: Переключение для функции вздоха
2. [**Интервал**]: Интервал между двумя вздохами
3. [**Ц-лы вздоха**]: Количество циклов вздоха

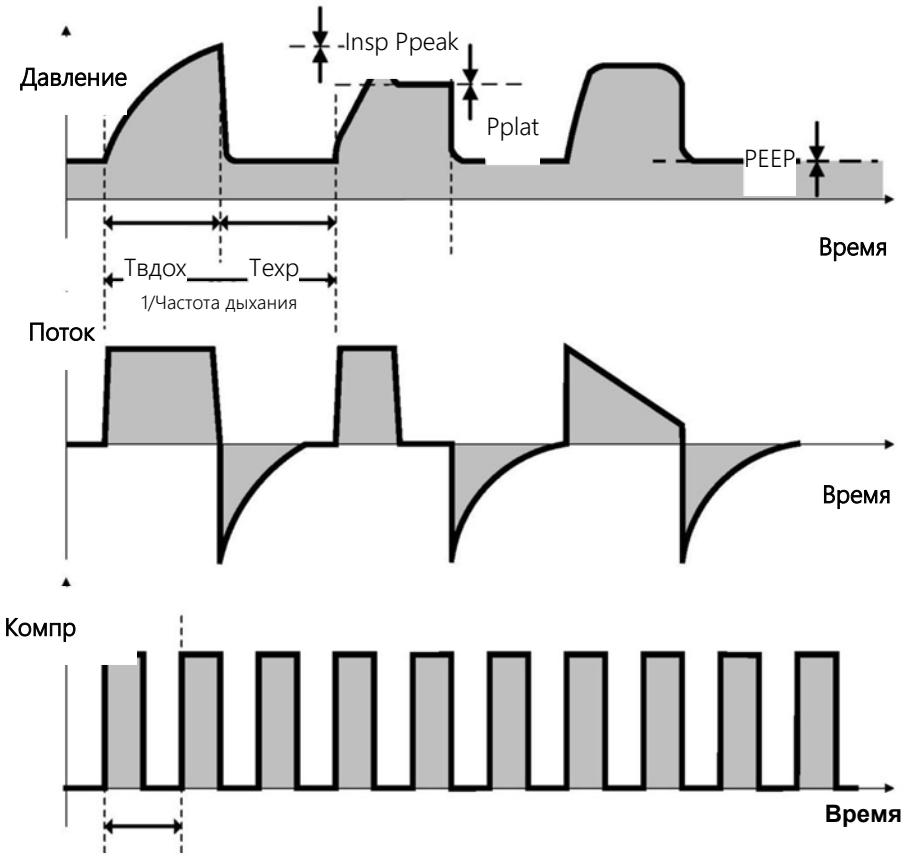
4. [**Δint.PEEP**]: Прерывистое повышение положительного давления в конце выдоха в цикле вздоха

## 7.6.14 CPRV

CPRV расшифровывается как вентиляция сердечно-легочной реанимации. Это режим вентиляции, используемый во время непрямого массажа при СЛР, который можно быстро активировать в процессе компрессии, чтобы обеспечить пациенту своевременную поддержку ИВЛ; подавление триггеров и маскирование сигналов тревоги поможет избежать травм, вызванных чрезмерно частыми срабатываниями и гипервентиляцией во время непрямого массажа при СЛР. Кроме того, ограничение отрицательного давления может эффективно способствовать возврату крови во время сжатия.

Типичные формы сигналов режима CPRV следующие: В этом режиме инспираторное срабатывание выключено; доля концентрации кислорода во вдохе ($FiO_2$) по умолчанию составляет 100%; I:E по умолчанию составляет 1:2; PEEP по умолчанию составляет 0 см вод.ст. Пользователь может начать вентиляцию сразу после установки типа пациента и IBW; аппарат будет проводить вентиляцию с контролем объема в соответствии с заданным дыхательным объемом и частотой. Пользователь также может настроить дыхательный объем и частоту дыхания.

Основные осцилограммы, необходимые в режиме CPRV:




1/ **Частота сжатия**

Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме CPRV:

1. [**TV**]: Дыхательный объем
2. [**f**]: Частота дыхания
3. [**$O_2$%**]: концентрация $O_2$
4. [**Tinsp**] или [**I:E**]: Время вдоха или отношение длительностей вдоха и выдоха
5. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха
6. [**Тпауза(%)**] или [**Пот.**]: Процентное значение времени паузы вдоха или потока, подаваемого пациенту в фазе вдоха.
7. [**Комп. Подск.**]: Переключение на подсказку о сжатии
8. [**f комп.**]: Частота сжатия
9. [**Предел отр. давления**](**Предел отрицательного давления**): Нижний предел отрицательного давления

10. [Тип пот.]: Можно установить прямоугольную или замедляющую волну. Для волны замедления конечная скорость вдоха может быть установлена пропорционально пиковой скорости потока

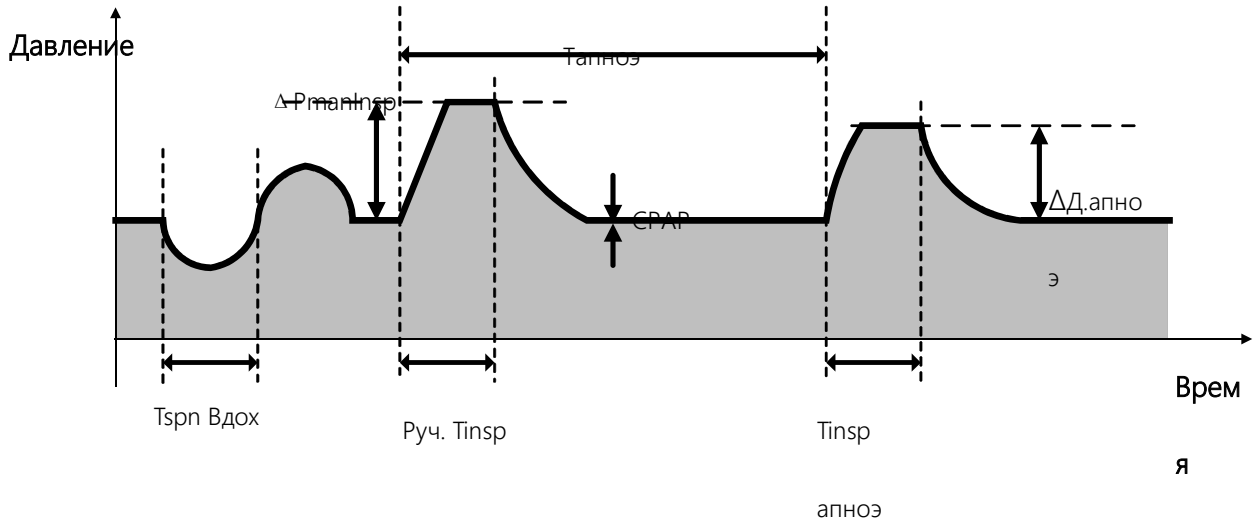
**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Некоторые параметры настройки CPRV (например, $O_2$%, Tinsp / I:E, PEEP, Tpause(%) / Пот. и т.д.) могут быть установлены только в области быстрых кнопок настройки параметров.
- Прямоугольная волна выбрана в качестве [Тип пот.] по умолчанию.

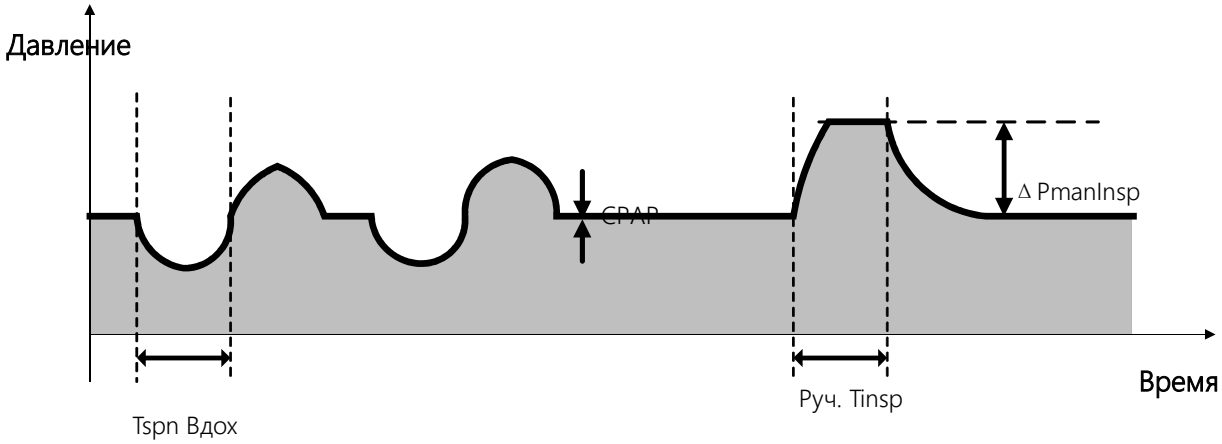
## 7.6.15 NCPAP

NCPAP означает постоянное положительное давление в дыхательных путях; это относится только к неинвазивной вентиляции новорожденных. В течение всего периода вентиляции аппарат ИВЛ поддерживает давление в дыхательных путях на заданном пользователем уровне положительного давления; дыхание больного полностью спонтанное; частота дыхания, время дыхания и объем дыхания определяются пациентом.

Основные осцилограммы, необходимые в режиме NCPAP:




Однотрубная схема




Двухтрубная схема

Основные параметры вентиляции, требуемые в двухканальном режиме NCPAP:

1. [$O_2$%]: концентрация $O_2$
2. [CPAP]: Постоянное положительное давление в дыхательных путях
3. [ΔPmanInsp]: Инспираторное давление цикла ручной вентиляции
4. [TmanInsp]: Время вдоха цикла ручной вентиляции

Основные параметры вентиляции, необходимые в однотрубном режиме NCPAP:

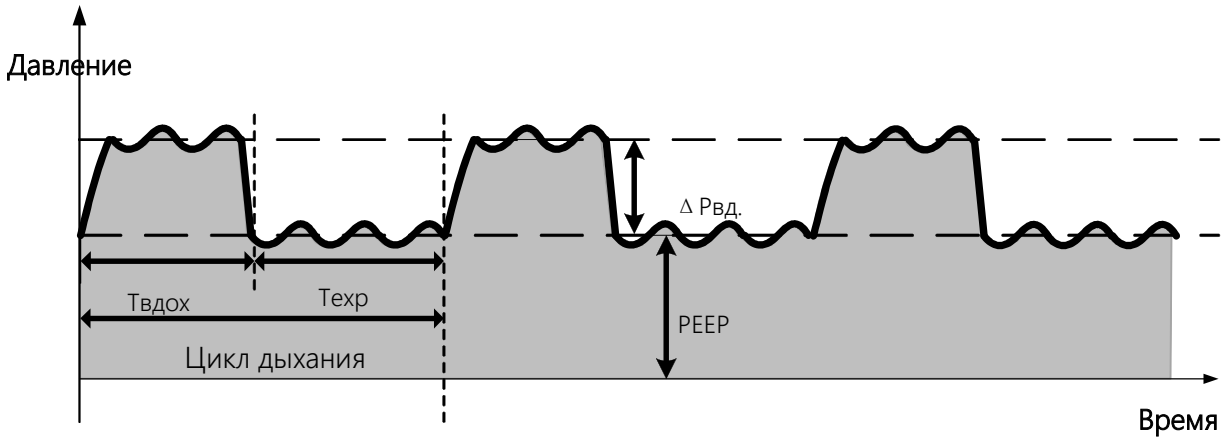
1. [$O_2$%]: концентрация $O_2$
2. [CPAP]: Постоянное положительное давление в дыхательных путях
3. [Insp%]: Уровень триггера вдоха
4. [ΔД.апноэ]: Инспираторное давление в цикле вентиляции апноэ
5. [Tinsp апноэ]: Время вдоха при вентиляции апноэ
6. [n рез]: Количество аварийных принудительных режимов вентиляции
7. [ΔPmanInsp]: Инспираторное давление цикла ручной вентиляции
8. [TmanInsp]: Время вдоха цикла ручной вентиляции

## 7.6.16 NIPPV

NIPPV означает назальную перемежающуюся вентиляцию с положительным давлением. В этом режиме аппарат ИВЛ периодически выдает давление вдоха в соответствии с предустановленным значением [**f**]; он выводит давление вдоха в течение времени вдоха и поддерживает положительное давление в конце выдоха (PEEP) в течение времени выдоха. Он увеличивает давление в верхних дыхательных путях за счет прерывистого повышения давления в глотке и стимулирует дыхательные движения за счет прерывистого отека глотки; Кроме того, он может создавать среднее давление в дыхательных путях выше, чем при CPAP, увеличивать альвеолярное наполнение и обеспечивать мониторинг давления пациента и обратную связь в реальном времени, автоматическую регулировку потока газа и автоматическую компенсацию в случае утечки газа.

При использовании клавиши быстрого доступа [**Самост. дых.**] на правой панели инструментов или кнопки [**Самост. дых.**] в инструменте нажмите клавишу [**Самост. дых.**] один раз, чтобы инициировать самостоятельный вдох.

Типичная осцилограмма режима NIPPV следующая:




Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме NIPPV:

1. [**$O_2$%**]: концентрация $O_2$
2. [**ΔPinsp**]: Инспираторное давление

3. [f]: Частота дыхания
4. [Tinsp] или [I:E]: Время вдоха или отношение длительностей вдоха и выдоха
5. [PEEP]: Положительное давление в конце выдоха

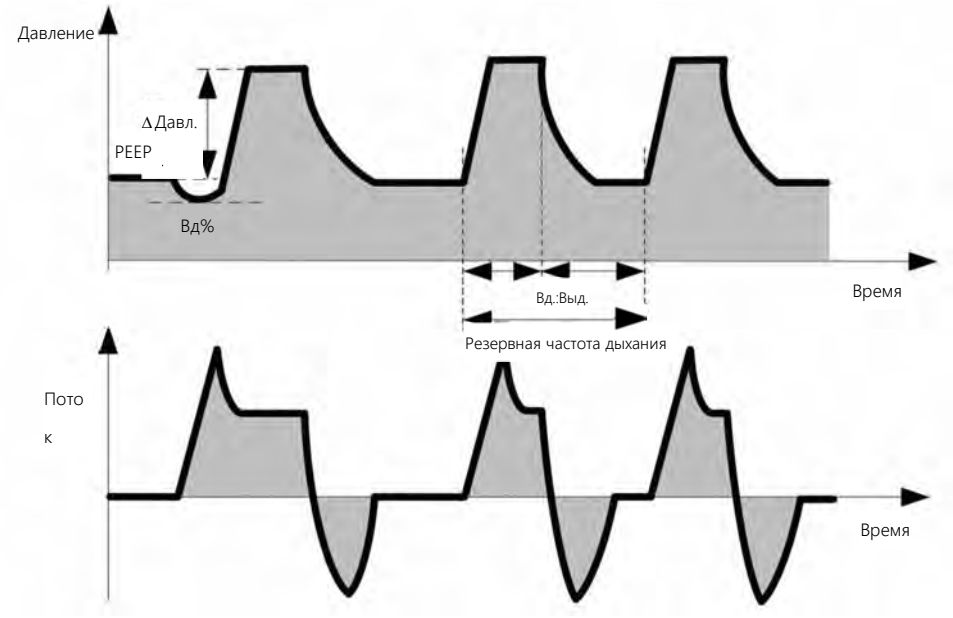
## 7.6.17 Синхронизированная назальная вентиляция с перемежающимся положительным давлением (SNIPPV)

В режиме вентиляции SNIPPV (синхронизированная назальная перемежающаяся вентиляция с положительным давлением) вдох пациента контролируется датчиком давления в соответствии с установленной чувствительностью триггера. Когда запускается вдох, интерфейс выдает подсказку «запускается пациентом» и синхронно выводит инспираторное давление в течение времени вдоха; инспираторное давление создается синхронно с открытием голосовой щели при самостоятельном дыхании больного; газ может эффективно поступать в нижние дыхательные пути и достигать легких. Аппарат ИВЛ может обеспечивать мониторинг в режиме реального времени и давать обратную связь о давлении пациента, проводить автоматическую регулировку потока газа и автоматическую компенсацию в случае утечки газа.

Когда время апноэ пациента превышает предустановленное Тапноэ, аппарат ИВЛ будет подавать газ пациенту на [Част рез зн] (Резервная частота) и тем временем посылает сигнал тревоги на вентиляцию апноэ. Тревога не будет снята до тех пор, пока пациент снова не активирует датчик давления; частота подачи газа зависит от частоты вдоха, запускаемого пациентом.

При использовании клавиши быстрого доступа [Самост. дых.] на правой панели инструментов или кнопки [Самост. дых.] в инструменте нажмите клавишу [Самост. дых.] один раз, чтобы инициировать самостоятельный вдох.

Режим вентиляции SNIPPV подходит для пациентов с нормальной частотой дыхания, но поверхностным дыханием.




Основные параметры вентиляции, необходимые в однотрубном режиме SNIPPV:

1. [$O_2$%]: концентрация $O_2$
2. [ΔPinsp]: Инспираторное давление
3. [Tinsp] или [I:E]: Время вдоха или отношение длительностей вдоха и выдоха
4. [PEEP]: Положительное давление в конце выдоха
5. [Част рез зн]: Резервная частота дыхания.
6. [Триг. вд.]: Уровень триггера вдоха

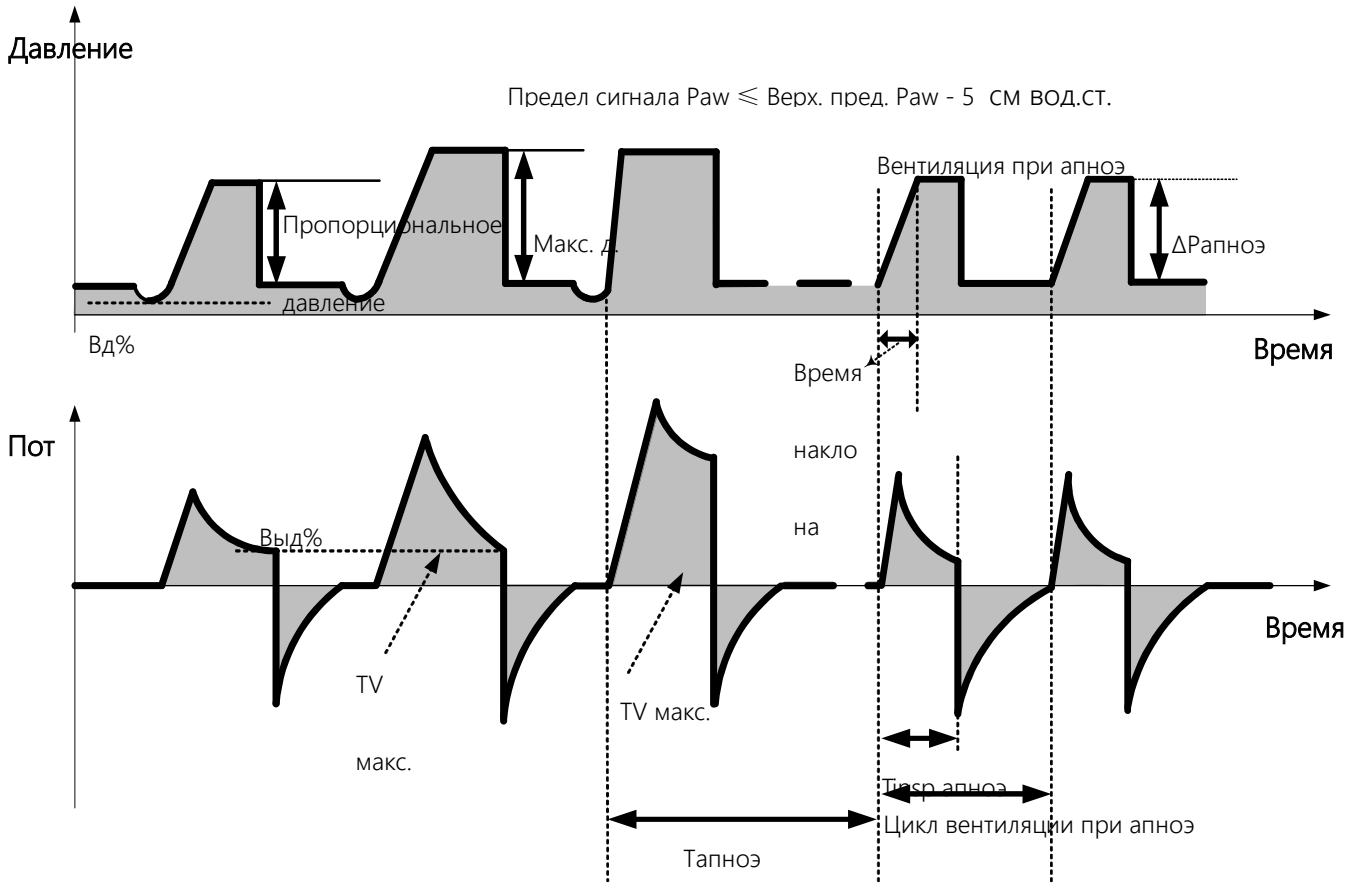
## 7.6.18 PPS

В режиме вентиляции PPS (пропорциональная поддержка давлением) генерируется дыхание, запускаемое пациентом. Создаваемое давление пропорционально дыхательному усилию пациента. Когда аппарат ИВЛ обнаруживает, что у пациента отсутствует спонтанное дыхание в течение времени, превышающего заданное время апноэ, аппарат ИВЛ инициирует аварийный принудительный режим вентиляции при апноэ, чтобы продолжить дыхание.

В режиме PPS дыхательные усилия пациента определяют давление, поток и дыхательный объем дыхания. Аппарат ИВЛ будет реагировать на усилие дыхания пациента и позволит

пациенту самому решать, когда начинать и заканчивать вентиляцию. Кроме того, поток и давление могут быть изменены пользователем в соответствии с дыхательными усилиями пациента на протяжении всей фазы вдоха.

Основные осцилограммы, необходимые в режиме PPS:




Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме PPS:

1. [**$O_2$%**]: концентрация $O_2$
2. [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха
3. [**F-Trig**] или [**P-Trig**]: Триггерный уровень вдоха. Уровень триггера вдоха
4. [**Выд%**]: Триггер выдоха
5. [**PPV%**]: PPV%
6. [**Макс. д.**]: Максимальное давление
7. [**Макс. TV**]: максимальный дыхательный объем.

8. [Макс. E]: максимальный объем поддержки
9. [Макс. R]: максимальный поток поддержки
10. [fапноэ]: Частота дыхания при вентиляции апноэ
11. [Tinsp апноэ]: Время вдоха при вентиляции апноэ
12. [TVапноэ] (доступно только в инвазивном режиме) или [ΔД.апн.]: Дыхательный объем или давление вдоха в цикле вентиляции апноэ
13. [Синх.под.]Переключиться на функцию синхронизации подъема

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При вентиляции в режиме PPS правильно установите пределы максимального давления и максимального дыхательного объема. Слишком высокие пределы могут привести к слишком высокому давлению и расходу, а слишком низкие пределы могут привести к недостаточной вентиляции.
- Максимальное давление и максимальный дыхательный объем не являются пределами тревоги. При вентиляции в режиме PPS правильно установите соответствующие пределы и обращайте внимание на соответствующие аварийные сообщения.
- Вентиляция PPS применима к пациентам со спонтанным дыханием. Перед применением оцените силу спонтанного дыхания пациента. Не рекомендуется вентилировать в режиме PPS пациентам со слабым спонтанным дыханием.
- Для достижения наилучшего эффекта оцените растяжимость легких пациента и сопротивление дыхательных путей и правильно установите соответствующие параметры максимального эластичного сопротивления и максимального вязкого сопротивления. Регулярно оценивайте эффект вентиляции в зависимости от состояния пациента.

## 7.7 Режим вентиляции при апноэ

Режим вентиляции при апноэ — это альтернативный режим, который включается при обнаружении апноэ пациента в режимах V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, DuoVent, APRV, PRVC-SIMV и VS. Аппарат ИВЛ может выйти из режима вентиляции апноэ только в том случае, если у

пациента обнаружено два последовательных спонтанных дыхания, или когда аппарат ИВЛ переключен в другой режим вентиляции, или выключен переключатель вентиляции апноэ. Предусмотрено два режима вентиляции апноэ: Вентиляция апноэ с контролем по объему и Вентиляция с контролем по давлению. Оба режима поддерживаются при инвазивной вентиляции, а при неинвазивной вентиляции поддерживается только вентиляция апноэ с контролируемым давлением.

Вентиляция апноэ с управлением по объему позволяет установить дыхательный объем, частоту дыхания и время вдоха цикла вентиляции апноэ в режимах вентиляции, поддерживающих вентиляцию апноэ. После входа в режим вентиляции апноэ аппарат ИВЛ выполняет вентиляцию в режиме V-A/C с заданными дыхательным объемом, частотой дыхания и временем вдоха цикла вентиляции апноэ (другие настройки параметров остаются без изменений).

Вентиляция апноэ с управлением по давлению позволяет установить давление вдоха, частоту дыхания и время вдоха цикла вентиляции апноэ в режимах вентиляции, поддерживающих вентиляцию апноэ. После входа в режим вентиляции апноэ аппарат ИВЛ выполняет вентиляцию в режиме PA/C с заданными значениями давления вдоха, частоты дыхания и времени вдоха цикла вентиляции апноэ (другие настройки параметров остаются без изменений).

**⚠ ВНИМАНИЕ**

- **Рекомендуется включить вентиляцию апноэ в режиме SIMV.**
- **Вентиляция апноэ не завершается, даже если аппарат ИВЛ переключается в режим CPAP/PSV, PPS или VS во время вентиляции апноэ.**

## 7.8 Компенсация утечек

Утечка в дыхательной трубке, дыхательной маске и т. д. может привести к тому, что количество

газа, подаваемого в легкие пациента, упадет ниже заданного значения, ложному триггеру вдоха или сбою переключения между вдохом и выдохом.

Аппарат ИВЛ имеет функцию автоматической компенсации утечки, которая обновляет объем утечки в соответствии с разницей между дыхательным объемом вдоха и выдоха после окончания каждого дыхательного цикла. Объем утечки используется для расчета скорости потока утечки в реальном времени в следующем дыхательном цикле. Скорость утечки в реальном времени пропорциональна давлению в дыхательных путях: чем выше давление в дыхательных путях, тем больше скорость утечки.

В фазе выдоха, чтобы избежать снижения PEEP из-за утечки, аппарат ИВЛ автоматически увеличивает базовую скорость потока, чтобы компенсировать утечку. Чтобы избежать ложного срабатывания при вдохе, скорость потока пациента, используемая для инициирования суждения, также компенсируется утечкой. Максимальная скорость потока для компенсации утечки составляет 65 л/мин для взрослых, 45 л/мин для детей и 15 л/мин для новорожденных.

В режиме с управлением по объему объем газа, доставляемого аппаратом ИВЛ, равен заданному дыхательному объему + объему утечки, что гарантирует, что объем газа, доставленный в легкие пациента, равен заданному значению. При инвазивной вентиляции максимальный объем компенсации утечки составляет 80 % от заданного дыхательного объема.

В режиме с регулируемым давлением, поскольку основной целью является поддержание заданного давления на вдохе, аппарат ИВЛ автоматически увеличивает расход газа для компенсации утечки до тех пор, пока не будет достигнута максимальная мощность подачи воздуха. Максимальная способность компенсации утечки также ограничена верхним пределом аварийного сигнала TV. При подаче сигнала тревоги [Огр объема] для достижения максимальной компенсационной способности вы можете поднять верхний предел

срабатывания сигнала тревоги TV или выключить сигнал тревоги.

Осцилограмма скорости потока, осцилограмма объема, отслеживаемые параметры TV и отслеживаемые параметры MV, отображаемые аппаратом ИВЛ, компенсируются утечкой.

## 7.9 Компенсация податливости

Компенсация податливости учитывает дыхательный объем, фактически не доставляемый пациенту во время вдоха. Этот дыхательный объем, называемый соответствующим дыхательным объемом, представляет собой количество газа, которое нельзя использовать для создания давления в дыхательном контуре, и включает объем контура пациента, вспомогательного оборудования (например, увлажнителей и водосборников) и аппарата ИВЛ.

## 7.10 Настройки предела сигнала тревоги

Выберите кнопку [**Трев.**]; установите предел тревоги вентиляции и предел тревоги модуля в открывшемся меню. Если аппарат ИВЛ сконфигурирован с модулем $CO_2$ и модулем $SpO_2$, вы можете установить пределы сигналов тревоги $CO_2$ и модуля $SpO_2$. Кроме того, вы также можете установить громкость сигнализации и просмотреть текущий и последний аварийный сигнал. Подробности см. в *Главе 6 "Сигнализация".*

## 7.11 Начало вентиляции

Чтобы начать вентиляцию, нажмите кнопку [**Начать Вент.**] на интерфейсе в режиме ожидания. Аппарат ИВЛ обеспечит вентиляцию пациента в соответствии с вашими настройками.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием проверьте, соответствует ли концентрация кислорода в подаваемом газе заданному значению.
- Если с аппаратом ИВЛ возникнут какие-либо проблемы, немедленно переключитесь на ручную вентиляцию.

## 7.12 Параметр вентиляции

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Согласно нормативным требованиям, при применении этого изделия к пациенту следует контролировать концентрацию кислорода и $CO_2$. Если используемое вами изделие не оснащено функцией контроля концентрации $O_2$ и $CO_2$ или эта функция отключена, используйте его вместе с монитором, для контроля концентрации кислорода и $CO_2$.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Все параметры рассчитываются с использованием осцилограммы расхода и давления в реальном времени. Фильтр нижних частот используется для измерения расхода и давления в реальном времени с исходной частотой дискретизации 1 кГц и частотой среза 20 Гц.
- BTPS — это состояние, соответствующее дыхательному объему, минутному объему, потоку и соответствующим расчетным параметрам, отображаемым на аппарате ИВЛ.

| Настройка параметра | Описание |
|---|---|
| TV | Объем вдоха или выдоха с каждым вдохом пациента в состоянии покоя. |
| Пот | Значение потока, подаваемого пациенту в фазе вдоха. |
| $O_2$% | Объемная доля кислорода в газовой смеси, подаваемой пациенту. |
| I:E | Отношение времени вдоха ко времени выдоха. |
| Тип потока | В режимах V-A/C, V-SIMV или CPRV тип управления потоком может быть установлен на прямоугольную или замедляющую волну. |
| PEEP | Положительное давление в конце выдоха |
| Рвыс | Уровень давления как абсолютное значение в фазе высокого давления, что позволяет пациенту спонтанно дышать во время фазы высокого давления. |
| ΔРвд. | Давление вдоха в режиме управления давлением, которое является абсолютным значением относительно положительного давления в конце выдоха. |
| Рниз | Уровень давления как абсолютная величина в фазе низкого давления, которая позволяет пациенту дышать спонтанно в фазе низкого давления. |
| ΔPsupp | Значение относительно положительного давления в конце выдоха или уровня низкого давления. |
| Время наклона | Наклон, используемый для управления приращением давления. |
| Тпауза(%) | Время паузы в процентах от времени вдоха. |

| | |
|---|---|
| MV (%) | Он используется для расчета целевого минутного объема для пациента. Целевой MV = идеальный минутный объем пациента × MV% |
| f | Количество циклов принудительной вентиляции в 1 минуту. |
| fsimv | Частота дыхания устанавливается в режиме SIMV. |
| Твыс. | Продолжительность времени, в течение которого поддерживается высокое давление. |
| Тниз | Продолжительность времени, в течение которого поддерживается низкое давление. |
| Твдох | Время вдоха в дыхательном цикле. |
| Макс. Tinsp | Максимальное время в фазе вдоха. |
| F-Trig/P-Trig | Включите триггер давления и триггер потока. Когда изделие обнаружит этот уровень срабатывания, начнется фаза вдоха. |
| Выд% | В конце фазы вдоха, когда поток вдоха падает до (пиковая скорость потока × Exp%), начинается фаза выдоха. |
| Assist | Используется для включения/выключения вспомогательной функции триггера. Когда функция Assist включена, пациент может запустить искусственную вентиляцию легких в конце выдоха. |
| Вент Апноэ | Используется для включения/выключения функции вентиляции апноэ. |
| ΔPапноэ | Когда для вентиляции апноэ выбран режим с управлением по давлению, инспираторное давление представляет собой значение относительно положительного давления в конце выдоха или низкого уровня давления. |
| fапноэ | Частота дыхания, установленная в режиме вентиляции апноэ. |
| TVапноэ | Дыхательный объем, подаваемый при вентиляции апноэ, когда для вентиляции апноэ установлен режим с контролем по объему. |
| Tinsp апноэ | Установленное время вдоха в режиме вентиляции апноэ |
| ΔPmanInsp | Значение давления относительно положительного давления в конце выдоха или низкого уровня давления в фазе вдоха, когда принудительная вентиляция запускается вручную. |
| Руч. Tinsp | Продолжительность фазы вдоха, когда принудительная вентиляция |

| | |
|---|---|
| | запускается вручную. |
| Вздох | Включите или отключите функцию вздоха. |
| Интервал | Установленный временной интервал между двумя вздохами. |
| Циклы Вздоха | Установленное значение числа циклов вздоха. |
| ΔДавл взд | Прерывистое положительное давление в конце выдоха, относящееся к увеличению значения PEEP в цикле вздоха. |
| Отключить TRC | Отключить функцию автоматической компенсации сопротивления трубок. |
| ЭТ труб | Используется для включения автоматической компенсации сопротивления при эндотрахеальной интубации. |
| Трах. тр. | Используется для включения автоматической компенсации сопротивления интубации при трахеотомии. |
| В.д. труб | Диаметр трубки. |
| ТСтрубки | Процент компенсации сопротивления автоматической интубации. |
| Выдох | Используется для включения/выключения автоматической компенсации сопротивления интубации в фазе выдоха. |
| Комп. Подск. | Переключение на подсказку о сжатии. |
| f комп. | Частота сжатия в пределах 1 мин. |
| Пред. отр. давл. | Когда E-ITD (электронное пороговое изделие импеданса) включено, максимальное отрицательное давление ограничивается, чтобы не быть ниже этого значения настройки. |
| PPV% | Вспомогательный или усиленный процент, применяемый к вспомогательному средству максимального объема и вспомогательному средству максимального потока для получения значений вспомогательной эластичности и сопротивления. |
| Макс. E | Максимальное значение эластичности (вспомогательного объема), используемое для преодоления эластичности легкого пациента. |
| Макс. R | Максимальное значение сопротивления (помощь потока), используемое для преодоления сопротивления в легком пациента. |
| Макс. P | Максимальное регулируемое давление опорного давления. |

| | |
|---|---|
| Макс. TV | Максимальный регулируемый дыхательный объем поддерживающего давления. |
| Триг. вд. | При однотрубной неинвазивной вентиляции новорожденных, когда аппарат обнаруживает триггерный уровень, он переключается на инспираторную стадию. |
| Резервные копии | Количество повторов резервной вентиляции в режиме NCPAP. |
| Резервная частота | Количество принудительных вдохов за 1 минуту при вентиляции апноэ. |
| CPAP | Постоянное положительное давление в дыхательных путях |
| Синх.под. | Используется для триггера вдоха или триггера выдоха. Когда аппарат ИВЛ обнаруживает триггерный уровень, он запускает фазу вдоха или фазу выдоха. |
| Тип трубки TRC | Тип трубки для автоматической компенсации сопротивления трубки. Можно установить значение TRC OFF, ET Tube или Trach Tube. |
| **Параметры мониторинга** | **Описание** |
| Ppeak | Максимальное давление во время дыхательного цикла. |
| Pplat | Давление в дыхательных путях во время паузы вдоха. |
| Pmean | Среднее значение давления в дыхательном цикле. |
| PEEP | Положительное давление в конце выдоха |
| TVi | Дыхательный объем вдоха в цикле. |
| TVe | Дыхательный объем выдоха в цикле. |
| TVe spn | Дыхательный объем выдоха при спонтанном дыхании в цикле. |
| TVe/IBW | Дыхательный объем на идеальную массу тела. |
| MVe | Накопленный дыхательный объем выдоха за одну минуту. |
| MVi | Накопленный дыхательный объем вдоха за одну минуту. |
| MVspn | Накопленный спонтанный дыхательный объем выдоха за одну минуту. |
| Утеч MV | Суммарный объем утечки за одну минуту (объем вдоха минус объем выдоха). |
| Утеч% | Отношение утечки к объему вентиляции в цикле. |
| I:E | Отношение времени вдоха к времени выдоха в цикле. |

| | |
|---|---|
| Твдох | Время фазы вдоха. |
| ftotal | Частота дыхания, накапливаемая в течение 1 мин. |
| fmand | Частота дыхания, управляемая аппаратом, накапливаемая в течение 1 мин. |
| fspn | Частота спонтанного дыхания, накапливаемая в течение 1 мин. |
| Ri | Инспираторное сопротивление, возникающее при прохождении газа по дыхательным путям во время дыхания. |
| Re | Сопротивление выдоху, возникающее при прохождении газа по дыхательным путям во время дыхания. |
| Cstat | Статическая податливость - легкость наполнения легких пациента при искусственном дыхании. Рассчитывается при остановке дыхания и задержке вдоха. |
| Cdyn | Динамическая податливость - легкость наполнения легких пациента при искусственном дыхании. Она рассчитывается во время фазы вдоха. |
| RSBI | Индекс быстрого поверхностного дыхания - отношение частоты спонтанного дыхания к спонтанному экспираторному приливному объему. |
| Всего РОД | Сумма работы, выполненной аппаратом ИВЛ и пациентом за 1 мин. |
| РОДпац | Работа дыхания, совершаемая больным за 1 мин. |
| РОД ИВЛ | Работа дыхания, совершаемая аппаратом ИВЛ за 1 мин. |
| РОДimp | Работа, совершаемая больным при спонтанном дыхании по преодолению сопротивления клапана вдоха, контура, увлажнителя и др. |
| RCexp | Постоянная времени выдоха пациента – сопротивление, умноженное на растяжимость. |
| PIF | Максимальное значение инспираторного потока пациента в фазе вдоха. |
| PEF | Максимальное значение скорости выдоха пациента в фазе выдоха. |
| EEF | Скорость потока пациента в конце фазы выдоха |
| Стресс-индекс | Признаки коллапса легкого и гиперинфляции. |

| | |
|---|---|
| | (отслеживается только в режимах V-A/C и V-SIMV , не работает в других режимах) |
| C20/C | Отношение последних 20% податливости в фазе вдоха к общей податливости в фазе вдоха. |
| Давление в эндотрахеальной манжете | Значение давления интубационной эндотрахеальной манжеты. |
| NIF | Максимальное отрицательное давление вдоха пациента. |
| P0.1 | Падение давления в течение первых 100 мс после начала самостоятельного дыхания пациента |
| PEEPi | Внутренний PEEP (значение PEEP, отображаемое на аппарате ИВЛ, уже включает значение PEEP и является фактическим давлением в дыхательных путях) |
| PEEPtot | Сумма PEEPi и PEEP (заданное PEEP аппарата ИВЛ). |
| Vtrap | Объем захваченного газа в легких, вызванный собственным PEEP |
| Поток (в терапии $O_2$) | Контролируемый поток в режиме реального времени в терапии $O_2$ |
| $SpO_2/FiO_2$ | Соотношение $SpO_2$ и $FiO_2$ |
| OSI | Индекс насыщения кислородом - $FiO_2$ * Pmean/ $SpO_2$ |
| RSS (производительность концентрации кислорода и среднего давления) | Оценка тяжести дыхания - произведение $FiO2_{и}$ Pmean |
| Индекс ROX | Соотношение индекса насыщения кислородом – отношение $SpO_2$ / $FiO_2$ /fspn |
| $FiO_2$ | Доля вдыхаемого кислорода. |
| $EtCO_2$ | Значение $CO_2$, измеренное в конце фазы выдоха. |
| VDaw | Мертвое пространство дыхательных путей. |
| VDaw/TVe | Отношение мертвого пространства дыхательных путей к дыхательному объему. |

| | |
|---|---|
| Vtalv | Альвеолярная вентиляция. |
| MValv | Альвеолярная вентиляция в минуту. |
| наклон$CO_2$ | Наклон подъема $CO_2$. |
| Ve$CO_2$ | Объем выдыхаемого $CO_2$. |
| Vi$CO_2$ | Объем вдыхаемого $CO_2$. |
| В Далв | Альвеолярное мертвое пространство. |
| ВДфи | Физиологическое мертвое пространство. |
| VDphy/TVe | Отношение физиологического мертвого пространства к дыхательному объему. |
| ОИ | Оксигенационный индекс |
| P/F | Отношение парциального давления кислорода к доле вдыхаемого кислорода. |
| $SpO_2$ | Насыщение кислородом. |
| ЧП | Частота пульса. |
| P1 | Перфузионный индекс. |
| $VCO_2$ | Выход углекислого газа при одиночном дыхании. |
| $VO_2$ | Потребление кислорода при одиночном дыхании. |
| $MVCO_2$ | Минутный объем выхода углекислого газа. |
| $MVO_2$ | Минутный объем потребления кислорода. |
| RQ | Дыхательный коэффициент. |
| EE | Расход энергии. |
| PtpI | Транспульмональное давление в конце фазы вдоха. |
| PtpE | Транспульмональное давление в конце фазы выдоха. |
| ΔPtp | ΔPtp = PtpI - PtpE. |
| PesI | Давление в пищеводе в конце фазы вдоха. |
| PesE | Давление в пищеводе в конце фазы выдоха. |
| ΔPes | Колебания давления в пищеводе в конце фазы вдоха. |
| PTPes | Произведение давления в пищеводе на время 1 вдоха, указывающее на усилие вдоха пациента. |
| PTPes/мин | Накопление PTPes за одну минуту. |

| | |
|---|---|
| В.д.2I | Вспомогательное давление 2 в конце фазы вдоха. |
| В.д.2E | Вспомогательное давление 2 в конце фазы выдоха. |

## 7.13 Переход в режим ожидания

Нажмите кнопку [**Ожид.**] и подтвердите вход в режим ожидания. Теперь вентиляция будет остановлена.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Перед переходом в режим ожидания УБЕДИТЕСЬ, что доступна альтернативная вентиляция, чтобы предотвратить причинение вреда пациентам из-за отсутствия вспомогательной вентиляции. Кроме того, УБЕДИТЕСЬ в отсутствии пациентов, подключенных к аппарату ИВЛ.**
- **Во избежание перегрева газа, который может нанести вред пациенту или повредить дыхательную трубку, увлажнитель следует выключать при переходе в режим ожидания.**

## 7.14 Отключение

В режиме ожидания при длительном нажатии аппаратной клавиши ВК/ВЫК ⊙/Ò аппарат ИВЛ выдаст запрос [**Выкл пит?**]. Нажмите клавишу [**OK**], чтобы выключить аппарат ИВЛ. Если в состоянии "Не в режиме ожидания" ⊙/Ò выбрана аппаратная клавиша "Вк/Вык", система предложит [**Перейдите в ожид. перед выкл.**]. Нажмите кнопку [**OK**], чтобы вернуться в предыдущее состояние «Не в режиме ожидания». Нажмите кнопку [**Ожид.**] и затем подтвердите вход в режим ожидания. Наконец, нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения ⊙/Ò и подтвердите, чтобы выключить аппарат ИВЛ.

# Глава 8 Неонатальная вентиляция

## 8.1 Информация о безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед установкой или использованием неонатального датчика потока убедитесь в его исправности. Не используйте датчик повторно, если обнаружены повреждения или засорение корпуса датчика, трубопровода или соединительной головки.
- При установке неонатального датчика потока необходимо убедиться, что направление датчика установлено правильно, в противном случае возможна неверная интерпретация данных или неправильные настройки аппарата ИВЛ. Для установки неонатальной дыхательной трубки см. *Главу 3.6.3 "Установка неонатального дыхательного контура"*.
- Необходимо убедиться, что неонатальный датчик потока подключен к порту трубки неонатального датчика потока на аппарате ИВЛ до того, как он будет установлен на дыхательную трубку.
- Установите неонатальный датчик потока в соответствующем положении, чтобы избежать гиперкарбонизации крови или гипоксии в результате намотки, завязывания узлом или размыкания цепи неонатального датчика потока.
- Не используйте неонатальный датчик потока, если трубка неонатального датчика потока перекручена.
- Прежде чем использовать датчик потока для неонатальной вентиляции, настройте компоненты, необходимые для неонатальной вентиляции, а затем выполните самопроверку аппарата ИВЛ. В конфигурацию входят неонатальный контур, неонатальный датчик потока и необходимые компоненты для петли пациента. Если при самопроверке аппарата ИВЛ не удается проверить датчик неонатального потока, проверьте петлю пациента и датчик неонатального потока на наличие утечек и засорения. При необходимости замените неонатальный датчик потока.
- Во избежание изменения импеданса и соответствия системы не добавляйте и не удаляйте аксессуары в контуре после самопроверки системы.
- Не используйте нештатные неонатальные датчики расхода, пока не будет устранена

проблема.

- Датчик потока для новорожденных измеряет поток газа на конце Y-образной части, что отличается от фактического потока газа, поступающего к пациенту. На фактический поток газа к пациенту влияет утечка в системе между пациентом и неонатальным датчиком потока.
- Не вращайте неонатальный датчик потока во избежание нарушения прочности контура.
- Для снижения риска снижения прочности контура не тяните за датчик потока новорожденных, потянув за контур.
- Регулярно проверяйте контур неонатального датчика потока, чтобы избежать влияния избыточной влажности на точность измерений.
- Регулярно проверяйте датчик потока новорожденных, чтобы избежать скопления выделений на датчике.
- Не используйте одноразовые неонатальные датчики потока повторно, иначе это может привести к перекрестному инфицированию.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Неонатальный датчик потока нельзя использовать при неинвазивной вентиляции.
- Для однотрубной неинвазивной вентиляции необходим генератор давления. Установка генератора давления описана в *Главе 3.6.1 "Установка генератора давления"*.

## 8.2 Соединение дыхательной трубки и датчика потока

См. Главу *3.6.3 "Установка неонатальной дыхательной трубки"*.

## 8.3 Проверка контура

Убедитесь, что проверка контура завершена до начала ИВЛ новорожденных. Метод проверки цепи см. в разделе *"Глава 7.3 Проверка цепи"*.

## 8.4 Начало вентиляции

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Перед использованием проверьте, соответствует ли концентрация кислорода в подаваемом газе заданному значению.**
- **Если с аппаратом ИВЛ возникнут какие-либо проблемы, немедленно переключитесь на ручную вентиляцию.**

1) Чтобы задать информацию о пациенте см. *Главу 7.4 "Выбор пациента"*.
2) Для установки типа вентиляции см. *Главу 7.5 "Тип вентиляции"*.
3) Для установки режима вентиляции см. *Главу 7.6 "Режим вентиляции"*.
4) Для установки сигнализации см. *Главу 6 "Сигнал тревоги"*.
5) Чтобы начать вентиляцию, нажмите кнопку [**Начать Вент.**] на интерфейсе в режиме ожидания. Аппарат ИВЛ обеспечит вентиляцию пациента в соответствии с вашими настройками.

## 8.5 Резервная вентиляция

При неисправности неонатального датчика потока, если текущий режим вентиляции — V-A/C, PRVC, PRVC-SIMV, V-SIMV или VS, аппарат ИВЛ переключится на резервную вентиляцию. Во время резервной вентиляции пользователь должен своевременно предпринимать корректирующие действия, такие как замена неонатального датчика потока или использование внешних устройств контроля потока.

Во время резервной вентиляции аппарат ИВЛ работает в режиме управления по давлению, а создаваемое давление вдоха равно PEEP + 15 см вод.ст.; остальные параметры вентиляции такие же, как и в исходном режиме вентиляции.

Когда неонатальный датчик потока вернется в нормальное состояние, аппарат ИВЛ автоматически переключится в исходный режим вентиляции.

## 8.6 Настройки мониторинга

1) Нажмите [Меню] → [Настр.] → [модуль Нео].

2) Установите [Мониторинг] на (указывает на ВКЛ) или (указывает на ВЫК).

## 8.7 Обнуление неонатального датчика потока

Если ошибка в измеренном значении потока велика, выполните обнуление неонатального датчика потока. Ее можно выполнять как в режиме ожидания, так и во время вентиляции. Порядок обнуления см. *Главу 15.6 "Обнуление неонатального датчика потока"*.

# Глава 9 Мониторинг $CO_2$

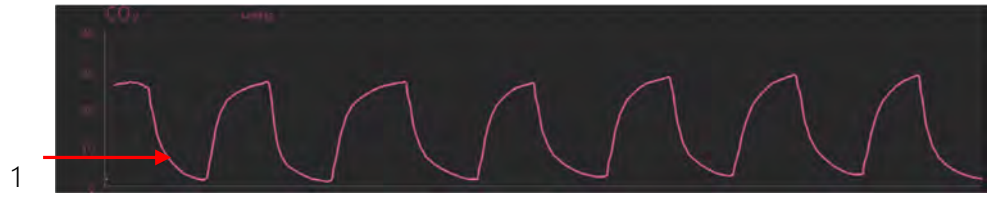
## 9.1 Общий обзор

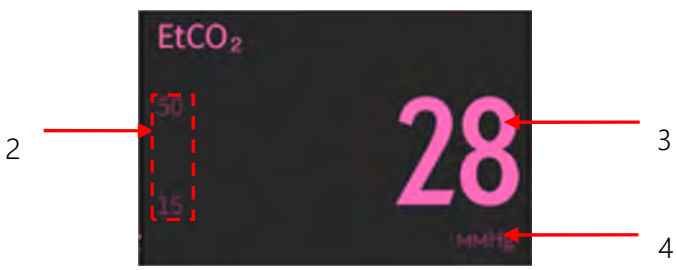
Аппарат ИВЛ использует измерение $CO_2$ для мониторинга состояния дыхания пациента и управления его/ее вентиляцией. Существует два метода измерения содержания $CO_2$ в дыхательных путях пациента:

- Метод измерения бокового потока: выполнить забор пробы с датчика дыхательных газов в дыхательных путях пациента с постоянной скоростью потока и использовать встроенный удаленный датчик $CO_2$ в измерительной системе для их анализа.
- Метод измерения основного потока: установить датчик $CO_2$ на соединитель дыхательных путей дыхательной системы, вставленный непосредственно в пациента.

В предыдущих двух случаях для измерения применяется ИК-излучение. Для определения интенсивности инфракрасных лучей, проникающих в дыхательную систему, используется оптический детектор. Такая интенсивность зависит от концентрации $CO_2$, поскольку некоторые инфракрасные лучи будут поглощаться молекулами $CO_2$.

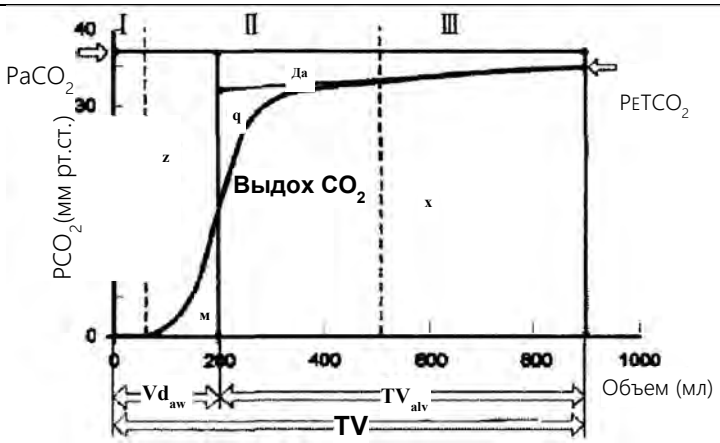
### 9.1.1 Отображение $CO_2$

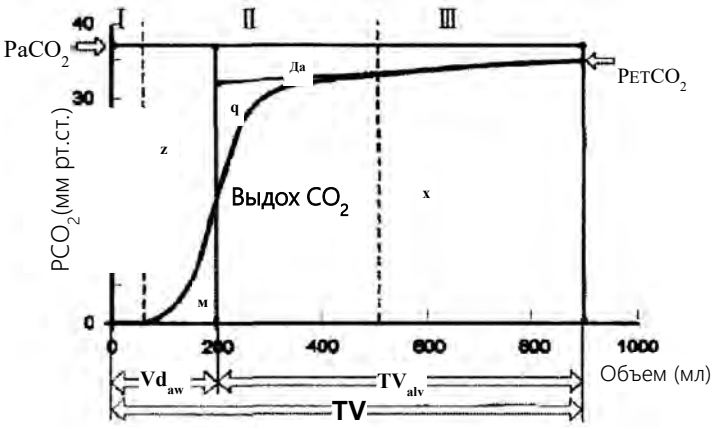


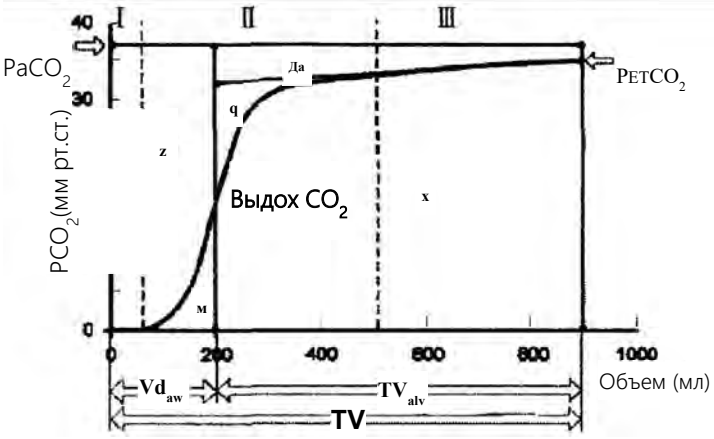



1. Осцилограммы $CO_2$
2. Предел срабатывания сигнала тревоги $EtCO_2$
3. Значение $EtCO_2$
4. Блок $EtCO_2$

## 9.1.2 Производная функция модуля $CO_2$

| **модуль $CO_2$ основного потока** | | |
|---|---|---|
| модуль основного потока $CO_2$ измеряет не только осцилограмму $CO_2$, но и параметр $EtCO_2$. | | |
| **Производный измеряемый параметр $CO_2$** | **Полное английское наименование** | **Формула/метод расчета** |
| VDaw | Мертвое пространство дыхательных путей | <br>На контурной диаграмме PetCO $_2$ -V осцилограмма объемного CO $_2$ используется для измерения Daw (мертвое пространство дыхательных путей). Проведите касательную линию в точке прохождения платформы так, чтобы она пересекалась с вертикальной линией, перпендикулярной оси X. Переместите вертикальную линию так, чтобы площади p и q на рисунке были равны. В это время объем (мл), соответствующий вертикальной линии, является значением VDaw. |
| VDaw/TVe | Отношение | VDaw/TVe = VDaw/TV |

| | | |
|---|---|---|
| | мертвого пространства дыхательных путей к дыхательному объему | |
| $ViCO_2$ | Объем вдыхаемого углекислого газа | $\sum(EtCO2 * VTi)$<br>1) $EtCO_2$ – концентрация $CO_2$ в процессе вдоха;<br>2) TVi – дыхательный объем вдоха; |
| $VeCO_2$ | Объем выдыхаемого углекислого газа | $\sum(EtCO2 * VTe)$<br>1) $EtCO_2$ – концентрация $CO_2$ в процессе выдоха;<br>2) TVe – дыхательный объем выдоха; |
| $MVCO_2$ | Минутный объем выхода углекислого газа | $MVCO_2 = VCO_2$ * Скорость<br>Частота: частота дыхания |
| наклон$CO_2$ | Нарастающий наклон $CO_2$ | Наклон альвеолярного плато и объем/объемное состояние легких используются для оценки ХОБЛ, астмы и гиповентиляции.<br><br><br>Наклон диоксида углерода является характеристикой осцилограммы емкости по диоксиду углерода. Наклон измеряется в геометрическом центре кривой и определяется как два средних сегмента мертвого |

| | | |
|---|---|---|
| | | пространства дыхательных путей и конец выдоха.<br>Способ расчета:<br>На контурной диаграмме $PetCO_2$ -V наклон 30–70 % выдыхаемого объема $CO_2$ рассчитывается с помощью линейной регрессии. |
| В Далв | Альвеолярное мертвое пространство (необходимо для ручного ввода результата анализа газов крови пациента) | <br>VDalv = Y area = $\sum(PaCO2 - CO2Exp) * VOL)$<br>Среди них:<br>1) $PaCO_2$ – парциальное давление $CO_2$ в артериальной крови, для которого требуется ручной ввод результатов анализа газов крови;<br>2) $CO_2$ Exp – парциальное давление выдыхаемого $CO_2$, которое контролируется модулем $CO_2$;<br>VOL — альвеолярный дыхательный объем, который контролируется модулем $CO_2$. |
| VDalv/TVe | Отношение альвеолярного мертвого пространства к дыхательному объему (необходимо вручную ввести результат анализа | VDalv/TVe = Y /TV= VDalv/ TV |

| | | |
|---|---|---|
| | газов крови пациента) | |
| Vtalv | Альвеолярный дыхательный объем | Vtalv = TV–VDaw |
| MValv | Альвеолярный минутный объем | MVvalv = Vtalv*Скорость<br>Частота: частота дыхания |
| ВДфи | Физиологическое мертвое пространство (необходимо для ручного ввода результата анализа газов крови пациента). | VDphy = VDaw + VDalv |
| VDphy/TVe | Отношение физиологического мертвого пространства к дыхательному объему (необходимо вручную ввести результат анализа газов крови пациента) | VDphy/TVe=VDphy/TV |
| ОИ | Индекс оксигенации (необходим для ручного ввода результата | $FiO_2$ *Pсред/$PaO_2$<br>1) $FiO_2$ – концентрация кислорода во вдыхаемом воздухе, которая контролируется кислородным датчиком аппарата ИВЛ;<br>2) Pmean – среднее давление, контролируемое |

| | | |
|---|---|---|
| | анализа газов крови пациента) | аппаратом ИВЛ;<br>3) $PaO_2$ представляет собой парциальное давление артериального $O_2$ , которое требует от пользователя ручного ввода результатов анализа газов крови. |
| P/F | Отношение парциального давления кислорода к фракции вдыхаемого кислорода (необходимо для ручного ввода результата анализа газов крови пациента) | $PaO_2$ /$FiO_2$<br>1) $FiO_2$ – концентрация кислорода во вдыхаемом воздухе, которая контролируется кислородным датчиком аппарата ИВЛ;<br>2) $PaO_2$ представляет собой парциальное давление артериального $O_2$ , которое требует от пользователя ручного ввода результатов анализа газов крови. |
| модуль бокового потока $CO_2$ | | |
| модуль бокового потока $CO_2$ с модулем $O_2$ предоставляет не только осцилограмму $CO_2$ и измеренный параметр $EtCO_2$, но также следующие параметры. | | |
| $MVCO_2$ | Минутный объем выхода углекислого газа | $MVCO_2$ = $VCO_2$ * Скорость<br>Частота: частота дыхания |
| $MVO_2$ | Минутный объем потребления кислорода | $MVO_2$ =$VO_2$ * Скорость = ($ViO_2$ – $VeO_2$)* Скорость<br>1) $ViO_2$ – объем кислорода, вдыхаемый за один раз;<br>2) $VeO_2$ – объем кислорода, выдыхаемый за один раз;<br>3) Частота – это частота дыхания. |
| RQ | Дыхательный коэффициент | RQ = $MVCO_2$ / $MVO_2$<br>В процессе окисления все виды веществ одновременно потребляют кислород и выделяют углекислый газ. Разницу концентраций и дыхательный объем |

| | | |
|---|---|---|
| | | углекислого газа во вдыхаемом кислороде и выдыхаемом воздухе в течение определенного времени измеряют для расчета потребления кислорода ($VO_{2)}$ и продукции углекислого газа ($VCO_{2)}$. |
| EE | Расход энергии | EE(ккал/день)=(3,941×$MVO_2$ +1,11 $MVCO_{2)}$×1440 |

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- VDalv, VDalv/TVe, Vdphy, VDphy/TVe, OI и P/F отображаются в поле инструмента расчета альвеолярной вентиляции, который требует от пользователя вручную ввести информацию о газах артериальной крови $PaCO_2$ и $PaO_2$ для расчета.
- Если настроен модуль $CO_2$ основного потока, аппарат ИВЛ также может отображать контур [V-$CO_2$].

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Убедитесь, что состояние сердца и легких пациента стабильно, чтобы можно было получить наиболее точный результат измерения $CO_2$.
- Утечка в системе, частота дыхания выше 35/мин, новорожденный пациент и тип неинвазивной вентиляции могут повлиять на точность измеренных параметров основного модуля $CO_2$. Измеряемые параметры включают: VDaw, VDaw/TVe, Vtalv, MValv, наклон $CO_2$, $MVCO_2$, $VeCO_2$, $ViCO_2$, VDalv, VDalv/TVe, VDphy и VDphy/TVe.

## 9.2 Информация о безопасности

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Правильно расположить линию забора проб и другие трубки, чтобы пациент не запутался и, следовательно, не страдал от апноэ.
- Не следует использовать это изделие в среде с легковоспламеняющимися анестезирующими газами.
- К эксплуатации изделия допускаются только квалифицированные специалисты, ознакомленные с настоящим руководством.
- «Масимо» (Masimo) $CO_2$ имеет функцию автоматической компенсации атмосферного давления.
- «Комен» (Comen) $CO_2$ не имеют функции автоматической компенсации атмосферного давления и перед поставкой были настроены на фиксированное значение. Если значение нуждается в обновлении из-за высоты, необходимо обратиться к обслуживающему персоналу.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

- При лечении пациента ингаляционными лекарственными препаратами $CO_2$ нельзя измерить. После активации функции небулайзера отбор проб и мониторинг модуля $CO_2$ будут приостановлены.
- $EtCO_2$, измеренный модулем $CO_2$, может незначительно отличаться от парциального давления диоксида углерода ($PCO_2$), измеренного газоанализатором артериальной крови.
- Если переключатель $CO_2$ [Мониторинг] установлен в положение ВК, аппарат ИВЛ автоматически выключит эту функцию во время распыления и отобразит подсказку [Монит. $CO_2$ ВЫКЛ]. Через 1 минуту после распыления система включит переключатель $CO_2$ [Мониторинг] и выдаст сообщение [Монит. $CO_2$ ВК].

**⚠ ПРИМЕЧАНИЕ**

- При использовании $CO_2$ модуль для наблюдения за пациентом, убедитесь, что изделие

правильно подключено к пациенту.

- Отобранный газ модуля бокового потока $CO_2$ в аппарате ИВЛ представляет собой смесь воздуха и $O_2$; газоотвод может напрямую попасть в рабочую среду аппарата ИВЛ.

## 9.3 Факторы, влияющие на измерение

(1) Известными факторами, оказывающими неблагоприятное воздействие на указанные характеристики, являются следующие:

- Количественные эффекты относительной влажности или конденсата.
- Количественные эффекты барометрического давления;
- Посторонний газ или водяной пар;
- Другие источники помех.

(2) Устройство для измерения газа

Используйте объемный процент в качестве единицы измерения концентрации газа. Формула расчета концентрации выглядит следующим образом:

$$газ,\ \% = \frac{Парциальное\ давление\ газового\ компонента}{Полное\ давление\ смеси\ газов} * 100$$

Используйте чашеобразный датчик давления модуля бокового потока CO2 для измерения общего давления газовой смеси.

Для преобразования в любую другую единицу используйте фактическое барометрическое давление, полученное от модуля бокового потока CO2.

$CO_2$ (мм рт.ст.) = (концентрация $CO_2$) × (барометрическое давление по ISA (кПа)) × (750/100).

Возьмите, к примеру, 5,0 об.% $CO_2$ при 101,3 кПа: 0,05 × 101,3 × 750/100 = 38 мм рт.ст.

(3) Воздействие ОВ

Парциальное давление и объемное процентное содержание $CO_2$, $N_2O$, $O_2$ и анестезирующего газа зависят от содержания водяного пара в измеряемом газе. Откалибруйте измерение $O_2$, и

отображаемое значение при температуре окружающей среды и уровне относительной влажности будет 20,8 об.% вместо фактического парциального давления. 20,8 об. 20,8 объем% $O_2$ представляет фактическую концентрацию $O_2$ в воздухе помещения (концентрация воды: 0,7 объем%) (например, 25°C и 23% относительной влажности при 1013 гПа). Аппарат ИВЛ отображает фактическое парциальное давление при текущем уровне относительной влажности при измерении $CO_2$ , $N_2O$ и анестезирующего газа (как и для всех газов, измеряемых инфракрасной ячейкой).

При температуре тела водяные пары в дыхательной смеси насыщаются в альвеолах пациента (BTPS — температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами).

Перед тем, как собранный дыхательный газ в линии забора проб передается в модуль бокового потока CO2, его температура приближается к температуре окружающей среды. После удаления конденсированной воды в линии забора пробы "Номолайн" (Nomoline) вода не сможет попасть в модуль бокового потока CO2. Относительная влажность полученного газа составляет примерно 95%.

Используйте следующую формулу для расчета значения $CO_2$ на BTPS:

$$EtCO2(BTPS) = EtCO2 * (1 - (\frac{3.8}{Pamb}))$$

В приведенной выше формуле:

$EtCO_2$: значение $EtCO_2$ [**объем%**] отправлен из модуля бокового потока CO2

Pamb: барометрическое давление [**кПа**], отправленное из модуля бокового потока CO2

3.8: типичное парциальное давление [**кПа**] водяного пара, конденсирующегося между контуром пациента и модулем бокового потока CO2

$EtCO_2$ (BTPS) = концентрация $EtCO_2$ [**об.%**] при BTPS

Предполагается, что $O_2$ калибруется по комнатному воздуху при 0,7 объем% $H_2O$ (OB).

(1) Влияние интерферирующих газов

| Газ или водяной пар | Концентрация газа | Количественный эффект[1] | |
|---|---|---|---|
| | | модуль $CO_2$ "Комен" (Comen) | модуль «Масимо» (Masimo) $CO_2$ |
| Закись азота | 60 объем% | Дополнительные эффекты отсутствуют | --[2] |
| Галотан | 4 объем% | Дополнительные эффекты отсутствуют | --[1] |
| Энфлуран, изофлуран, севофлуран | 5 объем% | Дополнительные эффекты отсутствуют | +8% от показаний [3] |
| Десфлуран | 15 объем% | Концентрация более 5% будет положительно влиять на значения CO2 на дополнительные 3 мм рт. ст. при 38 мм рт. ст. | +12% от показаний [3] |
| Ксенон | 80 объем% | Отрицательное смещение значений CO2 на дополнительные 5 мм рт. ст. при 38 мм рт. ст. | -10% от показаний [3] |
| Гелий | 50 объем% | Дополнительные эффекты отсутствуют | -6% от показаний [3] |
| Дозированные ингаляционные | Не определено | Подобное использование | Подобное использование Запрещено |

| Газ или водяной пар | Концентрация газа | Количественный эффект[1)] | |
|---|---|---|---|
| | | модуль $CO_2$ "Комен" (Comen) | модуль «Масимо» (Masimo) $CO_2$ |
| пропелленты | | Запрещено | |
| Этанол | 0,1 объем% | Дополнительные эффекты отсутствуют | --[1)] |
| Изопропанол | 0,1 объем% | Дополнительные эффекты отсутствуют | --[1)] |
| Ацетон | 0,1 объем% | Дополнительные эффекты отсутствуют | --[1)] |
| Метан | 1 объем% | Дополнительные эффекты отсутствуют | --[1)] |

Примечание 1: Интерференция незначительная, влияние включено в спецификацию "Точность в любых условиях".

Примечание 2: Незначительная интерференция с корректно установленной концентрацией $N_2O/O_2$, влияние включено в спецификацию "Точность в любых условиях".

Примечание 3: Интерференция при указанном уровне газа. Например, 50 об.% гелия обычно снижает показания $CO_2$ на 6%. Это означает, что при измерении смеси, содержащей 5,0 об% $CO_2$ и 50 об% гелия, фактическая измеренная концентрация $CO_2$ обычно составляет (1-0,06)*5,0 об% = 4,7 об% $CO_2$.

## 9.4 Измерение $CO_2$

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Перед использованием проверить адаптер воздуховода. Следует заменить при наличии на адаптере воздуховода каких-либо внешних повреждений или поломок.**
- **Выключите его, когда модуль $CO_2$ простаивает, иначе он останется в рабочем состоянии,**

и срок его службы сократится.

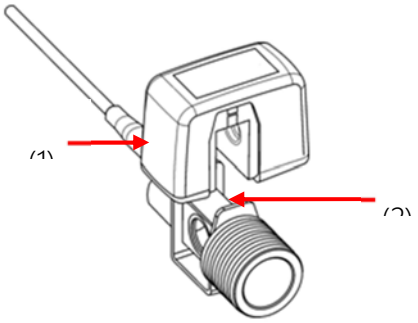
- УБЕДИТЕСЬ, что все соединения прочные и надежные. Любая утечка вызовет смешивание окружающего воздуха с дыхательным газом пациента, что приведет к неправильным показаниям.
- Регулярно проверяйте датчик $CO_2$, чтобы избежать чрезмерной влажности или накопления секрета.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Влагосборник бокового потока CO2 представляет собой сменную деталь, непосредственно соединенную с компонентом фильтра. Регулярно проверяйте, нет ли на стенке сушильной трубки трещин или загрязнений. Если есть, замените влагосборник бокового потока CO2 и утилизируйте замененную влагосборник в соответствии с местными законами и правилами или правилами больницы.

### 9.4.1 Подготовка к подключению модуля основного потока CO2

1) Подключить кабель адаптера к модулю основного потока CO2 (не требуется для модуля основного потока CO2 «Comen»).
2) Вставить другой конец кабеля-адаптера в интерфейс датчика $CO_2$ на аппарате ИВЛ.
3) Подождать, пока датчик прогреется, пока он не достигнет рабочей температуры и не войдет в стабильное тепловое состояние. (10 секунд для модулей «Masimo» и 2 минуты для модулей «Comen»), чтобы позволить им достичь рабочей температуры и стабильного теплового состояния.)
4) Закрепите датчик на адаптере воздуховода.

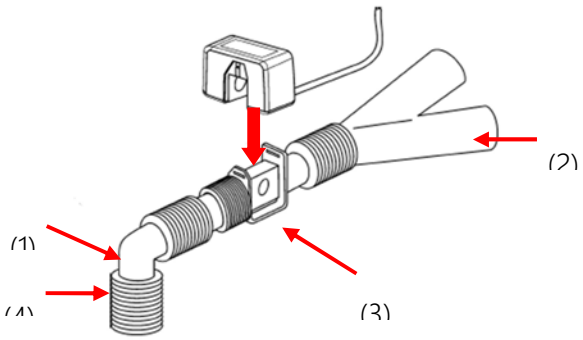


(1) Датчик (2) Адаптер воздуховода

5) Включите $CO_2$ [Мониторинг]. См. *Раздел 9.6.1 "Настройки мониторинга $CO_2$"*.

6) Для калибровки нуля датчика см. раздел 9.5.1 "*Обнуление датчиков основного потока $CO_2$*".

7) Установите адаптер воздуховода на один конец дыхательной трубки, между Y-образной трубкой (см. рисунок ниже).



(1) Угловая трубка (2) Y-образная трубка (3) адаптер воздуховода (4) Отверстие для дыхательной трубки

8) Убедиться, что дыхательные пути плотно закрыты.

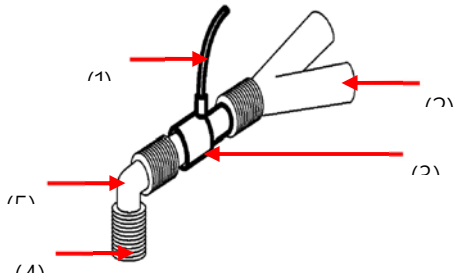
9) Установите параметры $CO_2$; для получения дополнительной информации см. «*Раздел* 9.6 *Настройка* $CO_2$».

10) Начните измерение.

## 9.4.2 Подготовка к подключению модуля бокового потока $CO_2$

### 9.4.2.1 Подготовка модуля бокового потока $CO_2$ «Masimo»

1) Надежно вставьте пробоотборную линию в интерфейс датчика $CO_2$, пока не услышите звук "щелчок".
2) Подождите 10 секунд, пока датчик не достигнет рабочей температуры и стабильного теплового состояния.
3) Включите $CO_2$ [**Мониторинг**]. См. *Раздел 9.6.1 "Настройки мониторинга $CO_2$"*.
4) Обнулите датчик; более подробная информация приведена в *разделе 9.5.3 Обнуление датчиков бокового потока $CO_2$ «Масимо»* (Masimo).
5) Проверьте перед его использованием; для получения дополнительной информации см. Раздел *9.4.2.2.1 "Проверки перед использованием"*.
6) Установите параметры $CO_2$; для получения дополнительной информации см. «*Раздел* 9.6 *Настройка* $CO_2$».
7) Для пациента с трахеальной канюлей: установить адаптер воздуховода на один конец дыхательной трубки, точнее говоря, между угловой трубкой и Y-образной трубкой, как показано на рисунке ниже:



(1) Линия забора проб (2) Y-образная трубка (3) адаптер воздуховода (4) Отверстие для дыхательной трубки (5) Угловая трубка

8) Наденьте назальную канюлю для пациента без трахеальной канюли: надеть назальную или орально-назальную канюлю $O_2$ на лицо пациента, подсоединить трубку подачи $O_2$ к

системе подачи $O_2$ и установить поток $O_2$ в соответствии с указаниями.

#### 9.4.2.1.1 Проверки перед использованием

Перед подключением линии забора проб к дыхательной трубке выполните следующие действия:

1) Подсоедините линию забора проб к интерфейсу $CO_2$.
2) Убедитесь, что светодиодный индикатор интерфейса датчика остается неизменно зеленым (признак нормальной работы системы).
3) Выдохните в линию забора проб и проверьте, отображает ли аппарат ИВЛ эффективный сигнал и значение $CO_2$.
4) Заблокируйте линию забора проб кончиком пальца и подождать 10 секунд.
5) Проверьте, появляется ли сообщение "Линия отбора проб засорена" и мигает ли светодиод сенсора интерфейса красным цветом.
6) При необходимости проверьте герметичность контура пациента, подключенного к линии забора проб.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Установите датчик модуля бокового потока CO2, если он не защищен HME, так, чтобы индикатор состояния был направлен вверх.
- Запрещается растягивать кабель модуля бокового потока CO2.
- Используйте модуль бокового потока CO2 только при указанной рабочей температуре окружающей среды.

**⚠ ПРИМЕЧАНИЕ**

- Чтобы предотвратить попадание конденсата в линию забора проб газа и ее блокировку, соединительный конец линии забора проб газа адаптера воздуховода должен быть направлен вверх.

### 9.4.2.2 Подготовка для модуля бокового потока $CO_2$ «Comen»

1) Вставьте кабель $CO_2$ в интерфейс $CO_2$ аппарата ИВЛ.

2) Подождите 2 минуты, пока датчик достигнет своей рабочей температуры и стабильного температурного состояния.

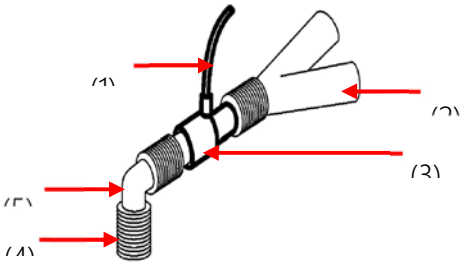
3) Надежно вставьте линию забора проб в интерфейс датчика $CO_2$ до появления щелчка.

4) Включите $CO_2$ [**Мониторинг**]. См. **Раздел** *9.6.1* "*Настройки мониторинга* $CO_2$".

5) **Обнулите датчик; для получения дополнительной информации см.** Раздел 9.5.2 "Обнуление модулей бокового потока $CO_2$ «Комен» (Comen)".

6) Установите параметры $CO_2$; для получения дополнительной информации см. «*Раздел 9.6* Настройка $CO_2$».

7) Для пациента с трахеальной канюлей: установите адаптер воздуховода линии забора проб на один конец дыхательной трубки, а именно, между угловой трубкой и Y-образной трубкой, показанной на рисунке ниже:



(1) Линия забора проб (2) Y-образная трубка (3) Адаптер воздуховода (4) Отверстие для дыхательной трубки (5) Угловая трубка

8) Наденьте назальную канюлю для пациента без трахеальной канюли: надеть назальную или орально-назальную канюлю $O_2$ на лицо пациента, подсоединить трубку подачи $O_2$ к системе подачи $O_2$ и установить поток $O_2$ в соответствии с указаниями.

7) Начните измерение после подтверждения герметичности воздуховода.

## 9.5 Обнуление модуля $CO_2$

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Если сразу после обнуления появляется аварийное сообщение [К-ка нуля $CO_2$], выполните его повторное обнуление.**

Чтобы устранить влияние смещения базовой линии на результаты измерений и получить точные результаты измерений необходимо обнулить его перед использованием датчика $CO_2$ для наблюдения за пациентом.

### 9.5.1 Обнуление модуля основного потока $CO_2$

При необходимости можно обнулить его вручную, выполнив следующие этапы:

1) Подключите датчик к интерфейсу $CO_2$.
2) Нажмите [**Меню**] →[**Настр.**] →[**$CO_2$**] → Включите $CO_2$ [**Мониторинг**].
3) После предварительного нагрева подключить датчик к адаптеру воздуховода.
4) Подвергнуть датчик воздействию комнатного воздуха и держать его подальше от всех источников $CO_2$, включая аппарат ИВЛ, дыхание пациента и дыхание пользователя.
5) Выберите [**Меню**] →[**Настр.**] →[**$CO_2$**] → [**Ноль**]; затем на экране появится уведомление [**В. нуля$_{CO}$2**].

### 9.5.2 Обнуление модулей бокового потока CO2 «Comen»

При необходимости можно обнулить его вручную, выполнив следующие этапы:

1) Соедините линию забора проб с интерфейсом $CO_2$.
2) Нажмите клавишу [**Меню**] →[**Настройки**] →[**$CO_2$**] → Включить $CO_2$ [**Мониторинг**].
3) После предварительного нагрева подвергнуть линию забора проб воздействию

комнатного воздуха и держать ее подальше от всех источников $CO_2$, включая аппарат ИВЛ, дыхание пациента и дыхание пользователя.

4) Выберите [**Меню**] →[**Настр.**] →[**$CO_2$**] → [**Ноль**]; затем на экране появится уведомление [**В. нуля$_{CO}$2**].

### 9.5.3 Обнуление модулей бокового потока CO2 «*Masimo*»

В модуле бокового потока $CO_2$ «Masimo», когда обнаруживается, что линия забора проб удалена из изделия, автоматически выполняется обнуление. После успешного обнуления на экране отобразится [**В. $CO_2$ на ноль усп.**].

## 9.6 Настройки $CO_2$

### 9.6.1 Настройки мониторинга $CO_2$

1) Нажмите клавишу [**Меню**] →[**Настр.**] →[**$CO_2$**].

2) Установите переключатель [**Мониторинг**].

- Когда [**Мониторинг**] переключается на (указывает на ВКЛ.), датчик $CO_2$ переходит в рабочий режим. Будут отображаться параметры и осцилограмма $CO_2$, а функции физиологических и технических аварийных сигналов, связанные с модулем $CO_2$, будут активированы аппаратом ИВЛ.
- Когда [**Мониторинг**] переключается на (указывает на ВЫК), датчик $CO_2$ переходит в спящий режим; Параметры $CO_2$ и осцилограмма не будут отображаться; физиологические функции тревоги, связанные с модулем $CO_2$, не будут активированы аппаратом ИВЛ.

Спящий режим модуля $CO_2$ связан с дежурным режимом аппарата ИВЛ:

- Если аппарат ИВЛ переходит в режим ожидания, модуль $CO_2$ переключается в режим ожидания.

- Если аппарат ИВЛ выходит из режима ожидания, модуль $CO_2$ возвращается в свой предыдущий режим перед переходом в спящий режим.
- На работу аппарата ИВЛ не влияет переключение режима работы/сна модуля $CO_2$.

В спящем режиме инфракрасный источник модуля $CO_2$ отключается аппаратом ИВЛ для снижения энергопотребления и продления срока службы модуля.

### 9.6.2 Настройки сигнала тревоги $CO_2$

1) Нажмите клавишу [**Трев.**] → [**Пред. Тревоги**].
2) Настройте сигнал тревоги $EtCO_2$.

   : Сигнал тревоги ВК.

   : Сигнал тревоги ВЫК.
3) Настройте пределы сигнализации $EtCO_2$.
4) Настройте приоритет сигнала тревоги $EtCO_2$.

### 9.6.3 Настройка компенсации газа

В некоторых случаях, таких как вентиляция с помощью аппарата ИВЛ, дыхательная смесь пациента смешивается с другими газами, которые мешают измерению $CO_2$, и затем требуется газовая компенсация для устранения помех этих газов при измерении $CO_2$. Концентрация газовой компенсации должна устанавливаться на основе фактической концентрации посторонних газов.

Установите газовую компенсацию для модулей бокового потока $CO_2$, как показано ниже:

1) Нажмите клавишу [**Меню**] →[**Настр.**] →[**$CO_2$**].
2) Настройте параметр [Компенсация **$O_2$**], как описано ниже:

   **модуль $CO_2$ Masimo:**

   - [**Выс**]: Компенсация $O_2$ по умолчанию составляет 85%.

- [**Ср**]: Компенсация $O_2$ составляет 50%.
- [**Низ**]: Компенсация $O_2$ по умолчанию составляет 21%.

**модуль $CO_2$ «Комен»:**

Следует выбирать соответствующее значение согласно содержанию $O_2$ в измеренном газе.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Необходимо установить газовую компенсацию на основе фактических условий, иначе результаты измерений могут сильно отличаться от фактических значений, что приведет к ошибочному диагнозу.**

### 9.6.4 Установка единицы измерения $CO_2$

1) Нажмите клавишу [**Меню**] → [**Польз-ля**] → введите правильный пароль.
2) Выберите [**Настр.**] → [**Язык/Ед.**].
3) Установите [**Ед. $CO_2$**]: мм рт. ст., кПа или %.

### 9.6.5 Настройки высоты

Для модуля $CO_2$ «Masimo» нет необходимости устанавливать высоту вручную, так как она устанавливается автоматически.

Для модулей $CO_2$ «Комен» (Comen):

1) Нажмите клавишу [**Меню**] →[**Настр.**] → вкладка [**$CO_2$**].
2) Установите [**Ед.**] высоты.
3) Установите [**Высота**]: барометрическое давление будет отображаться автоматически в зависимости от установленного значения высоты.

Таблица преобразования барометрического давления — данные $EtCO_2$ в зависимости от высоты

| Высота | | Барометрическое давление | 5%$CO_2$ |
|---|---|---|---|
| Футы | Метры | мм рт.ст. | Et$CO_2$ мм рт.ст. |
| Уровень моря (0) | Уровень моря (0) | 760 | 38 |
| 500 | 152,4 | 745 | 37 |
| 750 | 228,6 | 738 | 37 |
| 1 000 | 304,8 | 731 | 37 |
| 1 500 | 457,2 | 717 | 36 |
| 2 000 | 609,6 | 704 | 35 |
| 2 500 | 762 | 690 | 35 |
| 3 001,6 | 914,9 | 677 | 34 |
| 3 500 | 1066,8 | 665 | 33 |
| 4 000 | 1219,2 | 652 | 33 |
| 4 500 | 1371,6 | 640 | 32 |
| 5 000 | 1524 | 628 | 31 |
| 5 500 | 1676,4 | 616 | 31 |
| 6 000 | 1828,8 | 604 | 30 |
| 6 500 | 1981,2 | 593 | 30 |
| 7 000 | 2133,6 | 581 | 29 |
| 7 500 | 2286 | 570 | 29 |
| 8 000 | 2438,4 | 560 | 28 |
| 8 500 | 2590,8 | 549 | 27 |
| 9 000 | 2743,2 | 539 | 27 |
| 10 000 | 3048 | 518 | 26 |
| 10 500 | 3200,4 | 509 | 25 |
| 11 000 | 3352,8 | 499 | 25 |
| 11 500 | 3505,2 | 490 | 24 |
| 12 000 | 3657,6 | 480 | 24 |
| 12 500 | 3810 | 471 | 24 |
| 13 000 | 3962,4 | 462 | 23 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 13 500 | 4114,8 | 454 | 23 |
| 14 000 | 4267,2 | 445 | 22 |
| 14 500 | 4419,6 | 437 | 22 |
| 15 000 | 4572 | 428 | 21 |
| 15 500 | 4724,4 | 420 | 21 |
| 16 000 | 4876,8 | 412 | 21 |
| 16 500 | 5029,2 | 405 | 20 |
| 16 799,8 | 5120,6 | 400 | 20 |

ПРИМЕЧАНИЕ. Предполагается, что барометрическое давление и температура на уровне моря приблизительно равны 760 мм рт. ст. и 0°C соответственно (температура окружающей среды на высоте уровня моря — 0°C).

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Аппарат ИВЛ не имеет функции автоматической барометрической компенсации. Установите верную высоту перед первым использованием функции измерения $CO_2$. Неправильная высота приведет к неправильным показаниям $CO_2$ (ошибка 5% $CO_2$ на перепад высот 1000 м).**

## 9.7 Информация о модуле основного/бокового потока «Masimo»

### 9.7.1 Светодиод модуля $CO_2$

Модуль основного $CO_2$: Светодиодный индикатор состояния на датчике модуле основного $CO_2$.

| белого света | Высвечивающийся статус |
|---|---|
| Остается зеленым | Нормальная система |
| Горит зеленым | Обнуление... |
| Остается красным | Ошибка датчика |
| Горит красным | Проверьте адаптер |

Модуль бокового потока $CO_2$: LEGI (светоизлучающее газовое впускное отверстие) Светодиодная индикация Светодиод можно использовать для проверки наличия линии забора проб серии Nomoline.

| белого света | Указанный статус |
|---|---|
| Остается зеленым | Нормальная система |
| Горит зеленым | Обнуление... |
| Остается красным | Ошибка датчика |
| Горит красным | Необходимо проверить линию забора проб |

## 9.7.2 Информация о безопасности

### 9.7.2.1 Модуль бокового потока $CO_2$

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Модуль бокового потока $CO_2$ предназначен для использования только авторизованными медицинскими работниками.
- Используйте только линию забора пробы газа бокового потока CO2 Nomoline, «Masimo».
- Ни в коем случае не используйте модуль бокового потока CO2 для горючих анестезирующих газов.
- Следует тщательно направлять линию забора пробы газа бокового потока CO2 Nomoline, «Masimo», чтобы снизить риск запутывания или удушения пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно использовать одноразовую линию забора пробы газа бокового потока CO2 Nomoline, «Masimo».
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ поднимать модуль бокового потока CO2 за линию забора проб, так как он может отсоединиться от ISA, что приведет к падению модуля бокового потока CO2 на пациента.
- Утилизируйте использованную одноразовую линию забора пробы газа бокового потока CO2 Nomoline, «Masimo» в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов.
- Ни в коем случае не применяйте линию забора проб, предназначенную для взрослых/детских пациентов, к младенцу, иначе увеличится мертвое пространство в контуре пациента.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать линию забора проб для младенцев для взрослых; в противном случае возникнет чрезмерное сопротивление потоку.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать модуль бокового потока CO2 с дозированными ингаляторами или распыляемыми лекарствами, так как это может засорить биофильтр.
- Проверьте, не слишком ли высока скорость потока анализируемого газа для данного типа пациента.
- Для успешного обнуления необходим атмосферный воздух в газоанализаторе, поэтому модуль бокового потока следует устанавливать в хорошо проветриваемом месте. Избегайте дыхания рядом с газоанализатором бокового потока до или во время процедуры обнуления.
- Линии забора пробы газа бокового потока CO2 Nomoline, «Masimo» и их интерфейс нестерильны. Во избежание повреждений ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать какую-либо часть линии забора проб под высоким давлением.
- Ни в коем случае не стерилизуйте и не погружайте модуль бокового потока CO2 в жидкость.
- Используйте модуль основного потока CO2 только в указанной здесь электромагнитной среде. Убедитесь, что модуль бокового потока CO2 используется в электромагнитной среде, указанной в данном Руководстве.
- Модуль бокового потока CO2 предназначен только в качестве вспомогательного средства при оценке состояния пациента. Его следует использовать в сочетании с другими оценками клинических признаков и симптомов.
- Замените линию забора проб, если светодиодный индикатор интерфейса ввода линии забора проб мигает красным или на экране появляется подсказка «Линия забора пробы газа бокового потока CO2 заблокирована».
- Запрещается вносить изменения в изделие без разрешения производителя. Если это изделие модифицируется, должны быть проведены соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить дальнейшую безопасную работу.
- Модули бокового потока CO2 не предназначены для использования в условиях МРТ.
- Во время МРТ-сканирования аппарат ИВЛ должен находиться за пределами кабинета МРТ.
- Использование высокочастотного электрохирургического оборудования вблизи модулей

бокового потока CO2 может вызвать помехи и привести к неправильным измерениям.

- Конденсированную воду нельзя удалять, оказывая отрицательное давление на линия забора пробы газа бокового потока CO2 для новорожденных, Nomoline, «Masimo» (например, с помощью шприца).
- Избыточное положительное или отрицательное давление в контуре пациента может повлиять на скорость потока анализируемого газа.
- Избыточное давление всасывания выхлопных газов может повлиять на скорость потока анализируемого газа.
- Выходящий газ следует направлять в вытяжную систему или возвращать в контур пациента.
- Если полученный образец газа используется для дыхания, всегда используйте биофильтр на стороне выпуска.

### 9.7.2.2 Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Замените адаптер воздуховода, если в адаптере воздуховода есть капли воды или конденсат.
- Использовать только адаптер для дыхательных путей производства «Масимо» (Masimo).
- Основной блок должен быть надлежащим образом защищен при контакте с частями, находящимися под напряжением.
- Используйте только адаптерный кабель, одобренный "Масимо АБ" (Masimo AB).
- При отображении демонстрационных данных основной блок должен предоставить предупреждающую инструкцию.
- Основной блок должен иметь соответствующую систему сигнализации, которая подаст сигнал тревоги, когда возможно причинение смерти или серьезного вреда здоровью пациента.
- Основной блок должен выдавать каждое сообщение о тревоге, соответствующее полю сводки состояния.
- Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 не предназначен для контакта с пациентом.

- Неправильное обнуление датчика приведет к ложным показаниям газа.
- Одноразовые адаптеры для дыхательных путей не должны использоваться повторно.
- Ни в коем случае не используйте модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 для работы с горючими анестезирующими газами.
- Одноразовые адаптеры для дыхательных путей не должны использоваться повторно. Повторное использование одноразового адаптера может привести к перекрестному заражению.
- Использованные адаптеры для дыхательных путей должны утилизироваться в соответствии с местными правилами обращения с биологически опасными отходами.
- Разряженные кислородные датчики следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации аккумуляторов.
- Ни в коем случае не пытайтесь разбирать одноразовый датчик $O_2$ датчика "ИРМА" (IRMA), поскольку он содержит коррозийный электролит и свинец.
- Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 предназначен только в качестве вспомогательного средства при обследовании пациента. Его следует использовать в сочетании с другими оценками клинических признаков и симптомов.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать адаптер для дыхательных путей между эндотрахеальной трубкой и патрубком, так как это может привести к тому, что выделения пациента заблокируют окна адаптера и приведут к неправильной работе.
- Чтобы предотвратить скопление выделений и приливного газа на смотровом стекле и интерфейсе датчика $O_2$, всегда располагайте модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 вертикально так, чтобы светодиод был направлен вверх.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать адаптер для дыхательных путей с дозирующими ингаляторами или небулизированными препаратами, так как это может повлиять на световое излучение окон адаптера дыхательных путей.
- Используйте модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 только в указанной здесь электромагнитной среде. Никогда не стерилизуйте и не погружайте модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 в жидкость.
- Ни в коем случае не стерилизуйте модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 и не погружайте его в жидкость.
- Аккумулятор модуля основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 и адаптеры

дыхательных путей являются нестерильным оборудованием. ЗАПРЕЩАЕТСЯ автоклавировать оборудование, так как это повредит их.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать разряженный кислородный датчик на модуля основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748, независимо от того, работает он или нет.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ натягивать кабель датчика.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать аппарат ИВЛ за пределами указанной рабочей температуры окружающей среды.

### 9.7.3 Закупорка воздуховода

Линия забора пробы газа бокового потока CO2 Nomoline, «Masimo» не подлежит повторному использованию.

Заменяйте линию забора пробы газа бокового потока CO2 Nomoline, «Masimo» каждые 2 недели или когда на аппарате ИВЛ отображается сообщение [**Линия проб $CO_2$ забл-на**].

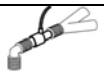
### 9.7.4 Проверка на герметичность

1) Подсоедините новую линию забора пробы газа бокового потока CO2 Nomoline, «Masimo» с штыревым люэровским наконечником к разъему впуска газа–бокового потока CO2 и убедитесь, что на соединителе впуска газа горит постоянный зеленый индикатор.
2) Подсоедините короткую силиконовую трубку с внутренним диаметром 3/32" (2,4 мм) к разъему Люэра линию забора пробы газа бокового потока CO2 Nomoline, «Masimo».
3) Сделайте долгий выдох в силиконовую трубку до тех пор, пока концентрация $CO_2$ не превысит 4,5 объем% или 34 мм рт. ст.
4) Быстро плотно подсоедините силиконовую трубку к выпускному отверстию.
5) Подождите 1 минуту, пока концентрация $CO_2$ не стабилизируется. Обратите внимание на значение.
6) Подождите 1 минуту и проверьте, не снизилась ли концентрация $CO_2$ более чем на 0,4

объем% или на 3 мм рт. ст. Если она уменьшилась больше, в модуле $CO_2$ или в линию забора пробы газа бокового потока CO2 Nomoline, «Masimo» имеется серьезная утечка. ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать модуль $CO_2$ в случае серьезной утечки.

## 9.7.5 Символ безопасности

| Символ | Текст, Цветовой код и Текстовый формат | Описание |
|---|---|---|
|  | Предупреждение: дополнительная | «Предупреждение» указывает на опасные условия, которые могут привести к травмам или смертельному исходу. |
|  | Руководство пользователя | См. Руководство пользователя. |
|  | Каталожный № | / |
|  | Серийный № | / |
|  | Номер партии | / |
|  | Действителен до [ГГГГ-ММ-ДД] | ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать аппарат ИВЛ после этой даты. |
|  | Ограничение температуры | / |
|  | Ограничение давления | / |
|  | Ограничение влажности | / |
|  | Повторное использование запрещено | / |
|  | Директива WEEE | Утилизировать это электрическое и электронное оборудование в соответствии с Директивой 2002/96/EC. |

| | | |
|---|---|---|
|  | Содержит Pb | / |
|  | Применимо к модулю основного потока CO2 | / |
| CE 0413 | EC | Подключение к любому медицинскому оборудованию, одобренному PHASEIN AB, должно соответствовать 93/42/EEC и EC 2017/745. |
| IPX4 | Класс защиты IP | Класс защиты IP указывает на эффективность защиты от попадания воды. Спрей ± 180° от вертикали |
| IP44 | Степень защиты от попадания воды и твердых предметов | Защита от инструментов и коротких концов кабеля (>1 мм).<br>Защита от брызг воды со всех сторон. |
|  | Рекомендуемая температура хранения | Применимо к датчику модулю основного потока CO2 |
|  | Ограниченное повышение температуры | При комнатной температуре (23°C) максимальная температура поверхности сенсора составляет:<br>- модуль основного потока CO2, «Masimo», 41°C/106°F |
|  | $CO_2$ | Модуль бокового потока CO2 измеряет только $CO_2$ |
|  | Несколько газов (AX+ или OR+) | Модуль бокового потока CO2 может измерять несколько газов. |
|  | Мультигазовая технология "Сигма" (Sigma) | Изделие поддерживает мультигазовую технологию PHASEIN "Сигма" (Sigma). |
|  | Впуск газа | / |
|  | Выход газа (отвод) | / |
|  | Подключение к контуру пациента | Показать связь между линией забора пробы |

| | | |
|---|---|---|
| | | газа бокового потока CO2 Nomoline, «Masimo» и контуром пациента. |
|  | Подключение к ISA | Показать связь между линией забора пробы газа бокового потока CO2 Nomoline, «Masimo» и модуям бокового потока CO2 от бренда "masimo". |
|   | Не стерильное, не содержит латекс | Аппарат ИВЛ не содержит латекса и не стерилен. |

## 9.7.6 Расходные материалы

### 9.7.6.1 Линии забора пробы газа бокового потока CO2 серии Nomoline «Masimo»

Модуль бокового потока CO2 отбирает газ из дыхательного контура через линией забора пробы газа бокового потока CO2 Nomoline, «Masimo» со скоростью 50 мл/мин, что позволяет проводить измерения $CO_2$ у взрослых, детей и новорожденных.

В линиях забора пробы газа бокового потока CO2 Nomoline, «Masimo» используется уникальная технология отделения воды (NO MOisture), позволяющая удалять конденсированную воду. Секция NOMO также оснащена биофильтром, защищающим газоанализатор от проникновения воды и перекрестного загрязнения.

Пока линия забора проб газа бокового потока CO2 Nomoline, «Masimo» не подключена, модуль бокового потока CO2 остается в спящем режиме с низким энергопотреблением. При подключении линии отбора проб модуль бокового потока CO2 переключается в режим измерения и начинает выдавать данные о газе.

#### Замена линии забора пробы газа бокового потока CO2 Nomoline, «Masimo»

Линии забора пробы газа бокового потока CO2 Nomoline, «Masimo» должны быть заменены в соответствии с надлежащей клинической практикой или при засорении линии отбора проб.

Закупорка происходит, когда вода, секрет и т. д. всасываются из дыхательного контура в такой степени, что модуль бокового потока CO2 не может поддерживать нормальный поток пробы 50 мл/мин. На эту ситуацию указывает мигание красного газа на впускном патрубке и аварийное сообщение «Линия отбора проб заблокирована». Замените линию забора пробы газа бокового потока CO2 Nomoline, «Masimo» и подождите, пока разъем входа газа не станет зеленым, указывая на то, что модуль бокового потока CO2 готов к использованию.

### 9.7.6.2 Одноразовый адаптер для дыхательных путей Nomoline, «Masimo»

Измерения дыхательных газов производятся через окошки XTP™ по бокам адаптера. Окна XTP прозрачны для света в диапазоне длин волн, и они специально разработаны с использованием последних достижений в области технологии материалов, чтобы обеспечить окно, сводящее к минимуму влияние водяного пара на светопропускание.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Замените одноразовый адаптер для дыхательных путей Nomoline, «Masimo», если в нем скапливается/конденсируется вода.**

Одноразовый адаптер для дыхательных путей Nomoline, «Masimo» представляет собой нестерильное изделие, предназначенное для одноразового использования на одном взрослом/ребенке/новорожденном. Одноразовый адаптер для дыхательных путей Nomoline, «Masimo» имеет специально разработанные разъемы для минимизации мертвого пространства и может использоваться даже для очень маленьких пациентов.



Одноразовый адаптер для дыхательных путей Nomoline, «Masimo»:

для взрослых/детей и для новорождённых/младенцев

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей Nomoline, «Masimo», предназначенный для взрослых пациентов и пациентов детского возраста, для новорожденных, так как адаптер добавляет 6 мл «мертвого пространства» к контуру пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев Nomoline, «Masimo» для взрослых, так как это может привести к избыточному сопротивлению потока.

### 9.7.7 Техническое обслуживание

Пользователь должен регулярно проверять показания газа; в случае возникновения любых проблем, свяжитесь с инженером производителя для обслуживания.

# Глава 10 Мониторинг $SpO_2$

## 10.1 Общий обзор

Плетизмография $SpO_2$ измеряет артериальный $SpO_2$, а именно процентное содержание оксигемоглобина.

$SpO_2$ измеряется с помощью пульсоксиметрии. Это непрерывный неинвазивный метод измерения $SpO_2$. Он измеряет изменения интенсивности красного и инфракрасного света, испускаемого с одной стороны источника света датчика через ткань пациента (например, палец или ухо) к приемнику на другой стороне для расчета $SpO_2$.

Аппарат ИВЛ поддерживает модули «Comen» и «Masimo» и при конфигурировании с модулем $SpO_2$ в режиме реального времени можно отслеживать следующие формы волны и параметры:

- Артериальный $SpO_2$: отношение оксигемоглобина к сумме оксигемоглобина и неокисленного гемоглобина (функциональный артериальный $SpO_2$);
- Сигнал плетизмограммы: видимая индикация пульса пациента;
- ЧП (вычисляется по сигналу плетизм.): количество ударов сердца пациента в минуту;
- PI (индекс перфузии): значение пульсирующего кровотока.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **При наличии угарного газа (SpCO), метгемоглобина (SpMet) или химического разбавителя красителя значение $SpO_2$ будет иметь отклонение.**

### 10.1.1 Идентификация типа датчика $SpO_2$

Внешний вид и логотип модулей $SpO_2$ приведены ниже:

- Датчик $SpO_2$ «Комен» (Comen): круглый разъем; логотип с шелкографией: $SpO_2$

- Датчик «Масимо» (Masimo) $SpO_2$ : круглый разъем; Шелкография логотипа: Masimo

Информация о диапазонах длин волн и максимальной оптической выходной мощности различных датчиков полезна клиницисту для некоторых видов терапии, например фотодинамической терапии.

- Датчик Comen $SpO_2$ может измерять длину волны 660 нм (красный светодиод) или 905 нм (ИК-светодиод).
- Датчик $SpO_2$ «Масимо» (Masimo) может измерять длину волны 660 нм (красный светодиод) или 905 нм (ИК-светодиод).
- Максимальная оптическая выходная мощность датчика $SpO_2$ ниже 15 мВт.

**⚠ ПРИМЕЧАНИЕ**

- Для оценки точности ЧП можно использовать оборудование для функциональных испытаний или симулятор $SpO_2$.
- Оборудование для функциональных испытаний или симулятор $SpO_2$ не могут использоваться для проверки точности монитора $SpO_2$ и датчика пульсоксиметра. Точность монитора $SpO_2$ и датчика пульсоксиметра должна быть подтверждена клиническими данными.
- Датчик $SpO_2$ и его кабель-удлинитель, используемые вместе с этим аппаратом ИВЛ, прошли валидацию и испытания вместе с аппаратом ИВЛ.
- Точность частоты пульса указывается как среднеквадратическая разница между данными монитора и данными эталонного метода расчета с помощью электронного симулятора пульса.

## 10.2 Инструкции по технике безопасности

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Аппарат ИВЛ совместим только с датчиком $SpO_2$, обозначенным компанией «Комен» (Comen). Каждый порт $SpO_2$ может быть подключен только с помощью кабелей-удлинителей одного и того же типа.

- Перед наблюдением за пациентом необходимо убедиться, что датчик и удлинитель совместимы с аппаратом ИВЛ. Несовместимые компоненты снижают эффективность аппарата ИВЛ.
- Перед наблюдением за пациентом необходимо убедиться, что кабель датчика работает надлежащим образом. Отсоедините кабель датчика $SpO_2$ от интерфейса датчика, и на мониторе аппарата ИВЛ отобразится подсказка [Нет датч. $SpO_2$] и сработает звуковой сигнал тревоги.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик $SpO_2$ при его повреждении или повреждении его упаковки. Верните поврежденное изделие производителю.
- Длительное непрерывное наблюдение увеличивает риск развития нежелательных изменений характеристик кожи (чрезмерная чувствительность, покраснение, образование волдырей или некроз под давлением), особенно у пациентов с нарушением перфузии или изменчивой и незрелой диаграммой морфологии кожи. Совместите датчик по траектории света, правильно подсоедините датчики и регулярно проверяйте положение датчиков в зависимости от состояния кожи (меняйте положение датчика при ухудшении состояния кожи). Проводите такую проверку так часто, как это необходимо (в зависимости от состояния пациента).
- Убедитесь, что кабель датчика и кабель электрохирургического оборудования не переплетены.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать датчик на конечности с артериальными протоками или внутривенной трубкой.
- Установка верхнего предела срабатывания сигнала тревоги $SpO_2$ на 100% отключает сигнал тревоги с высоким пределом. У недоношенных детей может развиться фиброз задней капсулы хрусталика в случае высокого $SpO_2$. Необходимо с осторожностью устанавливать верхний предел срабатывания сигнала тревоги $SpO_2$, основываясь на признанной клинической практике.
- Пульсоксиметр может эксплуатироваться только квалифицированным персоналом или под его наблюдением. Перед использованием прочтите руководство, приложения, инструкции, меры предосторожности и технические характеристики.
- Как и в случае с любым медицинским оборудованием, тщательно прокладывать кабели для пациента, чтобы уменьшить вероятность запутывания или удушения пациента.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать пульсоксиметр или его компоненты в положении, при котором они могут упасть на пациента.
- Пульсоксиметр можно использовать только после проверки правильности его настроек.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пульсоксиметр во время процедуры или в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пульсоксиметр, если он поврежден или есть подозрение на его повреждение.
- Опасность взрыва: ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пульсоксиметр в среде, где легковоспламеняющийся анестетик (или другие легковоспламеняющиеся вещества) смешивается с воздухом, насыщенным кислородом или закисью азота.
- В целях безопасности ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить несколько изделий друг на друга и размещать что-либо на изделии во время работы.
- Во избежание повреждения изделия соблюдайте следующие требования:
  - ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать и погружать изделие в жидкость.
  - ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать изделие.
  - Используйте чистящие растворы только в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве по эксплуатации.
  - ЗАПРЕЩАЕТСЯ чистить изделие во время наблюдения за пациентом.
- Во избежание поражения электрическим током датчик необходимо снять и полностью отсоединить от пульсоксиметра перед купанием пациента.
- В случае каких-либо отклонений в измерениях сначала проверьте основные показатели жизнедеятельности пациента другими методами, а затем проверьте, нормально ли работает пульсоксиметр.
- Неточные показания $SpO_2$ могут быть вызваны:
  - Неправильным применением и размещением датчика.
  - Повышением уровня COHb или MetHb: кажущееся нормальным $SpO_2$ может сопровождаться повышением COHb или MetHb. Лабораторный анализ образцов крови (CO-оксиметрия) следует проводить при подозрении на повышение уровня COHb или MetHb.
  - Повышенным уровнем билирубина.
  - Повышенным уровнем гемоглобина.

- Вазоспастическими заболеваниями, такими как болезнь Рейно и заболевания периферических сосудов.
- Гемоглобинопатиями и нарушениями синтеза, такими как талассемия, Hb s, Hb c, серповидно-клеточная и т.д.
- Гипокапнией или гиперкапиней.
- Тяжелой анемией.
- Чрезвычайно низкой внутриартериальной инфузией.
- Чрезвычайно сильным артефактом движения.
- Аномальной венозной пульсацией или сужением вен.
- Сильным сужением сосудов или гипотермией.
- Баллоном в артериальном протоке и аорте.
- Внутрисосудистыми контрастными веществами, такими как индоцианин зеленый или метиленовый синий.
- Внешне наносимыми красками и текстурами, такими как лак для ногтей, акриловые ногти, блеск и т.д.
- Родинками, татуировками, обесцвечиванием кожи, повышенной влажностью, деформацией или аномалией пальцев и т. д.
- Нарушением пигментации кожи;

- Интерференция: красители или красящие вещества, которые могут изменить общую гемопигментацию, могут вызвать ошибки при считывании.
- Пульсоксиметр не следует использовать в качестве единственной основы для принятия медицинских решений. Он должен сочетаться с клиническими симптомами и физическими признаками.
- Пульсоксиметр нельзя использовать для мониторинга апноэ.
- Пульсоксиметр может использоваться во время дефибрилляции, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.
- Пульсоксиметр может использоваться во время электрокоагуляции, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.
- Пульсоксиметр не следует использовать для анализа аритмии.
- $SpO_2$ эмпирически калибруется у здоровых взрослых добровольцев с нормальными уровнями карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb).

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ регулировать, ремонтировать, открывать, разбирать и устанавливать обратно изделие или его компоненты, так как это может привести к травмам или повреждению изделия. При необходимости вернуть пульсоксиметр для обслуживания.
- Проверяйте кожу пациента каждые два часа, чтобы убедиться в надлежащем качестве кожи и освещении. В случае изменений на коже необходимо переместить датчик на другую часть. Меняйте положение датчика не реже, чем каждые четыре часа.
- При срабатывании технического сигнала тревоги возможно, что кривая и значение $SpO_2$ неточны. В таком случае следует принять другие меры для подтверждения значения и состояния пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ зажимать датчик $SpO_2$ в одном и том же положении.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик $SpO_2$ для пациентов с аллергией на каучуковый материал.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Опасность поражения электрическим током и воспламенения: выключите изделие и отключите его от источника питания перед очисткой.
- Пациент, получающий фотодинамическую терапию, может быть чувствителен к источникам света. Пульсоксиметрию можно использовать только кратковременно и под тщательным наблюдением врача, чтобы свести к минимуму ее влияние на фотодинамическую терапию.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ставить пульсоксиметр на какое-либо электрическое оборудование, которое может повлиять на его нормальную работу.
- Если значения $SpO_2$ указывают на возможность гипоксемии, следует взять лабораторный образец крови, чтобы подтвердить состояние пациента.
- Если пульсоксиметр используется при облучении всего тела пациента, держите датчик подальше от поля излучения. Если датчик подвергается воздействию радиации, его показания могут быть неточными или нулевыми во время облучения.
- Чтобы убедиться, что установленные пределы срабатывания сигнала тревоги подходят для наблюдаемого пациента, проверяйте эти пределы каждый раз перед использованием пульсоксиметра.

- Результаты измерений могут резко измениться и зависеть от методов забора проб и физиологического состояния пациента. Любые результаты, несовместимые с клиническим статусом пациента, должны быть повторно измерены и/или дополнены другими данными испытаний. Прежде чем будет принято клиническое решение, необходимо задействовать лабораторное оборудование для анализа образцов крови пациента, чтобы в полной мере оценить состояние пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать пульсоксиметр в чистящие растворители и пытаться стерилизовать его с помощью стерилизатора высокого давления, облучения, пара, газа, этиленоксида или любых других методов, которые могут серьезно повредить пульсоксиметр.
- Опасность поражения электрическим током: необходимо проводить регулярные испытания, чтобы проверить, попадает ли ток утечки цепи и системы, применяемой к пациенту, в диапазон, указанный стандартами безопасности. Необходимо проверить сумму токов утечки и их соответствие IEC 60601-1 и UL60601-1. При подключении внешнего изделия к аппарату ИВЛ необходимо проверить ток утечки системы. Повторное тестирование необходимо перед дальнейшим использованием, если компонент падает с высоты около 1 м или выше, или проливается кровь или другая жидкость; в противном случае это может привести к травме.
- Соблюдайте местные законы при утилизации изделия или его компонентов.
- Чтобы свести к минимуму радиопомехи, ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать другое электрооборудование, излучающее радиочастоты, рядом с пульсоксиметром.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Функциональный тестер не предназначен для оценки точности пульсоксиметра.
- Если датчик подвергается воздействию яркого света (например, пульсирующего импульсного света), пульсоксиметр может не давать показания основных показателей жизнедеятельности.
- Убедитесь, что ноготь не закрывает свет от датчика. Поместите кабель датчика на тыльную сторону ладони.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать датчик $SpO_2$ на конечности с манжетой для измерения

артериального давления, иначе окклюзия кровотока при измерении артериального давления повлияет на показания $SpO_2$.

- Отображаемая форма сигнала $SpO_2$ нормализуется.
- Пульсоксиметр откалиброван для отображения функционального уровня $SpO_2$.
- Компонент пульсоксиметра данного аппарата ИВЛ не имеет специальной калибровочной кривой, поэтому оборудование для проведения функциональных тестов не может измерить общую системную ошибку модуля/датчика компонента. Точность монитора сатурации кислорода и датчика пульсоксиметра должна быть подтверждена клиническими данными.
- Подтверждение точности измерения содержания кислорода в крови: Точность измерения $SpO_2$ «Масимо» (Masimo) была подтверждена в сравнении с эталонным значением образцов артериальной крови, измеренных с помощью кислородных манометров в экспериментах с участием людей. Результаты измерения пульсоксиметром соответствуют статистическому распределению. По сравнению с результатами измерений с помощью кооксиметра ожидается, что около двух третей результатов измерений будут находиться в пределах указанного диапазона точности.
- Оксигенация крови «Масимо» (Masimo) вызвала гипоксическое состояние в крови человека с $SpO_2$ от 70% до 100% у здоровых взрослых добровольцев. По сравнению с лабораторным комбинированным фотоэлектрическим оксиметром и аппаратом ИВЛ, он не прошел проверку точности при выполнении упражнений. Эта разница эквивалентна добавлению или вычитанию одного стандартного отклонения. Добавление или вычитание одного стандартного отклонения будет включать 68% выборки.
- Насыщение крови кислородом «Масимо» (Masimo) было подтверждено точностью упражнений в исследованиях крови человека, в которых здоровые взрослые добровольцы выполняли упражнения на трение или легкие упражнения с пряжкой с частотой от 2 до 4 Гц, чтобы вызвать гипоксию. С амплитудой от 1 до 2 см и неповторяющимся движением от 1 до 5 Гц. По сравнению с лабораторным комбинированным фотоэлектрическим оксиметром и аппаратом ИВЛ, индукция низкого (диапазон $SpO_2$ от 70 % до 100 %) составляет от 2 до 3 см. Эта разница эквивалентна добавлению или вычитанию одного стандартного отклонения. Добавление или вычитание одного стандартного отклонения будет включать 68% выборки.

### 10.2.1 Специальная информация о датчике $SpO_2$ «Масимо» (Masimo)

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Если сообщение о слабой перфузии появляется часто, найдите лучшее место для мониторинга перфузии. В течение этого периода оцените состояние пациента и при необходимости проверьте состояние сатурации другими способами.
- Если сообщение о слабом сигнале SIQ отображается, когда пациент находится под непрерывным мониторингом $SpO_2$, действуйте в соответствии с методами устранения неполадок, описанными в данном руководстве; если проблема не устранена, замените кабель или датчик.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании настройки максимальной чувствительности производительность обнаружения «Датчик выкл.» может быть снижена. Если оборудование находится в таком положении и датчик смещается от пациента, из-за «шума» окружающей среды, такого как свет, вибрация и чрезмерное движение воздуха, могут возникнуть ложные показания.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наматывать кабель пациента тугой спиралью или на изделии, иначе кабель будет поврежден.
- Особая информация о датчиках «Масимо» (Masimo), совместимых с пульсоксиметром, включает параметры или измерения эксплуатационной пригодности во время движения и слабой перфузии, которые можно найти в инструкциях по применению (ИПП).
- Технология X-Cal™ применяется к кабелям и датчикам, чтобы свести к минимуму риск неточных показаний и случайного прекращения наблюдения за пациентом. Специальная продолжительность мониторинга пациента см. в Инструкциях по применению (ИПП) кабелей или датчиков.

## 10.3 Ограничение измерения

В процессе эксплуатации на точность измерения $SpO_2$ могут влиять следующие факторы:

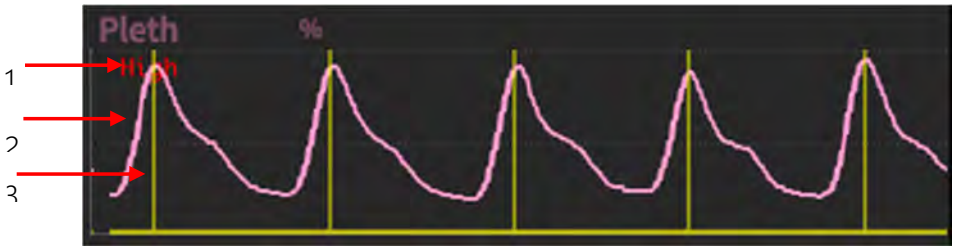
1) Высокочастотные радиопомехи от аппарата ИВЛ или электрохирургического

оборудования, подключенного к аппарату ИВЛ.

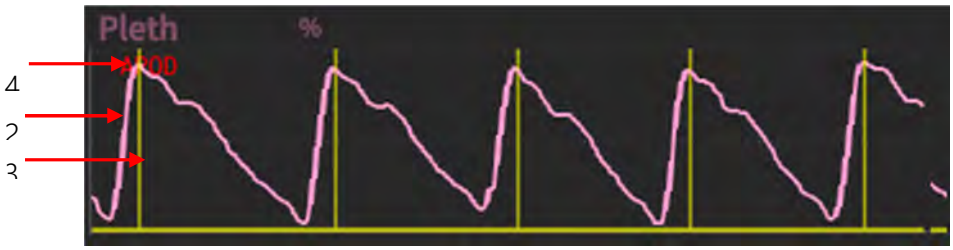
2) Не следует использовать оксиметр или датчик $SpO_2$ во время МРТ-сканирования, иначе индуцированный ток может вызвать ожоги.
3) Внутривенные контрастные вещества.
4) Пациент часто двигается.
5) Видимое излучение окружающей среды.
6) Датчик закреплен неправильно или в неправильном положении на пациенте.
7) Неправильная температура датчика.
8) Датчик помещается на конечность с помощью манжеты для измерения артериального давления, артериального протока или внутривенной трубки.
9) Концентрация нефункционального гемоглобина, такого как COHb или MetHb.
10) Низкий уровень $SpO_2$.
11) Плохая циркуляция крови в исследуемой части.
12) Шок, анемия, гипотермия и использование сосудосуживающих препаратов могут снизить артериальный кровоток до уровня, не поддающегося измерению.
13) Точность измерения $SpO_2$ зависит также от поглощения света с особой длиной волны оксигемоглобином и восстановленным гемоглобином. Если какое-либо другое вещество также поглощает такой свет, например COHb, MetHb, метиленовый синий или индигокармин, можно получить ложное или низкое значение $SpO_2$.

## 10.4 Дисплей датчика $SpO_2$

1) Отображение сигнала:



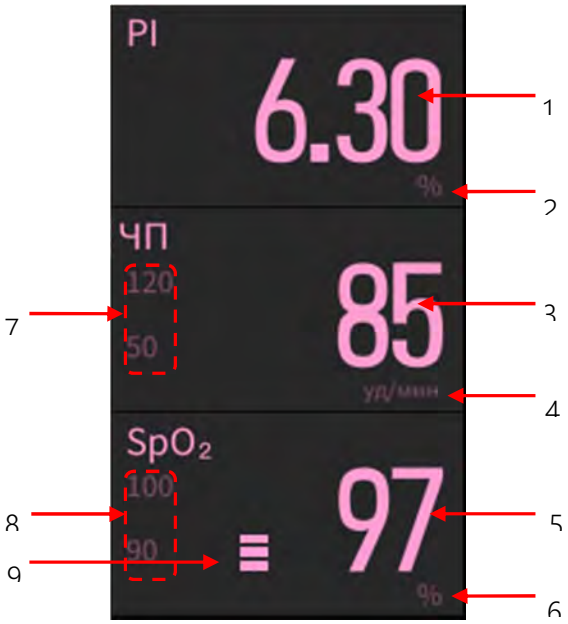

$SpO_2$ «Комен» (Comen)



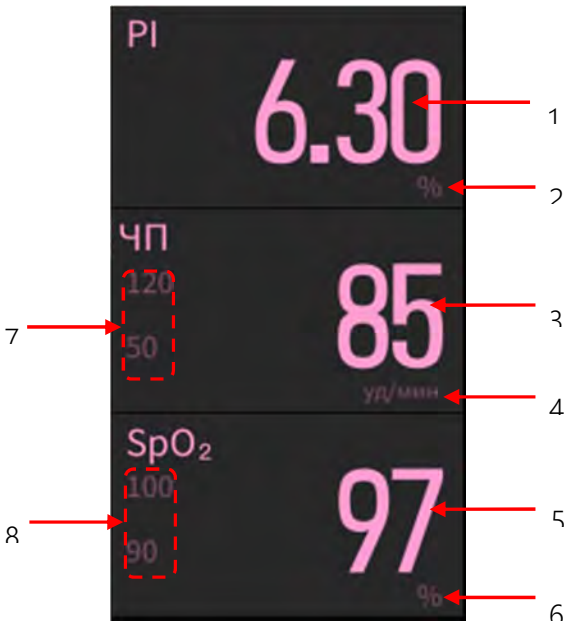

$SpO_2$ «Масимо» (Masimo)

1. Среднее время $SpO_2$ «Масимо» (Masimo)
2. Плетизмографическая форма волны: амплитуда сигнала «Pleth» может непосредственно отражать интенсивность пульсового сигнала пациента.
3. Гистограмма (Идентификация и качество сигнала) (Для $SpO_2$ «Масимо» (Masimo) и $SpO_2$ «Комен» (Comen)): пропорциональна адекватности пульса.
4. Чувствительность датчика $SpO_2$ «Масимо» (Masimo)

## 2) Отображение параметров:




$SpO_2$ «Комен» (Comen)




$SpO_2$ «Масимо» (Masimo)

1. Значение PI
2. Единица измерения PI
3. Значение ЧП
4. Единица измерения ЧП
5. Значение $SpO_2$: на дисплее будут отображаться пунктирные линии «--», если датчики не подключены или произошел технический сбой. Если отображаемое значение $SpO_2$

потенциально неверно (например, [Слаб. сигн. $SpO_2$]), рядом со значением $SpO_2$ появится символ «?».

6. Единица измерения $SpO_2$
7. Предел срабатывания сигнала тревоги ЧП
8. Предел срабатывания сигнала тревоги датчика $SpO_2$
9. Индикатор амплитуды пульса (мигающая полоса) (для датчиков $SpO_2$ «Комен» (Comen)): Показывает частоту пульса и показывает относительную амплитуду пульса. По мере того как обнаруженный пульс становится сильнее, с каждым пульсом загорается все больше полосок.

## 10.5 Этапы мониторинга

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Правильно расположите датчик $SpO_2$ в зависимости от типа изделия и типа датчика $SpO_2$, совместимого с изделием.**
- **Перед повторным подключением датчика или восстановлением вязкости датчик следует отсоединить от кабеля датчика.**

### 10.5.1 Этапы измерения датчика $SpO_2$ «Комен» (Comen)

1) Выберите подходящий датчик $SpO_2$ в соответствии с типом пациента.
2) Закрепите датчик в соответствующем месте на пациенте. Для получения дополнительной информации см. *«Раздел 10.6 Размещение датчика* $SpO_2$».
3) Вставьте разъем кабеля $SpO_2$ в интерфейс $SpO_2$ аппарата ИВЛ.
4) Установите [**Мониторинг**] для включения, более подробную информацию см. в *разделе 10.7.1 "Настройка мониторинга* $SpO_2$*"*.

### 10.5.2 Этапы измерения датчиками $SpO_2$ "Масимо" (Masimo)

1) Выберите подходящий датчик $SpO_2$ в соответствии с типом модуля и типом пациента.
2) Закрепите датчик в соответствующем месте на пациенте. Для получения дополнительной информации см. *«Раздел 10.6 Размещение датчика $SpO_2$»*.
3) Подсоедините переходной кабель $SpO_2$ к датчику $SpO_2$.
4) Вставьте другой конец переходного кабеля $SpO_2$ в интерфейс $SpO_2$.
5) Установите $SpO_2$ [**Мониторинг**] на "ВК". Для получения дополнительной информации см. «*Раздел 10.7.1 Настройка мониторинга $SpO_2$»*.

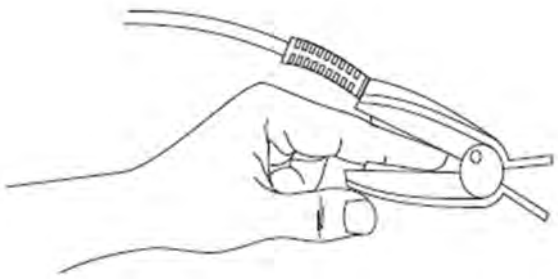
## 10.6 Размещение датчика $SpO_2$

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверяйте кожу пациента каждые два часа, чтобы убедиться в надлежащем качестве кожи и освещении. В случае любого изменения кожи переместите датчик в другое положение. Меняйте положение датчика не реже, чем каждые четыре часа.

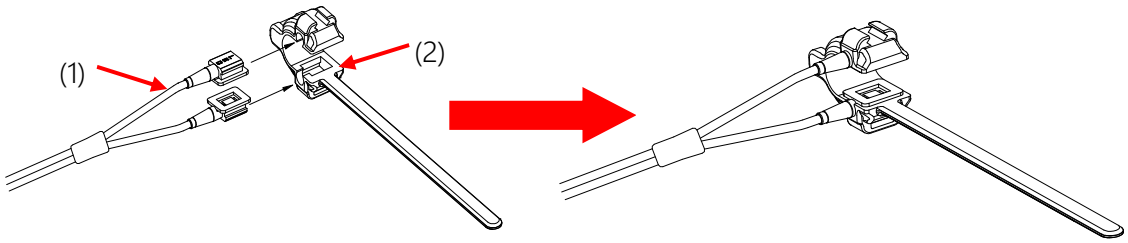
### 10.6.1 Размещение многоразового SpO2 датчика с зажимом для пальца для взрослых/детей «Masimo» RD SET DCI

Расположение датчика $SpO_2$ у взрослого пациента показано на рисунке ниже:



## 10.6.2 Размещение многоразового датчика SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054

1) Сборка датчика $SpO_2$: вставьте конец светодиода и конец PD многоразового датчика SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054, в верхнюю и нижнюю канавки корпуса датчика $SpO_2$, как показано на рисунке ниже:




(1) Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 (2) Корпус датчика $SpO_2$

2) Размещение датчика $SpO_2$: закрепите его на стопе новорожденного или на пальце педиатрического пациента.

## 10.6.3 Размещение датчика SpO2 на палец или ногу для взрослых/новорождённых для использования одним пациентом «Masimo» RD SET DCI, PN:4003

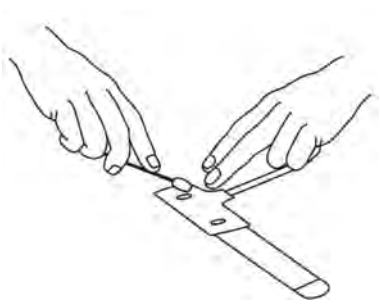




Рис. 1 Рис. 2

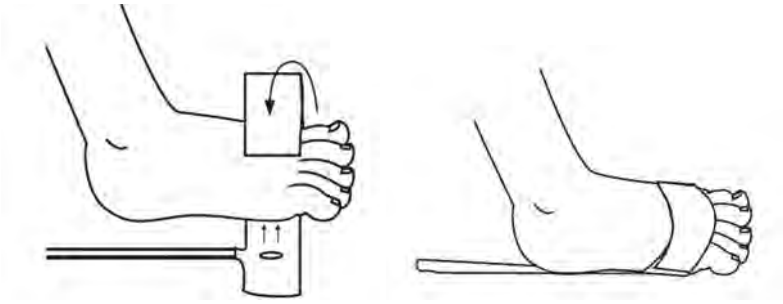


Рис. 3 Рис. 4

1) При сниженном тургоре кожи протрите область сцепления (см. рис. 1) ватными тампонами или марлей, чтобы уменьшить или устранить прилипание медицинского клея.
2) Направьте кабель датчика в направлении, противоположном пациенту, или продольно вдоль подошвы стопы. Поместите детектор на мясистую часть боковой стороны подошвы, на уровне четвертого пальца ноги, или вы можете разместить детектор на подъеме стопы (не показано). Окно обнаружения должно быть полностью закрыто для получения точных данных (см. рис. 2).
3) Оберните ноги клеящимися/пенистыми бинтами, чтобы эмиссионное окно (красная звезда) находилось прямо над детектором (см. рис. 3). Прикрепляя липкую повязку для фиксации датчика, следует следить за тем, чтобы датчик был правильно выровнен.
4) Проверьте правильность положения (см. рис. 4) и при необходимости отрегулируйте положение.

## 10.7 Настройки $SpO_2$

### 10.7.1 Настройка мониторинга $SpO_2$

1) Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Настр. $SpO_2$**].
2) Установите [**Мониторинг**]:

   : Установите Мониторинг $SpO_2$ на «ВК».

   : Установите мониторинг $SpO_2$ на «ВЫК»

### 10.7.2 Включение сигнала тревоги $SpO_2$ и ЧП

1) Выберите клавишу [**Трев.**] → [**Трев.$_{SpO}$2**].

2) Установите сигнал тревоги $SpO_2$ и ЧП на «ВК».

: Сигнал тревоги ВК.

: Сигнал тревоги ВЫК.

### 10.7.3 Настройка приоритета сигнала тревоги $SpO_2$

1) Выберите клавишу [**Трев.**] → [**Трев.$SpO_2$**].

2) Установите приоритет сигнала тревоги $SpO_2$.

### 10.7.4 Настройка приоритета сигнала тревоги ЧП

1) Выберите клавишу [**Трев.**] → [**Трев.$SpO_2$**].

2) Установите приоритет сигнала тревоги ЧП.

### 10.7.5 Настройка пределов сигнала тревоги $SpO_2$

1) Выберите клавишу [**Трев.**] → [**Трев.$SpO_2$**].

2) Установите пределы сигнала тревоги $SpO_2$.

### 10.7.6 Настройка пределов сигнала тревоги ЧП

1) Выберите клавишу [**Трев.**] → [**Трев.$SpO_2$**].

2) Установите пределы сигнала тревоги ЧП.

### 10.7.7 Настройка скорости осцилограммы

1) Выберите [**Меню**] →[**Настр.**] → [**Настр. SpO2**].

2) Установите для параметра [**Скор.**] соответствующее значение.

## 10.7.8 Настройка громкости пульса

1) Нажмите [Меню] → [Экран] → [Яркость/Громкость].

2) Установите [Громк. пульса]. Звук пульса: Ду.

При наличии действительного значения измерения $SpO_2$ аппарат ИВЛ также отрегулирует тон импульса (тон шага) в соответствии со значением $SpO_2$.

## 10.7.9 Настройка чувствительности (доступно только для модуля датчика $SpO_2$ Masimo)

[Чувств.] можно установить на [Норм], [Выс] или [APOD] (Отключение обнаружения адаптивного Контактного датчика). [Выс] означает самую высокую чувствительность. При обычных условиях мониторинга необходимо выбрать [Норм.]. Если датчик может открепиться от пациента из-за влажной кожи, резких движений или по другим причинам необходимо выбрать [APOD]. Если уровень перфузии у пациента крайне низкий нужно выбрать [Выс.] для повышения чувствительности.

Этапы установки [Чувств.]:

1) Выберите [Меню] →[Настр.] → [Настр. $SpO_2$].

2) Выберите соответствующую [Чувств.] для датчика $SpO_2$ «Масимо» (Masimo): [Выс.], [Норм.] или [APOD].

## 10.7.10 Наст тон инт п-са (доступно для «Масимо» (Masimo))

Раздастся (не раздастся) импульсный сигнал в случае нестабильного сигнала или окружающего шума, если эта функция включена (отключена).

Установите [Наст тон инт п-са] :

1) Выберите [Меню] →[Настр.] → [Настр. $SpO_2$].

2) Включите или выключите [**Наст тон инт п-са**].

## 10.7.10 Настройка параметра «Ср. время»

Значение параметра, отображаемое на аппарате ИВЛ, представляет собой среднее значений параметра, полученных за заданное время. Более короткое (более длительное) среднее время приведет к более быстрой (медленной) реакции и более низкой / высокой точности измерения аппарата ИВЛ при изменении значений параметра пациента. Для критического пациента необходимо установить короткое среднее время, чтобы своевременно проанализировать его/ее состояние.

### 10.7.10.1 Настройка параметра «Ср. время» для датчика $SpO_2$ «Масимо» (Masimo)

1) Выберите [**Меню**] →[**Настр.**] → [**Настр. $SpO_2$**].
2) Установите [**Ср. вр.**] для датчика $SpO_2$ «Масимо» (Masimo): [**2с–4 с**], [**4–6 с**], [**8 с**], [**10 с**], [**12 с**], [**14 с**] или [**16 с**].

### 10.7.10.2 Установка среднего времени $SpO_2$ «Комен» (Comen)

1) Выберите [**Меню**] →[**Настр.**] → [**Настр. $SpO_2$**].
2) Выберите соответствующую [**Чувств.**]: [**Выс**] (4 с), [**Ср**] (8 с) или [**Низ**] (16 с).

## 10.7.11 Настройка «Сигнал IQ»

Если эта функция включена и отображаемое значение $SpO_2$ не основано на надлежащем качестве сигнала, на мониторе аппарата ИВЛ будет отображена видимая плетизмограмма, показывающая качество измеряемого сигнала и пульсовые события пациента.

На качество сигнала обычно влияют движения. Когда артериальный пульс достигнет пика, аппарат ИВЛ отметит свое местоположение на вертикальной линии (индикатор сигнала).

Высота вертикальной линии представляет качество измеряемого сигнала (чем выше линия, тем выше качество). Установите [Сигнал IQ] (Идентификация сигнала и индикатор качества):

1) Выберите [Меню] →[Настр.] → [Настр. $SpO_2$].

2) Включите или выключите [Сигнал IQ].

# Глава 11 Управление эндотрахеальной манжетой

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Функция управления давлением в эндотрахеальной манжете доступна для аппаратов ИВЛ V2/V2B/V5/V5B. Аппарат ИВЛ V2A/V5A не оснащен функцией управления давлением в эндотрахеальной манжете.

## 11.1 Общий обзор

Во время эндотрахеальной интубации для искусственной вентиляции легких эндотрахеальную трубку вводят через нос или ротовую полость с целью создания искусственного воздуховода в трахее; манжета канюли используется для устранения утечки газа (для новорожденных пациентов канюля обычно не имеет манжеты). Недостаточное надувание манжеты может привести к утечке газа, аспирации и повышению частоты ИВЛ-ассоциированной пневмонии; чрезмерное надувание манжеты может повлиять на кровоснабжение слизистой оболочки дыхательных путей и вызвать их повреждение.

В целом, при установке искусственного воздуховода путем интубации в аппарате ИВЛ давление в манжете в основном нагнетается в интубационную манжету оператором через шприц, что может привести к недостаточному давлению в манжете или постепенному его снижению в ней. Таким образом, функция управления давлением в эндотрахеальной манжете обеспечивает контроль нагнетания и сброса давления в манжете в режиме реального времени, а также мониторинг давления в манжете в режиме реального времени. Нет необходимости в надувании пользователем вручную, и можно избежать проблемы недостаточного или чрезмерного надувания.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Эндотрахеальная трубка должна быть сертифицирована CE.

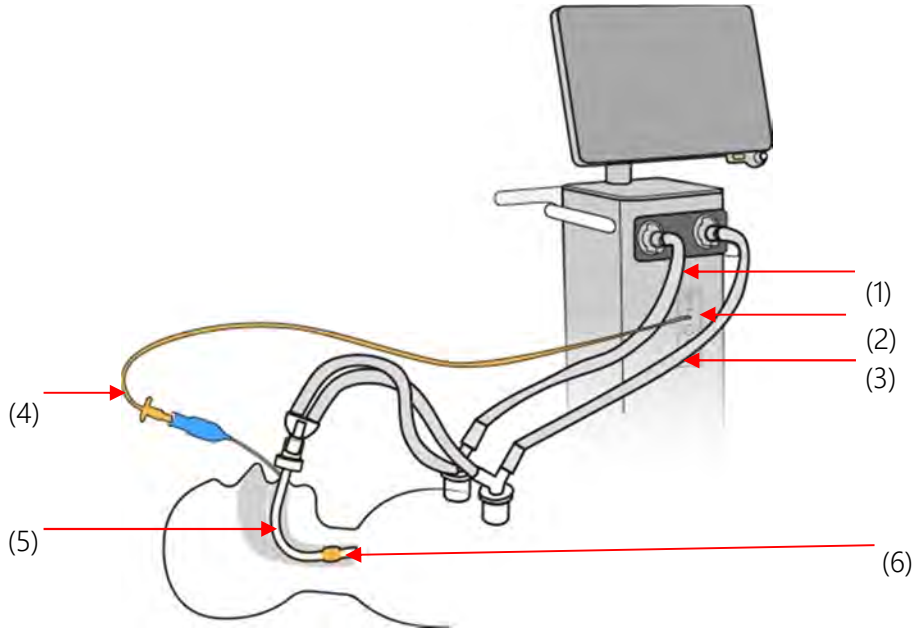
- Удлинительная трубка для надувания эндотрахеальной манжеты может быть подсоединена только к порту управления давлением в эндотрахеальной манжете на аппарате ИВЛ и к трубке поддува эндотрахеальной трубки или трахеостомической трубки.
- Если функция управления давлением в эндотрахеальной манжете отключена, ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять трубку поддува эндотрахеальной трубки или трахеостомической трубки к модулю управления давлением в эндотрахеальной манжете.
- Давление в эндотрахеальной манжете можно создать и отрегулировать, только если включена функция управления давлением в эндотрахеальной манжете.
- Во избежание возникновения разного рода повреждений внимательно устанавливайте максимальное и минимальное значения давления в эндотрахеальной манжете.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Регулярно проверяйте трубку. Изгиб или скручивание трубки может привести к неточности данных мониторинга.
- Если трубка поддува трахеостомической трубки или эндотрахеальной трубки имеет трубку поддува эндотрахеальной манжеты, регулярно используйте ее для проверки рабочего состояния модуля управления давлением в эндотрахеальной манжете.
- Во избежание повреждений внимательно устанавливайте давление в эндотрахеальной манжете. Если трубка поддува эндотрахеальной манжеты используется для проверки давления при сжатии эндотрахеальной манжеты, модуль управления давлением в эндотрахеальной манжете может быстро генерировать давление и ответную реакцию.

## 11.2 Подключение контура

Подсоедините газовый контур, как показано на рисунке ниже.




(1) Патрубок выдоха

(2) Порт управления давлением в эндотрахеальной манжете

(3) Патрубок вдоха

(4) Соединительная трубка эндотрахеальной манжеты

(5) Интубационная трубка

(6) Эндотрахеальная манжета

## 11.3 Настройка управления давлением в эндотрахеальной манжете

При инвазивной вентиляции выберите на верхней панели значок "" и на открывшейся странице выберите [**Упр. дав. эндотрах. манжета**] для входа в соответствующий интерфейс. В этом интерфейсе можно работать, следуя приведенным ниже инструкциям:

1) Выберите [**Функция**] для настройки функций управления давлением в эндотрахеальной манжете в отображаемом окне:

   - [**Только монит.**]

     Аппарат ИВЛ только контролирует давление в эндотрахеальной манжете, но не управляет им. Вам необходимо вручную регулировать давление в эндотрахеальной манжете.

   - [**Конт.**]

Аппарат ИВЛ наблюдает и сам контролирует давление в эндотрахеальной манжете в режиме реального времени. Вы можете выбрать [Давл. Эндотрах. манжеты] для установки контрольного значения давления в эндотрахеальной манжете и управлять раздуванием эндотрахеальной манжеты с помощью клавиши [Наполнение]. При достижении заданного контрольного значения аппарат ИВЛ автоматически регулирует давление в эндотрахеальной манжете для поддержания контрольного значения. Если необходимо выпустить газ из эндотрахеальной манжеты, сначала убедитесь, что выделения на эндотрахеальной манжете удалены, а затем выберите [Спус-ть], чтобы полностью спустить эндотрахеальную манжету.

- [ВЫКЛ.]

Отключите функцию управления эндотрахеальной манжетой аппарата ИВЛ. Аппарат ИВЛ не отслеживает и не контролирует давление в эндотрахеальной манжете, его необходимо регулировать вручную.

2) предел срабатывания сигнала тревоги по давлению в эндотрахеальной манжете в открытом окне.
3) Выберите [Тренд Pcuff], проверьте динамику давления в эндотрахеальной манжете в открытом окне.

# Глава 12 Другие функции

## 12.1 Самостоятельное дыхание

Самостоятельное дыхание означает повторную вентиляцию пациента вручную для обеспечения адекватной вентиляции.

Выберите клавишу [**Ин-ты**] → [**Баз.**] → [**Самост. дых.**]; затем аппарат ИВЛ один раз выполнит подачу газа в текущем режиме вентиляции.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если вы установили клавишу быстрого доступа, щелкните непосредственно клавишу быстрого доступа [Самост. дыхание].
- В режиме ожидания, терапии $O_2$ или CPRV аппарат ИВЛ не может активировать функцию ручной вентиляции.
- Если клавиша [Самост. дыхание] нажата во время фазы вдоха, самостоятельная вентиляция не будет запущена.
- В режиме вентиляции CPAP функция самостоятельной вентиляции не может быть активирована. При вентиляции при апноэ будет поддерживаться самостоятельная вентиляция.
- Во время измерения PEEPi, P0.1 или NIF аппарат ИВЛ не будет реагировать на операции с клавишей [Самост. дыхание].

## 12.2 Задержка выдоха

Задержка выдоха относится к ручной остановке вдоха пациента в течение определенного времени, чтобы продлить время фазы выдоха пациента. Максимальное время задержки выдоха составляет 30 с (для взрослых и детей) или 5 с (для новорожденных).

1) Убедитесь, что аппарат ИВЛ находится в состоянии вентиляции.

2) Выберите клавишу [**Ин-ты**] → [**Баз.**].

3) Нажатие кнопки [Зад.выд.] постоянно активирует функцию удержания истечения срока действия аппарата ИВЛ и отображает на текущем экране [Ос.зад.выд.] и результаты расчетов PEEPi и PEEPtot.

4) После отпускания кнопки [Зад.выд.] или непрерывного нажатия кнопки [Зад.выд.] в течение времени, превышающего максимальное время удержания, функция удержания автоматически прекращается, и в интерфейсе отображается [Зад. выдоха прер.].

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если Вы установили клавишу быстрого доступа, щелкните непосредственно клавишу быстрого доступа [Зад. выд.].
- Существует по крайней мере одна фаза вдоха между двумя задержками выдоха.
- В режиме ожидания, терапии $O_2$, назальной CPAP-терапии или CPRV аппарат ИВЛ не будет реагировать на операции с клавишей [Зад. выд.].
- В режиме вентиляции CPAP функция задержки выдоха не может быть активирована. При вентиляции при апноэ будет поддерживаться задержка выдоха.
- Во время измерения ПДКВi или P0.1 аппарат ИВЛ не будет реагировать на операции с клавишей [Зад. выд.].

## 12.3 Задержка вдоха

Задержка вдоха относится к ручной остановке выдоха пациента в течение определенного времени, чтобы продлить время фазы вдоха пациента. Максимальное время задержки вдоха составляет 30 с (для взрослых и детей) или 5 с (для новорожденных).

1) Убедитесь, что аппарат ИВЛ находится в состоянии вентиляции.

2) Выберите клавишу [Ин-ты] → [Баз.].

3) Нажатие кнопки [Зад. вдоха] постоянно активирует функцию инспираторной задержки аппарата ИВЛ и отображает на текущем экране [Ос. зад. вдоха], а также результаты расчетов Cstat и Pplat.

4) Если кнопка [**Зад. вдоха**] отпущена или кнопка [**Зад. вдоха**] непрерывно нажата дольше максимального времени задержки вдоха, функция задержки вдоха автоматически прекращается, и на интерфейсе отображается [**Зад. вдоха прервана**].

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Если Вы установили клавишу быстрого доступа, щелкните непосредственно клавишу быстрого доступа [Зад. вдоха].**
- **Существует по крайней мере одна фаза выдоха между двумя задержками вдоха.**
- **В режиме ожидания, терапии $O_2$, назальной CPAP-терапии или CPRV аппарат ИВЛ не будет реагировать на операции с клавишей [Зад. вдоха].**
- **В режиме вентиляции CPAP функция задержки вдоха не может быть активирована. При вентиляции при апноэ будет поддерживаться задержка вдоха.**
- **Во время измерения PEEPi, P0.1 или NIF аппарат ИВЛ не будет реагировать на операции с клавишей [Зад. вдоха].**

## 12.4 $O_2$↑ (обогащение кислородом)

$O_2$↑, также называемое поддуванием, относится к вентиляции с более высокой концентрацией $O_2$, чем обычно, в течение определенного периода. Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Вент.**], чтобы установить [**Ув. конц. $O_2$↑**] и [**Продол. $O_2$↑**]. Устанавливаемый диапазон увеличения поддувания составляет 0 об.%～100 об.%. Если тип пациента — «Взрослые» или «Дети», увеличение поддувания по умолчанию составляет 60 %. Если тип пациента — «Новорожденный», увеличение поддувания по умолчанию составляет 40 %. Длительность $O_2$↑ может быть установлена на 30, 60, 90 или 120 с с шагом 30 с.

1) При выборе клавиши [**Отсас. $O_2$↑**] аппарат ИВЛ активирует функцию поддувания.

2) Индикатор, соответствующий клавише [Отсас. **$O_2$↑**], будет гореть, а оставшееся время этого процесса будет отображаться на клавише [**О**тсас. **$O_2$↑**].

3) Максимальная длительность поддувания составляет 2 мин. В течение периода поддувания

сумма текущей установленной концентрации $O_2$ и ее увеличения отображается как значение параметра [**$O_2$%**] в области горячих клавиш настройки параметров. Когда сумма превышает 100 об.%, [**$O_2$%**], на дисплее будет отображаться как 100 об.%.

При достижении заданной длительности $O_2$↑ или при повторном нажатии клавиши [**Отсас.$O_2$↑**] аппарат ИВЛ остановит процесс поддувания.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **В режиме ожидания, терапии $O_2$ или CPRV аппарат ИВЛ не может активировать функцию поддувания ($O_2$↑).**
- **Во время тестирования функции «Инст P-V» аппарат ИВЛ не может активировать функцию $O_2$↑.**
- **При срабатывании сигнала тревоги [Ошибка подачи $O_2$] нажмите клавишу [Отсас. $O_2$↑]. Функция $O_2$↑ не может быть активирована, и отображается [Ошибка под. $O_2$, $O_2$↑ ост-на]**
- **Если во время $O_2$↑ срабатывает сигнал тревоги [Ошибка подачи $O_2$] $O_2$↑ будет остановлено.**
- **Если тип источника $O_2$ - $O_2$ низкого давления, то $O_2$↑ не будет активирован, и подсказка [$O_2$↑ отключено при LPO] будет отображаться даже при нажатии кнопки [$O_2$↑ Отсас.].**
- **Если во время поддувания отсоединяется дыхательная трубка будет активирована функция отсасывания мокроты. См. «*Раздел 12.5. Отсасывание мокроты*» для получения дополнительной информации.**

## 12.5 Отсасывание мокроты

Отсасывание мокроты относится к процессу, с помощью которого аппарат ИВЛ пользователь может отсосать мокроту пациенту, если у пациента наблюдается застой мокроты. В процессе отсасывания мокроты аппарат ИВЛ автоматически определяет, отсоединяет ли пользователь от пациента или подсоединяет трубку к пациенту, чтобы определить начало или завершение отсасывания мокроты. Кроме того, до и после отсасывания мокроты применяется оксигенированная вентиляция, а во время отсасывания мокроты отслеживаются

соответствующие физиологические сигналы тревоги.

Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Вент.**], чтобы установить [**Продолж. отс. мокроты**], которая может быть установлена на 30 с, 60 с, 90 с или 120 с с шагом 30 с.

1) После нажатия клавиши [**Отсас.$O_2$↑**] аппарат ИВЛ выполнит вентиляцию пациента с поддуванием $O_2$; в пределах установленной длительности $O_2$↑ аппарат ИВЛ определит, отсоединен ли контур пациента. В это время отключите контур пациента.
2) После отключения контура пациента аппарат ИВЛ выдаст подсказку [**Пациент отключен! Повт. подкл. пациента после Отс. мокроты завершено!**] и прекратите вентиляцию. В этот момент пациенту можно провести ручную аспирацию.
3) После завершения процедуры подключите контур пациента. После обнаружения подключения контура аппарат ИВЛ выполнит вентиляцию с $O_2$↑ для пациента в соответствии с установленной длительностью $O_2$↑.

Во время вентиляции с $O_2$↑ нажмите клавишу [**Отсас.$O_2$↑**] для прекращения этой процедуры.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Когда процесс отсасывания запущен, функции P0.1, PEEPi и NIF не могут быть активированы.**
- **В режиме ожидания, терапии $O_2$ или CPRV аппарат ИВЛ не может активировать функцию поддувания ($O_2$↑).**

## 12.6 Пневматическое распыление

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Перед началом распыления отсоедините адаптер модуля основного потока $CO_2$ от дыхательного контура. $CO_2$ нельзя измерять в среде с аэрозолями. После активации функции небулайзера отбор проб и мониторинг модуля $CO_2$ будут приостановлены.**
- **Во время распыления лекарственный препарат может заблокировать клапан выдоха и датчик потока. Выполните проверку и очистку после распыления.**

- Перед началом распыления отсоедините неонатальный датчик потока от дыхательного контура. Нельзя проводить мониторинг неонатального потока в среде с аэрозолями.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать распыляемые лекарственные препараты во время применения неонатального датчика потока. Накопление распыляемого лекарственного препарата может повредить неонатальный датчик потока.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Снимите небулайзер после распыления; в противном случае может нарушаться процесс вентиляции.
- Избыток распыляемого лекарственного препарата повлияет на окружающий воздух.

Распыление – это процесс, при котором лекарственный препарат распыляется в виде аэрозоля, который пациент вдыхает с целью лечения.

1) Выберите кнопку [Распыл], чтобы открыть интерфейс небулайзера.
2) Выберите [Вр.], с помощью поворотной ручки установите время распыления и нажмите на поворотную ручку для подтверждения завершения настройки.
3) Выберите кнопку [Пуск] для запуска функции распыления.
4) Во время распыления цвет фона кнопки [Распыл.] всегда светится, а на кнопке [Распыл.] отображается оставшееся время распыления.
5) После повторного выбора кнопки [Распыл.] или достижения заданного времени распыления аппарат ИВЛ прекращает распыление.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- В режиме ожидания, терапии $O_2$ или CPRV аппарат ИВЛ не может активировать функцию небулайзера.
- При срабатывании сигнала [Ошибка подачи $O_2$] нажмите кнопку [Распыл.]; небулайзер невозможно активировать, и отображается сообщение [Ошибка под. $O_2$, расп. ост.].
- Если во время распыления сработает сигнал тревоги [Ошибка подачи $O_2$], работа небулайзера будет остановлена.

- Если тип пациента «Дети», в режимах V-A/C, VS, V-SIMV, PRVC-SIMV, AMV или PRVC функция небулайзера не работает.
- Распыление может привести к колебаниям $FiO_2$ у пациента.
- Если тип пациента «Взрослые» и скорость вдоха составляет менее 15 л/мин, то скорость распыления в аппарате ИВЛ равна нулю.
- Если тип источника $O_2$ - $O_2$ низкого давления, распыление не будет активировано, и подсказка [Распыление отключено при LPO] будет отображаться даже при нажатии кнопки [Распыл.].
- Если тип пациента «Новорожденные», функция пневматического распыления не работает.

## 12.7 P0.1

P0.1 относится к падению давления в течение первых 100 мс после того, как пациент начинает самопроизвольное дыхание. Этот аппарат может отображать три последних измерения P0.1.

1) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [P0.1], чтобы войти в интерфейс «Измерение P0.1».
2) Выберите кнопку [Пуск] для начала измерения P0.1, после чего аппарат ИВЛ отобразит [Изм...] на экране текущего меню.
3) По окончании измерения аппарат ИВЛ выводит результаты на экран и автоматически замораживает данные осциллограммы и диаграммы петли.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если вы установили клавишу быстрого доступа, непосредственно нажмите клавишу быстрого доступа [P0.1], чтобы войти в интерфейс «Измерение P0.1».
- При запуске P0.1 невозможно активировать функции отсасывания мокроты, PEEPi и NIF.
- Во время отсасывания мокроты аппарат ИВЛ не может активировать функцию P0.1
- В режиме ожидания, терапии $O_2$, CPRV или режиме «Новорожденные» аппарат ИВЛ не может активировать функцию P0.1.
- Во время измерения P0.1 клавиша Стоп-кадр "" неактивна.

## 12.8 PEEPi

PEEPi (внутреннее положительное давление в конце выдоха) является информативным параметром, когда дело доходит до определения динамического чрезмерного расширения в легких пациента. Оно определяется давлением, обусловленным оставшимся воздухом в легких пациента после выдоха. При наличии динамического чрезмерного расширения PEEPi представляет собой аномальное давление, создаваемое «захваченным» воздухом в альвеолах из-за неполного очищения легких. В идеале это значение должно быть равно нулю. При наличии PEEPi это может вызвать волюмотравму или баротравму. Для пациентов со спонтанным дыханием PEEPi может создать дополнительную нагрузку.

Функция измерения PEEPi поддерживает измерение PEEPi, Vtrap и PEEPtot. Vtrap – это объем захваченного газа. PEEPtot — это сумма значений PEEPi и PEEP (значение PEEP, установленное на аппарате ИВЛ).

1) Выберите [**Ин-ты**] → [**Доп-ые**] → [**PEEPi**], чтобы войти в интерфейс «Измерение PEEPi».
2) Если в открывшемся интерфейсе выбрана клавиша [**Старт**] аппарат ИВЛ выполнит измерение внутричерепного положительного давления в конце выдоха (PEEPi) и выдаст сообщение [**Измерение...**].
3) После измерения на аппарате ИВЛ отобразится результат измерения. Аппарат ИВЛ может отображать последние 3 результата измерения.
4) Данные осцилограммы и петли будут автоматически сохранены после завершения измерения.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Если вы установили клавишу быстрого доступа, непосредственно щелкните клавишу быстрого доступа [PEEPi], чтобы войти в интерфейс «Измерение».**
- **Во время измерения PEEPi клавиша [Стоп-кадр] "" неактивна.**

- Во время измерения PEEPi функции ручного дыхания, задержки вдоха и задержки выдоха отключены.
- В режиме ожидания, терапии $O_2$, CPRV или режиме «Новорожденные» аппарат ИВЛ не может активировать функцию PEEPi.

## 12.9 NIF

NIF – разрежение в дыхательных путях на вдохе, обусловленное спонтанным дыханием пациента в определенный период. Этот аппарат может отображать три последних измерения NIF.

1) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [NIF], чтобы войти в интерфейс «Измерение NIF».
2) Нажмите и удерживайте кнопку [Зад.выд.] для запуска измерения NIF, после чего аппарат ИВЛ отобразит в текущем меню [Изм...].
3) После отпускания кнопки [Зад.выд.] измерение будет завершено, и аппарат ИВЛ отобразит результат измерения NIF.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если Вы установили клавишу быстрого доступа, щелкните непосредственно клавишу быстрого доступа [NIF].
- В режиме ожидания, терапии $O_2$, CPRV или режиме «Новорожденные» аппарат ИВЛ не может активировать функцию NIF.
- Во время отсасывания мокроты функция NIF не может быть активирована.

## 12.10 Расчет альвеолярной вентиляции (Alv.Vent Cal)

Аппарат ИВЛ имеет функцию расчета альвеолярной вентиляции. Если аппарат искусственной вентиляции легких оснащен модулем основного потока $CO_2$, пользователь может рассчитать физиологические параметры пациента, такие как VDalv, MValv и ИО, введя информацию о газе артериальной крови $PaCO_2$ и PaO2. Аппарат ИВЛ может отображать результаты до 9 последних

расчетов.

Параметры, имеющие отношение к расчету альвеолярной вентиляции, приведены в таблице ниже:

| Параметры | Ед. изм. | Полное наименование на китайском языке: |
|---|---|---|
| $PaCO_2$ | ммHg или кПа | Артериальное парциальное давление углекислого газа |
| $PaO_2$ | ммHg или кПа | Артериальное парциальное давление кислорода |
| $MVCO_2$ | мл/мин | Минутный объем выхода углекислого газа |
| В Далв | мл | Альвеолярное мертвое пространство |
| VDphy/TVe | % | Отношение физиологического «мертвого пространства» к дыхательному объему |
| ВДфи | мл | Физиологическое мертвое пространство |
| MValv | Л/мин | Альвеолярный минутный объем |
| ОИ | / | Оксигенационный индекс |
| P/F | ммHg или кПа | Отношение парциального давления кислорода к доле вдыхаемого кислорода |

1) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [Рас альв вент] для входа в интерфейс расчета альвеолярной вентиляции.

2) Введите на экран информацию о газе артериальной крови пациента $PaCO_2$ и $PaO_2$ и установите необходимые единицы измерения параметров.

3) Нажмите кнопку [Расчет], аппарат ИВЛ произведет расчет и выведет результаты физиологических параметров пациента в виде таблицы.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если Вы установили клавишу быстрого доступа, щелкните непосредственно клавишу быстрого доступа [Рас вен альв].
- В режиме ожидания, терапии $O_2$ или CPRV аппарат ИВЛ не может активировать функцию расчета альвеолярной вентиляции.

## 12.11 Инструмент P-V

Искусственная вентиляция легких с наилучшей настройкой PEEP может улучшить насыщение кислородом и состояние альвеол и уменьшить повреждение легких. Инструмент P-V используется для построения кривой статического давления-объема (статическая петля P-V), а затем определения наилучшего PEEP в соответствии с характерными точками в петле P-V. Врачи могут использовать эту функцию для определения оптимального ПДКВ для каждого пациента.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Функция «Инст P-V» отключается в следующих случаях:**
  - **В режиме ожидания;**
  - **Когда тип пациента «Дети» или «Новорожденные»;**
  - **При VS, CPAP/PSV, CPRV, PPS, неинвазивной вентиляции или вентиляции апноэ;**
  - **При $O_2$↑ (поддувании);**
  - **Во время измерения P0.1;**
  - **Во время распыления или отсасывания мокроты;**
  - **В течение одной минуты после распыления или отсасывания мокроты;**
  - **В течение одной минуты после последнего измерения контура P-V.**
- **Не рекомендуется использовать функцию «Инст P-V» при большой утечке или при спонтанном дыхании пациента. Характерные точки, предоставляемые функцией инструмента P-V, предназначены только для справки.**

1) Выберите клавишу [**Ин-ты**] → [**Доп-ые**] → [**Инст P-V**], чтобы войти в интерфейс «Инст P-V».
2) Нажмите клавишу [**Ком.**], чтобы просмотреть примечание инструмента P-V в открытом интерфейсе.
3) Выберите клавишу [**Изм-ть**] и установите параметры [**Нач.д.**], [**Вдоха**], [**Макс. д.**] и [**Vlimit**] в интерфейсе «Измерение». Аппарат ИВЛ будет использовать это уравнение для вычисления значения параметра Tmax и отображения его в интерфейсе меню.

| Параметр | Диапазон настройки | Шаг регулировки | Введение |
|---|---|---|---|
| Нач.д. | 0 см вод.ст.-50 см вод.ст. | 1 см вод.ст. | Начальное давление статического P-V контура. |
| Пот | 4 л/мин - 15 л/мин | 1 л/мин | Подача газа и поток выдоха статического P-V контура. |
| Макс. д. | 1 см вод.ст. - 80 см вод.ст. | 1 см вод.ст. | Максимальное давление, которого может достичь статический P-V контур. |
| Vlimit | 110 - 4000 мл | 5 мл | Максимальнй объем, которого может достичь статический P-V контур. |
| Tmax | / | / | Максимальное время измерения, необходимое для завершения статического измерения P-V контура. |

4) Если выбрать клавишу [Пуск], аппарат ИВЛ выполнит измерение P-V. Если во время измерения нажать клавишу [Ост. инсп], аппарат ИВЛ немедленно прекратит тестирование измерений вдоха и начнет проводить измерение выдоха. Если нажать клавишу [Ост. измер] во время измерения, аппарат ИВЛ немедленно приостановит измерение.

5) Аппарат ИВЛ автоматически войдет в интерфейс [Рез.] (результаты анализа) после завершения измерения. Положения [Курс. 1] и [Курс. 2] можно установить, соответственно, по мере необходимости. При нажатии клавиши [Курс. 1] или [Курс. 2] соответствующий курсор становится синим или зеленым. Можно перемещать курсор, поворачивая основную ручку управления, чтобы определить характерные точки. Аппарат ИВЛ также отображает объем, давление и соответствие патрубка вдоха и патрубка выдоха определенному положению курсора, соответственно.

6) Вы можете выбрать клавишу [**Истории**] и просмотреть нужную петлю в открывшемся списке. Аппарат ИВЛ отображает только просматриваемую петлю, время измерения которой отображается справа от клавиши [**Истории**].

7) Можно выбрать клавишу [Ref. Loop] (эталонная петля) и просмотреть необходимую петлю в открывшемся списке. Аппарат ИВЛ отображает текущую петлю, а также просматриваемую петлю, время измерения которой отображается в правой части поля [Эталон цикл]

## 12.12 Инструмент измерения раскрытия объема легких (SI)

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Функция SI отключается в следующих случаях:**
  - **Тип пациента — «Новорожденные»;**
  - **Во время отсасывания мокроты;**
  - **Во время терапии $O_2$.**

**⚠ ПРИМЕЧАНИЕ**

- **В выполнении функции SI для вентиляции используется чистый кислород или высокая концентрация кислорода;**
- **SI не рекомендуется больным со спонтанным дыханием;**
- **Рекомендуется прекратить SI если физиологическое состояние пациента аномальное.**

Устойчивая инсуффляция - это стратегия защитной вентиляции легких. В процессе искусственной вентиляции легких в течение определенного периода обеспечивается и поддерживается давление, превышающее обычное среднее давление в дыхательных путях. Это может привести к повторному открытию разрушенных альвеол и предотвратить вторичный ателектаз, вызванный небольшой дыхательной вентиляцией.

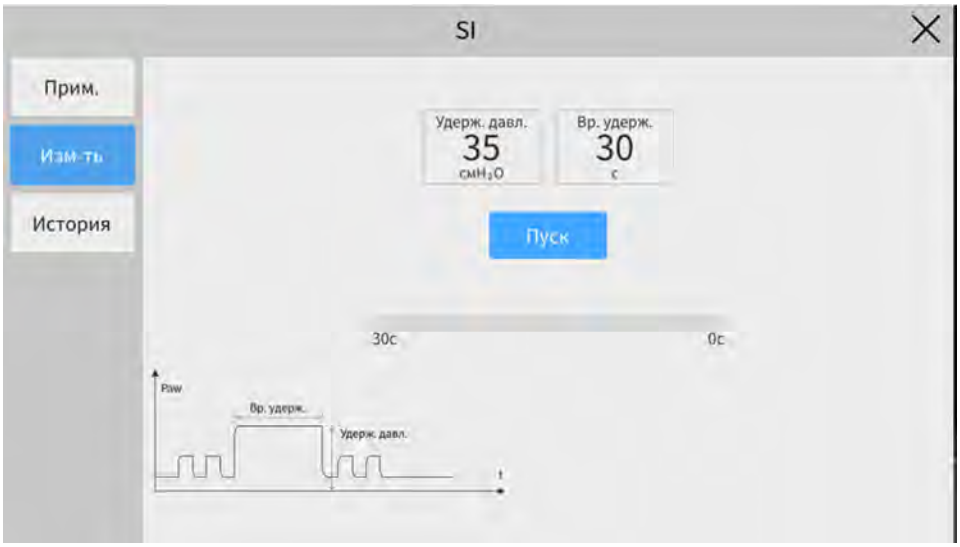
Функция SI использует постоянную вентиляцию для выполнения одного цикла раскрытия

легких.

1) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [SI], чтобы войти в интерфейс инструмента «SI».

2) Выберете клавишу [Ком.], чтобы просмотреть сообщение примечания SI в открытом интерфейсе.

3) Выберите [Изм-ть] для входа в интерфейс измерения SI.




4) Установите [Удерж. давл.] и [Вр. удерж.] в соответствии с требованиями:

- [Удерж давл]: давление, поддерживаемое во время маневра раскрытия альвеол. Устанавливаемый диапазон: 20 см вод.ст. ～ 60 см вод.ст. с шагом 1 см вод.ст.
- [Вр. удерж.]: продолжительность маневра раскрытия альвеол. Устанавливаемый диапазон: 10 ～ 40 с с шагом 1 с.

5) После выбора клавиши [Пуск] аппарат ИВЛ начнет вентиляцию SI. По истечении времени удержания SI вентиляция будет автоматически прекращена. Если во время вентиляции SI выбрать клавишу [Стоп], то маневр набора немедленно прекратится, а на экране меню отобразится [Прекращено вручную].

## 12.12.1 Обзор данных за прошедший период

1) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [SI], чтобы войти в интерфейс инструмента «SI».

2) Выберите [**История**]; вы можете просмотреть все данные за прошедший период о маневре раскрытия альвеол у текущего пациента.

## 12.13 Инструменты отлучения (SBT)

Если пациенту, при использовании аппарата ИВЛ, после терапии в течение некоторого времени становится лучше, возможно отлучение и восстановление спонтанного дыхания. Перед отлучением необходимо проводить ежедневный скрининг и тест спонтанного дыхания в зависимости от состояния пациента. В ходе этой процедуры внимательно следите за состоянием дыхательных путей пациента и его жизненно важными показателями, чтобы решить, возможно ли отлучение и будет ли оно успешным.

Аппарат ИВЛ отображает динамическую тенденцию и условия изменения следующих параметров: TVe/IBW, fspn, MVe, RSBI, NIF, $EtCO_2$, $SpO_2$, PR, $SpO_2/FiO_2$. Пользователь может установить нормальные диапазоны TVe/IBW, fspn, RSBI, $EtCO_2$, $SpO_2$ и PR и наблюдать за изменением этих параметров. В процессе отлучения пользователь может судить о показателях жизнедеятельности и дыхании пациента после отлучения, наблюдая за тенденцией и состоянием изменения параметров, чтобы судить об успешности отлучения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Аппарат ИВЛ предоставляет только тенденцию параметров и условия изменения, чтобы помочь врачу в скрининге отлучения и SBT (тест спонтанного дыхания); он не дает предложений или подсказок о том, возможно ли отлучение и будет ли оно успешным; медицинские работники должны проводить оценку и процедуру в соответствии с клиническим состоянием пациента.**

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **При инвазивной CPRV, неинвазивной вентиляции, вентиляции в режиме ожидания или**

терапии $O_2$, а также при срабатывании сигнала тревоги апноэ функция SBT отключена.

- Осциллограммы тенденций и параметры индикации $CO_2$ и $SpO_2$ могут отображаться только при конфигурировании модуля $SpO_2$ и модуля $CO_2$.

## 12.13.1 Обзор справочной информации

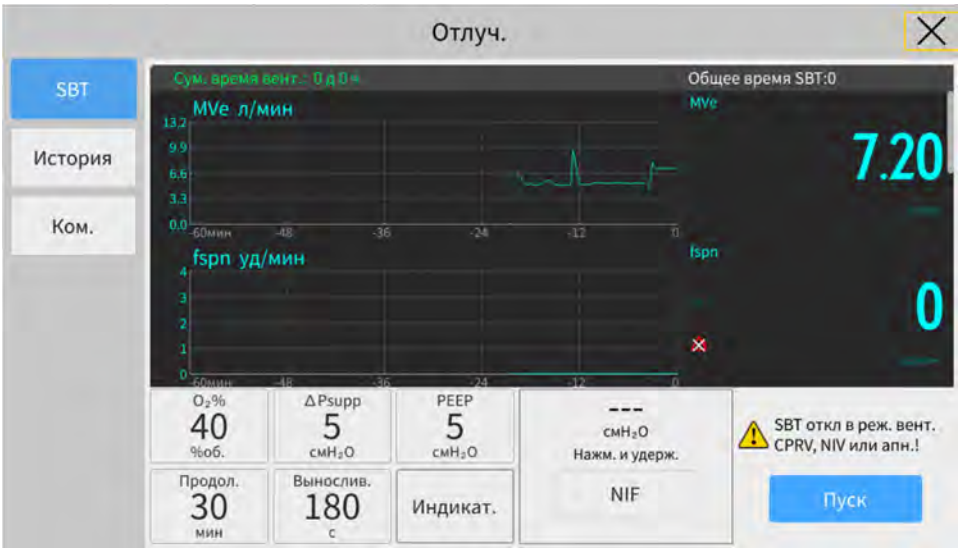
1) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [Отлуч.], чтобы войти в интерфейс «Инст. отлуч».

2) Выберите [Помощь], чтобы просмотреть основные принципы и меры предосторожности при использовании инструментов отлучения.

## 12.13.2 Тест на спонтанное дыхание (SBT)

Тест спонтанного дыхания (SBT): пользователь может установить и активировать SBT; аппарат ИВЛ будет осуществлять вентиляцию с заданными параметрами; тем временем в реальном времени будут отображаться значение и тенденция индикатора оценки отлучения. Если индикатор оценки выходит за установленный диапазон, вентиляция PSV автоматически прекращается, и будет восстановлен предыдущий режим вентиляции.

1) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [Отлуч.], чтобы войти в интерфейс «Инст. отлуч».

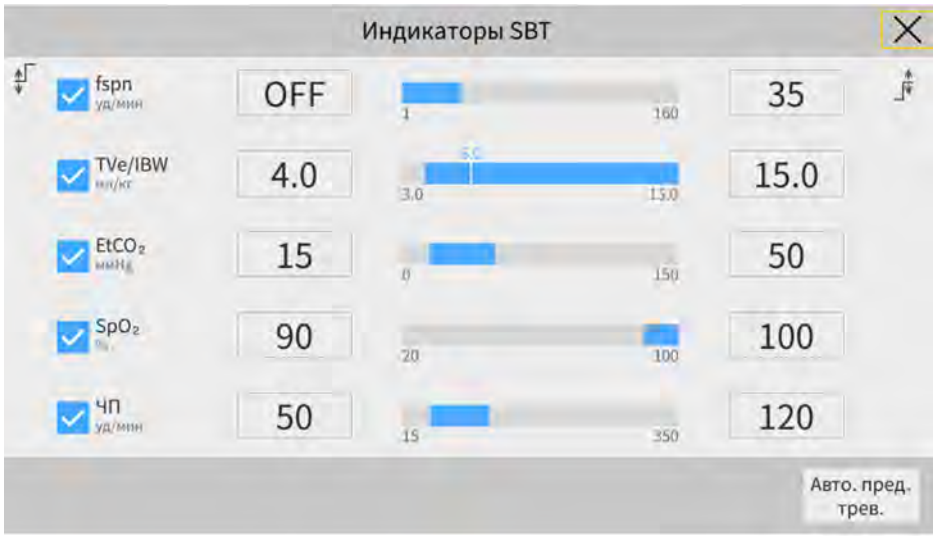



2) Выберите [SBT] и нажмите и удерживайте клавишу [NIF]; аппарат ИВЛ активирует функцию измерения NIF. NIF – разрежение в дыхательных путях на вдохе, обусловленное

спонтанным дыханием пациента в определенный период. После отжатия клавиши [NIF] процесс измерения будет завершен; аппарат ИВЛ отобразит результат измерения.

3) Установите [PEEP], [ΔPsupp], [$FiO_2$], [Продол.] (устанавливаемый диапазон: 20–240 мин) и [Вынослив.] (устанавливаемый диапазон: 100–300 с, длина шага: 1 с).

4) Выберите клавишу [Индикаторы], чтобы войти в интерфейс "Настройка индикатора SBT".




5) Установите необходимые пределы срабатывания сигналов тревоги параметров индикации SBT. Если выбрано значение [Авто. пред. трев.], аппарат ИВЛ автоматически изменит предел срабатывания сигнала тревоги для параметра индикации в соответствии с алгоритмом. Алгоритм заключается в следующем:

| Предел срабатывания сигнала тревоги | Формула |
|---|---|
| Верхний предел fspn | 1,5 × измеренное значение fspn, не более 160/мин |
| Нижний предел fspn | 0,5 × измеренное значение fspn |
| Верхний предел TVe/IBW | 15 мл/кг |
| Нижний предел TVe/IBW | 4 мл/кг |
| RSBI | 105 $мин^{-1}/л$ |
| Верхний предел $EtCO_2$ | Среднее значение $EtCO_2$ + 10 мм рт.ст. |

| | |
|---|---|
| Нижний предел $EtCO_2$ | Взрослые: 15 мм рт.ст.; Дети: 20 мм рт.ст. |
| Верхний предел $SpO_2$ | 100% |
| Нижний предел $SpO_2$ | 90% |
| Верхний предел PR | 1,2 × измеренное значение PR, не более 300/мин |
| Нижний предел PR | 0,8 × измеренное значение PR, не менее 15/мин |

6) Выберите "✕" для возврата в интерфейс инст. отлуч. после завершения настройки пределов сигнализации параметров индикации SBT.

7) После выбора клавиши [**Пуск**] аппарат ИВЛ запустит SBT, а в области режима вентиляции отобразится [SBT] и обратный отсчет оставшегося времени.

8) Аппарат ИВЛ остановит SBT и восстановит исходный режим вентиляции в следующих случаях:

- Любой индикатор оценки отлучения превышает заданный диапазон и [**Продол.**] превышает время [**Вынослив.**].
- Срабатывает сигнал тревоги апноэ.
- Выбрана клавиша [**Стоп**].
- Обратный отсчет завершен.

### 12.13.3 История просмотров

1) Выберите [**Ин-ты**] → [**Доп-ые**] → [**Отлуч.**], чтобы войти в интерфейс «Инст. отлуч».

2) Выберете интерфейс [**История**], чтобы просмотреть всю информацию об истории отлучения от ИВЛ текущего пациента.

## 12.14 Функция расчета энергетического метаболизма

В аппарате ИВЛ предусмотрена функция расчета энергетического метаболизма. Используя соответсвующую информацию о пациенте, введенную пользователем, аппарат ИВЛ может рассчитать уровень энергопотребления пациента в различных состояниях для

информирования пользователя о нутритивной поддержке и клиническом питании пациента.

- Нутритивная поддержка: сохраняет мышечную массу тела; поддерживает иммунитет; позволяет избежать метаболических осложнений.
- Диетотерапия: устранение метаболических реакций, вызванных стрессом; предотвращение повреждения клеток из-за окисления; регулировка иммунитета.

### 12.14.1 Метод оценки веса (ACCP)

Формула расчета: Расход энергии (EE) = Коэффициент энергии × Масса тела (Коэффициент энергии = 20–35 ккал/кг/сутки)

Этапы выполнения представлены ниже:

1) Выберите [**Ин-ты**] → [**Доп-ые**] → [**Расчет ЭМ**], чтобы войти в интерфейс «Расчет энерг. метаб.»

2) Выберите [**Метод расчета**] как [**ACCP**], чтобы открыть следующий экран:




3) Установите [**Вес**] и [**Энерг. коэффициент**] в соответствии с требованиями.

4) При выборе [**Расчет**] аппарат ИВЛ рассчитывает потребление энергии пациентом и отображает его в текущей таблице. Аппарат ИВЛ может отображать до 5 наборов

расчетов, при этом самые последние результаты отображаются слева.

## 12.14.2 Метод Харриса-Бенедикта (HBE)

Метод расчета Harris-Benedict обычно используется для определения целевого значения энергии для пациентов в критическом состоянии.

Формула расчета следующая:

- Мужчина: BEE = 66,5 + 13,8*масса (кг) + 5,0*рост (см) - 6,8*возраст (недели)
- Самка: BEE = 655,1 + 9,6*масса (кг) + 1,9*рост (см) - 4,7*возраст (недели)

Где BEE - базальные затраты энергии.

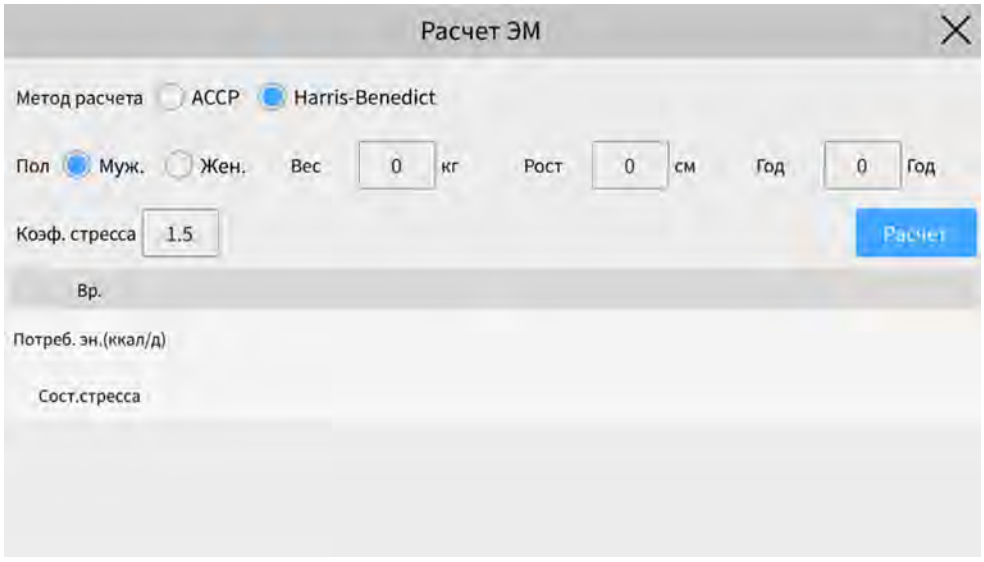
На основе BEE, полученного по приведенной выше формуле, аппарат ИВЛ может также рассчитать энергозатраты пациента при различных нагрузках:

- Сост.стресса = фактор стресса (1,5-2,0) * BEE

Этапы выполнения представлены ниже:

1) Выберите [**Ин-ты**] → [**Доп-ые**] → [**Расчет ЭМ**], чтобы войти в интерфейс «Расчет энерг. метаб.»

2) Выберите [**Метод расчета**] как [**Harris-Benedict**], чтобы открыть следующий экран:



3) Ввод информации о пациенте на текущем экране.

4) Выберите [**Расчет**], аппарат ИВЛ рассчитает энергозатраты пациента в базальном состоянии и при различных нагрузках.

## 12.15 Функция расчета ФОЕ

Измерение ФОЕ (функциональная остаточная емкость) в основном относится к измерению количества остаточного газа в альвеолах, который не участвует в газообмене.

Функция измерения ФОЕ включает измерение трех параметров: FRC, PEEPe+PEEPi и Cstat. ФОЕ относится к емкости легких в конце выдоха. PEEPe+PEEPi — это сумма значений PEEPi и PEEP (значение PEEP, установленное на аппарате ИВЛ). Cstat — это значение статического соответствия.

Функция измерения ФОЕ применима у типов пациентов «Взрослые» и «Дети».

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Функция расчета ФОЕ доступна только в том случае, если аппарат ИВЛ оснащен модулем бокового потока $CO_2$ со встроенным парамагнитным датчиком $O_2$.
- Для измерения ФОЕ с помощью вымывания азотом требуется непрерывная и стабильная скорость подачи $O_2$ для получения точной исходной концентрации N2. Если скорость подачи $O_2$ изменяется в течение 5 минут после начала измерения ФОЕ, результат ФОЕ, измеренный в первый раз, может быть неточным.
- Во время измерения ФОЕ нельзя изменять настройки вентиляции, выполнять распыление или удалять модуль $CO_2$ с измерением $O_2$. Такие операции приведут к прекращению текущего измерения, в результате чего измеренное значение будет недействительным.
- Для получения достоверного результата измерения ФОЕ у пациента должен поддерживаться стабильный газообмен в течение не менее 10 мин.
- Между непрерывными измерениями ФОЕ требуется 5-минутный период стабилизации.

## 12.15.1 Этапы измерения

1) Подсоедините трубку в соответствии с Разделом 3.6.2 "*Установка дыхательной трубки у взрослых/детей*".

2) Подключите модуль $CO_2$ согласно разделу *9.4* "*Измерение $CO_2$*".

3) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [ФОЕ], чтобы войти в интерфейс «ФОЕ».

4) Выбрав [Оценка], вы можете просмотреть данные вентиляции (например, осциллограммы, данные мониторинга, графики трендов и т.д.) в открывшемся интерфейсе и использовать их для принятия решения о том, находится ли пациент в стабильном состоянии для получения наилучших результатов измерения FRC.

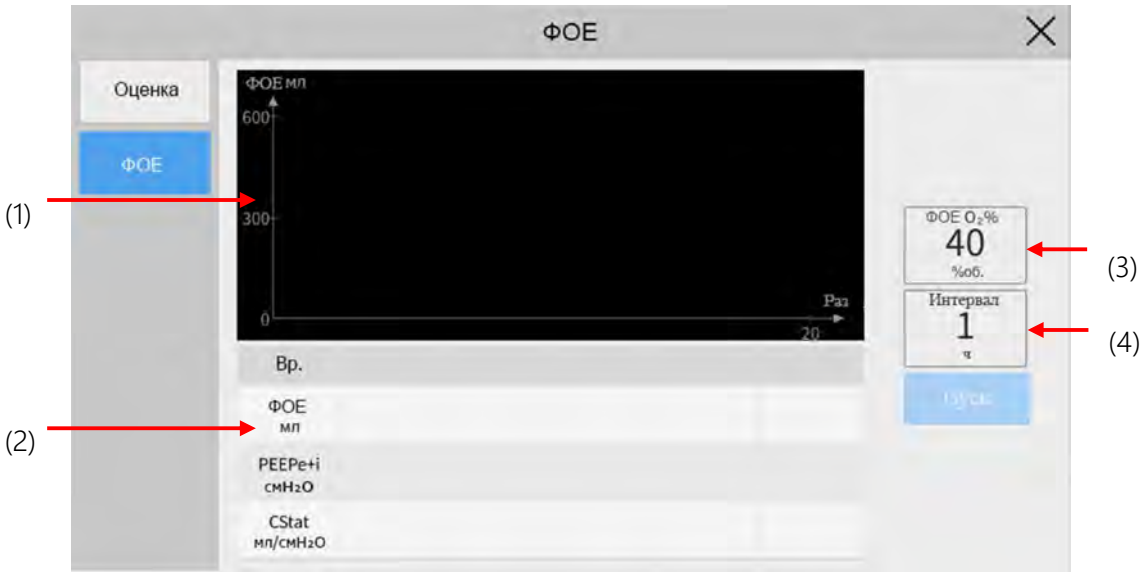
5) Выберите [FRC], в открывшемся интерфейсе установите [FRC $O_2$%] ($FiO_2$) и [Интервал].

6) Начните вентиляцию.

7) В интерфейсе «Инст. ФОЕ» выберите [Пуск], чтобы начать измерение ФОЕ.

8) Аппарат ИВЛ рассчитает значение ФОЕ по формуле расчета и отобразит результат в интерфейсе.

Интерфейс «Измерение» показан ниже:




(1) Диаграмма обзора данных ФОЕ: вы можете просмотреть измеренное значение ФОЕ,

полученное во время каждого дыхательного цикла.

На диаграмме ось X представляет дыхательный цикл, а на оси Y представлено измеренное значение ФОЕ. Зеленая кривая — эталонная кривая (среднее значение двух последних измерений, предшествующих данному измерению ФОЕ).

(2) Результаты измерения: FRC, PEEPe+i и отображаются результаты расчетов Cstat. Можно отобразить не более 5 результатов измерений.

(3) Концентрация FRC: заданное значение $O_2$% при измерении FRC.

(4) Интервал: заданный интервал между двумя измерениями FRC.

## 12.16 Терапия $O_2$

Терапия $O_2$ является методом предотвращения или лечения гипоксии и относится к клиническим мерам облегчения или коррекции состояния органической гипоксии путем увеличения концентрации кислорода во вдыхаемом газе, повышения концентрации вдыхаемого кислорода в альвеолах, содействия диффузии кислорода и, таким образом, увеличения артериального $PaO_2$ (парциальное давление кислорода в крови) и $SpO_2$ (насыщение крови кислородом).

Этот аппарат ИВЛ можно использовать с оригинальной продаваемой кислородной маской или назальной канюлей посредством простого подключения одной магистрали для обеспечения постоянной подачи кислорода с определенной концентрацией и скоростью потока с постоянным давлением и частотой к пациенту.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Терапия $O_2$ может применяться только у пациентов с регулярным спонтанным дыханием.
- Аппарат ИВЛ может обеспечить терапию $O_2$ только для пациентов, находящихся под наблюдением профессионального медицинского персонала. При возникновении недостаточности или затруднении спонтанного дыхания у пациента профессиональный

медицинский работник может немедленно оказать помощь.

- Во время терапии $O_2$ заблокированы все физиологические сигналы тревоги, кроме физиологического сигнала тревоги концентрации кислорода.
- Давление в дыхательных путях и параметры вентиляции, такие как минутная вентиляция, апноэ, не контролировались во время кислородной терапии.
- Если пациент зависит от терапии за счет увеличения $O_2$%, следует использовать изделие мониторинга $SpO_2$ для мониторинга $SpO_2$. В противном случае ухудшение состояния пациента может быть неэффективно распознано.
- Для терапии $O_2$ можно использовать только кислородную маску или назальную канюлю. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать маски NIV для терапии $O_2$. Неправильное использование масок может быть опасно для пациентов.
- Недостаточное давление подачи газа может привести к неточному контролю концентрации $O_2$.
- Не накрывайте оборудование и не размещайте его в положении, которое может повлиять на его правильную работу.
- Не устанавливайте рядом с завесой, которая блокирует поток охлаждающего воздуха, это может привести к перегреву оборудования.
- Не добавляйте к аппарату искусственной вентиляции легких никаких приспособлений или компонентов, которые противоречат инструкциям по использованию оборудования или компонентов, оборудование может работать неправильно, что может привести к риску смерти пациента или серьезному ухудшению здоровья.
- Не используйте оборудование на высоте более 4000 м или при температуре выше 40 °C. Использование оборудования за пределами этого температурного диапазона или этой высоты может привести к снижению производительности оборудования, что в результате может привести к ухудшению здоровья пациента.
- Чтобы уменьшить вероятность отключения и во избежании некорректной работы оборудования, используйте только компоненты, совместимые с оборудованием. Совместимость указана в инструкции по использованию оборудования или компонентов.
- Режим работы оборудования с высоким расходом подходит только для пациентов со

спонтанным дыханием.

- На терапию, которую получает пациент, может отрицательно повлиять газ, добавляемый при использовании пневматического небулайзера.
- Ответственная организация несет ответственность за обеспечение того, чтобы источник кислорода соответствовал номинальному диапазону давления, скорости потока и концентрации кислорода, как указано на оборудовании и указано в инструкциях по эксплуатации, поскольку это может повлиять на работу оборудования или трубопроводной системы, что может привести к серьезному ухудшению здоровья.
- Чтобы предотвратить отсоединение трубки или трубопроводной системы во время применения, используйте только трубки с удерживающей силой.
- Не используйте заблокированные интерфейсы пациента в этом режиме терапии во избежание риска удушья или баротравмы.
- Существует риск возгорания, связанный с поддуванием во время кислородной терапии. Не используйте оборудование или компоненты вблизи открытого огня или искр.
- До и во время кислородной терапии используйте только лосьоны или мази на водной основе, совместимые с кислородом. Ни в коем случае не используйте лосьоны или мази масляной основе или на основе нефти во избежание риска возгорания и ожогов.
- Не смазывайте фурнитуру, соединения, трубки и другие компоненты оборудования во избежание возгорания и ожогов.
- Используйте только запасные части, рекомендованные производителем, чтобы обеспечить правильную работу и избежать риска возгорания и ожогов.
- Кислород способствует возникновению и распространению огня. Не оставляйте назальную канюлю или маску на покрывале кровати или подушках стула, если оборудование включено, но не используется; в результате попадания кислорода материалы могут легко воспламеняться. Выключайте оборудование, если оно не используется, чтобы предотвратить поддувание.
- Курение во время кислородной терапии опасно и может привести к ожогам лица или смерти. Запрещается курить или использовать открытый огонь в одном помещении с оборудованием или компонентами, связанными с кислородом. Если пациент собирается

курить, следует всегда выключить оборудование, извлечь канюлю и выйти из комнаты, где находится оборудование. Если выйти из комнаты нет возможности, следует подождать 10 минут после выключения оборудования.

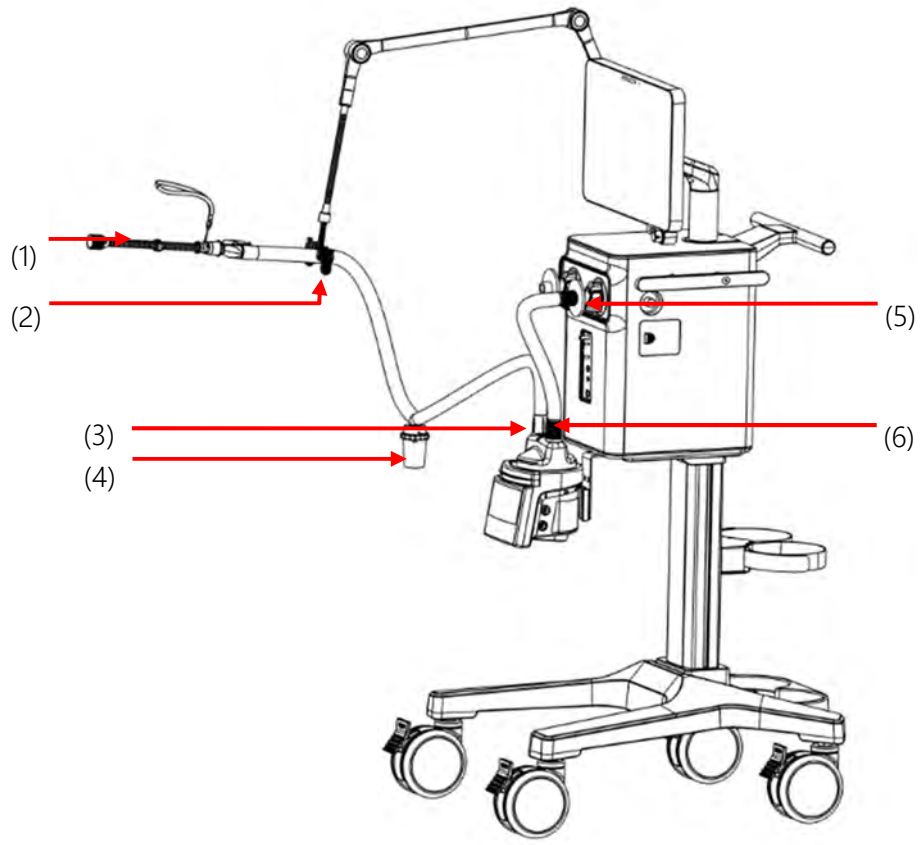
- Использование открытого огня во время кислородной терапии опасно и может привести к пожару или смерти. Запрещается нахождение открытого огня на расстоянии менее 2 м от оборудования или каких-либо компонентов, связанных с кислородом.
- Обеспечьте достаточное пространство между дыхательным контуром и пациентом, чтобы исключить риск образования перегибов и обструкции дыхательных линий.

### 12.16.1 Подготовка к терапии $O_2$

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать антистатическую или токопроводящую маску или дыхательную трубку. Использование этих материалов повысит риск поражения пациента электрическим током, а также повысит риск возгорания в средах с высоким содержанием кислорода.

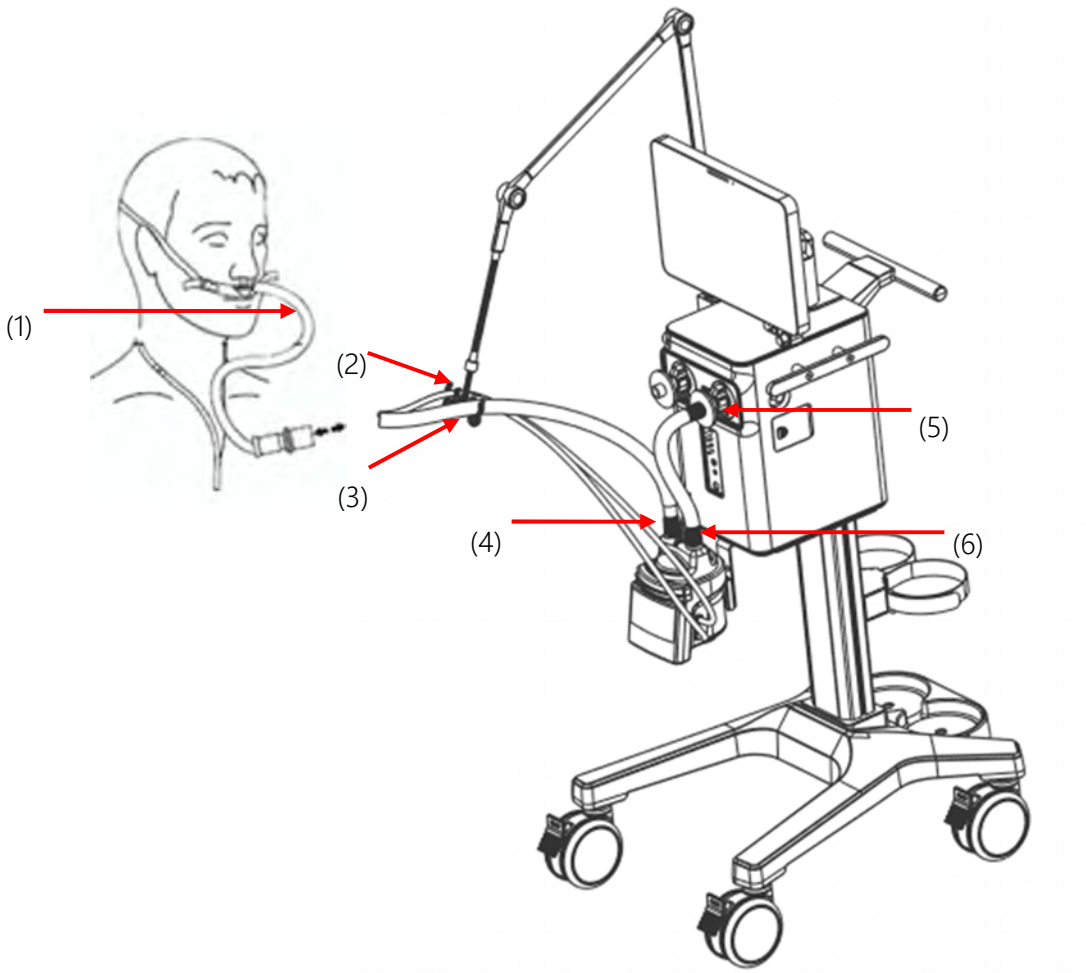
### 12.16.1.1 Терапия $O_2$ с использованием терапевтической маски $O_2$




(1) Адаптер маски (соединен с терапевтической маской $O_2$)
(2) Крюк держателя дыхательного контура
(3) Выходное отверстие увлажнителя
(4) Водосборник патрубка вдоха
(5) Фильтр патрубка вдоха
(6) Входное отверстие увлажнителя

1) Установите фильтр на порт вдоха.
2) Подсоедините фильтр патрубка вдоха к входному отверстию увлажнителя через трубку.
3) Подсоедините выходное отверстие увлажнителя к водосборнику через трубу, а водосборник подсоедините к адаптеру маски через трубу.
4) ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять какую-либо трубку между портом выдоха и адаптером маски.
5) Поместите трубку на крюк держателя дыхательного контура.

### 12.16.1.2 Терапия $O_2$с использованием назальной канюли




| | | |
|---|---|---|
| (1) Назальную канюлю | (2) Крюк держателя дыхательного контура. | (3) Дыхательная трубка с функцией нагрева |
| (4) Выход камеры увлажнения | (5) Фильтр патрубка вдоха | (6) Входное отверстие увлажнителя |

1) Установите фильтр на порт вдоха.

2) Подсоедините фильтр патрубка вдоха к входному отверстию увлажнителя через трубку.

3) Подсоедините выходное отверстие увлажнителя к назальной канюли через дыхательную трубку с функцией нагрева.

4) ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять какую-либо трубку к порту выдоха.

5) Поместите трубку на крюк держателя дыхательного контура.

## 12.16.2 Вход в интерфейс кислородной терапии

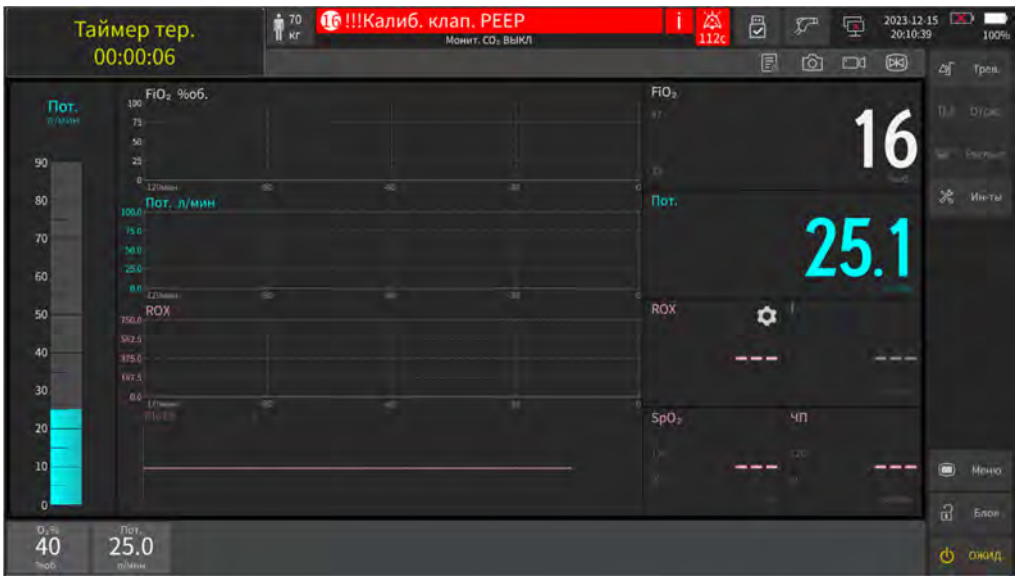
1) Выберите клавишу [**Ожид.**]; нажмите [**OK**], чтобы войти в интерфейс «Ожидание».

2) В интерфейсе «Ожидание». выберите клавишу [**Тер. $O_2$**], чтобы войти в интерфейс «Кислородная терапия».

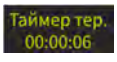
3) При необходимости установите верные значения [**Пот.**] и [**$O_2$%**].

4) При настройке модуля $SpO_2$ также можно щелкнуть значок для входа в интерфейс порога ROX и установить переключатель [**Подсказка порога ROX**] и [**Порог. ROX**].

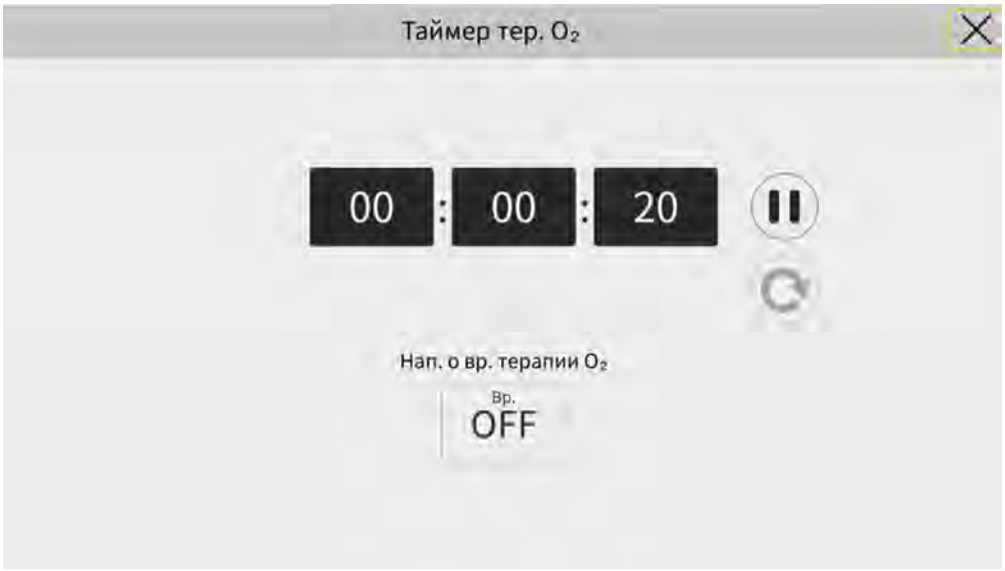
Интерфейс «Кислородная терапия» показан ниже:




## 12.16.3 Таймер терапии $O_2$

В интерфейсе «Кислородная терапия» выберите область «Время терапии $O_2$» в 

в верхнем левом углу, чтобы получить доступ к интерфейсу [**Вр.терапии**]:




Выберите  или , чтобы остановить или начать отсчет времени; выберите , чтобы обнулить отображаемое время.

В поле [**Длит. терапии $O_2$**] введите минутное значение времени для запуска таймера. По истечении времени, аппарат ИВЛ издаст звуковой сигнал; в этот момент подача $O_2$ не будет прервана.

### 12.16.4 Отключение терапии $O_2$

Во время терапии $O_2$ нажмите клавишу [**Ожид.**], чтобы войти в интерфейс «Ожидание». Тогда кислородная терапия будет отключена.

## 12.17 Вспомогательное давление

Функция вспомогательного давления — это функция мониторинга внешнего давления, обеспечиваемая аппаратом ИВЛ, с помощью которой, в основном, контролируется давление в желудке и пищеводе пациента, чтобы лучше описать физиологические характеристики пациента. При подключении внешнего изделия для забора проб давления к дополнительному порту измерения давления на аппарате ИВЛ, аппарат ИВЛ может отслеживать и отображать

различные значения давления.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Аппарат ИВЛ V2B/V5B не оснащен функцией вспомогательного давления.

## 12.17.1 Включение функции вспомогательного давления

1) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [В.д.], чтобы открыть интерфейс вспомогательного давления.

2) При необходимости выберите [В.д.1] или [В.д.2]; в открытом интерфейсе установите [В.д.1] или [В.д.2] на (обозначающий ВЫК.) или (отображающий ВК).

   - Если для параметра [В.д.1] установлен (обозначающий ВК), аппарат ИВЛ будет предоставлять измеренные значения (Ptpl, PtpE, ΔPtp, Pesl, PesE, ΔPes, PTPes, PTPes/мин), петли (пищеводное давление — объем, транспульмональне давление - объем), кривые (Pes, Ptp) и динамику показателей измеренных параметров.
   - Если для параметра [В.д.2] установлен  (обозначающий ВК.), аппарат ИВЛ будет предоставлять измеренные значения (В.д.2l, В.д.2E), кривую (В.д.2) и динамику показателей измеренных параметров.
   - Если для параметров [В.д.1] и [В.д.2] одновременно установлены (обозначающие ВК.), аппарат ИВЛ также предоставит кривую В.д.2-В.д.1, помимо указанных выше данных.

## 12.17.2 Обнуление вспомогательного давления

1) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [В.д.], чтобы открыть интерфейс вспомогательного давления.

2) При необходимости выберите [В.д.1] или [В.д.2]; выберите клавишу [Пуск] под [В. нуля] в открытом интерфейсе, чтобы начать обнуление вспомогательного давления.

## 12.18 Компенсация сопротивления трубки (TRC)

В аппарате ИВЛ предусмотрена автоматическая компенсация сопротивления трубки (TRC). Если для пациента выбрана эндотрахеальная трубка или трахеотомическая трубка другого размера, аппарат ИВЛ может автоматически регулировать давление подачи газа, чтобы давление на конце трубки максимально соответствовало заданному значению давления на аппарате ИВЛ.

TRC настраивается следующим образом:

1) Убедитесь, что аппарат ИВЛ находится в режиме инвазивной вентиляции.
2) Выберите значок инвазивной вентиляции "" на верхней панели, чтобы получить доступ к интерфейсу автоматической компенсации сопротивления трубки.
3) Установите [**Тип TRC**]: по выбору [**TRC выкл**], [**ЭТ труб**] (эндотрахеальная трубка) и [**Трах. тр.**] (трахеотомическая трубка).
4) Установите [**В.д. труб**] и [**ТСтрубки**] в соответствии с требованиями.
   - [**В.д. труб**]: внутренний диаметр трубки.
   - [**ТСтрубки**]: отображает процент автоматической компенсации сопротивления трубки.
5) Установите [**Выдох**]:

   : Включить функцию компенсации в экспираторной фазе.

   : Выключить функцию компенсации в экспираторной фазе.
6) Если для параметра [**Тип TRC**] установлено значение [**ЭТ труб**] или [**Трах. тр.**], нажмите кнопку [**OK**], чтобы активировать функцию автоматической компенсации сопротивления трубки. В этот момент аппарат ИВЛ покажет волну Ptrach (давление в трахее) вместе с осциллограммой давления в дыхательных путях, как показано ниже:




7) После запуска функции автоматической компенсации сопротивления трубки сброс значения [**Тип TRC**] на [**TRC выкл**] отключит функцию автоматической компенсации сопротивления трубки.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **TRC может привести к автоматическому срабатыванию. В случае автоматического срабатывания, сначала проверьте пациента, дыхательный контур и другие возможные причины.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

- **Неправильные настройки типа, диаметра или процента компенсации интубации могут привести к травме пациента. УБЕДИТЕСЬ, что настройки правильные.**

## 12.19 Технология синхронизации ИВ-цикла (цикла инвазивной вентиляции)

Технология синхронизации ИВ-цикла относится к функции, которая подразумевает, что аппарат ИВЛ может установить [**Синх.под.**] на [**ВК**] в режимах V-A/C, P-A/C, V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, PRVC-SIMV, DuoVent, VS, AMV, PPS и PSV-S/T. В процессе вентиляции аппарат ИВЛ извлекает и анализирует характеристики скорости потока и формы кривой давления пациента и адаптивно регулирует чувствительность триггера пациента. В случае, если у пациента возникают трудности с триггером и ему требуется синхронное усиление, аппарат ИВЛ

автоматически регулирует порог срабатывания, чтобы повысить вероятность активации триггера у пациента и уменьшить работу, выполняемую при дыхании. Когда пациента вызывает ложное срабатывание, во избежание гипервентиляции аппарат ИВЛ автоматически регулирует чувствительность триггера, что увеличивает уровень срабатывания.

С помощью технологии синхронизации ИВ-цикла можно регулировать параметры триггера вдоха, времени нарастания давления и триггера выдоха в сочетании с характеристиками дыхательной системы пациента, снижать частоту регулировки параметров во время лечения, улучшать синхронизацию человек-аппарат, обеспечивать пациенту комфортное дыхание, и эффективно снижать нагрузку для медицинского персонала.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Технология синхронизации ИВ-цикла применима только для взрослых и детей, но не для новорожденных.**

## 12.20 Преобразование объема газа ATPD/BTPS

Аппарат ИВЛ поддерживает функцию преобразования объема газа ATPD/BTPS.

ATPD ("Сухой при температуре и давлении окружающей среды") означает форму газа при температуре окружающей среды (273°K + градусы Цельсия), атмосферном давлении и сухости в заданных условиях измерения. Все результаты измерений газа, выдаваемые датчиком потока аппарата ИВЛ, выводятся в формате ATPD.

BTPS (температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами) относится к форме газа при температуре человеческого тела (273 °C+37 °C или 310 °C), атмосферном давлении окружающей среды и давлении насыщенной воды при 37 °C, давлении 47 мм рт.ст. Обычно физиологические параметры легких, такие как объем легких, жизненная емкость и измерения динамической функции легких, выражаются в форме BTPS.

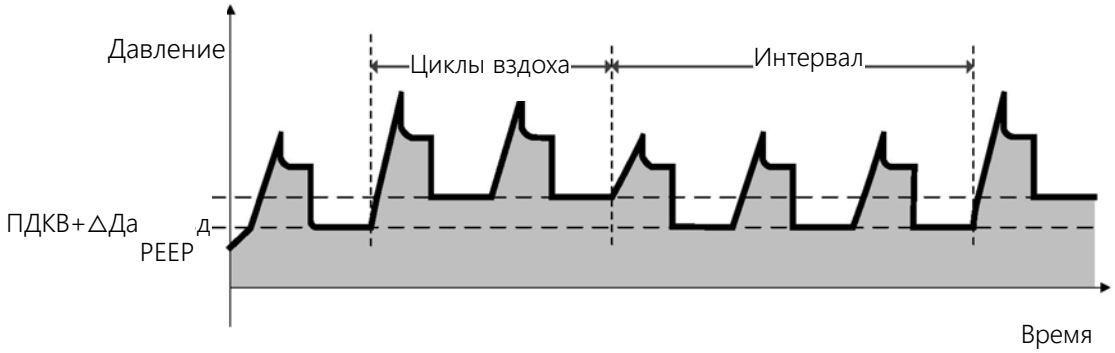
## 12.21 Компенсация высоты

Аппарат ИВЛ обеспечивает компенсацию высоты. Если аппарат ИВЛ находится на разных высотах, датчик давления внутри аппарата отслеживает атмосферное давление окружающей среды в режиме реального времени и компенсирует выходной газ аппарата ИВЛ в зависимости от высоты, чтобы обеспечить точность выходного газа на разных высотах.

## 12.22 Вздох

Функция вздоха предотвращает коллапс легких и помогает восстановить коллапс альвеол.

Функцию измерения давления можно активировать в режимах V-A/C, P-A/C, V-SIMV, P-SIMV, PRVC, PRVC-SIMV и AMV. Когда функция вздоха активирована, значение PEEP будет периодически будет приводить к увеличению предустановленного значения △PEEP. Интервал вздоха представляет собой интервал времени между двумя этапами вздоха. Циклы вздоха представляют собой количество вздохов в каждой фазе.




Если вам необходимо настроить параметры функции дыхания, вы можете получить доступ к меню настройки параметров вентиляции в любом из режимов V-A/C, P-A/C, V-SIMV, P-SIMV, PRVC, PRVC-SIMV или AMV, и выбрать в меню кнопку [**Вздх.**], чтобы установить следующие параметры:

- [**Вздх.**]: Переключение функции вздоха
- [**Интерв. вздх.**]: интервал между двумя сериями вздохов.

- [Ц-лы вздоха]: количество циклов вздоха.
- [ΔДавл взд]: Прерывистое повышение положительного давления в конце выдоха в цикле вздоха

## 12.23 Мониторинг концентрации $O_2$

В аппарате ИВЛ используются химические датчики $O_2$ или парамагнитные датчики кислорода для контроля концентрации кислорода в контуре вдоха и отображает измеренную концентрацию кислорода во вдыхаемом воздухе на экране дисплея аппарата ИВЛ.

1) Химический датчик $O_2$

Химический датчик $O_2$ — электрохимическое изделие. Кислород проникает в химический датчик $O_2$ через мембрану, окисляя металлический электрод, что создает ток, пропорциональный парциальному давлению кислорода на чувствительной поверхности электрода. Металлический электрод постепенно расходуется в процессе окисления, и выходной сигнал становится слабее по мере потребления.

2) Парамагнитный датчик кислорода

Парамагнитный датчик кислорода выполнен по тому принципу, что парамагнитная восприимчивость молекулы кислорода значительно выше, чем у общего газа, и кислород обладает очень высокими парамагнитными характеристиками в магнитном поле. Датчик состоит из двух заполненных азотом стеклянных сфер, установленных на вращающемся подвесе. Данный узел подвешен в сильном магнитном поле. Кислород в окружающем газе притягивается магнитным полем, в результате чего на стеклянные сферы действует сила, заставляющая суспензию вращаться. Величина этого момента имеет линейную зависимость от содержания кислорода.

В процессе мониторинга концентрации кислорода проводится обработка сигнала и анализ

контура для преобразования сигнала датчика кислорода в соответствующее процентное значение концентрации кислорода. Аппарат ИВЛ отображает это значение и сравнивает его с пределом сигнала тревоги. Если значение выходит за пределы диапазона, аппарат ИВЛ генерирует сигнал тревоги по кислороду с высоким/низким приоритетом.

# Глава 13 Батарея

## 13.1 Общий обзор

Аппарат ИВЛ может быть оснащен двумя внутренними аккумуляторными батареями. Если источник питания переменного тока подключен, аккумулятор будет заряжаться автоматически до полного заряда, независимо от того, включено изделие или выключено; уровень заряда аккумулятора будет отображаться под значком аккумулятора. Во время зарядки изделие может нормально функционировать. В случае неожиданного отключения электроэнергии аппарат ИВЛ автоматически использует аккумулятор для питания изделия, что позволяет избежать прерывания его работы. После отключения питания переменного тока индикатор аккумулятора будет мигать, указывая на то, что аккумулятор используется для подачи питания, и это не повлияет на работу изделия.

Значок акк. батареи, отображаемый на экране, указывает на текущее состояние заряда батареи;

: Аппарат ИВЛ подключен к внешнему источнику питания и питается от него. Аккумулятор заряжается.

: Аппарат ИВЛ не подключен к внешнему источнику питания и питается от встроенного аккумулятора.

: Аппарат ИВЛ не подключен к внешнему источнику питания и питается от встроенного аккумулятора. Аккумулятор разряжен и требует немедленной зарядки.

: В аппарате ИВЛ не установлен аккумулятор.

: Аккумулятор аппарата ИВЛ поврежден.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Срок службы литиевой батареи составляет 300 циклов заряда-разряда или 3 года. Когда срок службы литиевой батареи истечет, замените ее.
- Если аккумулятор нуждается в замене, это может осуществить только указанный обслуживающий персонал, а не пользователи. Неправильная замена литиевой батареи приведет к неприемлемым рискам.
- Электролит аккумуляторной батареи представляет опасность. В случае попадания электролита аккумулятора на кожу или в глаза, немедленно промойте чистой водой и обратитесь к врачу.
- Батарею следует хранить в недоступном для детей месте.
- Если аккумулятор слишком разряжен, немедленно зарядите ее; в противном случае аппарат ИВЛ автоматически выключится при недостаточном заряде аккумулятора.
- Используйте этот аппарат ИВЛ только для зарядки аккумулятора.
- Чтобы продлить срок службы аккумулятора, ее следует использовать не реже одного раза в месяц и заряжать, когда заряд аккумулятора подходит к концу.
- Регулярно проверяйте и заменяйте аккумулятор.
- Чтобы снизить риск сбоя в энергоснабжении, внимательно следите за уровнем заряда аккумулятора. Срок службы аккумулятора является приблизительным значением, на которое влияют настройки аппарата ИВЛ, циклы разрядки и подзарядки, срок службы аккумулятора и температура в помещении. Если аппарат помещают в окружающую среду, где температура ниже температуры в помещении, или срабатывает непрерывный сигнал тревоги, напряжение аккумулятора будет снижено.

 ПРИМЕЧАНИЕ

- Протекание аккумулятора может привести к травме. Если аккумулятор будет оставаться неиспользованным в течение длительного периода времени, извлеките аккумулятор и храните его надлежащим образом.
- Если изделие оснащено встроенным аккумулятором, ее необходимо заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас заряда аккумулятора.
- С момента срабатывания сигнала тревоги среднего приоритета [Низ заряд] до автоматического безопасного отключения аппарата ИВЛ проходит приблизительно 12 минут. Проходит примерно 8 минут с момента подачи сигнала тревоги среднего приоритета [Бат сл. низ! Подкл. внеш. PWR] для автоматического отключения вентилятора безопасным способом.
- Когда аппарат ИВЛ показывает [Замените бат.], требуется около 10 минут, чтобы сработал сигнал тревоги среднего приоритета [Низ заряд] и произошло автоматическое безопасное отключение аппарата ИВЛ. От сигнала тревоги высокого приоритета [СБОЙ Сис. Подкл. внеш. PWR] для автоматического отключения вентилятора безопасным способом.
- Максимальная рекомендуемая температура окружающей среды для использования батареи составляет 45°C (125°F).

## 13.2 Оптимизация и проверка производительности аккумулятора

### 13.2.1 Оптимизация работоспособности аккумулятора

Перед первым использованием аккумулятор должен пройти не менее двух полных циклов оптимизации. Полный цикл оптимизации следующий: непрерывная зарядка аккумулятора, а затем разрядка до тех пор, пока аппарат ИВЛ не будет выключен, а затем непрерывная зарядка аккумулятора. Производительность батареи будет постепенно снижаться по мере увеличения времени использования. Рекомендуется оптимизировать заряд аккумулятора каждые три месяца. Если оптимизация не производилась в течение длительного времени, отображаемый уровень заряда батареи может быть неточным.

Этапы выполнения оптимизации батареи представлены ниже:

1) Отсоедините все соединения аппарата ИВЛ от пациента и выключите аппарат ИВЛ.
2) Необходимо поместить батарею для оптимизации в отсек аккумуляторной батареи изделия.
3) Подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания и непрерывно заряжайте аккумулятор до тех пор, пока он не будет полностью заряжен.
4) Отключите внешний источник питания и используйте аккумулятор для питания аппарата ИВЛ до тех пор, пока аккумулятор не разрядится и аппарат ИВЛ не отключится автоматически.
5) Снова подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания и непрерывно заряжайте аккумулятор до тех пор, пока он не будет полностью заряжен.
6) Оптимизация аккумулятора завершена.

### 13.2.2 Проверка работоспособности аккумулятора

Срок службы батареи зависит от условий хранения и эксплуатации, частоты разрядки батареи и времени использования. Функциональные характеристики батареи будут постепенно ухудшаться, даже если батарея не используется. Проверка работоспособности аккумулятора должна проводиться каждые три месяца. Если вы подозреваете неисправность аккумулятора, вам также необходимо выполнить проверку работоспособности аккумулятора.

Процедуру проверки работоспособности аккумулятора см. на этапах 1-4 в «*Разделе 13.2.1 Оптимизация работоспособности аккумулятора*». Продолжительность времени разряда отражает производительность аккумулятора. Если время автономной работы аккумулятора значительно меньше времени, указанного в технических характеристиках, аккумулятор следует заменить.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- С целью продления срока службы перезаряжаемой аккумуляторной батареи, при условии хранения батареи в течение длительного периода времени, рекомендуется заряжать ее каждые три месяца, чтобы предотвратить чрезмерный разряд.
- Время подачи энергии на аккумулятор зависит от конфигурации и режима работы изделия.
- Не используйте аккумулятор, если от него исходит неприятный запах, он горячий, деформированный, обесцвеченный или имеет другие отклонения от нормы.

## 13.3 Хранение аккумулятора

При хранении аккумулятора не кладите его на металлические предметы во избежание короткого замыкания аккумулятора из-за контакта электродов аккумулятора с металлическими предметами. Температура хранения аккумулятора связана со временем хранения. При хранении аккумулятора при соответствующей температуре руководствуйтесь следующей таблицей:

| Срок хранения | Температура хранения |
|---|---|
| Менее 1 месяца | от -20°C до 60°C |
| Менее 3 месяцев | от -20°C до 45°C |
| Менее 12 месяцев | от -20°C до 25°C |

Если аккумулятор хранится более 3 месяцев, то хранение его в сухом прохладном месте поможет замедлить старение аккумулятора. Рекомендуется хранить аккумулятор в помещении с температурой 23±5°C и влажностью 65±20% относительной влажности, а также поддерживать напряжение хранения в пределах 15,2-15,6 В (соответствующее напряжение аккумулятора аппарата ИВЛ составляет 66%-75%). ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить аккумулятор при температуре окружающей среды от -20°C (-4°F) до 60°C (140°F).

Важно также отметить, что при длительном простое аккумулятор может находиться в несколько разряженном состоянии из-за особенностей его саморазряда. Во избежание переразряда аккумулятор следует заряжать каждые 6 месяцев, чтобы поддерживать его напряжение в

диапазоне от 15,2 до 15,6 В.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Во избежание короткого замыкания положительного и отрицательного выводов батареи металлическими предметами запрещается транспортировать или хранить аккумулятор с ожерельями, заколками и другими металлическими предметами.**
- **Чрезмерный разряд аккумулятора может привести к снижению производительности элементов и ухудшению их работы.**

## 13.4 Утилизация аккумуляторных батарей

Пожалуйста, заменяйте и надлежащим образом утилизируйте аккумуляторы при наличии одного из следующих условий:

- Аккумулятор имеет явные повреждения.
- Отказ аккумулятора, например, старение аккумулятора.
- Батареи старше 3 лет.

Утилизация отработанных аккумуляторов должна осуществляться в соответствии с действующими законами и нормами или правилами и нормами, принятыми в больнице.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ сжимать, прокалывать, разбирать и замыкать аккумулятор, это может привести к его возгоранию, взрыву или возгоранию.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ намачивать аккумуляторы и не помещайте их в воду.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ нагревать аккумулятор и бросать его в огонь.**

# Глава 14 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Для очистки, дезинфекции и стерилизации изделия могут использоваться только материалы и методы, перечисленные в этой главе, которые приняты компанией «Комен» (Comen). На любой ущерб, возникший в результате использования неприемлемых материалов или методов, компания «Комен» (Comen) не будет предоставлять никаких гарантий.

Компания «Комен» (Comen) не несет никакой ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов, когда они используются в качестве средств инфекционного контроля. Для получения информации о методах инфекционного контроля, обратитесь в Отделение профилактики инфекций или к эпидемиологу в вашей больнице. Кроме того, ознакомьтесь с местными правилами, применимыми к вашей больнице и стране.

## 14.1 Общий обзор

В этой главе описываются методы очистки, дезинфекции и стерилизации аппарата ИВЛ и некоторых компонентов.

Не допускайте попадания пыли на устройство и его компоненты. После очистки следует внимательно проверить изделие. При наличии каких-либо признаков старения или повреждения, следует немедленно прекратить его использование. Если необходимо отправить изделие обратно в компанию «Комен» (Comen) для ремонта, сначала проведите его очистку.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Используйте только те чистящие и дезинфицирующие средства, которые рекомендованы в данной инструкции, использование других чистящих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению аппарата или создать угрозу безопасности.**
- **При очистке и дезинфекции аппарата искусственной вентиляции легких и компонентов**

после использования следует соблюдать меры личной безопасности во избежание инфицирования.

- Разбавляйте чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.
- Не используйте следующие чистящие средства:
  - Органические, галогенированные или нефтяные растворители.
  - Стеклоочиститель.
  - Ацетон или другие агрессивные чистящие средства.
  - Абразивные чистящие средства (например, стальная вата, полироль для серебра или моющее средство)
- Перед проведением чистки и дезинфекции внимательно ознакомьтесь с паспортами безопасности соответствующих чистящих и дезинфицирующих средств.
- При использовании дезинфекционного оборудования для дезинфекции аппаратов ИВЛ или компонентов следует внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования, чтобы избежать повреждения аппарата ИВЛ или компонентов в результате неправильной эксплуатации.
- При использовании стерилизационного оборудования для стерилизации компонентов внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования, чтобы избежать повреждения компонентов из-за нарушений.
- Смешивание чистящих средств может быть опасным, не смешивайте чистящие средства.
- Во избежание перекрестной контаминации аппарат ИВЛ и компоненты должны быть очищены и продезинфицированы при использовании между пациентами.
- Не размещайте электронные компоненты вблизи жидкостей.
- Не распыляйте жидкости на прибор во избежание их проникновения в корпус прибора. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению прибора или травмированию людей.
- При очистке дезинфекционных компонентов и оборудования следует избегать контакта с их металлическими соединениями во избежание коррозии.
- Во избежание утечек при демонтаже компонентов следует действовать осторожно, чтобы не повредить их.

- При очистке, дезинфекции или стерилизации оператор должен убедиться, что метод очистки, дезинфекции или стерилизации подходит и правилен для каждого компонента.
- Чтобы избежать утечек в аппарате ИВЛ, правильно устанавливайте компоненты после очистки и не используйте поврежденные детали. В противном случае может быть нарушено нормальное использование аппарата ИВЛ.
- Не используйте для очистки тальк, стеарат цинка, карбонат кальция, кукурузный крахмал или аналогичные материалы, так как при отсутствии тщательной очистки они могут попасть в организм пациента и вызвать раздражение или повреждение легких или дыхательных путей.
- В данном разделе описаны методы очистки только многоразовых компонентов. Одноразовые компоненты не должны использоваться повторно во избежание перекрестного загрязнения.
- В целях защиты окружающей среды одноразовые компоненты должны быть переработаны или утилизированы соответствующим образом.
- Не используйте окись этилена для дезинфекции аппарата искусственной вентиляции легких.
- После очистки, при наличии признаков повреждения или износа кабеля датчика, замените его на новый.
- Не погружайте датчик или разъем в моющие и дезинфицирующие средства.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Если изделие случайно отсырело, поместите его в проветриваемое место, а затем немедленно обратитесь к обслуживающему персоналу или в нашу компанию.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед первым использованием аппарата ИВЛ проведите необходимую очистку и дезинфекцию.
- Очистка является одним из важнейших этапов общего процесса очистки, дезинфекции и стерилизации. Если инструменты не очищены должным образом, они не могут быть

эффективно продезинфицированы или стерилизованы. Удаление большинства бактерий и загрязнений путем очистки является важной гарантией оптимальной стерилизации.

- Только для деталей с маркировкой 134 ºC допускается дезинфекция высокотемпературным паром.
- При приготовлении или использовании чистящих растворов необходимо следить за тем, чтобы pH чистящего раствора находился в пределах от 7,0 до 10,5.
- После очистки, дезинфекции или стерилизации, выполните проверку системы перед повторным использованием данного изделия. Изделие можно использовать после прохождения самопроверки.
- Пожалуйста, проверьте компоненты после завершения очистки, дезинфекции или стерилизации. Если обнаружены поврежденные детали (например, мембрана экспираторного клапана), не используйте их в дальнейшем и сразу же замените.
- После очистки и дезинфекции убедитесь, что соответствующие компоненты тщательно высушены, прежде чем подключать внешний источник питания.

## 14.2 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации

Изделие поставляется в нестерильном состоянии, а некоторые компоненты аппарата ИВЛ могут быть очищены и простерилизованы конечным пользователем в случае загрязнения. Рекомендуемый метод стерилизации — влажное тепло. Метод стерилизации паром был валидирован.

Компоненты должны быть заменены после окончания срока службы, а также в случае обнаружения или проверки каких-либо дефектов.

Испытание на долговечность проводилось в соответствии с рекомендуемым процессом очистки и стерилизации. Испытание на долговечность показало, что процесс очистки и стерилизации не оказал негативного влияния на базовую безопасность и основные характеристики изделия, функциональные особенности и эксплуатационные характеристики не пострадали после очистки и стерилизации.

Методы очистки, дезинфекции и стерилизации

| Наименование компонента | Способ очистки, дезинфекции и стерилизации |
|---|---|
| Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель 800-21001 | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством. |
| Многоразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких, модель 10812 | Стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут . |
| Многоразовый клапан вдоха | Стерилизовать в автоклаве при температуре 134°C с рекомендуемым временем стерилизации 4 минуты. |
| Многоразовый клапан выдоха | Стерилизовать в автоклаве при температуре 134°C с рекомендуемым временем стерилизации 4 минуты. |
| Кислородный шланг, европейский стандарт | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством. |
| Кислородная пробка, немецкий стандарт | Стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут. |
| Генератор давления, NV FLOW, Comen | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством. |
| Назальная канюля, модель NV011XXS<br>Назальная канюля, модель NV011XS<br>Назальная канюля, модель NV011S<br>Назальная канюля, модель NV011M<br>Назальная канюля, модель NV011L | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством. |

| Наименование компонента | Способ очистки, дезинфекции и стерилизации |
|---|---|
| Назальная канюля, модель NV011XL | |
| Назальная маска, модель NV012XS<br>Назальная маска, модель NV012S<br>Назальная маска, модель NV012M<br>Назальная маска, модель NV012L<br>Назальная маска, модель NV012XL | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством. |
| Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000<br>Многоразовый дыхательный контур с обогревом для новорождённых/младенцев, модель G-329000<br>Многоразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-328000<br>Многоразовый дыхательный контур для детей, модель G-330000<br>Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000 | 1. снимите повторяющиеся трубки<br>2. отделите части (повторяющиеся чашки для сбора воды должны быть отделены от верхней крышки и нижней чашки, повторяющиеся Y-коннекторы должны быть отделены от разъема и адаптера, повторяющиеся дыхательные трубки должны быть отделены)<br>3. поместите все части в стерилизатор 4. установите условия стерилизации<br>Стерилизация паром при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут. |
| Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых S, модель 10030442<br>Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых M, модель 10030441<br>Одноразовая маска для | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством. |

| Наименование компонента | Способ очистки, дезинфекции и стерилизации |
|---|---|
| неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых L, модель 10030440 | |
| Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L<br>Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M<br>Назальная канюля для взрослых (4мм), модель NF-01-031S | Стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут. |
| Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель G-118001 | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством. |
| Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для новорождённых/младенцев, модель G-118000-0 | Стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут. |
| Многоразовый безлатексный дыхательный мешок | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством. |
| Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 | Стерилизуйте сам резервуар для увлажнения в автоклаве со следующими параметрами: 121°C в течение 30 минут при давлении пара 103,4 кПа<br>Провод датчика<br>Поверхность увлажнителя протрите влажной тканью, смоченной в растворе нейтрального дезинфицирующего средства (спирт, изопропиловый спирт и т. д.), и вытрите сухой тканью без ворса. |
| Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 | Стерилизуйте сам резервуар для увлажнения в автоклаве со следующими параметрами: 121°C в течение 30 минут при давлении пара 103,4 кПа |

| Наименование компонента | Способ очистки, дезинфекции и стерилизации |
|---|---|
| | Провод датчика<br>Поверхность увлажнителя протрите влажной тканью, смоченной в растворе нейтрального дезинфицирующего средства (спирт, изопропиловый спирт и т. д.), и вытрите сухой тканью без ворса. |
| Многоразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314005 | Стерилизуйте верхнюю крышку резервуара для увлажнения и алюминиевый лоток соответственно в автоклаве со следующими параметрами: 121°C в течение 30 минут при давлении пара 103,4 кПа. |
| Датчик температуры, модельVH30T165 | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством |
| Одноразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314001-B | Стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут. |
| Многоразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314003 | Стерилизуйте верхнюю крышку резервуара для увлажнения и алюминиевый лоток соответственно в автоклаве со следующими параметрами: 121°C в течение 30 минут при давлении пара 103,4 кПа. |
| Одноразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314001-B | Стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут. |
| Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для взрослых «Comen» | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством. |
| Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством. |

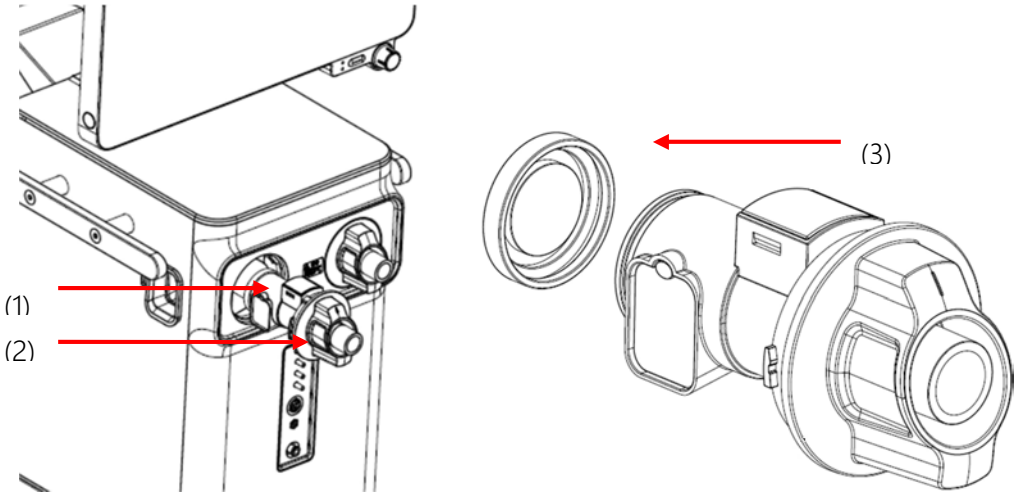
| Наименование компонента | Способ очистки, дезинфекции и стерилизации |
|---|---|
| «Comen» | |
| Аналоговый датчик с зажимом для пальца SpO2 для взрослых «Comen» | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством. |
| Многоразовый SpO2 датчик с зажимом для пальца для взрослых «Masimo» RD SET DCI, модель PN:4050 | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством. |
| Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для детей «Masimo» RD SET DCI -P, модель PN:4051 | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством. |
| Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством. |
| Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Masimo» RD SET Y-I | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством. |
| Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством. |
| Одноразовый датчик потока для новорождённых | Стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут. |
| Многоразовый датчик потока для новорождённых | Стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут. |
| Воздушная заглушка, немецкий стандарт | Стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут. |
| Многоразовый аналоговый датчик SpO2 для взрослых, арт. | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим |

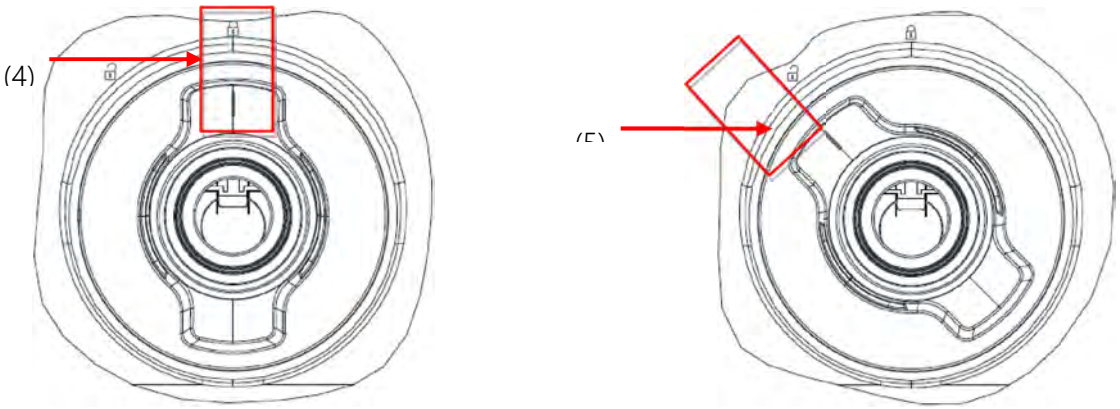
| Наименование компонента | Способ очистки, дезинфекции и стерилизации |
|---|---|
| 040-000312, модель SAL104 | медицинским дезинфицирующим средством. |
| Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для младенцев, модель 5312<br>Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для детей, модель 5313<br>Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых, модель 5315<br>Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых, модель 5316 | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством |
| Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для взрослых L, модель, AM0014(0011)<br>Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для младенцев и детей S, модель, AM0015(0012) | Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством |
| Назальная канюля, модель RVL001S<br>Назальная канюля, модель RVL001M<br>Назальная канюля, модель RVL001L | Стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут. |
| Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей, модель REF: 6063-00 | Стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут. |

| Наименование компонента | Способ очистки, дезинфекции и стерилизации |
|---|---|
| Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев, модель REF:6312-00 | |
| Многоразовый неонатальный датчик потока, «Comen» | Стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут. |
| Многоразовый однолинейный дыхательный контур для новорождённых, модель G-329000 | Стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут. |

## 14.3 Демонтаж и сборка очищаемых и дезинфицируемых частей аппарата ИВЛ

### 14.3.1 Компонент и мембрана клапана выдоха






(1) Компонент клапана выдоха
(2) Ручное колесо клапана выдоха
(3) Диафрагма клапана выдоха
(4) Состояние блокировки клапана выдоха
(5) Состояние разблокировки клапана выдоха

◆ Метод удаления

1) Возьмитесь за маховик экспираторного клапана и поверните его против часовой стрелки в положение разблокировки экспираторного клапана. Убедитесь, что стрелка индикатора "▲" на маховике находится в положении "🔓".

2) Вытяните компонент экспираторного клапана в горизонтальное положение.

3) Снимите мембрану клапана выдоха.

◆ Метод установки

1) Установите мембрану клапана выдоха на компонент клапана выдоха.

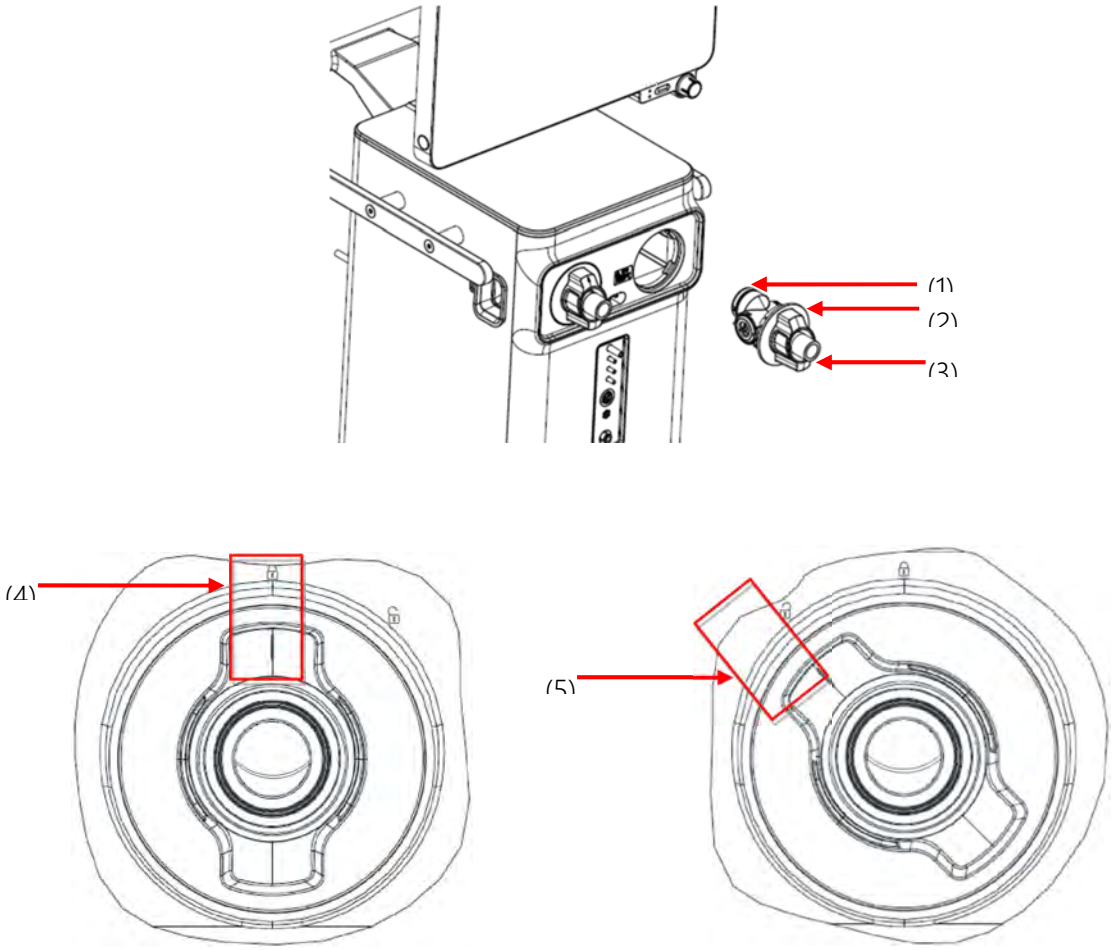
2) Вставьте компонент экспираторного клапана в горизонтальном положении в отверстие экспираторного клапана аппарата искусственной вентиляции легких в соответствии с положением состояния "экспираторный клапан разблокирован", пока он не достигнет дна.

3) Нажмите на маховик экспираторного клапана в направлении установки экспираторного клапана и одновременно поверните маховик экспираторного клапана по часовой стрелке

до положения блокировки экспираторного клапана. Убедитесь, что стрелка индикатора "" на маховике находится в положении " ".

## 14.3.2 Компонент и мембрана клапана вдоха

### 14.3.2.1 Компонент предохранительного клапана вдоха




(1) Уплотнительное кольцо

(2) Компонент предохранительного клапана вдоха

(3) Маховик инспираторного предохранительного клапана

(4) Состояние блокировки инспираторного предохранительного клапана

(5) Состояние разблокировки инспираторного предохранительного клапана

◆ Метод удаления

1) Возьмитесь за маховик клапана безопасности вдоха и поверните его против часовой стрелки в положение разблокировки клапана безопасности вдоха. Убедитесь, что стрелка индикатора "▲" на маховике находится в положении "🔓".

2) Вытяните компонент клапана безопасности вдоха в горизонтальном положении.

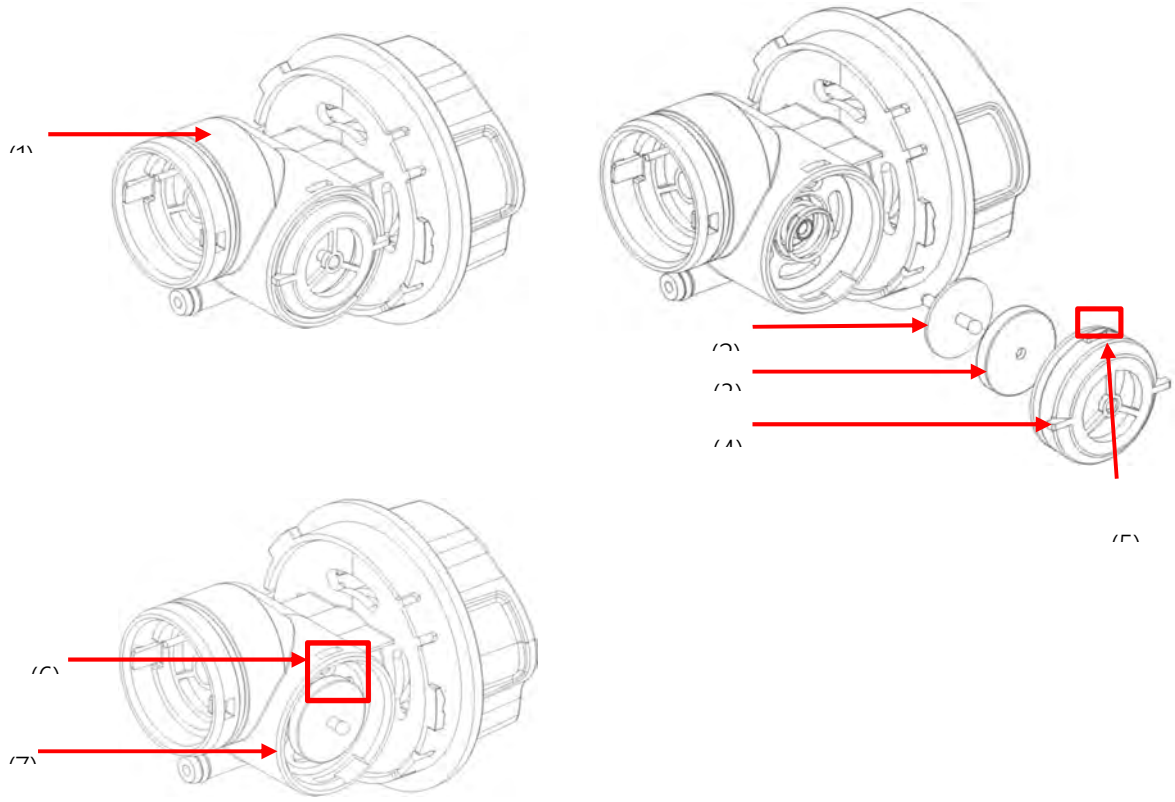
3) Проверьте, не слетело ли уплотнительное кольцо на конце предохранительного клапана, если слетело, то его необходимо установить обратно на предохранительный клапан.

◆ Метод установки

1) Вставьте компонент клапана безопасности вдоха горизонтально в штуцер клапана безопасности вдоха респиратора в соответствии с положением разблокировки клапана безопасности вдоха, пока он не достигнет дна.

2) Нажмите на маховик предохранительного клапана вдоха в направлении установки предохранительного клапана вдоха и одновременно поверните маховик предохранительного клапана вдоха по часовой стрелке до положения блокировки предохранительного клапана вдоха. Убедитесь, что стрелка индикатора "▲" на маховике находится в положении "🔒".

### 14.3.2.2 Мембрана предохранительного клапана вдоха



(1) Съемный корпус инспираторного клапана
(2) Прокладка мембраны предохранительного клапана вдоха
(3) Мембрана предохранительного клапана вдоха
(4) Порт предохранительного клапана вдоха
(5) Проушина порта инспираторного предохранительного клапана
(6) Паз в корпусе инспираторного предохранительного клапана
(7) Корпус инспираторного предохранительного клапана

◆ Метод удаления

1) Поверните порт предохранительного клапана вдоха против часовой стрелки так, чтобы проушина порта предохранительного клапана вдоха вошла в паз корпуса предохранительного клапана вдоха,

2) Вытяните порт предохранительного клапана вдоха.

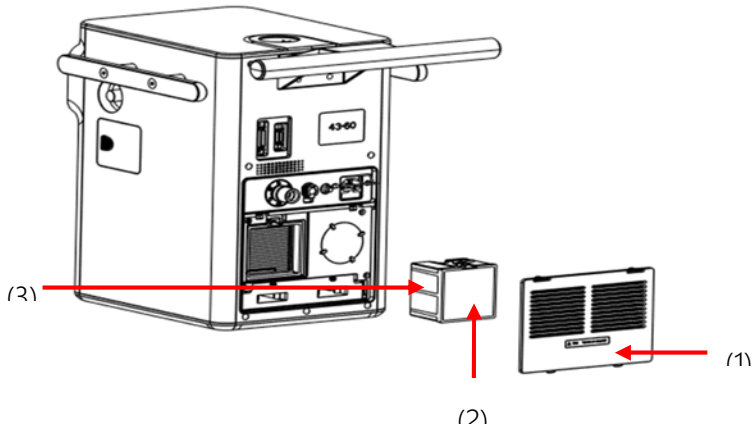
3) Снятие мембраны предохранительного клапана вдоха.

◆ Метод установки

1) Установите мембрану предохранительного клапана вдоха на корпус предохранительного клапана вдоха. Вал прокладки мембраны предохранительного клапана вдоха подходит к отверстию на корпусе предохранительного клапана вдоха. Убедитесь, что мембрана предохранительного клапана полностью установлена на прокладку мембраны предохранительного клапана.

2) Совместив патрубок порта предохранительного клапана с пазом корпуса клапана, вставьте порт предохранительного клапана; плотно прижмите его и поверните по часовой стрелке в крайнее правое положение.

## 14.3.3 Компонент высокоэффективного воздушного фильтра (HEPA) и пылеулавливающая сетка на воздухозаборнике




(1). Крышка перегородки (2). Пылеулавливающая сетка на воздухозаборнике (3). Высокоэффективный воздушный фильтр (HEPA)

◆ Метод удаления

1) Откройте крышку перегородки.

2) Возьмитесь за крепление на высокоэффективном фильтре HEPA, чтобы снять фильтр. Если необходимо разобрать пылезащитную сетку воздухозаборника, просто возьмите ее двумя пальцами и извлеките.

◆ Метод установки

1) Вставьте высокоэффективный фильтр HEPA в соответствующие бороздки; нажмите на него в направлении установки; затем зафиксируйте на нем зажим.

2) Проверьте положение зажима на высокоэффективном фильтре HEPA и убедитесь, что он надежно закреплен.

3) Установите крышку перегородки на место.

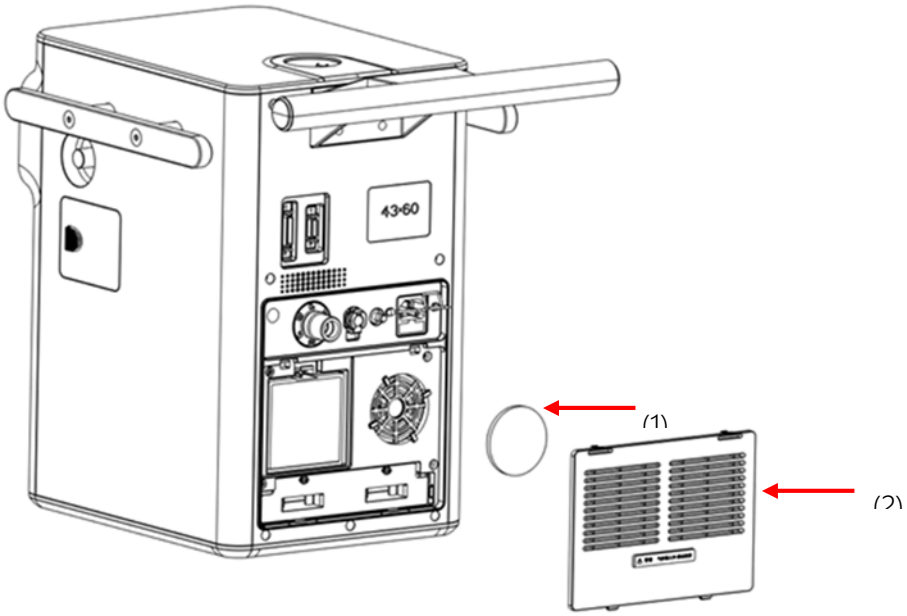
⚠ ВНИМАНИЕ

- Когда в качестве источника воздуха используется модуль для резервной подачи воздуха, если аппарат ИВЛ не оснащен фильтром HEPA, ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ аппарат ИВЛ. В противном случае инспираторная сторона изделия и контур пациента будут загрязнены.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что установленный фильтр HEPA и пылеулавливающую сетку воздухозаборника соответствуют техническим требованиям.

## 14.3.4 Пылеулавливающая сетка




(1) Пылеулавливающая сетка (2) Крышка перегородки

◆ Метод удаления

1) Возьмитесь за два крепежных элемента на крышке перегородки, чтобы снять ее.

2) Снимите пылеулавливающую сетку вентилятора..

◆ Метод установки

1) Установите пылеулавливающую сетку в соответствующее положение напротив охлаждающего вентилятора.

2) Переместите крышку перегородки так, чтобы две выпуклые точки на ней попали в соответствующий паз на основном блоке; зафиксируйте крепление крышки перегородки на месте.

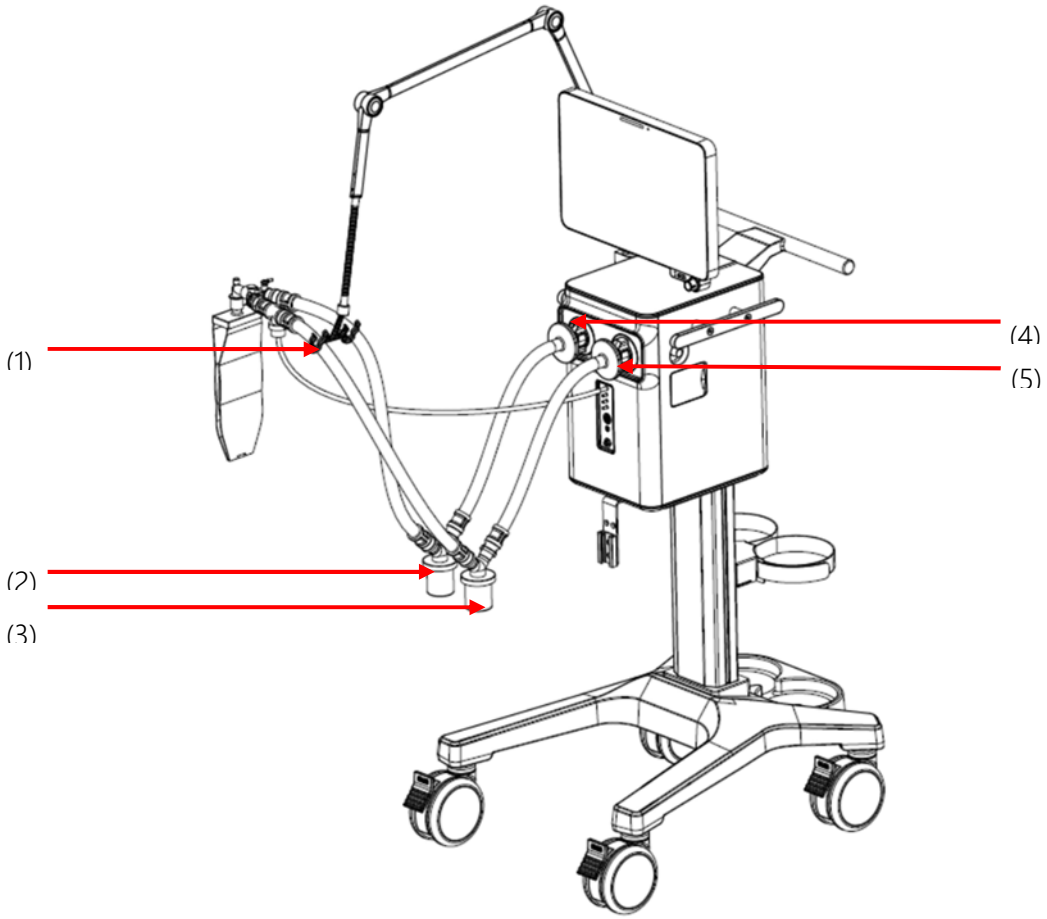
## 14.3.5 Дыхательный контур

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Чтобы свести к минимуму риск бактериального загрязнения или физического повреждения, аккуратно снимите и установите биофильтр.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

- При снятии многоразового контура пациента отсоедините трубки от разъемов аппарата ИВЛ, и не тяните за трубки.




(1) Крюк держателя дыхательного контура (2) Водосборник патрубка выдоха (3) Водосборник инспираторного патрубка

(4) Фильтр патрубка выдоха (5) Фильтр патрубка вдоха

◆ Метод удаления:

Вытяните дыхательную трубку одну за другой.

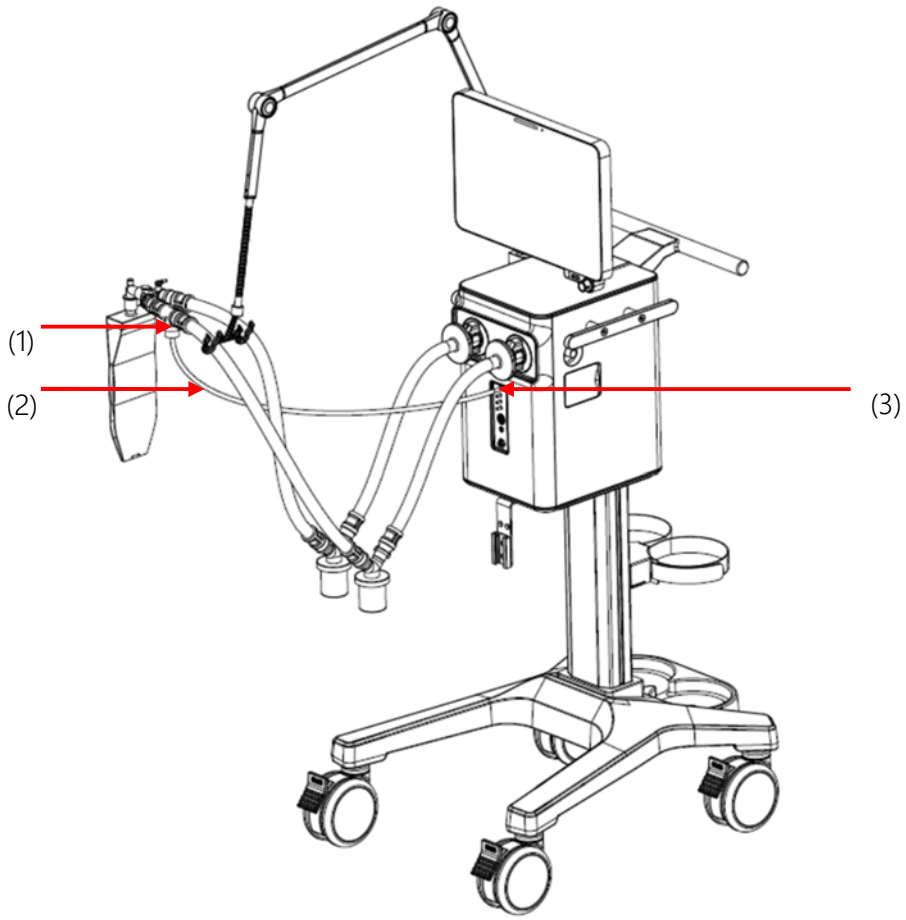
◆ Метод установки:

1) Установите фильтры на порты для вдоха и выдоха, соответственно.
2) Подсоедините фильтр патрубка вдоха к водосборнику через трубку, а другой конец водосборника к тройнику через трубку.
3) Подсоедините фильтр патрубка выдоха к водосборнику через трубку, а другой конец водосборника к тройнику через трубку.
4) Подсоедините Y-образный конец пациента к ТВО (тепло- и влагообменник), а затем подключите пациента к ТВО.
5) Поместите трубку на крюк держателя дыхательного контура.

### 14.3.6 Набор для небулайзера с ротовой насадкой

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Устанавливайте небулайзер, соответствующий техническим характеристикам.**
- **При установке и использовании небулайзера всегда руководствуйтесь инструкцией, прилагаемой к нему. Компоненты небулайзера и этапы установки/демонтажа, описанные в настоящем разделе, приведены только для справки.**




(1). Небулайзер (2). Трубка небулайзера (3). Порт небулайзера

◆ Метод удаления

1) Отсоедините впускную трубку небулайзера от соответствующего отверстия.

2) Отсоедините трубки, подсоединенные к небулайзеру, чтобы извлечь небулайзер.

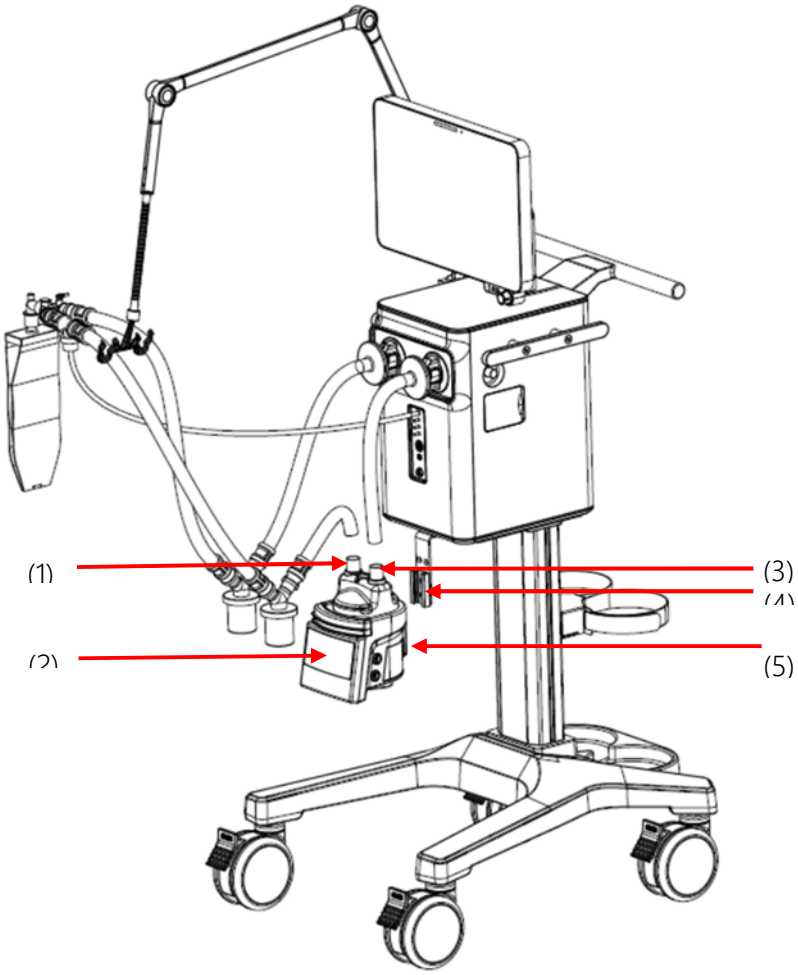
◆ Метод установки

1) Подсоедините один конец впускной трубки небулайзера к порту небулайзера, а другой конец к небулайзеру.

2) Установить небулайзер на патрубок вдоха дыхательной трубки через трубку.

## 14.3.7 Увлажнитель

### 14.3.7.1 Демонтаж увлажнителя на аппарате ИВЛ




(1). Выход увлажнителя (2). Увлажнитель (3). Вход увлажнителя

(4). Слот кронштейна увлажнителя (5). Направляющая увлажнителя

◆ Метод удаления

1) Отсоедините трубу, соединенную с увлажнителем.

2) Поднимите увлажнитель воздуха вверх, чтобы извлечь его из удерживающего кронштейна держателя увлажнителя.

◆ Метод установки

1) Совместите блок увлажнителя на упорном кронштейне держателя увлажнителя и вставьте его внутрь.

2) Установите фильтры на порты для вдоха и выдоха, соответственно.

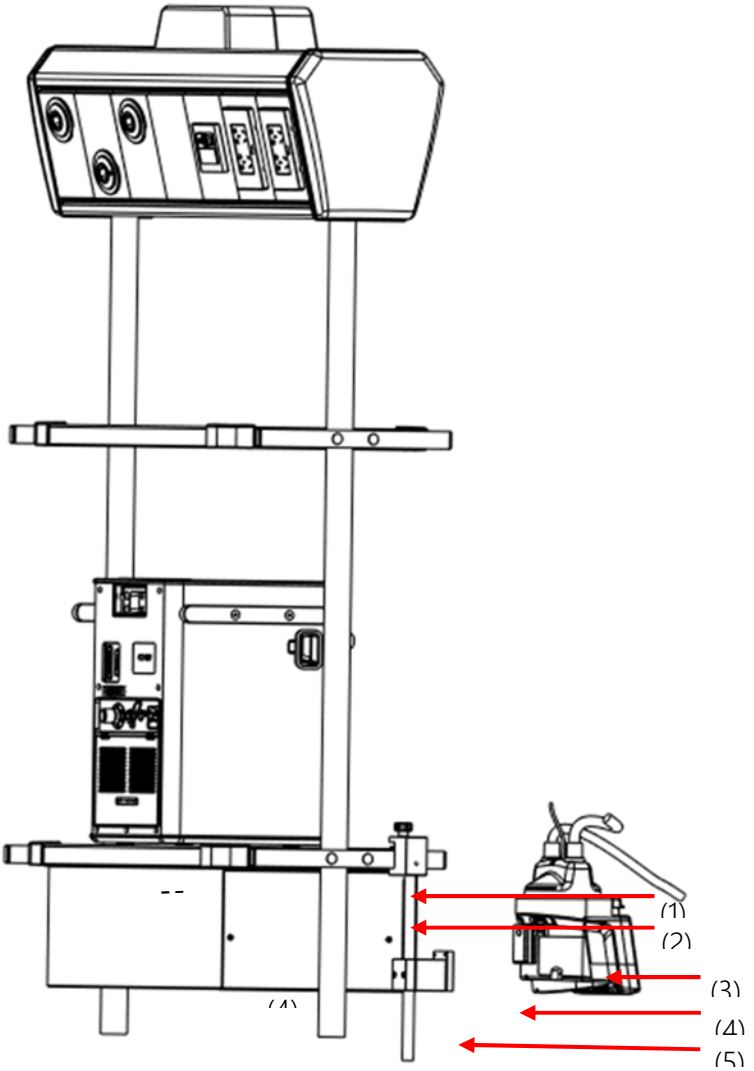
3) Подсоедините фильтр патрубка вдоха к входному отверстию увлажнителя через трубку.

4) Подсоедините выход увлажнителя к водосборнику через трубку, а водосборник к тройнику через трубку.

5) Подсоедините фильтр патрубка выдоха к водосборнику через трубку, а водосборник к тройнику через трубку.

6) Поместите дыхательную трубку на крюк держателя дыхательного контура.

### 14.3.7.2 Демонтаж увлажнителя на кронштейна потолочного подвесного




(1) Ручка крепежного блока (2) Крепежный блок (3) Увлажнитель

(4) Направляющая увлажнителя (5) Слот кронштейна увлажнителя

◆ Метод удаления

1) Отсоедините трубу, соединенную с увлажнителем.

2) Поднимите увлажнитель воздуха вверх, чтобы извлечь его из удерживающего кронштейна держателя увлажнителя.

◆ Метод установки

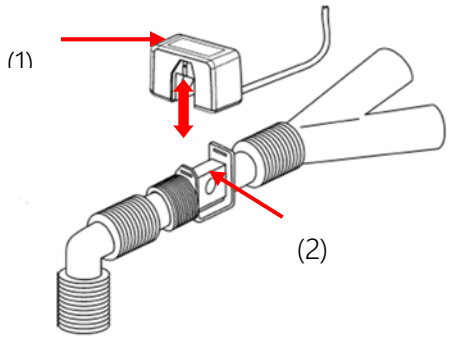
1) Ослабьте ручку крепежного блока и установите крепежный блок на боковую рейку башни.

2) Затяните ручку крепежного блока, чтобы убедиться, что крепежный блок надежно установлен на боковой рейке башни.

3) Совместите направляющую увлажнителя с прорезью кронштейна увлажнителя и задвиньте ее внутрь.

*4)* Для установки дыхательной трубки см. шаги 2-6 *в разделе 14.3.7.1 "Демонтаж увлажнителя на аппарате ИВЛ".*

## 14.3.8 Датчик основного потока $CO_2$




(1) Датчик $CO_2$ (2) Адаптер воздуховода

◆ Метод удаления

Вытяните датчик $CO_2$ вертикально вверх.

◆ Метод установки

Установите датчик $CO_2$ на адаптер $CO_2$ вертикально вниз.

# Глава 15 Техническое обслуживание

## 15.1 Принципы сервисного обслуживания

ЗАПРЕЩЕНО использовать неисправное изделие, все необходимые работы по техническому обслуживанию должны выполняться сервисными представителями, уполномоченными нашей компанией, когда это возможно; замена и техническое обслуживание деталей, перечисленных в данном руководстве, также могут выполняться квалифицированными специалистами.

По запросу пользователя компания «Комен» (Comen), в зависимости от ситуации, предоставит соответствующие принципиальные схемы, чтобы помочь пользователю отремонтировать обслуживаемые пользователем компоненты изделия с помощью соответствующих квалифицированных специалистов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Весь персонал должен хорошо понимать, что используемое оборудование может быть загрязнено кровью или биологическими жидкостями и что существует риск заражения. При проведении работ по техническому обслуживанию необходимо соблюдать правила дезинфекционного контроля и техники безопасности, а также использовать средства индивидуальной защиты.
- При разборке и сборке деталей следует соблюдать осторожность, чтобы не защемить руки.
- Для снижения риска возгорания или взрыва не используйте смазочные материалы, содержащие масло или консистентную смазку.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед обслуживанием убедитесь, что пациент не подключен к аппарату ИВЛ.
- Перед разборкой машины всегда отключайте электропитание, чтобы избежать риска поражения электрическим током.

- Ремонт должен выполняться обученным персоналом, имеющим опыт обслуживания оборудования, связанного с аппаратами ИВЛ.
- При замене деталей используйте детали, изготовленные или проданные нашей компанией.
- После ремонта оборудование должно быть протестировано, чтобы убедиться, что оно соответствует техническим требованиям и способно работать должным образом.
- За помощью обращайтесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
- Не используйте поврежденные или отслужившие свой срок компоненты; дальнейшее использование таких компонентов может привести к неисправности аппарата ИВЛ.
- Не используйте одноразовые детали повторно. Использованные одноразовые детали должны быть утилизированы в соответствии с правилами и нормами, установленными в больнице, или соответствующими местными законами и нормами.

## 15.2 График технического обслуживания

| Временной интервал | Наименование | Техническое обслуживание |
|---|---|---|
| Каждый пациент или 7 дней | Дыхательный контур (включая маску, фильтр вдоха, датчик потока, клапан выдоха и мембрану) | Выполните обнуление давления и расхода. (См. «*Раздел 15.5. Обнуление давления и потока*».); Выполните проверку системы. (См. «*Раздел 7.2. Проверка системы*».); Выполните калибровку датчика потока. (См. «*Раздел 15.7. Калибровка потока*» или «*Раздел 15.9. Калибровка Neonatal Flow*».); Замените детали продезинфицированными или новыми одноразовыми деталями. |
| При необходимости | Компонент предохранительного клапана вдоха | Когда возможно загрязнение компонента предохранительного клапана вдоха газом, выдыхаемым пациентом, необходимо заменить предохранительный клапан вдоха и мембрану новыми деталями. (См. «*Раздел 14.3.2 Компоненты* |

| Временной интервал | Наименование | Техническое обслуживание |
|---|---|---|
| | | *предохранительного клапана вдоха и мембрана*»). |
| | Клапан выдоха | Замените компонент клапана выдоха, если он поврежден. (См. «*Раздел 14.3.1 Компонент клапана выдоха и мембрана*»). |
| | Сенсорная панель | Если функция сенсорного экрана нарушена, обратитесь в нашу компанию. |
| Несколько раз в день или по мере необходимости | Дыхательный контур, Неонатальный датчик потока и водосборник | Проверьте состояние накопления воды в дыхательной трубке, неонатальном датчике потока и водосборнике, и быстро опорожните их. Проверьте каждую деталь на наличие повреждений; замените их при необходимости. (См. *Раздел 14.3.5 "Дыхательная трубка"*). |
| Во время очистки или установки | Аппарат ИВЛ | Проверьте каждую деталь на наличие повреждений; При необходимости замените детали. |
| Каждый день или при необходимости | Аппарат ИВЛ | Очистите внешнюю поверхность (см. *«Раздел 14.2. Методы очистки, дезинфекции и стерилизации»*). |
| | Химический датчик $O_2$ | Проведите калибровку датчика $O_2$ (*см. «Раздел 15.8. Калибровка концентрации $O_2$»).* Замените датчик $O_2$, если он поврежден. |
| Перед каждым использованием или после непрерывного использования в течение двух недель | Весь аппарат ИВЛ | Выполните проверку системы; проверьте дыхательную систему на предмет сопротивления и утечек (см. *«Раздел 7.2. Проверка системы» и «Раздел 7.3 Проверка контура»*). |
| Каждый месяц или при | Сетка для удаления пыли из | Проверьте скопление пыли на пылезащитной сетке, при необходимости очистите или замените |

| Временной интервал | Наименование | Техническое обслуживание |
|---|---|---|
| необходимости | воздухозаборника, сетка для удаления пыли из вентилятора | ее (см. раздел *14.3.3 "Компонент фильтра высокоэффективных частиц воздуха (HEPA) и пылезащитная сетка на входе воздуха"* и *раздел 14.3.4 "Пылезащитная сетка вентилятора"*). |
| Проверяйте каждые шесть месяцев и заменяйте каждые два года | Литиевая аккумуляторная батарея | Проверяйте состояние заряда и разряда литиевой батареи каждые шесть месяцев. Заменяйте литиевую батарею каждые три года. Для замены необходимо связаться с нашим отделом постпродажного обслуживания. |
| Каждый год или при необходимости | Мембрана предохранительного клапана вдоха | Проверьте мембрану предохранительного клапана вдоха. В случае необходимости, следует связаться с нашим отделом постпродажного обслуживания для осуществления замены. |
| Ежегодно или каждые 5000 часов или по необходимости | Химический датчик $O_2$ | Если химический датчик $O_2$ поврежден, замените датчик $O_2$ (см. *«Раздел 3.9. Установка датчика $O_2$»*). |
| | Воздушный фильтр HEPA | Замените фильтр HEPA (см. *«Раздел 14.3.3. Компонент высокоэффективного воздушного фильтра (HEPA) и пылеулавливающая сетка на входе воздуха»*). |
| | Аппарат ИВЛ | Для профилактического техобслуживания необходимо связаться с нашим отделом постпродажного обслуживания. |
| | Обратный клапан | Проверьте обратные клапаны, включая обратные клапаны подачи воздуха, патрубков спонтанного вдоха и выдоха. При необходимости обращайтесь для замены в наш отдел послепродажного обслуживания. |
| | Резервная система сигнализации | Проверьте продолжительность сигнала тревоги резервной системы сигнализации (сирена). Если |

| Временной интервал | Наименование | Техническое обслуживание |
|---|---|---|
| | | он слишком короткий, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания. |
| | Уплотнительное кольцо для подачи газа | Проверьте уплотнительное кольцо подачи газа. В случае необходимости, следует связаться с нашим отделом постпродажного обслуживания для осуществления замены. |
| Каждый шесть лет или при необходимости | Аккумулятор модуля синхронизации | Для замены аккумулятора модуля синхронизации обращайтесь в наш отдел послепродажного обслуживания. |
| Каждые 20 000 часов или по мере необходимости | модуль вентилятора | Для замены необходимо связаться с нашим отделом постпродажного обслуживания. |
| Не реже одного раза в два года или если вы подозреваете нарушение точности. | Калибровка $CO_2$ или проверка работоспособности | Свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания. |

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда срок службы вентилятора истечет, аппарат ИВЛ отобразит в виде предупреждающего сообщения [Пр-те обс.вент.].

## 15.3 Ожидаемый срок службы многоразовых компонентов

| Наименование | Прогнозируемый срок службы |
|---|---|
| Датчик $SpO_2$ «Masimo» | 6 месяцев |
| Датчик $SpO_2$ «Comen» | 2 года |

| | |
|---|---|
| Модуль $CO_2$ | 5 лет |
| Удлинитель кабеля $SpO_2$ | 2 года |
| Удлинительный кабель $CO_2$ | 2 года |
| Многоразовый дыхательный контур | 30 раз |

## 15.4 Просмотр меню «Профилактическое обсл.»

В интерфейсе аппарата ИВЛ «Пров.системы» или «Тест контура» Вы можете увидеть значок . Выберите  для просмотра следующей информации в открывшемся меню «Профилактическое обсл.»:

- Общее вр. раб.;
- Общее вр. вент.;
- Общее время работы вент.;
- Вр. раб. резерв. подачи возд..

## 15.5 Обнуление датчика давления и потока

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **В случае больших погрешностей контролируемого значения давления/расхода необходимо выполнить обнуление датчика давления и расхода.**

Обнуление датчиков давления и расхода может быть выполнено в режиме ожидания или во время вентиляции, для обнуления выполните следующие действия:

1) Выберите [**Меню**] → [**Калибровка**].
2) Выберите вкладку [**В. нуля**] и нажмите кнопку [**Пуск**], соответствующую [**В. нуля Paw и потока**] в открывшемся интерфейсе, чтобы начать обнуление датчика давления и потока.
3) В процессе обнуления аппарат ИВЛ отображает [**В. нуля...**] и синий индикатор хода обнуления. В этот момент нажатие кнопки [**Стоп**] остановит процесс обнуления, синий

индикатор прогресса станет красным и перестанет обновляться. При этом на дисплее аппарата ИВЛ появится сообщение [**В. нуля ост-но!**]. Если снова нажать клавишу [**Пуск**], обнуление будет запущено заново.

4) Если обнуление выполнено, аппарат ИВЛ выдаст подсказку: [**Пройд.**]. В противном случае на экран будет выведена причина сбоя обнуления. В этом случае требуется повторное проведение обнуления.

## 15.6 Обнуление неонатального датчика потока

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **В случае большой погрешности контролируемого значения расхода необходимо выполнить обнуление датчика расхода для новорожденных.**
- **Если во время вентиляции датчик потока новорожденного обнуляется, аппарат автоматически активирует функцию "Ос.зад.выд.". По окончании обнуления будет восстановлена нормальная вентиляция.**

Обнуление неонатального датчика потока может быть выполнено в режиме ожидания или во время вентиляции. В режиме вентиляции датчик потока для новорожденных автоматически обнуляется каждые 2 часа. Чтобы обнулить датчик потока для новорожденных вручную, выполните следующие действия:

1) Выберите [**Меню**] → [**Калибровка**].

2) Выберите вкладку [**В. нуля**] и нажмите кнопку [**Пуск**], соответствующую [**Обнул. Неонат. Датч. Потока**] в открывшемся интерфейсе, чтобы начать обнуление датчика неонатального потока.

3) В процессе обнуления аппарат ИВЛ отображает [**В. нуля...**] и синий индикатор хода обнуления. В этот момент нажатие кнопки [**Стоп**] остановит процесс обнуления, синий индикатор прогресса станет красным и перестанет обновляться. При этом на дисплее

аппарата ИВЛ появится сообщение [В. нуля ост-но!]. Если снова нажать клавишу [Пуск], обнуление будет запущено заново.

4) Если обнуление выполнено, аппарат ИВЛ выдаст подсказку: [Пройд.]. В противном случае на экран будет выведена причина сбоя обнуления. В этом случае требуется повторное проведение обнуления.

## 15.7 Калибровка расхода

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Выполните калибровку потока, если происходит одно из следующих событий:
  - В случае больших ошибок в контролируемом значении потока;
  - При замене датчика расхода.
- Перед выполнением калибровки потока для убедитесь, что аппарат ИВЛ в данный момент не подключен к пациенту.
- Рекомендуется проводить калибровку потока без подключенного увлажнителя.
- Запрещается выполнять калибровку потока в режиме низкого давления кислорода.
- Запрещается работать с компонентами аппарата ИВЛ во время калибровки потока, в частности, не перемещайте и не сжимайте дыхательную трубку.
- Если калибровка потока не удается, устраните неисправность, следуя соответствующим подсказкам или сигналам тревоги, отображаемым на аппарате ИВЛ. Если калибровка по-прежнему не выполняется или погрешность измерения после калибровки превышает норму, замените датчик потока и повторите описанную выше процедуру. Если проблема сохраняется, своевременно обратитесь к специалистам по послепродажному обслуживанию.

Калибровка потока должна выполняться в режиме ожидания, для калибровки потока выполните следующие действия:

1) Подключите подачу кислорода высокого давления.

2) Подсоедините дыхательную трубку и вставьте тройник в заглушку для проверки

герметичности, чтобы закрыть дыхательный контур.

3) Выберите [Меню] → [Калибровка].

4) Выберите вкладку [Калибр. Пот.] и в открывшемся интерфейсе нажмите кнопку [Пуск] для запуска калибровки потока.

5) В процессе калибровки аппарат ИВЛ отображает [Калибровка...] и синий индикатор хода калибровки. В этот момент нажатие кнопки [Стоп] остановит процесс калибровки, а синий индикатор прогресса станет красным и перестанет обновляться. При этом на дисплее аппарата ИВЛ появится сообщение [Калиб. ост.!]. Если снова нажать клавишу [Пуск] снова, калибровка будет запущена заново

6) Если калибровка выполнена, аппарат ИВЛ выдаст: [Пройдено]. В противном случае будет выведено сообщение о причине сбоя калибровки. В этом случае требуется повторное проведение калибровки.

## 15.8 Калибровка концентрации $O_2$

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Выполните калибровку концентрации $O_2$, если происходит одно из следующих событий:
  - После замены датчика кислорода;
  - При большой погрешности контролируемого значения концентрации $O_2$.
- Перед выполнением калибровки концентрации $O_2$ убедитесь, что аппарат ИВЛ в данный момент не подключен к пациенту.
- Если калибровка концентрации $O_2$ не удается, устраните неисправность, следуя соответствующим подсказкам или сигналам тревоги, отображаемым на аппарате ИВЛ. Если калибровка по-прежнему не выполняется, замените датчик $O_2$ и повторите описанную выше процедуру. Если проблема сохраняется, своевременно обратитесь к специалистам по послепродажному обслуживанию.
- Утилизация отработанных датчиков $O_2$ должна производиться в соответствии с правилами, установленными в больнице или соответствующими законами и нормами.

- На точность мониторинга концентрации $O_2$ не влияет даже периодическое повышение давления до 10 кПа (100 см вод.ст.).
- Датчик $O_2$ измеряет парциальное давление кислорода, на которое влияет повышение или понижение давления (абсолютное давление). Например, за увеличением или уменьшением давления (абсолютного давления) на 10% последует увеличение или уменьшение концентрации $O_2$ на 10%. Поэтому следует внимательно относиться к калибровке концентрации $O_2$ при изменении атмосферного давления в аппарате ИВЛ.

Калибровка концентрации $O_2$ должна выполняться в режиме ожидания. Для выполнения калибровки концентрации $O_2$ выполните следующие действия:

1) Отключите дыхательный контур, подключенный к пациенту.
2) Подключите подачу кислорода высокого давления.
3) Выберите [Меню] → [Калибровка].
4) Выберите вкладку [Калибр. $O_2$] и в открывшемся интерфейсе нажмите кнопку [Пуск] для запуска калибровки концентрации $O_2$.
5) В процессе калибровки аппарат ИВЛ отображает [Калибровка...] и синий индикатор хода калибровки. В этот момент нажатие кнопки [Стоп] остановит процесс калибровки, а синий индикатор прогресса станет красным и перестанет обновляться. При этом на дисплее аппарата ИВЛ появится сообщение [Калиб. ост.!]. Если снова нажать клавишу [Пуск] снова, калибровка будет запущена заново.
6) Если калибровка выполнена, аппарат ИВЛ выдаст: [Пройдено]. В противном случае будет выведено сообщение о причине сбоя калибровки. В этом случае требуется повторное проведение калибровки.

## 15.9 Калибровка неонатального потока

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Выполните калибровку неонатального потока, если происходит одно из следующих

событий:

- В случае больших ошибок в контролируемом значении потока;
- При замене неонатального датчика потока.

- Перед выполнением калибровки потока для новорожденных убедитесь, что аппарат ИВЛ в данный момент не подключен к пациенту.
- Калибровку потока для новорожденных рекомендуется проводить без подключенного увлажнителя.
- Не прикасайтесь к компонентам аппарата ИВЛ во время калибровки потока новорожденного, в частности, не перемещайте и не сжимайте дыхательный контур.
- Если калибровка неонатального потока не удается, устраните неисправность, следуя соответствующим подсказкам или сигналам тревоги, отображаемым на аппарате ИВЛ. Если калибровка по-прежнему не выполняется или погрешность измерения после калибровки превышает норму, замените неонатальный датчик потока и повторите описанную выше операцию. Если проблема сохраняется, своевременно обратитесь к специалистам по послепродажному обслуживанию.

Калибровка неонатального потока должна выполняться в режиме ожидания, для калибровки потока выполните следующие действия:

1) Подключите подачу кислорода высокого давления.
2) Подключите неонатальный датчик потока к порту вдоха с помощью адаптера.
3) Выберите **[Меню]** → [**Калибровка**].
4) Выберите вкладку [**Калибр. Пот. Нео**] и в открывшемся интерфейсе нажмите кнопку [**Старт**] для запуска калибровки потока в неонатальном режиме.
5) В процессе калибровки аппарат ИВЛ отображает [**Калибровка...**] и синий индикатор хода калибровки. В процессе калибровки сначала подключите датчик потока в обратном направлении. Если датчик расхода не инвертирован, аппарат ИВЛ выдаст сообщение [**Разверните подк. датч. пот.**], следуйте инструкциям на интерфейсе.
6) После завершения обратной калибровки прогресс калибровки достигает 50%, и

начинается прямая калибровка. В этот момент аппарат ИВЛ снова выдаст сообщение [Разверните подк. датч. пот.], для продолжения работы следуйте подсказкам интерфейса. Если прямое соединение не завершено в течение указанного времени (15 секунд), отображается подсказка [Калиб. ост-на до завершения!] Пров-те повт. калиб.].

7) Если во время калибровки нажать кнопку [Стоп], то процесс калибровки будет остановлен, синий индикатор прогресса станет красным и перестанет обновляться. При этом на дисплее аппарата ИВЛ появится сообщение [Калиб. ост.!]. Если снова нажать клавишу [Пуск] снова, калибровка будет запущена заново.

8) Если калибровка выполнена, аппарат ИВЛ выдаст: [Пройдено]. В противном случае будет выведено сообщение о причине сбоя калибровки. В этом случае требуется повторное проведение калибровки.

## 15.10 Решение проблемы накопления воды в датчике потока

### 15.10.1 Предотвращение накопления воды

Газ, выдыхаемый пациентом, теплый и влажный и конденсируется во время прохождения по экспираторной трубке. Остаточная конденсатная вода останется на стенке трубки и, в конечном итоге, попадает в водосборник. Когда выдыхаемый газ достигает клапана выдоха, на клапане выдоха (включая датчик потока выдоха) может образовываться водный конденсат, что влияет на показания датчика потока выдоха.

Если обнаружено, что форма волны потока ненормальна, а колебания дыхательного объема нестабильны, проверьте, не скопилась ли вода внутри клапана выдоха. В случае скопления, удалите скопившуюся воду перед повторным использованием.

Во время использования аппарата ИВЛ, регулярно следите за накоплением воды в экспираторной трубке. Если накопилось много воды, своевременно удалите ее. Использование

фильтра дыхательной системы между экспираторной трубкой и клапаном выдоха может решить проблему накопления воды в клапане выдоха.

### 15.10.2 Удаление накопленной воды

Когда в клапане выдоха скопилась вода, снимите клапан выдоха и очистите накопившуюся в нем воду; затем установите клапан выдоха на место для повторного использования.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Каждый раз после очистки и дезинфекции дыхательной системы, следите за тем, чтобы все части дыхательной системы оставались сухими.
- Если обнаружено, что форма волны потока ненормальна и колебания дыхательного объема нестабильны, проверьте, нет ли скопившейся воды внутри клапана выдоха; очистите скопившуюся воду, если таковая имеется.

## 15.11 Испытание на электробезопасность

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Проверьте электробезопасность после технического обслуживания или планового технического обслуживания. Перед проверкой и испытанием электробезопасности все крышки, панели и винты должны быть правильно установлены.
- Рекомендуется проводить испытание на электробезопасность каждый год
- Используйте сертифицированный анализатор безопасности (например, UL, CSA или AMAI) и проведите тесты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

1) Проведите испытание на сопротивление защитного заземления

   a) Подсоедините два датчика сопротивления заземления анализатора безопасности соответственно к винту и клемме защитного заземления шнура питания переменного тока.

   b) Протестируйте сопротивление заземления с помощью тестового тока 25 А.

   c) Убедитесь, что значение сопротивления не превышает 0,1 Ом (100 мОм).

d) Если значение сопротивления превышает 0,1 Ом (100 Мом), но меньше 0,2 Ом (200 Мом), отсоедините шнур питания переменного тока и подключите датчик, который ранее был подключен к клемме защитного заземления шнура питания переменного тока, к клемме защитного заземления электрической розетки, и повторите этапы от a) до c).

2) Проведите испытание на ток утечки на землю при следующих условиях:

- Нормальная полярность
- Обратная полярность
- Открытая нейтраль, нормальная полярность
- Открытая нейтраль, обратная полярность

Убедитесь, что максимальный ток утечки не превышает 500 мкА (0,5 мА) при первых двух условиях и не превышает 1000 мкА (1 мА) при последних двух условиях.

# Глава 16 Упаковка

Съемные детали и аппараты, кроме дыхательных контуров, дыхательных мешков, масок, шлангов должны быть уложены в картонные коробки закреплены в них прокладками из гофрированного картона.

Для транспортирования дыхательные контуры, дыхательные мешки, маски, шланги уложены в картонные коробки.

Компоненты внутри картонных коробок предохранены от перемещения прокладками из гофрированного картона.

Эксплуатационная документация заваренная в полиэтиленовую пленку уложена в картонную коробку.

Допустимое отклонение номинальных габаритных размеров и массы для всех видов упаковок составляет не более ±10%.

Габаритные размеры и масса транспортной упаковки аппарата

| Модель | Габаритные размеры | Масса (брутто) |
|---|---|---|
| V2 | 750 x 435 x 745 мм | 31 кг |
| V2A | 750 x 435 x 745 мм | 31 кг |
| V2B | 750 x 435 x 745 мм | 31 кг |
| V5 | 750 x 435 x 745 мм | 32 кг |
| V5A | 750 x 435 x 745 мм | 32 кг |
| V5B | 750 x 435 x 745 мм | 32 кг |

Габаритные размеры и масса стерильных изделий в индивидуальной упаковке:

| Наименование | Габаритные размеры | Масса (брутто) |
|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| Одноразовый бактериальный фильтр, модель 800-51700 | 70 x70 x60 мм | 25 г |
| Одноразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-316002 | 270x470x90мм | 330 г |
| Одноразовый однолинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных , модель G-316003-00-S | 300x200x30 мм | 200 г |
| Одноразовый дыхательный контур с обогревом для младенцев/новорождённых, модель G-219000-S | 400x280x70 мм | 250 г |
| Одноразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-316003-S | 440x260x92 мм | 410 г |
| Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G-316002-01 | 470x220x75 мм | 270 г |
| Одноразовый тепловлагообменный фильтр, модель 800-51800 | 60x60x80 мм | 30 г |
| Набор для небулайзера с ротовой насадкой, модель M-0801-W | 170x250x40 мм | 90 г |

# Глава 17 Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

# Глава 18 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

Применение медицинского изделия не создаёт специфической необходимости для использования каких-либо определённых лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

# Глава 19 Информация о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ

Канцерогенные, мутагенные и/или токсичные вещества в медицинском изделии отсутствуют.

# Глава 20 Информация о наличии в медицинском изделии источников излучения и радиоактивных веществ

Радиоактивные вещества, а также источники радиоактивного, электромагнитного, теплового, звукового излучения, а также источники вибрации в медицинском изделии отсутствуют.

# Глава 21 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Аппарат ИВЛ используется в сочетании со следующими изделиями, поставляемыми отдельно:

- Монитор пациента модели: K1, K12Pro, K15Pro, K18Pro, K22Pro (В процессе регистрации).

# Глава 22 Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

## 22.1 Перечень международных стандартов

| No. | Стандарт | Наименование |
|---|---|---|
| 1. | ISO 13485:2016/ EN ISO 13485:2016 +A11:2021 | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования |
| 2. | ISO 14971: 2019/ EN ISO 14971: 2019+A11:2021 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |
| 3. | IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020/ EN 60601-1:2006 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014 +A2:2020 | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик |
| 4. | IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020/ EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| 5. | IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 +A2:2020/ EN 60601-1-6:2010 + A1:2015+A2:2021 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность |

| No. | Стандарт | Наименование |
|---|---|---|
| 6. | IEC 60601-1-8: 2006 + A1:2012 + A2:2020/<br>EN 60601-1-8:2007+ A1:2013 + AC:2014 + A11:2017 + A2:2020 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем |
| 7. | IEC 62304:2006 + A1:2015/<br>EN 62304:2006 + A1:2015 | Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения |
| 8. | IEC 62366-1:2015 + A1: 2020/<br>EN 62366-1:2015 + AC:2015 + AC:2016 + A1:2020 | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности |
| 9. | ISO 10993-1:2018/<br>EN ISO 10993-1:2020 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска |
| 10. | ISO 10993-5:2009/<br>EN ISO 10993-5:2009 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro |
| 11. | ISO 10993-10:2021/<br>EN ISO 10993-10:2023 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования на кожную сенсибилизацию |
| 12. | ISO 10993-23:2021/<br>EN ISO 10993-23:2021 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытание на способность вызывать раздражение |
| 13. | ISO 15223-1:2021/<br>EN ISO15223-1:2021 | Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования |

| No. | Стандарт | Наименование |
|---|---|---|
| 14. | ISO 80601-2-12:2023/ EN ISO 80601-2-12: 2023 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии |
| 15. | ISO 80601-2-55:2018 + A1:2023/ EN ISO 80601-2-12: 2018 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей |

## 22.2 Перечень национальных стандартов, действующих на территории РФ

| № | Стандарт | Название |
|---|---|---|
| | ГОСТ ISO 5356-1-2023 | Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда |
| | ГОСТ 18856-81 | Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний |
| | ГОСТ Р 50444-2020 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования |
| | ГОСТ IEC 60601-1-2024 | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик |

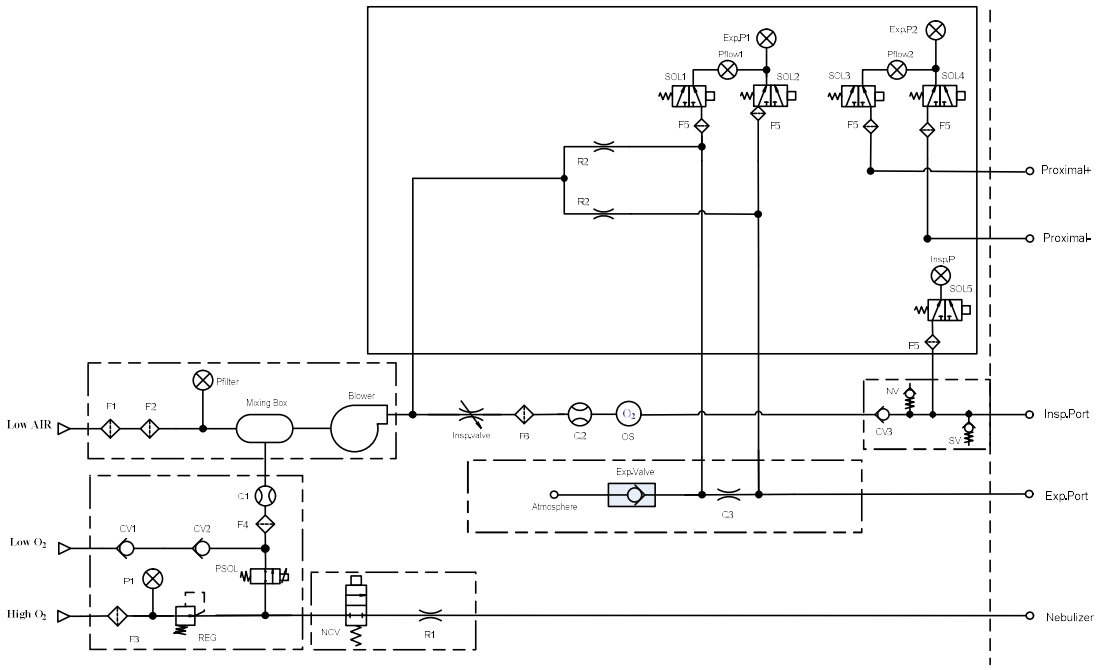
| № | Стандарт | Название |
|---|---|---|
| | ГОСТ IEC 60601-1-2-2024 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания |
| | ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2025 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность |
| | ГОСТ IEC 60601-1-8-2022 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем |
| | ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности |
| | ГОСТ IEC 62304-2022 | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла |
| | ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 | Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования |
| | ГОСТ ISO 10993-1-2021 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска |
| | ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными |
| | ГОСТ ISO 10993-2-2025 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными |

| № | Стандарт | Название |
|---|---|---|
| | ГОСТ ISO 10993-5-2023 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro |
| | ГОСТ ISO 10993-7-2016 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации |
| | ГОСТ ISO 10993-11-2021 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия |
| | ГОСТ ISO 10993-12-2023 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований |
| | ГОСТ ISO 10993-23-2023 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия |
| | ГОСТ Р 52770-2023 | Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности |
| | ГОСТ 31214-2016 | Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность |
| | ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии |
| | ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей |

# Приложение I Принцип работы

## I.1) Схема пневматического контура

### I.1.1 Принципиальная схема пневматического контура




### I.1.2 Список деталей

| Символ | Определение | Символ | Определение |
|---|---|---|---|
| Low AIR | Источник воздуха низкого давления | OS | Датчик концентрации кислорода |
| Low $O_2$ | Источник $O_2$ низкого давления | SOL1 | Трехходовой калибровочный клапан |
| High $O_2$ | Источник $O_2$ высокого давления | SOL2 | Трехходовой калибровочный клапан |
| F1 | Экран фильтра для улавливания пыли | Pflow1 | Дифференциальный датчик давления |

| Символ | Определение | Символ | Определение |
|---|---|---|---|
| | | | выдоха |
| F2 | Фильтр HEPA | Exp.P1 | Датчик давления выдоха |
| Pfilter | Датчик отрицательного давления | SOL3 | Трехходовой калибровочный клапан |
| Mixing Box | Смесительная камера | SOL4 | Трехходовой калибровочный клапан |
| Blower | Вентилятор | Pflow2 | Дифференциальный датчик давления выдоха |
| CV1 | Обратный клапан | Exp.P2 | Датчик давления выдоха |
| CV2 | Обратный клапан | CV3 | Обратный клапан |
| F3 | Фильтр | SV | Предохранительный клапан |
| P1 | Датчик давления источника газа | NV | Клапан спонтанного вдоха |
| REG | Клапан регулировки давления | SOL5 | Трехходовой калибровочный клапан |
| PSOL | Пропорциональный электромагнитный клапан | Insp.P | Датчик давления вдоха |
| F4 | Фильтр | Exp.Valve | Клапан выдоха |
| Q1 | Датчик потока $O_2$ | Atmosphere | Выхлопной порт |
| NCV | Небулайзер $O_2$ ВК/ВЫК | Q3 | Дифференциальный датчик расхода |

| Символ | Определение | Символ | Определение |
|---|---|---|---|
| R1 | Сопротивление при распылении лимба | Proximal+ | Порт отбора давления со стороны пациента |
| F5 | Фильтр | Proximal- | Порт отбора давления со стороны пациента |
| Insp. valve | Клапан вдоха низкого давления | Insp.Port | Порт вдохового клапана |
| F6 | Фильтр | Exp.Port | Порт выдохового клапана |
| R2 | Сопротивление продувочному газу | Nebulizer | Небулайзер |
| Q2 | Датчик расхода смеси | / | / |

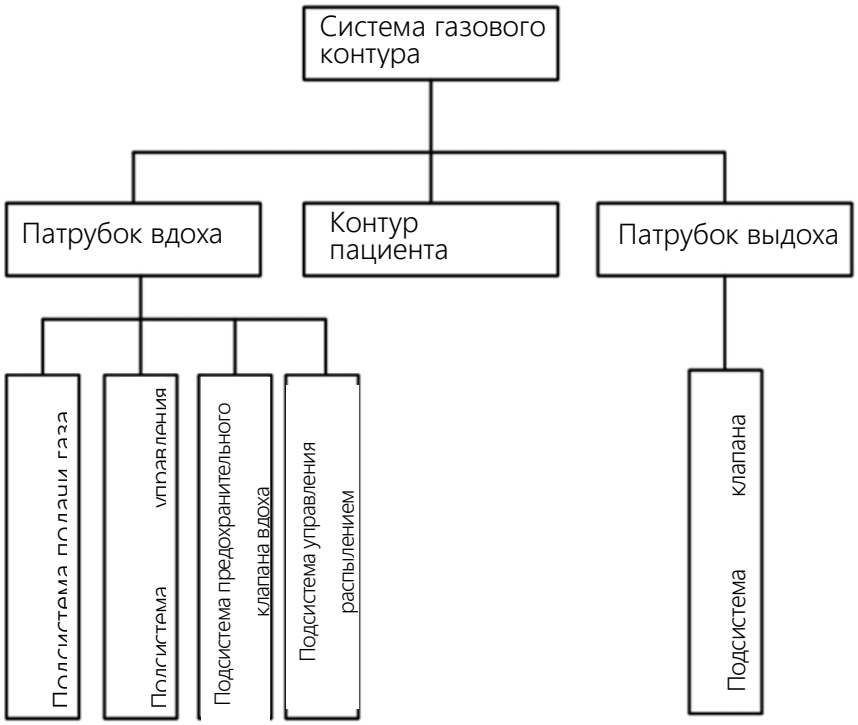
### I.1.3Определение символов

| Символ | Определение | Символ | Определение |
|---|---|---|---|
|  | Подача газа |  | Фильтр |
|  | Клапан регулировки давления |  | Переключающий клапан (двухпозиционный, двухходовой электромагнитный клапан) |
|  | Кабель подключения |  | Датчик давления |
|  | Обратный клапан |  | Сопротивление |
|  | Двухпозиционный трехходовой электромагнитный клапан |  | Пропорциональный электромагнитный клапан |

| Символ | Определение | Символ | Определение |
|---|---|---|---|
|  | Смесительная камера «воздух-$O_2$» |  | Вентилятор |
|  | Клапан вдоха |  | Датчик потока |

## I.1.4Обзор пневматической системы

Система газового контура состоит из трех частей: инспираторного патрубка, контура пациента и экспираторного патрубка. Основываясь на различных функциях, систему патрубка вдоха можно разделить на подсистему подачи газа, подсистему управления потоком, подсистему предохранительного клапана вдоха и подсистему управления распылением. См. рисунок ниже:




Как показано на рисунке выше, контур пациента действует как мост, соединяющий патрубки вдоха и выдоха; в то же время подсистемы подачи газа и распыления могут также подключаться к контуру пациента в соответствии с необходимостью реализации функции распыления. Эти системы вместе образуют замкнутый контур, реализуя функцию аппарата ИВЛ по управлению вентиляцией.

Основной функцией подсистемы подачи газа является подача извне $O_2$ низкого давления и

подачи $O_2$ низкого и высокого давления во все изделие. Поскольку подаваемый извне газ $O_2$ высокого давления имеет высокое и нестабильное давление и содержит определенные примеси, подсистема подачи газа оснащена фильтром 45 мкм и клапаном регулировки давления для защиты пропорционального электромагнитного клапана и датчика потока в модуле управления потоком на заднем конце. Кроме того, датчик давления предназначен для контроля давления подачи газа. Чтобы предотвратить неправильное включение, впускной разъем для газа разработан как дополнительная форма NIST/DISS в соответствии со стандартными требованиями.

Клапан регулировки давления на заднем конце впускного отверстия для газа снижает давление подачи газа до заданного диапазона и обеспечивает стабильную производительность и хорошую воспроизводимость пропорционального электромагнитного клапана на заднем конце. Источник воздуха низкого давления предназначен для забора воздуха непосредственно из внешней атмосферы через турбину для подачи воздуха пациенту. В связи с наличием в наружном воздухе пыли и других частиц, в конструкции воздухозаборника низкого давления предусмотрен двойной фильтр для фильтрации примесей в воздухе, обеспечивающий чистоту вдыхаемого воздуха. Вход низкого давления $O_2$ оснащен двойным обратным клапаном для предотвращения обратного потока газа внутри аппарата ИВЛ.

Подсистема управления потоком в основном осуществляет точный контроль и мониторинг вдыхаемого пациентом потока и концентрации $O_2$; пропорциональный электромагнитный клапан и клапан вдоха низкого давления реализуют функцию управления потоком; датчик потока обеспечивает функцию мониторинга потока. Она состоит из патрубков $O_2$ и воздуха, которые расположены параллельно друг другу.

Модуль предохранительного клапана вдоха расположен за датчиком потока вдоха и работает как инспираторный канал аппарата ИВЛ для подключения внешней дыхательной трубки или

других медицинских компонентов. модуль имеет две основные функции: Одна функция заключается в активной разгерметизации для предотвращения превышения давления в системе газового контура; конкретное давление разгерметизации может быть задано по желанию оператора, а механизм разгерметизации управляется программным обеспечением. Другая функция заключается в обеспечении канала для спонтанного дыхания пациента, когда аппарат ИВЛ полностью выключена или находится в режиме ожидания, что позволяет предотвратить апноэ у пациента. модуль предохранительного клапана вдоха обеспечивает включение/выключение предохранительного клапана с помощью управления электромагнитом включением или выключением питания.

Подсистема управления небулайзером предназначена для реализации управления воздушно-контролируемым небулайзером. Будучи двухходовым электромагнитным клапаном, NCV имеет два состояния: ВКЛ и ВЫКЛ. Газовый резистор R1 является фиксированным резистором. В его передней части находится газ высокого давления (2,5 бар). Управление включением-выключением NCV позволяет сформировать фиксированный непрерывный поток распыления, который будет поступать в небулайзер через разъем небулайзера на передней панели аппарата ИВЛ и преобразовывать распыляемое жидкое лекарство в газообразные коллоидные частицы. Во время ингаляции такое лекарство вместе с распыленным газом поступает в дыхательные пути и легкие пациента для достижения цели лечения.

Подсистема клапана выдоха, в основном, обеспечивает такие функции, как регулировка давления, мониторинг давления и мониторинг потока при выдохе пациента. Она существенно отличается от модуля вдоха тем, что весь проходящий газ представляет собой газ, выдыхаемый пациентом; в результате каждый элемент модуля выдоха можно использовать повторно только после очистки и дезинфекции. Клапан выдоха имеет электронное управление.

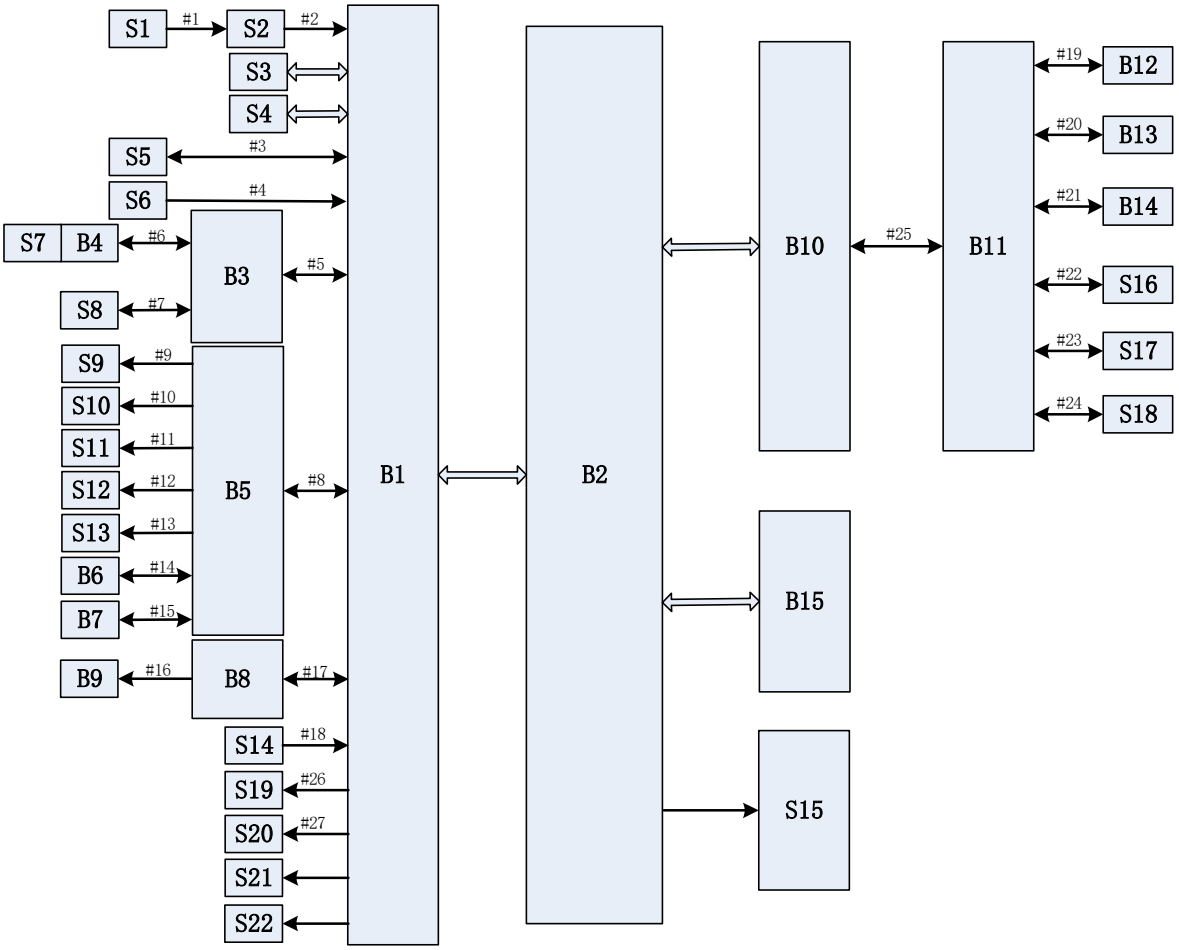
Контур пациента может быть одноразовым или многоразовым. Одноразовый контур обычно

состоит из трубки, водоуловителя и Y-образного соединения; он изготавливается из ПВХ-материала, имеет низкую стоимость и подлежит утилизации после однократного использования. Многоразовый контур, как правило, изготавливается из силикона и позволяет многократно проводить высокотемпературную дезинфекцию под высоким давлением; материалы водоуловителя и Y-образного соединения также позволяют проводить высокотемпературную дезинфекцию под высоким давлением.

Увлажнитель помещается в инспираторную трубку; сухая газовая смесь, выходящая из аппарата ИВЛ, пройдя через увлажнитель, становится теплым насыщенным газом, а затем увлажненный газ поступает в дыхательные пути пациента, что позволяет избежать дискомфорта и осложнений у пациента.

## I.2) Электрическая система

### I.2.1Структурная схема электрической системы




ПРИМЕЧАНИЕ:

- Полая стрелка указывает на то, что соединение осуществляется с помощью разъема BTB; сплошная стрелка указывает на то, что соединение осуществляется с помощью провода.
- "Bxx" - плата собственного производства; "Sxx" - материал, приобретенный у сторонней компании.

"#xx" обозначает провод.

### I.2.2Список деталей

| № | Описание | № | Описание |
|---|---|---|---|
| #1 | Внутренний шнур питания переменного тока | S5 | Охлаждающий вентилятор |

| | | | |
|---|---|---|---|
| #2 | Провод платы питания постоянного тока | S6 | Внешний NTC вентилятора |
| #3 | Соединительный провод вентилятора | S7 | Плата для измерения $SpO_2$ |
| #4 | Внешний провод NTC вентилятора | S8 | модуль $CO_2$ |
| #5 | Соединительный провод платы адаптера модуля | S9 | Дозатор высокого давления |
| #6 | Соединительный провод платы $SpO_2$ | S10 | Клапан небулайзера |
| #7 | Соединительный провод основного потока $CO_2$ | S11 | Микропереключатель HEPA |
| | Провод подключения бокового потока «Масимо» (Masimo) | S12 | Датчик потока $O_2$ |
| | Соединительный провод бокового потока «Комен» (Comen) | S13 | Датчик потока вдоха |
| #8 | Соединительный провод платы адаптера подачи газа | S14 | Кабель подключения |
| #9 | Соединительный провод клапана высокого давления $O_2$ | | Парамагнитный кислород |
| #10 | Соединительный провод клапана небулайзера | S15 | Вентилятор |
| #11 | Соединительный провод микропереключателя HEPA | S16 | ЖК-экран |
| #12 | Соединительный провод датчика потока $O_2$ | S17 | Емкостный экран |
| #13 | Соединительный провод датчика инспираторного потока | S18 | Динамик |
| #14 | Соединительный провод платы датчика отрицательного давления | S19 | Предохранительный клапан |
| #15 | Соединительный провод платы давления подачи газа | S20 | Клапан удержания вдоха |
| #16 | Соединительный провод клапана | S21 | Клапан вдоха |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | обнуления | | |
| #17 | Соединительный провод платы датчика | S22 | Клапан выдоха |
| #18 | Соединительный провод аккумулятора $O_2$ | B1 | Отказ платы PCBA |
| | Соединительный провод парамагнитного датчика кислорода | B2 | Плата мониторинга PCBA |
| #19 | Кабель соединения платы ручки | B3 | Плата адаптера модуля PCBA |
| #20 | Соединительный провод платы аварийного освещения | B4 | Базовая плата $SpO_2$ PCBA |
| #21 | Провод питания клавиатуры | B5 | Плата адаптера подачи газа PCBA |
| #22 | Соединительный провод ЖК-экрана | B6 | Плата датчика отрицательного давления PCBA |
| #23 | Соединительный провод емкостного экрана | B7 | Плата датчика подачи газа PCBA |
| #24 | Соединительный провод динамика | B8 | Плата датчика PCBA |
| #25 | Соединительный провод дисплея | B9 | Плата клапана обнуления PCBA |
| #26 | Кабель предохранительного клапана | B10 | Плата адаптера дисплея PCBA |
| #27 | Кабель клапана удержания вдоха | B11 | Основная плата PCBA |
| S1 | Розетка фильтра переменного тока | B12 | Плата ручек управления PCBA |
| S2 | модуль импульсного источника питания AC-DC | B13 | Плата сигнальной лампы PCBA |
| S3 | Литиевая батарея 1 | B14 | Плата клавиатуры PCBA |
| S4 | Умная литиевая батарея 2 | B15 | Плата адаптера последовательного порта для вызова медсестры и калибровки PCBA |

# Приложение II Компоненты, входящие в состав аппарата ИВЛ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

●• Во избежание повреждения аппарата ИВЛ и для обеспечения безопасности пациента используйте только компоненты, указанные в настоящем руководстве, либо компоненты, соответствующие применимым стандартам.

●• Одноразовые компоненты предназначены только для однократного применения. Их повторное использование может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик и риску перекрестного инфицирования.

●• Перед использованием проверьте целостность упаковки компонентов. Не используйте компоненты при наличии признаков повреждения самих компонентов или их упаковки.

●• Утилизацию использованных компонентов следует осуществлять в соответствии с местными требованиями законодательства и внутренними правилами медицинской организации по обращению с отходами.

●• Для реализации функций аппарата ИВЛ используйте только изделия и компоненты, разрешенные к обращению на рынке в установленном порядке.

●• Аппарат ИВЛ и его принадлежности прошли испытания на соответствие требованиям применимых стандартов.

●• Перед использованием убедитесь в совместимости компонентов с аппаратом ИВЛ. Применение несовместимых компонентов может привести к снижению эффективности работы аппарата ИВЛ.

●• Компоненты, указанные в настоящем руководстве, предназначены для использования совместно с данным аппаратом ИВЛ.

●• Не устанавливайте на аппарат ИВЛ дополнительные устройства или компоненты, не предусмотренные руководством по эксплуатации аппарата ИВЛ или его принадлежностей. Использование таких устройств или компонентов может привести к нарушению работы аппарата ИВЛ и создать риск причинения вреда здоровью пациента, включая угрозу жизни.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Если компонент используется или хранится в условиях, выходящих за пределы указанного диапазона температур или влажности, его функциональные характеристики могут не соответствовать заявленным. Если характеристики компонента ухудшаются из-за старения или воздействия окружающей среды, обратитесь к нашему специалисту по послепродажному обслуживанию.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

●• Для обеспечения безопасности пациента компоненты, перечисленные в настоящем разделе, должны использоваться только совместно с данным аппаратом ИВЛ. Перед их применением пользователь должен ознакомиться с соответствующей эксплуатационной документацией и убедиться в их совместимости с аппаратом ИВЛ.

●• Перед использованием компонентов с ограниченным сроком службы внимательно проверьте срок годности или срок эксплуатации, указанный на их упаковке. Не используйте компоненты с истекшим сроком годности или сроком службы.

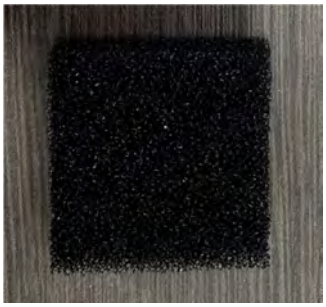
●• Компоненты, указанные в таблице ниже, прошли проверку на совместимость с данным аппаратом ИВЛ. Перед использованием необходимо убедиться в совместимости аппарата ИВЛ и всех компонентов, применяемых совместно с ним. Использование несовместимых компонентов может привести к снижению эффективности работы аппарата ИВЛ.

## Описание компонентов, входящих в состав аппарата ИВЛ

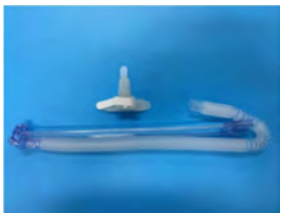
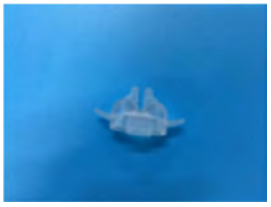
| № | Наименование компонента | Фотографическое изображение | Описание |
|---|---|---|---|
| 1 | Блок аппарата искусственной вентиляции легких: | | |
| | Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V2 основной |  | Предназначен для проведения искусственной вентиляции легких с респираторной поддержкой и мониторингом SpO2 и CO2 у взрослых, детей и новорожденных |
| | Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V2A основной |  | |
| | Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V2B основной |  | |
| | Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V5 основной |  | |

| № | Наименование компонента | Фотографическое изображение | Описание |
|---|---|---|---|
| | Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V5A основной |  | |
| | Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V5B основной |  | |
| 2 | Основание колесное для основного блока | | |
| | Основание колесное для основного блока |  | Предназначен для поддержки основного блока респиратора и облегчения его перемещения. |
| 3 | Одноразовый бактериальный фильтр, модель 800-51700 |  | Предназначен для фильтрации бактерий из дыхательного газа, предотвращения перекрестной инфекции. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 4 | Одноразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-316002 |  | Используется для соединения аппарата искусственной вентиляции легких с пациентом и передачи газа для оказания помощи в дыхании пациента. |
| 5 | Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель 800-21001 |  | Это тестовое легкое, предназначен для тестирования |
| 6 | Многоразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких, модель 10812 |  | предназначен для предоставления пациенту кислорода и респираторной поддержки при неинвазивной вентиляции. |
| 7 | Многоразовый клапан вдоха |  | Предназначен для подключения к дыхательной линии, чтобы обеспечить снижение давления и автономное дыхание в случае обструкции дыхательных путей. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 8 | Многоразовый клапан выдоха |  | Предназначен для мониторинга экспираторного потока и контроля за истечением выдыхаемых пациентом газов. |
| 9 | Пылевой фильтр основного блока |  | Предназначен для фильтрации пыли, поступающей в основной блок, защиты внутренних элементов основного блока. |
| 10 | HEPA фильтр, хлопковый элемент |  | Предназначен для фильтрации мельчайших частиц воздуха от вдыхания в респиратор. |
| 11 | Фильтр для вентилятора |  | Предназначен для фильтрации пыли, поступающей в основной блок, защиты внутренних элементов основного блока. |
| 12 | Держатель дыхательного контура |  | Предназначен для фиксации дыхательного контура, предотвращения его запутывания или смещения. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 13 | Кислородный шланг, европейский стандарт |  | Предназначен для подачи кислородного газа под высоким давлением. |
| 14 | Кислородная пробка, немецкий стандарт |  | Предназначен для подключения к источникам кислородного газа высокого давления |
| 15 | Хомут для шланга |  | Предназначен для питания оборудования. |
| 16 | Кабель питания, европейский стандарт |  | Предназначен для руководства пользователя в правильной эксплуатации и обслуживании оборудования. |
| 17 | Одноразовый однолинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных, модель G-316003-00-S |  | Предназначен для соединения респиратора с новорожденным, передачи нагретого дых |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 18 | Генератор давления, NV FLOW, «Comen» |  | Используется для создания и регулирования давления, необходимого для дыхания. |
| 19 | Назальная канюля, модель NV011XXS |  | используется для подачи газа в носовые ходы пациента для оказания помощи в дыхании. |
| 20 | Назальная канюля, модель NV011XS |  | |
| 21 | Назальная канюля, модель NV011S |  | |
| 22 | Назальная канюля, модель NV011M |  | |
| 23 | Назальная канюля, модель NV011L |  | |
| 24 | Назальная канюля, модель NV011XL |  | |
| 25 | Назальная маска, модель NV012XS |  | Подключается к пациенту и используется для |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 26 | Назальная маска, модель NV012S |  | обеспечения вспомогательной вентиляции легких. |
| 27 | Назальная маска, модель NV012M |  | |
| 28 | Назальная маска, модель NV012L |  | |
| 29 | Назальная маска, модель NV012XL |  | |
| 30 | Повязка для головы, 17-21cm, модель NV013XS |  | Предназначен для фиксации генератора давления на месте. |
| 31 | Повязка для головы, 21-26cm, модель NV013S |  | |
| 32 | Повязка для головы, 26-32cm, модель NV013M |  | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 33 | Повязка для головы, 32-37cm, модель NV013L |  | |
| 34 | Одноразовый дыхательный контур с обогревом для младенцев/новорождённых, модель G-219000-S |  | Предназначен для подключения к пациенту с целью обеспечения вентиляционной поддержки. |
| 35 | Одноразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-316003-S |  | |
| 36 | Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G-316002-01 |  | |
| 37 | Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000 |  | Предназначен для подключения к пациенту для поддержки вентиляции с функцией подогрева газа |
| 38 | Многоразовый дыхательный контур с обогревом для новорождённых/младенцев, модель G-329000 |  | |
| 39 | Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000 |  | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 40 | Многоразовый дыхательный контур для детей, модель G-330000 |  | Предназначен для подключения к пациенту с целью обеспечения вентиляционной поддержки. |
| 41 | Многоразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-328000 |  | |
| 42 | Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых S, модель 10030442 |  | Предназначена для проведения неинвазивной вентиляционной терапии у взрослых. |
| 43 | Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых M, модель 10030441 |  | |
| 44 | Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых L, модель 10030440 |  | |
| 45 | Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L |  | Предназначен для высокопоточной кислородной терапии |
| 46 | Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M | | |

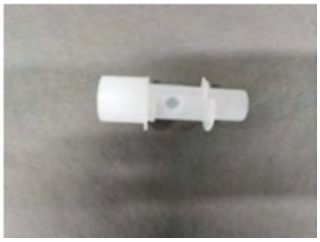
| № | Наименование компонента | Фотографическое изображение | Описание |
|---|---|---|---|
| 47 | Назальная канюля для взрослых (4мм), модель NF-01-031S | | |
| 48 | Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель G-118001 |   | Это симулятор легких, используемый для проверки вентиляционной функции аппарата искусственной вентиляции легких. |
| 49 | Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для новорождённых/младенцев, модель G-118000-0 |  | |
| 50 | Многоразовый безлатексный дыхательный мешок |  | |
| 51 | Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 |   | предназначен для увлажнения воздуха, вдыхаемого взрослыми. |

| № | Наименование компонента | Фотографическое изображение | Описание |
|---|---|---|---|
| 52 | Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 |  | Предназначен для подогрева и увлажнения дыхательных газов |
| 53 | Многоразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314005 |  | предназначен для увлажнения воздуха, вдыхаемого младенцами и новорожденными. |
| 54 | Датчик температуры, модельVH30T165 |  | Предназначен для контроля температуры газа в линиях дыхания. |
| 55 | Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100 |  | Предназначен для подключения к дыхательным контурам и нагрева дыхательных контуров с обогревом |
| 56 | Одноразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314001-B |  | предназначен для увлажнения воздуха, вдыхаемого младенцами и новорожденными. |

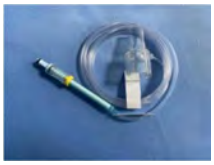
| № | Наименование компонента | Фотографическое изображение | Описание |
|---|---|---|---|
| 57 | Многоразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314003 |  | Предназначен для увлажнения воздуха, вдыхаемого взрослых. |
| 58 | Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100L |  | Предназначен для подключения к дыхательным контурам и нагрева дыхательных контуров с обогревом |
| 59 | Одноразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314001-B |  | Предназначен для увлажнения воздуха, вдыхаемого взрослых. |
| 60 | Удлинительный кабель SpO2 «Comen» |  | Предназначен для удлинения соединительного кабеля датчика spo2 «Comen» |
| 61 | Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для взрослых «Comen» |  | Предназначен для реутилизации при мониторинге сатурации крови кислородом у взрослых |
| 62 | Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen» |  | Предназначен для мониторинга сатурации крови кислородом у |

| № | Наименование компонента | Фотографическое изображение | Описание |
|---|---|---|---|
| | | | взрослых, детей и новорожденных. |
| 63 | Аналоговый датчик с зажимом для пальца SpO2 для взрослых «Comen» |  | Предназначен для имитационного мониторинга сатурации крови кислородом у взрослых с зажимом для пальца. |
| 64 | Многоразовый кабель для взрослых «Masimo», модель PN:4081 |  | Предназначен для подключения соответствующих компонентов и передачи данных, полученных с помощью датчика $SpO_2$. |
| 65 | Многоразовый SpO2 датчик с зажимом для пальца для взрослых «Masimo» RD SET DCI, модель PN:4050 |  | предназначен для реутилизации при мониторинге сатурации крови кислородом у взрослых |
| 66 | Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для детей «Masimo» RD SET DCI -P, модель PN:4051 |  | предназначен для реутилизации при мониторинге сатурации крови кислородом у детей |
| 67 | Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 |  | предназначен для мониторинга сатурации крови кислородом у взрослых, детей и |

| № | Наименование компонента | Фотографическое изображение | Описание |
|---|---|---|---|
| | | | новорожденных. |
| 68 | Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Masimo» RD SET Y-I |  | Предназначен для фиксировании датчиков SpO2 |
| 69 | Датчик SpO2 на палец или ногу для взрослых/новорождённых для использования одним пациентом «Masimo» RD SET DCI, PN:4003 |  | предназначен для реутилизации при мониторинге сатурации крови кислородом у пациентов |
| 70 | Удлинительный кабель CO2, «Masimo» |  | Предназначен для подключения к модулям CO2 «Masimo» |
| 71 | модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 |  | предназначен для контроля концентрации CO2 |
| 72 | Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей Nomoline, «Masimo» |  | Предназначен для подключения к дыхательным контурам в сочетании с модулем mainstream CO2 для контроля концентрации CO2 в выдыхаемом газе пациента. |

| № | Наименование компонента | Фотографическое изображение | Описание |
|---|---|---|---|
| 73 | Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев Nomoline, «Masimo» |  | Предназначен для подключения к дыхательным контурам в сочетании с модулем mainstream CO2 для контроля концентрации CO2 в выдыхаемом газе пациента. |
| 74 | модуль основного потока CO2, «Comen» |  | предназначен для контроля концентрации CO2 |
| 75 | Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока для взрослых, «Comen» |  | Предназначен для подключения к дыхательным контурам в сочетании с модулем mainstream CO2 для контроля концентрации CO2 в выдыхаемом газе пациента. |
| 76 | Держатель для кабеля, модель REF:8751-00 |  | предназначена для поддержки и фиксации кабелей. |
| 77 | Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока для младенцев, «Comen» |  | Предназначен для подключения к дыхательным |

| № | Наименование компонента | Фотографическое изображение | Описание |
|---|---|---|---|
| | | | контурам в сочетании с модулем mainstream CO2 для контроля концентрации CO2 в выдыхаемом газе пациента. |
| 78 | Водяной фильтр бокового потока CO2 |  | Используется для фильтрации влаги из линии забора и предотвращения попадания влаги внутрь модуля CO2. |
| 79 | Влагосборник бокового потока CO2 |  | Используется для сбора влаги из бокового потока дыхательного газа, чтобы предотвратить влияние влаги на последующий газоанализ. |
| 80 | Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых |  | предназначен для подключения к дыхательной линии для сбора концентрации CO2 в выдыхаемом газе пациента. |

| № | Наименование компонента | Фотографическое изображение | Описание |
|---|---|---|---|
| 81 | Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей |  | предназначен для подключения к дыхательной линии для сбора концентрации CO2 в выдыхаемом газе пациента. |
| 82 | Назальная канюля для проб CO2 для взрослых |  | Помещается в носовые ходы взрослого для сбора концентрации CO2 в выдыхаемом газе пациента. |
| 83 | Назальная канюля для проб CO2 для детей |  | |
| 84 | Назальная канюля для проб CO2 для новорождённых |  | |
| 85 | Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых Nomoline, «Masimo» |  | Предназначен для сбора концентрации CO2 в выдыхаемом газе пациента. |
| 86 | Линия забора пробы газа бокового потока CO2/AG для новорожденных Nomoline, «Masimo» |  | |
| 87 | Линия забора пробы газа для взрослых и детей Nomoline, «Masimo» |  | |
| 88 | Одинарная назальная канюля для взятия пробы CO2 для взрослых Nomoline, «Masimo», модель REF 3839 |  | |
| 89 | Батарея литиевая 6700 мАч |  | Предназначен для обеспечения |

| № | Наименование компонента | Фотографическое изображение | Описание |
|---|---|---|---|
| | | | электрической поддержки аппаратов искусственной вентиляции легких. |
| 90 | Одноразовый тепловлагообменный фильтр, модель 800-51800 |  | Осуществляет тепло-влагообмен вдыхаемого и выдыхаемого газа во время дыхания, а также фильтрует примеси из газа. |
| 91 | Одноразовый датчик потока для новорождённых |  | Предназначен для измерения потока дыхательного газа у новорожденных в неонатальном режиме |
| 92 | Многоразовый датчик потока для новорождённых |  | |
| 93 | Кабель заземления |  | Заземляет такие устройства, как респираторы, чтобы обеспечить безопасность использования и предотвратить опасности, связанные с утечкой тока. |

| № | Наименование компонента | Фотографическое изображение | Описание |
|---|---|---|---|
| 94 | Кислородный датчик, модель MOX-3 |  | Используется для определения концентрации кислорода на выходе аппарата искусственной вентиляции легких. |
| 95 | Кронштейн потолочный подвесной |  | Используется для подъема вентилятора вверх, чтобы сэкономить место на полу и облегчить размещение оборудования. |
| 96 | Набор для небулайзера с ротовой насадкой, модель M-0801-W |  | Предназначен для небулайзерной терапии через оральный насадок. |
| 97 | Комплект KLink, в составе:<br>Модуль KLink -1шт.<br>Блок ID KLink -1шт.<br>Кабель KLink ID (Ethernet–COM-порт) -1шт.<br>Кабель KLink ID (COM-порт–COM-порт) -1шт. |  | Предназначен для подключения к монитора |

# Приложение III Спецификация изделия

## (1) Классификация продуктов

### Классификация аппарата ИВЛ по ГОСТ IEC 60601-1-2024

| | |
|---|---|
| Защита от поражения электрическим током | Изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью и соответствующее требованиям к изделиям: класса I, когда оно соединено с питающей сетью переменного тока, и требованиям к изделиям с внутренним источником питания в отсутствии указанного соединения |
| Защита от опасного проникания воды или твердых частиц | см. Степень защиты, обеспечиваемые оболочками IP |
| Рабочая часть | Блок аппарата искусственной вентиляции легких - типа BF, типа BF с защитой от разряда дефибриллятора, CF с защитой от разряда дефибриллятора;<br>Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 –типа BF с защитой от разряда дефибриллятора;<br>Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 –типа BF с защитой от разряда дефибриллятора;<br>Модуль основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748 – типа BF с защитой от разряда дефибриллятора;<br>Модуль бокового потока CO2, «Masimo» –типа |

| | |
|---|---|
| | BF;<br>Модуль основного потока CO2, «Comen» –типа BF с защитой от разряда дефибриллятора;<br>Модуль бокового потока CO2, «Comen» –типа BF. |
| Время восстановления после дефибрилляции | Блок аппарата искусственной вентиляции легких - ≤5 с;<br>Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 – ≤10 с;<br>Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 – ≤8 с;<br>Модуль основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748 –≤12 с;<br>Модуль основного потока CO2, «Comen» – ≤18 с |
| Метод (методы) стерилизации | Аппарат поставляется нестерильным и не требует стерилизации в процессе эксплуатации<br><br>Следующие компоненты поставляются стерильными:<br>Одноразовый бактериальный фильтр, модель 800-51700, Одноразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-316002, Одноразовый однолинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных , модель G-316003-00-S, Одноразовый дыхательный контур с обогревом для младенцев/новорождённых, модель G-219000-S, Одноразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-316003-S, Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G- |

| | |
|---|---|
| | 316002-01, Одноразовый тепловлагообменный фильтр, модель 800-51800, Набор для небулайзера с ротовой насадкой, модель M-0801-W – Газовая стерилизация этилен оксидом<br><br>Следующие компоненты необходимо стерилизовать паровым методом перед применением:<br>Многоразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких, модель 10812;Многоразовый клапан вдоха; Многоразовый клапан выдоха; Кислородная пробка, немецкий стандарт; Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000; Многоразовый дыхательный контур с обогревом для новорождённых/младенцев, модель G-329000; Многоразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-328000; Многоразовый дыхательный контур для детей, модель G-330000; Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000; Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L; Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M;<br>Назальная канюля для взрослых (4мм), модель NF-01-031S; Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для новорождённых/младенцев, модель G-118000-0; Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрос-лых, модель SH330; Увлажнитель дыхательной смеси, |

| | |
|---|---|
| | европейский стандарт, модель VH3000; Многоразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314005; Одноразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314001-B; Многоразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314003; Одноразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314001-B; Одноразовый датчик потока для новорождённых; Многоразовый датчик потока для новорождённых. |
| Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислород | Изделие, не предназначенное для работы в среде с повышенным содержанием кислорода |
| Режим работы | Продолжительный режим работы |

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б согласно Приказу Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н

Степень защиты, обеспечиваемые оболочками IP (ГОСТ 14254-2015):

Код IP:

Блок аппарата искусственной вентиляции легких – IP21;

Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 – IPX1;

Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 – IPX1;

Датчики SpO2 (Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для взрослых «Comen», Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen», Аналоговый датчик с зажимом для пальца SpO2 для взрослых «Comen», Многоразовый SpO2 датчик с зажимом для пальца для взрослых «Masimo» RD SET DCI, модель PN:4050,

Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для детей «Masimo» RD SET DCI -P, модель PN:4051, Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054, Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Masimo» RD SET Y-I, Датчик SpO2 на палец или ногу для взрослых/новорождённых для использования одним пациентом «Masimo» RD SET DCI, PN:4003) – IPX2;

модуль основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748 – IPX1;

модуль основного потока CO2, «Comen» – IPX1.

## Классификация по ГОСТ IEC 62304-2022:

Версия программного обеспечения: V1.

Класс безопасности программного обеспечения: C.

## Классификация по ГОСТ Р 50444-2020:

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий – группа 3;

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия – изделие без указания исполнений и категорий, пределы температурных диапазонов см. в разделе «(2) Характеристики окружающей среды»

Обозначение медицинского изделия: изделие имеет однозначную идентификацию.

## (2) Характеристики окружающей среды

| Блок аппарата искусственной вентиляции легких | | | |
|---|---|---|---|
| | Температура (°C) | Относительная влажность (без образования конденсата) | Атмосферное давление (кПа) |
| Эксплуатация | 5~40 | 5%-95% | 62~106 |
| Хранение/ Транспортировка | -20~55 | 5%-95% | 50~106 |

| Кислородный датчик, модель MOX-3 | | | |
|---|---|---|---|
| | Температура (°C) | Относительная влажность (без образования конденсата) | Атмосферное давление (кПа) |
| Эксплуатация | 5~40 | 5%-95% | 50~106 |
| Хранение/ Транспортировка | -20~50 | 5%-95% | 50~106 |

| Модуль бокового потока CO2, «Masimo» | | | |
|---|---|---|---|
| | Температура (°C) | Относительная влажность (без образования конденсата) | Атмосферное давление (кПа) |
| Эксплуатация | 0~65 | <95% | 52,5~120 |
| Хранение/ Транспортировка | -40~70 | 5 %~100% | 20~120 |

| Модуль основного потока CO2, «Masimo» | | | |
|---|---|---|---|
| | Температура (°C) | Относительная влажность (без образования конденсата) | Атмосферное давление (кПа) |
| Эксплуатация | 0~40 | <95% | 52,5~120 |
| Хранение/ Транспортировка | -40~75 | 5%~95% | 50~120 |

| Модуль бокового потока CO2, «Comen» | | | |
|---|---|---|---|
| | Температура (°C) | Относительная влажность (без образования конденсата) | Атмосферное давление (кПа) |
| Эксплуатация | 0~45 | 10%~95% | 53,3~106,6 |
| Хранение/ Транспортировка | -40~70 | 10%~95% | 53,3~106,6 |
| **Модуль основного потока CO2, «Comen»** | | | |
| | Температура (°C) | Относительная влажность (без образования конденсата) | Атмосферное давление (кПа) |
| Эксплуатация | 0~45 | 10%~90 % | 53,3~106,6 |
| Хранение/ Транспортировка | -40~70 | 10%~95% | 53,3~106,6 |

### (3) Физические характеристики

| Общая спецификация блока | |
|---|---|
| Скорректированный по частотной характеристике A уровень звукового давления | ≤53 дБ |
| Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия | ≤3 с |
| Наибольшее усилие, необходимое для перемещения, при установке на | ≤150 Н |

| | |
|---|---|
| основании колесного для основного блока | |
| Размеры | Размеры блока аппарата искусственной вентиляции легких (без ручки):<br>(307±5)мм × (356±5)мм × (382±5)мм (Ширина × Глубина × Высота)<br>Размеры блока аппарата искусственной вентиляции легких (с ручкой):<br>(307±5)мм × (466±5)мм × (397±5)мм (Ширина × Глубина × Высота)<br>Общие размеры аппарата ИВЛ:<br>V2/V2A/V2B:<br>(528±5)мм × (650±5)мм × (1316±5)мм (Ширина × Глубина × Высота)<br>V5/V5A/V5B:<br>(528±5)мм × (650±5)мм × (1366±5)мм (Ширина × Глубина × Высота)<br>Примечание: Аппарат ИВЛ состоит из блока аппарата искусственной вентиляции легких, дисплея (расположенного вертикально) и основания колесного для основного блока и не включает дыхательную трубку, увлажнитель,——держатель дыхательного контура и крюк увлажнителя. |
| Масса | Масса блока аппарата искусственной вентиляции легких: ≤26кг;<br>Масса основания колесного для основного блока: ≤20 кг;<br>Общая масса: ≤46кг.<br>Примечание: изделие состоит из блока аппарата искусственной вентиляции легких (с одним аккумулятором), ручки, дисплея и основания колесного для основного блока и не включает дыхательную трубку, увлажнитель, держатель дыхательного контура и крюк увлажнителя. |
| Ролики | 4 шт., каждый из которых оснащен педалью тормоза |
| Экран | |
| Тип | TFT-дисплей |
| Размер дисплея | V5/V5A/V5B: 15,6 дюйма<br>V2/V2A/V2B: 12,1 дюйма |

| | |
|---|---|
| Разрешение | V5/V5A/V5B: 1920 × 1080 пикселей<br>V2/V2A/V2B: 1280 × 800 пикселей |
| Регулируемый угол наклона | Горизонтальный: 270°; по вертикали: 45° |
| Сенсорная панель | |
| Размер сенсорного экрана | V5/V5A/V5B: 15,6 дюйма<br>V2/V2A/V2B: 12,1 дюйма |
| Тип сенсорного экрана | Емкостный экран |
| Светодиодные индикаторы | |
| Индикатор внешнего источника питания | 1 (Зеленый. индикатор загорается при подключении источника внешнего питания) |
| Индикатор переключателя питания | 1, а именно подсветка клавиши переключателя питания (Зеленый. индикатор загорается, когда питание включено, и выключается, когда питание выключено). |
| Индикатор состояния аккумуляторной батареи | 1;<br>Зеленый индикатор продолжает гореть: аккумулятор заряжается или полностью заряжен;<br>Зеленый индикатор мигает: энергоснабжение аппарата ИВЛ происходит от аккумулятора;<br>Свет погас: не установлен аккумулятор, или питание отключено без подключения к сети переменного тока, или отказ аккумулятора. |
| Индикатор аварийного сигнала | 1 (Желтый и красный. Мигает только красный индикатор, когда одновременно генерируются сигналы тревоги высокого и среднего приоритета.) Аппарат ИВЛ поддерживает полный угол тревоги 360 градусов. |
| Порты | |
| Порт | Функция |
| Разъем видеовыхода HDMI | При подключении к внешнему дисплею через этот порт будет подаваться видеосигнал HDMI с тем же содержимым, что и на основном дисплее. |
| Сетевой порт | Подключение к центральной системе мониторинга «Комен» |

| | |
|---|---|
| | (Comen) |
| USB-порт | Подключение к внешнему USB-накопителю для импорта и экспорта данных регистрационного журнала, экспорта конфигурации<br>Подключение к внешнему USB-накопителю для обновления программного обеспечения<br>Используется для подключения к различным внешним изделиям с питанием от USB для подачи питания, но без передачи данных.<br>Максимальная выходная мощность одного комплекта USB составляет 5 В при 1 А. |
| Многофункциональный порт | Используется для подключения к мониторам пациента, совместимым с изделиями компании «Комен» (Comen), для поддержки удаленного просмотра.<br>Используется для подключения к системе вызова медсестры как к распределенной информационной системе.<br>Тип контакта: нормально закрытый или нормально открытый<br>Максимально допустимая мощность отключения контактов: 60 В постоянного тока (Vпик переменного тока) при 1 А |

## (4) Спецификация питания

| Внешний источник питания переменного тока | |
|---|---|
| Входное напряжение | 100-240 В~ |
| Входная частота | 50/60 Гц |
| Входной ток | 2,5 - 1,1 А |
| Плавкий предохранитель | T5.0AH/250B |
| **Внутренний аккумулятор** | |
| Количество аккумуляторов | Основной блок 1 или 2; |
| Тип | Литий-ионный аккумулятор |

| | |
|---|---|
| аккумулятора | |
| Номинальное напряжение аккумулятора | 14,4 В пост. тока |
| Емкость аккумулятора | Один аккумулятор: 14,4 В 6700 мАч.<br>Двойные аккумуляторы: 14,4В 13400мАч. |
| Время работы | ≥150мин (при использовании новой полностью заряженного аккумулятора стандартной конфигурации в типичном рабочем состоянии (основной блок с одним аккумулятором))<br>≥300 мин (при конфигурации расширенных аккумуляторов (основной блок с двойным аккумулятором) |

Примечание: Типичным рабочим состоянием является рабочее состояние аппарата ИВЛ при следующих настройках параметров:

- Настройки имитатора легких: R=5 см вод.ст./(л/сек) ±10%, C=50 мл/ см вод.ст. ± 5%
- Тип подачи газа: трубопроводная система медицинских газов;
- Номинальное рабочее давление источника подачи газа: 400±100 кПа;
- Режим вентиляции: режим вентиляции V-A/C (управление объемом/вспомогательный);
- Дыхательный объем: 500 мл;
- Частота дыхательных движений: 10/мин;
- Время вдоха: 2,00 с;
- PEEP: 3 см вод.ст.;
- Концентрация $O_2$: 40 об.%

## (5) Обзор данных

| Поз. | Технические характеристики |
|---|---|
| Снимок экрана | Аппарат ИВЛ должен поддерживать хранение не менее 50 снимков экрана. |
| Запись экрана | Аппарат ИВЛ должен поддерживать хранение записей экрана. |
| Цикл | Аппарат ИВЛ должен поддерживать хранение не менее 10 циклов. |
| График тенденций | Аппарат ИВЛ должен поддерживать хранение графиков тенденций на протяжении не менее 168 часов. |
| Таблица трендов | Аппарат ИВЛ должен поддерживать хранение таблиц тенденций на протяжении не менее 168 часов. |
| Журнал событий | Аппарат ИВЛ должен поддерживать хранение не менее 6000 журналов событий. |

## (6) Спецификация пневматического контура

| Подача газа | |
|---|---|
| Тип газа | $O_2$ |
| Требование к подаче газа | Медицинский кислород |
| Подача $O_2$ под высоким давлением | |
| Диапазон давления подачи газа | 276–650 кПа |
| Требования к номинальной скорости потока | 180 л/мин |
| Входной разъём | NIST или DISS |
| Средневзвешенная скорость потока | При давлении 280 кПа средний расход 100% $O_2$ за 10 с, измеренный на впускном отверстии $O_2$, составляет 30,5 л/мин; при давлении 650 кПа средний расход 100% $O_2$ за 10 с, измеренный на впускном отверстии $O_2$, составляет 31,5 л/мин; |
| Пиковая скорость потока | При давлении 280 кПа средний максимальный переходный поток 100% $O_2$ за 3 с, измеренный на впускном отверстии $O_2$, составляет 97,8 л/мин; при давлении 650 кПа средний |

| | |
|---|---|
| | максимальный переходный поток 100% $O_2$ за 10 с, измеренный на впускном отверстии $O_2$, составляет 115,4 л/мин |
| Подача $O_2$ низкого давления | |
| Диапазон давлений впуска | ≤ 100 кПа |
| Максимальная скорость потока | 15 л/мин |
| Входной разъём | Быстроразъемное соединение CPC |
| Инспираторный модуль | |
| Пиковая скорость потока | ≥180 л/мин |
| Порт распылителя | Скорость потока: 7~10 л/мин |
| Безопасное давление дыхания | ≤12,5 кПа |
| Внешний разъем на стороне вдоха | Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм |
| Съемный | Допускается демонтаж клапана вдоха. |
| Модуль вентилятора | |
| Максимальный расход на выходе | ≥ 210 л/мин |
| Максимальное выходное давление | ≥ 85 см вод.ст. |
| Экспираторный модуль | |
| Внешний разъем на стороне выдоха | Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм |
| Съемный | Допускается демонтаж клапана выдоха. |
| Растяжимость и сопротивление дыхательного контура | |
| Растяжимость | Одноразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-316002 (включая предохранительный клапан вдоха, одноразовый дыхательный контур для взрослых, водосборник, клапан выдоха): |

| | |
|---|---|
| | ≤ 4 мл/ см вод.ст.;<br>Одноразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-316003-S (включая предохранительный клапан вдоха, одноразовый дыхательный контур для взрослых, водосборник, клапан выдоха, нагревательный провод): ≤ 4 мл/ см вод.ст.;<br>Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000 (включая предохранительный клапан вдоха, многоразовый дыхательный контур для взрослых, водосборник, клапан выдоха, Y-образное соединение): ≤ 2 мл/ см вод.ст.;<br>Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G-316002-01 (включая предохранительный клапан вдоха, одноразовый дыхательный контур для детей, водосборник, клапан выдоха): ≤ 2 мл/см вод.ст.;<br>Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000 (включая предохранительный клапан вдоха, многоразовый дыхательный контур для детей, водосборник, клапан выдоха, Y-образное соединение): ≤ 2 мл/ см вод.ст.;<br>Одноразовый однолинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорождённых, модель G-316003-00-S (включая предохранительный клапан вдоха, одноразовый дыхательный контур для новорождённых, водосборник, клапан выдоха, нагревательный провод): ≤1 мл/см вод. ст.<br>Многоразовый однолинейный дыхательный контур для новорождённых, модель G-329000 (включая предохранительный клапан вдоха, одноразовый дыхательный контур для новорожденных, водосборник, клапан выдоха, Y-образное соединение и неонатальный датчик потока): ≤1 мл/см вод.ст.;<br>Одноразовый дыхательный контур с обогревом для младенцев/новорождённых, модель G-219000-S (включая |

| | |
|---|---|
| | предохранительный клапан вдоха, одноразовый дыхательный контур для младенцев/новорождённых, водосборник, клапан выдоха): ≤1 мл/см вод. ст.<br>Многоразовый дыхательный контур с обогревом для новорождённых/младенцев, модель G-329000 (включая предохранительный клапан вдоха, многоразовую дыхательную трубку для новорожденных, водосборник, клапан выдоха, Y-образное соединение и неонатальный датчик потока): ≤1 мл/ см вод.ст.. |
| Сопротивление на вдохе | ≤ 6 см вод.ст. при скорости потока 60 л/мин (взрослые);<br>≤ 6 см вод.ст. при скорости потока 30 л/мин (дети);<br>≤ 6 см вод.ст. при скорости потока 5 л/мин (новорожденные); |
| Сопротивление на выдохе | ≤ 6 см вод.ст. при скорости потока 60 л/мин (взрослые);<br>≤ 6 см вод.ст. при скорости потока 30 л/мин (дети);<br>≤ 6 см вод.ст. при скорости потока 5 л/мин (новорожденные); |
| Бактериальный фильтр | |
| Бактериальный фильтр | Объем «мертвого пространства»: ≤65 мл; эффективность бактериальной фильтрации: 99,99 %; Эффективность фильтрации вирусов: 99,99 %. |

## (7) Спецификация аппарата ИВЛ

| Спецификация и точность параметров управления аппаратом ИВЛ | | | |
|---|---|---|---|
| Параметр | Диапазон настройки | Этап | Точность управления |
| $O_2$ % | 21–100 об.% | 1 объем% | ± (3 об.% + 1 % от установленного значения) |
| TV | Взрослые: 100–4000 мл<br>Дети: 20,0–300 мл<br>Новорожденные: 2,0–100 мл | В диапазоне 2,0–10,0 мл: 0,1 мл;<br>В диапазоне 10,0–50 мл: 0,5 мл;<br>В диапазоне 50– | Взрослые/дети:<br>В диапазоне 20,0–4000 мл: ±(10 мл + 8 % от установленного значения)<br>Неонатальные: |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 100 мл: 1 мл;<br>В диапазоне 100–4000 мл: 10 мл. | В диапазоне 2,0~100 мл: ±(1,5 мл + 8 % от установленного значения). |
| f | Двойная трубка | Взрослые/дети: 1/мин~100/мин<br>Неонатальные: 1/мин~150/мин | 1/мин | В диапазоне 1/мин~100/мин: ±1/мин;<br>В другом диапазоне: ±2 % от установленного значения. |
| | Единичная трубка | 1/мин~120/мин | | |
| fsimv | | 1/мин~60/мин | 1/мин | ±1/мин |
| Твдох | | 0,10–10,00 с | В диапазоне 0,10~1,00 с: 0,01 с<br>В диапазоне 1,00~10,00 с: 0,05 с | В диапазоне 0,20~10,00 с: ±0,1 с или ±10 % от установленного значения, в зависимости от того, какое из значений больше;<br>В другом диапазоне: ±0,05 с. |
| I:E | | 4:1~1:10 | 0,5 | В диапазоне 2:1~1:4 ±10 % от установленного значения;<br>В другом диапазоне: 15 % от установленного значения. |
| Tslope | | 0,00~2,00 с | 0,05 с | В диапазоне 0,00~0,10 с (за исключением 0,10 с): ±0,05 с;<br>В диапазоне 0,10~0,20 с (за исключением 0,20 с): ±0,1 с;<br>В диапазоне 0,20~2,00 с: ±0,2 с или ±15 % от установленного значения, в зависимости от того, какое из значений больше; |
| PEEP | Двойная трубка | 0 см вод.ст.~50 см вод.ст. | 1 см вод.ст. | В диапазоне 0 см вод.ст.~2 см вод.ст.: ±1 см |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | вод.ст.;<br>В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения) |
| | Единичная трубка | 0,0 см вод.ст.~15 см вод.ст. | 0,5 см вод.ст. | В диапазоне 0,0 см вод.ст.~2 см вод.ст.: ±0,5 см вод.ст.;<br>В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения) |
| Pinsp | Двойная трубка | 1 см вод.ст.~80см вод.ст. | 1 см вод.ст. | В диапазоне 1 см вод.ст.–2 см вод.ст.: ±1 см вод.ст.;<br>В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения) |
| | Единичная трубка | 2,0 см вод.ст.~25,0 см вод.ст. | 0,5 см вод.ст. | 2 см вод.ст.: ±0,5 см вод.ст.;<br>В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения) |
| Psupp | | 0 см вод.ст.~80см вод.ст. | 1 см вод.ст. | В диапазоне 0 см вод.ст.~2 см вод.ст.: ±1 см вод.ст.;<br>В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения) |
| Рвыс | | 0 см вод.ст.~80 см вод.ст. | 1 см вод.ст. | В диапазоне 0 см вод.ст.~2 см вод.ст.: ±1 см вод.ст.;<br>В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Рниз | 0 см вод.ст.~50 см вод.ст. | 1 см вод.ст. | В диапазоне 0 см вод.ст.~2 см вод.ст.: ±1 см вод.ст.;<br>В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения) |
| Твыс. | 0,10~30,00 с | В диапазоне 0,10~1,00 с: 0,01 с;<br>В диапазоне 1,00~30,00 с: 0,05 с. | В диапазоне 0,20~30,00 с: ±0,2 с или ±10 % от установленного значения, в зависимости от того, какое из значений больше;<br>В другом диапазоне: ±0,05 с. |
| Тниз | 0,20~30,00 с | В диапазоне 0,20~1,00 с: 0,01 с;<br>в диапазоне 1,00~30,00 с: 0,05 с. | ±0,2 с или ± 10 % от установленного значения, в зависимости от того, какое из значений больше. |
| F-Trig | Взрослые/дети:<br>0,5~20,0 л/мин;<br>Неонатальные:<br>0,1~5,0 л/мин. | 0,1 л/мин | В режиме Взрослые/Дети:<br>В диапазоне 0,5~20,0 л/мин: ±(1 л/мин + 10 % от установленного значения)<br>Неонатальные:<br>В диапазоне 0,1~5,0 л/мин: ±(0,2 л/мин + 10 % от установленного значения). |
| P-Trig | -20,0 см вод.ст.~-0,5 см вод.ст. | -0,5 см вод.ст. | ±(1 см вод.ст. + 10 % от установленного значения) |
| Вд% | ВЫК, 1–10 | 1 | Не определено |
| Выд% | Автоматический, 1~85 % | 5% | В диапазоне 5~85 %: ±10 % (абсолютная погрешность);<br>В другом диапазоне: не определено. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Fапноэ | | Взрослые/дети: 1/мин~100/мин Неонатальные: 1/мин~150/мин;. | 1/мин | В диапазоне 1/мин~100/мин: ±1/мин; В другом диапазоне: ±2 % от установленного значения. |
| Pinsp апноэ | Двойная трубка | 1 см вод.ст.~80 см вод.ст. | 1 см вод.ст. | В диапазоне 1 см вод.ст.–2 см вод.ст.: ±1 см вод.ст.; В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения) |
| | Единичная трубка | 2,0 см вод.ст.~25,0 см вод.ст. | 0,5 см вод.ст. | 2 см вод.ст.: ±0,5 см вод.ст. В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения) |
| TVапноэ | | Взрослые: 100~4000 мл Дети: 20,0~300 мл Новорожденные: 2,0~100 мл | В диапазоне 2,0~10,0 мл: 0,1 мл; В диапазоне 10,0~50 мл: 0,5 мл; В диапазоне 50~100 мл: 1 мл; В диапазоне 100~4000 мл: 10 мл. | Взрослые/дети: В диапазоне 20,0~4000 мл: ±(10 мл + 8 % от установленного значения) Неонатальные: В диапазоне 2,0~100 мл: ±(1,5 мл + 8 % от установленного значения). |
| Tinsp апноэ | | 0,10–10,00 с | В диапазоне 0,10~1,00 с: 0,01 с В диапазоне 1,00~10,00 с: 0,05 с | В диапазоне 0,20~10,00 с: ±0,1 с или ±10 % от установленного значения, в зависимости от того, какое из значений больше; В другом диапазоне: ±0,05 с |
| ΔInt.ПДКВ | | ВЫК, 1 см вод.ст.~40 см вод.ст. | 1 см вод.ст. | В диапазоне ВЫК, 1 см вод.ст.~2 см вод.ст.: ±1 см вод.ст.; В другом диапазоне: ±(2 см |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | вод.ст. + 4 % от установленного значения) |
| Поток (терапия $O_2$) | Взрослые/дети: 2,0~80,0 л/мин; Неонатальные: 2,0~20,0 л/мин; | В диапазоне 2,0~10,0 л/мин: 0,5 л/мин; В диапазоне 10,0~80,0 л/мин: 1,0 л/мин. | ±1 л/мин или ± 10 % от установленного значения, в зависимости от того, какое из значений больше. |
| Поток вдоха | Взрослые: 5,0~180,0 л/мин Дети: 5,0~40,0 л/мин Новорожденные: 2,0~30,0 л/мин | В диапазоне 2,0~10,0 л/мин: 0,1 л/мин В диапазоне 10,0~180,0 л/мин: 1,0 л/мин | ±1 л/мин или ± 15 % от установленного значения, в зависимости от того, какое из значений больше. |
| Тпауза(%) | ВЫК, 5~60 % | 5% | ± 5% (абсолютная погрешность) не применимо, если время паузы вдоха меньше 0,1 с |
| NCPAP Двойная трубка | 0 см вод.ст.~50 см вод.ст. | 1 см вод.ст. | В диапазоне 0 см вод.ст.~2 см вод.ст.: ±1 см вод.ст.; В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения) |
| NCPAP Единичная трубка | 0,0 см вод.ст.~15 см вод.ст. | 0,5 см вод.ст. | В диапазоне 0,0 см вод.ст.~2 см вод.ст.: ±0,5 см вод.ст.; В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения) |
| MV% | 25~350 % | 1% | ±10 % (абсолютная |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | погрешность) или ± 10 % от установленного значения, в зависимости от того, какое из значений больше. |
| Пред. отр. давл. (Предел отрицательного давления) | | -30 см вод.ст.~0 см вод.ст. | 1 см вод.ст. | В диапазоне -2 см вод.ст.~0 см вод.ст.: ±1 см вод.ст.;<br>В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения) |
| Ti макс | | 0,10~10,00 с | В диапазоне 0,10~1,00 с: 0,01 с;<br>В диапазоне 1,00~10,00 с: 0,05 с. | В диапазоне 0,20~10,00 с: ±0,1 с или ±10 % от установленного значения, в зависимости от того, какое из значений больше;<br>В другом диапазоне: ±0,05 с |
| TV-Max | | Взрослые: 100~3500 мл;<br>Дети: 100~300 мл. | 10 мл | ±15 % от установленного значения |
| Макс. P | | 5 см вод.ст.–40 см вод.ст. | 1 см вод.ст. | ±(2 см вод.ст.+ 4 % от установленного значения) |
| Макс. E | | 0 см вод.ст./л–100 см вод.ст./л | 1 см вод.ст./л | Не определено |
| Макс. R | | 0 см вод.ст./л/с–50 см вод.ст./л/с | 1 см вод.ст./л/с | Не определено |
| PPV% | | 0%~100% | 1% | Не определено |
| Резервная частота дыхания | | 1/мин–120/мин | 1/мин | ±1/мин |
| ΔPmanInsp | Двойная трубка | 1 см вод.ст.~80 см вод.ст. | 1 см вод.ст. | В диапазоне 1 см вод.ст.–2 см вод.ст.: ±1 см вод.ст.;<br>В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Единичная трубка | 2,0 см вод.ст.~25,0 см вод.ст. | 0,5 см вод.ст. | 2 см вод.ст.: ±0,5 см вод.ст.;<br>В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения) |
| Ручной ввод Tinsp | | 0,10–10,00 с | В диапазоне 0,10~1,00 с: 0,01 с;<br>В диапазоне 1,00~10,00 с: 0,05 с. | В диапазоне 0,20~10,00 с: ±0,1 с или ±10 % от установленного значения, в зависимости от того, какое из значений больше;<br>В другом диапазоне: ±0,05 с. |
| f комп. | | 90/мин~130/мин | 1/мин | ±10 % от установленного значения |
| Резервные копии | | ВЫК, 1–10 | 1 | Не определено |
| Тип потока | | Можно установить прямоугольную или замедляющую волну. Для волны замедления конечная скорость вдоха может быть установлена пропорционально пиковой скорости потока. Регулируемый диапазон: 0~75 % | Прямоугольная волна: /<br>Волна замедления: 25 % | Не определено |

| Спецификация мониторируемых параметров аппарата ИВЛ | | | |
|---|---|---|---|
| Параметр | Диапазон | Интервал | Точность мониторинга |
| $O_2$% | 0~100 об.% | 1 объем% | ±(2,5 об.% + 2 % от фактического показания) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| TV | 0,0~9999 мл | <100 мл: 0,1 мл<br>≥100 мл: 1 мл | Взрослые/дети:<br>в диапазоне 0,0~100 мл: ±(10 мл + 2 % от фактического значения);<br>В диапазоне 100~9999 мл (исключая 100 мл): ±(5 мл + 7 % от фактического значения).<br>Новорожденные: в диапазоне 0,0~9999 мл: ±(2 мл + 7 % от фактического значения). |
| MV | Взрослые/дети:<br>0,00 л/мин~100,0 л/мин<br>Новорожденные:<br>0,00~30,0 л/мин | <10,0 л/мин:<br>0,01 л/мин<br>≥10,0 л/мин:<br>0,1 л/мин | Взрослые/дети: в диапазоне 0,00–100,0 л/мин:<br>±(0,2 л/мин + 8 % от фактического значения);<br>Новорожденные:<br>в диапазоне 0,00–30,0 л/мин: ±(0,15 л/мин + 7 % от фактического значения). |
| f | 0/мин~200/мин | 1/мин | ±1/мин или ±4 % от фактического значения, в зависимости от того, какое из значений больше. |
| I:E | 150:1~1:150 | 0,1 | ±6 % (не применимо, если время вдоха или выдоха составляет менее 50 мс) |
| Твдох | 0,00~60,00 с | 0,01 сек | ±0.05 с |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Paw | -60 см вод.ст.~120 см вод.ст. | Абсолютное значение＜ см вод.ст.: 0,1 см вод.ст.<br>Абсолютное значение≥10 см вод.ст.: 1 см вод.ст. | ±(2 см вод.ст. + 3 % от фактического значения) |
| PEEP | 0,0 см вод.ст.~120 см вод.ст. | Абсолютное значение <10 см вод.ст.: 0,1 см вод.ст.<br>Абсолютное значение ≥10 см вод.ст.: 1 см вод.ст. | ±(2 см вод.ст. + 3 % от фактического значения) |
| Сопротивление | 0 см вод. ст./(л/с) ~ 600 см вод. ст./(л/с) | 1 см вод. ст./(л/с) | В диапазоне 0 см вод. ст./(л/с) ~ 20 см вод. ст./(л/с): ±10 см вод. ст./(л/с);<br>В диапазоне 20 см вод. ст./(л/с) ~ 500 см вод. ст./(л/с) (исключая 20 см вод. ст./(л/с): ±50 % от фактического значения;<br>В другом диапазоне: не определено. |
| Податливость | 0,0 мл/ см вод.ст.~300 мл/см вод.ст. | ＜10 мл/ см вод.ст.: 0,1 мл/ см вод.ст.<br>≥10 мл/-см вод.ст.: 1 мл/ см вод.ст. | ±10 мл/ см вод.ст. или ±20 % от фактического значения, в зависимости от того, какое из значений больше. |
| RSBI (Индекс | 0 ~9999 мин$^{-1}$/л | 1 мин$^{-1}$/л | ±20 1/(л•мин) или ±20 % от |

| | | | |
|---|---|---|---|
| быстрого поверхностного дыхания) | | | отображаемого значения, в зависимости от того, какое из значений больше. |
| NIF | -60,0 см вод.ст.~0,0 см вод.ст. | 0,1 см вод.ст. | ±(2 см вод.ст. + 3 % от фактического значения) |
| P0.1 | -60,0 см вод.ст.~0,0 см вод.ст. | 0,1 см вод.ст. | ±(2 см вод.ст. + 3 % от фактического значения) |
| PIF | Взрослые/дети:<br>0,0 л/мин~ 300 л/мин<br>Неонатальные:<br>0,0~30,0 л/мин | <100 л/мин:<br>0,1 л/мин<br>≥100 л/мин: 1 л/мин | ±1 л/мин или ± 15 % от фактического значения, в зависимости от того, какое из значений больше. |
| PEF | Взрослые/дети:<br>0.0 л/мин~180 л/мин<br>Новорожденные:<br>0,0~30,0 л/мин | <100 л/мин:<br>0,1 л/мин<br>≥100 л/мин: 1 л/мин | ±1 л/мин или ± 15 % от фактического значения, в зависимости от того, какое из значений больше. |
| Стресс-индекс | 0,50~1,50 | 0,01 | ±0,1 |
| C20/C | 0,00~5,00 | 0,01 | ±0,2 или ±10 %, в зависимости от того, какое из значений больше. |
| $VCO_2$(выход углекислого газа при одиночном дыхании) | 0~200 мл | 1 мл | ±15 % или ±15 мл, в зависимости от того, какое из значений больше. |
| $VO_2$ (потребление кислорода при одиночном дыхании) | 0~200 мл | 1 мл | ±15 % или ±15 мл, в зависимости от того, какое из значений больше. |
| RCexp | 0,00–10,00 с | 0.01 сек | ±(0,2 с + 20 % от фактического значения) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| WOB | 0,00~100,00 Дж/мин | 0,01 Дж/мин | ±(1 Дж/мин + 15 % от фактического значения) |
| EEF | Взрослые/дети:<br>0.0 л/мин~180 л/мин<br>Новорожденные:<br>0,0~30,0 л/мин | <100 л/мин:<br>0,1 л/мин<br>≥100 л/мин: 1 л/мин | ±1 л/мин или ± 15 % от фактического значения, в зависимости от того, какое из значений больше. |
| Поток (терапия $O_2$) | 0,0~200,0 л/мин | 0,1 л/мин | ±1 л/мин или ± 8 % от фактического значения, в зависимости от того, какое из значений больше. |
| PtpI | -150 см вод.ст.~150 см вод.ст. | Абсолютное значение <10 см вод.ст.: 0,1 см вод.ст.<br>Абсолютное значение≥10 см вод.ст.: 1 см вод.ст. | ±(2 см вод.ст. + 3 % от фактического значения) |
| PtpE | | | |
| ΔPtp | | | |
| ΔPes | | | |
| $SpO_2/FiO_2$ | 65~500 | 1 | ±65 |
| OSI | 0,0 см вод.ст.~30,0 см вод.ст. | 0,1 см вод.ст. | ±(0,5 см вод.ст. + 10 % от фактического значения) |
| RSS (производительность концентрации кислорода и среднего давления) | 0,00 см вод.ст.~25,00 см вод.ст. | 0,01 см вод.ст. | ±0,8 см вод.ст. |
| Индекс ROX | 0,0~500,0 | 0,01 | Не определено |

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Индекс ROX отражает отслеживаемые значения только для клинической справки, но не отражает диагностическую информацию.
- Точность параметров и измерений аппарата ИВЛ проверяется с помощью газоанализатора. Допуск и неопределенность указаны ниже и включены в спецификацию точности, приведенную в данном руководстве.

| Параметр | Предел допускаемой погрешности |
|---|---|
| Объем | ≤50мл: ±1%<br>>50мл: ±1.75% |
| Давление | ±0,1 см вод.ст. или ±0,75% от показания в зависимости от того, что больше |
| Поток | ±0,3 л/мин или ±3 % от фактического значения, в зависимости от того, какое из значений больше. |
| Концентрация $O_2$ | ±1% абсолютное значение |

(8) Спецификация модуля $CO_2$

| Модуль $CO_2$ бокового потока | |
|---|---|
| Диапазон измерений | **Модуль бокового потока CO2, «Comen»:** 0~150 мм рт. ст. |
| | **Модуль бокового потока CO2, «Masimo»:** 0~190 мм рт. ст. |
| Погрешность | **Модуль бокового потока CO2, «Comen»:**<br>а) в диапазоне 0~40 мм рт. ст.: ±2 мм рт. ст.;<br>б) в диапазоне 41~70 мм рт. ст.: ± 5 % от значений;<br>в) В диапазоне 71~100 мм рт.ст.: ±8 % от значений;<br>г) В диапазоне 101~150 мм рт. ст.: ±10 % от значений. |
| | **Модуль бокового потока CO2, «Masimo»:**<br>а) В диапазоне 0~114 мм рт.ст.: ± (1,52 мм рт.ст. + 2 % от значений).<br>б) В диапазоне 114~190 мм рт. ст.: точность не определена. |
| Частота выборки и точность регулирования скорости | **Модуль бокового потока CO2, «Comen»:**<br>Скорость забора проб: 50 мл/мин; Точность регулирования скорости забора проб: ±10 мл/мин. |
| | **Модуль бокового потока CO2, «Masimo»:** |

| | |
|---|---|
| | Скорость забора проб: 50 мл/мин; Точность регулирования скорости забора проб: ±10 мл/мин. |
| Общее время отклика системы | <3 с |
| Время предварительного нагрева | **Модуль бокового потока CO2, «Masimo»:** <10 с (Примечание: если изделие используется сразу после хранения при температуре -40 °C, время предварительного нагрева составляет 10 минут)<br>**Модуль бокового потока CO2, «Comen»:**<br>Получение осцилограммы: <10 с<br>Достижение полной спецификации точности: ≤3 мин (при температуре окружающей среды 25°C). |
| Смещение для точности измерения | **Модуль бокового потока CO2, «Masimo»: Н/П**<br>**Модуль бокового потока CO2, «Comen»:**<br>Кратковременное смещение: не более 0,80 мм рт.ст. при работе более 6 ч;<br>Долговременное смещение: спецификация точности сохраняется более 120 ч. |
| Время нарастания от 10% до 90% | **Модуль бокового потока CO2, «Masimo»**: типичное время нарастания при расходе образца 50 мл/мин: ≤200 мс<br>**Модуль бокового потока CO2, «Comen»**: Менее 410 мс (с трубкой для кондиционирования и удлинительной трубкой). |
| Расчет $EtCO_2$ | **Модуль бокового потока CO2, «Masimo»**: $ETCO_2$ отображается после одного вдоха и имеет постоянно обновляемую среднюю продолжительность дыхания;<br>Метод: Пик сигнала выдыхаемого CO2 в течение выбранного периода време-ни. Требуется минимум 5 мм рт. ст. между пиком и точкой минимума формы сигнала.<br>Выбранные элементы периода времени: 10 секунд, 20 секунд.<br>**Модуль бокового потока CO2, «Comen»**:<br>Метод: Пик формы сигнала выдыхаемого $CO_2$.<br>Выбранные элементы: 1 вдох, 10 секунд, 20 секунд. |

| Спецификация модуля основного потока $CO_2$ | |
|---|---|
| Диапазон измерений $CO_2$ | **Модуль основного потока CO2, «Comen»**: 0~150 мм рт. ст. |
| | **Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748:** 0~190 мм рт. ст. |
| Точность $CO_2$ | **Модуль основного потока CO2, «Comen»**:<br>а) в диапазоне 0~40 мм рт. ст.: ±2 мм рт. ст.;<br>б) в диапазоне 41–70 мм рт. ст.: ± 5 % от значений;<br>в) В диапазоне 71–100 мм рт.ст.: ±8 % от значений;<br>г) В диапазоне 101–150 мм рт. ст.: ±10 % от значений. |
| | **Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748:**<br>а) В диапазоне 0~114 мм рт.ст.: ± (1,52 мм рт.ст. + 2 % от значений);<br>б) В диапазоне 114~190 мм рт. ст.: точность не определена. |
| Время предварительного нагрева | **Модуль основного потока CO2, «Comen»:**<br>Получение осциллограммы: <15 с<br>Достижение полной спецификации точности: ≤2 мин (при температуре окружающей среды 25°C).<br>**Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748:** <10 с (Примечание: если изделие используется при 20°C сразу после хранения при температуре -40°C, время предварительного нагрева для достижения полной спецификации точности $CO_2$ составляет 15 минут) |
| Общее время отклика системы | <1,0 с |
| Смещение для точности измерения | **Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748: Н/П**<br>**Модуль основного потока CO2, «Comen»:**<br>Кратковременное смещение: не более 0,80 мм рт.ст. при работе более 4 ч;<br>Долговременное смещение: спецификация точности сохраняется более 120 ч. |

| | |
|---|---|
| Расчет $EtCO_2$ | **Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748**: $EtCO_2$ отображается после одного вдоха и имеет постоянно обновляемое среднее значение дыхания. Для расчета значений в конце выдоха (ET) используются следующие методы: самая высокая концентрация $CO_2$ во время одного дыхательного цикла с применением весовой функции в пользу значений ближе к концу цикла. $EtCO_2$ соответствует спецификации для всех частот дыхательных движений до 150 вд./мин.<br>**Модуль основного потока CO2, «Comen»**:<br>Метод: Пик формы сигнала выдыхаемого $CO_2$.<br>Выбранные элементы: 1 вдох, 10 секунд, 20 секунд.<br>Примечание: минимальное зарегистрированное значение разницы между исходным уровнем и значением $CO_2$ должно составлять 5 мм рт. ст. |
| Частота забора проб | **Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748**: скорость выборки 20 Гц/канал<br>**Модуль основного потока CO2, «Comen»:** 100 Гц |

| Мониторинг параметров производной функции $CO_2$ | |
|---|---|
| **Параметр** | **Диапазон** |
| VDaw | 0~999 мл |
| VDaw/TVe | 0~100% |
| $ViCO_2$ | 0~999 мл |
| $VeCO_2$ | 0~999 мл |
| $MVCO_2$ | 0~9999 мл/мин |
| $slopeCO_2$ | 0~9,99 %/л |
| Vtalv | 0~9999 мл |
| Mvalv | 0~20 л/мин, |
| RQ | 0.0~10.0 |
| VDalv | 0~999 мл |
| VDphy | 0~999 мл |

| | |
|---|---|
| VDphy/TVe | 0~100% |
| ОИ | 0.0~200.0 |
| P/F | 0,0~800,0 мл |
| EE | 0,0~10000,0 ккал/день |
| VDalv/TVe | 0~100% |

| Спецификация сигнала тревоги $CO_2$ | | | |
|---|---|---|---|
| Поз. | Диапазон | Этап | Примечание |
| Предел срабатывания сигнала тревоги $EtCO_2$ | Модуль основного потока CO2, «Comen»:<br>Верхний предел срабатывания сигнала тревоги: (нижний предел + 2 мм рт.ст.) ~ 150 мм рт.ст.;<br>Нижний предел сигнала тревоги: 0 мм рт.ст. ~ (верхний предел - 2 мм рт.ст.). | 1 мм рт.ст. | Установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги, чтобы значение было больше нижнего предела срабатывания сигнала тревоги. |
| | Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748:<br>Верхний предел срабатывания сигнала тревоги: (нижний предел + 2 мм рт.ст.) ~ 190 мм рт.ст.;<br>Нижний предел сигнала тревоги: 0 мм рт.ст. ~ (верхний предел - 2 мм рт.ст.). | | |

### (9) Спецификация модуля $SpO_2$

| Модуль $SpO_2$ | |
|---|---|
| Модуль $SpO_2$ «Comen»/«Masimo» | |
| Экран | Кривая частоты пульса (ЧП), $SpO_2$ |
| Период обновления данных | ≤1с |
| Интервал отображения на | 1% |

| | |
|---|---|
| дисплее | |
| Диапазон и точность измерения $SpO_2$ | $SpO_2$ «Comen»:<br>Диапазон измерения: 0~100 %.<br>Точность измерений:<br>В диапазоне 70~100 %: ±2 % (не во время движения) в режиме «Взрослые/Дети» или ±3 % в режиме «Новорожденные» (не во время движения); В остальном диапазоне точность измерения не определена. |
| | $SpO_2$ «Masimo»:<br>Диапазон измерения: 1~100 %.<br>Точность измерений:<br>В диапазоне 70%-100%: ±2% (не во время движения) или ±3% (во время движения) во взрослом/детском режиме, или ±3% в режиме для новорожденных (как с движением, так и без движения); В остальном диапазоне точность измерения не определена. |
| Диапазон измерения, точность и шаг PI (индекс перфузии) | $SpO_2$ «Comen»::<br>Диапазон измерений: 0,05%~20%;<br>Разрешение: в диапазоне 0,05~9,99 %: 0,01 %; в диапазоне 10,0~20,0 %: 0,1 %.<br>Точность измерения: не определена |
| | $SpO_2$ «Masimo»:<br>Диапазон измерения: 0,02~20,0 %.<br>Шаг: в диапазоне 0,02~9,99 %: 0,01 %; в диапазоне 10,0~20,0 %: 0,1 %.<br>Точность измерения: не определена |
| Функция индикации "Сигнал IQ" (Идентификация сигнала и индикатор качества) | $SpO_2$ «Masimo» и $SpO_2$ «Comen» должны быть оснащены функцией индикации Signal IQ |
| Предел срабатывания | a) $SpO_2$ «Comen»:<br>Верхний предел срабатывания сигнала тревоги: (нижний предел + |

| | |
|---|---|
| сигнала тревоги $SpO_2$ | 2 %) ~ 100 %;<br>Нижний предел срабатывания сигнала тревоги: 0% ~ (верхний предел - 2 %);<br>Шаг: 1%.<br>b) $SpO_2$ «Masimo»:<br>Верхний предел срабатывания сигнала тревоги: (нижний предел + 2 %) ~ 100 %;<br>Нижний предел срабатывания сигнала тревоги: 1 % ~ (верхний предел - 2 %);<br>Шаг: 1%;<br>Установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги, чтобы значение было больше нижнего предела срабатывания сигнала тревоги. |
| Частота пульса | |
| Частота пульса Диапазон, шаг и погрешность частоты пульса | a) $SpO_2$ «Comen»:<br>Диапазон измерения: 20~300 уд/мин;<br>Шаг: 1 удар в минуту;<br>Погрешность измерения: ±2 вд./мин<br>b) $SpO_2$ «Masimo»:<br>Диапазон измерения: 25~240 уд/мин;<br>Шаг: 1 удар в минуту;<br>Погрешность измерения: ±3 уд/мин (не во время движения) и ±5 уд/мин (во время движения) |
| Сигнал тревоги по частоте пульса | Верхний предел срабатывания сигнала тревоги: (нижний предел + шаг) ~ 350 уд/мин;<br>Нижний предел срабатывания сигнала тревоги: 15 уд/мин ~ (верхний предел – шаг);<br>Шаг: в диапазоне 15~40 уд/мин: 1 уд/мин; в диапазоне 41~350 уд/мин: 5 уд/мин;<br>Установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги, чтобы значение было больше нижнего предела срабатывания сигнала |

| | |
|---|---|
| | тревоги. |

## (10) Точность $O_2$

| Поз. | Технические характеристики |
|---|---|
| Смещение точности измерения химического датчика $O_2$ | Через 1 год: типичное значение <5 % |
| Смещение точности измерения парамагнитного датчика $O_2$ | Первые 24ч: <±0,4%<br>Следующая неделя (дополнительная): <±0,2%<br>Каждый последующий месяц (дополнительно): <±0,2% |

## (11) Сигналы тревоги аппарата ИВЛ

| Параметр | | Диапазон | Этап | Примечание |
|---|---|---|---|---|
| TV | Верхний предел срабатывания сигнала тревоги | Взрослые: 110~9999 мл, ВЫК<br>Дети: 25~650 мл, ВЫК<br>Новорожденные: 3~600 мл, ВЫК | В диапазоне 1~100 мл: 1 мл;<br>В диапазоне 100~9999 мл: 5 мл. | Установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги, чтобы значение было больше нижнего предела срабатывания сигнала |
| | Нижний предел срабатывания сигнала тревоги | Взрослые: 50~9995 мл, ВЫК<br>Дети: 5~645 мл, ВЫК<br>Новорожденные: 1~595 мл, ВЫК | | |
| MV | Верхний предел срабатывания | Взрослые: 0,20~100,0 л/мин<br>Дети: 0,20 л/мин~60,0 л/мин | В диапазоне 0,01~1,0 л/мин: 0,01 л/мин; | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | сигнала тревоги | Новорожденные: 0,02~30,0 л/мин<br>В режиме NCPAP верхний предел срабатывания сигнала тревоги может быть отключен. | В диапазоне 1,0–100 л/мин: 0,1 л/мин; | тревоги. |
| | Нижний предел срабатывания сигнала тревоги | Взрослые: 0,10~50,0 л/мин;<br>Дети: 0,10 л/мин~30,0 л/мин;<br>Новорожденные: 0,01~15,0 л/мин<br>В режиме неинвазивной вентиляции нижний предел срабатывания сигнала тревоги может быть отключен. | | |
| $FiO_2$(HPO) | Верхний предел срабатывания сигнала тревоги | минимум (установленное значение концентрации кислорода + максимум (7 об.%, установленное значение концентрации кислорода × 10 %), 100 об.%) (округлено) | / | |
| | Нижний предел срабатывания сигнала тревоги | максимум (18 об.%, установленное значение концентрации кислорода - минимум (7 об.%, установленное значение концентрации кислорода × 10 %)) (округлено) | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| $FiO_2$(LPO) | Верхний предел срабатывания сигнала тревоги | 20 об.%～100 об.% | 1 об.% | |
| | Нижний предел срабатывания сигнала тревоги | 18 об.%～ 98 об.% | | |
| Paw | Верхний предел срабатывания сигнала тревоги | 10 см вод.ст.~85 см вод.ст. | 1 см вод.ст. | |
| | Нижний предел срабатывания сигнала тревоги | 1 см вод.ст.~80 см вод.ст., ВЫКЛ. | 1 см вод.ст. | |
| f | Верхний предел срабатывания сигнала тревоги | 2/мин~160/мин, ВЫК | 1/мин | |
| | Нижний предел срабатывания сигнала тревоги | 1/мин~159/мин, ВЫК | 1/мин | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Сигнал тревоги при апноэ | 5~60 с<br>В режиме NCPAP сигнал тревоги при апноэ может быть отключен. | 1 с | Погрешность: ± 3 с |

(12) Параметр вздоха

| Параметр | Диапазон | Этап |
|---|---|---|
| Вздох | ВКЛ., ВЫКЛ. | / |
| Интервал | 20 с~180 мин | 20 с~1 мин: 1 с<br>1 мин~180 мин: 1 мин |
| Время вздоха | 1~20 | 1 |
| ΔInt.ПДКВ | ВЫКЛ., 1 см вод.ст.~40 см вод.ст. | 1 см вод.ст. |

(13) Параметры компенсации сопротивления трубки (TRC)

| Параметр | Диапазон | Этап |
|---|---|---|
| Тип трубки TRC | ВЫК, ЭТ труб. (эндотрахеальная) и Трах. тр. (трахеотомическая) | / |
| В.д. труб | Взрослые: 5,0~12,0 мм<br>Дети: 2,5~8,0 мм<br>Новорожденные: 2,5~5,0 мм | 0,5 мм |
| TCтрубки | 1%~100% | 1% |
| Выдох | ВКЛ., ВЫКЛ. | / |

Массогабаритные характеристики, компонентов входящих в состав аппарата ИВЛ

Допустимое отклонение от номинальных значений составляет ±10%.

| № | Наименование компонента | Габаритные размеры | Масса |
|---|---|---|---|

| № | Наименование компонента | Габаритные размеры | Масса |
|---|---|---|---|
| 1 | Блок аппарата искусственной вентиляции легких: | | |
| | Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V2 основной | см. «(3) Физические характеристики» | |
| | Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V2A основной | | |
| | Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V2B основной | | |
| | Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V5 основной | | |
| | Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V5A основной | | |
| | Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V5B основной | | |
| | Основание колесное для основного блока | 920 x 680 x 530 мм | 7 кг |
| 2 | Одноразовый бактериальный фильтр, модель 800-51700 | 70 x70 x60 мм | 25 г |
| 3 | Одноразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-316002 | 270x470x90мм | 330 г |
| 4 | Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель 800-21001 | 300x110x50 мм | 290 г |
| 5 | Многоразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких, модель 10812 | 290 x 230 x 80 мм | 160 г |
| 6 | Многоразовый клапан вдоха | 70x70x105 мм | 90 г |
| 7 | Многоразовый клапан выдоха | 70x70x125 мм | 120 г |
| 8 | Пылевой фильтр основного блока | 60x25x4 мм | 0,1 г |
| 9 | HEPA фильтр, хлопковый элемент | 70x70x25 мм | 2,5 г |
| 10 | Фильтр для вентилятора | 65x65x12 мм | 1,5 г |
| 11 | Держатель дыхательного контура | 470x470x40 мм | 1300 г |
| 12 | Кислородный шланг, европейский стандарт | 250x250x45 мм | 700 г |
| 13 | Кислородная пробка, немецкий стандарт | 70x17x17 мм | 60 г |
| 14 | Хомут для шланга | 20x25x10 мм | 6 г |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 15 | Кабель питания, европейский стандарт | 200x50x50 мм | 180 г |
| 16 | Руководство по эксплуатации | / | / |
| 17 | Одноразовый однолинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных, модель G-316003-00-S | 300x200x30 мм | 200 г |
| 18 | Генератор давления, NV FLOW, «Comen» | 270x50x30 мм | 60 г |
| 19 | Назальная канюля, модель NV011XXS | 29x19x12 мм | 1,1 г |
| 20 | Назальная канюля, модель NV011XS | 30x20x12,5 мм | 1,2 г |
| 21 | Назальная канюля, модель NV011S | 31x21x12,5 мм | 1,2 г |
| 22 | Назальная канюля, модель NV011M | 32x22x13 мм | 1,3 г |
| 23 | Назальная канюля, модель NV011L | 33x23x13 мм | 1,3 г |
| 24 | Назальная канюля, модель NV011XL | 33x25x13 мм | 1,5 г |
| 25 | Назальная маска, модель NV012XS | 20x18x14 мм | 1,5 г |
| 26 | Назальная маска, модель NV012S | 23x20x17 мм | 1,8 г |
| 27 | Назальная маска, модель NV012M | 27x23x20 мм | 2,2 г |
| 28 | Назальная маска, модель NV012L | 30x25x25 мм | 2,5 г |
| 29 | Назальная маска, модель NV012XL | 35x30x28 мм | 3,1 г |
| 30 | Повязка для головы, 17-21cm, модель NV013XS | 75x75x11 мм | 4 г |
| 31 | Повязка для головы, 21-26cm, модель NV013S | 85x80x11 мм | 5 г |
| 32 | Повязка для головы, 26-32cm, модель NV013M | 100x90x12 мм | 6 г |
| 33 | Повязка для головы, 32-37cm, модель NV013L | 115x100x13мм | 8 г |
| 34 | Одноразовый дыхательный контур с обогревом для младенцев/новорождённых, модель G-219000-S | 400x280x70 мм | 250 г |
| 35 | Одноразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-316003-S | 440x260x92 мм | 410 г |
| 36 | Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G-316002-01 | 470x220x75 мм | 270 г |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 37 | Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000 | 300x220x100 мм | 165 г |
| 38 | Многоразовый дыхательный контур с обогревом для новорождённых/младенцев, модель G-329000 | 450x255x65 мм | 800 г |
| 39 | Многоразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-328000 | 440x255x65 мм | 1270 г |
| 40 | Многоразовый дыхательный контур для детей, модель G-330000 | 440 x 255 x 65 мм | 900 г |
| 41 | Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000 | 440x255x65 мм | 1270 г |
| 42 | Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых S, модель 10030442 | 330 x 260 x 80 мм | 180,5 г |
| 43 | Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых M, модель 10030441 | 330 x 260 x 80 мм | 192 г |
| 44 | Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых L, модель 10030440 | 330 x 260 x 80 мм | 200 г |
| 45 | Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L | 216 x 90 x 24 мм | 60,4 г |
| 46 | Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M | 216 x 90 x 24 мм | 58,6 г |
| 47 | Назальная канюля для взрослых (4мм), модель NF-01-031S | 216 x 90 x 24 мм | 57,9 г |
| 48 | Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель G-118001 | 310x140x30 мм | 107 г |
| 49 | Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для новорождённых/младенцев, модель G-118000-0 | 80x80x115 мм | 70 г |
| 50 | Многоразовый безлатексный дыхательный мешок | 315x105x45 мм | 310 г |
| 51 | Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 | 185x185x170 мм | 1,5 кг |
| 52 | Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 | 203 x 220 x 183 мм | 1,735 кг |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 53 | Многоразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314005 | 125x125x130 мм | 330 г |
| 54 | Датчик температуры, модельVH30T165 | 130x130x25 мм | 100 г |
| 55 | Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100 | 130x125x20 мм | 65 г |
| 56 | Одноразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314001-B | 120x120x90 мм | 140 г |
| 57 | Многоразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314003 | 130x130x130 мм | 350 г |
| 58 | Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100L | 130x125x22 мм | 60 г |
| 59 | Одноразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314001-B | 120x120x90 мм | 140 г |
| 60 | Удлинительный кабель SpO2 «Comen» | 160x200x30 мм | 160 г |
| 61 | Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для взрослых «Comen» | 130x120x26 мм | 55 г |
| 62 | Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen» | 140x200x25 мм | 40 г |
| 63 | Аналоговый датчик с зажимом для пальца SpO2 для взрослых «Comen» | 150x200x30 мм | 105 г |
| 64 | Многоразовый кабель для взрослых «Masimo», модель PN:4081 | 130 x 80 x 55мм | 211,7 г |
| 65 | Многоразовый SpO2 датчик с зажимом для пальца для взрослых «Masimo» RD SET DCI, модель PN:4050 | 80x130x50 мм | 120 г |
| 66 | Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для детей «Masimo» RD SET DCI -P, модель PN:4051 | 130 x 80 x 55 мм | 211,7 г |
| 67 | Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 | 200x105x65 мм | 140 г |
| 68 | Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Masimo» RD SET Y-I | 30 x 200 мм | 100 г |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 69 | Датчик SpO2 на палец или ногу для взрослых/новорождённых для использования одним пациентом «Masimo» RD SET DCI, PN:4003 | 130 x 80 x 55 мм | 211,7 г |
| 70 | Удлинительный кабель CO2, «Masimo» | 140x200x20мм | 35 г |
| 71 | Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 | 290 x 160 x 90 мм | 780 г |
| 72 | Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей Nomoline, «Masimo» | 70 x 30 x 25 мм | 7,5 г |
| 73 | Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев Nomoline, «Masimo» | 70 x 30 x 25 мм | 8,0 г |
| 74 | Модуль основного потока CO2, «Comen» | 300x160x90 мм | 800 г |
| 75 | Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока для взрослых, «Comen» | 60 x 30 x 20 мм отверстия 12 x 8,3 мм | 10 г |
| 76 | Держатель для кабеля, модель REF:8751-00 | 40x40x3 мм | 2,5 г |
| 77 | Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока для младенцев, «Comen» | 60 x 30 x 20 мм отверстия 12 x 8,3 мм | 10 г |
| 78 | Водяной фильтр бокового потока CO2 | 75x11x11 мм | 8 г |
| 79 | Влагосборник бокового потока CO2 | 170x10x10 мм | 2,5 г |
| 80 | Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых | 130x130x25 мм | 25 г |
| 81 | Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей | 160x110x20 мм | 20 г |
| 82 | Назальная канюля для проб CO2 для взрослых | 150x120x10 мм | 20 г |
| 83 | Назальная канюля для проб CO2 для детей | 130x130x20 мм | 15 г |
| 84 | Назальная канюля для проб CO2 для новорождённых | 130x130x20 мм | 15 г |
| 85 | Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых Nomoline, «Masimo» | 120 x 120 x 23 мм | 30 г |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 86 | Линия забора пробы газа бокового потока CO2/AG для новорожденных Nomoline, «Masimo» | 130 x 80 x 55 мм | 211,7 г |
| 87 | Линия забора пробы газа для взрослых и детей Nomoline, «Masimo» | 120 x 120 x 23 мм | 30 г |
| 88 | Одинарная назальная канюля для взятия пробы CO2 для взрослых, Nomoline, «Masimo», модель REF 3839 | 120 x 120 x 15 мм | 17 г |
| 89 | Батарея литиевая 6700 мАч | 146x82x24 мм | 500 г |
| 90 | Одноразовый тепловлагообменный фильтр, модель 800-51800 | 60x60x80 мм | 30 г |
| 91 | Одноразовый датчик потока для новорождённых | 120x120x30 мм | 85 г |
| 92 | Многоразовый датчик потока для новорождённых | 160x130x30 мм | 110 г |
| 93 | Кабель заземления | 180x120x20 мм | 130 г |
| 94 | Кислородный датчик, модель MOX-3 | 75x70x30 мм | 50 г |
| 95 | Кронштейн потолочный подвесной | 640 x 250 x 395 мм | 6,9 кг |
| 96 | Набор для небулайзера с ротовой насадкой, модель M-0801-W | 110 x 270 мм | 150 г |
| 97 | Комплект KLink, в составе: | | |
| | Модуль KLink -1шт. | 130x30x100 мм | 255 г |
| | Блок ID KLink -1шт. | 55x22x35 мм | 323 г |
| | Кабель KLink ID (Ethernet–COM-порт) -1шт. | 200x30x15 мм | 530 г |
| | Кабель KLink ID (COM-порт–COM-порт) -1шт. | 2720x10x10 мм | 230 г |

## Материалы изделий, имеющих контакт с организмом человека

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Одноразовый бактериальный фильтр, модель 800-51700 | Опосредованный со слизистой | **Полипропилен** марки 4515<br><br>**Зеленый красител**<br><br>**ь**<br>3202 bright green<br><br>**Упаковка:**<br>Бумага Тайвек<br><br>PVC | Formosa Chemicals & Fibre Corp<br><br>New particle Chemical pigment Co., LTD, Китай<br><br>Vadi Medical Technology Co., Ltd<br><br>Vadi Medical Technology Co., Ltd |
| Одноразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-316002 | Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой | 1 - Прямой адаптер<br>Полипропилен 4515<br><br>Синий краситель RAL5007<br><br>2 - Трубка<br>Полиэтилен PE-F2201<br><br>Белый краситель RAL9010<br><br>3 - Коннектор<br>Этиленвинилацетат EVA-2015<br><br>**Упаковка:**<br>Бумага Тайвек<br><br>PVC | FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP.<br><br>Dongguan Yanzhuan Plastic trading Co., LTD<br><br>ASIA POLYMER CORPORATION<br><br>Dongguan Yanzhuan Plastic trading Co., LTD<br><br>ASIA POLYMER CORPORATION<br><br>Vadi Medical Technology Co., Ltd<br>Vadi Medical Technology Co., Ltd |

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель 800-21001 | Кратковременный опосредованный со слизистой оболочкой | Силикон<br>KE-1950-40<br><br>Черный краситель<br>LT-Black 8D106S | Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.<br><br>Jiangsu Jianji Industrial Co., LTD |
| Многоразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких, модель 10812 | Длительный контакт с кожей | 1. Маска<br>Силикон GF2041<br>Белый краситель WH12<br><br>2. Контур<br>Поликарбонат 2856<br>Синий краситель Ral5010 | HSINER CO., LTD.<br><br>HSINER CO., LTD. |
| Многоразовый клапан вдоха | Кратковременный, опосредованный со слизистой | Полифенилсульфон,<br>марки SOLVAY R5100 | SOLVAY |
| Многоразовый клапан выдоха | Кратковременный, опосредованный со слизистой | Полифенилсульфон<br>марки SOLVAY R5100 | SOLVAY |
| HEPA фильтр, хлопковый элемент | Длительный<br>Опосредованный | фильтровальная вата из композитного материала PET+PP<br>марки PET-545, K0008 | DuPont |
| Кислородный шланг, европейский стандарт | Длительный опосредованный контакт со слизистой оболочкой | 1. Коннектор<br>Нержавеющая сталь SUS304<br><br>2. шланг<br>Поливинилхлорид H05VV-F<br><br>Молочный краситель Pantone 11-0608TCX | Changwan Stainless steel Processing<br><br>Beijing Shengshi Plastics Co., LTD<br><br>Zhejiang Longsheng Group Co. LTD |
| Кислородная пробка, немецкий стандарт | Опосредованный со слизистой оболочкой | Нержавеющая сталь 304 | Yuyao Xinxin Button Co., Ltd |

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Одноразовый однолинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных , модель G-316003-00-S | Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой | 1 - Прямой адаптер<br>Полипропилен<br>PP K0008<br>Синий краситель<br>PANTONE 2727C<br><br>2 - Трубка<br>Полиэтилен PE-F2201<br>Белый краситель<br>RAL9010<br><br>3 - Коннектор<br>Этиленвинилацетат<br>EVA-2015<br><br>**Упаковка:**<br>Бумага Тайвек<br><br>PVC | Vadi Medical Technology Co., Ltd<br><br>Vadi Medical Technology Co., Ltd<br><br>Vadi Medical Technology Co., Ltd<br><br>Vadi Medical Technology Co., Ltd<br>Vadi Medical Technol-ogy Co., Ltd |
| Генератор давления, NV FLOW, Comen | Опосредованный со слизистой оболочкой | Труба:<br>Поливинилхлорид,<br>Марка: NKZ-94864W-S93(NP)<br><br>**Синий краситель**<br>Марка: MAS0002<br><br>**Белый краситель**<br>Марка: PANTONE 2727C<br><br>Липучка:<br>Нейлон<br>Марка: PA612<br><br>**Белый краситель** Марка: RAL9010 | Dongguan Hefu Plastic Co.<br><br>Dongguan Hefu Plastic Co.<br><br>Dongguan Hefu Plastic Co.<br><br>Taiwan Chemical Fibre Corporation<br><br>Taiwan Chemical Fibre Corporation |
| Назальная канюля, модель NV011XXS<br>Назальная канюля, модель NV011XS | Длительный, прямой контакт со слизистой оболочкой | Силикон<br>марки MED-4860 | Shenzhen Comen Medical Instruments Co. |

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Назальная канюля, модель NV011S | | | |
| Назальная канюля, модель NV011M | | | |
| Назальная канюля, модель NV011L | | | |
| Назальная канюля, модель NV011XL | | | |
| Назальная маска, модель NV012XS | Опосредованный контакт со слизистой оболочкой | | |
| Назальная маска, модель NV012S | | | |
| Назальная маска, модель NV012M | | | |
| Назальная маска, модель NV012L | | | |
| Назальная маска, модель NV012XL | | | |
| Повязка для головы, 17-21cm, модель NV013XS | Длительный контакт с неповрежденной кожей | Полиэтилентерефталат (PET)<br>Марки PET-BOT<br>краситель белый<br>Марки: PANTONE White C100<br><br>Краситель черный марки LT-Black 8D106S производства | Shenzhen Comen Medical Instruments Co.<br><br>Shenzhen Comen Medical Instruments Co. |
| Повязка для головы, 21-26cm, модель NV013S | | | |
| Повязка для головы, 26-32cm, модель NV013M | | | |
| Повязка для головы, 32-37cm, модель NV013L | | | |

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Одноразовый дыхательный контур с обогревом для младенцев/новорождённых, модель G-219000-S | Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой | 1 - Увлажнитель:<br>Полипропилен 4515 | Formosa Chemicals & Fibre Corp. |
| | | 2 - Трубки дыхательные:<br>Полиэтилен F2201 | Formosa Chemicals & Fibre Corp. |
| | | Синий краситель RAL5015 | Dongguan Yanzhuan Plastic trading Co., LTD |
| | | 3 - Трубка небулайзера:<br>Поливинилхлорид M-1000 | Shenda Lihengtong Plastics Co., Ltd |
| | | Белый краситель RAL9010 | Dongguan Yanzhuan Plastic trading Co., LTD |
| | | 4 - Коннекторы:<br>Поликарбонат S-3001R | Mitsubishi Engineering Plastics Corp. |
| | | Белый краситель RAL9610 | Dongguan Yanzhuan Plastic trading Co., LTD |
| | | 5 - Трубки:<br>Полипропилен (PP) 4515 | FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP. |
| | | 6 - Небулайзер:<br>Поливинилхлорид M-1000 | Shenda Lihengtong Plastics Co., Ltd |
| | | **Упаковка:**<br>Бумага Тайвек | Vadi Medical Technology Co., Ltd |
| | | PVC | Vadi Medical Technology Co., Ltd |

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Одноразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-316003-S | Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой | 1 - Прямой адаптер<br>**Полипропилен** 4515<br><br>**Синий краситель** RAL5007<br><br>2 - Трубка<br>**Полиэтилен** PE-F2201<br><br>**Белый краситель** RAL9010<br><br>3 - Коннектор<br>**Этиленвинилацетат** EVA-2015<br><br>**Упаковка:**<br>Бумага Тайвек<br><br>PVC | FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP.<br><br>Dongguan Yanzhuan Plastic trading Co., LTD<br><br>ASIA POLYMER CORPORATION<br><br>Dongguan Yanzhuan Plastic trading Co., LTD<br><br>ASIA POLYMER CORPORATION<br><br>Vadi Medical Technology Co., Ltd<br>Vadi Medical Technology Co., Ltd |

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G-316002-01 | Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой | 1 – Коннектор<br>Полипропилен 45156<br><br>Белый краситель RAL9010<br><br>2 – Трубка гофрированная прозрачная<br>Полиэтилен F2201<br><br>Этиленвинилацетат 102<br><br>3 – Трубка гофрированная синяя<br>Этиленвинилацетат 2015<br><br>Синий краситель RAL5007<br><br>4 – Трубка прозрачная<br>Поливинилхлорид М-1000<br><br>**Упаковка:**<br>Бумага Тайвек<br><br>PVC | FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP.<br><br>Dongguan Yanzhuan Plastic trading Co., LTD<br><br>ASIA POLYMER CORPORATION<br><br>ASIA POLYMER CORPORATION<br><br>New Particle Chemical Colors Corp.<br><br>Dongguan Yanzhuan Plastic trading Co., LTD<br><br>Shenda Lihengtong Plastics Co., Ltd<br><br>Vadi Medical Technology Co., Ltd<br>Vadi Medical Technology Co., Ltd |
| Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000 | Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой | Адаптер:<br>Полипропилен (PP)<br>марки: PP K0008,<br>Желтый краситель<br>марки: PANTONE 102C | Taiwan Chemical Fibre Corporation |

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Многоразовый дыхательный контур с обогревом для новорождённых/младенцев, модель G-329000 | Длительный контакт с кожей | контур для обогрева:<br>Латунь H62<br>Красный краситель марки: PANTONE 2448C<br><br>Трубка:<br>Полиэтилен высокого давления (LDPE) марки: LDPE 160AT<br>Белый краситель марки: RAL9010 | Vadi Medical Technology Co., Ltd<br><br>Vadi Medical Technology Co., Ltd |
| Многоразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-328000 | | | |
| Многоразовый дыхательный контур для детей, модель G-330000 | | | |
| Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000 | | | |
| Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых S, модель 10030442 | | Маска:<br>силикон марки: GF2041<br><br>Корпус маски:<br>Поливинилхлорид марки: NKZ-94864W-S93(NP) | Kejia Adhesive Materials Co., Ltd.<br><br>Dongguan Hefu Plastic Co. |
| Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых M, модель 10030441 | | | |
| Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых L, модель 10030440 | | | |
| Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L | Прямой контакт со слизистой оболочкой | Контур:<br>Повинилхлоридхлорид марки PP K4520<br><br>Термопластичный эластомер. 7246 | DuPont<br><br>DuPont |
| Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M | | | |

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Назальная канюля для взрослых (4мм), модель NF-01-031S | | Белый краситель<br>Марки: WH12<br><br>Фитинг для контура:<br>Полипропилен<br>Марки PP K0008<br><br>Белый краситель<br>Марки: WH12<br><br>Лента:<br>75% Полиамидное волокно, 25% пряжа спандекс<br><br>Синий краситель<br>Марки PANTONE 2727C<br><br>**Упаковка:**<br>Полиэтилентерефталат | DuPont<br><br>Taiwan Chemical Fibre Corporation<br><br>Taiwan Chemical Fibre Corporation<br><br>Beijing Rongrui Century Technology Co., Ltd.<br><br>Beijing Rongrui Century Technology Co., Ltd.<br><br>Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. |
| Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель G-118001 | Кратковременный опосредованный со слизистой оболочкой | Силикон<br>KE-1950-30 | Shin-Etsu Chemical Co., Ltd. |
| Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для новорождённых/младенцев, модель G-118000-0 | Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой | 1. Коннектор:<br>Полипропилен AP03B<br><br>2. Трубка:<br>Силикон TSE221 + TSE227 | Exxon Mobil Corporation<br><br>Exxon Mobil Corporation |

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Многоразовый безлатексный дыхательный мешок | Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой | 1. Коннектор:<br>Полиформальдегид Марка POM 100P<br><br>Серый краситель<br>Марка: C-gray-02<br><br>3. Трубка:<br>Силикон<br>Марка GF2041<br><br>Серый краситель<br>Марка: C-gray-02 | GaleMed<br><br>GaleMed<br><br>GaleMed<br><br>GaleMed |
| Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 | Длительный опосредованный контакт со слизистой оболочкой | Акрилонитрилбутадиенстирол<br>Марка: ABS757<br><br>Серый краситель<br>Марка: C-GREY-01 | Wuxi Jike Electronics Co.,Ltd<br><br>Wuxi Jike Electronics Co.,Ltd |
| Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 | Длительный опосредованный контакт со слизистой оболочкой | 1 - Основание входа/ выхода увлажнителя:<br>Алюминиевый сплав 5052<br><br>2 - Корпус:<br>Поликарбонат 940A116<br><br>3 - Рамка дисплея:<br>Термопластичный полиэфир EBA18<br><br>4 - Кнопки:<br>Термопластичный полиэфир EBA18<br><br>5 – Кабель электрический:<br>Поливинилхлорид NonP 800<br><br>Серый краситель C-GREY-01 | Zhiwei Industry Co., LTD<br><br>SABIC<br><br>Yuechuang Co., LTD<br><br>Yuechuang Co., LTD<br><br>LIANDO group<br><br>Biaoxing Plastic Co., LTD |

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Многоразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314005 | Опосредованный со слизистой оболочкой | 1 - Колпачок:<br>Полиэтилен PE-NA248<br><br>Голубой краситель 2112<br><br>2 - Камера:<br>Полисульфон S2010<br><br>3 - Основание<br>Алюминиевый сплав 6061 | USI Corporation<br><br>New particle Chemical pigment Co., LTD<br><br>BASF<br><br>Zhiwei Industry Co., LTD |
| Датчик температуры, модельVH30T165 | Опосредованный со слизистой оболочкой | Датчик<br>**Поливинилхлорид** марки : NP70<br><br>**Серый краситель** марки C-gray-02<br><br>**Синий краситель** марки PANTONE 2935C | Vadi Medical Technology Co., Ltd<br><br>Vadi Medical Technology Co., Ltd<br><br>Vadi Medical Technology Co., Ltd |
| Одноразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314001-B | Опосредованный со слизистой оболочкой | 1. Канистра:<br>**Поликарбонат** 3001R<br><br>**Полиэтилен** NA248<br><br>**Голубой краситель** 2112<br><br>2. Маленький буй:<br>**Полиэтилен** AP03B<br><br>**Силикон** MK-212T<br><br>3. Линия наполнения водой:<br>**Поливинилхлорид** NonP 800 | SABIC<br><br>USI Corporation<br><br>New particle Chemical pigment Co., LTD<br><br>Yuechuang Co., LTD<br><br>Yuechuang Co., LTD<br><br>Shenzhen Biolink Technology Co., LTD |

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Многоразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314003 | Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой | 1 - Колпачок:<br>**Полиэтилен** PE-NA248<br><br>**Голубой краситель** 2112<br><br>2 - Камера:<br>**Полисульфон** S2010<br><br>3 - Основание<br>**Алюминиевый сплав** 6061 | USI Corporation<br><br>New particle Chemical pigment Co., LTD<br><br>BASF<br><br>Zhiwei Industry Co., LTD |
| Одноразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314001-B | Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой | 1 - Колпачок:<br>**Полиэтилен** PE-NA248<br><br>**Голубой краситель** 2112<br><br>2 - Камера:<br>**Полисульфон** S2010<br><br>3 - Основание<br>**Алюминиевый сплав** 6061 | USI Corporation<br><br>New particle Chemical pigment Co., LTD<br><br>BASF<br><br>Zhiwei Industry Co., LTD |
| Удлинительный кабель SpO2 «Comen» | Кратковременный, контакт с кожей | **Термопластичный полиуретан** марки TPU4766<br><br>**Серый краситель** Марки C-gray-02<br><br>**Белый краситель** марки WH12 | Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd.<br><br>Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd.<br><br>Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. |

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для взрослых «Comen» | Длительный контакт с кожей | 1. Датчик SpO2:<br>**Силикон** LIM2012-30A&B<br><br>**Серый краситель** Марки CY-6801<br><br>2. Зажим:<br>**АБС-пластик** PA-757<br><br>3. Втулка трубки:<br>**Термопластичный полиуретан** A 75 E 5040 DP<br><br>4. Ремешок<br>**Силикон** MAG0418 | Beijing Rong Rui century science and Technology Co., Ltd.<br><br>Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd.<br><br>Chimei Reward Industry Co., Ltd<br><br>Huntsman Polyurethanes<br><br>Shenzhen Ketaili Technology Co., LTD |
| Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen» | Длительный контакт с кожей | 1 – Датчик SpO2<br>**Силикон** MAG0418<br><br>**Серый краситель** Марки C-gray-02<br><br>2 – Провод соединительный<br>**Полисульфон** GP85AE NAT 021<br><br>3 – Коннектор электрический<br>**Полисульфон** GP85AE NAT 021<br><br>4 – Ремешок<br>**Силикон** MAG0418<br><br>**Серый краситель** Марки CY-6801 | Shenzhen Ketaili Technology Co., LTD<br><br>Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd.<br><br>Hengweichuan Technology Co., LTD<br><br>Hengweichuan Technology Co., LTD<br><br>Shenzhen Ketaili Technology Co., LTD<br><br>Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. |

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Аналоговый датчик с зажимом для пальца SpO2 для взрослых «Comen» | Длительный контакт с кожей | 1 - Датчик<br>**Силикон** LIM2012-30A&B<br><br>**Серый краситель** CY-6801<br><br>2 - Ремешок<br>**Акрилонитрилбутадиенстирол** PA-757<br><br>**Белый краситель** WH12<br><br>3 - Кабель:<br>**Термопластичный полиуретан** GP85AE NAT 021 NAT 021<br><br>**Серый краситель** CY-6801<br><br>4 -Зажим:<br>**Термопластичный полиуретан** GP85AE NAT 021 NAT 021 | Beijing Rong Rui century science and Technology Co., Ltd.<br><br>Shenzhen Biolink Technology Co., LTD<br><br>Chimei Reward Industry Co., Ltd<br><br>New Particle Chemical Colors Corp.<br><br>Hengweichuan Technology Co., LTD<br><br>Shenzhen Biolink Technology Co., LTD<br><br>Hengweichuan Technology Co., LTD |
| Многоразовый кабель для взрослых «Masimo», модель PN:4081 | Опосредованный контакт | **Поливинилхлорид** марки NP70<br><br>**Белый краситель** марки PANTONE White C100<br><br>**Серый краситель** марки C-gray-02 | Masimo International Sarl<br><br>Masimo International Sarl<br><br>Masimo International Sarl |
| Многоразовый SpO2 датчик с зажимом для пальца для взрослых «Masimo» RD SET DCI, модель PN:4050 | Длительный контакт с неповрежденной кожей | Поливинилхлорид марки NP70<br><br>**Белый краситель** марки WH12 | Masimo International Sarl<br><br>Masimo International Sarl |

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для детей «Masimo» RD SET DCI -P, модель PN:4051 | Кратковременный, контакт с кожей | Поливинилхлорид марки NP70<br><br>**Белый краситель** марки WH12 | Masimo International Sarl<br><br>Masimo International Sarl |
| Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 | Кратковременный, контакт с кожей | Поливинилхлорид марки NKZ-94864W-S93(NP)<br><br>**Белый краситель** марки WH12 | Masimo International Sarl<br><br>Masimo International Sarl |
| Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Masimo» RD SET Y-I | Кратковременный, контакт с кожей | **Силикон** марки Comen<br><br>**Белый краситель** марки WH12 | Shenzhen comen medical instruments co.<br><br>Shenzhen comen medical instruments co. |
| Датчик SpO2 на палец или ногу для взрослых/новорождённых для использования одним пациентом «Masimo» RD SET DCI, PN:4003 | Кратковременный, контакт с кожей | Поливинилхлорид марки NKZ-94864W-S93(NP)<br><br>**Белый краситель** марки WH12 | Masimo International Sarl<br><br>Masimo International Sarl |
| Модуль основного потока CO2 «Masimo», модель REF4748 | Кратковременный, контакт с кожей | **Акрилонитрилбутадиенстирол** марки Masimo<br><br>**Белый краситель** марки WH12 | Masimo International Sarl<br><br>Masimo International Sarl |
| Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей Nomoline, «Masimo» | Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой | **Полиэтилен** марки Masimo<br><br>**Белый краситель** марки WH12 | Masimo International Sarl<br><br>Masimo International Sarl |

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей Nomoline, «Masimo» | Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой | **Полиэтилен**<br>марки Masimo<br><br>**Белый краситель**<br>марки WH12 | Masimo International Sarl<br><br>Masimo International Sarl |
| Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока для взрослых,«Comen» | Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой | **Поликарбонат**<br>марки PC2858 | Beijing Wanlianda Xinke Instrument Co., Ltd. |
| Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока для младенцев, «Comen» | Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой | Поликарбонат/<br>Полипропилен<br>марки PC2858 | Beijing Wanlianda Xinke Instrument Co., Ltd. |
| Водянойфильтр бокового потока CO2 | Опосредованный со слизистой оболочкой | 1. Коннектор:<br>Поливинилхлорид<br>марки NKZ-94864W-S93(NP)<br><br>2. Корпус:<br>Поликарбонат<br>марки марки PC2858 | Shenzhen apk-technology Co.<br><br>Shenzhen apk-technology Co. |
| Влагосборник бокового потока CO2 | Опосредованный контакт со слизистой оболочкой | Коннектор:<br>поликарбонат 940A116<br><br>Трубка:<br>Полипропилен (PP) K1011<br><br>Белый краситель<br>марки WH12 | SABIC<br><br>FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP.<br><br>Perma Pure LLC |
| Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых | Опосредованный контакт со слизистой оболочкой | Поливинилхлорид<br>марки NKZ-94864W-S93(NP) | Beijing Wanlianda Xinke Instrument Co., Ltd. |

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей | Прямой контакт со слизистой оболочкой | Поливинилхлорид марки NKZ-94864W-S93(NP) фиолетовый краситель Марка: PANTONE 2563C | Beijing Wanlianda Xinke Instrument Co., Ltd. |
| Назальная канюля для проб CO2 для взрослых | Длительный контакт со слизистой оболочкой | 1. Коннектор: **Акрилонитрилбутадиенстирол** Chimei 757F | Chimei |
| Назальная канюля для проб CO2 для детей | | 2. Втулка трубки: **Полипропилен** 1100NK | FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP. |
| Назальная канюля для проб CO2 для новорождённых | | 3. Трубка для отбора проб, носовая заглушка: **Поливинилхлорид** NKZ-94864W-S93(NP) | Shenda Lihengtong Plastics Co., Ltd |
| Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых, Nomoline, «Masimo» | Опосредованный со слизистой | 1. Трубка **Поливинилхлорид** марки NKZ-94864W-S93(NP) | Masimo International |
| | | 2. Адаптер: Акрилонитрилбутадиенстирол 757F | Masimo International |
| Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для новорожденных Nomoline, «Masimo» | Опосредованный со слизистой | 1.Трубка Поливинилхлорид марки NKZ-94864W-S93(NP) | Masimo International |
| | | 2.Адаптер: Акрилонитрилбутадиенстирол 757F | Masimo International |
| Линия забора пробы газа для взрослых и детей Nomoline, «Masimo» | Опосредованный со слизистой оболочкой | 1.Трубка Поливинилхлорид марки NKZ-94864W-S93(NP) | Masimo International |
| | | 2.Адаптер: Акрилонитрилбутадиенстирол 757F | Masimo International |

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Одинарная назальная канюля для взятия пробы CO2 для взрослых, модель REF 3839 | Прямой контакт со слизистой оболочкой | 1.Трубка Поливинилхлорид марки NKZ-94864W-S93(NP)<br><br>2.Адаптер: Акрилонитрилбутадиенстирол 757F | Masimo International<br><br>Masimo International |
| Одноразовый тепловлагообмен-ный фильтр, модель 800-51800 | Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой | 1 - Колпачок: **Полипропилен** AP03B<br><br>**Зеленый краситель** 308 Light green<br><br>2 -Корпус: **Полипропилен** AP03B<br><br>**Молочный краситель** Pantone 11-0608 TPG<br><br>Упаковка: Бумага Тайвек | Exxon Mobil Corporation<br><br>New particle Chemical pigment Co., LTD<br><br>FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP.<br><br>New particle Chemical pigment Co., LTD<br><br>Vadi Medical Technology Co., Ltd |
| Одноразовый датчик потока для новорождённых | Длительный опосредованный контакт со слизистой оболочкой | 1 - Прозрачная трубка: **Акрилонитрилбутадиенстирол** PA-757<br><br>2 -Коннектор: **Поливинилхлорид** M-1000<br><br>3 -Синяя трубка: **Поливинилхлорид М**-1000<br><br>**Голубой краситель** PB09 | Shenzhen Anjie Cheng Electronics Co., LTD<br><br>Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.<br><br>Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.<br><br>Shanghai ARGUS Textile chemical Co., LTD |

| Наименование компонента | Вид и длительность контакта с организмом пациента | Материал (марка) | Производитель |
|---|---|---|---|
| Многоразовый датчик потока для новорождённых | Опосредованный со слизистой | 1 - Прозрачная трубка:<br>**Полифениленсульфон**<br>Марки: TECASON P MT<br><br>2 -**Фиолетова**я трубка:<br>**Поликарбонат**<br>марки PC2858<br><br>**Фиолетовый краситель**<br>марки PANTONE 2563C<br><br>3 -Коннектор:<br>**Силикон**, марки GF2041<br>**Желтый краситель**<br>марки RAL1024 | shenzhen comen medical instruments co.<br><br>shenzhen comen medical instruments co.<br><br>shenzhen comen medical instruments co. |
| Набор для небулайзера с ротовой насадкой, модель M-0801-W | Длительный,опосредованный со слизистой | 1. Насадка<br>**Полипропилен** 7533<br><br>**Белый краситель** RAL9010<br><br>2. Коннектор<br>**Полипропилен** K-1011<br><br>3. Трубка<br>**Поливинилхлорид** NonP 800<br><br>**Зелёный краситель** 321<br><br>4. Влагосборник<br>**Полиэтилен** PE-F2201<br><br>Упаковка:<br>Бумага Тайвек | LEE CHANG YUNG CHEMICAL INDUSTRY CORPORATION<br><br>New particle Chemical pigment Co., LTD<br><br>FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP.<br><br>FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP.<br><br>New particle Chemical pigment Co., LTD<br><br>ASIA POLYMER CORPORATION<br><br>Vadi Medical Technology Co., Ltd |

# Приложение IV Настройки по умолчанию

## (1) Настройки пациента

| Настройки | Заводские настройки по умолчанию |
|---|---|
| Режим ожидания — Область настройки пациента | Тип пациента: Взрослый |
| | Тип вентиляции: Инвазивная |
| | Пол: Мужской |
| | IBW: 70 кг |

## (2) Режим вентиляции

| Тип пациента | Заводские настройки по умолчанию |
|---|---|
| Взрослый | Инвазивная: V-A/C Неинвазивная: P-A/C |
| Дети | Инвазивная: V-A/C Неинвазивная: P-A/C |
| Инвазивная неонатальная | Инвазивная: V-A/C |
| Неинвазивная неонатальная с двойной трубкой | Неинвазивная: P-A/C |
| Неинвазивная неонатальная с единичной трубкой | Неинвазивная: NCPAP |

## (3) Данные за прошедший период (Перезапустите, чтобы восстановить значение по умолчанию.)

| Журнал тенденций | Заводские настройки по умолчанию |
|---|---|
| График – Дисплейная группа | Все |
| График – Интервал | 10 мин |
| Таблица – Дисплейная группа | Все |
| Таблица – Интервал | 1 мин |
| Журнал событий – Фильтр | Все события |

## (4) Терапия $O_2$

| Настройки | Заводские настройки по умолчанию |
|---|---|
| $O_2$% | 40 объем% |

| | |
|---|---|
| Пот. | Взрослые: 25 л/мин; Дети: 8 л/мин; Новорожденные: 4 л/мин; |
| Продол. терапии $O_2$ | ВЫКЛ. |

### (5) Настройки

| Настройки | Заводские настройки по умолчанию |
|---|---|
| Меню - Экран - Яркость/Громкость | День/Ночь: День |
| | Яркость: 11 |
| | Громкость клавиши: 3 |
| | Объем пульса: 2 |
| Меню - Экран - Настр. экрана | Количество сигналов: 3 |
| | Тип волн. ф.: Кривая |
| | Дин. раскладка: ВКЛ. |
| | Ширина осц.: Средняя |
| Меню - Экран - Цвет | Давление: желтый |
| | Поток: синий |
| | Объем: зеленый |
| | $O_2$: белый |
| | $SpO_2$: розовый |
| | $CO_2$: Фиолетовый |
| | Прочее: Серый |
| Меню - Настройки - Вентиляция | Tinsp/I:E:I:E |
| | DuoVent: Thigh |
| | Идеальный рост/IBW: IBW |
| | Инваз. реж. апноэ: Конт. давл. |
| | TV/IBW: 7мл/кг |
| | Настройка Поток вдоха/Тпауза(%) |
| | Неонатальный неинв. реж.: Дв. |
| | Компенсация соотв.: ВКЛ. |
| | Компенсация утечек: ВКЛ. |
| | Продолж. отс. мокроты: 120с |

| | |
|---|---|
| | Длительность $O_2$ ↑ : 120с |
| | Инкремент $O_2$ ↑ у взрослых: 60 об.% |
| | Инкремент $O_2$ ↑ у детей: 60 об.% |
| | Инкремент $O_2$ ↑ у новорожденных: 40 об.% |
| Меню – Настройки – модуль Neo | Мониторинг: ВКЛ |
| Меню-Настройки-Датчик $O_2$ | Мониторинг: ВКЛ |
| Меню – Обслуживание пользователя – Настройки – Язык/Единица измерения | Язык: Англ. |
| | Единица измерения давления: см вод.ст. |
| | Единица измерения $CO_2$: мм рт. ст. |
| | Единица измерения роста: см |
| | Единица измерения веса: кг |
| | Единица частоты: вд./мин |
| Меню – Обслуживание пользователя – Настройки – Дата/Время | 24ч: ВКЛ. |
| | Часовой пояс: UTC+8:00 |
| | Формат даты: (гггг-ММ-дд) |
| Меню - Польз. обслу. - Настр. - Др. | Минимальная громкость сигнала тревоги: 6 |
| Меню - Польз. обслу. - Интерфейс - Выз. медс. | Выз. медс.: ВЫКЛ. |
| | Тип сигнала: Продолж-й |
| | Тип триг.: Закрытый |
| | Приор. тревоги: Выс прио. высокого приоритета; Сигнал тревоги низкого приоритета |
| | Тип трев. Техн.; Физиол-ая |
| Тревога - Тревога $CO_2$ | Переключатель трев.: ВКЛ. |
| | Приор. тревоги: Ср |
| Меню-Настройки-Настройки $CO_2$ | Мониторинг: ВКЛ |
| | Компенсация $O_2$ «Комен» (Comen)): 40% |
| | Компенсация $O_2$ («Масимо» (Masimo)): Средняя |
| | Единица измерения («Комен» (Comen)): м |

| | |
|---|---|
| | Высота («Комен» (Comen)): 0,0 |
| | Атмосферное давление («Комен» (Comen)): 760 мм рт. ст. |
| Тревога - Тревога $SpO_2$ | Переключатель трев. $SpO_2$: ВКЛ. |
| | Приор. тревоги $SpO_2$: Ср. |
| | Переключатель трев. PR: ВКЛ. |
| | Приор. тревоги PR: Ср. |
| Меню → Настр. → Настр. $SpO_2$ | Мониторинг: ВКЛ |
| | Чувств. («Масимо» (Masimo)): APOD |
| | Чувств. («Комен» (Comen)): Выс |
| | Скорость: 25 мм/с |
| | Signal IQ («Масимо» (Masimo) $SpO_2$/«Комен» (Comen)): ВК |
| | Смарт-тон ($SpO_2$ «Масимо» (Masimo)): ВК |
| | Среднее время («Масимо» (Masimo) $SpO_2$/«Комен» (Comen)): 8с |

(6) Настройка параметров аппарата ИВЛ

| Параметр настройки для каждого режима вентиляции | Заводские настройки по умолчанию |
|---|---|
| $O_2$% | 40 об.%<br>В режиме CPRV: 100 об.%<br>В однотрубном режиме NCPAP, однотрубном режиме NIPPV и однотрубном режиме SNIPPV: 21 об.% |
| TV | Взрослые: 500 мл; Дети: 100 мл; Новорожденные: 20,0 мл |
| f | Взрослые: 12/мин; Дети: 20/мин; Новорожденные: 35/мин<br>В режиме единичной трубки NIPPV: 30/мин.<br>В однотрубном режиме CPRV: 10/мин |
| fsimv | Взрослые: 5/мин; Дети: 15/мин; Новорожденные: 30/мин |

| Параметр настройки для каждого режима вентиляции | Заводские настройки по умолчанию |
|---|---|
| Твдох | Взрослые: 1,70 с; Дети: 1,00 с; Новорожденные: 0,57 с<br>В режимах NIPPV и SNIPPV с единичной трубкой: 0,67 с. |
| I:E | 1: 2 |
| Время наклона | 0,20 с |
| PEEP | 3 см вод.ст.<br>В режиме CPRV: 0 см вод.ст. |
| ΔPвд. | 15 см вод.ст.<br>В режимах NIPPV и SNIPPV с единичной трубкой: 10,0 см вод.ст. |
| Уровень вентиляции с поддержкой давлением (ΔPsupp) | 0 см вод.ст. |
| Рвыс | 15 см вод.ст. |
| Рниз | 3 см вод.ст. |
| Твыс. | Взрослые: 1,70 с; Дети: 1,00 с; Новорожденные: 0,57 с |
| Тниз | Взрослые: 3,30 с; дети: 2,00 с; новорожденные: 1,30 с |
| F-Trig | Взрослые: 2,0 л/мин; Дети: 1,0 л/мин; Новорожденные: 0,5 л/мин; |
| P-Trig | / |
| Триг. вд. | 2 |
| Выд% | 25% |
| fапноэ | Взрослые: 12/мин; Дети: 20/мин; Новорожденные: 35/мин |
| Pinsp апноэ | 15 см вод.ст. |
| Tvапноэ | Взрослые: 500 мл; Дети: 100 мл; Новорожденные: 20,0 мл |
| Tinsp апноэ | Взрослые: 1,70 с; Дети: 1,00 с; Новорожденные: 0,57 с<br>В режиме NCPAP с единичной трубкой: 0,67 с |
| Поток | / |
| Поток вдоха | Взрослые: 20,0 л/мин; Дети: 7,0 л/мин; Новорожденные: 2,5 л/мин; |

| Параметр настройки для каждого режима вентиляции | Заводские настройки по умолчанию |
|---|---|
| Тпауза(%) | ВЫКЛ. |
| NCPAP | 3,0 см вод.ст. |
| MV% | 100% |
| Предел отрицательного давления | -15 см вод.ст. |
| Тип интубации | Отключение функции компенсации сопротивления трубки |
| В.д. труб | Взрослые: 8,0 мм; Дети: 5,0 мм; Новорожденные: 3,5 мм |
| ТСтрубки | 80% |
| Выдох | ВКЛ. |
| Вздох | ВЫКЛ. |
| ⧋int.ПДКВ | ВЫКЛ. |
| Интервал вздоха | 1 мин |
| Циклы Вздоха | 3 |
| Подд. (Триггер поддержки) | ВКЛ. |
| Вент Апноэ | ВКЛ. |
| Макс. tinsp | Взрослые: 1,70 с; Дети: 1,00 с; Новорожденные: 0,5 с |
| Комп. Подск. | ВКЛ. |
| f комп. | 100/мин |
| Резервные копии | 1 |
| Резервная частота | 30/мин |
| Синх.под. | ВКЛ. |
| Тип потока | Прямоугольная волна |
| Волна замедления | 50%<br>В режиме CPRV: 0% |

| Параметр настройки для каждого режима вентиляции | Заводские настройки по умолчанию |
|---|---|
| Макс. TV | Взрослые: 1000 мл; Дети: 200 мл |
| Макс. P | 20 см вод.ст. |
| PPV% | 30 % |
| Макс. E | 15 |
| Макс. R | 4 |
| Ручной ввод Tinsp | 0,57 сек |
| △PmanInsp | Режим NCPAP с двойной трубкой: 15 см вод.ст.; Режим NCPAP с единичной трубкой: 10 см вод.ст.; |

(7) Настройки предела сигнала тревоги

| Настройки | Сигналы тревоги | Заводские настройки по умолчанию | Автопредел трев. (на основе измеренного значения) |
|---|---|---|---|
| Трев. - Пред. Тревоги | Ниж. пред. Paw | ВЫКЛ. | PEEP+4 см вод.ст. |
| | Верх. пред. Paw | 40 (60 в режиме CPRV) | Среднее пиковое давление + 10 см вод.ст. или 35 см вод.ст., в зависимости от того, какое из значений больше. |
| | Ниж. пред. MV | Взрослые: 3,6 л/мин<br>Дети: 1,2 л/мин<br>Новорожденные: 0,42 л/мин | 0,5 * значение мониторинга MV |
| | Выс предел MV | Взрослые: 9,0 л/мин<br>Дети: 3,0 л/мин<br>Новорожденные: 1,1 л/мин | 1,5 * значение мониторинга MV |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Нижний предел TVe | Взрослые: 250 мл<br>Дети: 50 мл<br>Новорожденные: 10 мл | 0,5 × среднее значение TVe |
| | Верхний предел TVe | Взрослые: 1000 мл<br>Дети: 200 мл<br>Новорожденные: 40 мл | 1,5 × среднее значение TVe |
| | Ниж. пред. ftotal | ВЫКЛ. | 0.6 × значение мониторинга общей частоты |
| | Выс предел ftotal | ВЫКЛ. | 1,4 * мониторируемое значение общей частоты, не более 160/мин |
| | Тапноэ | 15 сек | 15 сек |
| Тревога - Тревога $CO_2$ | Нижний предел $EtCO_2$ | Взрослые: 15 мм рт.ст.;<br>Дети: 20 мм рт.ст.;<br>Новорожденные: 30 мм рт.ст. | - |
| | Верхний предел $EtCO_2$ | Взрослые: 50 мм рт.ст.;<br>Дети: 50 мм рт.ст.;<br>Новорожденные: 45 мм рт.ст. | - |
| Тревога - Тревога $SpO_2$ | Нижний предел $SpO_2$ | 90% | - |
| | Верхний предел $SpO_2$ | 100% | - |
| | Верхний предел PR | Взрослые: 120 уд/мин;<br>Дети: 160 уд/мин;<br>Новорожденные:<br>200 уд/мин; | - |
| | Нижний предел PR | Взрослые: 50 уд/мин;<br>Дети: 75 уд/мин; | - |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Новорожденные:<br>100 уд/мин; | |

Примечание:

1. Среднее значение в формуле: среднее значение контроля за последние восемь циклов вентиляции или значение контроля за 1 минуту, в зависимости от того, какая величина меньше.

2. Когда рассчитанный предел срабатывания сигнала тревоги превышает верхний порог установленного диапазона или меньше нижнего порога, соответствующий порог будет использоваться в качестве автоматического предела срабатывания сигнала тревоги.

(8) Настр. параметра специальной функции (Перезапустите, чтобы восстановить значение по умолчанию.)

| Специальная функция | Заводские настройки по умолчанию |
|---|---|
| Распыление | Время распыления: 30 мин |
| Ин-ты - Доп-ые - Инст P-V - Измерение | Нач.д.: 3 см вод.ст. |
| | Макс.д.: 15 см вод.ст. |
| | Поток: 6 л/мин |
| | Vlimit: 770 мл |
| | Ref. Loop: Скр. |
| Ин-ты - Доп-ые - SI - Измерение | Удерж. давл.: Взрослые: 35 см вод.ст.; Дети: 20 см вод.ст. |
| | Удерж. давл.: Взрослые: 30 с; Дети: 15 с |
| Ин-ты - Доп-ые - Отлуч. - SBT | PEEP: 5 см вод.ст. |
| | Δpsupp: 5 см вод.ст. |
| | $FiO_2$: 40 об.% |
| | Продолжительность: 30 мин |
| | Выносливость: 180 с |
| Ин-ты - Доп-ые - Отлуч. - SBT - Индикаторы | Верхний предел fspn: 35/мин |
| | Нижний предел fspn: ВЫКЛ |
| | Высший предел TVe/IBW: 15,0 мл/кг |
| | Нижний предел TVe/IBW: 4,0 мл/кг |

| | |
|---|---|
| | Высший предел RSBI: 105 мин$^{-1}$/л |
| | Высокий предел EtCO: взрослый/ребенок: 50 мм рт.ст.; новорожденный: 45 мм рт. ст. |
| | Нижний предел $EtCO_2$: взрослый: 15 мм рт. ст.; ребенок: 20 мм рт. ст.; новорожденный: 30 мм рт. ст. |
| | Высокий предел $SpO_2$:100% |
| | Нижний предел $SpO_2$: 90% |
| | Высокий предел PR: взрослый: 120 вд./мин; ребенок: 160 вд./мин; новорожденный: 200 вд./мин |
| | Низкий предел PR: взрослый: 50 вд./мин; ребенок: 75 вд./мин; новорожденный: 100 вд./мин |
| Ин-ты - Доп-ые - ФОЕ | ФОЕ $O_2$%: 40 об.% |
| | Шаг: 1 ч |
| Ин-ты - Доп-ые - Рас вен альв | $PaCO_2$: 0,0 мм рт. ст. |
| | $PaO_2$: 0,0 мм рт. ст. |
| Ин-ты - Доп-ые - Расчет эн. метаб. - АССР | Вес: 0 кг |
| | Энергетический коэффициент: 0 ккал/кг/сут |
| Ин-ты - Доп-ые - Расчет эн. метаб. - Harris-Benedict | Вес: 0 кг |
| | Пол: Мужской |
| | Высота: 0 см |
| | Возраст: 0 лет |
| | Коэф. стресса: 0,0 |

# Приложение V Предупредительные сообщения

Здесь перечислены некоторые наиболее важные физиологические и технические сигналы тревоги.

Для каждого сигнала тревоги перечислены соответствующие причины и меры противодействия. После сигнала тревоги аппарата ИВЛ, если проблема не может быть решена в соответствии с противодействиями, пожалуйста, свяжитесь с персоналом послепродажного обслуживания компании.

## 1) Физиологические сигналы тревоги аппарата ИВЛ

| Параметры аппарата ИВЛ | | |
|---|---|---|
| Сообщения об аварийных сигналах | Приоритетность сигнала тревоги | Причины и решения |
| Слишком высокий параметр Paw | H | Paw превышает установленный предел срабатывания сигнала тревоги высокого давления. |
| | | 1. Проверьте пациента.<br>2. Проверьте настройки параметров вентиляции.<br>3. Проверьте пределы сигнала тревоги.<br>4. Проверьте, не заблокирован ли дыхательный контур. |
| Слишком низкий параметр Paw | H | Paw остается меньше установленного предела срабатывания сигнала тревоги низкого давления Paw. |
| | | 1. Проверьте пациента.<br>2. Проверьте настройки параметров вентиляции.<br>3. Проверьте пределы сигнала тревоги.<br>4. Проверьте, не герметичен ли дыхат. контур и не отсоединен ли он. |
| Слишком высокий | H | $FiO_2$ превышает предел срабатывания сигнала тревоги по |

| | | |
|---|---|---|
| параметр $FiO_2$ | | высокому $FiO_2$ в течение не менее 30 секунд. |
| | | 1. Проверьте настройки параметров вентиляции.<br>2. Проверьте пределы сигнала тревоги.<br>3. Проверьте, не засорен ли фильтр HEPA.<br>4. Откалибруйте датчик $O_2$. |
| Слишком низкий параметр $FiO_2$ | H | $FiO_2$ ниже низкого предела срабатывания сигнала тревоги $FiO_2$ в течение не менее 30 секунд или менее 18%. |
| | | 1. Проверьте настройки параметров вентиляции.<br>2. Проверьте пределы сигнала тревоги.<br>3. Проверьте подачу $O_2$.<br>4. Откалибруйте датчик $O_2$. |
| Слишком высокий параметр TVe | M | Мониторируемое значение TVe остается выше верхнего предела срабатывания сигнала тревоги TVe в течение 3 последовательных петель искусственной вентиляции легких или в 1,5 раза превышает верхний предел срабатывания сигнала тревоги TVe. |
| | | 1. Проверьте настройки параметров вентиляции.<br>2. Проверьте пределы сигнала тревоги. |
| Слишком низкий параметр TVe | M | Контрольное значение TVe остается ниже низкого предела срабатывания сигнала тревоги TVe в течение 3 последовательных циклов механической вентиляции. |
| | | 1. Проверьте пациента.<br>2. Проверьте настройки параметров вентиляции.<br>3. Проверьте пределы сигнала тревоги.<br>4. Проверьте, не герметичен ли дыхат. контур и не заблокирован ли он.<br>5. Выполните проверку системы, чтобы определить объем утечки. |
| Слишком высокий | H | MV превышает верхний предел срабатывания сигнала |

| | | |
|---|---|---|
| параметр MV | | тревоги MV. |
| | | 1. Проверьте настройки параметров вентиляции.<br>2. Проверьте пределы сигнала тревоги. |
| Слишком низкий параметр MV | H | MV меньше нижнего предела сигнала срабатывания тревоги MV. |
| | | 1. Проверьте настройки параметров вентиляции.<br>2. Проверьте пределы сигнала тревоги.<br>3. Проверьте, не герметичен или не заблокирован ли дыхат. контур.<br>4. Выполните проверку системы, чтобы определить объем утечки. |
| Апноэ | H | Время, в течение которого дыхание не определяется, превышает Тапноэ. |
| | | 1. Проверьте пациента.<br>2. Осуществите самост. дых.<br>3. Проверьте настройку времени апноэ.<br>4. Проверьте, не отсоединен ли дыхательный контур. |
| Вент Апноэ | H | Когда время, в течение которого дыхание не определяется, превышает Тапноэ. Запустите режим вентиляции при апноэ. |
| | | Проверьте настройки параметров вентиляции при апноэ. |
| Слишком высокий ftotal | M | Общая частота дыхания превышает высокий предел срабатывания сигнала тревоги ftotal. |
| | | 1. Проверьте пациента.<br>2. Проверьте настройки параметров вентиляции.<br>3. Проверьте пределы сигнала тревоги. |
| Слишком низкий ftotal | M | Общая частота дыхания меньше нижнего предела срабатывания сигнала тревоги ftotal. |
| | | 1. Проверьте пациента.<br>2. Проверьте настройки параметров вентиляции. |

| | | |
|---|---|---|
| | | 3. Проверьте пределы сигнала тревоги. |
| Вентиляция при апноэ закончилась | L | Сигнал тревоги сработает после окончания вентиляции при апноэ. Игнорируйте. |
| **модуль $CO_2$** | | |
| Слишком высокий параметр $EtCO_2$ | H/M | Значение параметра мониторинга превышает предел срабатывания сигнала тревоги. |
| | | 1. Проверьте тип пациента.<br>2. Проверьте пределы сигнала тревоги. |
| Слишком низкий параметр $EtCO_2$ | H/M | Значение параметра мониторинга превышает предел срабатывания сигнала тревоги. |
| | | 1. Проверьте тип пациента.<br>2. Проверьте пределы сигнала тревоги. |
| **модуль $SpO_2$** | | |
| Слишком высокий параметр $SpO_2$ | H/M | Значение $SpO_2$ превышает верхний предел срабатывания сигнала тревоги. |
| | | 1. Проверьте состояние пациента и настройки дыхательного аппарата.<br>2. Проверьте вдыхание кислорода пациента.<br>3. Проверьте пределы сигнала тревоги. |
| Слишком низкий параметр $SpO_2$ | H/M | Значение $SpO_2$ меньше нижней границы сигнала тревоги MB |
| | | 1. Проверьте состояние пациента и настройки дыхательного аппарата.<br>2. Проверьте вдыхание кислорода пациента.<br>3. Проверьте пределы сигнала тревоги. |
| Слишком высокий параметр PR | H/M | Значение PR превышает верхний предел сигнала тревоги. |
| | | 1. Проверьте состояние пациента.<br>2. Проверьте настройки дыхательного аппарата.<br>3. Проверьте пределы сигнала тревоги. |
| Слишком низкий | H/M | Значение PR меньше нижней границы сигнала тревоги |

| | | |
|---|---|---|
| параметр PR | | 1. Проверьте состояние пациента.<br>2. Проверьте настройки дыхательного аппарата.<br>3. Проверьте пределы сигнала тревоги. |

Примечание: пользователь может установить приоритеты сигнализации $EtCO_2$, $SpO_2$ и частоты пульса в соответствии со своими потребностями. Подробнее см. в *Главе 9.6.2 "Настройка сигнализации $CO_2$"*, *Главе 10.7.3 "Настройка приоритета сигнализации $SpO_2$"* и *Главе 10.7.4 "Настройка приоритета сигнализации PR".*

2) Технические сигналы тревоги аппарата ИВЛ

| Сообщения об аварийных сигналах | Приоритетность сигнала тревоги | Причины и решения |
|---|---|---|
| VCM | | |
| Техн. ошибка 000# | M | Клапан обнуления давления вдоха неисправен.<br>Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 002# | M | Клапан обнуления проксимального давления неисправен.<br>Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 003# | M | Клапан обнуления проксимального потока неисправен.<br>Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 004# | M | Клапан обнуления давления выдоха неисправен.<br>Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 005# | M | Клапан обнуления потока выдоха неисправен. |

| | | |
|---|---|---|
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 006# | M | Расп-ный клапан 1 неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 008# | H | Предохранительный клапан неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 016# | H | Контур пропорционального клапана $O_2$ неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 018# | H | Контур пропорционального клапана вдоха неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 019# | H | Контур пропорционального клапана выдоха неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 022# | H | Датчик потока вдоха неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 023# | H | Датчик потока выдоха неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 024# | H | Датчик проксимального потока неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 025# | H | Датчик потока $O_2$неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |

| | | |
|---|---|---|
| Техн. ошибка 027# | M | Датчик Paux 1 (вспомогательное давление 1) неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 028# | M | Датчик Paux 2 (вспомогательное давление 2) неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 029# | H | Датчик давления вдоха неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 030# | H | Датчик давления выдоха неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 031# | H | Датчик проксимального давления неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 033# | M | Датчик давления при подаче $O_2$ неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 036# | M | Неисправность связи датчика отрицательного давления воздуходувки. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 037# | M | Связь датчика атмосферного давления не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 038# | M | Значение датчика отрицательного давления нагнетателя ненормально. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной |

| | | |
|---|---|---|
| | | организацией. |
| Техн. ошибка 039# | H | Таймер контрольной системы VCM неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 041# | M | Данные датчика атмосферного давления не соответствуют норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка св. 000# | H | Нарушена связь между VCM и основной платой. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка св. 001# | H | Нарушена связь между VCM и VPM. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Калиб датч. пот. выд. | H | Проведите калибровку датчика потока выдоха. |
| | | Пожалуйста, выполните калибровку потока. |
| Калиб Датчика Давл | H | Откалибруйте датчик давления |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Калибровка датчика $O_2$ | H | Откалибруйте датчик $O_2$. |
| | | Откалибруйте датчик $O_2$. |
| Калиб коэф. возд-$O_2$ | H | Калибровка коэффициента воздух-$O_2$. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Калиб датч. давл $O_2$ | H | Откалибруйте датчик подачи $O_2$. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Калиб. датч. В.д. | H | Проведите калибровку датчика вспомогательного давления. |

| | | |
|---|---|---|
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ограниченное давление | M | В режиме управления объемом давление достигает предела сигнализации высокого Paw (давление в дыхательных путях) -5 см вод.ст.. |
| | | 1. Проверьте пациента.<br>2. Проверьте настройки параметров вентиляции.<br>3. Проверьте высокий предел срабатывания сигнала тревоги давления. |
| Слишком низкое Давл Вдоха | L | Давление в дыхательных путях на 3 см вод.ст. или на 1/3 меньше установленного значения давления в течение 3 дыхательных циклов, в зависимости от того, что меньше. |
| | | 1. Проверьте пациента.<br>2. Проверьте предел срабатывания сигнала тревоги приливного объема.<br>3. Проверьте подачу кислорода.<br>4. Проверьте, не герметичен ли дыхательный контур.<br>5. Проверьте, не засорен ли фильтр HEPA. |
| Слишком высокий PEEP | H | Во время любого цикла полной механической вентиляции обнаруженный PEEP сохраняется за пределами PEEP+5 см вод.ст. в течение двух дыхательных циклов. |
| | | 1. Проверьте настройки параметров вентиляции.<br>2. Проверьте, не заблокирован ли дыхательный контур. |
| Слишком низкий параметр PEEP | M | Контролируемый PEEP остается ниже установленного значения PEEP -3 см вод.ст. в течение двух дыхательных циклов. |
| | | 1. Проверьте, не герметичен ли дыхательный контур.<br>2. Выполните самопроверку системы на предмет наличия утечки. |

| | | |
|---|---|---|
| Слишком Выс Пост Давл в Дых Путях | H | Если давление в дыхательных путях, измеренное любым из датчиков давления, больше или равно PEEP+15 см вод.ст. в течение 15 секунд. |
| | | 1. Проверьте пациента.<br>2. Проверьте настройки параметров вентиляции.<br>3. Проверьте, не заблокирован ли дыхательный контур. |
| Давл. не сброшено | L | Давление в дыхательных путях превысило верхний предел срабатывания сигнала тревоги по давлению, и давление не было сброшено через клапан выдоха через 5 с. |
| | | 1. Проверьте пациента.<br>2. Проверьте настройки параметров вентиляции.<br>3. Проверьте, не заблокирован ли дыхательный клапан. |
| Tinsp сл.длит. | L | В режиме PSV: в течение трех последовательных циклов время вдоха > установленного верхнего предела (взрослые: 4 с, дети: 1,5 с). При неисправности датчика давления или датчика потока сигнализация больше не срабатывает. |
| | | 1. Проверьте пациента.<br>2. Проверьте настройки параметров вентиляции.<br>3. Проверьте, не закупорена ли дыхательная трубка. |
| Заданное значение TV не достигнуто | L | Инспираторный приливной объем превышает установленный приливной объем (10 мл+10%) в течение 3 последовательных дыхательных циклов. |
| | | 1. Проверьте пациента.<br>2. Проверьте предел срабатывания сигнала тревоги высокого давления.<br>3. Проверьте, не засорен ли фильтр HEPA.<br>4. Проверьте подачу кислорода.<br>5. Проверьте, не герметичен или не заблокирован ли |

| | | |
|---|---|---|
| | | дыхат. контур. |
| Объем ограничен | L | В режиме с контролем давления подача газа превышает установленный верхний предел приливного объема. |
| | | 1. Проверьте пациента.<br>2. Проверьте настройки параметров дыхания.<br>3. Проверьте пределы сигнала тревоги. |
| Огран давл в цикле взд | H | Во время цикла вздоха давление достигает предела сигнализации высокого давления в дыхательных путях -5. |
| | | 1. Проверьте пациента.<br>2. Проверьте предел срабатывания сигнала тревоги высокого давления.<br>3. Проверьте, не заблокирован ли дыхательный контур.<br>4. Рассмотрите возможность отключения функции вздоха. |
| AMV: цел. зн. не достигнуто | H | Значение MV ниже целевого MV в течение 1 мин. |
| | | 1. Проверьте пациента.<br>2. Проверьте, не заблокирован ли дыхательный контур.<br>3. Проверьте настройки параметров вентиляции.<br>4. Проверьте, не заблокирован ли дыхательный клапан. |
| PPS: перегрузка объемом | H | В режиме вентиляции PPS без апноэ инспираторный приливной объем превышает установленный высокий предел срабатывания сигнала тревоги приливного объема. |
| | | 1. Отрегулируйте верхний предел объема.<br>2. Отрегулируйте заданное значение приливного объема. |
| PPS: перегрузка давлением | H | В режиме вентиляции PPS без апноэ при включении функции автоматической компенсации сопротивления интубации давление достигает высокого предела срабатывания сигнала тревоги Paw -5. |
| | | Отрегулируйте верхний предел давления в дыхательных путях. |

| | | |
|---|---|---|
| Заданный поток не достигнут | H | В режиме высокопоточной кислородной терапии контролируемый поток на 1 л/мин меньше заданного расхода в течение 120 с. |
| | | 1. Проверьте пациента.<br>2. Проверьте, не засорен ли фильтр HEPA.<br>3. Проверьте, не заблокирован ли дыхательный контур. |
| Датчик $O_2$ Отсоединен | L | Датчик $O_2$ отсоединен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Замените датчик $O_2$ | M | Замените датчик $O_2$. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Датчик прокс. потока откл. | H | Проксимальный датчик потока отсоединен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ош. типа датч. прокс. пот. | H | Неверно указан тип проксимального датчика расхода. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Датч прокс пот переверн | H | Проксимальный датчик расхода инвертируется. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Трубка заблокирована? | H | Трубка заблокирована. |
| | | 1. Проверьте и очистите дыхательный контур.<br>2. Проверьте и очистите клапан выдоха. |
| Трубка заблокирована в патрубке вдоха? | H | Трубка инспираторного патрубка заблокирована. |
| | | Проверьте трубку инспираторного патрубка. |
| Отсоединена трубка | H | Трубка отсоединена. |
| | | Подсоедините дыхательную трубку заново. |

| | | |
|---|---|---|
| Ут. из тр? | L | Трубка протекает. |
| | | 1. Проверьте, не протекает ли дыхательная трубка.<br>2. Выполните самопроверку системы, чтобы определить объем утечки. |
| Температура Газа Слишком Высокая | H | Температура газа превышает 55°C. |
| | | 1. Отключите пациента;<br>2. Перезапустите аппарат искусственной вентиляции легких. |
| Расп-ный клапан не уст. | M | Провод клапана распыления не подключен или неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Плата монит. В.д. не уст. | M | Провод платы вспомогательного давления не подключен или неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Плата неонатального монитора не установлена | M | Провод платы неонатальной платы не подключен или неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Нагрев. Пленка не Устан. | M | Нагревающая пленка не установлена. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка подачи $O_2$ | H | Установленная концентрация кислорода не равна 21%, а давление подачи кислорода не превышает 170 кПа. |
| | | Установите концентрацию кислорода на значение, отличное от 21%,<br>1. Проверьте, не ниже ли давление при подаче кислорода высокого давления, чем 170 кПа.<br>2. Свяжитесь с уполномоченной сервисной |

| | | |
|---|---|---|
| | | организацией. |
| Ошибка подачи $O_2$ | L | Установленная концентрация кислорода равна 21%, а давление подачи кислорода не превышает 170 кПа. |
| | | Установите концентрацию кислорода равной 21%,<br>1. Проверьте, не ниже ли давление при подаче кислорода высокого давления, чем 170 кПа.<br>2. Свяжитесь с уполномоченной сервисной организацией. |
| Под. $O_2$ слиш. выс. | H | Давление подачи газа превышает 700 кПа. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Слишком Высокая Темп Устройства | H | Температура изделия слишком высока. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Огранич. больш. высотой | H | Производительность аппарата ИВЛ ограничена большой высотой над уровнем моря. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Заменить фильтр HEPA | L | Необходимо заменить фильтр HEPA. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 000# | H | VPM3.3V неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 001# | H | Плата питания VDD12V неисправна. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 002# | H | Подача клапана V12VAL не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной |

| | | |
|---|---|---|
| | | организацией. |
| Ошибка пит. 003# | H | Подача клапана 7V не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 005# | H | Напряжение питания датчика расхода не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 006# | H | Неисправен аналог V5A платы питания. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 007# | H | Неисправен аналог V5A. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 008# | H | REF2V5 неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 011# | H | Плата питания VDD7V неисправна. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 012# | H | VCM1.8V неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| VPM | | |
| Ошибка пит. 100# | H | Напряжение вентилятора ненормальное. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 101# | H | Аппарат ИВЛ VDD5V_VPM неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной |

| | | |
|---|---|---|
| | | организацией. |
| Ошибка пит. 102# | H | Питание VCM V3C неисправно.<br>Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 103# | H | Напряжение питания 21 В неисправно.<br>Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 107# | H | Объемный конденсатор 21VB неисправен.<br>Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка вент. 100# | H | Конфигурация привода вентилятора неисправна.<br>Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка вент. 101# | H | Сигнал Холла неисправен.<br>Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка вент. 102# | H | Вентилятор неисправен.<br>Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка вент. 103# | H | Скорость вентилятора ненормальная.<br>Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка вент. 104# | M | Температура вентилятора ненормальная.<br>Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка вент. 105# | H | Высокая температура вентилятора.<br>Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка вент. 106# | H | Слишком высокая температура вентилятора. |

| | | |
|---|---|---|
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка вент. 107# | H | Контур привода турбины неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка кулера | M | Вентилятор охлаждения неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Клавиатура | | |
| Ош. клав. 201# | L | Неисправен энкодер поворотной ручки. |
| | | Проверьте, была ли нажата поворотная ручка. |
| Ош. клав. 202# | L | Неисправна клавиша паузы звукового сигнала. |
| | | Проверьте, была ли нажата клавиша паузы звукового сигнала. |
| Ошибка пит. 250# | H | Напряжение VBUSIN не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 251# | H | Напряжение VBUS не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 252# | H | Напряжение 12V не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 253# | H | Напряжение SYS_4V2 не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 254# | H | Напряжение +V3.3 не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |

| | | |
|---|---|---|
| Ошибка пит. 255# | H | Напряжение NVCC_3V3 не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 256# | H | Напряжение DVCC+1V8 не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 257# | H | Напряжение VLDO1_1V8 не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 258# | H | Напряжение DDR_1V5 не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 259# | H | Напряжение VGEN4_1V8 не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 260# | H | Напряжение GEN_3V3 не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 261# | H | Напряжение DDR_VREF не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 262# | H | Напряжение VDDSOC не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 263# | H | Напряжение PMIC_VSNVS не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 264# | H | Напряжение VDDCORE не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной |

| | | |
|---|---|---|
| | | организацией. |
| Ошибка пит. 265# | H | Напряжение VGEN5_2V8 не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка св. 202# | H | Неисправна связь по последовательному порту между главной платой управления и клавиатурой. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка св. 203# | H | Неисправна связь по последовательному порту между платой питания и клавиатурой. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Плата питания | | |
| Высокая Темп Батареи A 201# | H | Температура батареи A во время зарядки выше ожидаемой. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка Батареи A 202# | H | Батарея A не заряжается. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Заменить Батарею A | H | Батарея A стареет и требует замены. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка Батареи A 204# | H | Неисправна связь с батареей A. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка Батареи A 205# | H | Напряжение Батареи A не является нормальным. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |

| | | |
|---|---|---|
| Высокая Темп Батареи B 201# | H | Температура батареи B во время зарядки выше ожидаемой. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка Батареи B 202# | H | Батарея B не заряжается. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Заменить Батарею B | H | Батарея B стареет и требует замены. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка Батареи B 204# | H | Неисправна связь с батареей B. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка Батареи B 205# | H | Напряжение батареи B не является нормальным. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Высокая Темп Батареи 206# | M | Во время разряда температура батареи слишком высока. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Сл. выс. темп. бат. | H | Во время разряда аккумулятора температура слишком высока, и аппарат ИВЛ может отключиться. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Аккумулятор используется | L | Аппарат ИВЛ работает от аккумулятора. Подключитесь к внешнему источнику питания. |
| | | Подключение к внешнему источнику питания. |
| Бат сл. низ Подкл. внеш. МОЩ | M | Оставшийся уровень аккумулятора ниже установленного порога. |
| | | Подключение к внешнему источнику питания. |

| | | |
|---|---|---|
| Система ОТКЛЮЧЕНА. Подкл. внеш. МОЩ | H | Разрядился аккумулятор, аппарат ИВЛ отключается. |
| | | Подключение к внешнему источнику питания. |
| Аккумулятор отсутствует | H | В текущем основном блоке отсутствует аккумулятор. |
| | | Подключите к батарее A и батарее B. |
| Ошибка пит. 201# | H | Напряжение питания переключателя переменного тока аномальное. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 206# | H | Напряжение источника питания VPWR (VBUS) аномальное. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 207# | H | Напряжение источника питания 5В не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 209# | H | Напряжение источника питания 7В не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 210# | H | Напряжение источника питания 12В не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка пит. 211# | H | Напряжение источника питания 24В не соответствует норме. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |

| | | |
|---|---|---|
| Ошибка пит. 221# | H | Контур MAX1538 неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 201# | M | Контур сигнала неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 202# | H | Таймер контроля управления платы источника питания неисправен. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошибка св. 201# | H | Неисправна связь по последовательному порту между главной платой управления и платой питания. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Техн. ошибка 203# | H | Во время работы системы произошел аварийный сброс платы питания. |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Ошиб. Монт. Разд. Диска | H | Ошиб. Монт. Разд. Диска |
| | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |

| Модуль $CO_2$ | | | |
|---|---|---|---|
| Источник | Сообщения об аварийных сигналах | Уровни сигнала тревоги | Причины и решения |
| Общие сигналы тревоги | Ошибка связи $CO_2$ | H | модуль неисправен. |
| | | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| модуля $CO_2$ | Линия отбора проб $CO_2$ заблокирована. | L | Линия забора проб бокового потока заблокирована. |
| | | | Проверьте и замените линию забора проб. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю для выполнения обслуживания. |
| | Отсутствие линии отбора проб $CO_2$ | L | Линия забора проб отсоединена или имеет плохой контакт. |
| | | | Проверьте или замените линию забора проб. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю для выполнения обслуживания. |
| | $CO_2$ выходит за пределы диапазона точности | L | Измеренное значение $CO_2$ выходит за пределы номинального диапазона точности. |
| | | | При выполнении измерений соблюдайте указанный производителем диапазон номинальной точности. |
| | Перегрев датч. $CO_2$ | L | модуль $CO_2$ неисправен. |
| | | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| | К-ка нуля $CO_2$ | L | $CO_2$ следует обнулить. |
| | | | Войдите в интерфейс настройки $CO_2$ для выполнения обнуления. |
| модуль «Масимо» (Masimo) $CO_2$ | Калибровка диапазона $CO_2$... | L | Диапазон выбросов $CO_2$ калибруется. |
| | | | модуль $CO_2$ обнуляется. |
| | Неисп. д. калиб. $CO_2$ | L | модуль $CO_2$ неисправен. |
| | | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| | Замените адап. $CO_2$ | L | Адаптер неисправен |
| | | | Проверьте и замените адаптер. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю для выполнения обслуживания. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Отсутствие адаптера $CO_2$ | L | Адаптер отсоединен или имеет плохой контакт. |
| | | | Проверьте и замените адаптер. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю для выполнения обслуживания. |
| | Ош. ПО $CO_2$ | L | Сбой программного обеспечения датчика $CO_2$. |
| | | | Перезагрузите изделие. |
| | Аппаратная ош. $CO_2$ | L | Аппаратное оборудование датчика $CO_2$ неисправно. |
| | | | Проверьте и замените датчик. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю для выполнения обслуживания. |
| | Скорость $CO_2$ вне диап. | L | модуль $CO_2$ неисправен. |
| | | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| | Потеря заводской калибровки $CO_2$ | L | модуль $CO_2$ неисправен. |
| | | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| | Докр ср $CO_2$ вне диап. | L | модуль $CO_2$ неисправен. |
| | | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| модуль $CO_2$ «Комен» (Comen) | Калиб. $CO_2$ | L | Необходимо провести калибровку датчика $CO_2$. |
| | | | Откалибруйте датчик $CO_2$ |
| | Не совпадает идент. номер $CO_2$ | L | В.д. $CO_2$не совпадает. |
| | | | Отключите и снова подключите модуль $CO_2$. |
| Модуль $SpO_2$ | | | |
| Источник | Сообщения об аварийных сигналах | Уровни сигнала тревоги | Причины и решения |
| Общие | $SpO_2$ не одет | M | Датчик $SpO_2$ отсоединен от пальца. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| сигналы тревоги модуля $SpO_2$ | | | Проверьте подключение датчика $SpO_2$. |
| | Поиск пульса | L | Датчик $SpO_2$ неправильно подключен или рука пациента была в движении. |
| | | | Проверьте подключение датчика $SpO_2$ и проверьте текущее состояние пациента. |
| | Слаб. сигн. $SpO_2$ | L | Датчик $SpO_2$ подключен неправильно. |
| | | | Проверьте подключение датчика $SpO_2$. |
| | Нет п-са $SpO_2$ | H | модуль $SpO_2$ не может обнаружить пульс. |
| | | | Проверьте жизненные показатели пациента. Если неисправность сохраняется после подтверждения наличия пульса у пациента, замените датчик или обратитесь к производителю для ремонта. |
| | Ош. связи $SpO_2$ | H | модуль $SpO_2$ не может правильно связаться с основной системой. |
| | | | Перезагрузитесь и повторите попытку, если ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта. |
| модуль $SpO_2$ «Масимо» (Masimo) | Низ перфузия $SpO_2$ | L | Кровообращение в зоне наконечника датчика $SpO_2$ неравномерное. |
| | | | Проведите измерение на другом пальце или определите, есть ли компрессия конечности, приводящая к ухудшению периферического кровообращения. |
| | Датчик $SpO_2$ неиспр. | L | Датчик $SpO_2$ неисправен. |
| | | | Проверьте и замените датчик $SpO_2$. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю для выполнения ремонта. |
| | Помехи $SpO_2$ | L | Слишком много внешних помех. |
| | | | Проверьте подключение отведения $SpO_2$ и проверьте текущее состояние пациента на предмет наличия значимых движений. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Много света $SpO_2$ | L | Пациент (датчик) получает слишком много света. Датчик закрыт нежелательной тканью. |
| | | | Проверьте, правильно ли закреплен датчик $SpO_2$, уберите или уменьшите попадание света, накройте датчик, чтобы защитить его от света, и переместите датчик. |
| | Неизв. датчик $SpO_2$ | L | Контактный датчик не может быть распознан датчиком $SpO_2$. |
| | | | Проверьте и замените датчик. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю для выполнения обслуживания. |
| | Нет каб. $SpO_2$ | L | Кабель не подключен или плохо подключен. |
| | | | Проверьте и замените кабель. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю для выполнения обслуживания. |
| | Отс. кл. Датчик | L | Липкий датчик не подключен. |
| | | | Проверьте липкий датчик и при необходимости замените его на исправный. |
| | Ошиб. модуля $SpO_2$ | L | Датчик $SpO_2$ неисправен. |
| | | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |
| Модуль $SpO_2$ «Комен» (Comen) | Датчик $SpO_2$ неиспр. | L | Датчик $SpO_2$ неисправен. |
| | | | Проверьте и замените датчик $SpO_2$. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю для выполнения ремонта. |
| | Ошиб. модуля $SpO_2$ | L | Датчик $SpO_2$ неисправен. |
| | | | Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. |

# Приложение VI ЭМС

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Аппарат ИВЛ V2/V2A/V2B/V5/V5A/V5B соответствует применимым требованиям ЭМС.
- Следуйте инструкциям по ЭМС в Руководстве пользователя для установки и использования аппарата ИВЛ.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять на работу аппарата ИВЛ V2/V2A/V2B/V5/V5A/V5B. Чтобы защитить аппарат ИВЛ от сильных электромагнитных помех, держите его подальше от мобильных телефонов, микроволновых печей и т.д.
- См. прилагаемое руководство и заявление производителя.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Это устройство предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях и в условиях неотложной медицинской помощи. Если он используется в специальной среде, такой как MP-среда, или вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования, оборудование может быть нарушено из-за работы близлежащего оборудования.
- Если основные характеристики утрачены или ухудшаются, может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как переориентация или перемещение аппарата ИВЛ V2/V2A/V2B/V5/V5A/V5B или экранирование помещения. В течение этого времени пользователь должен прекратить пользоваться аппаратом ИВЛ и обратиться к обслуживающему персоналу.
- Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в штабелях с ним, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. При необходимости использования, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.
- Использование компонентов, датчиков и кабелей, отличных от указанных или

предоставленных производителем аппарата ИВЛ V2/V2A/V2B/V5/V5A/V5B, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению защищенности этого оборудования от помех и привести к неправильной эксплуатации.

- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные изделия, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе, чем на 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата ИВЛ V2/V2A/V2B/V5/V5A/V5B, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Аппарат ИВЛ прошел испытания и соответствует ограничениям стандарта IEC 60601-1-2. Другие электронные изделия, выходящие за пределы, определенные в таких стандартах ЭМС, могут при необычных обстоятельствах повлиять на работу изделия.
- Следует обратить особое внимание на ЭМС работы аппарата ИВЛ и осуществлять установку и ремонт изделия в условиях, соответствующих следующим требованиям по ЭМС. Другое оборудование, соответствующее требованиям по передаче электросигналов CISPR, также может приводить к помехам в работе аппарата ИВЛ.
- Аппарат ИВЛ предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях, за исключением хирургического оборудования, работающего вблизи ВЧ-диапазона, и РЧ-экранированного помещения медицинской системы для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высокая.
- Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах. При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класс B) это оборудование может не обеспечить надлежащую защиту радиочастотных коммуникационных служб. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, переместить или переориентировать оборудование.

Руководство ЭМС и декларация производителя

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Учитывая характеристики электромагнитного излучения и помехоустойчивости изделия, профессиональные операторы должны убедиться, что изделие используется именно в такой среде.

Ожидается, что во время ЭМ-помех аппарат ИВЛ будет сохранять базовую безопасность и клинические характеристики, включая, помимо прочего, точность контроля концентрации $O_2$, скорость нагнетаемого потока и выходного давления, точность измерения $SpO_2$ и частоты пульса, концентрации $CO_2$, а также функциональность сигнализации. В течение максимум 30 секунд после переходных и непереходных ЭМ явлений оборудование должно возобновить нормальную работу без потери каких-либо настроек или сохраненных данных и должно соответствовать пределам точности измерений. В случае неисправности или сбоя питания оператор должен прекратить использование изделия и перейти на альтернативные средства поддержки вентиляции легких пациента.

| Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение | | |
|---|---|---|
| Изделие предназначено для работы в следующей электромагнитной среде. Используйте его в такой электромагнитной среде. | | |
| Испытание на излучение | Соответствие требованиям | Электромагнитная среда – Руководство |
| Радиочастотные излучения CISPR 11 | Группа 1 | Аппарат ИВЛ V2/V2A/V2B/V5/V5A/V5B использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Слабое радиоизлучение с низкой долей вероятности вызовет помехи близлежащих электронных изделий. |
| Радиочастотные излучения CISPR 11 | Класс B | Аппарат ИВЛ V2/V2A/V2B/V5/V5A/V5B применим для использования во всех |

| | | |
|---|---|---|
| Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2 | Класс A | учреждениях. |
| Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3 | Соответствует требованиям | |

| Руководство и декларация производителя - Электромагнитная устойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Изделие предназначено для работы в следующей электромагнитной среде. Используйте его в такой электромагнитной среде. | | | |
| **Испытание на помехоустойчивость** | **Уровень испытаний IEC 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная среда – Руководство** |
| Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 | ±8 кВ, контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух | ±8 кВ, контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух | Используйте только на деревянном, бетонном или кафельном полу. В случае композитного пола относительная влажность должна достигать 30%. |
| Испытание на устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ для кабеля электропитания ± 1 кВ для входных/выходных кабелей | ± 2 кВ для кабеля электропитания ± 1 кВ для входных/выходных кабелей | Сеть электропитания должна соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. |
| Импульс перенапряжен | ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, межфазное | ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, межфазное | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| ия<br>IEC 61000-4-5 | ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, фазное | ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, фазное | |
| Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания<br>IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$; 0,5 цикла<br>При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br><br>0 % $U_T$; 1 цикл<br>и<br>70 % $U_T$; 25/30 циклов<br>Одна фаза: при 0°<br><br>0 % $U_T$; 250/300 циклов | 0 % $U_T$; 0,5 цикла<br>При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br><br>0 % $U_T$; 1 цикл<br>и<br>70 % $U_T$; 25/30 циклов<br>Одна фаза: при 0°<br><br>0 % $U_T$; 250/300 циклов | Источник питания должен соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. Чтобы обеспечить непрерывную работу данного изделия в случае отключения электроэнергии, вы можете использовать источник бесперебойного питания или питание от аккумулятора. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) магнитное поле<br>IEC 61000-4-8 | 30 А/м (50/60 Гц) | 30 А/м | Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартному уровню местоположения в стандартных условиях коммерческой или больничной инфраструктуры. |
| ПРИМЕЧАНИЕ: $U_T$ - напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия. | | | |

| Декларация – Электромагнитная помехоустойчивость |
|---|
| Изделие предназначено для работы в следующей электромагнитной среде. Используйте его |

| в такой электромагнитной среде. | | | |
|---|---|---|---|
| **Испытание на помехоустойчивость** | **Уровень испытаний IEC 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная среда – Руководство** |
| Наведённые радиоволны<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>0,15 - 80 МГц<br>вне диапазонов ISM[a]<br><br>6 Vrms<br>0,15 - 80 МГц<br>в диапазонах ISM[a] | 3 Vrms<br>0,15 - 80 МГц<br>вне диапазонов ISM<br><br>6 Vrms<br>0,15 - 80 МГц<br>в диапазонах ISM | Средства портативной и мобильной радиосвязи не должны использоваться на меньшем расстоянии от любой части аппарата ИВЛ (включая кабели), чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте приемопередатчика.<br>Рекомендуемый пространственный разнос<br>$d = 1.2\sqrt{P}$<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц～2.7 ГГц<br>Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). |
| Излучаемые радиоволны<br><br>IEC61000-4-3 | 10 В/м<br>80 МГц - 2,7 ГГц | 10 В/м | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта[a] должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[b].<br>Помехи могут возникать вблизи изделия, обозначенного следующим символом:<br> |

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно теоретически точно предсказать. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо провести обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации испытуемого изделия превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия радиочастотам, для контроля нормальной эксплуатации необходимо наблюдать изделие. В случае обнаружения ненормальных условий может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение изделия.

b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 Мгц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

**Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным продуктом.**

Аппарат ИВЛ V2/V2A/V2B/V5/V5A/V5B предназначен для работы в электромагнитной среде с контролируемым радиочастотным излучением. Вы можете предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и данным продуктом, при условии максимальной номинальной выходной мощности такого оборудования связи.

| Максимальная номинальная выходная мощность (Вт) | Расстояние изоляции (м) для различных частот передатчика | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 150 кГц ~80 МГц (кроме промышленных, научных и медицинских полос частот) $d = 1.2\sqrt{P}$ | 0,15 - 80 МГц в диапазонах ISM[a] $d = 2\sqrt{P}$ | 80 МГц~ 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 МГц~2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,2 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,63 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 6,3 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 20 | 12 | 23 |

Что касается любой максимальной номинальной выходной мощности, отличной от указанной выше, используйте формулу («P» относится к максимальной номинальной выходной мощности передатчика (Вт), указанной производителем передатчика) в соответствующем столбце частоты передатчика для расчета рекомендуемого расстояния изоляции «d» (в метрах, м).

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокая полоса частот.

Примечание 2: Фактор прикрепления с10/3 используется для расчета рекомендуемого расстояния изоляции передатчика в диапазоне частот ISM (от 150 кГц до 80 МГц) и уровня согласования (от 80 МГц до 2,7 ГГц), чтобы уменьшить вероятность помех в случае, если мобильное/портативное изделие связи случайно попадает в зону пациента.

Примечание 3: Приведенное выше руководство может быть применимо не ко всем случаям,

поскольку на электромагнитную передачу влияют здания, объекты, а также поглощение и отражение, обеспечиваемое телом человека.

| Декларация – УСТОЙЧИВОСТЬ к полям в ближней зоне от радиочастотного оборудования беспроводной связи | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Испытание на помехоустойчивость | IEC60601 уровень испытаний | | | | Уровень соответствия |
| | Частота испытаний | Модуляция | Макс. мощность | Уровень помехоустойчивости | |
| Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3 | 385 МГц | **Импульсная модуляция: 18 Гц | 1,8 Вт | 27 В/м | 27 В/м |
| | 450 МГц | *FM+ 5 Гц отклонение: синусоидальная волна 1 кГц | 2 Вт | 28 В/м | 28 В/м |
| | 710 МГц<br>745 МГц<br>780 МГц | ** Импульсная модуляция: 217 Гц | 0,2 Вт | 9 В/м | 9 В/м |
| | 810 МГц<br>870 МГц<br>930 МГц | **Импульсная модуляция: 18 Гц | 2 Вт | 28 В/м | 28 В/м |
| | 1720 МГц<br>1845 МГц<br>1970 МГц | ** Импульсная модуляция: 217 Гц | 2 Вт | 28 В/м | 28 В/м |
| | 2450 МГц | ** Импульсная модуляция: 217 Гц | 2 Вт | 28 В/м | 28 В/м |
| | 5240 МГц<br>5500 МГц<br>5785 МГц | ** Импульсная модуляция: 217 Гц | 0,2 Вт | 9 В/м | 9 В/м |
| Примечание* - В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она и не отражает фактическую модуляцию, это будет наихудшим случаем. | | | | | |

Примечание** - Носитель должен быть смоделирован с использованием 50% цикла включения сигнала квадратной волны.

# Приложение VII Информация о точности измерения $SpO_2$

Точность измерения $SpO_2$ проверяется путем сравнения показаний $SpO_2$ в указанном диапазоне (70–100 %) пульсоксиметра со значениями $SaO_2$, определенными в образцах артериальной крови, проанализированных с помощью CO-оксиметра. $A_{RMS}$ (среднеквадратичная точность) используется для описания точности пульсоксиметрии и отражения ожидаемых результатов (т. е. ожидается, что только 2/3 измерений будут соответствовать спецификации Arms).

Точность измерения $SpO_2$ была клинически подтверждена в ходе исследования контролируемой гипоксии с участием здоровых взрослых добровольцев в пределах указанного диапазона сатурации $SpO_2$.

**Для технологии измерения $SpO_2$ «Масимо» (Masimo):** Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054

Точность измерения $SpO_2$ была клинически подтверждена в ходе исследования контролируемой гипоксии с участием здоровых взрослых добровольцев в пределах указанного диапазона сатурации $SpO_2$. Среди пациентов было 3 (23,08 %) мужчин и 10 (76,92 %) женщин. Есть 2 пациента с темной пигментацией кожи. В статистический анализ включена 325 пар данных.

Для клинической валидации в педиатрии включены десять пациентов женского пола с 250 парами данных. Есть один пациент с темной пигментацией кожи.

Измерение $SpO_2$ «Масимо» (Masimo) было подтверждено точностью испытаний in vivo, в ходе которых здоровые взрослые добровольцы выполняли движения пальцами вверх и вниз с

частотой 40 раз в минуту под углом 45°, чтобы имитировать движение.

- В таблице 3 показана спецификация точности измерения $SpO_2$ в дискретных диапазонах $SaO_2$.
- В таблице 4 показаны спецификация точности измерения $SpO_2$ для женщин.

Таблица 3. Спецификация точности измерения $SpO_2$ (общая)

| Датчик $SpO_2$ | Диапазон $SaO_2$ (%) | В состоянии покоя | | | | Вращение |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 70–100 (всего) | 70,0-80,0 | 80,0-90,0 | 90,0-100 | 70–100 (всего) |
| Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 | Arms (%) | 1,57 | 2,10 | 1,45 | 1,31 | 2,24 |

Таблица 4. Спецификация точности измерения $SpO_2$ (пациенты женского пола)

| Датчик $SpO_2$ | Диапазон $SaO_2$ (%) | В состоянии покоя | | | | Вращение |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 70–100 (всего) | 70,0-80,0 | 80,0-90,0 | 90,0-100 | 70–100 (всего) |
| Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 | Arms (%) | 1,57 | 2,14 | 1,48 | 1,29 | 2,35 |

**Для технологии "Комен" (Comen) $SpO_2$:** многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen»

Точность измерения $SpO_2$ была клинически подтверждена в ходе исследования контролируемой гипоксии с участием здоровых взрослых добровольцев в пределах указанного диапазона сатурации $SpO_2$. Среди пациентов было 7 (29,1%) мужчин и 17 (70,9%) женщин. Есть 4 пациента с темной пигментацией кожи. В статистический анализ включена 325 пар данных.

В клиническую валидацию для педиатрического применения включены 6 новорожденных в возрасте от 1 дня до 24 дней (5 мужчин и 1 женщина) с общим количеством 250 пар данных.

Таблица 5. Спецификация точности измерения $SpO_2$ (общая)

| Датчик SpO2 | Диапазон $SaO_2$ (%) | 70%-100% | 90%-100% | 80%-90% | 70%-80% |
|---|---|---|---|---|---|
| Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen» | Arms (%) | 2.157% | 2.329% | 2.015% | 1.908% |

**⚠ ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Функциональные тестеры или симуляторы пациента нельзя использовать для оценки или подтверждения точности пульсоксиметра. Точность измерения $SpO_2$ можно оценить только in vivo путем сравнения показаний оксиметра с измерениями $SaO_2$, сделанными с помощью лабораторного CO-оксиметра, полученного из одновременно взятого образца артериальной крови.**
- **Анализ B-A может быть предоставлен по запросу.**

# Приложение VIII Словарь терминов

| Термин | Определение |
|---|---|
| AMV | Адаптивная минутная вентиляция |
| Tinsp апноэ | Время вдоха при вентиляции апноэ |
| Вент Апноэ | Вентиляция при апноэ |
| APRV | Вентиляция с переменным давлением в дыхательных путях |
| Assist | Assist |
| ATPD | Температура и давление окружающей среды, воздух сухой |
| BTPS | Сатурация температуры тела и давления |
| BEE | Базальный расход энергии |
| C20/C | Отношение последних 20% податливости в фазе вдоха к общей податливости в фазе вдоха |
| Cdyn | Динамическое соответствие |
| CPAP/PSV | Постоянное положительное давление в дыхательных путях/ Вентиляция с поддержкой давления |
| CPRV | Вентиляция при Вентиляция |
| Cstat | Статическая податливость |
| Циклы Вздоха | Циклы Вздоха |
| DuoVent | Двухуровневая вентиляция |
| EE | Расход энергии |
| EEF | Конечная скорость потока на выдохе |
| $EtCO_2$ | Концентрация углекислого газа в конце спокойного выдоха |
| Выд% | Процент триггера выдоха |
| $FiCO_2$ | Доля вдыхаемого углекислого газа |
| $FiO_2$ | Концентрация вдыхаемого кислорода |
| Пот | Пот |
| f | Частота дыхательных движений |

| Термин | Определение |
|---|---|
| fапноэ | Частота вентиляции при апноэ |
| fmand | Обязательная частота |
| fspn | Спонтанная частота |
| fsimv | Частота SIMV |
| Ftotal | Общая частота дыхания |
| F-Trig | Триггер потока |
| I:E | Время вдоха:Время выдоха<br>Соотношение |
| Интервал | Интервал |
| IBW | Идеальная масса тела |
| ΔintПДКВ | Прерывистое положительное давление в конце выдоха |
| MV% | Минутный объем |
| MVspn | Спонтанный минутный объем |
| Утеч MV | Минутный объем утечки |
| MVe | Накопленный дыхательный объем выдоха за одну минуту |
| MVi | Накопленный дыхательный объем вдоха за одну минуту |
| $MVCO_2$ | Минутный объем выхода углекислого газа |
| MValv | Альвеолярная вентиляция в минуту |
| NCPAP | Назальная вентиляция с постоянным положительным давлением в дыхательных путях |
| NIPPV | Назальная вентиляция с перемежающимся положительным давлением в дыхательных путях |
| NIF | Разрежение в дыхательных путях на вдохе |
| NIV | Неинвазивная вентиляция |
| $O_2$ | Кислород |
| ОИ | Оксигенационный индекс |
| OSI | Индекс насыщения артериальной крови кислородом |
| P0.1 | Окклюзионное давление 100 мс |
| P-A/C | Давление - вспомогательная/управляемая вентиляция |

| Термин | Определение |
|---|---|
| Paw | Давление в дыхательных путях |
| PEEP | Положительное давление в конце выдоха |
| PEEPi | Собственное PEEP |
| PEEPtot | Общее положительное давление в конце выдоха |
| PEF | Пиковая скорость выдоха |
| Рвыс | Высокое давление |
| PIF | Пиковая скорость вдоха |
| ΔPinsp | Уровень контроля давления на вдохе (относительно PEEP/Plow) |
| Plimit | Уровень предела давления |
| Рниз | Низкое давление |
| ΔPmanInsp | Уровень контроля давления при ручной вентиляции (относительно PEEP/Plow) |
| Pmean | Среднее давление |
| Ppeak | Пиковое давление |
| Pplat | Давление плато |
| PRVC | Вентиляция в режиме контролируемого Вентиляция |
| PRVC-SIMV | Вентиляция в режиме контролируемого Объема регулируемого давлением- Синхронизированная перемежающаяся Принудительная вентиляция |
| PSV-S/T | Поддержка давления Спонтанная/временная вентиляция |
| P-SIMV | Давление – Синхронизированная перемежающаяся Принудительная вентиляция |
| PPS | Пропорциональная поддержка давления |
| P-Trig | Триггер давления |
| ΔPapnea | Давление вентиляции при апноэ (относительно PEEP/Plow) |

| Термин | Определение |
|---|---|
| ΔPsupp | Уровень поддержки давления (относительно PEEP/Plow) |
| P/F | Отношение парциального давления кислорода к доле вдыхаемого кислорода |
| ЧП | Частота пульса |
| P1 | Индекс перфузии |
| Ri | Сопротивление вдоха |
| Re | Сопротивление выдоха |
| REE | Расход энергии в состоянии покоя |
| RCexp | Константа времени выдоха |
| RSBI | Индекс быстрого поверхностного дыхания |
| RSS (производительность концентрации кислорода и среднего давления) | Шкала оценки тяжести дыхательных расстройств |
| Индекс ROX | Отношение индекса насыщения кислородом |
| Вздох | Вздох |
| SIMV | Синхронизированная перемежающаяся принудительная Вентиляция |
| Стресс-индекс | Стресс-индекс |
| наклон$CO_2$ | Нарастающий наклон $CO_2$ |
| $SpO_2$ | Насыщение кислородом |
| Синхронизированная назальная вентиляция с перемежающимся положительным давлением (SNIPPV) | Синхронизированная назальная вентиляция с перемежающимся положительным давлением в дыхательных путях |

| Термин | Определение |
|---|---|
| Руч. Tinsp | Время ручной вентиляции |
| Texp | Время выдоха |
| Твыс. | Время высокого давления |
| Твдох | Время вдоха |
| Тниз | Время низкого давления |
| Тпауза(%) | Процентная доля времени паузы вдоха |
| Tplat | Время плато в течение вдоха |
| Время наклона | Время повышения давления |
| Тапноэ | Время апноэ |
| TV | Дыхательный объем |
| TVапноэ | Дыхательный объем вентиляции при апноэ |
| TVe | Выдыхаемый дыхательный объем |
| TVe/IBW | Выдыхаемый дыхательный объем на идеальную массу тела<br>Масса |
| TVe spn | Спонтанный выдыхаемый дыхательный объём |
| TVi | Вдыхаемый дыхательный объем |
| Объем | Объем газа |
| Vtrap | Объем накопления газа |
| V-A/C | Объем - вспомогательная/управляемая вентиляция |
| V-SIMV | Объем - синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция |
| VS | Вентиляция с поддержкой объёмом |
| VDaw | Мертвое пространство дыхательных путей |
| VDaw/TVe | Отношение мертвого пространства дыхательных путей к дыхательному объему |
| Vtalv | Альвеолярная вентиляция |
| $VeCO_2$ | Выдыхаемый объем $CO_2$ |
| $ViCO_2$ | Вдыхаемый объем $CO_2$ |
| В Далв | Альвеолярное мертвое пространство |

| Термин | Определение |
|---|---|
| ВДфи | Физиологическое мертвое пространство |
| VDphy/TVe | Отношение физиологического мертвого пространства к дыхательному объему |
| $VCO_2$ | Выход углекислого газа при одиночном дыхании |
| РОДimp | Вызванная работа дыхания |
| РОДпац | Работа дыхания, обеспечиваемая пациентом |
| РОД ИВЛ | Работа дыхания, обеспечиваемая аппаратом ИВЛ |
| WOBоб | Общее дыхание, обеспечиваемое аппаратом ИВЛ |


046-00001369-00