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: V3, V3A, V3B, V3Pro

Версия документа: 1.1

Авторское право

Версия: B00

№: 046-00001376-01

Дата пересмотра: 09/2024

Наименование изделия:Аппарат искусственной вентиляции легких серии V

Модель изделия: V3/V3A/V3B/V3 Pro

Версия ПО: V2

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

Данное руководство содержит подробное описание характеристик, методов эксплуатации и другую информацию по технике безопасности аппарата ИВЛ модели V3/V3A/V3B/V3 Pro (далее именуемого "аппарат ИВЛ"). Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством перед эксплуатацией изделия, чтобы обеспечить безопасность пациентов и операторов.

В настоящем руководстве представлено устройство в полной комплектации. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны в приобретенном Вами устройстве. При возникновении вопросов необходимо связаться с нашей компанией.

Для быстрого доступа храните руководство рядом с изделием.

Предполагаемый читатель

Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления профессиональным клиническим медицинским персоналом или лицами, имеющими опыт использования аппаратов респираторной терапии и устройств мониторинга. 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 рабочие шаги.
- [Символ]: обозначает элементы интерфейса программного обеспечения.
- **Жирный** шрифт и *курсив:* обозначают цитируемые главы.
- Пароль пользователя: 5188

Пустая страница

Содержание

Глава 1 1-1
Глава 2 Безопасность 1-1
2.1 Инструкции по технике безопасности 1-1
2.2 Информация о безопасности 1-1
2.3 Символы, нанесенные на маркировку 1-14
2.4 Термины и сокращения 1-19
Глава 3 Краткие сведения об изделии 2-1
3.1 Состав изделия 2-1
3.2 Назначение 2-17
3.3 Показания 2-17
3.4 Противопоказания 2-18
3.5 Возможные побочные действия 2-18
3.6 Область применения 2-18
3.7 Условия применения 2-18
3.8 Потенциальный пользователь 2-18
3.9 Предполагаемая группа пациентов 2-19
3.10 Внешний вид изделия 2-19
3.10.1 Общий вид 2-19
3.10.2 Внешний вид блока аппарата искусственной вентиляции легких 2-21
3.10.2.1 Вид спереди 2-21
3.10.2.2 Вид слева 2-23
3.10.2.3 Вид справа 2-23
3.10.2.4 Вид сзади 2-24
3.10.2.5 Вид снизу 2-26
3.11 Интерфейс программного обеспечения 2-26
Глава 4 Подключение, установка и демонтаж 3-1
4.1 Распаковка и проверка 3-2
4.2 Требования к условиям окружающей среды 3-2

4.3 Подключение к источнику питания....3-3
4.3.1 Подключение к источнику питания переменного тока....3-3
4.3.2 Подключение к источнику питания постоянного тока....3-4
4.4 Подключение подачи газа....3-5
4.4.1 Подсоединение источника подачи кислорода под высоким давлением....3-7
4.4.2 Подсоединение источника подачи кислорода под низким давлением....3-7
4.5 Подключение дыхательного контура....3-8
4.5.1 Подключение дыхательного контура для взрослых и детей....3-9
4.5.2 Подключение дыхательного контура для новорожденных....3-10
3.5.2.1 Режим вентиляции с двойной трубкой....3-10
4.5.2.2 Режим вентиляции с одной трубкой....3-12
4.5.2.3 Подключение генератора давления (применимо только в неонатальном неинвазивном режиме с одной трубкой)....3-13
4.5.3 Подключение трубки для кислородной терапии....3-16
4.6 Установка увлажнителя....3-16
4.6.1 Установка увлажнителя на аппарат ИВЛ....3-17
4.6.2 Установка увлажнителя на кронштейн потолочный подвесной....3-18
4.7 Подключение небулайзера....3-19
4.7.1 Подключение пневматического небулайзера....3-20
4.7.2 Подключение электронного небулайзера....3-22
4.8 Установка датчика O_2....3-23
4.8.1 Химический датчик O_2....3-23
4.8.2 Ультразвуковой датчик кислорода....3-24
4.9 Установка блока аппарата искусственной вентиляции легких....3-24
4.10 Установка держателя дыхательного контура....3-26
4.11 Установка запасного баллона....3-28
4.12 Разборка и установка клапана выдоха и его мембраны....3-28
4.13 Разборка и установка компонента клапана вдоха....3-30
4.14 Разборка и установка мембраны клапана вдоха....3-31

4.15 Снятие и установка компонентов высокоэффективного фильтра для очистки воздуха от твердых частиц (HEPA) и пылезащитной сетки 3-33
4.16 Снятие и установка пылезащитной сетки вентилятора 3-34
4.17 Снятие и установка датчика основного потока CO_2 3-35
Глава 5 Проверьте и испытайте перед началом эксплуатации 4-1
5.1 Общий обзор 4-1
5.2 Проверка перед началом работы 4-2
5.3 Проверка и калибровка 4-3
5.3.1 Самопроверка при включении питания 4-3
5.3.2 Проверка системы 4-4
5.3.2.1 Проверка системы 4-4
5.3.2.2 Проверка датчика O_2 4-6
5.3.3 Проверка контура 4-8
5.3.4 Обнуление датчика давления и потока 4-9
5.3.5 Обнуление неонатального датчика потока 4-10
5.3.6 Калибровка потока 4-11
5.3.7 Калибровка концентрации O_2 4-12
5.3.8 Калибровка неонатального потока 4-13
5.3.9 Проверка системы сигнализации 4-15
Глава 6 Эксплуатация 5-1
6.1 Включите аппарат ИВЛ 5-1
6.2 Подключение дыхательного контура и компонентов 5-1
6.3 Проверка системы 5-1
6.4 Проверка контура 5-1
6.5 Настройки информации о пациенте 5-2
6.5.1 Тип вентиляции 5-3
6.5.2 Настройка типа генератора давления 5-4
6.6 Настройки режима и параметров вентиляции 5-4
6.6.1 Введение в режимы аппарата ИВЛ 5-5
6.6.1.1 V-A/C 5-8

6.6.1.2 P-A/C 5-11
6.6.1.3 V-SIMV 5-12
6.6.1.4 P-SIMV 5-14
6.6.1.5 CPAP/PSV 5-16
6.6.1.6 PRVC 5-19
6.6.1.7 PRVC-SIMV 5-21
6.6.1.8 DuoVent 5-22
6.6.1.9 APRV 5-24
6.6.1.10 VS 5-25
6.6.1.11 PSV-S/T 5-27
6.6.1.12 AMV 5-28
6.6.1.13 CPRV 5-31
6.6.1.14 NCPAP 5-33
6.6.1.15 NIPPV 5-34
6.6.1.16 SNIPPV 5-35
6.6.1.17 PPS 5-37
6.6.1.18 Резервная вентиляция легких (доступна для новорожденных) 5-39
6.6.1.19 Вентиляция при апноэ 5-39
6.6.1.20 Компенсация утечек 5-40
6.6.1.21 Компенсация за соблюдение 5-41
6.6.2 Введение в параметры вентиляции 5-41
6.6.2.1 Настройки параметров 5-41
6.6.2.2 Мониторинг параметров 5-45
6.7 Настройка сигналов тревоги 5-48
6.8 Основные настройки 5-48
6.8.1 Настройки вентиляции 5-48
6.8.1.1 Настройка Tinsp/I:E 5-48
6.8.1.2 Настройка DuoVent 5-49
6.8.1.3 Настройки идеального роста/IBW 5-49
6.8.1.4 Настройки Инвазивного режима апноэ 5-50

6.8.1.5 Настройки TV/IBW 5-50
6.8.1.6 Настройка Поток вдоха/Тпауза(%) 5-50
6.8.1.7 Настройка неинвазивного неонатального режима 5-51
6.8.1.8 Настройка компенсации утечки 5-51
6.8.1.9 Настройка компенсации податливости 5-51
6.8.1.10 Настройка приращения O_2% ↑ 5-52
6.8.1.11 Настройка продолжительности O_2 ↑ 5-52
6.8.1.12 Настройка продолжительности отсасывания мокроты 5-52
6.8.2 Настройка переключателя мониторинга неонатального модуля 5-52
6.8.3 Настройки мониторинга датчика O_2 5-52
6.9 Настройки экрана 5-53
6.9.1 Настройки яркости/громкости 5-53
6.9.2 Настройки экрана 5-54
6.9.3 Настройки цветов 5-55
6.10 Обслуживание пользователя 5-56
6.10.1 Настройки 5-56
6.10.1.1 Настройки языка 5-56
6.10.1.2 Настройка единицы измерения 5-56
6.10.1.3 Настройка даты/времени 5-57
6.10.1.4 Изменение пароля обслуживания пользователя 5-57
6.10.1.5 Настройка минимальной громкости сигнала тревоги 5-57
6.10.1.6 Настройки звукового сигнала тревоги 5-58
6.10.1.7 Настройки управления сигналами тревоги 5-58
6.10.2 Управление настройками по умолчанию 5-58
6.10.2.1 Сохранение текущей конфигурации 5-59
6.10.2.2 Восстановление заводских настроек по умолчанию 5-59
6.10.3 Настройки интерфейса 5-60
6.10.3.1 Настройки вызова медсестры 5-60
6.10.3.2 Настройка проводной сети 5-61
6.10.3.3 Настройки беспроводной сети 5-62

6.10.3.4 Настройки HL7 5-62
6.10.3.5 Настройка K-Link 5-63
6.10.4 Просмотр системной информации 5-64
6.10.4.1 Информация о версии 5-64
6.10.4.2 Информация о конфигурации 5-64
6.10.4.3 Информация о техническом обслуживании 5-64
6.11 Прочие настройки 5-64
6.11.1 Настройка подачи O_2 5-64
6.11.2 Снимок экрана 5-65
6.11.3 Запись экрана 5-65
6.11.4 Блокировка экрана 5-66
6.12 Начало вентиляции 5-66
6.13 Переключение интерфейсов вентиляции 5-67
6.13.1 Интерфейс кривой 5-67
6.13.1.1 Краткосрочный тренд 5-68
6.13.1.2 Динамические легкие (Pulmo-View) 5-68
6.13.1.3 AMV-Вид (AMV-View) 5-70
6.13.2 Интерфейс петли 5-71
6.13.2.1 Настройки типа петли 5-73
6.13.2.2 Настройки эталонной петли 5-73
6.13.2.3 Интерфейс обзора эталонной петли 5-74
6.13.3 Интерфейс мониторинга значений 5-74
6.13.4 Интерфейс с крупным шрифтом 5-76
6.14 Стоп-кадр 5-77
6.14.1 Обзор интерфейса 5-77
6.14.2 Выход из режима стоп-кадра 5-78
6.15 Вход в интерфейс режима ожидания 5-78
6.16 Безопасная вентиляция/Окружающая среда 5-79
6.17 Выключение 5-80
Глава 7 Специальные инструменты 6-1

7.1 Настройки инструментов быстрого доступа 6-1
7.2 Основные инструменты 6-1
7.2.1 Ручная стимуляция дыхания 6-1
7.2.2 Задержка выдоха 6-2
7.2.3 Задержка вдоха 6-2
7.3 Дополнительные инструменты 6-3
7.3.1 PEEPi 6-3
7.3.2 Расчет альвеолярной вентиляции 6-4
7.3.3 P0.1 6-5
7.3.4 NIF 6-6
7.3.5 Инструменты отлучения пациента от ИВЛ (SBT) 6-6
7.3.5.1 Просмотр записей 6-7
7.3.5.2 Испытание на спонтанное дыхание (SBT) 6-7
7.3.5.3 Остановка SBT 6-10
7.3.5.4 Просмотр данных за прошедший период 6-10
7.3.6 Инструменты P-V 6-11
7.3.7 Инструмент измерения раскрытия объема легких (SI) 6-13
7.3.8 Функция расчета энергетического метаболизма 6-15
7.3.8.1 Метод оценки веса (ACCP) 6-15
7.3.8.2 Метод Харриса-Бенедикта (HBE) 6-16
Глава 8 Обзор и передача данных 7-1
8.1 Передача данных 7-1
8.1.1 Экспорт скриншотов 7-1
8.1.2 Экспорт данных 7-2
8.1.3 Перенос настроек 7-2
8.2 Обзор данных 7-3
8.2.1 Информация о кнопках 7-3
8.2.2 Обзор графика трендов 7-4
8.2.3 Обзор таблиц трендов 7-5
8.2.4 Настройка трендов 7-6

8.2.5 Обзор журнала событий 7-7
Глава 9 Сигналы тревоги 8-1
9.1 Информация о безопасности 8-1
9.2 Типы сигналов тревоги 8-3
9.3 Приоритетность сигналов тревоги 8-4
9.4 Режимы сигналов тревоги 8-5
9.5 Значки состояния сигнала тревоги 8-6
9.6 Настройка параметров срабатывания сигналов тревоги 8-6
9.6.1 Установка параметров срабатывания сигналов тревоги вручную 8-8
9.6.2 Автоматическая настройка предела срабатывания сигнала тревоги 8-8
9.7 Настройка громкости сигнала тревоги 8-10
9.7.1 Настройка минимальной громкости сигнала тревоги 8-10
9.7.2 Настройки громкости сигнализации 8-10
9.8 Настройки звукового сигнала тревоги 8-11
9.9 Просмотр текущего сигнала тревоги 8-12
9.10 Просмотр недавнего сигнала тревоги 8-13
9.11 Звуковой сигнал тревоги приостановлен 8-13
9.12 Отключение сигнализации 8-14
9.13 Задержка сигнала тревоги 8-15
9.14 Настройка вызова медсестры 8-16
9.15 Сигнал тревоги о сбое питания 8-16
9.16 Аварийной ситуация и порядок ее устранения 8-16
9.16.1 Форма предупредительного сообщения 8-17
9.16.1.1 Физиологические сигналы тревоги аппарата ИВЛ 8-17
9.16.1.2 Физиологические сигналы тревоги модулей 8-20
9.16.1.3 Технические сигналы тревоги аппарата ИВЛ 8-22
9.16.1.4 Технические сигналы тревоги модулей 8-41
Глава 10 Мониторинг CO_2 9-1
10.1 Общий обзор 9-1
10.1.1 Экран измерения CO_2 9-1

10.1.2 Производная функция модуля CO_2 9-2
10.2 Информация о безопасности 9-7
10.3 Факторы, влияющие на измерение 9-8
10.4 Измерение CO_2 9-11
10.4.1 Подготовка к подключению модуля основного потока CO_2 9-12
10.4.2 Подготовка к подключению модуля бокового потока CO_2 9-14
10.4.2.1 Подготовка к подключению модуля бокового потока CO_2 Masimo 9-14
10.4.2.1.1 Проверка перед использованием 9-15
10.4.2.2 Подготовка к подключению модуля бокового потока CO_2 Comen 9-15
10.5 Обнуление модуля CO_2 9-16
10.5.1 Обнуление модуля основного потока CO_2 9-17
10.5.2 Обнуление модуля бокового потока CO_2 Comen 9-17
10.5.3 Обнуление модуля бокового потока CO_2 Masimo 9-17
10.6 Настройки CO_2 9-18
10.6.1 Настройки мониторинга CO_2 9-18
10.6.2 Настройки сигнала тревоги для CO_2 9-18
10.6.3 Настройка компенсации газа 9-19
10.6.4 Установка единицы измерения CO_2 9-19
10.6.5 Настройка высоты 9-20
10.7 Информация о модуле основного/бокового потока Masimo 9-23
10.7.1 Светодиод модуля CO_2 9-23
10.7.2 Информация о безопасности 9-23
10.7.2.1 Модуль бокового потока CO2, «Masimo» 9-23
10.7.2.2 Модуль основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748 9-25
10.7.3 Закупорка воздуховода 9-27
10.7.4 Проверка на герметичность 9-27
10.7.5 Предупреждающие символы 9-28
10.7.6 Расходные материалы 9-30
10.7.6.1 Линии забора пробы газа бокового потока CO2 серии Nomoline «Masimo» 9-30
10.7.6.2 Одноразовый адаптер для дыхательных путей Nomoline, «Masimo» 9-30

10.7.7 Техническое обслуживание 9-32
Глава 11 Мониторинг SpO_2 10-1
11.1 Общий обзор 10-1
11.1.1 Идентификация типа датчика SpO_2 10-1
11.2 Инструкции по технике безопасности 10-2
11.2.1 Специальная информация о датчике SpO_2 Masimo 10-9
11.3 Ограничения измерений 10-9
11.4 Экран измерения SpO_2 10-10
11.5 Этапы мониторинга 10-12
11.5.1 Этапы измерения датчиком SpO_2 Comen 10-12
11.5.2 Этапы измерения датчиков SpO_2 Masimo 10-13
11.6 Размещение датчика SpO_2 10-13
11.6.1 Размещение многоразового SpO2 датчика с зажимом для пальца для взрослых/детей «Masimo» RD SET DCI 10-13
11.6.2 Размещение многоразового датчика SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 10-14
11.6.3 Расположение датчика SpO2 на палец или ногу для взрослых/новорождённых для использования одним пациентом «Masimo» RD SET DCI, PN:4003 10-14
11.7 Настройка датчика SpO_2 10-15
11.7.1 Настройка мониторинга SpO_2 10-15
11.7.2 Включение сигнала тревоги для SpO_2 и ЧП 10-15
11.7.3 Настройка приоритета сигнала тревоги по SpO_2 10-16
11.7.4 Настройки приоритета сигнала тревоги по ЧП 10-16
11.7.5 Настройка пределов сигнала тревоги для SpO_2 10-16
11.7.6 Настройка пределов сигнала тревоги по ЧП 10-16
11.7.7 Настройки скорости кривой 10-16
11.7.8 Настройки громкости пульса 10-16
11.7.9 Настройка чувствительности (доступно только для модуля SpO_2 Masimo) 10-17
11.7.10 Настройка смарт-тона (доступно для Masimo) 10-17
11.7.11 Настройка параметра «Среднее время» 10-17

11.7.11.1 Настройка параметра «Среднее время» для датчика SpO_2 Masimo 10-18
11.7.11.2 Установка Среднего времени для датчика SpO_2 Comen 10-18
11.7.12 Настройка Сигнала IQ 10-18
Глава 12 Другие функции 11-1
12.1 O_2 ↑ (обогащение кислородом) 11-1
12.2 Отсасывание мокроты 11-2
12.3 Распыление 11-3
12.3.1 Пневматическое распыление 11-4
12.3.2 Электронный небулайзер 11-5
12.4 Терапия O_2 11-6
12.4.1 Вход в интерфейс проведения кислородной терапии 11-7
12.4.2 Отключение режима кислородной терапии 11-8
12.5 Компенсация сопротивления трубки (TRC) 11-9
12.6 Технология синхронизации ИВ-цикла (цикла инвазивной вентиляции) 11-10
12.7 Компенсация высоты 11-11
12.8 Вздох 11-11
Глава 13 Батарея 12-1
13.1 Общий обзор 12-1
13.2 Проверка состояния батареи 12-3
13.3 Оптимизация производительности и проверка аккумулятора 12-4
13.3.1 Оптимизация производительности аккумулятора 12-4
13.3.2 Проверка работоспособности аккумулятора 12-5
13.4 Хранение аккумулятора 12-6
13.5 Утилизация аккумуляторных батарей 12-6
Глава 14 Очистка, дезинфекция и стерилизация 13-1
14.1 Общий обзор 13-1
14.2 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации 13-4
Глава 15 Техническое обслуживание 14-1
15.1 Общий обзор 14-1
15.2 План технического обслуживания 14-3

15.2.1 График технического обслуживания 14-3
15.2.2 Ожидаемый срок службы многоразовых компонентов 14-5
15.3 Просмотр меню профилактического обслуживания 14-6
15.4 Испытание на электробезопасность 14-6
15.5 Заводское обслуживание 14-7
Глава 16 Упаковка 15-1
Глава 17 Требования к охране окружающей среды 16-1
Глава 18 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения ... 17-1
Глава 19 Информация о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ 18-1
Глава 20 Информация о наличии в медицинском изделии источников излучения и радиоактивных веществ 19-1
Глава 21 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 20-1
Глава 22 Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие 21-1
22.1 Перечень международных стандартов 21-1
22.2 Перечень национальных стандартов, действующих на территории РФ 21-3
Приложение I Принцип работы I-1
Приложение II Компоненты, входящие в состав аппарата ИВЛ II-1
Приложение III Технические характеристики изделия III-1
Приложение IV Заводские настройки по умолчанию IV-1
Приложение V ЭМС V-1
Приложение VI Информационная безопасность VI-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 избежать, могут привести к незначительным повреждениям, отказу или повреждению устройства, повреждению имущества, или причинить более серьезный ущерб в будущем.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

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

1.2 Информация о безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием аппарата ИВЛ убедитесь, что вы хорошо поняли содержимое данного руководства. Как и в случае с любым другим медицинским изделием, попытка использовать данное устройство, не имея четкого представления о его работе, может привести к причинению вреда пациенту или пользователю.
- Настоящее устройство 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 его клинического применения и применения в экстренных случаях, а также иметь достаточный опыт использования оборудования.

- МРТ-небезопасен: Устройство нельзя использовать в условиях проведения МРТ.
- Перед применением пользователь должен проверить аппарат ИВЛ и его компоненты, чтобы обеспечить их нормальную и безопасную работу. Несовместимые компоненты для аппарата ИВЛ могут влиять на уровень его производительности.
- Оборудование не может использоваться с воспламеняющимся ингаляционным анестетиком, смешанным с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Во избежание повреждения аппарата ИВЛ к входу подачи кислорода высокого давления O2 можно подключать только чистый и сухой медицинский кислород (≥99,5 %); запрещается подача 93 % кислорода. Однако порт для O_2 низкого давления позволяет подключать кислород с концентрацией более 90%. Строго следуйте инструкциям по использованию медицинских газов. Особое внимание обратите на противопоказания к ним.
- Модуль RGM не должен использоваться с газами, подаваемыми из кислородных концентраторов.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать разъем электропитания, используемый для отключения устройства от питающей сети, в месте, недоступном для оператора.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать аппарат ИВЛ рядом с преградой, которая блокирует поток холодного воздуха; иначе оборудование будет перегреваться.
- НЕ перекрывайте отверстие для забора газа или отверстие аварийного забора воздуха, тем самым препятствуя вентиляции пациента.
- В случае неисправности аппарата ИВЛ, если немедленно не будет принят соответствующий альтернативный метод вентиляции, может наступить смерть пациента. В целях безопасности пациента заранее подготовьте резервное устройство для искусственной вентиляции легких (например, простой дыхательный мешок).

- Во избежание потенциального риска поражения электрическим током не следует вскрывать корпус изделия. Аппарат ИВЛ должен обслуживаться и модернизироваться прошедшим обучение обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией "Комен" (Comen).
- Громкость сигнализации, а также верхний и нижний пределы срабатывания сигнала тревоги должны быть настроены в соответствии с состоянием пациента. Пациент может оказаться в опасной ситуации при слишком низкой громкости сигнала тревоги.
- Запрещается осуществлять мониторинг, полагаясь только на звуковую сигнализацию – это может нанести вред пациенту. Наиболее надежным методом мониторинга является особое внимание к его фактическому клиническому состоянию.
- Физиологические кривые, 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 присутствия инфекции.
- Прежде чем приступить к техническому обслуживанию аппарата ИВЛ необходимо сначала отсоединить его от пациента.
- 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 целостности проводки, вместо нее для подачи напряжения на устройство используйте аккумуляторную батарею.
- Если в качестве источника питания используется внутренний аккумулятор следите за его емкостью, отображаемой в интерфейсе. Если в области сигналов тревоги отображается технический сигнал [Низ заряд], своевременно подключите внешний источник питания аппарата ИВЛ.
- Использование аппарата ИВЛ вблизи высокочастотных электрохирургических приборов, дефибрилляторов или коротковолновых терапевтических устройств может повлиять на

нормальную работу аппарата ИВЛ и причинить вред пациенту. Старайтесь не использовать аппарат ИВЛ вблизи этих устройств.

- Во избежание появления электромагнитных помех от прерывания работы аппарата ИВЛ, запрещается использовать другие устройства рядом или вместе с аппаратом ИВЛ. Если необходимо использовать другие устройства рядом с аппаратом ИВЛ или вместе с ним, следует убедиться в нормальной работе аппарата ИВЛ при использовании таких устройств.
- Применение 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 зажатие или удушение пациента, запутывание кабелей или возникновение электрических помех.
- Если система мониторинга 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.
- Всякий раз, когда используется аппарат ИВЛ, должны также быть в наличии альтернативные средства вентиляции. При обнаружении неисправности в аппарате ИВЛ отключите его от пациента и немедленно начните вентиляцию легких с помощью альтернативного устройства, такого как ручной респиратор.
- Если приобретаемый аппарат ИВЛ не оснащен модулем CO_2, то для измерения концентрации CO_2 во выдыхаемом воздухе в экспираторной части аппарата ИВЛ или в порту подключения пациента перед проведением неинвазивной вентиляции должен быть оборудован прибор контроля CO_2.
- Пациенту, находящемуся на искусственной вентиляции легких, необходим контроль концентрации кислорода. Если используемое оборудование не оснащено функцией мониторинга O_2 или она отключена, используйте монитор, для контроля концентрации кислорода перед вентиляцией пациента.
- 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.

- Используйте увлажнитель воздуха в соответствии с инструкцией по его эксплуатации в рекомендуемых условиях окружающей среды с номинальным потоком, в противном случае это может привести к снижению эффективности увлажнения и причинению травм пациенту, особенно при использовании инвазивного режима вентиляции с активным увлажнителем.
- Аппарат ИВЛ не должен использоваться в сочетании с каким-либо неуказанным газом (например, гелием или смесью гелия или оксидом азота). В противном случае он не сможет нормально работать, что приведет к смерти или причинению серьезного вреда здоровью пациента.
- При подключении к системе подачи кислорода держите аппарат ИВЛ подальше от возможных источников воспламенения.
- Аппарат ИВЛ не должен использоваться с непредусмотренными для этого 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.
- Небулайзер или увлажнитель воздуха могут увеличить сопротивление фильтра дыхательной системы. Поэтому оператору следует чаще обращать внимание на увеличение такого сопротивления и возможность возникновения закупорки.
- Для аппаратов, предназначенных для неинвазивной вентиляции, выдыхаемый пациентом объем может отличаться от измеренного из-за утечки воздуха вокруг маски.
- Аппарат ИВЛ не должен использоваться с оксидом азота. Так как это может привести к неправильному функционированию аппарата ИВЛ, что приведет к смерти пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья.
- При использовании функции распыления или увлажнения воздуха фильтры дыхательной системы и тепловлагообменники могут требовать более частой замены для предотвращения увеличения сопротивления и засорения.
- На точность работы аппарата ИВЛ может повлиять газ, добавляемый в дыхательный контур аппарата ИВЛ с помощью небулайзера.

- При неинвазивной вентиляции дыхательный объем, фактически выдыхаемый пациентом, будет отличаться от наблюдаемого на аппарате ИВЛ значения из-за утечки вокруг маски.
- Аппарат ИВЛ нельзя использовать в ядовитой или загрязненной среде, чтобы избежать попадания опасных веществ в контур пациента.
- Оператор не должен прикасаться одновременно к пациенту и к какому-либо из периферийных устройств, сетевому кабелю или разъему.
- При подключении порта к пациенту или при замене датчика O_2 не прикасайтесь к порту ввода/вывода сигнала, иначе пациент может получить травму.
- Во избежание взрыва не бросайте аккумулятор или датчик O_2 в огонь.
- Если система подачи газа аппарата ИВЛ неисправна или выходит из строя, обратитесь к производителю, чтобы он отремонтировал систему с помощью уполномоченного персонала.
- При пронесении аппарата ИВЛ через препятствие (например, порог) осторожно перемещайте устройство, чтобы избежать повреждений в случае его опрокидывания.
- Когда блок аппарата искусственной вентиляции легких установлен на основании колесном для основного блока MC-100, прежде чем перемещать его, снимите держатель дыхательного контура, чтобы предотвратить опрокидывание аппарата ИВЛ.
- При остановке перемещения аппарата ИВЛ нажмите педаль тормоза, чтобы избежать повреждений, вызванных случайным движением аппарата.
- Во избежание травм или повреждения оборудования убедитесь, что аппарат ИВЛ закреплен на основании колесном для основного блока MC-100 или установлен на безопасной и устойчивой платформе.
- Чтобы уберечь пациента от причинения вреда в результате отказа устройства, при срабатывании сигнала тревоги [**Техн. ошибка] немедленно отключите пациента от аппарата ИВЛ и используйте резервный аппарат искусственной вентиляции легких для поддержки пациента. В то же время, при срабатывании сигнализации выполняйте соответствующие меры противодействия, перечисленные в данном руководстве. Если устранить неисправность не удается, обратитесь в компанию «Комен» (Comen).
- Во избежание неисправности аппарата ИВЛ не брызгайте на него жидкостью и не погружайте его в жидкость.

- Нагнетательный вентилятор подогревает газ во время работы. Во избежание нанесения вреда пациентам высокой температурой вдыхаемого газа, подсоедините дыхательный контур длиной более 1,2 м между выходом увлажнителя и Y-образной трубкой.
- Если сработает зуммер, немедленно прекратите использование аппарата ИВЛ и обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
- Запрещается модифицировать данное оборудование без разрешения производителя.
- 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.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ заменять предохранитель, пока аппарат ИВЛ подключен к внешнему источнику питания или подсоединен к пациенту.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнение каких-либо работ по техническому обслуживанию, пока аппарат ИВЛ подключен к пациенту.
- Потенциальные риски могут существовать, если для одних и тех же или аналогичных устройств, используемых в любых независимых областях, используются разные предварительные настройки сигнализации.
- Аппарат ИВЛ и его компоненты нельзя хранить или использовать в экстремальных условиях.
- Энергия дефибрилляции не оказывает никакого влияния на рабочие части аппарата ИВЛ.
- Чтобы уменьшить вероятность смерти пациента или серьезного ухудшения его здоровья, необходимо всегда иметь непосредственный доступ к подготовленным альтернативным средствам вентиляции легких. Отсутствие запасных средств вентиляции, таких как аппарат для форсированной искусственной вентиляции лёгких с ручным приводом и маской, может привести к смерти пациента в случае выхода из строя аппарата ИВЛ.
- Данное оборудование является высокоточным и должно подключаться только к централизованной системе медицинского газоснабжения, соответствующей действующим техническим требованиям.
- Установите неонатальный датчик потока в соответствующем положении, чтобы избежать гиперкапнии или гипоксии в результате намотки, завязывания узлом или размыкания цепи неонатального датчика потока.

- Не используйте неонатальный датчик потока, если его трубка перекручена.
- Прежде чем использовать датчик потока для неонатальной вентиляции, настройте необходимые для нее компоненты, а затем выполните самопроверку системы. В конфигурацию входят неонатальный контур, неонатальный датчик потока и необходимые компоненты для контура пациента. Если при самопроверке системы не удается проверить датчик неонатального потока, проверьте контур пациента и датчик неонатального потока на наличие утечек и засорения. При необходимости замените неонатальный датчик потока.
- Во избежание изменения импеданса системы и ее соответствия требованиям не добавляйте и не удаляйте компоненты из контура после самопроверки системы.
- НЕ используйте имеющие отклонения от нормы неонатальные датчики потока, пока не будет устранена проблема.
- Датчик потока для новорожденных измеряет поток газа на конце Y-образной части, и его показания будут отличаться от фактического потока газа, поступающего к пациенту. На величину фактического потока газа к пациенту влияет утечка в системе между пациентом и неонатальным датчиком потока.
- НЕ вращайте неонатальный датчик потока во избежание нарушения целостности контура.
- Для снижения риска снижения прочности контура НЕ создавайте натяжения датчика потока, потянув за контур.
- Регулярно проверяйте контур неонатального датчика потока, чтобы избежать влияния избыточной влажности на точность измерений.
- Регулярно проверяйте датчик потока, чтобы избежать скопления выделений на нем.
- Не используйте повторно одноразовый неонатальный датчик потока во избежание перекрестного заражения.
- Перед подключением пациента к аппарату ИВЛ проверьте, совместимы ли его компоненты. Несовместимые аксессуары могут снизить производительность аппарата ИВЛ.
- НЕ накрывайте оборудование и не размещайте его в положении, которое может повлиять на его правильную работу.
- Не перекрывайте отверстие для забора газа или отверстие аварийного забора воздуха, тем самым препятствуя вентиляции пациента.
- Не добавляйте к аппарату ИВЛ никаких приспособлений или компонентов, которые

противоречат инструкциям по использованию оборудования или компонентов, в противном случае оборудование может работать неправильно, что может привести к риску смерти или серьезному ухудшению здоровья пациента.

- Аппарат ИВЛ не должен использоваться с газами, которые не предназначены для применения (например, гелий или смеси с гелием). Так как это может привести к неправильному функционированию аппарата ИВЛ, что приведет к смерти пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья.
- На точность работы аппарата ИВЛ может повлиять газ, добавляемый в дыхательный контур аппарата ИВЛ с помощью пневматического распылителя.
- Не используйте оборудование на высоте более 4000 м или при температуре вне диапазона 5-40°C. Использование оборудования за пределами этого температурного диапазона или на высоте выше указанной может поставить под угрозу его производительность, и, как следствие, привести к ухудшению состояния пациента.
- Во избежание повреждения оборудования и для обеспечения безопасности пациента не подключайте устройство к аккумулятору инвалидной коляски с батарейным питанием.
- Чтобы уменьшить вероятность отключения и во избежание некорректной работы аппарата ИВЛ, используйте только компоненты, совместимые с данным аппаратом ИВЛ. Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации аппарата ИВЛ или компонентов, чтобы убедиться в их совместимости.
- 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 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 или трубопроводной системы, что впоследствии может привести к смерти пациента или серьезному ухудшению его здоровья.
- Чтобы предотвратить отсоединение трубки или трубопроводной системы во время применения, используйте только трубки с удерживающим усилием.

- НЕ используйте герметичные интерфейсы пациента в режиме O_2 терапии во избежание риска удушья или баротравмы.
- Существует риск возгорания, связанный с подачей обогащенного кислорода 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 на масляной основе или на основе нефтепродуктов во избежание риска возгорания и ожогов.
- НЕ смазывайте фурнитуру, соединения, трубки и другие компоненты аппарата ИВЛ 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 становятся легковоспламеняемыми. Выключайте оборудование, если оно не используется, чтобы предотвратить обогащение кислородом.
- Курение во время кислородной терапии опасно и может привести к ожогам лица или смерти. Запрещается курить или использовать открытый огонь в одном помещении с аппаратом ИВЛ или компонентами, связанными с кислородом. Если пациент собирается курить, следует всегда выключать оборудование, извлекать канюлю и выходить 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 присутствие открытого огня на расстоянии менее 2 м от аппарата ИВЛ или каких-либо компонентов, связанных с кислородом.
- Обеспечьте достаточное пространство между дыхательным контуром и пациентом, чтобы исключить риск образования перегибов и обструкции дыхательных линий.
- Установка и техническое обслуживание аппарата ИВЛ должны выполняться профессионалами.

⚠ 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 следить специальный человек, постоянно наблюдающий и регистрирующий жизненные показатели пациента. Кроме того, необходимо внимательно следить за рабочим состоянием аппарата ИВЛ и не полагаться полностью на сигнализацию системы.
- Запрещается разбирать предохранительные клапаны вдоха и 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 уровне помех, указанном в настоящем руководстве пользователя. Чрезмерные помехи могут привести к ложному срабатыванию сигнализации, и искусственная вентиляция может прекратиться.
- 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 отключайте подачу кислорода, когда аппарат ИВЛ не находится в состоянии вентиляции.
- Чтобы снизить риск возгорания, обеспечьте хорошую вентиляцию сзади аппарата ИВЛ.
- Во избежание травм настраивайте аппарат ИВЛ в соответствии с фактическим состоянием пациента. Ответственность за правильную настройку и подключение аппарата ИВЛ лежит на враче.
- Выполните калибровку потока при наличии любого из следующих условий:
  - Перед использованием аппарата ИВЛ для нового пациента.
  - При большом отклонение значения мониторинга.
  - После замены датчика потока.
- Сигнал тревоги [Ош.в.], 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 неисправность устранить не удается, обратитесь в компанию «Комен» (Comen).
- Чтобы снизить риск взрыва, запрещается открывать датчик O2 с применением силы и бросать его в огонь.
- Во избежание риска для людей и оборудования 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 системы указано «OK».
- В случае повреждения датчика кислорода своевременно заменяйте его, так как использование неисправного датчика может привести к некорректным показаниям.
- Если поврежденный датчик кислорода не может быть своевременно заменен, для

обеспечения точности контроля концентрации кислорода используйте внешний монитор.

- При установке блока аппарата искусственной вентиляции легких для предотвращения повреждения аппарата ИВЛ в результате случайного падения убедитесь, что он надежно закреплен.
- Необходимо правильно перемещать данное 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 блок аппарата искусственной вентиляции легких аппарата ИВЛ зафиксирован на основании колесном для основного блока MC-100. В случае обнаружения какие-либо отклонения от нормы использовать основания колесного для основного блока MC-100 запрещается.
- Перед подключением внешнего источника питания необходимо убедиться, что его технические характеристики 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 требуется длительное хранение, не держите аппарат ИВЛ в помещении с температурой выше 50°C. В противном случае срок службы батареи или датчика кислорода в нем может сократиться.
- Обращайтесь с просроченными, недействительными или устаревшими компонентами и аппаратом ИВЛ в соответствии с правилами и нормами, принятыми в больнице или местными законами и правилами.
- Не подключайте систему к многоместным розеткам, удлинителям или сетевым фильтрам.
- Не используйте аппарат ИВЛ в рабочих условиях, не указанных в данном руководстве. В противном случае это повлияет на его работу, что приведет к ухудшению состояния здоровья пациента.
- Для транспортировки аппарата ИВЛ необходимо использовать оригинальную упаковку.
- Удары и вибрация могут привести к повреждению датчика O_2.

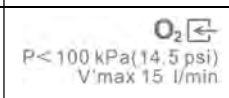
ПРИМЕЧАНИЕ

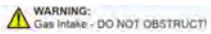
- Поместите устройство в место, где удобно наблюдать, работать и обслуживать его. В то же время избегайте большого расстояния между аппаратом ИВЛ и головой пациента, которое может привести к перемещению прибора из-за перетягивания трубки во время использования.
- Обращайте внимание на различные предупреждения или подсказки на поверхности аппарата, чтобы обеспечить безопасность оператора и правильную эксплуатацию устройства.
- Во избежание возможных повреждений аппарата ИВЛ его следует транспортировать в оригинальной упаковке. Сохраните упаковочный материал аппарата ИВЛ и компонентов для последующей транспортировки.
- Для быстрого доступа храните руководство рядом с изделием.
- Одновременно устройство может использоваться только для одного пациента.
- Во время технического обслуживания аппарата ИВЛ, во избежание риска поражения электрическим током отключите его от сети.
- Использованные одноразовые компоненты должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами обращения с медицинскими отходами.
- Чтобы предотвратить изменение некоторых важных системных настроек другими лицами, надежно храните пароль пользователя во избежание его утечки.
- В случае какого-либо серьезного инцидента, связанного с изделием, сообщите об этом компании «Комен» (Comen) и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

1.3 Символы, нанесенные на маркировку

1) Символы, нанесенные на аппарат ИВЛ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Изготовитель		Медицинское изделие

	Предупреждение		MP-небезопасно
	См. руководство по эксплуатации		Осторожно
	Дата изготовления		Серийный номер
IP21	Защита от проникновения твердых частиц и жидкости		Правильная утилизация данного изделия (Директива Об отходах электрического и электронного оборудования 2002/96/EC)
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора		Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Допустимы как постоянный, так и переменный ток		Индикатор уровня заряда аккумулятора
	Блокировка экрана		Разблокировка экрана
	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF)		Временное отключение звукового сигнала
	Эквипотенциальное заземление		Сетевой предохранитель
	Порт O_2 высокого давления		Порт O_2 низкого давления
	Порт питания постоянного тока		Порт выпуска газа
	Порт пневматического небулайзера		Порт неонатального датчика потока
	Порт вдоха		Порт выдоха

	Предупреждение: Не закрывайте аварийный воздухозаборник!		Внимание: Воздухозаборник – Не закрывать!
	Порт датчика O 2		Не толкать
	Видеовыход		Многофункциональный порт
	USB-порт		Сетевой порт
	Вес оборудования		Допустимая рабочая нагрузка
	Инструкция по установке высокоэффективного воздушного фильтра (HEPA) в сборе		Инструкции по установке датчика O_2
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора (Порт для замеров давления)		Изделие класса II

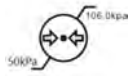
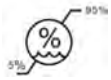
2) Символы интерфейса программного обеспечения

Символ	Значение	Символ	Значение
	Взрослый (муж.)		Взрослый (жен.)
	Ребенок (муж.)		Ребенок (жен.)
	Новорожденный (муж.)		Новорожденный (жен.)
	Инвазивная вентиляция		Неинвазивная вентиляция
	Проводная сеть (работает)		Беспроводная сеть

	Главное меню		Включение/Режим ожидания
	Снимок экрана		Стоп-кадр
	Запись экрана		Профилактическое техобслуживание
	Настройка подачи кислорода (высокое давление)		Уровень
	Инструмент		Подключение по USB
	Данные истории		Распыление
	Обогащение кислородом		Настройка сигналов тревоги
	Обратный отсчет паузы сигнала тревоги		Отключение сигнализации
	Недавний сигнал тревоги		Отключение аварийного сигнала
	Настр. нижн. предела сигнала тревоги		Настр. верх. предела сигнала тревоги
	ВКЛ.		ВЫКЛ.
	Регулировка яркости экрана/громкости в дневном режиме		Регулировка яркости экрана/громкости в ночном режиме
	Уменьшить яркость		Увеличить яркость
	Уменьшить громкость		Увеличить громкость
	Запустить кислородный таймер		Остановить кислородный таймер
	Перезапустить кислородный		Выход из меню

	таймер		
	Настройка подачи кислорода (низкое давление)		Проводная сеть (не работает)
	Генератор давления NV FLOW (только для V3Pro)	-	-

3) Символы упаковки

Символы	Значение	Символы	Значение
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Верх
	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

Символы	Значение	Символы	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Стерилизация оксидом этилена

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для получения информации о символах, пожалуйста, обратитесь к фактическому оборудованию и этикетке на внешней упаковке.

1.4 Термины и сокращения

Термин/сокращение	Полное наименование
A	
AMV	Адаптивная минутная вентиляция
Tinsp апноэ	Время вдоха при вентиляции апноэ
Вент Апноэ	Вентиляция при апноэ
APRV	Вентиляция с переменным давлением в дыхательных путях
Подд.	Подд.
ATPD	Температура и давление окружающей среды, воздух сухой
B	
BTPS	Температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами
BEE	Базальный расход энергии
C	
C20/C	Отношение растяжимости легких в течение последних 20% вдоха к общему показателю растяжимости
Cdyn	Динамическая податливость легких
CPAP/PSV	Постоянное положительное давление в дыхательных путях/Вентиляция с поддержкой давления
CPRV	Вентиляция при СЛР

Cstat	Статическая податливость легких
Ц-лы вздоха	Циклы Вздоха
D	
DuoVent	Двухуровневая вентиляция
E	
EEF	Конечная скорость потока на выдохе
$EtCO_2$	Концентрация углекислого газа в конце спокойного выдоха
Выд% (Выдох %)	Процент триггера выдоха
F	
FiO_2	Концентрация вдыхаемого кислорода
Поток	Поток
f	Частота дыхательных движений
fапноэ	Частота вентиляции при апноэ
fmand	Частота принудительного дыхания
fspn	Частота спонтанного дыхания
fsimv	Частота дыхания, установленная в режиме SIMV.
ftotal	Общая частота дыхания
F-Trig	Триггер потока
I	
I:E	Отношение времени вдоха к времени выдоха
Интервал	Интервал
IBW	Идеальная масса тела
ΔДавл взд	Прерывистое положительное давление в конце выдоха
Средний	
MV%	Минутный объем
MVspn	Спонтанный минутный объем
MVleak (УтечMV)	Минутный объем утечки
MVe	Накопленный объем выдоха за одну минуту
MVi	Накопленный объем вдоха за одну минуту
$MVCO_2$	Минутный объем выхода углекислого газа
MValv	Альвеолярная вентиляция в минуту.
N	
NCPAP	Назальная вентиляция с постоянным положительным давлением в дыхательных путях
NIPPV	Назальная вентиляция с прерывистым положит. давлением в дыхательных путях

NIF	Разрежение в дыхательных путях на вдохе
NIV	Неинвазивная вентиляция
O	
O_2	Кислород
ИО	Индекс оксигенации
OSI (ИОС)	Индекс насыщения артериальной крови кислородом
M	
P0.1	Окклюзионное давление 100 мс
P-A/C	Вентиляция с контролем/поддержкой давления (P-A/C)
Paw	Давление в дыхательных путях
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
PEEPi	Внутреннее PEEP
PEEPtot	Общее положительное давление в конце выдоха
PEF	Пиковая скорость выдоха
Phigh	Высокое давление
PIF	Пиковая скорость вдоха
ΔPinsp	Уровень контроля давления на вдохе (относительно PEEP/Plow)
Plimit	Уровень предела давления
Plow	Низкое давление
ΔPmanInsp	Уровень контроля давления при ручной вентиляции (относительно ПДКВ/Рниз)
Pmean (Pcp)	Среднее давление
Ppeak (Рпик)	Пиковое давление
Pplat	Давление плато
PRVC	Вентиляция в режиме контролируемого объема, регулируемого давлением
PRVC-SIMV	Вентиляция в режиме контролируемого объема, регулируемого давлением – Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
PSV-S/T	Вентиляция с поддержкой давлением - Спонтанная/временная
P-SIMV	Давление – Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
PPS	Вентиляция с поддержкой пропорционального давления
P-Триггер	Триггер давления
ΔPapnea	Давление вентиляции при апноэ (относительно PEEP/Plow)
ΔPsupp	Уровень вентиляции с поддержкой давления (относительно PEEP/Plow)
P/F	Отношение парциального давления кислорода к доле вдыхаемого

	кислорода (PaO_2/FiO_2)
PR (ЧП)	Частота пульса (ЧП)
PI	Индекс перфузии
R	
Ri	Сопротивление вдоха
Re	Сопротивление выдоха
RCexp	Константа времени выдоха
RSBI	Индекс быстрого поверхностного дыхания
RSS	Шкала оценки тяжести дыхательных расстройств
Индекс ROX	Индекс коэффициента насыщения кислородом
S	
Вздох	Вздох
SIMV	Синхронизированная прерывистая принудительная вентиляция
Инд. стрес.	Стресс-индекс
slopeCO_2	Нарастающий наклон CO_2
SNIPPV	Синхр. назальная вентиляция с прерывистым положит. давлением в дыхательных путях
SpO_2	Оценка функционального насыщения артериального гемоглобина кислородом
T	
TmanInsp	Время ручной вентиляции
Texp	Время выдоха
Thigh	Время высокого давления
Tinsp	Время вдоха
Tlow	Время низкого давления
Тпауза(%)	Процентная доля времени паузы вдоха
Tplat	Время плато в течение вдоха
Tslope	Время повышения давления
Тапноэ	Время апноэ
V	
TV	Дыхательный объем
TVапноэ	Дыхательный объем вентиляции при апноэ
TVe	Выдыхаемый объем
TVe/IBW	Выдыхаемый объем на идеальную массу тела
TVe spn	Спонтанный выдыхаемый объём
TVi	Вдыхаемый объем

Объем	Объем газа
Vtrap	Объем накопления газа
V-A/C	Вентиляция с контролем/поддержкой объема (V-A/C)
V-SIMV	Объем – синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
VS	Вентиляция с поддержкой объёма
VDaw	Мертвое пространство дыхательных путей
VDaw/TVe	Отношение мертвого пространства дыхательных путей к дыхательному объему
Vtalv	Спонтанный выдыхаемый объём
$VeCO_2$	Выдыхаемый объем CO_2
$ViCO_2$	Вдыхаемый объем CO_2
VDalv	Альвеолярное мертвое пространство
VDphy	Физиологическое мертвое пространство
VDalv/TVe	Отношение физиологического мертвого пространства к дыхательному объему
VCO_2	Выход углекислого газа при одиночном дыхании
Вт	
РОДimp	Вызванная работа дыхания
РОДпац	Работа дыхания, обеспечиваемая пациентом
РОД ИВЛ	Работа дыхания, обеспечиваемая аппаратом ИВЛ
РОДобщ	Общее дыхание, обеспечиваемое аппаратом ИВЛ

Глава 2 Краткие сведения об изделии

2.1 Состав изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких V3

Состав:

1. Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V3Pro основной -1шт.;
2. Одноразовый бактериальный фильтр, модель 800-51700 -не более 50 шт.;
3. Одноразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-316002 -не более 100 шт.;
4. Кислородный датчик, модель MOX-3 -не более 3 шт.;
5. Многоразовый клапан вдоха -не более 10 шт.;
6. Многоразовый клапан выдоха -не более 10 шт.;
7. Высокоэффективный фильтр -не более 30 шт.;
8. HEPA фильтр, хлопковый элемент -не более 30 шт.;
9. Пылевой фильтр для вентилятора -не более 30 шт.;
10. Многоразовый безлатексный дыхательный мешок -не более 30 шт.;
11. Батарея литиевая 6700 мАч -не более 3 шт.;
12. Кислородный шланг, европейский стандарт -не более 5 шт.;
13. Кислородная пробка, немецкий стандарт -не более 5 шт.;
14. Хомут для шланга -не более 5 шт.;
15. Кабель питания, европейский стандарт -не более 5 шт.;
16. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
17. Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 (при необходимости) -не более 30 шт.;
18. Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 (при необходимости) -не более 5 шт.;
19. Многоразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314005 (при необходимости) -не более 5 шт.;
20. Датчик температуры, модель VH30T165 (при необходимости) -не более 5 шт.;
21. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100L (при необходимости) -не более 5 шт.;
22. Одноразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314001-B (при необходимости) -не более 5 шт.;
23. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100 (при необходимости) -не

более 5 шт.;

24. Многоразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314003 (при необходимости) -не более 5 шт.;
25. Одноразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314001-B (при необходимости) -не более 5 шт.;
26. Одноразовый тепловлагообменный фильтр, модель 800-51800 (при необходимости) -не более 5 шт.;
27. Одноразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-316003-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
28. Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G-316002-01 (при необходимости) -не более 100 шт.;
29. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
30. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
31. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель G-118001 (при необходимости) -не более 10 шт.;
32. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель 800-21001 (при необходимости) -не более 10 шт.;
33. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для младенцев, модель 5312 (при необходимости) -не более 50 шт.;
34. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для детей, модель 5313 (при необходимости) -не более 50 шт.;
35. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых, модель 5315 (при необходимости) -не более 50 шт.;
36. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых, модель 5316 (при необходимости) -не более 50 шт.;
37. Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для взрослых L, модель, AM0014(0011) (при необходимости) -не более 50 шт.;
38. Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для младенцев и детей S, модель, AM0015(0012) (при необходимости) -не более 50 шт.;
39. Набор для небулайзера с ротовой насадкой, модель M-0801-W (при необходимости) -не более 50 шт.;

40. Назальная канюля, модель RVL001S (при необходимости) -не более 50 шт.;
41. Назальная канюля, модель RVL001M (при необходимости) -не более 50 шт.;
42. Назальная канюля, модель RVL001L (при необходимости) -не более 50 шт.;
43. Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L (при необходимости) -не более 50 шт.;
44. Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M (при необходимости) -не более 50 шт.;
45. Назальная канюля для взрослых (4мм), модель NF-01-031S (при необходимости) -не более 50 шт.;
46. Удлинительный кабель SpO2 «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
47. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
48. Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
49. Аналоговый датчик с зажимом для пальца SpO2 для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
50. Удлинительный кабель SpO2 «Masimo» (при необходимости) -не более 3 шт.;
51. Многоразовый SpO2 датчик с зажимом для пальца для взрослых «Masimo» RD SET DCI, модель PN:4050 (при необходимости) -не более 3 шт.;
52. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для детей «Masimo» RD SET DCI -P, модель PN:4051 (при необходимости) -не более 3 шт.;
53. Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 (при необходимости) -не более 3 шт.;
54. Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Masimo» RD SET Y-I (при необходимости) -не более 10 шт.;
55. 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.;
56. Модуль основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748 (при необходимости) -не более 3 шт.;
57. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
58. Удлинительный кабель CO2, «Masimo» (при необходимости) -не более 3 шт.;
59. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев Nomoline,

«Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;

60. Модуль бокового потока CO2, «Masimo» (при необходимости) -не более 3 шт.;
61. Линия забора пробы газа для взрослых и детей Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
62. Модуль основного потока CO2, «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
63. Удлинительный кабель CO2, «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
64. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей, модель REF: 6063-00 (при необходимости) -не более 50 шт.;
65. Держатель для кабеля, модель REF:8751-00 (при необходимости) -не более 3 шт.;
66. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев, модель REF:6312-00 (при необходимости) -не более 50 шт.;
67. Модуль бокового потока CO2, «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
68. Водяной фильтр бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
69. Влагосборник бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
70. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
71. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
72. Назальная канюля для проб CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
73. Назальная канюля для проб CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
74. Назальная канюля для проб CO2 для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
75. Основание колесное для основного блока MC-100 (при необходимости) -1шт.;
76. Держатель дыхательного контура (при необходимости) -1шт.;
77. Корзина в сборе для основания колесного (при необходимости) -1шт.;
78. Кабель питания постоянного тока (при необходимости) -не более 3 шт.;
79. 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 V3A

Состав:

1. Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V3Pro основной -1шт.;
2. Одноразовый бактериальный фильтр, модель 800-51700 -не более 50 шт.;
3. Одноразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-316002 -не более 100 шт.;
4. Кислородный датчик, модель MOX-3 -не более 3 шт.;
5. Многоразовый клапан вдоха -не более 10 шт.;
6. Многоразовый клапан выдоха -не более 10 шт.;
7. Высокоэффективный фильтр -не более 30 шт.;
8. HEPA фильтр, хлопковый элемент -не более 30 шт.;
9. Пылевой фильтр для вентилятора -не более 30 шт.;
10. Многоразовый безлатексный дыхательный мешок -не более 30 шт.;
11. Батарея литиевая 6700 мАч -не более 3 шт.;
12. Кислородный шланг, европейский стандарт -не более 5 шт.;
13. Кислородная пробка, немецкий стандарт -не более 5 шт.;
14. Хомут для шланга -не более 5 шт.;
15. Кабель питания, европейский стандарт -не более 5 шт.;
16. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
17. Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 (при необходимости) -не более 30 шт.;
18. Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 (при необходимости) -не более 5 шт.;
19. Многоразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314005 (при необходимости) -не более 5 шт.;
20. Датчик температуры, модель VH30T165 (при необходимости) -не более 5 шт.;
21. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100L (при необходимости) -не более 5 шт.;
22. Одноразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314001-B (при необходимости) -не более 5 шт.;
23. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100 (при необходимости) -не более 5 шт.;
24. Многоразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314003 (при необходимости) -не более 5 шт.;
25. Одноразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314001-B (при необходимости)

-не более 5 шт.;

26. Одноразовый тепловлагообменный фильтр, модель 800-51800 (при необходимости) -не более 5 шт.;
27. Одноразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-316003-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
28. Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G-316002-01 (при необходимости) -не более 100 шт.;
29. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
30. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
31. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель G-118001 (при необходимости) -не более 10 шт.;
32. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель 800-21001 (при необходимости) -не более 10 шт.;
33. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для младенцев, модель 5312 (при необходимости) -не более 50 шт.;
34. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для детей, модель 5313 (при необходимости) -не более 50 шт.;
35. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых, модель 5315 (при необходимости) -не более 50 шт.;
36. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых, модель 5316 (при необходимости) -не более 50 шт.;
37. Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для взрослых L, модель, AM0014(0011) (при необходимости) -не более 50 шт.;
38. Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для младенцев и детей S, модель, AM0015(0012) (при необходимости) -не более 50 шт.;
39. Набор для небулайзера с ротовой насадкой, модель M-0801-W (при необходимости) -не более 50 шт.;
40. Назальная канюля, модель RVL001S (при необходимости) -не более 50 шт.;
41. Назальная канюля, модель RVL001M (при необходимости) -не более 50 шт.;
42. Назальная канюля, модель RVL001L (при необходимости) -не более 50 шт.;
43. Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L (при необходимости) -не более

50 шт.;

44. Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M (при необходимости) -не более 50 шт.;
45. Назальная канюля для взрослых (4мм), модель NF-01-031S (при необходимости) -не более 50 шт.;
46. Удлинительный кабель SpO2 «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
47. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
48. Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
49. Аналоговый датчик с зажимом для пальца SpO2 для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
50. Удлинительный кабель SpO2 «Masimo» (при необходимости) -не более 3 шт.;
51. Многоразовый SpO2 датчик с зажимом для пальца для взрослых «Masimo» RD SET DCI, модель PN:4050 (при необходимости) -не более 3 шт.;
52. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для детей «Masimo» RD SET DCI -P, модель PN:4051 (при необходимости) -не более 3 шт.;
53. Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 (при необходимости) -не более 3 шт.;
54. Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Masimo» RD SET Y-I (при необходимости) -не более 10 шт.;
55. 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.;
56. Модуль основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748 (при необходимости) -не более 3 шт.;
57. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
58. Удлинительный кабель CO2, «Masimo» (при необходимости) -не более 3 шт.;
59. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
60. Модуль бокового потока CO2, «Masimo» (при необходимости) -не более 3 шт.;
61. Линия забора пробы газа для взрослых и детей Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;

62. Модуль основного потока CO2, «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
63. Удлинительный кабель CO2, «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
64. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей, модель REF: 6063-00 (при необходимости) -не более 50 шт.;
65. Держатель для кабеля, модель REF:8751-00 (при необходимости) -не более 3 шт.;
66. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев, модель REF:6312-00 (при необходимости) -не более 50 шт.;
67. Модуль бокового потока CO2, «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
68. Водяной фильтр бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
69. Влагосборник бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
70. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
71. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
72. Назальная канюля для проб CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
73. Назальная канюля для проб CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
74. Назальная канюля для проб CO2 для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
75. Основание колесное для основного блока MC-100 (при необходимости) -1шт.;
76. Держатель дыхательного контура (при необходимости) -1шт.;
77. Корзина в сборе для основания колесного (при необходимости) -1шт.;
78. Кабель питания постоянного тока (при необходимости) -не более 3 шт.;
79. 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 V3B

Состав:

1. Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V3Pro основной -1шт.;
2. Одноразовый бактериальный фильтр, модель 800-51700 -не более 50 шт.;

3. Одноразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-316002 -не более 100 шт.;
4. Кислородный датчик, модель MOX-3 -не более 3 шт.;
5. Многоразовый клапан вдоха -не более 10 шт.;
6. Многоразовый клапан выдоха -не более 10 шт.;
7. Высокоэффективный фильтр -не более 30 шт.;
8. HEPA фильтр, хлопковый элемент -не более 30 шт.;
9. Пылевой фильтр для вентилятора -не более 30 шт.;
10. Многоразовый безлатексный дыхательный мешок -не более 30 шт.;
11. Батарея литиевая 6700 мАч -не более 3 шт.;
12. Кислородный шланг, европейский стандарт -не более 5 шт.;
13. Кислородная пробка, немецкий стандарт -не более 5 шт.;
14. Хомут для шланга -не более 5 шт.;
15. Кабель питания, европейский стандарт -не более 5 шт.;
16. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
17. Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 (при необходимости) -не более 30 шт.;
18. Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 (при необходимости) -не более 5 шт.;
19. Многоразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314005 (при необходимости) -не более 5 шт.;
20. Датчик температуры, модель VH30T165 (при необходимости) -не более 5 шт.;
21. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100L (при необходимости) -не более 5 шт.;
22. Одноразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314001-B (при необходимости) -не более 5 шт.;
23. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100 (при необходимости) -не более 5 шт.;
24. Многоразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314003 (при необходимости) -не более 5 шт.;
25. Одноразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314001-B (при необходимости) -не более 5 шт.;
26. Одноразовый тепловлагообменный фильтр, модель 800-51800 (при необходимости) -не более 5 шт.;

27. Одноразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-316003-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
28. Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G-316002-01 (при необходимости) -не более 100 шт.;
29. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
30. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
31. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель G-118001 (при необходимости) -не более 10 шт.;
32. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель 800-21001 (при необходимости) -не более 10 шт.;
33. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для младенцев, модель 5312 (при необходимости) -не более 50 шт.;
34. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для детей, модель 5313 (при необходимости) -не более 50 шт.;
35. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых, модель 5315 (при необходимости) -не более 50 шт.;
36. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых, модель 5316 (при необходимости) -не более 50 шт.;
37. Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для взрослых L, модель, AM0014(0011) (при необходимости) -не более 50 шт.;
38. Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для младенцев и детей S, модель, AM0015(0012) (при необходимости) -не более 50 шт.;
39. Набор для небулайзера с ротовой насадкой, модель M-0801-W (при необходимости) -не более 50 шт.;
40. Назальная канюля, модель RVL001S (при необходимости) -не более 50 шт.;
41. Назальная канюля, модель RVL001M (при необходимости) -не более 50 шт.;
42. Назальная канюля, модель RVL001L (при необходимости) -не более 50 шт.;
43. Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L (при необходимости) -не более 50 шт.;
44. Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M (при необходимости) -не более 50 шт.;

45. Назальная канюля для взрослых (4мм), модель NF-01-031S (при необходимости) -не более 50 шт.;
46. Удлинительный кабель SpO2 «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
47. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
48. Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
49. Аналоговый датчик с зажимом для пальца SpO2 для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
50. Удлинительный кабель SpO2 «Masimo» (при необходимости) -не более 3 шт.;
51. Многоразовый SpO2 датчик с зажимом для пальца для взрослых «Masimo» RD SET DCI, модель PN:4050 (при необходимости) -не более 3 шт.;
52. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для детей «Masimo» RD SET DCI -P, модель PN:4051 (при необходимости) -не более 3 шт.;
53. Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 (при необходимости) -не более 3 шт.;
54. Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Masimo» RD SET Y-I (при необходимости) -не более 10 шт.;
55. 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.;
56. Модуль основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748 (при необходимости) -не более 3 шт.;
57. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
58. Удлинительный кабель CO2, «Masimo» (при необходимости) -не более 3 шт.;
59. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
60. Модуль бокового потока CO2, «Masimo» (при необходимости) -не более 3 шт.;
61. Линия забора пробы газа для взрослых и детей Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
62. Модуль основного потока CO2, «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
63. Удлинительный кабель CO2, «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
64. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей, модель REF: 6063-00

(при необходимости) -не более 50 шт.;

65. Держатель для кабеля, модель REF:8751-00 (при необходимости) -не более 3 шт.;
66. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев, модель REF:6312-00 (при необходимости) -не более 50 шт.;
67. Модуль бокового потока CO2, «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
68. Водяной фильтр бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
69. Влагосборник бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
70. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
71. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
72. Назальная канюля для проб CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
73. Назальная канюля для проб CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
74. Назальная канюля для проб CO2 для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
75. Основание колесное для основного блока MC-100 (при необходимости) -1шт.;
76. Держатель дыхательного контура (при необходимости) -1шт.;
77. Корзина в сборе для основания колесного (при необходимости) -1шт.;
78. 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 V3 Pro

Состав:

1. Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V3Pro основной -1шт.;
2. Одноразовый бактериальный фильтр, модель 800-51700 -не более 50 шт.;
3. Одноразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-316002 -не более 100 шт.;
4. Кислородный датчик, модель MOX-3 -не более 3 шт.;
5. Многоразовый клапан вдоха -не более 10 шт.;
6. Многоразовый клапан выдоха -не более 10 шт.;

7. Высокоэффективный фильтр -не более 30 шт.;
8. HEPA фильтр, хлопковый элемент -не более 30 шт.;
9. Пылевой фильтр для вентилятора -не более 30 шт.;
10. Многоразовый безлатексный дыхательный мешок -не более 30 шт.;
11. Батарея литиевая 6700 мАч -не более 3 шт.;
12. Кислородный шланг, европейский стандарт -не более 5 шт.;
13. Кислородная пробка, немецкий стандарт -не более 5 шт.;
14. Хомут для шланга -не более 5 шт.;
15. Кабель питания, европейский стандарт -не более 5 шт.;
16. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
17. Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 (при необходимости) -не более 30 шт.;
18. Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 (при необходимости) -не более 5 шт.;
19. Многоразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314005 (при необходимости) -не более 5 шт.;
20. Датчик температуры, модель VH30T165 (при необходимости) -не более 5 шт.;
21. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100L (при необходимости) -не более 5 шт.;
22. Одноразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314001-B (при необходимости) -не более 5 шт.;
23. Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100 (при необходимости) -не более 5 шт.;
24. Многоразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314003 (при необходимости) -не более 5 шт.;
25. Одноразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314001-B (при необходимости) -не более 5 шт.;
26. Одноразовый тепловлагообменный фильтр, модель 800-51800 (при необходимости) -не более 5 шт.;
27. Одноразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-316003-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
28. Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G-316002-01 (при необходимости) -не более 100 шт.;

29. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
30. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
31. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель G-118001 (при необходимости) -не более 10 шт.;
32. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель 800-21001 (при необходимости) -не более 10 шт.;
33. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для младенцев, модель 5312 (при необходимости) -не более 50 шт.;
34. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для детей, модель 5313 (при необходимости) -не более 50 шт.;
35. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых, модель 5315 (при необходимости) -не более 50 шт.;
36. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых, модель 5316 (при необходимости) -не более 50 шт.;
37. Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для взрослых L, модель, AM0014(0011) (при необходимости) -не более 50 шт.;
38. Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для младенцев и детей S, модель, AM0015(0012) (при необходимости) -не более 50 шт.;
39. Набор для небулайзера с ротовой насадкой, модель M-0801-W (при необходимости) -не более 50 шт.;
40. Назальная канюля, модель RVL001S (при необходимости) -не более 50 шт.;
41. Назальная канюля, модель RVL001M (при необходимости) -не более 50 шт.;
42. Назальная канюля, модель RVL001L (при необходимости) -не более 50 шт.;
43. Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L (при необходимости) -не более 50 шт.;
44. Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M (при необходимости) -не более 50 шт.;
45. Назальная канюля для взрослых (4мм), модель NF-01-031S (при необходимости) -не более 50 шт.;
46. Удлинительный кабель SpO2 «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
47. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для взрослых «Comen» (при

необходимости) -не более 3 шт.;

48. Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
49. Аналоговый датчик с зажимом для пальца SpO2 для взрослых «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
50. Удлинительный кабель SpO2 «Masimo» (при необходимости) -не более 3 шт.;
51. Многоразовый SpO2 датчик с зажимом для пальца для взрослых «Masimo» RD SET DCI, модель PN:4050 (при необходимости) -не более 3 шт.;
52. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для детей «Masimo» RD SET DCI -P, модель PN:4051 (при необходимости) -не более 3 шт.;
53. Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054 (при необходимости) -не более 3 шт.;
54. Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Masimo» RD SET Y-I (при необходимости) -не более 10 шт.;
55. 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.;
56. Модуль основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748 (при необходимости) -не более 3 шт.;
57. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
58. Удлинительный кабель CO2, «Masimo» (при необходимости) -не более 3 шт.;
59. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
60. Модуль бокового потока CO2, «Masimo» (при необходимости) -не более 3 шт.;
61. Линия забора пробы газа для взрослых и детей Nomoline, «Masimo» (при необходимости) -не более 50 шт.;
62. Модуль основного потока CO2, «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
63. Удлинительный кабель CO2, «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
64. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей, модель REF: 6063-00 (при необходимости) -не более 50 шт.;
65. Держатель для кабеля, модель REF:8751-00 (при необходимости) -не более 3 шт.;
66. Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев, модель REF:6312-00 (при необходимости) -не более 50 шт.;

67. Модуль бокового потока CO2, «Comen» (при необходимости) -не более 3 шт.;
68. Водяной фильтр бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
69. Влагосборник бокового потока CO2 (при необходимости) -не более 50 шт.;
70. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
71. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
72. Назальная канюля для проб CO2 для взрослых (при необходимости) -не более 50 шт.;
73. Назальная канюля для проб CO2 для детей (при необходимости) -не более 50 шт.;
74. Назальная канюля для проб CO2 для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
75. Одноразовый дыхательный контур с обогревом для младенцев/новорождённых, модель G-219000-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
76. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для новорождённых/младенцев, модель G-118000-0 (при необходимости) -не более 100 шт.;
77. Многоразовый неонатальный датчик потока, «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
78. Многоразовый дыхательный контур с обогревом для новорождённых/младенцев, модель G-329000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
79. Одноразовый датчик потока для новорождённых (при необходимости) -не более 50 шт.;
80. Многоразовый однолинейный дыхательный контур для новорождённых, модель G-329000 (при необходимости) -не более 100 шт.;
81. Одноразовый однолинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорождённых, модель G-316003-00-S (при необходимости) -не более 100 шт.;
82. Генератор давления, NV FLOW, «Comen» (при необходимости) -не более 50 шт.;
83. Назальная канюля, модель NV011XXS (при необходимости) -не более 50 шт.;
84. Назальная канюля, модель NV011XS (при необходимости) -не более 50 шт.;
85. Назальная канюля, модель NV011S (при необходимости) -не более 50 шт.;
86. Назальная канюля, модель NV011M (при необходимости) -не более 50 шт.;
87. Назальная канюля, модель NV011L (при необходимости) не более 50 шт.;
88. Назальная канюля, модель NV011XL (при необходимости) -не более 50 шт.;
89. Назальная маска, модель NV012XS (при необходимости) -не более 50 шт.;
90. Назальная маска, модель NV012S (при необходимости) -не более 50 шт.;

91. Назальная маска, модель NV012M (при необходимости) -не более 50 шт.;
92. Назальная маска, модель NV012L (при необходимости) -не более 50 шт.;
93. Назальная маска, модель NV012XL (при необходимости) -не более 50 шт.;
94. Повязка для головы, 17-21cm, модель NV013XS (при необходимости) -не более 50 шт.;
95. Повязка для головы, 21-26cm, модель NV013S (при необходимости) -не более 50 шт.;
96. Повязка для головы, 26-32cm, модель NV013M (при необходимости) -не более 50 шт.;
97. Повязка для головы, 32-37cm, модель NV013L (при необходимости) -не более 50 шт.;
98. Основание колесное для основного блока MC-100 (при необходимости) -1шт.;
99. Держатель дыхательного контура (при необходимости) -1шт.;
100. Корзина в сборе для основания колесного (при необходимости) -1шт.;
101. Кабель питания постоянного тока (при необходимости) -не более 3 шт.;
102. 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 Назначение

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

2.3 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.

2.4 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.

2.5 Возможные побочные действия

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

2.6 Область применения

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

2.7 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.

2.8 Потенциальный пользователь

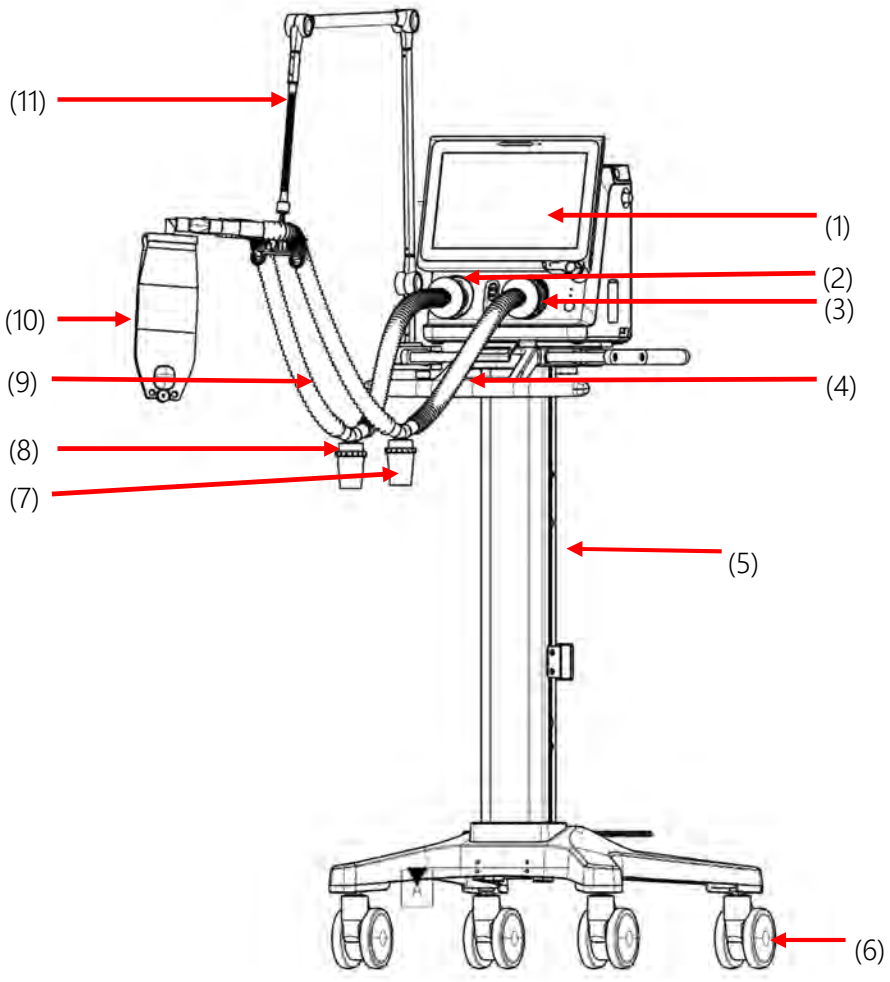
К работе с данным изделием допускается уполномоченный медицинский персонал, прошедший надлежащее обучение.

2.9 Предполагаемая группа пациентов

Взрослые, дети и новорожденные.

2.10 Внешний вид изделия

2.10.1 Общий вид

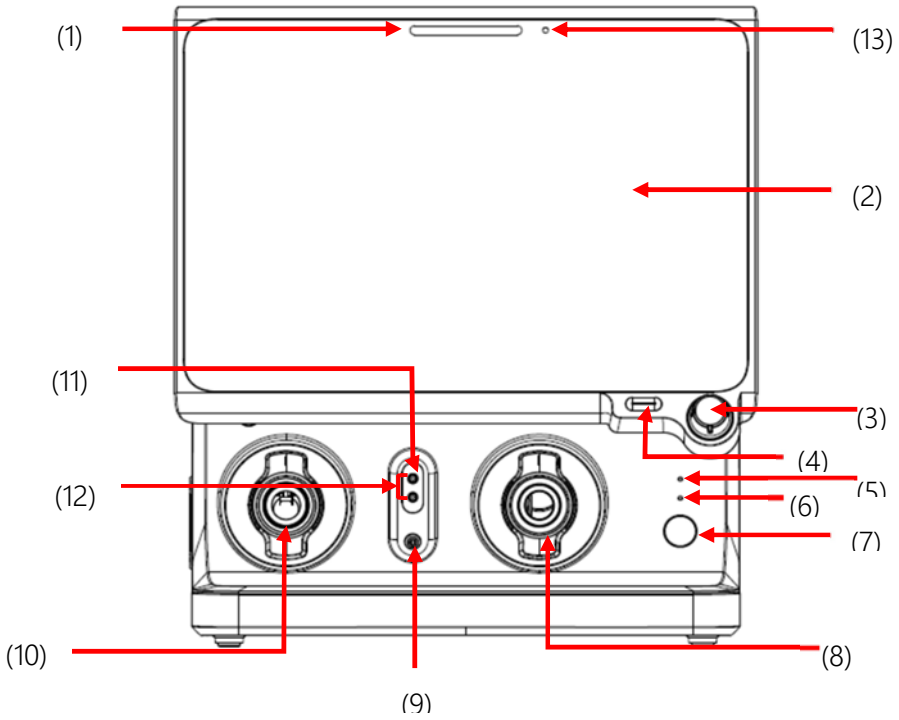


№ п/п	Компонент	Функция
(1)	Блок аппарата	/

	искусственной вентиляции легких	
(2)	Фильтр выдоха	Служит для предотвращения попадания бактерий во внутренний воздушный контур аппарата ИВЛ.
(3)	Фильтр вдоха	Служит для предотвращения попадания бактерий во внутренний воздушный контур пациента или аппарата ИВЛ.
(4)	Патрубок вдоха	Используется для подачи O_2 пациенту.
(5)	Основание колесном для основного блока MC-100	/
(6)	Ролики	Используются для перемещения основания колесного для основного блока MC-100. Каждый из четырех роликов снабжен педалью тормоза для ограничения движения основания колесного для основного блока MC-100.
(7)	Водосборник патрубка вдоха	Используется для сбора конденсированной воды в патрубке вдоха.
(8)	Водосборник патрубка выдоха	Используется для сбора конденсированной воды в патрубке выдоха.
(9)	Патрубок выдоха	Используется для отвода выдыхаемого пациентом воздуха.
(10)	Многоразовый безлатексный дыхательный мешок	Используется для диагностики работы аппарата ИВЛ, например, для проверки системы, калибровки расхода и т.д.
(11)	Держатель дыхательного контура	Используется для поддержки или подвешивания дыхательных контуров.

2.10.2 Внешний вид блока аппарата искусственной вентиляции легких

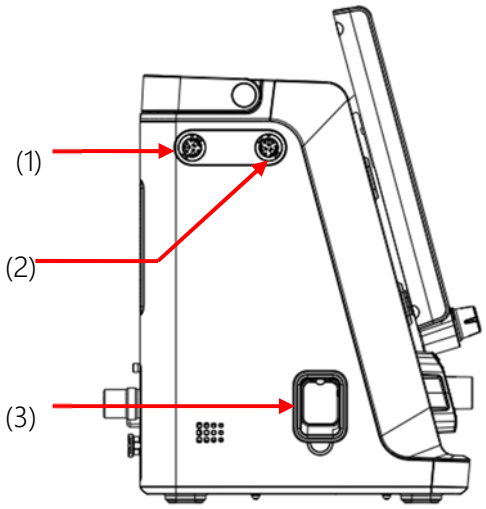
2.10.2.1 Вид спереди



№ п/п	Компонент	Функция
(1)	Индикатор сигнала тревоги	Индикатор отображается при возникновении сигнала тревоги.
(2)	Дисплей (емкостный сенсорный экран)	Отображается интерфейс работы с программным обеспечением. Управление программой осуществляется прикосновением к экрану.
(3)	Поворотная ручка	Поворотная ручка поддерживает три основные операции: подтверждение (нажатие), поворот влево и поворот вправо. Подтверждение: указывает на то, что текущая функция выбрана. Поворот влево/вправо: переключение параметров,

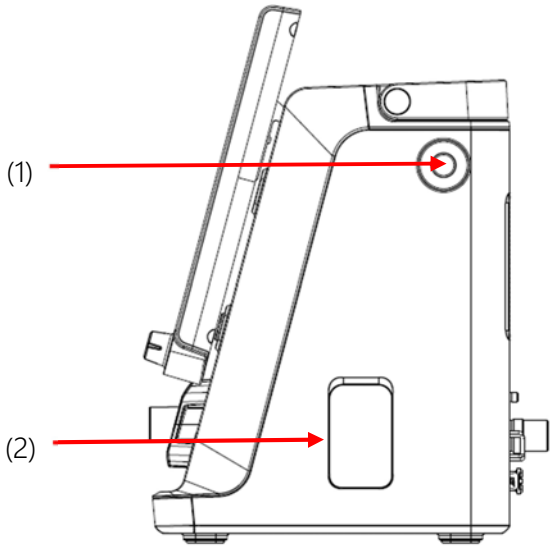
		прибавление или вычитание величины параметров.
(4)	Клавиша паузы звука сигнализации	Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить функцию приостановки звукового сигнала тревоги.
(5)	Индикатор постоянного/переменного тока	ВКЛ.: изделие подключено к внешнему источнику питания. ВЫКЛ.: изделие не подключено к внешнему источнику питания.
(6)	Индикатор батареи	Постоянно включен: аккумулятор полностью заряжен, и аппарат ИВЛ питается от внешнего источника питания, или аппарат ИВЛ не подключен к внешнему источнику питания и питается от аккумулятора. Мигает: аккумулятор заряжается. Не горит: в аппарате ИВЛ нет батареи или он выключен. Аппарат ИВЛ не подключен к внешнему источнику питания.
(7)	Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. (с индикатором)	Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить аппарат ИВЛ. В режиме запуска индикатор горит. В выключенном состоянии индикатор не горит.
(8)	Порт вдоха	Используется для подключения контура вдоха.
(9)	Пневматический порт небулайзера	Используется для подключения пневматического небулайзера.
(10)	Порт выдоха	Используется для подключения контура выдоха.
(11)	Порт для замеров давления	Используется для подключения генератора давления при неинвазивной вентиляции легких новорожденных в режиме с одной трубкой.
(12)	Порт датчика потока для новорождённых	Используется для подключения датчик потока для новорождённых.
(13)	Порт обнаружения внешней освещенности	Датчик внешней освещенности встроен в порт обнаружения внешней освещенности. Яркость экрана может регулироваться автоматически в зависимости от яркости окружающего освещения.

2.10.2.2 Вид слева



№ п/п	Компонент	Функция
(1)	Разъем кабеля SpO2	Используется для подключения модуля SpO2 для контроля частоты пульса и SpO2 у пациентов.
(2)	Разъем CO2	Используется для подключения модуля CO2 для мониторинга EtCO2 пациентов.
(3)	Газоотводное отверстие аппарата ИВЛ	Используется для отвода газов из аппарата ИВЛ.

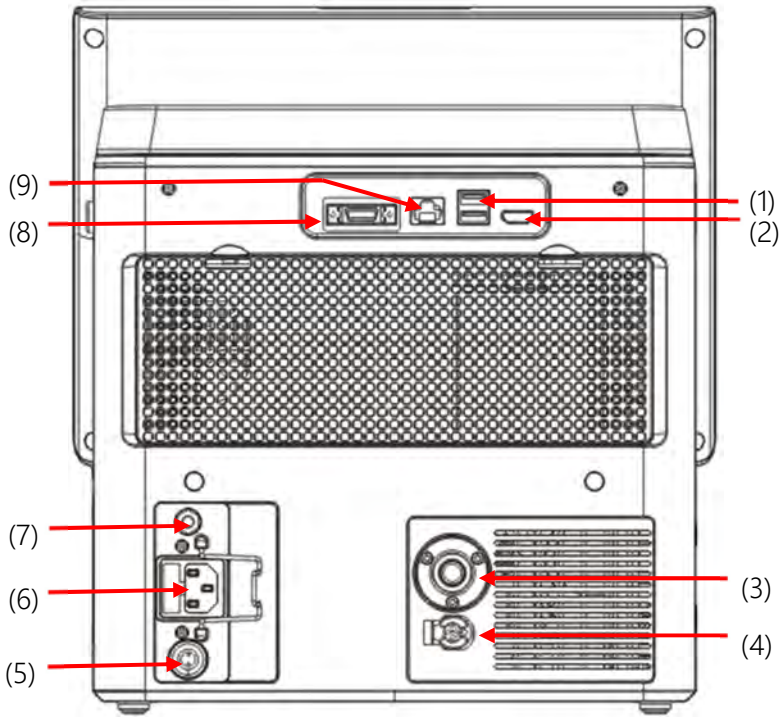
2.10.2.3 Вид справа



№	Компонент	Функция

п/п		
(1)	Заглушка для проверки на герметичность	Используется для закрытия Y-образной части при проведении самодиагностики системы, калибровки расхода или проверки аварийной сигнализации.
(2)	Отделение для датчика O2	Используется для установки датчика кислорода.

2.10.2.4 Вид сзади

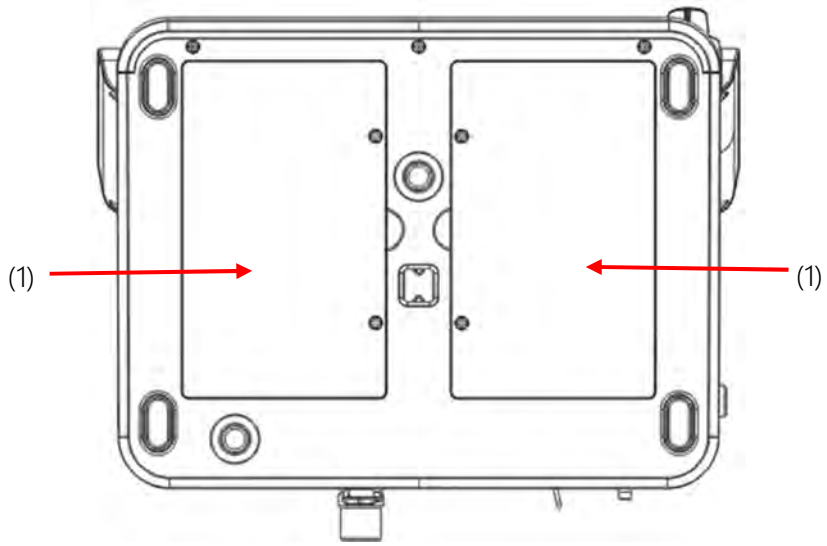


№ п/п	Компонент	Функция
(1)	USB-порт	Используется для экспорта конфигурационных и хронологических данных; Используется для обмена конфигурационными данными с другим аппаратом ИВЛ той же модели; Используется для технического обслуживания производителем (обновление программного обеспечения через USB-порт);

№ п/п	Компонент	Функция
		Используется для поддержки электронного небулайзера с USB-разъемом. Характеристики USB-выхода аппарата ИВЛ: 5 В, 1 А.
(2)	Разъем HDMI	Используется для подключения внешнего дисплея, который может дублировать экран аппарата ИВЛ, чтобы медицинский персонал мог просматривать информацию на большом экране.
(3)	Вход O2 высокого давления	Используется для подключения источника O2 высокого давления.
(4)	Вход O2 низкого давления	Используется для подключения источника O2 низкого давления.
(5)	Вход для источника питания постоянного тока	Используется для подключения внешнего источника питания постоянного тока.
(6)	Вход для источника питания переменного тока	Используется для подключения внешнего источника питания переменного тока.
(7)	Проводник эквипотенциального заземления	При совместном использовании другого оборудования и аппарата ИВЛ стойки эквипотенциального заземления другого оборудования и аппарата ИВЛ должны быть соединены кабелями, чтобы устранить разницу потенциалов заземления между разным оборудованием и обеспечить безопасность.
(8)	Многофункциональный порт	Служит для осуществления технического обслуживания производителем (для калибровки давления может быть подключено внешнее калибровочное оборудование); Используется в качестве порта для сигнала вызова медсестры: при подключении к больничной системе вызова

№ п/п	Компонент	Функция
		медсестер в случае возникновения аварийной ситуации подается сигнал вызова, напоминающий об этом медсестре. Для подключения монитора.
(9)	Сетевой порт (разъем RJ45)	Используется для сетевого взаимодействия и доступен для осуществления технического обслуживания производителем (поддерживает отладку программ и подключение к ПК для обновления программного обеспечения и экспорта данных).

2.10.2.5 Вид снизу



№ п/п	Компонент	Функция
(1)	Отсек аккумулятора	Место установки внутреннего аккумулятора.

2.11 Интерфейс программного обеспечения

Аппарат ИВЛ имеет два режима: режим ожидания и режим вентиляции. В режиме вентиляции аппарат может отслеживать параметры дыхания, кривую «давление-время», кривую «поток-время», кривую «объем-время» и цикл функции легких в режиме реального времени.

В конфигурации с модулем CO_2 и модулем SpO_2 аппарат ИВЛ может также отслеживать кривую CO_2 Объем-время и кривую пульса Объем-время в режиме реального времени.

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



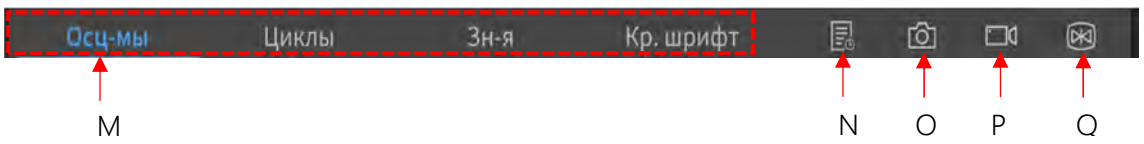
(1) Область отображения верхней панели



№ п/п	Элемент	Функция
A.	Область режима вентиляции	Отображает текущий режим вентиляции. Если она выбрана, то отображается меню настройки параметров текущего режима вентиляции.
B.	Область подсказки о типе вентиляции/ типе генератора	Отображает текущий тип вентиляции. : указывает на то, что текущий тип вентиляции – неинвазивная

	давления	вентиляция; : указывает на то, что текущий тип вентиляции – инвазивная вентиляция; : указывает на то, что текущий тип генератора давления – NV FLOW; Выберите значок инвазивной вентиляции, чтобы открыть окно автоматической компенсации сопротивления интубации. При включении функции TRC на пиктограмме инвазивной вентиляции отображается TRC и диаметр трубки. В режиме однотрубной неинвазивной вентиляции легких новорожденных выберите Значок генератора давления (), чтобы открыть окно настроек генератора давления и задать его тип.
C.	Зона оперативной информации о пациенте	Отображение текущего тип пациента и его вес. 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. Значок отображается не более 1 секунды.
E.	Область подсказки предупредительного сообщения	Отображает количество предупредительных сигналов и текущие сигналы тревоги. Выберите область подсказки предупредительного сообщения, чтобы открыть окно текущей тревоги.
F.	Область подсказок	Отображает текущие системные подсказки.
G.	Область неактивных подсказок о предупредительных сигналах	Значок на дисплее  указывает на последний сигнал тревоги, неактивный в данный момент. Выберите этот значок, чтобы открыть интерфейс меню последнего сигнала и просмотреть его.
H.	Область подсказки приостановки	Когда отображается значок приостановки звукового сигнала  и начинается 120-секундный обратный отсчет звуковой паузы

	звуковой сигнализации	сигнализации, это означает, что в данный момент действует аварийный сигнал, и звук сигнализации находится в состоянии паузы.
I.	Область значка подачи газа	Отображает текущий тип подачи кислорода. : указывает на то, что в качестве типа подачи кислорода в данный момент установлен кислород высокого давления; : указывает на то, что в данный момент для аппарата ИВЛ установлена подача кислорода низкого давления. Выберите иконку подачи газа, чтобы открыть интерфейс подачи газа, в котором можно сбросить тип подачи кислорода или просмотреть информацию о ней.
J.	Область значка сетевого подключения	Отображает значок сетевого подключения. : указывает на то, что проводная сеть, подключенная к аппарату ИВЛ, работает неправильно и недоступна. : указывает на то, что текущая проводная сеть, подключенная к аппарату ИВЛ, работает нормально и доступна; : указывает на то, что аппарат ИВЛ в данный момент подключен к беспроводной сети.
K.	Область системного времени	Отображает текущие системные время и дату.
L.	Область значка состояния аккумулятора	Отображает состояние батареи внутри аппарата ИВЛ.



№ п/п	Элемент	Функция

M.	Кнопка переключения интерфейса	Выбирайте разные кнопки для отображения различных интерфейсов в центральной области дисплея.
N.	Область значка данных за предшествующие периоды	Выберите значок , чтобы открыть интерфейс "Данные ист."
O.	Область значка снимка экрана	Выберите значок для захвата текущего экрана и сохранения его в виде изображения.
P.	Область значка записи экрана	Выберите значок для записи работы экрана и сохранения в виде видеороликов. Выберите этот значок еще раз, чтобы остановить запись экрана.
Q.	Область значка стоп-кадра	Выберите значок для входа или выхода из состояния стоп-кадра. В состоянии стоп-кадра аппарат ИВЛ перестает обновлять кривые, циклы и данные краткосрочных трендов в реальном времени.

(2) Центральная область отображения

Отображает интерфейсы кривых/циклов/значений/крупного шрифта

(3) Область отображения нижней панели



№ п/п	Элемент	Функция
R.	Область	Отображает режим вентиляции, выбранный пользователем.

S.	настройки режима вентиляции	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.
	Область горячих клавиш настройки параметров	Отображает параметры вентиляции, соответствующие текущему режиму вентиляции. Выберите  для отображения дополнительных параметров настройки. Выберите  для вызова меню настройки параметров текущего режима вентиляции. Различные режимы вентиляции отображают разные параметры.

(4) Область отображения правой панели инструментов

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

Глава 3 Подключение, установка и демонтаж

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 данное устройство не было продезинфицировано. Перед первым применением следует провести его очистку и дезинфекцию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Добавление дополнительных компонентов, других комплектующих к системе ИВЛ может привести к изменению градиента давления в системе искусственной вентиляции легких, что может отрицательно сказаться на работе аппарата ИВЛ.
- Использование антистатической или токопроводящей маски или дыхательной трубки может привести к ожогам. Поэтому ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо антистатические или токопроводящие маски или дыхательные трубки.
- Выполнить самопроверку системы:
  - Перед использованием аппарата ИВЛ с новым пациентом; или
  - После замены компонентов, таких как дыхательная трубка, увлажнитель или дыхательный фильтр.
- Компоненты, не указанные в качестве таковых для данного аппарата ИВЛ, не следует подключать к нему.
- Остерегайтесь защемления пальцев при снятии и установке каждого компонента.
- Перед установкой или подключением компонентов убедитесь, что они находятся в хорошем состоянии. При повреждении их следует заменять.
- При извлечении или подключении компонентов аппарата ИВЛ следует крепко держать их обеими руками, чтобы избежать повреждения аппарата ИВЛ или получения травм.

3.1 Распаковка и проверка

Осторожно извлеките аппарат ИВЛ и его компоненты из упаковочной коробки. Сохраните упаковочный материал для дальнейшей транспортировки или хранения. Проверьте наличие компонентов в соответствии с упаковочным листом. Убедитесь в отсутствии механических повреждений. В случае возникновения каких-либо проблем, незамедлительно свяжитесь с нашим отделом продаж или агентством.

⚠ 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 настоящего оборудования должны соответствовать спецификациям условий окружающей среды, приведенным в настоящем руководстве. Если температура окружающей среды выходит за пределы предписанного диапазона, это может повлиять на точность изделия и привести к повреждению компонентов и контуров.

Оборудование должно использоваться в условиях, позволяющих, насколько это возможно, избежать вибрации, пыли, агрессивных или взрывоопасных газов, предельной температуры и влажности, и т.д.

Убедитесь, что на устройстве во время работы отсутствует конденсат. При переносе устройства из одного помещения в другое может образовываться конденсат. Это связано с тем, что устройство подвергается воздействию влажного воздуха и различных температур. Во избежание проблем используйте устройство, когда оно высохнет, если на нем образовался конденсат.

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

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Если розетка питания не подключена к проводу защитного заземления или имеются какие-либо сомнения относительно целостности защитного заземления, для подачи напряжения на устройство следует использовать перезаряжаемый аккумулятор. Используйте внешний источник питания (источник питания переменного или постоянного тока) до того, как аккумулятор разрядится.

3.3.1 Подключение к источнику питания переменного тока

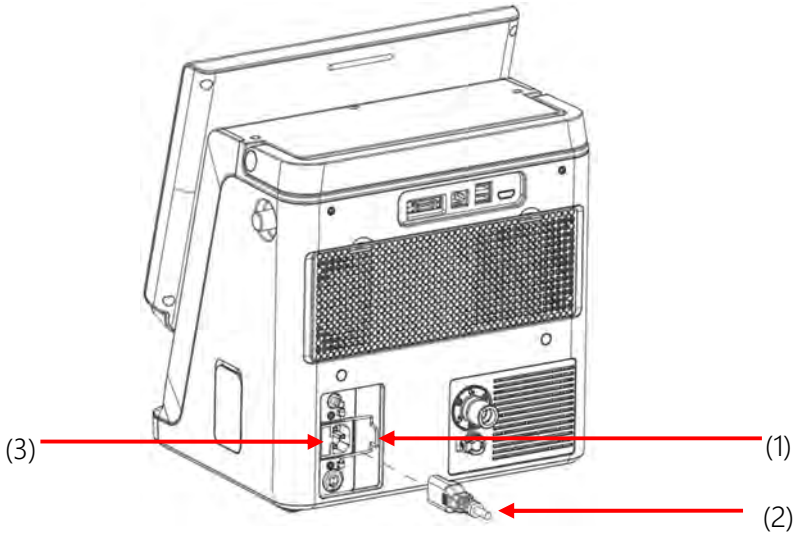
Подключение к источнику питания переменного тока:

1) Подвиньте защелку шнура питания в крайнее левое положение.
2) Подключите шнур питания к источнику питания переменного тока.
3) Потяните защелку шнура питания вправо так, чтобы она полностью закрепилась на шнуре питания.
4) Необходимо проверить, что индикаторы электропитания включены.

Отсоединение кабеля питания переменного тока:

1) Потяните защелку шнура питания влево, чтобы она больше не цеплялась за шнур питания.

2) Отсоедините шнур питания переменного тока.



(1) Защелка для шнура питания

(2) Шнур питания переменного тока

(3) Вход для источника питания переменного тока

3.3.2 Подключение к источнику питания постоянного тока

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функция питания от сети постоянного тока доступна только для аппаратов ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro.**

Подключение шнура питания постоянного тока:

1) Совместите красные точки крепления кабеля питания постоянного тока и входного порта для источника питания постоянного тока.

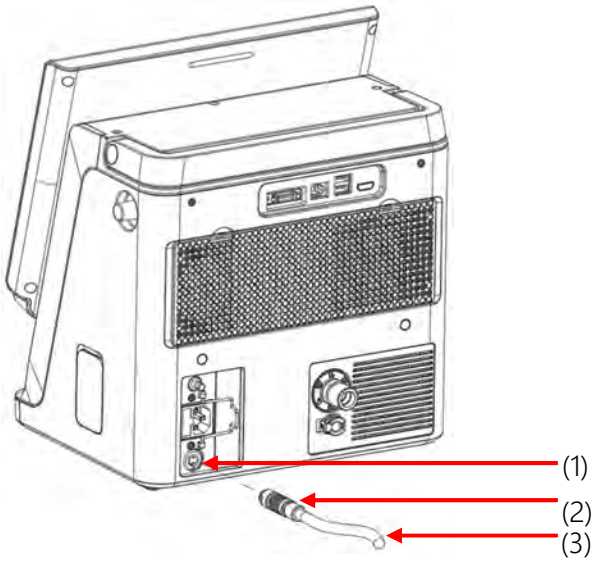
2) Вставьте шнур питания постоянного тока во входной порт питания постоянного тока до щелчка.

3) Проверьте, горит ли индикатор электропитания.

Отсоединение шнура питания постоянного тока:

1) Потяните блокирующее устройство вдоль оси.

2) Отсоедините шнур питания постоянного тока.



(1) Вход для источника питания постоянного тока

(2) Блокирующее устройство

(3) Шнур питания постоянного тока

3.4 Подключение подачи газа

⚠ 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. Не размещайте шланг там, где его можно легко порезать или перегреть.
- Убедитесь, что скорость подачи воздуха на вход для O_2 низкого давления аппарата ИВЛ, не превышает 15 л/мин. В противном случае риск возникновения пожара может возрасти.
- Использование системы подачи кислорода под высоким давлением в диапазоне от 600 до 1000 кПа повлияет на работу аппарата ИВЛ. Однако никаких других опасностей использование газа под высоким давлением не вызовет.
- Не используйте систему подачи кислорода под высоким давлением с давлением менее 280 кПа, так как это может повлиять на работу аппарата ИВЛ и даже приостановить вентиляцию

легких.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Попадание влаги в источник кислорода может привести к выходу оборудования из строя. При подключении источников кислорода используйте сухой и чистый сжатый кислород для медицинского использования.
- После подключения системы подачи кислорода к аппарату ИВЛ установите тип источника кислорода в зависимости от реальных условий. Более подробную информацию смотрите в разделе *5.11.1 Настройка подачи O_2*. Оператор должен убедиться в правильности этой настройки.
- 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.
- 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 снабжен входом для подачи кислорода под высоким давлением и входом для подачи кислорода под низким давлением. При работе аппарата ИВЛ не подавайте одновременно гипербарический кислород и кислород низкого давления в аппарат ИВЛ. В противном случае аппарат ИВЛ может быть поврежден.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

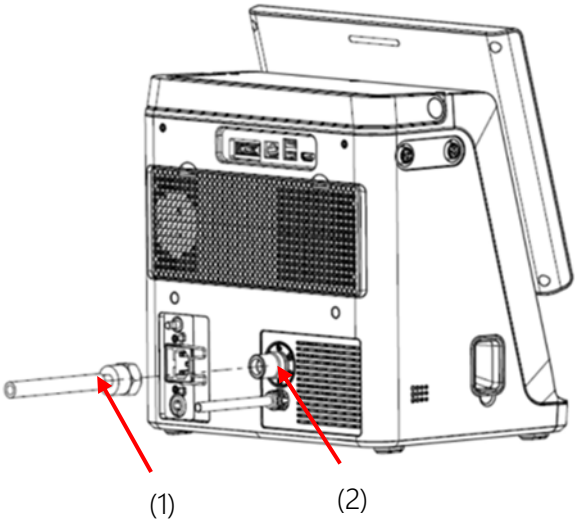
- Только аппараты ИВЛ V3/V3A/V3 Pro могут быть оснащены функцией подачи O_2 низкого давления. Аппараты ИВЛ V3B не могут быть оснащены функцией подачи O_2 низкого давления.

3.4.1 Подсоединение источника подачи кислорода под высоким давлением

При подключении источника кислородной газовой смеси высокого давления убедитесь, что давление газа на входе в штуцер подачи O_2 высокого давления аппарата ИВЛ находится в диапазоне от 280 до 600 кПа, иначе это повлияет на работу аппарата ИВЛ.

Подключите подачу кислородной газовой смеси высокого давления следующим образом:

1) Перед подключением к входу O_2 высокого давления проверьте, не повреждено ли уплотнительное кольцо на разъеме шланга O_2 высокого давления. При обнаружении каких-либо повреждений замените уплотнительное кольцо, чтобы избежать утечки воздуха.
2) Совместите разъем шланга с входом O_2 высокого давления на задней панели аппарата ИВЛ и вставьте его в входное отверстие, убедившись, что он надежно соединен с входом O_2 высокого давления.
3) Затяните гайку шланга вручную.



(1) Шланг и разъем для O_2 высокого давления (2) Вход O_2 высокого давления

3.4.2 Подсоединение источника подачи кислорода под низким давлением

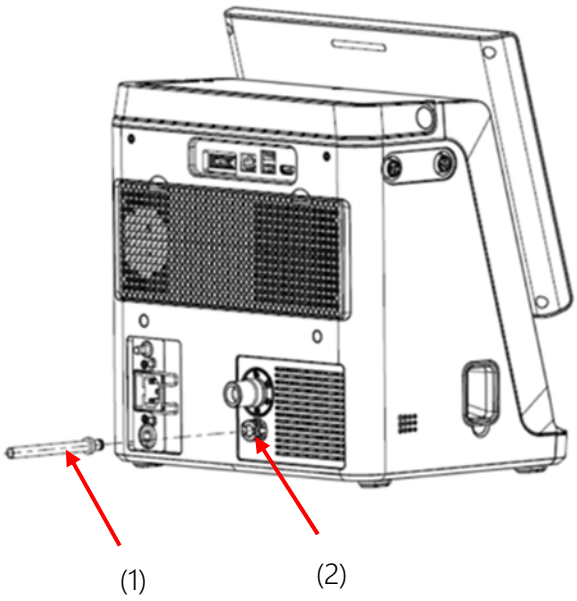
Подключите подачу кислородной смеси низкого давления следующим образом:

Вставьте разъем шланга O_2 низкого давления прямо во входное отверстие O_2 низкого давления на задней панели аппарата до щелчка.

Отключите подачу кислородной смеси низкого давления следующим образом:

1) Нажмите на металлический зажим на разъеме подачи O_2 низкого давления.

2) С усилием вытяните шланг подачи газа.



(1) Шланг O_2 низкого давления (2) Вход O_2 низкого давления

3.5 Подключение дыхательного контура

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

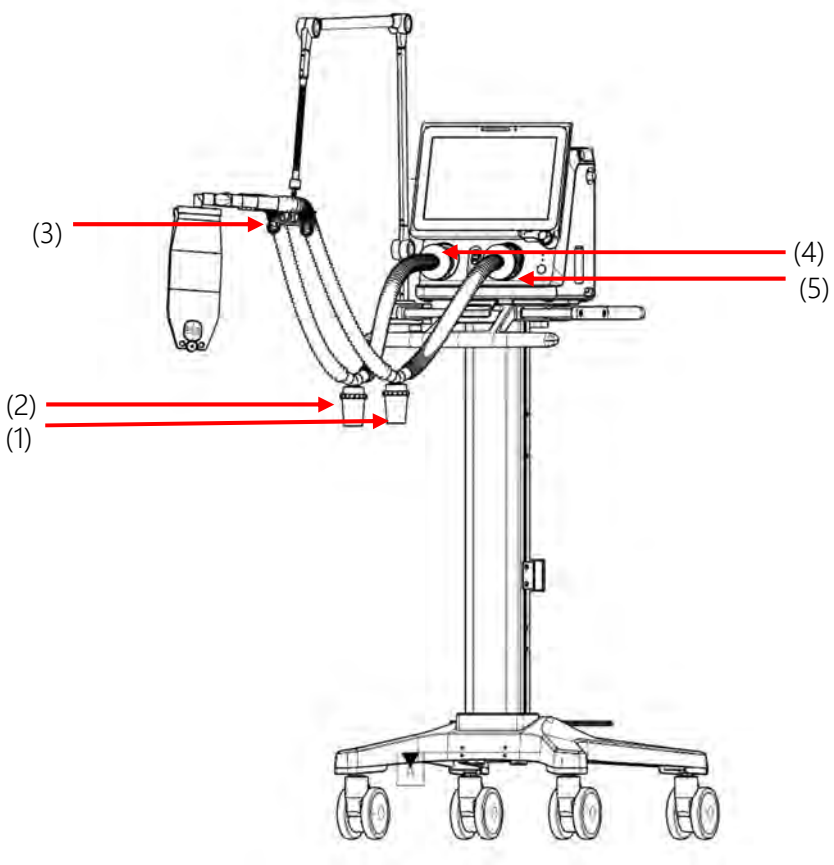
- Чтобы снизить риск бактериального загрязнения или физического повреждения бактериального фильтра, пожалуйста, устанавливайте и извлекайте его с осторожностью.
- Перед использованием аппарата ИВЛ на пациенте установите бактериальный фильтр между ним и патрубком вдоха пациента, чтобы избежать инфицирования аппарата ИВЛ или причинения вреда пациенту.
- Для снижения риска возгорания используйте только контуры пациента, предназначенные для работы в среде, обогащенной кислородом. Запрещается использовать антистатические или электрические катетеры.
- Не допускается использование разъемов с небольшим отверстием для подсоединения жидкостей по стандарту ISO 80369-7 к газовому контуру.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Установка экспираторного фильтра в дыхательную трубку может привести к резкому увеличению импеданса выдоха во время вентиляции. Когда импеданс выдоха слишком велик, существует не только риск нарушения вентиляции легких, но и увеличения усилия, затрачиваемого пациентом на дыхание, и внутреннего PEEP.
- При снятии дыхательной трубки не тяните за нее, а открутите ее в месте соединения с аппаратом ИВЛ.
- Датчик расхода – это чувствительный к направлению потока компонент. При подключении датчика потока убедитесь в соответствии линии забора проб и проверьте направление потока.

3.5.1 Подключение дыхательного контура для взрослых и детей

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



(1) Водосборник патрубка вдоха

(2) Водосборник патрубка выдоха

(3) Крюк держателя дыхательного контура

(4) Фильтр патрубка выдоха

(5) Фильтр патрубка вдоха

3.5.2 Подключение дыхательного контура для новорожденных

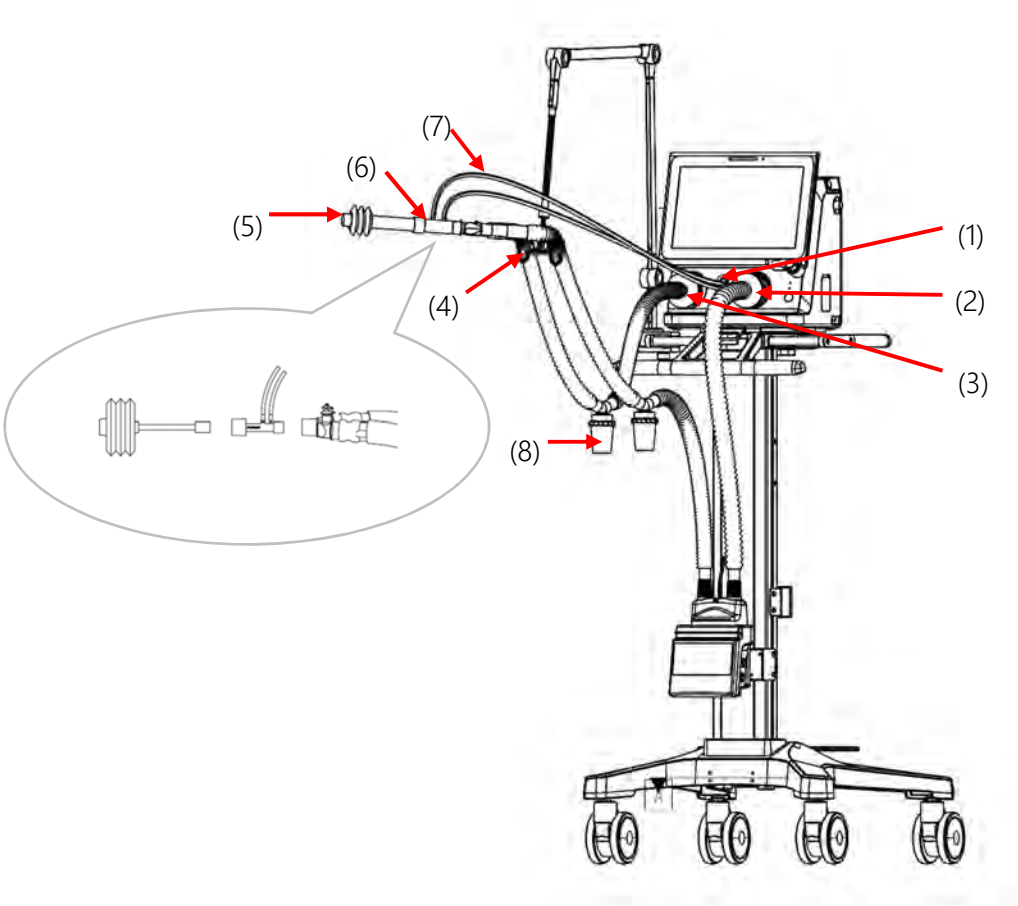
3.5.2.1 Режим вентиляции с двойной трубкой

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 водосборнику через трубку, а другой конец его к Y-образной части через трубку.
4) Подсоедините фильтр патрубка выдоха к водосборнику через трубку, а другой конец водосборника к Y-образной части через трубку.

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

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

7) Наденьте дыхательную трубку на крюк держателя дыхательного контура.



(1) Порт 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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **При установке или 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 разъема.

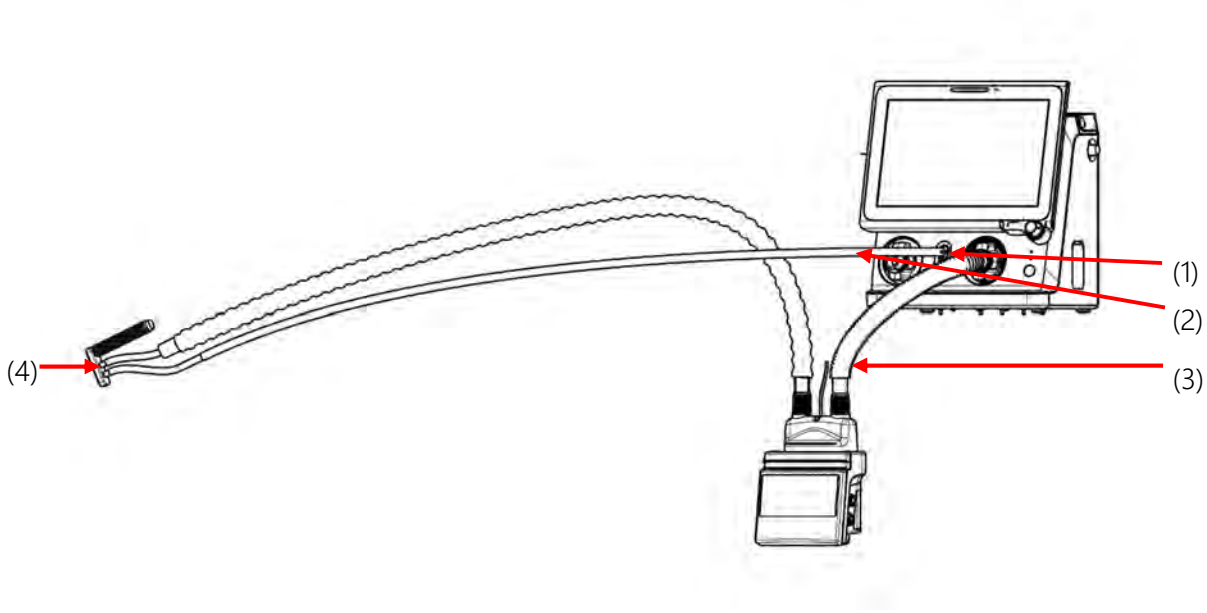
- При установке неонатального датчика потока необходимо убедиться, что направление датчика установлено правильно, в противном случае возможна неверная интерпретация данных или неправильная настройка аппарата ИВЛ.
- Необходимо убедиться, что неонатальный датчик потока подключен к порту неонатального датчика потока на аппарате ИВЛ до того, как он будет установлен на дыхательную трубку.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Неонатальный датчик потока нельзя использовать в режиме неинвазивной вентиляции с одной трубкой.

3.5.2.2 Режим вентиляции с одной трубкой

1) Установите фильтры в порт вдоха.
2) Подсоедините фильтр патрубка вдоха к входному отверстию увлажнителя через трубку.
3) Подсоедините выходное отверстие увлажнителя к генератору давления.
4) Подсоедините один конец трубки для забора проб давления к порту для забора проб давления на аппарате ИВЛ, а другой конец – к генератору давления.



(1) Порт для замера давления (2) Трубка для забора проб давления

(3) Одиночная трубка (4) Генератор давления

3.5.2.3 Подключение генератора давления (применимо только в неонатальном неинвазивном режиме с одной трубкой)

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Неинвазивная вентиляция новорожденных с одной трубкой требует наличия генератора давления для подключения пациента.**

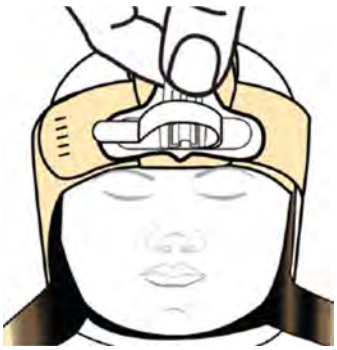
Данный аппарат ИВЛ совместим с генераторами давления NV FLOW. При необходимости вы можете задать тип генератора давления. Подробную информацию см. в "*Главе 5.5.2 Настройка типа генератора давления*"

Установка выполняется следующим образом:

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

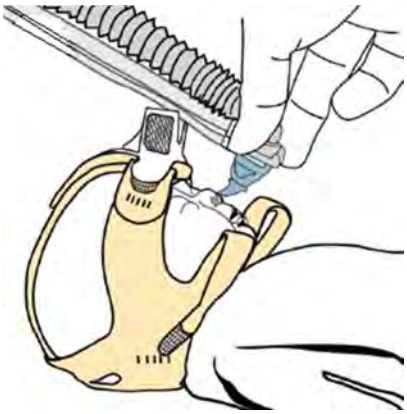


2) Установите держатель генератора давления в центре лобной части маски пациента.

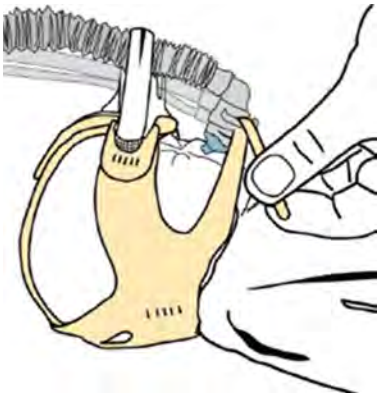


3) Направьте генератор на носовую канюлю и ноздри вертикально, поместите трубку выдоха на держатель одной рукой и осторожно и медленно введите носовую канюлю в ноздри

пациента. Воронковидная часть носовой канюли плотно входит в ноздри, и вводить основание носовой канюли в ноздри целиком не требуется.



4) После настройки носовой маски или носовой канюли закрепите трубку генератора давления на держателе, натяните трубку выдоха сверху, а фиксирующий ремешок оберните вокруг трубки выдоха, чтобы закрепить ее на боковой стороне держателя дыхательного контура. Далее, сложите две стороны фиксирующего ремешка через фиксационный выпуклый замочек, чтобы закрепить головной ремень, и убедитесь, что ремень уложен гладкой стороной и не попадает на глаза. Не затягивайте ремень слишком туго.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте повторно назальную канюлю или назальную маску, предназначенную для одного пациента. Носовые насадки и маски для носа могут стать твердыми после стерилизации и дезинфекции и причинить вред пациенту.
- 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. Назальная канюля не должна входить во внутреннюю часть ноздрей новорожденного слишком

глубоко.

- Если для новорожденного применяются носовые пробки или маски поочередно, область соприкосновения носовых пробок или масок с кожей должна быть разной.
- Запрещается затягивать ремень слишком сильно. Генератор давления крепится в основном посредством войлочной накладки 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 назальная канюля вставлена слишком глубоко, это может нанести вред коже или носу новорожденного.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

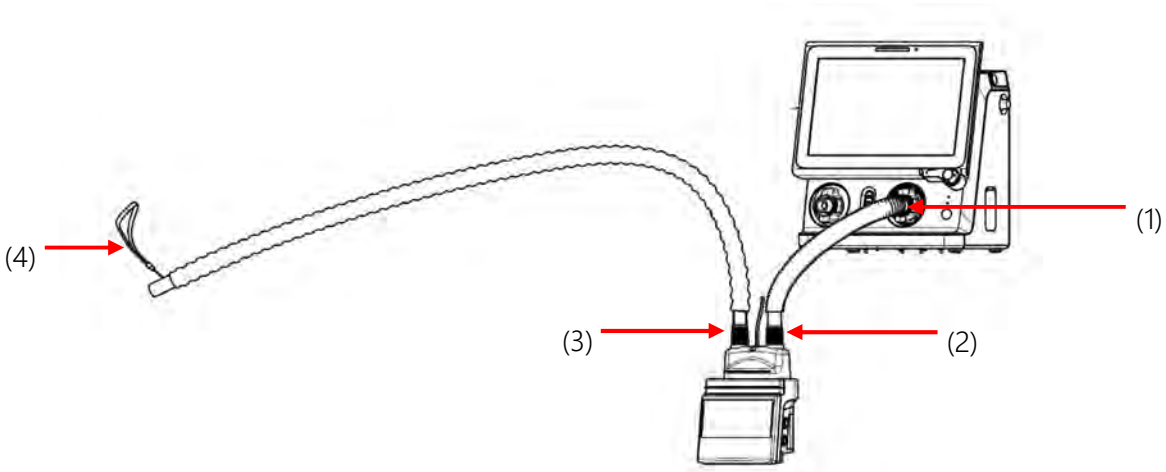
- Подробную информацию о генераторе избыточного давления см. в соответствующем руководстве пользователя.
- Пожалуйста, убедитесь, что вы выбрали соответствующую назальную канюлю, которая подходит к ноздрям пациента, чтобы свести к минимуму утечку воздуха. Чем меньше утечка воздуха через носовую канюлю, тем выше эффективность вентиляционной терапии.
- Перед введением назальной канюли в ноздри рекомендуется смочить ее передний конец стерильной водой, что сделает процедуру более простой и легкой.
- Слишком маленькая шапочка может привести к деформации головы новорожденного, в то время как слишком большая – не сможет обеспечить фиксацию устройства, создающего давление.
- При фиксации генератора давления и назальной канюли/назальной маски не подключайте генератор давления к трубке аппарата ИВЛ, чтобы избежать травм новорожденного, вызванных избыточным весом или неудобствами при регулировке положения.
- Ремешок на назальной канюле или назальной маске должен быть закреплен в форме треугольника, чтобы обеспечивать их устойчивость и прочность крепления
- Регулярно проверяйте посадку и состояние крепления генератора давления и его компонентов, чтобы избежать травм, вызванных избыточным давлением. При клиническом применении рекомендуется проводить процедуру каждые 1 ~ 2 часа.
- Если необходимо длительное использование назальной канюли или назальной маски и

состояние пациента позволяет, при клиническом применении рекомендуется чередовать назальные канюли и назальные маски каждые 3 ~ 4 часа, чтобы свести к минимуму повреждения, вызываемые давлением на нос.

- Регулярно проверяйте скопление секрета в носовой канюле или назальной маске, чтобы избежать закупорки.
- Генератор давления необходим при неонатальном неинвазивном режиме вентиляции с одной трубкой

3.5.3 Подключение трубки для кислородной терапии

1) Подключите порт вдоха ко входу увлажнителя с помощью трубки.
2) Подсоедините выход увлажнителя к назальной канюле с помощью дыхательной трубки.



(1) Порт вдоха
(2) Вход увлажнителя
(3) Выход увлажнителя
(4) Назальная канюля

3.6 Установка увлажнителя

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается использовать увлажнитель, если аппарат ИВЛ 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 подходящими, в противном случае возможны травмы пациента и повреждение прибора.
- При использовании увлажнителя соблюдайте его номинальные показатели и предполагаемые условия эксплуатации; в противном случае его производительность может снизиться, что может привести к травме пациента, особенно в режиме инвазивной вентиляции.
- Чтобы снизить риск вдыхания пациентом конденсированной воды в дыхательном контуре, увлажнитель следует размещать ниже портов вдоха и выдоха аппарата ИВЛ и пациента.
- Во избежание возможных травм пациента и повреждения изделия ЗАПРЕЩАЕТСЯ включать увлажнитель до включения подачи газа и регулировки потока газа. Включение увлажнителя или оставление его в условиях отсутствия притока воздуха на длительное время может привести к перегреву увлажнителя, что приведет к подаче пациенту большого количества горячего воздуха. В этих условиях трубка контура может расплавиться. Перед отключением подачи газа выключите увлажнитель.

3.6.1 Установка увлажнителя на аппарат ИВЛ

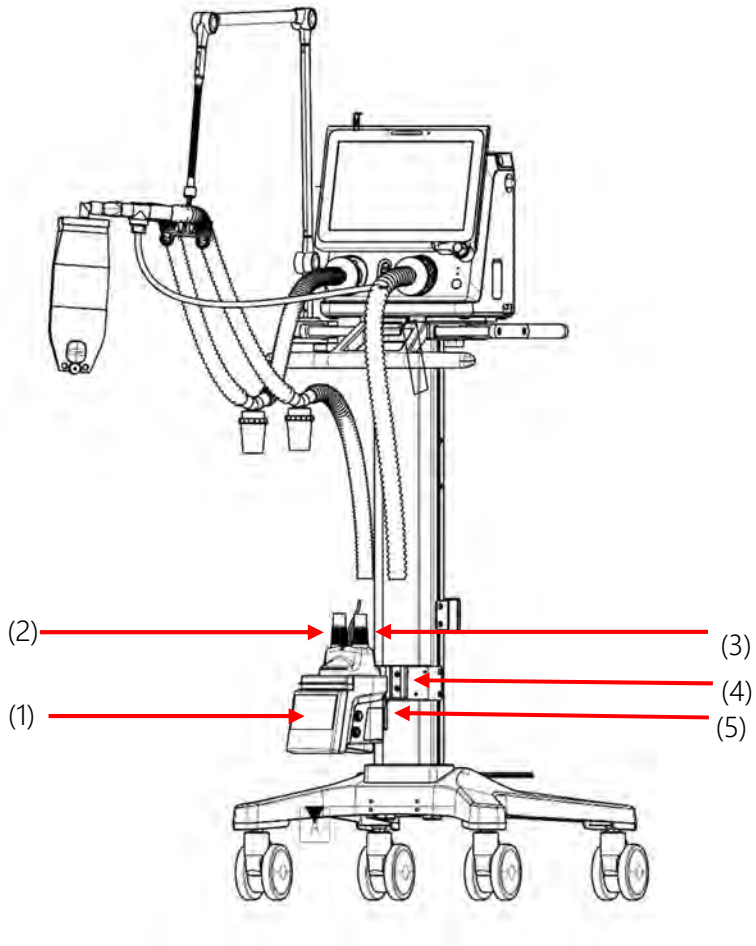
Ознакомьтесь со следующими инструкциями по установке увлажнителя на аппарат ИВЛ:

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 Y-образной части через трубку.
5) Подсоедините фильтр патрубка выдоха к водосборнику через трубку, а водосборник к Y-образной части через трубку.
6) Наденьте дыхательную трубку на держателя дыхательного контура.

Чтобы отсоединить увлажнитель от аппарата ИВЛ выполните следующие действия:

1) Отсоедините трубки, соединенные с увлажнителем.

2) Поднимите увлажнитель вверх из гнезда кронштейна увлажнителя.



(1) Увлажнитель (2) Выходное отверстие (3) Входное отверстие

(4) Слот кронштейна увлажнителя (5) Направляющая увлажнителя

3.6.2 Установка увлажнителя на кронштейн потолочный подвесной

Пожалуйста, ознакомьтесь со следующими этапами по установке увлажнителя на потолочную подвеску:

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

2) Затяните ручку крепежного блока, чтобы убедиться, что крепежный блок надежно установлен на боковой рейке потолочной подвески.

3) Совместите направляющую увлажнителя с прорезью кронштейна увлажнителя и задвиньте

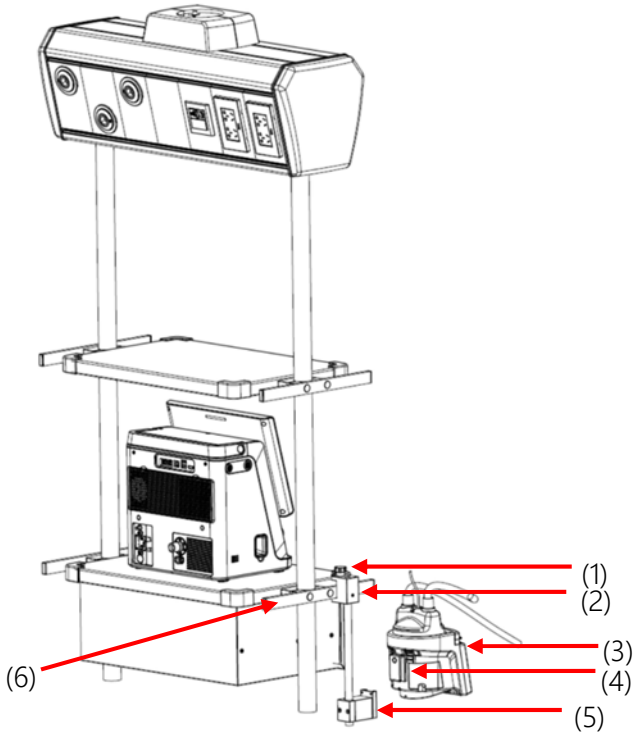
его внутрь.

4) Для установки дыхательной трубки см. этапы 2-6 в "*Главе 3.6.1 Установка увлажнителя на аппарате ИВЛ".*

Чтобы отсоединить увлажнитель от потолочной подвески, пожалуйста, выполните следующие действия:

1) Отсоедините трубки, соединенные с увлажнителем.

2) Поднимите увлажнитель вверх из гнезда кронштейна увлажнителя.



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

(4) Направляющая увлажнителя (5) Слот кронштейна увлажнителя (6) Боковая направляющая

3.7 Подключение небулайзера

⚠ ВНИМАНИЕ

- **Не используйте препарат, который распыляется не для медицинского применения, так как он может во время распыления заблокировать клапан выдоха.**
- **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 тепловлагообменник (ТВО) в дыхательную трубку пациента при проведении распыления.
- Установка небулайзера между портом 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 прилагаемой к нему инструкцией. Компоненты небулайзера и этапы его установки/демонтажа, описанные в настоящей главе, приведены только для справки.
- USB-порт аппарата ИВЛ поддерживает подключение электронных USB-небулайзеров. Характеристики выходного сигнала USB-порта: 5 В, 1 А.

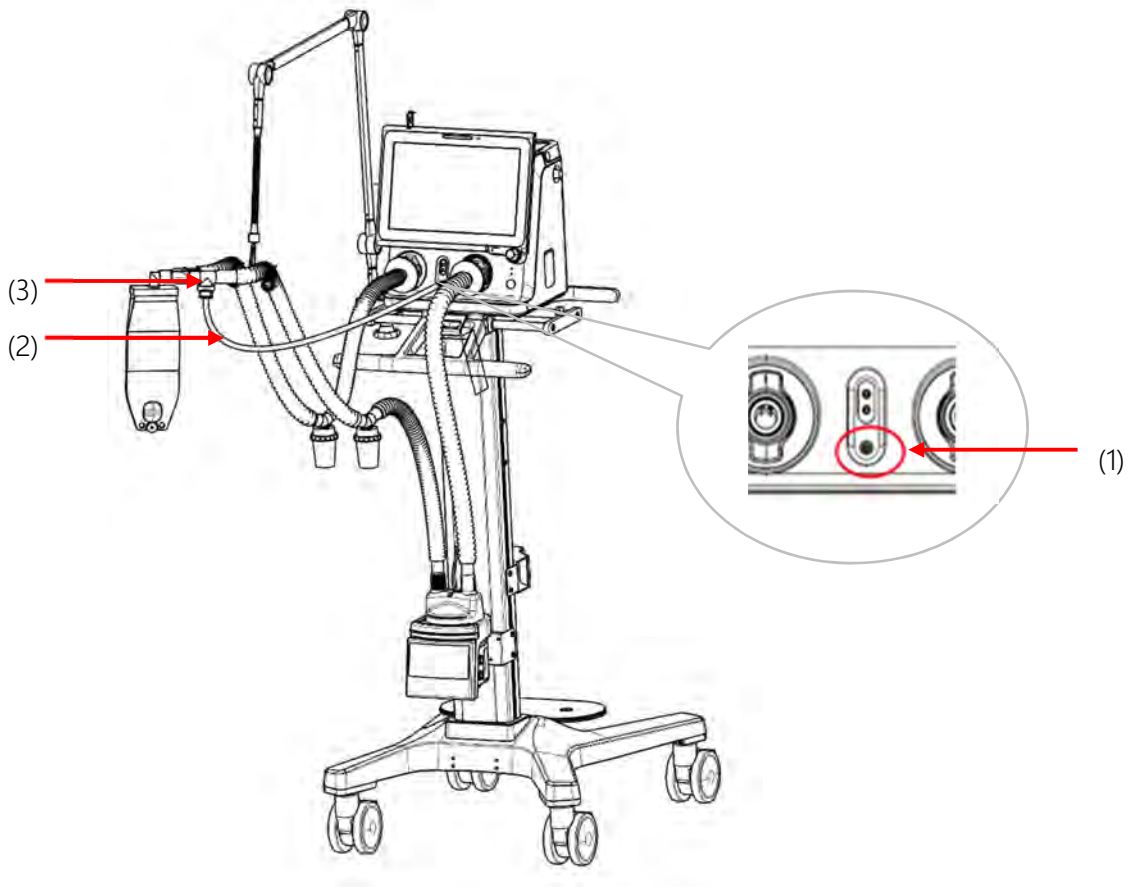
3.7.1 Подключение пневматического небулайзера

Подключите пневматический небулайзер:

1) Подсоедините порт небулайзера на аппарате ИВЛ к небулайзеру с помощью трубки небулайзера.
2) Установите небулайзер на патрубок вдоха дыхательной трубки.

Для отключения пневматического небулайзера, пожалуйста, выполните следующие действия:

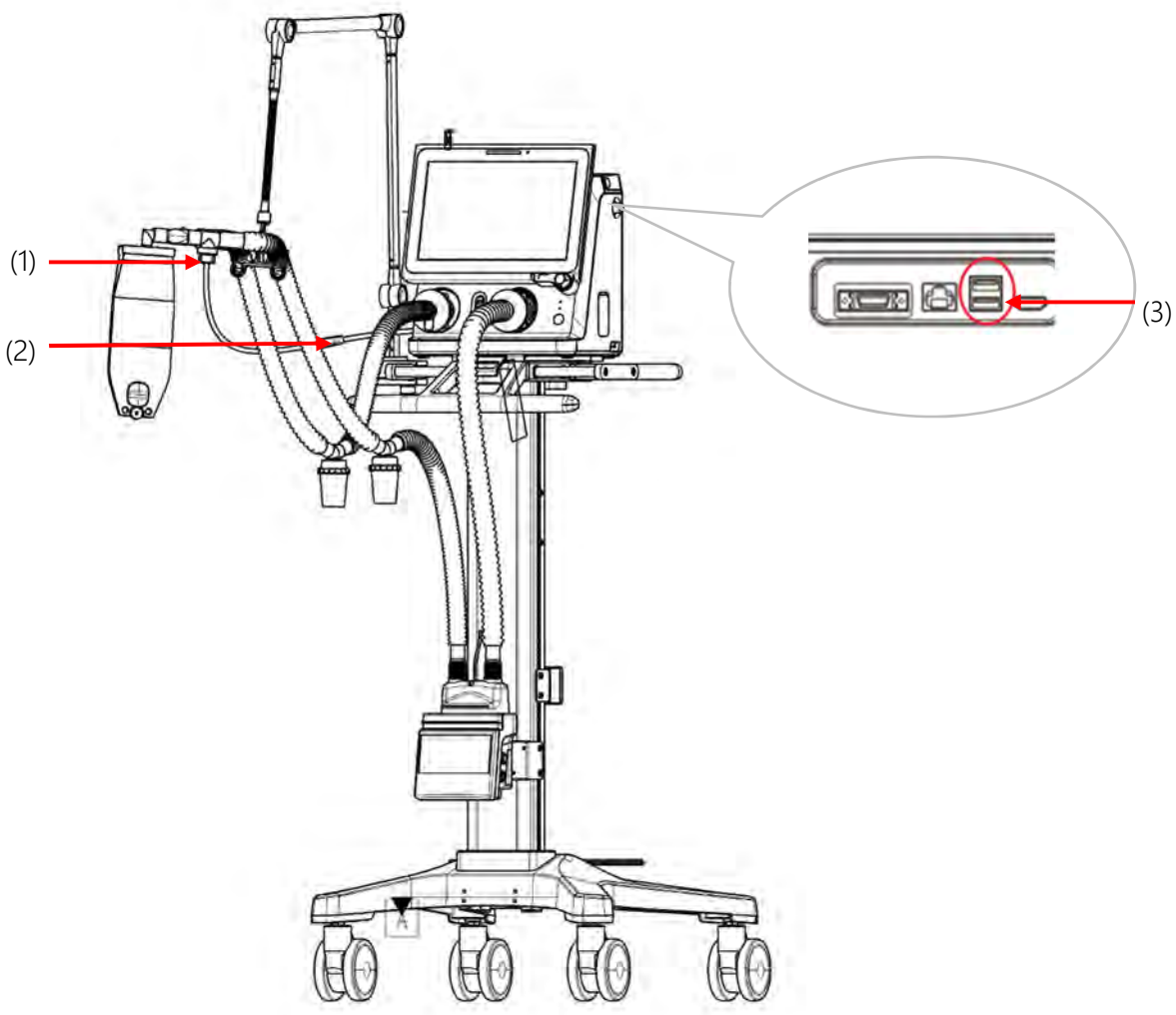
1) Извлеките трубку небулайзера из разъема.
2) Отсоедините трубку, подсоединенную к небулайзеру, и снимите небулайзер.



(1) Пневматический порт небулайзера (2) Трубка небулайзера (3) Небулайзер

3.7.2 Подключение электронного небулайзера

1) Вставьте USB-разъем USB-контроллера в USB-порт на задней панели аппарата ИВЛ.
2) Соедините небулайзер с трубкой пациента. Подробности см. в руководстве по эксплуатации небулайзера. Подробности см. в руководстве по эксплуатации небулайзера.



(1) Небулайзер (2) USB-контроллер (3) USB-порт (на задней панели блока аппарата искусственной вентиляции легких)

3.8 Установка датчика O_2

Аппарат ИВЛ поддерживает конфигурацию химического датчика кислорода и ультразвукового датчика кислорода. Пользователь может выбрать подходящий тип датчика кислорода по мере необходимости.

3.8.1 Химический датчик O_2

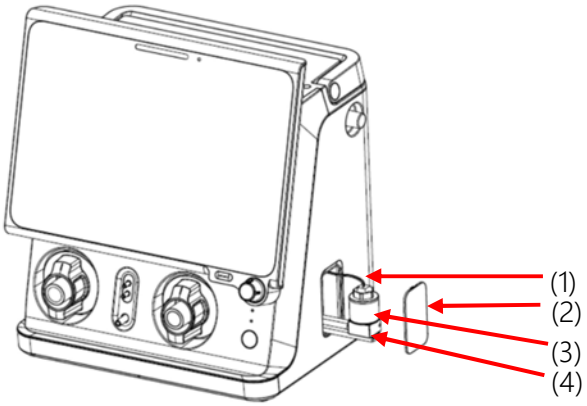
ВНИМАНИЕ

- Запрещается грубо обращаться с кислородным датчиком, так как это может привести к взрыву.
- 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 штатной эксплуатации срок службы химического датчика кислорода составляет примерно один год, поэтому регулярно производите его замену.
- Длительное использование химического датчика кислорода при высоких температурах или высоких концентрациях кислорода может сократить срок его службы.
- Калибровка химического датчика кислорода должна производиться ежедневно или по мере необходимости.

1) Установите датчик O_2 в паз кронштейна и закрутите по часовой стрелке.
2) Подключите соединительный кабель датчика O_2 к датчику O_2.
3) Медленно вставьте датчик O_2 и разъем для его крепления в аппарат ИВЛ.
4) Закройте крышку датчика O_2.



(1) Соединительный кабель датчика O_2 (2) Крышка датчика O_2

(3) Датчик O_2 (4) Прорезь для кронштейна

3.8.2 Ультразвуковой датчик кислорода

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Ультразвуковые датчики кислорода доступны только для аппаратов ИВЛ V3/V3B/V3 Pro.**

Ультразвуковой датчик кислорода использует ультразвуковую технологию для определения концентрации кислорода и имеет преимущество в виде более длительного срока службы по сравнению с химическими датчиками кислорода. Если требуется ультразвуковой датчик кислорода, он будет установлен на заводе-изготовителе.

3.9 Установка блока аппарата искусственной вентиляции легких

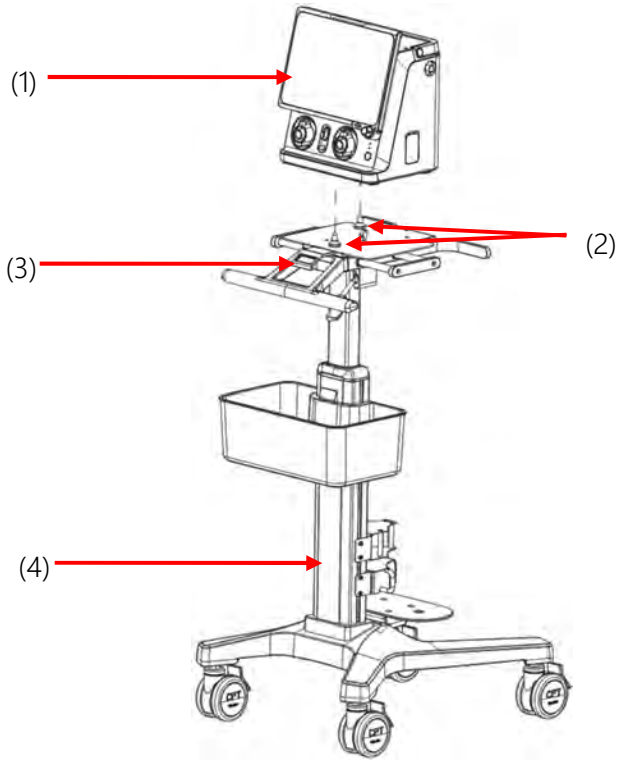
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **При установке блока аппарата искусственной вентиляции легких, пожалуйста, сначала нажмите на педаль тормоза на роликах основания колесного для основного блока MC-100, чтобы избежать их случайного перемещения, которое может привести к повреждению аппарата ИВЛ.**
- **При установке блока аппарата искусственной вентиляции легких для предотвращения повреждения аппарата ИВЛ в результате случайного падения убедитесь, что он надежно закреплен.**

Установка блока аппарата искусственной вентиляции легких:

1) Поднимите блок аппарата искусственной вентиляции легких обеими руками.
2) Совместите каждую из двух установочных стоек на основании колесном для основного блока MC-100 с установочными отверстиями в нижней части основного блока.
3) Медленно опустите блок аппарата искусственной вентиляции легких и убедитесь, что он надежно закреплен наосновании колесном для основного блока MC-100.

Чтобы снять блок аппарата искусственной вентиляции легких: потяните кнопку блокировки основания колесного для основного блока MC-100 вперед, а затем поднимите блок аппарата искусственной вентиляции легких.



(1) Основной блок

(2) Установочная стойка

(3) Кнопка блокировки основания колесного для основного блока MC-100

(4) Основание колесное для основного блока MC-100

3.10 Установка держателя дыхательного контура

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При монтаже держателя дыхательного контура необходимо сначала нажать на тормозную педаль на роликах основания колесного для основного блока MC-100, чтобы избежать ее случайного перемещения.
- Чтобы не навредить пациенту, при необходимости проверяйте держатель дыхательного контура, чтобы убедиться, что все его части надежно и прочно закреплены.

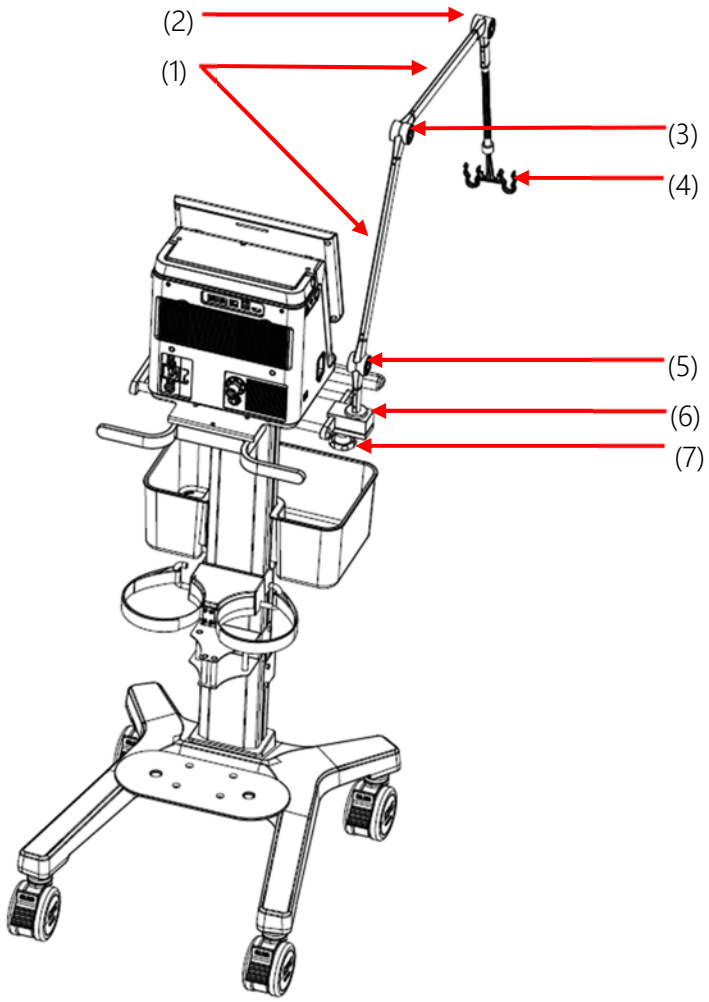
⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание повреждения держатель не размещайте на нем предметы массой более 2 кг.
- Держатель может быть установлен на ручке с левой или правой стороны основания колесного для основного блока MC-100.

1) Вставьте держатель дыхательного контура в крепежное отверстие на крепежном блоке.
2) Ослабьте ручку крепежного блока и установить крепежный блок на направляющую сбоку аппарата ИВЛ.
3) Затяните ручку крепежного блока.
4) Отрегулируйте держатель дыхательного контура.
   - Регулировка вверх: поднимите опорный стержень непосредственно вверх до нужного положения.
   - Регулировка вниз: поднимите опорный стержень перед кнопкой  ; затем непрерывно нажимайте и удерживайте кнопку  одной рукой, а другой рукой держите опорный стержень перед кнопкой  и надавливайте на него пока он не достигнет нужного положения, а затем отпустите кнопку .
   - Вращение вокруг держателя дыхательного контура: держите нижнюю часть кронштейн

или опорного стержня рядом с шарниром держателя дыхательного контура (5) и с усилием нажимайте влево или вправо, чтобы вращать кронштейн, пока не будет достигнуто нужное положение.

5) Поместите дыхательную трубку на крюк держателя дыхательного контура.



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

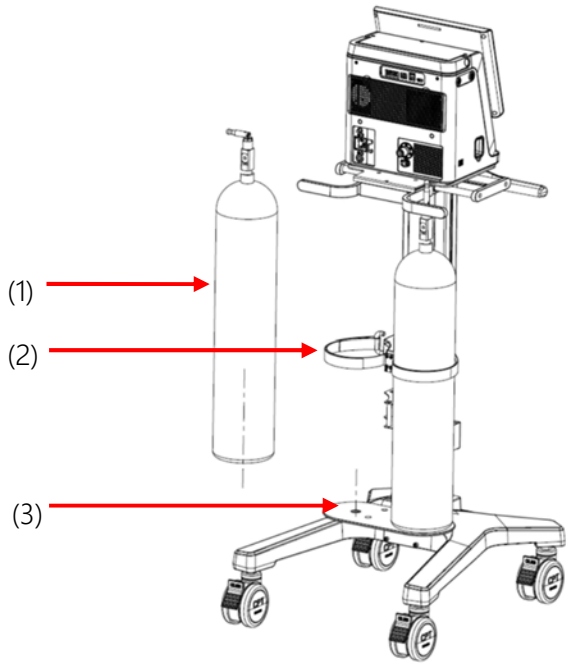
3.11 Установка запасного баллона

⚠ ВНИМАНИЕ

- **При установке запасного баллона убедитесь, что он оснащен редукционным клапаном, способным обеспечить определенное давление и расход газа.**

Для установки запасного баллона, пожалуйста, выполните следующие действия:

1) Поместите запасной баллон на шасси основания колесного для основного блока MC-100.
2) Используйте крепежную застежку, чтобы закрепить запасной баллон.



(1) Запасной баллон (2) Крепежная застежка баллона (3) Шасси снования колесного для основного блока MC-100

3.12 Разборка и установка клапана выдоха и его мембраны

Извлеките компонент клапана выдоха и мембрану:

1) Вращайте маховик клапана выдоха против часовой стрелки до установки в положение

разблокировки клапана выдоха. Убедитесь, что стрелка индикатора на маховике находится в положении .

2) Вытяните компонент клапана выдоха в боковом направлении.

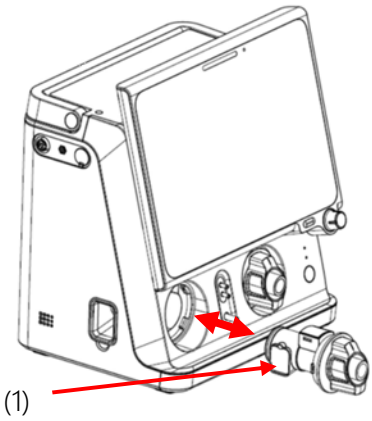
3) Снимите мембрану клапана выдоха.

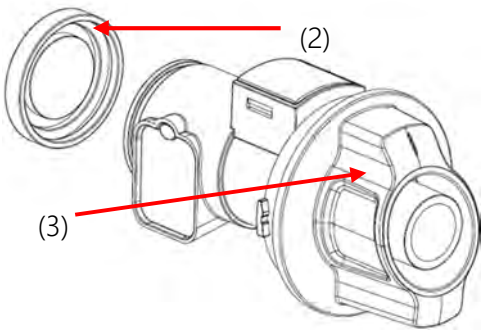
Установите компонент клапана выдоха и мембрану:

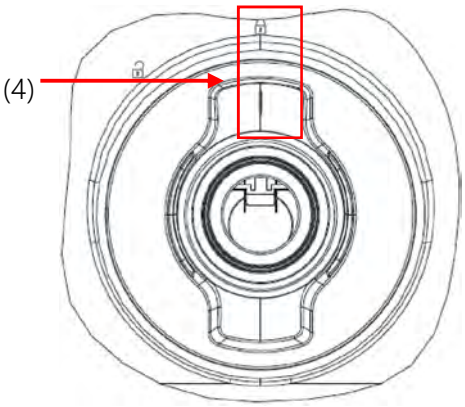
1) Установите мембрану клапана выдоха на компонент клапана выдоха.

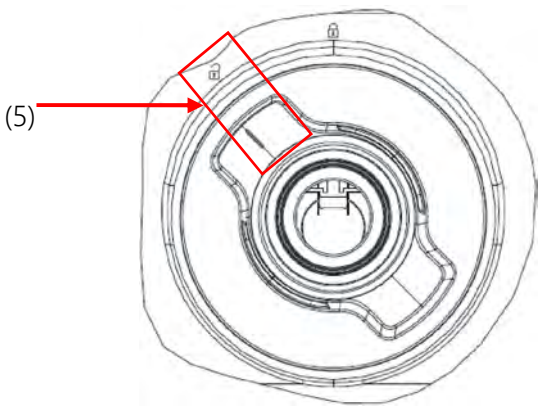
2) Вставьте компонент клапана выдоха горизонтально в отверстие клапана выдоха аппарата ИВЛ в соответствии с положением разблокированного клапана выдоха, пока он не достигнет низа.

3) Нажмите на маховик клапана выдоха и одновременно поверните маховик по часовой стрелке до установки в положение блокировки клапана выдоха. Убедитесь, что стрелка индикатора на маховике находится в положении .









(1) Компонент клапана выдоха
(2) Мембрана клапана выдоха
(3) Маховик клапана выдоха
(4) Состояние блокировки клапана выдоха
(5) Состояние разблокировки клапана выдоха

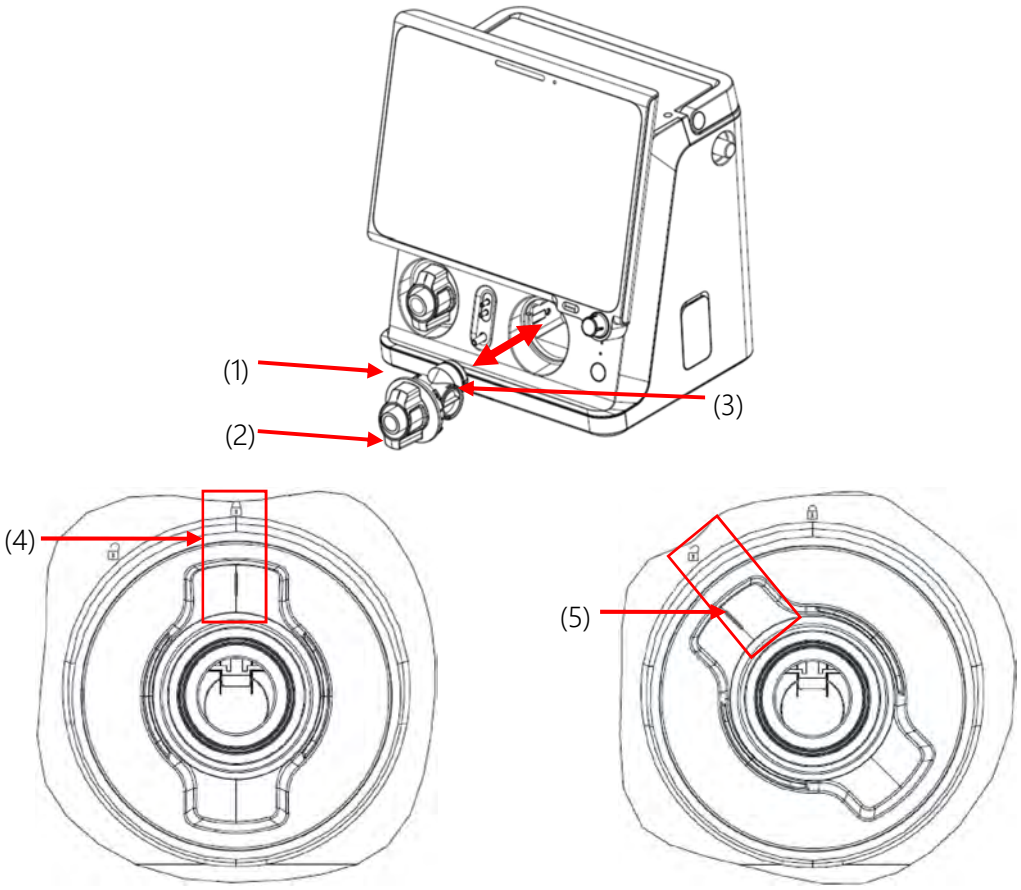
3.13 Разборка и установка компонента клапана вдоха

Снятие компонента клапана вдоха:

1) Вращайте маховик клапана вдоха против часовой стрелки в положение разблокировки клапана выдоха. Убедитесь, что стрелка индикатора на маховике находится в положении " ".
2) Вытяните компонент клапана вдоха в боковом направлении.
3) Проверьте, не слетело ли уплотнительное кольцо на конце предохранительного клапана. Если слетело, то его необходимо установить обратно на клапан вдоха.

Установка компонента клапана вдоха:

1) Вставьте компонент клапана вдоха горизонтально в штуцер клапана вдоха респиратора в соответствии с положением разблокировки клапана вдоха, пока он не достигнет низа.
2) Нажмите на маховик клапана вдоха и одновременно поверните его по часовой стрелке до установки в положение блокировки клапана вдоха. Убедитесь, что стрелка индикатора на маховике находится в положении " ".



(1) Компонент клапана вдоха

(2) Маховик клапана вдоха

(3) Уплотнительное кольцо

(4) Состояние блокировки клапана вдоха

(5) Состояние разблокировки клапана вдоха

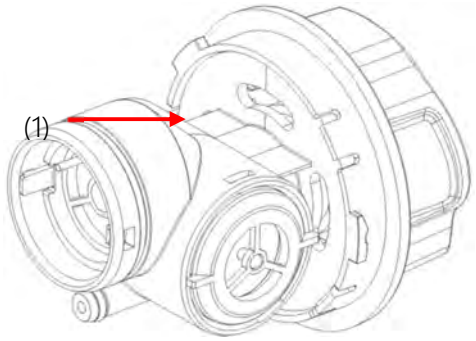
3.14 Разборка и установка мембраны клапана вдоха

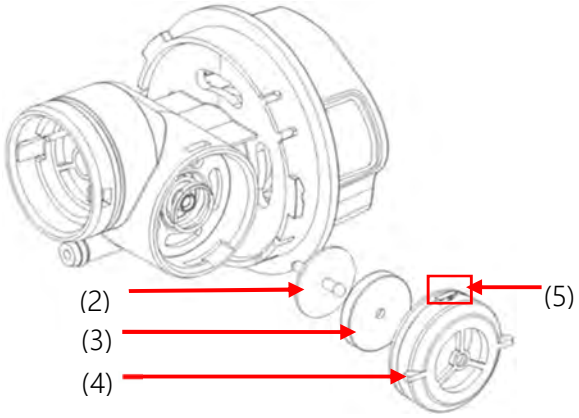
Снимите мембрану клапана вдоха:

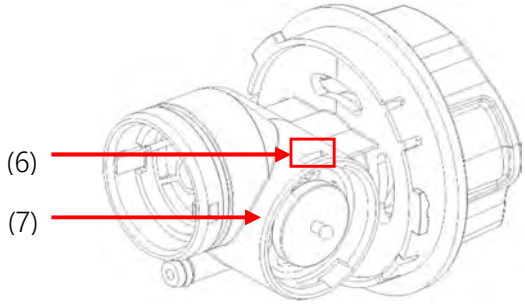
1) Поверните порт клапана вдоха против часовой стрелки так, чтобы выступ порта клапана вдоха вошел в паз корпуса клапана вдоха,
2) Вытяните порт клапана вдоха.
3) Снимите мембрану клапана вдоха.

Установка мембраны клапана вдоха:

1) Установите мембрану клапана вдоха в корпус предохранительного клапана вдоха. Стержень прокладки мембраны клапана вдоха входит в отверстие на корпусе клапана вдоха. Убедитесь, что мембрана клапана полностью установлена на прокладку мембраны клапана.
2) Совместив выступ порта клапана вдоха с пазом корпуса клапана вдоха, вставьте порт клапана вдоха; плотно прижмите его и поверните по часовой стрелке в крайне правое положение.







(1) Съемный корпус клапана вдоха
(2) Прокладка мембраны клапана вдоха
(3) Мембрана клапана вдоха
(4) Порт клапана вдоха
(5) Выступ порта клапана вдоха
(6) Паз в корпусе клапана вдоха
(7) Корпус клапана вдоха

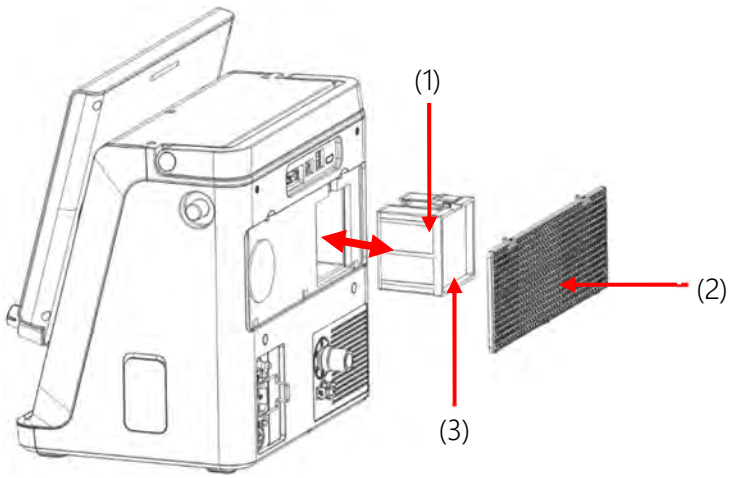
3.15 Снятие и установка компонентов высокоэффективного фильтра для очистки воздуха от твердых частиц (HEPA) и пылезащитной сетки

Извлечение компонента фильтра HEPA и пылезащитной сетки:

1) Возьмитесь за два крепежных элемента на воздухозаборной перегородке блока аппарата искусственной вентиляции легких, чтобы извлечь ее.
2) Возьмитесь за крепление на фильтре HEPA, чтобы снять фильтр. Если необходимо снять пылеулавливающую сетку воздухозаборника, просто удерживайте ее двумя пальцами и вытаскивайте.

Установка компонента фильтра HEPA и пылезащитной сетки:

1) Вставьте фильтр HEPA в соответствующие пазы; нажмите на него в направлении установки; затем зафиксируйте на нем зажим.
2) Установите воздухозаборную перегородку блока аппарата искусственной вентиляции легких



(1) Фильтр HEPA (2) Воздухозаборная перегородка блока аппарата искусственной вентиляции легких (3) Пылезащитная сетка воздухозаборника

⚠ ВНИМАНИЕ

- Чтобы избежать бактериального загрязнения инспираторной части аппарата ИВЛ и контура пациента, не включайте аппарат без установленного фильтра HEPA.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- При установке фильтра HEPA и пылезащитной сетки воздухозаборника убедитесь, что они соответствуют техническим требованиям.

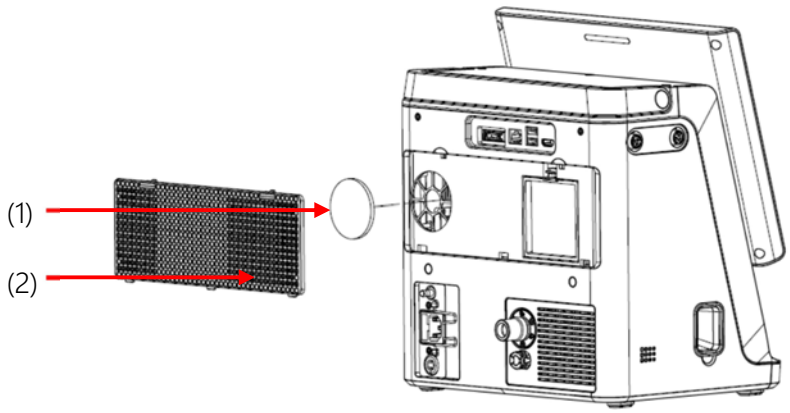
3.16 Снятие и установка пылезащитной сетки вентилятора

Снятие пылезащитной сетки вентилятора:

1) Возьмитесь за два крепления на воздухозаборной перегородке блока аппарата искусственной вентиляции легких, чтобы снять ее.
2) Снимите пылезащитную сетку вентилятора.

Установка пылезащитной сетки вентилятора:

1) Установите пылезащитную сетку в соответствующее положение напротив охлаждающего вентилятора.
2) Двигайте перегородку воздухозаборника блока аппарата искусственной вентиляции легких до тех пор, пока две выпуклые точки на ней не войдут в соответствующий паз на блоке аппарата искусственной вентиляции легких; защелкните фиксатор на перегородке.



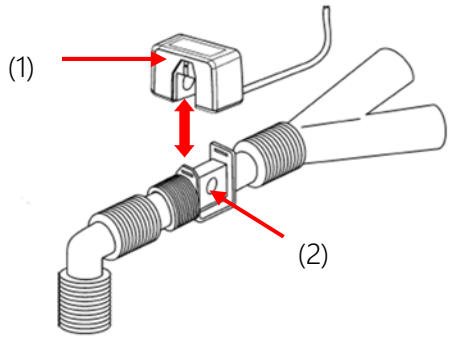
(1) Пылезащитная сетка вентилятора (2) Воздухозаборная перегородка основного

блока

3.17 Снятие и установка датчика основного потока CO_2

Установка датчика CO_2: установите датчик CO_2 на адаптер CO_2 вертикально вниз.

Снятие датчика CO_2: потяните датчик CO_2 вертикально вверх.



(1) Датчик CO_2 (2) Адаптер воздуховода

Глава 4 Проверка перед началом эксплуатации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием этого аппарата ИВЛ внимательно прочитайте данное руководство и изучите принципы работы и обслуживания каждого компонента.
- Чтобы обеспечить безопасную работу аппарата ИВЛ, всегда проводите полную предварительную проверку перед использованием аппарата на пациенте. Если аппарат ИВЛ не прошел успешно все проверки, его нельзя использовать в клинических условиях. Аппарат ИВЛ следует использовать только после завершения необходимого ремонта и прохождения всех испытаний.
- Если во время запуска системы обнаружена функциональная неисправность, которая сохраняется и далее, не следует подключать данный аппарат ИВЛ к пациенту.
- Перед использованием необходимо проверить надежность соединений шлангов.
- Категорически запрещается использовать устройство на пациенте в то время, когда аппарат ИВЛ выполняет самопроверку при включении питания или когда проверка системы не удалась.

4.1 Общий обзор

Информация по испытаниям и калибровке, приведенная в этой главе, полезна для проверки безопасности и надежности аппарата ИВЛ. Если проверка не удалась, диагностируйте неполадки в аппарате ИВЛ и отремонтируйте его в соответствии с инструкциями. Прежде чем вернуться к использованию в клинике, убедитесь, что аппарат ИВЛ прошел проверку.

Ниже приведены ситуации при которых требуется проверка и калибровка:

Когда выполнять	Проверка или калибровка
Перед использованием аппарата ИВЛ для нового пациента	Проверка перед использованием
После установки	Проверка системы, обнуление датчиков давления и потока,

новых/дезинфицированных дыхательных трубок или компонентов;	калибровка расхода или проверка контура
После установки новой батареи для подачи кислорода или при появлении соответствующего сигнала тревоги	Откалибруйте концентрацию кислорода
По мере необходимости	Проверка системы сигнализации

4.2 Проверка перед началом работы

⚠ ВНИМАНИЕ

- **При проведении предварительной проверки аппарата ИВЛ убедитесь, что он в данный момент не подключен к пациенту.**

Инструкции по проведению предварительной проверки приведены в таблице ниже:

Что сделать или проверить	Что подтвердить
1. Подключить аппарат ИВЛ к наружному источнику питания переменного или постоянного тока и к подаче O_2. Собрать дыхательный контур пациента.	Дыхательный контур пациента собран правильно.
2. Включить питание.	Самопроверка при включении питания пройдена.
3. Убедитесь, что аппарат ИВЛ подключен к интерфейсу проверки системы, и выполните самопроверку системы.	Каждый элемент проверки системы пройден.
4. Выберите [**Меню**] → [**Калибровка**] и выполните обнуление давления и	Все калибровки завершены.

потока, калибровку потока, обнуление неонатального датчика потока и калибровку неонатального потока. При необходимости выполните калибровку концентрации O_2.	
5. Вызвать сигналы тревоги	Отобразить соответствующее сообщение о сигнале тревоги в информационном столбце.
6. Сброс состояния сигнала тревоги	Сигнал тревоги сброшен.

4.3 Проверка и калибровка

4.3.1 Самопроверка при включении питания

1) Подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания. Загорается индикатор питания аппарата ИВЛ от сети переменного/постоянного тока.
2) Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. аппарата ИВЛ, и загорится индикатор включения.
3) Убедитесь, что индикатор аварийной сигнализации мигает красным, а затем желтым цветом, а динамик и зуммер издают звуковой сигнал самопроверки.
4) На экране отображается логотип компании, а затем открывается интерфейс проверки системы.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда аппарат ИВЛ включен, убедитесь, что его световой и звуковой сигналы тревоги функционируют должным образом. При обнаружении каких-либо отклонений от нормы не используйте аппарат ИВЛ на пациенте, а обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.**

4.3.2 Проверка системы

4.3.2.1 Проверка системы

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для обеспечения безопасной работы аппарата ИВЛ выполните проверку системы:
  - После установки новых/дезинфицированных дыхательных трубок или компонентов;
  - Перед использованием аппарата ИВЛ для нового пациента.
- Категорически запрещается использовать аппарат ИВЛ на пациенте, если произошел сбой в любом из пунктов проверки системы. Аппарат ИВЛ следует использовать на пациенте только после завершения необходимого ремонта и прохождения всех проверок.
- Перед выполнением проверки системы убедитесь, что аппарат ИВЛ в данный момент не подключен к пациенту.

После включения аппарат ИВЛ автоматически переходит в интерфейс проверки системы, где можно просмотреть время последней проверки и общие результаты проверок. Выбрав кнопку "", можно также просмотреть элементы проверки и результаты проверок отдельных элементов при последней проверке системы.

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

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

Пункты и результаты проверки системы приведены в таблице ниже:

Пункт проверки	Результаты индивидуальной проверки	Результаты комплексной проверки
[Тест вент.]	[Пройд.]: элемент проверки выполнен с результатом «пройдено».	[Пройд.]: все пункты проверки выполнены и пройдены. [Частично пройд.]: некоторые
[Тест датч. пот. O_2]		

Пункт проверки	Результаты индивидуальной проверки	Результаты комплексной проверки
[Тест датч. пот. вдоха]	[Не уд.]: элемент проверки выполнен с результатом «не пройдено» [Отмена]: элемент проверки был отменен. [ВЫКЛ монит.]: переключатель мониторинга неонатального модуля мог быть не включен при выполнении проверки датчика потока неонатального модуля. [Подача газа отключена]: Источник газа не подключен, или подача газа недостаточна. [Датчик отключен]: Датчик неонатального потока не подключен. [Датчик инверт.]: Неонатальный датчик потока подключен в обратном направлении. [Датчик отключен]: Датчик неонатального потока может быть отключен. Отображение конкретного значения	пункты проверки не пройдены, но механическая вентиляция допустима. [Отмена]: некоторые элементы самодиагностики отменены, но другие успешно пройдены. [Мех. вентиляция откл. Не удалось]: некоторые важные элементы проверки не пройдены, искусственная вентиляция легких запрещена. [Большая утечка. Мех. вентиляция откл. Не удалось]: датчик потока на выдохе, датчик давления, клапан выдоха и предохранительный клапан не выдержали испытаний, и механическая вентиляция не разрешена.
[Тест датч. пот.выд.]		
[Тест датчика давл.]		
[Тест эксп. кл.]		
[Тест пред. клап.]		
[Утечка (мл/мин)]		
[Соответствие (мл/см H_2O)]		
[Сопротивление цепи (см вод.ст./(л/с))]		
[Тест неонат. датч. потока]		

Во время самодиагностики система отображает подсказку [Раб-т...] справа от текущего элемента самодиагностики. 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] система 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. Мех. вентиляция откл. Не удалось], 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.

4.3.2.2 Проверка датчика O_2

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед проверкой датчика O_2, пожалуйста, включите контрольный переключатель датчика O_2 на аппарате ИВЛ.
- Если контролируемое значение концентрации кислорода не соответствует заданному диапазону, выполните проверку датчика кислорода. Если проверка датчика кислорода не удалась, выполните калибровку концентрации кислорода.

Выберите кнопку [Тест датч. O_2] в интерфейсе проверки системы, 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 датч. O_2]	[Пройд.]: Элемент проверки выполнен и результат «Пройдено». [Не уд.]: элемент проверки был завершен, и результат «Не пройдено». [Отмена]: элемент проверки был отменен. [ВЫКЛ монит.]: функция мониторинга датчика O_2 отключается при выполнении проверки датчика O_2 . [Подача газа отключена]: Источник газа не подключен, или подача газа недостаточна. [Датчик отключен]: Датчик неонатального потока не подключен. [Датчик отключен]: датчик O_2 может быть отключен.	[Пройд.]: проверка пункта пройдена. [Отмена]: проверка пункта отменена. [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] система 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 система выполнит проверку еще раз.

4.3.3 Проверка контура

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы обеспечить безопасную вентиляцию данным аппаратом ИВЛ, выполняйте проверку контура:
  - после замены дыхательных трубок или компонентов;
  - перед использованием аппарата ивл для нового пациента.
- Перед выполнением проверки контура убедитесь, что аппарат ИВЛ в этот момент не подключен к пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед проведением искусственной вентиляции легких новорожденному убедитесь, что проверка контура была полностью завершена и пройдена успешно.
- Если была пройдена проверка системы, необходимости в выполнении проверки контура нет.

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

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 «пройдено».	[**Пройд.**]: Все пункты испытания успешно прошли

[Соответствие (мл/см H_2O)]	[Не уд.]: проверка данного элемента завершена, но результат проверки «не пройдено». [Отмена]: проверка этого предмета отменена. [ВЫКЛ монит.]: переключатель мониторинга неонатального модуля мог быть не включен при выполнении проверки датчика потока неонатального модуля. [Подача газа отключена]: Источник газа не подключен, или подача газа недостаточна. [Датчик отключен]: Датчик неонатального потока не подключен. [Датчик инверт.]: Неонатальный датчик потока подключен в обратном направлении. [Датчик отключен]: Датчик неонатального потока может быть отключен. Отображение конкретного значения	проверку. [Частично пройд.]: результаты частичного испытания пунктов «пройдено». [Отмена]: некоторые элементы проверки отменены; результаты остальных пунктов проверки – "пройдено". [Не уд.]: результаты всех пунктов проверки «не пройдено».
[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 проверку всех пунктов. При выборе кнопки [Проп] или [Стоп] система будет оценивать результат проверки на основе результата последней проверки данного пункта.

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

4.3.4 Обнуление датчика давления и потока

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае больших погрешностей контролируемого значения давления/расхода необходимо выполнить обнуление датчика давления и датчика потока.

Обнуление датчиков давления и потока может быть выполнено в режиме ожидания или во время вентиляции, для обнуления выполните следующие действия:

1) Выберите клавишу [Меню] → [Калибровка].
2) Выберите вкладку [В. нуля] и нажмите кнопку [Пуск], соответствующую [В. нуля датчик давл. и потока], в открывшемся меню, чтобы начать обнуление датчиков давления и потока.
3) В процессе обнуления система отобразит подсказку [В. нуля...] и синий индикатор хода обнуления. В этот момент нажатие кнопки [Стоп] остановит процесс обнуления, синий индикатор станет красным и перестанет обновляться. При этом на дисплее системы появится сообщение [В. нуля ост-но!]. Нажмите кнопку [Пуск] еще раз, чтобы возобновить обнуление.
4) Если обнуление выполнено, система выдаст подсказку: [Пройд.]. В противном случае на экран будет выведена причина сбоя обнуления. В этом случае требуется повторное проведение обнуления.

4.3.5 Обнуление неонатального датчика потока

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае большой погрешности контролируемого значения расхода необходимо выполнить обнуление датчика потока для новорожденных.
- Если во время вентиляции датчик потока новорожденного обнуляется, аппарат автоматически активирует функцию "Зад. выдоха". По окончании обнуления будет восстановлена нормальная вентиляция.

Обнуление неонатального датчика потока может быть автоматическим или ручным. В режиме вентиляции неонатальный датчик потока автоматически обнуляется каждые 2 часа; однако в режиме ожидания вы можете обнулять его вручную. Ниже приведены этапы ручного обнуления:

1) Выберите клавишу [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.

5) В процессе обнуления система отображает [В. нуля...] и синий индикатор хода обнуления. В этот момент нажатие кнопки [Стоп] остановит процесс обнуления, синий индикатор станет красным и перестанет обновляться. При этом на дисплее системы появится сообщение [В. нуля ост-но!]. Нажмите кнопку [Пуск] еще раз, чтобы возобновить обнуление.

3) Если обнуление выполнено, система выдаст подсказку: [Пройд.]. В противном случае на экран будет выведена причина сбоя обнуления. В этом случае требуется повторное проведение обнуления.

4.3.6 Калибровка потока

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Выполните калибровку потока, если произойдет одно из следующих событий:
  - В случае больших ошибок в контролируемом значении потока;
  - При замене датчика потока.
- 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.
- Не используйте компонентов воздуховодов аппарата ИВЛ во время калибровки потока. В особенности, не перемещайте и не сжимайте дыхательную трубку.
- Если калибровка потока не удалась, устраните неполадку в соответствии с подсказками или сигналами тревоги, отображаемыми на экране аппарата ИВЛ, прежде чем выполнять повторную калибровку. Если калибровка по-прежнему не выполняется или погрешность измерения после калибровки превышает норму, замените датчик потока и повторите описанную выше процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.

Калибровка потока должна выполняться в режиме ожидания, для этого выполните следующие действия:

1) Подключите подачу кислорода высокого давления.
2) Подсоедините дыхательную трубку и вставьте Y-образную часть в заглушку для проверки герметичности, чтобы закрыть дыхательный контур.
3) Выберите клавишу [Меню] → [Калибровка].
4) Выберите вкладку [Калиб. потока] и в открывшемся интерфейсе нажмите кнопку [Пуск] для запуска калибровки потока.
6) В процессе калибровки система отображает сообщение [Калибровка...] и синий индикатор хода калибровки. В этот момент нажатие кнопки [Стоп] остановит процесс обнуления, синий индикатор станет красным и перестанет обновляться. При этом на дисплее системы появится сообщение [Калиб. ост.!]. Нажмите кнопку [Пуск] еще раз, чтобы возобновить обнуление.
5) Если калибровка выполнена, система выдаст: [Пройд.]. В противном случае будет выведено сообщение о причине сбоя. В этом случае требуется повторное проведение калибровки.

4.3.7 Калибровка концентрации O_2

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пожалуйста, выполняйте калибровку концентрации O_2
  - после замены датчика кислорода;
  - если в измеряемом значении концентрации O_2 возникает большая погрешность.
- Перед выполнением калибровки концентрации O_2 убедитесь, что аппарат ИВЛ в данный момент не подключен к пациенту.
- Если калибровка концентрации O_2 не удалась, устраните неполадку в соответствии с подсказками или сигналами тревоги, отображаемыми на экране аппарата ИВЛ, прежде чем выполнять повторную калибровку. Если калибровка по-прежнему не выполняется,

замените датчик O_2 и повторите описанную выше процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь к специалисту по техническому 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 клавишу [**Меню**] → [**Калибровка**].
4) Выберите вкладку [**Калибровка O_2**] и в открывшемся интерфейсе нажмите кнопку [**Пуск**] для запуска калибровки концентрации O_2.
5) В процессе калибровки система отображает [**Калибровка...**] и синий индикатор хода калибровки. В этот момент нажатие кнопки [**Стоп**] остановит процесс обнуления, синий индикатор станет красным и перестанет обновляться. При этом на дисплее системы появится сообщение [**Калиб. ост.!**]. Нажмите кнопку [**Пуск**] еще раз, чтобы возобновить обнуление.
6) Если калибровка выполнена, система выдаст: [**Пройд.**]. В противном случае будет выведено сообщение о причине сбоя. В этом случае требуется повторное проведение калибровки.

4.3.8 Калибровка неонатального потока

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Пожалуйста, выполняйте калибровку неонатального потока
  - если в измеряемом значении потока возникает большая погрешность или
  - 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 касайтесь компонентов воздуховодов аппарата ИВЛ во время калибровки потока. В особенности не перемещайте и не сжимайте дыхательный контур.
- Если калибровка неонатального потока не удалась, устраните неполадку в соответствии с подсказками или сигналами тревоги, отображаемыми на экране аппарата ИВЛ, прежде чем выполнять повторную калибровку. 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 гарантийному и постгарантийному обслуживанию.

Калибровка неонатального потока должна выполняться в режиме ожидания, для этого выполните следующие действия:

1) Подключите подачу кислорода высокого давления.
2) Подключите неонатальный датчик потока к порту вдоха аппарата ИВЛ с помощью адаптера.
3) Выберите **[Меню]** → [**Калибровка**].
4) Выберите вкладку [**Калибр. Пот. Нео**] и в открывшемся интерфейсе нажмите кнопку [**Пуск**] для запуска калибровки потока в неонатальном режиме.
5) В процессе калибровки система отображает сообщение [**Калибровка...**] и синий индикатор хода калибровки. В процессе калибровки сначала подключите датчик потока в обратном направлении. Если датчик расхода не инвертирован, система 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 система 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 системы появится сообщение [Калиб. ост.!]. Нажмите кнопку [Пуск] еще раз, чтобы возобновить калибровку.
8) Если калибровка выполнена, система выдаст: [Калиб. усп.]. В противном случае будет выведено сообщение о причине сбоя. В этом случае требуется повторное проведение калибровки.

4.3.9 Проверка системы сигнализации

После включения аппарата ИВЛ система сигнализации выполнит самодиагностику с помощью световых и звуковых сигналов, как описано в *"Главе 4.3.1 Самопроверка при включении питания"*. Если требуется дополнительная диагностика системы сигнализации, вы можете использовать соответствующие компоненты для проверки, чтобы убедиться в ее правильной работе.

Система сигнализации может обнаруживать следующие тревожные события, как показано в таблице ниже:

№ п/п	Проверка сигнализации	Действия
1.	Сбой питания	1) Подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания и нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.. 2) После запуска системы, когда аккумулятор полностью зарядится, отключите внешний источник питания. 3) Подключите аппарат ИВЛ к имитатору легких и начните вентиляцию. 4) Когда аккумулятор разряжается, срабатывает сигнализация сбоя питания [Сбой системы, перезарядка] 5) Снова подключите внешний источник питания. 6) Убедитесь, что сигнал тревоги сбрасывается автоматически, а аппарат ИВЛ питается от внешнего источника.
2.	Используется аккумулятор	1) Подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания и нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.. 2) После запуска системы отключите внешний источник питания. 3) Убедитесь, что сработал сигнал тревоги [Исп-я батарея] и питание аппарата ИВЛ осуществляется от аккумулятора. 4) Снова подключите внешний источник питания. 5) Убедитесь, что сигнал тревоги сбрасывается автоматически, а аппарат ИВЛ питается от внешнего источника.
3.	Слишком высокий параметр Paw	1) После запуска системы в штатном режиме необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию. 2) Установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги давления в дыхательных путях Paw на текущий Ppeak + 5 см вод. ст.. 3) В фазе вдоха сильно нажмите на имитатор легких. 4) Убедитесь, что сигнал тревоги [Сл. Выс Paw] активирован, дыхательный цикл находится в фазе выдоха, а давление в дыхательных путях снижено до значения PEEP.
4.	Слишком низкий параметр Paw	1) После запуска системы в штатном режиме 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 смH_2O. 3) Убедитесь, что сигнал тревоги [Сл. низ Paw] активирован.
5.	Слишком низкий	1) После запуска системы в штатном режиме необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.

№ п/п	Проверка сигнализации	Действия
	параметр TVe	2) Установите нижний предел срабатывания сигнала тревоги для дыхательного объема больше, чем текущий объем выдоха, и проверьте, срабатывает ли сигнал тревоги [Сл. низ TVe].
6.	Слишком высокий параметр TVe	1) После запуска системы в штатном режиме необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию. 2) Установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги для дыхательного объема так, чтобы он был ниже текущего объема выдоха, и проверьте, срабатывает ли сигнал тревоги [Сл. выс TVe].
7.	Слишком высокий параметр MV	1) После запуска системы в штатном режиме необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию. 2) Установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги по MV так, чтобы он был меньше текущего MVe, чтобы убедиться, что сигнал тревоги [Сл. выс MV] срабатывает.
8.	Слишком низкий параметр MV	1) После запуска системы в штатном режиме 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].
9.	Сбой подачи O_2	1) Подсоедините аппарат ИВЛ к источнику O_2 высокого давления. 2) После запуска аппарата ИВЛ в штатном режиме подключите его к имитатору легкого, установите концентрацию кислорода на 40 об.% и начните вентиляцию. 3) Отключите подачу O_2 высокого давления и проверьте, срабатывает ли сигнал тревоги [Ошибка подачи O_2].
10.	Слишком низкий параметр PEEP	*1)* Снимите мембрану клапана выдоха и установите клапан выдоха. Более подробную информацию смотрите в "*Главе 3.12 "Разборка и установка компонентов клапана выдоха и мембраны"*. 2) После запуска системы в штатном режиме необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию. 3) Установите PEEP на 5 смH_2O и проверьте, срабатывает ли сигнал тревоги [Сл. низ PEEP].
11.	Трубка заблокирована?	1) После запуска системы в штатном режиме подключите аппарат ИВЛ к имитатору легких и установите его в режим контроля давления перед началом вентиляции. 2) Зажмите трубку вдоха или выдоха аппарата ИВЛ рукой, чтобы имитировать блокировку.

№ п/п	Проверка сигнализации	Действия
		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.
12.	Трубка заблокирована в патрубке вдоха?	1) После запуска аппарата ИВЛ в штатном режиме отсоедините Y-образную трубку от имитатора легких, вставьте Y-образную трубку в заглушку для проверки герметичности и начните терапию O_2. 2) Заблокируйте трубку вдоха аппарата ИВЛ. 3) Убедитесь, что сигнал тревоги [Тр. блок. в патр. вдоха?] срабатывает.
13.	Трубка отс.?	1) После запуска системы в штатном режиме 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.?].
14.	Апноэ	1) После запуска системы в штатном режиме необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию. 2) Установите время задержки сигнала об апноэ на 15 с. 3) Установите частоту дыхания на 3 вд./мин и убедитесь, что сработал сигнал тревоги [Апноэ]. 4) Установите частоту дыхания на 3 вд./мин и убедитесь, что сигнал тревоги [Апноэ] сбрасывается автоматически.
15.	Слишком высокое значение FiO_2	1) Подсоедините аппарат ИВЛ к источнику O_2 низкого давления. 2) После запуска аппарата ИВЛ в штатном режиме в качестве источника кислорода установите подачу кислорода низкого давления. 3) Подключите аппарат ИВЛ к имитатору легких и начните вентиляцию. 4) После того как вентиляция стабилизируется, установите верхний предел тревоги для FiO_2 так, чтобы он был меньше текущего значения концентрации кислорода. 5) Проверьте, срабатывает ли сигнал тревоги [Сл. выс FiO_2].
16.	Слишком низкое значение FiO_2	1) Подсоедините аппарат ИВЛ к источнику O_2 высокого давления. 2) После запуска аппарата ИВЛ в штатном режиме в качестве источника кислорода установите подачу кислорода высокого

№ п/п	Проверка сигнализации	Действия
		давления. 3) Подключите аппарат ИВЛ к имитатору легких и начните вентиляцию. 4) После того, как вентиляция стабилизируется, выключите подачу O_2 высокого давления. 5) Проверьте, срабатывает ли сигнал тревоги [**Сл. низ FiO_2**].
17.	**Слишком высокое значение $EtCO_2$**	1) После запуска системы в штатном режиме необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию. 2) Подключите 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 CO_2 или адаптер воздуховода модуля основного потока CO_2, установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги по $EtCO_2$ так, чтобы он был меньше концентрации стандартного газа. 4) Проверьте, срабатывает ли сигнал тревоги [**Сл. выс $EtCO_2$**].
18.	**Слишком низкое значение $EtCO_2$**	1) После запуска системы в штатном режиме необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию. 2) Подключите модуль CO_2 и включите функцию мониторинга CO_2. 3) После предварительного нагревания подайте 3 ~ 7% стандартного газа CO_2 в отверстие для забора проб модуля бокового потока CO_2 или адаптер воздуховода модуля основного потока CO_2, установите нижний предел срабатывания сигнала тревоги по $EtCO_2$ так, чтобы он был больше концентрации стандартного газа. 4) Проверьте, срабатывает ли сигнал тревоги [**Сл. низ $EtCO_2$**].
19.	**Слишком высокое значение SpO_2**	1) После запуска системы в штатном режиме необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать 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 по SpO_2 на 20% и нижний предел срабатывания сигнала тревоги по SpO_2 на 22%. 4) Убедитесь, что сигнал тревоги [**Сл. выс SpO_2**] активирован.
20.	**Слишком**	1) После запуска системы в штатном режиме необходимо

№ п/п	Проверка сигнализации	Действия
	низкое значение SpO_2	подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать 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].
21.	Слишком высокое значение ЧП	1) После запуска системы в штатном режиме необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать 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].
22.	Слишком низкое значение ЧП	1) После запуска системы в штатном режиме необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать 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 по ЧП на 240 ударов в минуту, а нижний предел срабатывания сигнала тревоги по ЧП на 238 ударов в минуту. 4) Убедитесь, что активирован аварийный сигнал [Сл. низ PR].

Глава 5 Эксплуатация

5.1 Включите аппарат ИВЛ

1) Подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания и убедитесь, что индикатор питания переменного/постоянного тока на панели аппарата горит.
2) Нажмите кнопку включения/выключения, чтобы включить аппарат ИВЛ и выполнить самодиагностику при включении питания, подробности см. в *"Главе 4.3.1 Самопроверка при включении питания".*

5.2 Подключение дыхательного контура и компонентов

Смотрите *"Главу 3 Установка, подключение и демонтаж".*

5.3 Проверка системы

При включении аппарат ИВЛ автоматически перейдет в режим проверки системы. Если предыдущая проверка системы прошла успешно, вы можете нажать кнопку [**Ожид.**] в интерфейсе проверки системы, чтобы напрямую перейти в режим ожидания. Однако в целях безопасности пациента повторяйте проверку системы перед использованием аппарата ИВЛ на новом пациенте или после замены дыхательной трубки или вспомогательного оборудования. Для получения подробной информации о проверке системы обратитесь к *"Главе 4.3.2 Проверка системы"*.

5.4 Проверка контура

Смотрите *"Главу 4.3.3 Проверка контура"*.

5.5 Настройки информации о пациенте

В режиме ожидания вы можете ввести информацию о новом пациенте или изменить информацию о текущем:

- При выборе [Тот же пац.] вы можете изменить тип вентиляции (инвазивная "" или неинвазивная ""), пол и рост/вес в зависимости от состояния пациента.
- При выборе [Новый пац.] вам необходимо указать тип пациента (взрослый, ребенок или новорожденный), тип вентиляции (инвазивная "" или неинвазивная ""), пол и рост/вес в соответствии с состоянием пациента.

Чтобы просмотреть или изменить информацию о пациенте во время вентиляции, выберите область подсказок с информацией о пациенте на верхней панели, чтобы открыть меню [Тот же пац.]. В этом меню вы можете

- изменить пол и рост/вес;
- просмотреть тип пациента и тип вентиляции легких;
- просмотреть продолжительность вентиляции для одного и того же пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **При переходе на другой тип вентиляции, пожалуйста, убедитесь, что текущий предел срабатывания сигнала тревоги установлен правильно.**
- **Неинвазивная вентиляция предназначена только для пациентов со спонтанным дыханием.**
- **Запрещается использовать неинвазивную вентиляцию легких у интубированных пациентов, а также у пациентов без самостоятельного дыхания или с нерегулярным самостоятельным дыханием.**
- **Если выбрана инвазивная вентиляция, вы можете решать, использовать ли функцию автоматической компенсации сопротивления трубки в зависимости от необходимости, подробности см. *в "Главе 11.5 Компенсация сопротивления трубки (TRC)"*.**
- **Чтобы избежать причинения вреда пациенту при использовании функции автоматической компенсации сопротивления трубки оператор должен убедиться в правильности настройки типа компенсации, диаметра трубки и коэффициента компенсации.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если для параметра [Роста/IBW] установлено значение [Идеал. рост], при изменении пола или роста ИМТ изменится соответствующим образом.
- В режиме ожидания изменение ИМТ приведет к изменению установленных значений [TV], [TVапноэ], [f] и [fапноэ], а также к изменению верхнего предела срабатывания сигнала тревоги для TV, нижнего предела срабатывания сигнала тревоги для TV, верхнего предела срабатывания сигнала тревоги для MVe и нижнего предела срабатывания сигнала тревоги для MVe. В состоянии вентиляции изменение ИМТ не приводит к изменению каких-либо других параметров.
- Если для параметра [Роста/IBW] установлено значение [IBW], в интерфейсе настройки информации о пациенте отображается идеальная масса тела, вы можете установить вес вручную в соответствии с реальной ситуацией. Если для параметра [Роста/IBW] установлено значение [Идеал. рост], идеальная масса тела и идеальный рост отображаются в интерфейсе настройки информации о пациенте (взрослого или ребенка), где вы можете задать только рост, в то время как вес автоматически рассчитывается аппаратом ИВЛ.
- При выборе неинвазивного режима с одной трубкой для новорожденных необходимо настроить генератор давления в соответствии с реальной ситуацией.

5.5.1 Тип вентиляции

Аппарат ИВЛ поддерживает как инвазивную, так и неинвазивную вентиляцию легких. Инвазивная вентиляция относится к вентиляции легких пациентов с помощью искусственных дыхательных путей (интубация трахеи и трахеотомия); неинвазивная вентиляция относится к вспомогательной вентиляции легких пациента с помощью назальной или дыхательной маски, без интубации трахеи и трахеотомии. Пожалуйста, выберите подходящий тип вентиляции легких в соответствии с состоянием пациента.

5.5.2 Настройка типа генератора давления

Если аппарат ИВЛ настроен на неинвазивный режим с одной трубкой для новорожденных, вам необходимо настроить генератор давления следующим образом:

1) Нажмите на значок генератора давления на верхней панели, чтобы перейти к интерфейсу его настройки.

   Установите [**Генератор давления**]

5.6 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 выполните следующие действия:

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**].

5.6.1 Введение в режимы аппарата ИВЛ

Режимы вентиляции, которые могут быть задействованы при различных типах вентиляции, различаются в зависимости от типа пациента, поэтому выберите подходящий режим в соответствии с состоянием пациента. Режимы вентиляции, доступные для разных типов пациентов, приведены в таблице ниже:

Тип вентиляции	Тип пациента	Режим вентиляции
Инвазивный	Взрослые	V-A/C, P-A/C, V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, PRVC-SIMV, DuoVent, APRV, VS, PPS, AMV, CPRV
	Дети	V-A/C, P-A/C, V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, PRVC-SIMV, DuoVent, APRV, VS, PPS, AMV
	Новорожденные	V-A/C, P-A/C, V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, PRVC-SIMV, DuoVent, APRV, VS
Неинвазивный	Взрослые	P-A/C, P-SIMV, CPAP/PSV, DuoVent, APRV, PPS, PSV-S/T
	Дети	P-A/C, P-SIMV, CPAP/PSV, DuoVent, APRV, PPS, PSV-S/T
	Новорожденные	С двумя трубками: P-A/C, CPAP/PSV, PSV-S/T, NCPAP С одной трубкой: NCPAP, NIPPV, SNIPPV

Вентиляция может быть отнесена к систематической схеме кодирования режимов вентиляции.

Наименование вентиляции	Режим вентиляции	Систематизированный код
Вентиляция с контролем/поддержкой объема (V-A/C)	V-A/C	A/C-VC
Вентиляция с контролем/поддержкой давления (P-A/C)	P-A/C	P/C-PC
Вент. в режиме контр. объема, рег. давл.	PRVC	vtPC
Синхрониз. прерывистая принудит. вентиляция с контролем объема	V-SIMV	SIMV-VC₩PS
Синхрониз. прерывистая принудительная	P-SIMV	SIMV-PC₩PS

Наименование вентиляции	Режим вентиляции	Систематизированный код
вентиляция с контролем давления		
Вентиляция в реж. контролируемого объема, регулируемого давлением – Синхр. прерывистая принудительная вентиляция	PRVC-SIMV	SIMV-vtPC₩PS
Двойное положит. давление в дыхательных путях на выдохе	DuoVent	Bi-level AV
Постоянное положит. давление в дыхательных путях/Вентиляция с поддержкой давления	CPAP/PSV	CSV-PS
Вентиляция с поддержкой объёма	VS	CSV-vtPS
Вентиляция с переменным давлением в дыхательных путях	APRV	IMV-PC
Пропорциональная поддержка давления	PPS	CSV-ES
Адаптивная минутная вентиляция	AMV	MMV-vtPC/PS
Вентиляция с поддержкой давлением – Спонтанная/временна́я вентиляция	PSV-S/T	CSV-PS
Вентиляция при СЛР	CPRV	CMV-VC
Назальная вентиляция с постоянным положит. давлением в дыхательных путях	NCPAP	NIV-CPAP
Назальная вентиляция с прерывистым положит. давлением в дыхательных путях	NIPPV	NIPPV
Синхр. назальная вентиляция с прерывистым положит. давлением в дыхательных путях	SNIPPV	SNIPPV

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Режимы вентиляции, которые могут быть задействованы при неинвазивной вентиляции легких новорожденных, связаны с настройкой [Неонатальный неинв. реж.]. Изменение параметра [Неонатальный неинв. реж.] изменяет режимы вентиляции, которые могут быть активированы в аппарате ИВЛ при неинвазивной вентиляции легких новорожденных.

Дополнительную информацию смотрите в *"Главе 5.8.1.7 Настройка неинвазивного неонатального режима"*.

- При использовании режима неинвазивной вентиляции легких аппарат ИВЛ перед вводом в эксплуатацию должен быть оснащен оборудованием мониторинга CO_2 для измерения концентрации углекислого газа на выдохе.
- Во время неинвазивной вентиляции легких объем выдыхаемого воздуха пациента может отличаться от измеренного объема выдыхаемого воздуха из-за утечек вокруг маски.
- Перед вводом в эксплуатацию аппарат ИВЛ должен быть оснащен контрольным оборудованием для определения объема выдыхаемого воздуха и контроля содержания кислорода в порте подключения пациента.
- При неинвазивной вентиляции (NIV) новорожденных режим NCPAP поддерживает неинвазивную вентиляцию с одной и двумя трубками.
- При неинвазивной вентиляции новорожденных (NIV) режимы NIPPV и SNIPPV поддерживают неонатальную неинвазивную вентиляцию с одной трубкой.
- При неинвазивной вентиляции новорожденных (NIV) режимы вентиляции P-A/C, CPAP/PSV и PSV-S/T поддерживают неонатальную неинвазивную вентиляцию с двумя трубками.
- Однотрубная неинвазивная вентиляция новорожденных требует наличия генератора давления для подключения пациента. Инструкции по установке генератора давления приведены в *"Главе 3.5.2.3 Установка генератора давления (Применимо только в неонатальном однотрубном неинвазивном режиме)"*.
- Режимы вентиляции, которые не могут быть активированы, выделены серым цветом и недоступны для выбора.
- Активный вдох пациента может создать отрицательное давление во время фазы выдоха.
- Максимально допустимое давление для аппарата ИВЛ составляет 100 см H_2O.
- Пользователь может установить предел срабатывания сигнала тревоги высокого давления для фазы вдоха. Когда давление достигает предельно допустимого значения, срабатывает сигнал тревоги с высоким приоритетом [Сл. выс Paw]. Клапан выдоха открывается для переключения в фазу выдоха, пока Paw не упадет до заданного значения PEEP; если значение Paw превысит аварийный предел по высокому давлению + 5 см H_2O (регулируемый предел давления), аппарат ИВЛ откроет предохранительный клапан для сброса давления длительностью до 0,5 с после того, как Paw упадет до 3 см H_2O. В целях

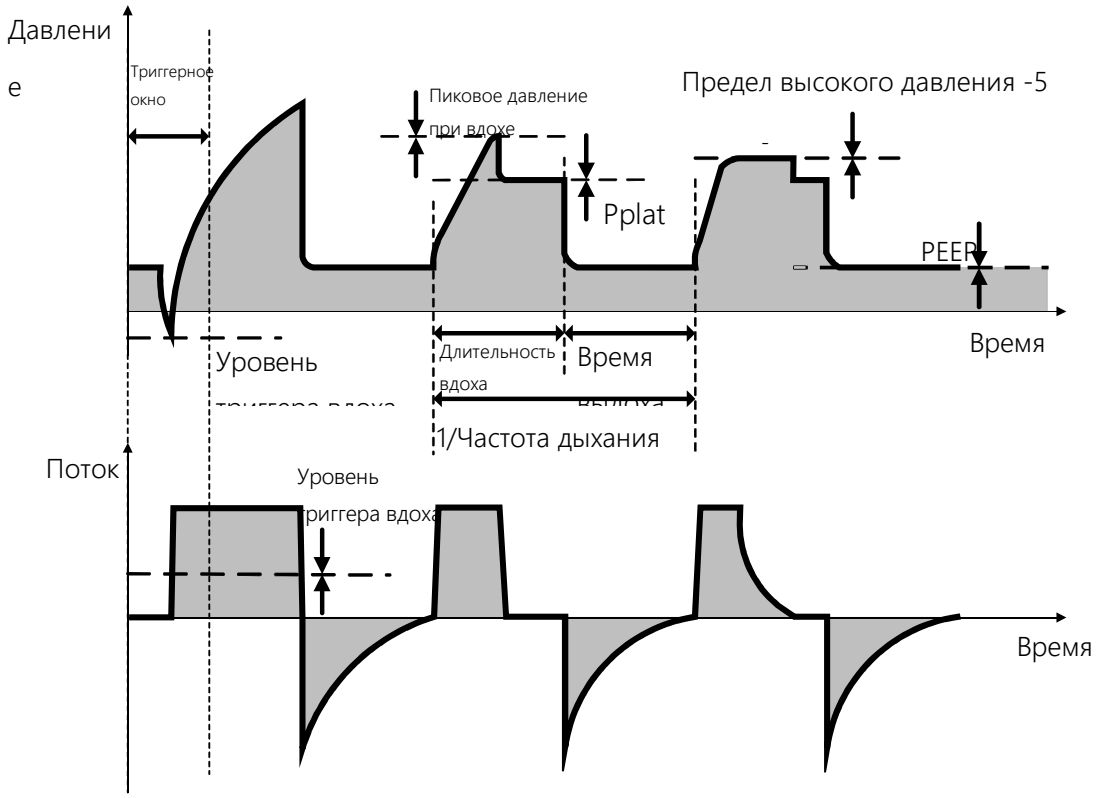
безопасности пациента убедитесь, что установлен приемлемый предел срабатывания сигнализации высокого давления.

- Чтобы избежать ложного срабатывания сигнала тревоги во время вентиляции, для пациентов, которым требуется закрытый катетер для отсасывания мокроты, рекомендуется выбрать режим вентиляции с контролем давления (режим P-A/C или P-SIMV).
- В режимах V-SIMV, P-SIMV, PRVC-SIMV, CPAP/PSV, DuoVent, APRV, VS, AMV, PSV-S/T, PPS или NCPAP изменение цвета кривой в фазе вдоха на красный означает, что пациент вдыхает спонтанно или включается поддерживающая вентиляция.
- В фазе выдоха давление в дыхательных путях может быть ниже атмосферного.
- 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 25 см вод. ст. В двухтрубном режиме максимальный диапазон рабочего давления составляет от 1 см вод. ст. до 90 см вод. ст. Пользователь может регулировать ΔPinsp и PEEP для достижения желаемого максимального рабочего давления.
- Режимы вентиляции NCPAP, NIPPV, SNIPPV доступны только для аппаратов ИВЛ V3 Pro.
- Аппараты ИВЛ V3/V3A/V3B не имеют неонатального модуля и не могут использоваться для искусственной вентиляции легких новорожденных.

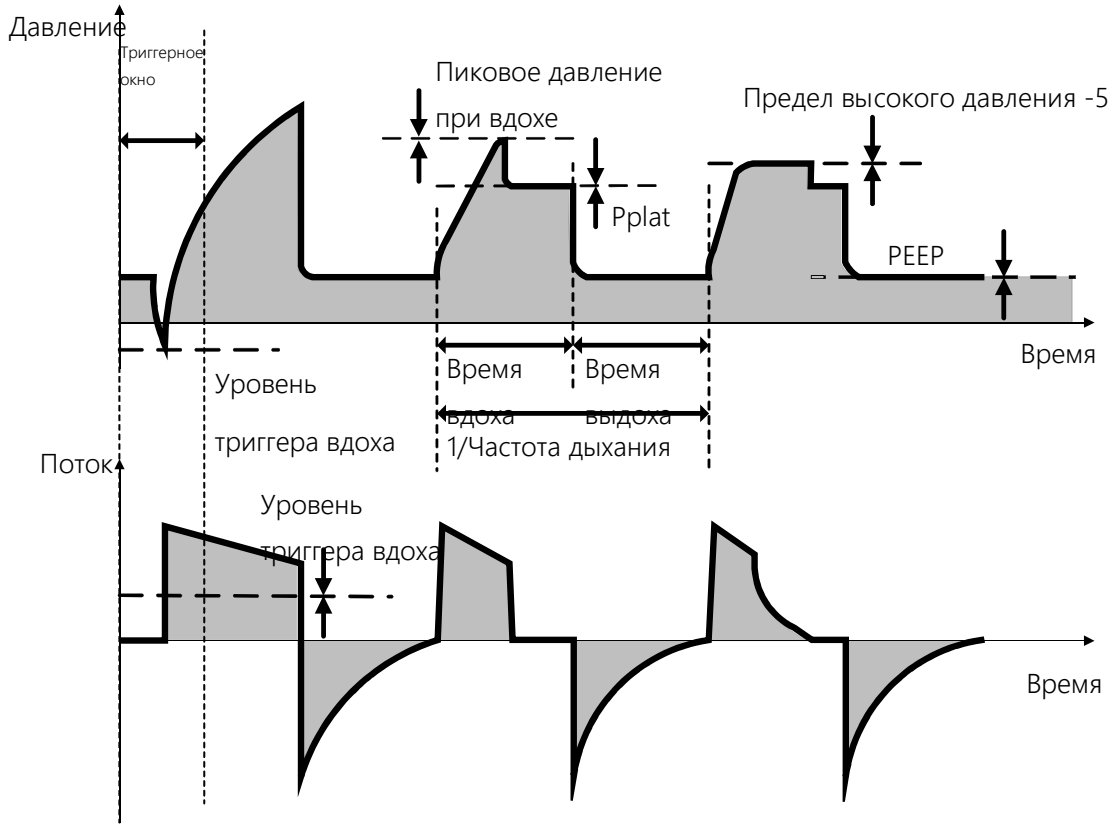
5.6.1.1 V-A/C

В режиме V-A/C, также называемом вентиляцией с контролем/поддержкой объема, 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 кривые прямоугольной формы в режиме V-A/C следующие:



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



В режиме V-A/C основными параметрами вентиляции, которые необходимо задать, являются:

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]: Уровень триггера вдоха
8) [Тпауза(%)] или [Пот.]: Процентное значение времени паузы вдоха или потока, подаваемого пациенту в фазе вдоха.
9) [Синх.под.]: Переключение на функцию синхронизации подъема
10) [Тип пот.]: Можно установить прямоугольную или замедляющую кривую. Для кривой замедления конечная скорость вдоха может быть установлена пропорционально пиковой скорости потока.

В режиме V-A/C параметры функции вздоха, указанные ниже, могут быть установлены по мере необходимости:

1) [Вздх.]: Переключение для функции вздоха
2) [Интервал]: Интервал между двумя вздохами
3) [Ц-лы вздоха]: Количество циклов вздоха
4) [ΔДавл вздх]: повышение прерывистого PEEP 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, но описана только в этом разделе):

1) [Тип компен.]: Тип интубации
2) [В.д. труб]: внутренний диаметр интубационной трубки
3) [ТСтрубки] (процент компенсации трубки): Пропорция компенсации
4) [К-я выд.]: Переключение на функцию компенсации в фазе выдоха

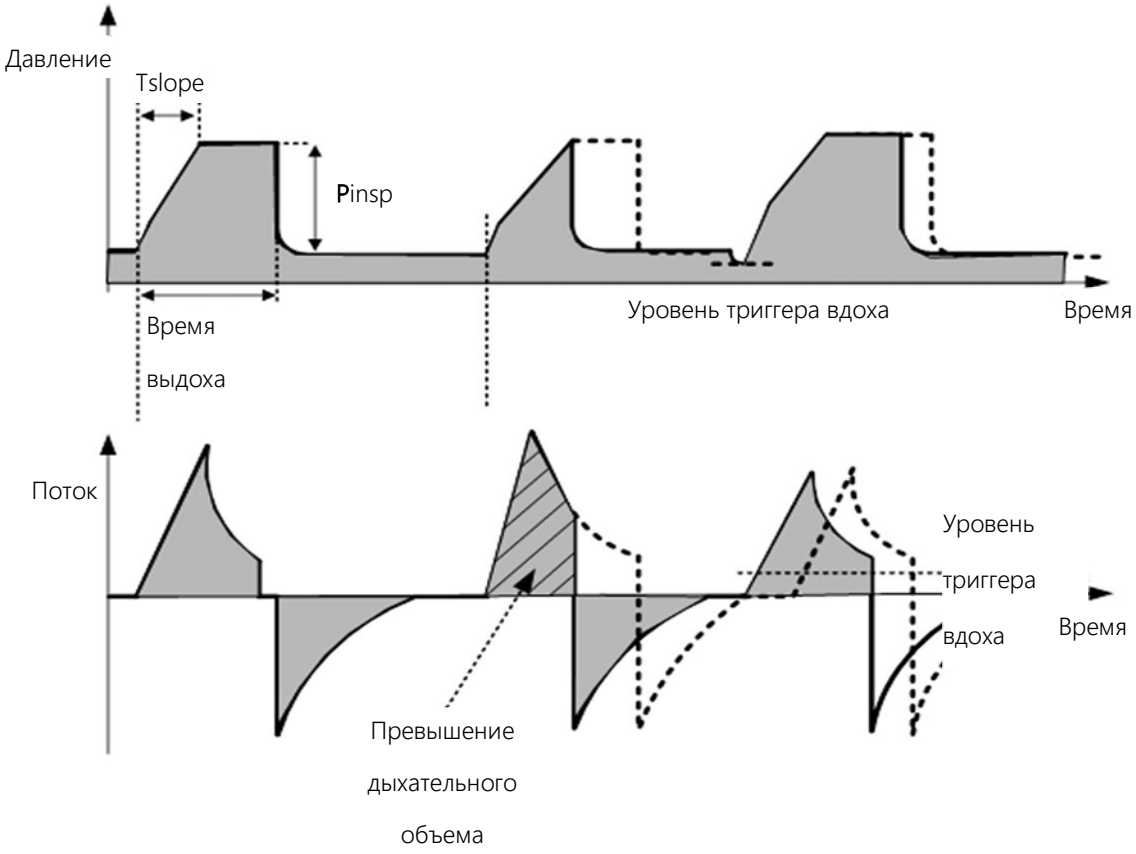
⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Прямоугольная кривая выбрана в качестве [Тип пот.] по умолчанию.
- Параметр [Синх.под.] может быть установлен только в режимах для взрослых и детей.

5.6.1.2 P-A/C

Режим P-A/C также называется вентиляцией с контролем/поддержкой давления. 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 и податливости легких пациента. В фазе вдоха аппарат ИВЛ переключается на фазу выдоха немедленно, когда подаваемый объем превышает заданный верхний предел срабатывания сигнала тревоги по дыхательному объему. В фазе выдоха аппарат ИВЛ поддерживает синхронный триггер, т. е. при обнаружении вдоха пациента заранее запускается следующая искусственная вентиляция легких. Типичные кривые режима P-A/C следующие:



В режиме P-A/C основными параметрами вентиляции, которые необходимо задать, являются:

1) [O_2%]: концентрация O_2
2) [ΔPinsp]: давление вдоха

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]: Уровень триггера вдоха
8) [Tslope]: Время, в течение которого давление в дыхательных путях достигает заданного значения.
9) [Синх.под.]: Переключение на функцию синхронизации подъема

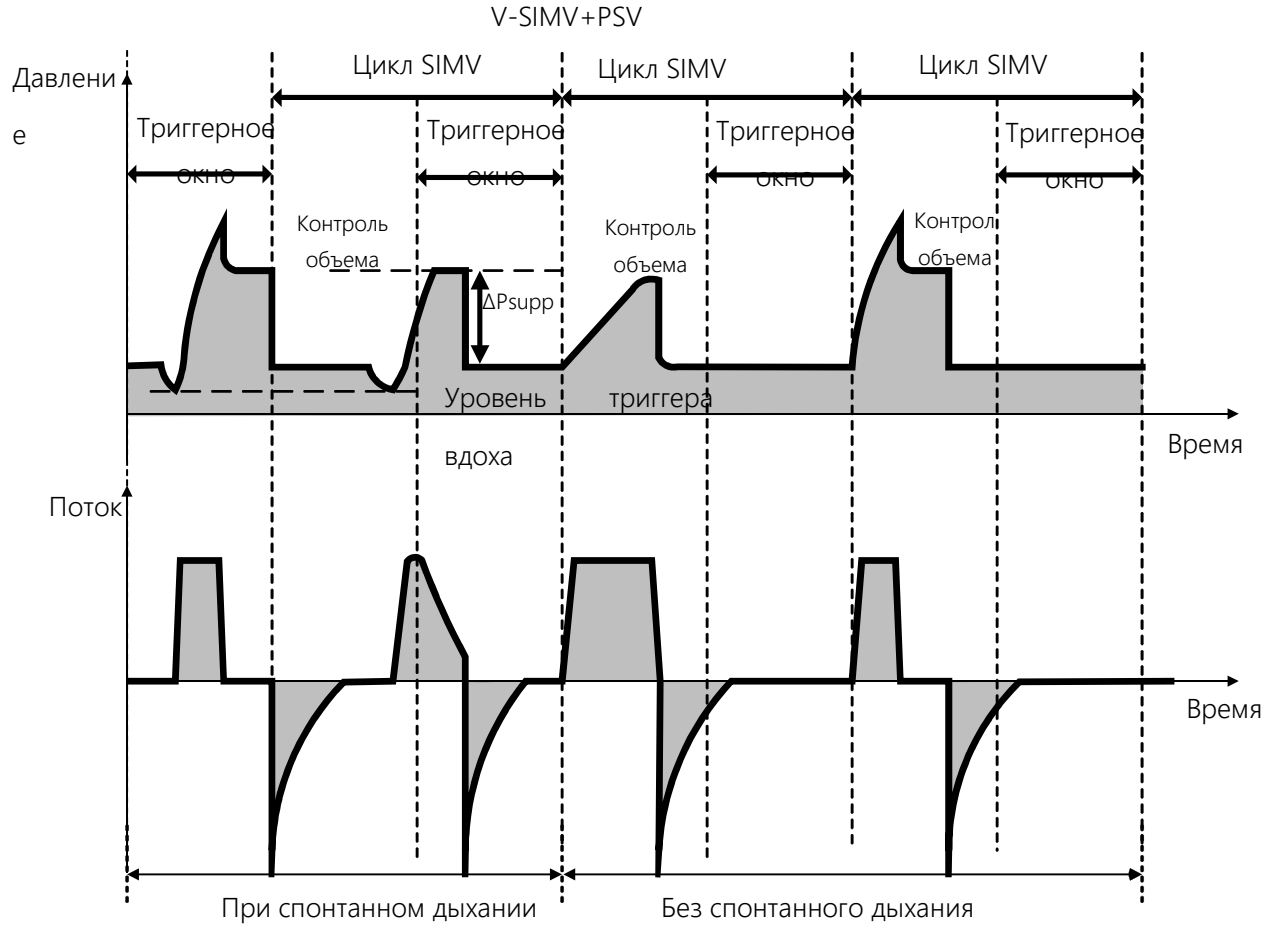
В режиме P-A/C параметры функции вздоха, указанные ниже, могут быть установлены по мере необходимости:

1) [Вздх.]: Переключение для функции вздоха
2) [Интервал]: Интервал между двумя вздохами
3) [Ц-лы вздоха]: Количество циклов вздоха
4) [ΔДавл вздх]: повышение прерывистого PEEP в цикле вздоха

5.6.1.3 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. Осуществляется механическая вентиляция с контролем/поддержкой объема (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 осуществляется вентиляция с регулируемым объемом. Спонтанное дыхание или дыхание с поддержкой давлением, осуществляется из окна триггера. Длительность триггерного окна составляет 5 секунд для взрослого пациента и 1,5 секунды для детей и новорожденных. Если время выдоха короче, чем окно триггера, вся фаза выдоха является окном триггера.

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



В режиме V-SIMV основными параметрами вентиляции, которые необходимо задать, являются:

1) [O_2%]: концентрация O_2
2) [TV]: Дыхательный объем
3) [Tinsp]: Время вдоха
4) [fsimv]: Частота принудительного дыхания, установленная в режиме SIMV
5) [Тпауза(%)] или [Пот.]: Процентное значение времени паузы вдоха или потока, доставляемого пациенту во время вдоха.
6) [ΔPsupp]: Поддерживающее давление, которое обеспечивает аппарат ИВЛ
7) [PEEP]: положительное давление в конце выдоха
8) [F-Trig] или [P-Trig]: Уровень триггера вдоха
9) [Выдох %]: 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.апноэ]: 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 кривую. Для кривой замедления конечная скорость вдоха может быть установлена пропорционально пиковой скорости потока.

16) [Синх.под.]: Переключение на функцию синхронизации подъема

В режиме V-SIMV параметры функции вздоха, указанные ниже, могут быть установлены по мере необходимости:

1) [Вздх.]: Переключение для функции вздоха

2) [Интервал]: Интервал между двумя вздохами

3) [Ц-лы вздоха]: Количество циклов вздоха

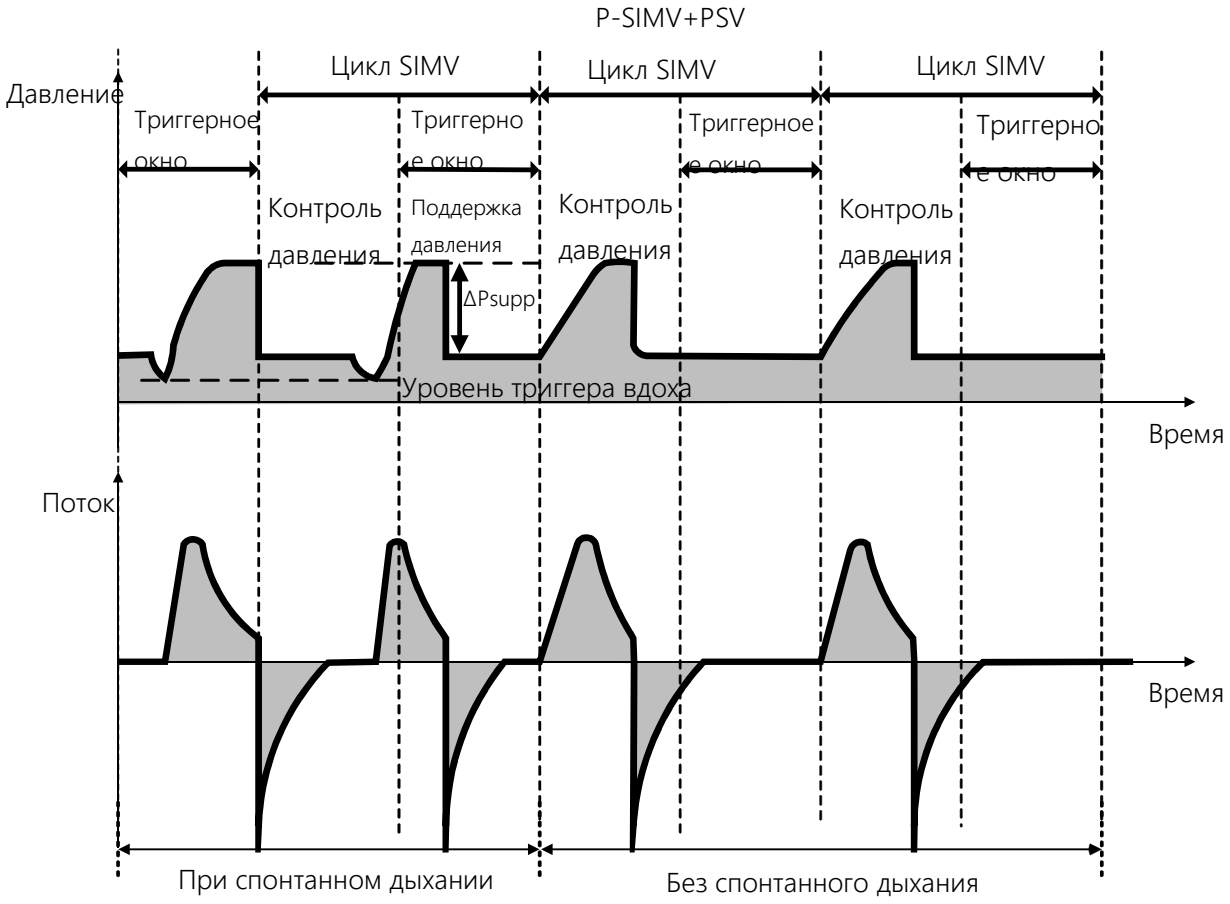
4) [ΔДавл вздх]: повышение прерывистого PEEP в цикле вздоха

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

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

5.6.1.4 P-SIMV

Режим P-SIMV, или синхронизированная прерывистая принудительная вентиляция с контролем давления, гарантирует реализацию минимальной заданной частоты вентиляции. Он обеспечивает базовое количество вентиляций в соответствии с заданной частотой прерывистой принудительной вентиляции. Предусмотрена механическая вентиляция с контролем/поддержкой давления (P-A/C). Когда SIMV запускается в окне триггера, аппарат ИВЛ обеспечивает вентиляцию с контролируемым давлением. Если SIMV все еще не срабатывает в конце окна триггера, также осуществляется вентиляция с контролем давления. Спонтанное дыхание или дыхание с поддержкой давлением, осуществляется из окна триггера. Длительность триггерного окна составляет 5 секунд для взрослого пациента и 1,5 секунды для детей и новорожденных. Если время выдоха короче, чем окно триггера, вся фаза выдоха является окном триггера. Типичные кривые режима P-SIMV + PSV следующие:



В режиме P-SIMV основными параметрами вентиляции, которые необходимо задать, являются:

1) [**O_2%**]: концентрация O_2
2) [**ΔPinsp**]: давление вдоха
3) [**Tinsp**]: Время вдоха
4) [**fsimv**]: Частота принудительного 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) [**Выдох %**]: Уровень триггера выдоха
8) [**ΔPsupp**]: Поддерживающее давление, которое обеспечивает аппарат ИВЛ
9) [**F-Trig**] или [**P-Trig**]: Уровень триггера вдоха
10) [**Вент апноэ**]: Переключатель вентиляции при апноэ.
11) [**TVапноэ**] (доступно только в инвазивном режиме) или [**ΔД.апноэ**]: 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.]: Переключение на функцию синхронизации подъема

В режиме P-SIMV параметры функции вздоха, указанные ниже, могут быть установлены по мере необходимости:

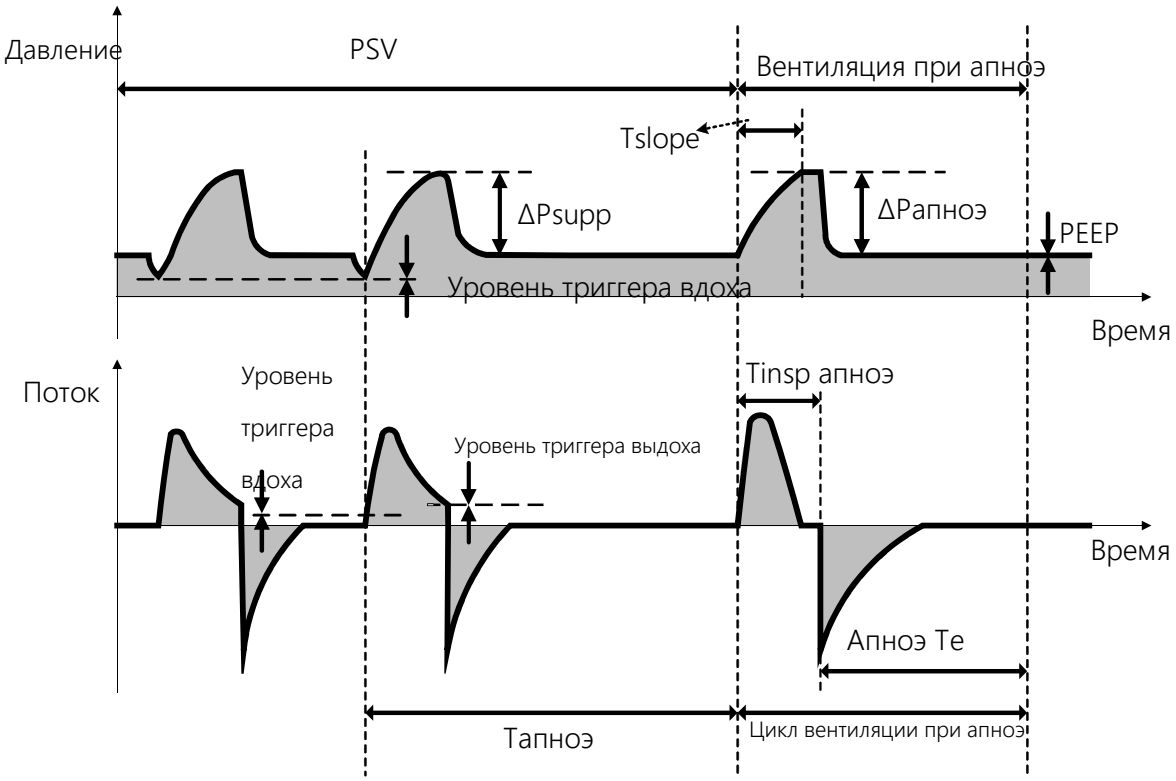
1) [Вздх.]: Переключение для функции вздоха
2) [Интервал]: Интервал между двумя вздохами
3) [Ц-лы вздоха]: Количество циклов вздоха
4) [ΔДавл вздх]: повышение прерывистого PEEP в цикле вздоха

5.6.1.5 CPAP/PSV

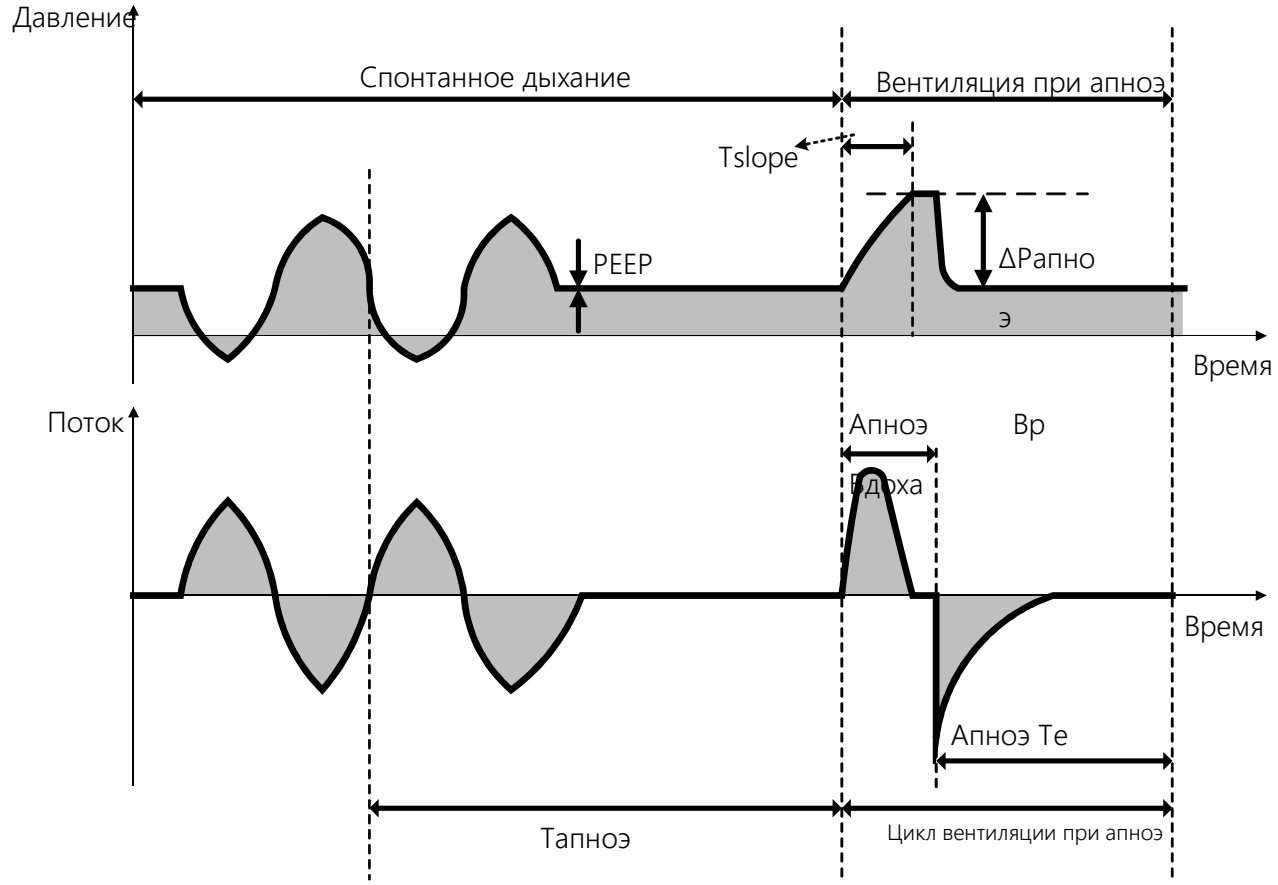
Режим PSV называется вентиляцией с поддержкой давления. Аппарат ИВЛ запускает вентиляцию с поддержкой давления, когда обнаруживает, что усилие вдоха пациента достигает заданного уровня триггера вдоха. В этом режиме время повышения давления и уровень поддержки давления устанавливаются пользователем.

В начале фазы вдоха аппарат ИВЛ увеличивает давление в дыхательных путях пациента 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 достигнет уровня триггера выдоха.

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



CPAP, которая также называется вентиляцией с постоянным положительным давлением в дыхательных путях, поддерживает давление в дыхательных путях на заданном уровне положительного давления на протяжении всего цикла вентиляции. Пациент дышит спонтанно и сам определяет частоту, время и объем своего 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.



В режиме CPAP/PSV основными параметрами вентиляции, которые необходимо задать, являются:

1. [**O_2%**]	Концентрация O_2
2. [**PEEP**]	Положительное давление в конце выдоха
3. [**ΔPsupp**]	Поддерживать давление, обеспечиваемое аппаратом ИВЛ
4. [**Макс. Tinsp**]	Максимальное время фазы вдоха
5. [**F-Trig**] или [**P-Trig**]	Уровень триггера вдоха
6. [**Выдох %**]	Процент триггера выдоха
7. [**Tslope**]	Время, за которое давление в дыхательных путях достигает заданного значения.
4. [**TVапноэ**] (доступно только в инвазивном режиме) или [**ΔД.апноэ**]	Дыхательный объем или давление вдоха во время цикла вентиляции при апноэ.
9. [**fапноэ**]	Частота дыхания при вентиляции с апноэ

10. [АпноэTi] Время вдоха при вентиляции апноэ

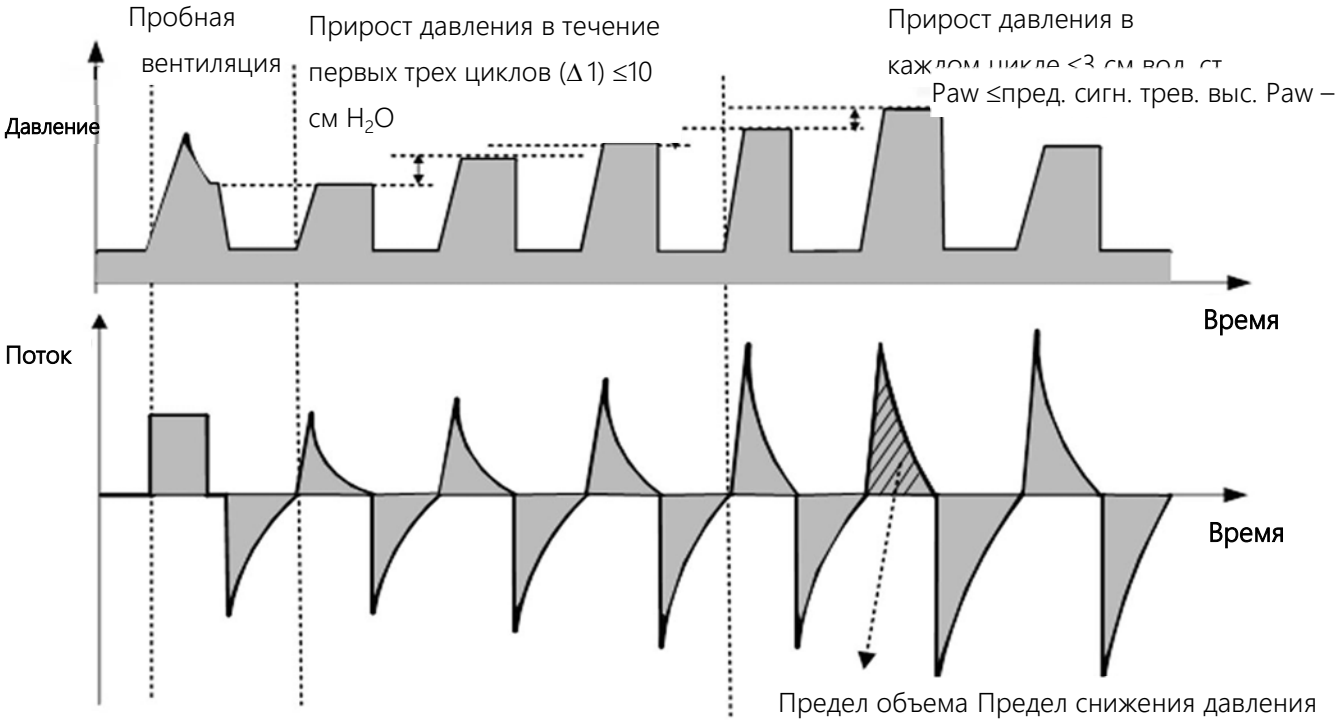
13. [Синх.под.]: Переключиться на функцию синхронизации подъема

5.6.1.6 PRVC

Режим PRVC, или режим контролируемого объёма, регулируемого давлением, обеспечивает подачу заданного дыхательного объема посредством вентиляции с регулированием по давлению. В PRVC во время фазы вдоха максимально поддерживается относительно низкий уровень давления, 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 податливости 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 для регулировки дыхательного объема.

Типичные кривые режима PRVC следующие:



В режиме PRVC основными параметрами вентиляции, которые необходимо задать, являются:

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]: Уровень триггера вдоха
8) [Tslope]: Время, в течение которого давление в дыхательных путях достигает заданного значения.
9) [Синх.под.]: Переключение на функцию синхронизации подъема

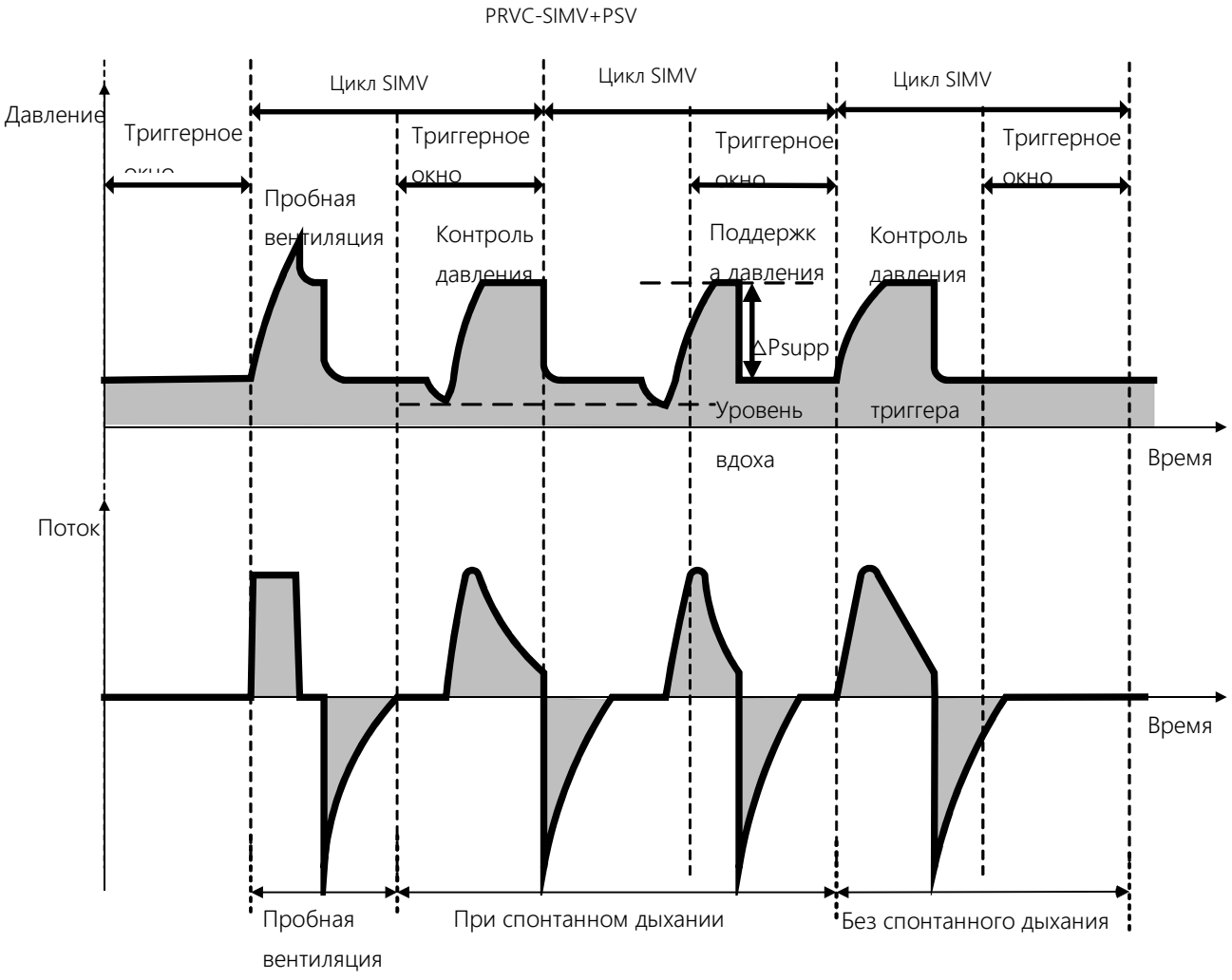
В режиме PRVC параметры функции вздоха, указанные ниже, могут быть установлены по мере необходимости:

1) [Вздх.]: Переключение для функции вздоха
2) [Интервал]: Интервал между двумя вздохами
3) [Ц-лы вздоха]: Количество циклов вздоха

4) [**△Давл взд**]: повышение прерывистого PEEP в цикле вздоха

5.6.1.7 PRVC-SIMV

Режим PRVC-SIMV (контролируемый объём, регулируемый давлением — 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 осуществляется вентиляция с регулируемым объемом. Спонтанное дыхание или дыхание с поддержкой давлением, осуществляется из окна триггера. Продолжительность триггерного окна взрослого человека составляет 5 с, детей и новорожденных — 1,5 с. Если время выдоха короче, чем окно триггера, вся фаза выдоха является окном триггера. Типичные кривые режима PRVC-SIMV + PSV следующие:



В режиме PRVC-SIMV основными параметрами вентиляции, которые необходимо задать, являются:

1) [O_2%]: концентрация O_2
2) [TV]: Дыхательный объем
3) [Tinsp]: Время вдоха
4) [fsimv]: Частота принудительного дыхания, установленная в режиме SIMV
5) [ΔPsupp]: Поддерживающее давление, которое обеспечивает аппарат ИВЛ
6) [PEEP]: положительное давление в конце выдоха
7) [F-Trig] или [P-Trig]: Уровень триггера вдоха
8) [Выдох %]: 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.апноэ]: 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.]: Переключение на функцию синхронизации подъема

В режиме PRVC-SIMV параметры функции вздоха, указанные ниже, могут быть установлены по мере необходимости:

1) [Вздх.]: Переключение для функции вздоха
2) [Интервал]: Интервал между двумя вздохами
3) [Ц-лы вздоха]: Количество циклов вздоха
4) [ΔДавл вздх]: повышение прерывистого PEEP в цикле вздоха

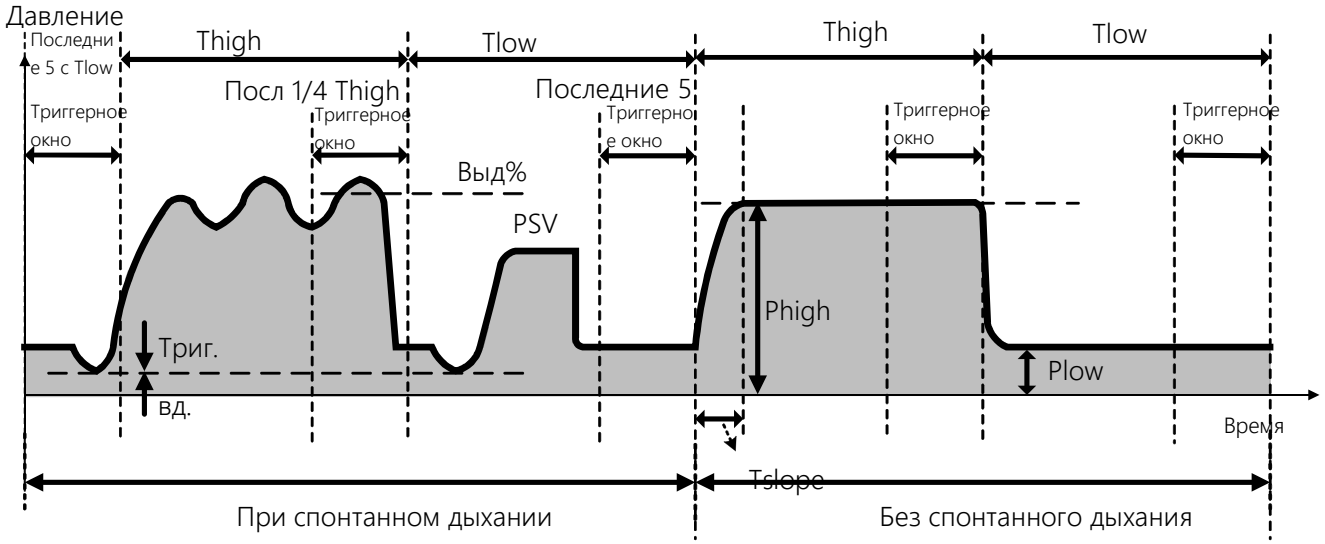
5.6.1.8 DuoVent

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 стадии высокого, так и низкого давления: триггерное окно на стадии низкого давления составляет 5 секунд после времени низкого давления, а триггерное окно на стадии 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, детей и новорожденных — 1,5 с. Если время выдоха короче, чем окно триггера, вся фаза низкого давления является окном триггера.

Типичная кривая давления в режиме DuoVent выглядит следующим образом:



В режиме DuoVent основными параметрами вентиляции, которые необходимо задать, являются:

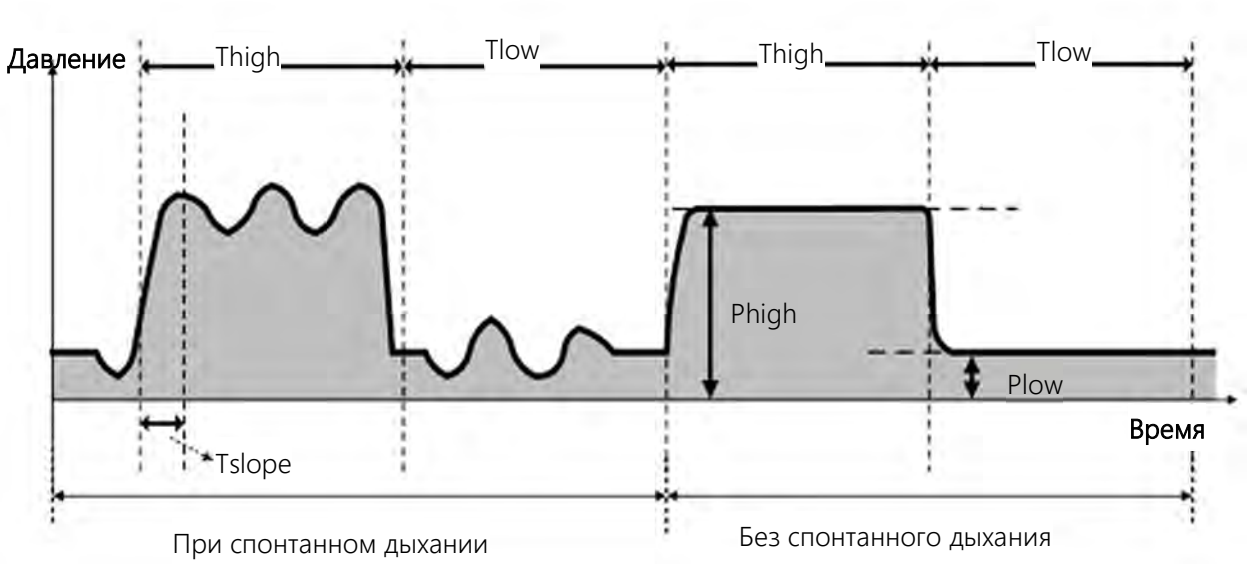
1) [**O_2%**]: концентрация O_2
2) [**Phigh**]: Высокое давление
3) [**Thigh**] или [**f**]: Время высокого давления или частота дыхания
4) [**Plow**]: Низкое давление
5) [**Tlow**], [**Tinsp**] или [**I:E**]: Время низкого давления или время вдоха или отношение времени вдоха к времени выдоха.
6) [**ΔPsupp**]: Поддерживающее давление, которое обеспечивает аппарат ИВЛ
7) [**F-Trig**] или [**P-Trig**]: Уровень триггера вдоха

8) [**Выдох %**]: Триггер выдоха
9) [**Tslope**]: Время, в течение которого давление в дыхательных путях достигает заданного значения.
10) [**TVапноэ**] (доступно только в инвазивном режиме) или [**ΔД.апноэ**]: 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.**]: Переключение на функцию синхронизации подъема

5.6.1.9 APRV

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

Типичные кривые давления в режиме APRV следующие:



В режиме APRV основными параметрами вентиляции, которые необходимо задать, являются:

1) [**O_2%**]: концентрация O_2
2) [**Phigh**]: Высокое давление
3) [**Thigh**] Время высокого давления
4) [**Plow**]: Низкое давление
5) [**Tlow**]: Время низкого давления
6) [**Tslope**]: Время, в течение которого давление в дыхательных путях достигает заданного

значения.

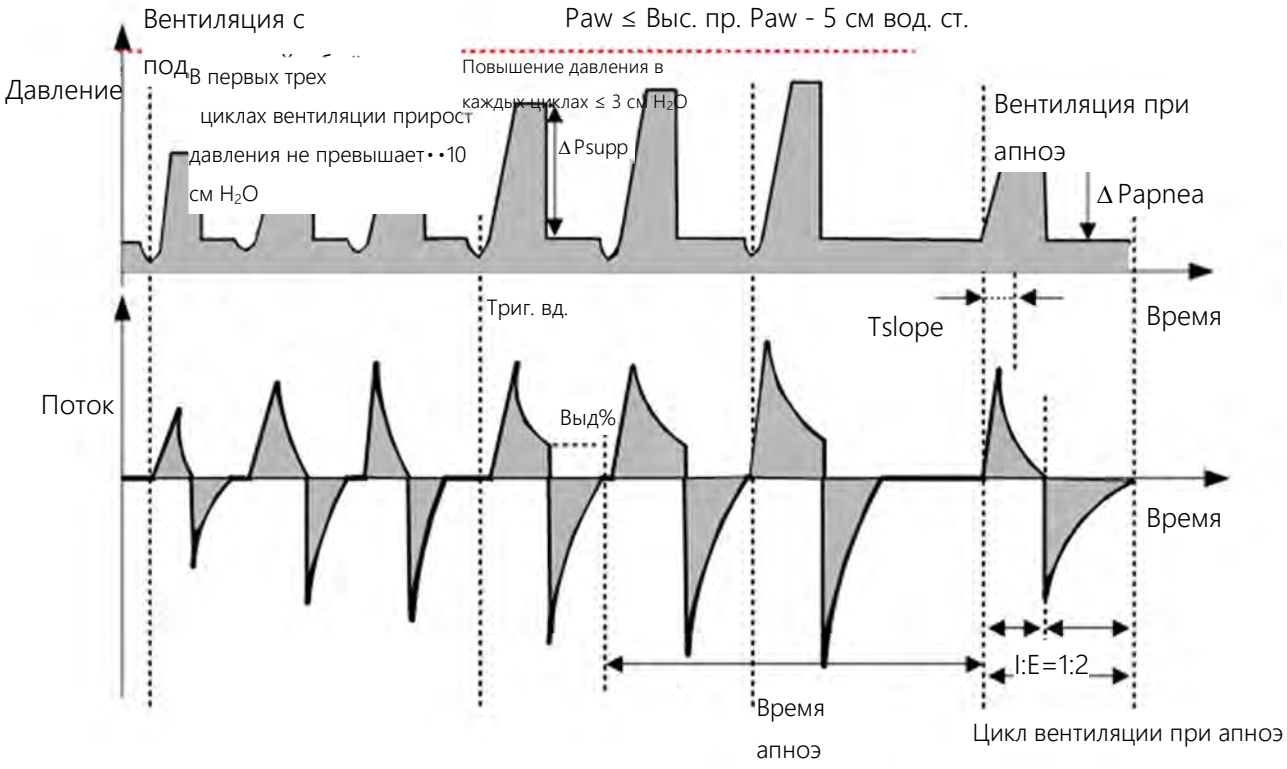
7) [TVапноэ] (доступно только в инвазивном режиме) или [ΔД.апноэ]: Дыхательный объем или давление вдоха в цикле вентиляции апноэ
8) [fапноэ]: Частота дыхания при вентиляции апноэ
9) [Tinsp апноэ]: Время вдоха при вентиляции апноэ
10) [F-Trig] или [P-Trig]: Уровень триггера вдоха

5.6.1.10 VS

В режиме вентиляции VS (поддержка по объему), который обеспечивает функцию поддержки переменным давлением, аппарат ИВЛ запускает вентиляцию с поддержкой по объему, когда 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 податливостью 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, он включит режим вентиляции апноэ для продолжения вентиляции.

Первый цикл вентиляции VS является экспериментальным, подача газа под давлением 10 см вод. ст. + PEEP предназначена для расчета податливости и сопротивления аппарата ИВЛ и легких пациента. Полученные результаты используются для расчета уровня поддержки давления, подходящего для пациента. В последующих циклах вентиляции аппарат ИВЛ будет использовать этот уровень давления в качестве целевого значения для 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 кривые, необходимые в режиме VS:



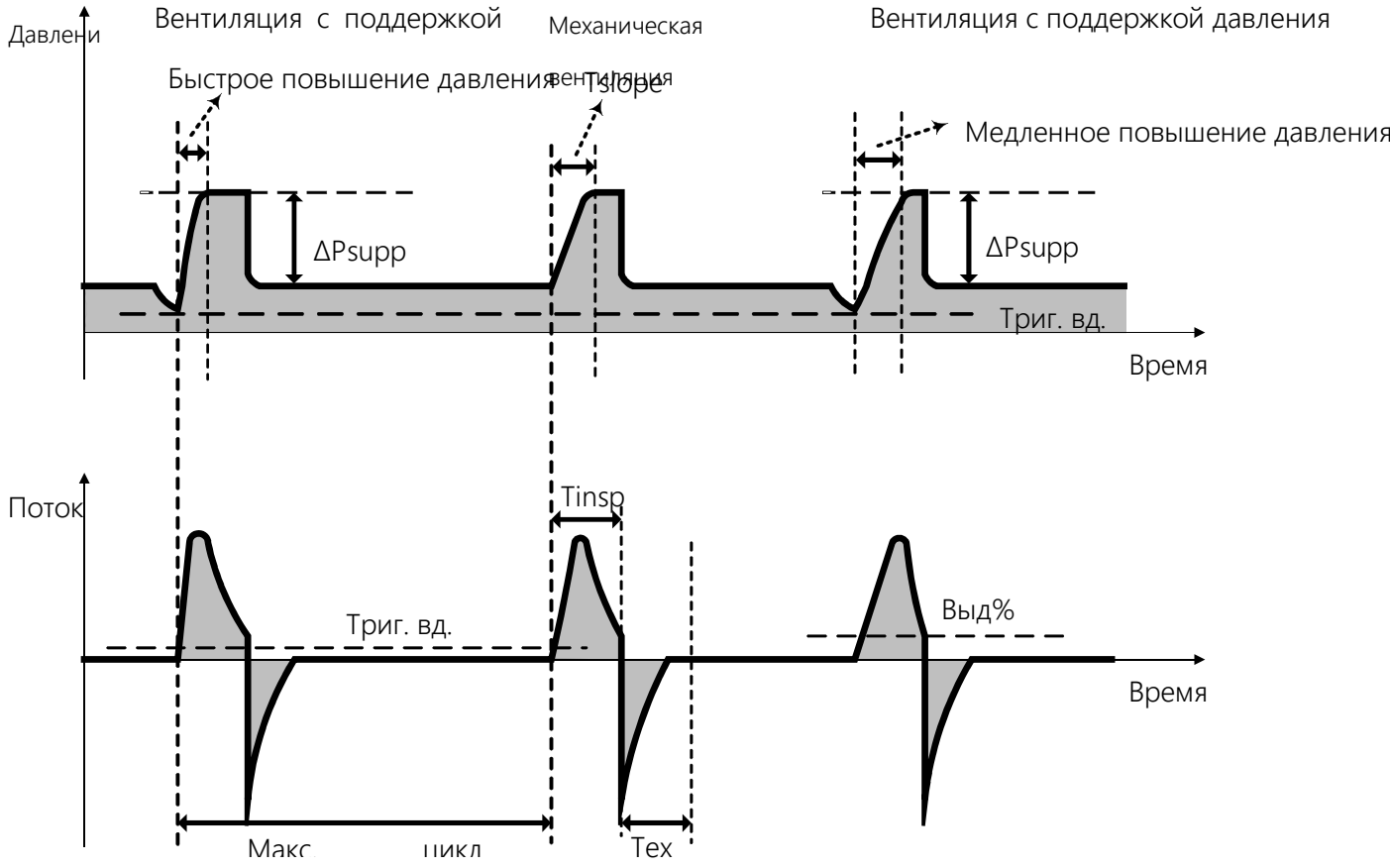
В режиме VS основными параметрами вентиляции, которые необходимо задать, являются:

1) [**O_2%**]: концентрация O_2
2) [**TV**]: Дыхательный объем
3) [**PEEP**]: положительное давление в конце выдоха
4) [**Макс. Tinsp**]: Максимальное время в фазе вдоха
5) [**F-Trig**] или [**P-Trig**]: Уровень триггера вдоха
6) [**Выдох %**]: Триггер выдоха
7) [**Tslope**]: Время, в течение которого давление в дыхательных путях достигает заданного значения.
8) [**TVапноэ**] (доступно только в инвазивном режиме) или [**ΔД.апноэ**]: 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.**]: Переключение на функцию синхронизации подъема

5.6.1.11 PSV-S/T

В режиме PSV-S/T (Вентиляция с поддержкой давления – Спонтанная/временная) аппарат начинает вентиляцию с поддержкой давления, когда определяет, что усилие вдоха 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 достигнет уровня запуска выдоха.

В режиме вентиляции PSV-S/T, когда аппарат ИВЛ не обнаруживает срабатывания никакого триггера 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 кривые режима PSV-S/T:



В режиме PSV-S/T основными параметрами вентиляции, которые необходимо задать, являются:

1) [O_2%]: концентрация O_2
2) [ΔPsupp]: Поддерживающее давление, которое обеспечивает аппарат ИВЛ
3) [PEEP]: положительное давление в конце выдоха
4) [F-Trig] или [P-Trig]: Уровень триггера вдоха
5) [Выдох %]: 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]: Время вдоха при принудительной вентиляции
9) [Макс. Tinsp]: Максимальное время фазы вдоха (только для цикла вентиляции с поддержкой давления)
10) [Синх.под.]: Переключение на функцию синхронизации подъема

5.6.1.12 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 РОД при целевом минутном объеме в соответствии с уравнением Отиса, и отрегулирует соотношение I:E в соответствии с измеренной постоянной времени легких. AMV применяется только для вентиляции взрослых и детей.

Уравнение Отиса:

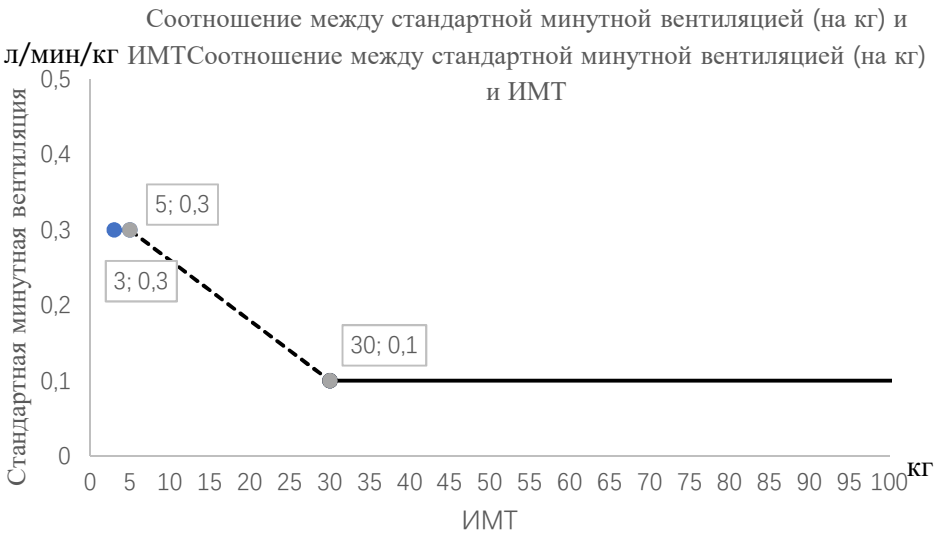
$$\mathrm{f} = \frac{\sqrt{1 + 2a * RC_{exp}\ \frac{MV - f * V_d}{V_d}} - 1}{a * RC_{exp}}$$

Где f – частота дыхания, приводящая к минимальной нагрузке на долото; MV – целевой минутный объем; Vд – объем физиологического мертвого пространства пациента; RCexp – постоянная времени легкого; a – коэффициент, относящийся к кривой дыхания; для синусоидальных волн a = $2\pi^2/60$.

Целевой минутный объем рассчитывается по следующему уравнению:

Целевой MB (л/мин) = Нормальный MB (л/мин) × (MB%/100)

Где нормальная минутная вентиляция является функцией идеальной массы тела ИМТ, как показано ниже:



Экспериментальную ИВЛ с PCV проводят в первые три цикла AMV; рассчитывается сопротивление и податливость легких пациента. Настройки начальных параметров вентиляции перечислены в таблице ниже:

Установка параметров для пробных циклов вентиляции у взрослых

ИМТ (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

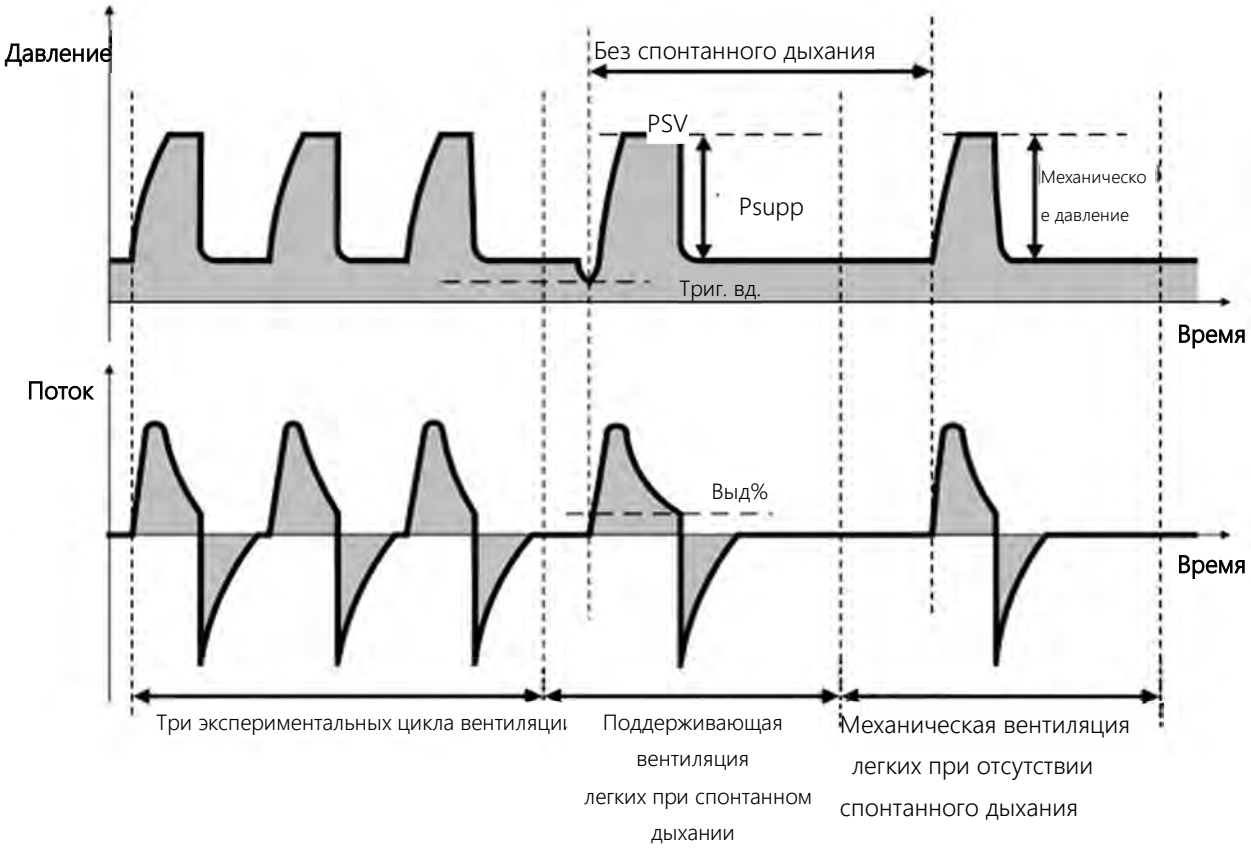
Установка параметров для детских пробных циклов вентиляции

ИМТ (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 РОД. Если у больного отсутствует самостоятельное дыхание, будет проведена принудительная вентиляция легких; если у пациента восстановится спонтанное дыхание, будет проведена поддерживающая вентиляция легких.

Основные кривые в режиме AMV:



В режиме AMV основными параметрами вентиляции, которые необходимо задать, являются:

1) [O_2%]: концентрация O_2
2) [MV%]: Процент минутного объема
3) [PEEP]: положительное давление в конце выдоха
4) [F-Trig] или [P-Trig]: Уровень триггера вдоха
5) [Выдох %]: Триггер выдоха
6) [Tslope]: Время, в течение которого давление в дыхательных путях достигает заданного значения.
7) [Синх.под.]: Переключение на функцию синхронизации подъема

В режиме AMV параметры функции вздоха, указанные ниже, могут быть установлены по мере необходимости:

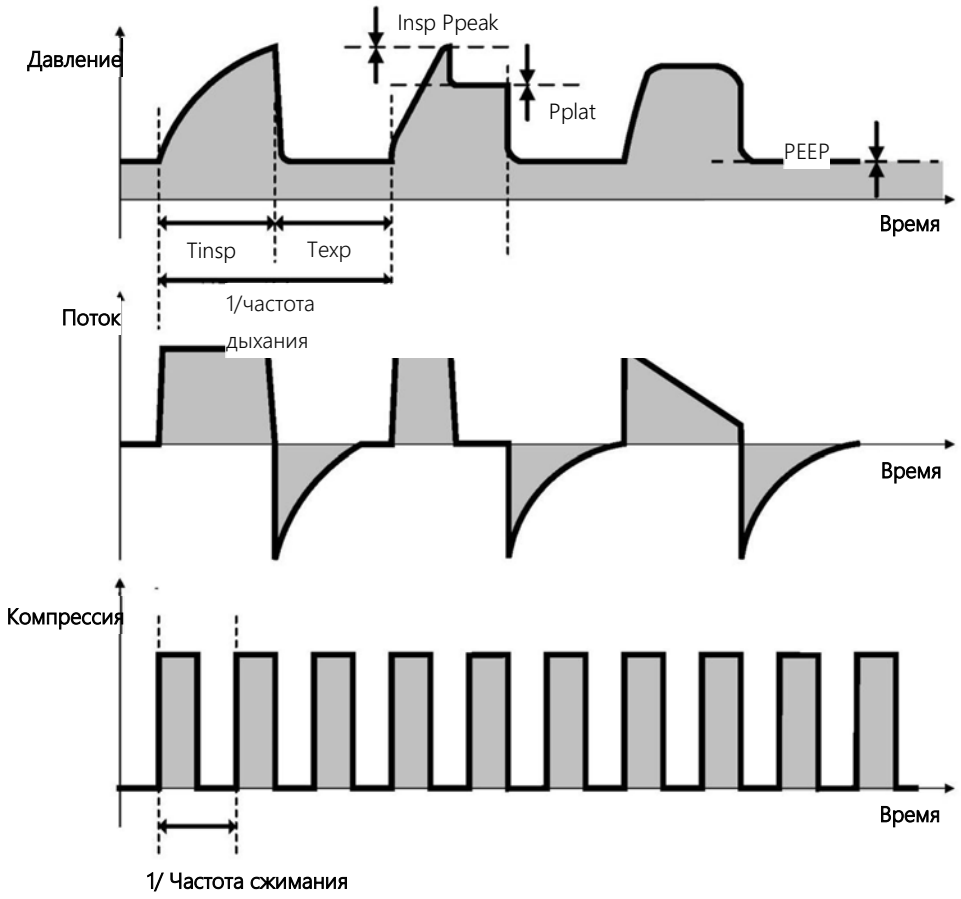
1) [Вздх.]: Переключение для функции вздоха
2) [Интервал]: Интервал между двумя вздохами
3) [Ц-лы вздоха]: Количество циклов вздоха
4) [△Давл вздх]: повышение прерывистого PEEP в цикле вздоха

5.6.1.13 CPRV

CPRV расшифровывается как вентиляция во время сердечно-легочной реанимации. Это режим вентиляции, используемый во время непрямого массажа при СЛР, который можно быстро активировать в процессе массажа, 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 непрямого массажа.

Режим CPRV основан на режиме V-A/C. В этом режиме триггер вдоха отключен; 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 ИМТ; 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 кривые в режиме CPRV:



В режиме CPRV основными параметрами вентиляции, которые необходимо задать, являются:

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 кривую. Для кривой замедления конечная скорость вдоха может быть установлена пропорционально пиковой скорости потока.

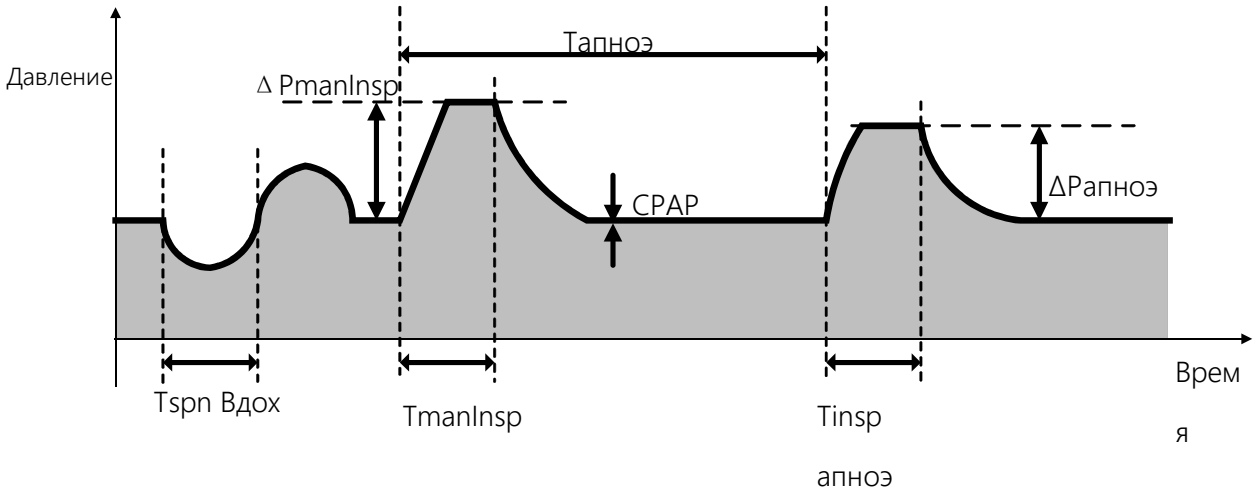
⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **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 кривая выбрана в качестве [Тип пот.] по умолчанию.**

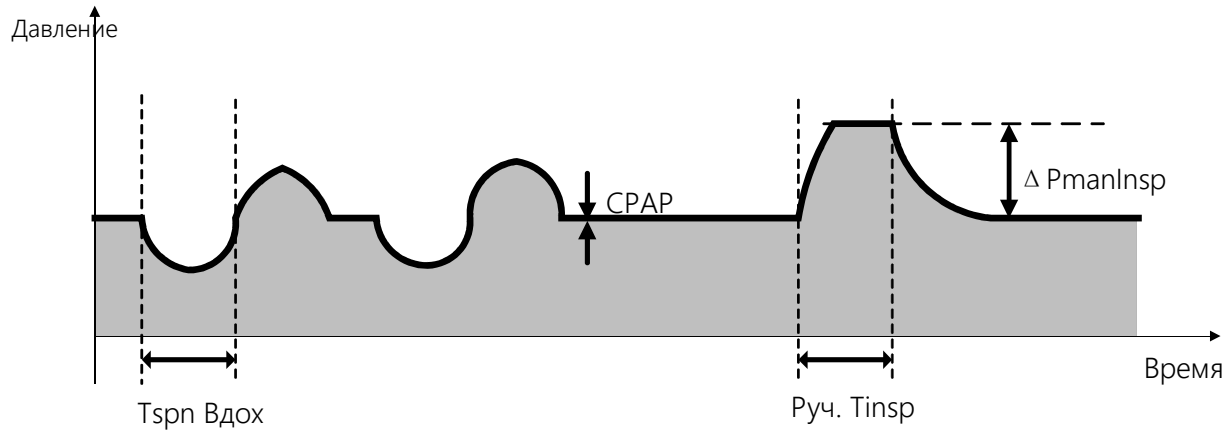
5.6.1.14 NCPAP

NCPAP означает вентиляцию с постоянным положительным давлением в дыхательных путях; применяется только при 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 кривые в режиме NCPAP:



Кривая в режиме с одной трубкой



Кривая в режиме с двумя трубкам

В режиме NCPAP основными параметрами вентиляции, которые необходимо задать, являются:

1) [O_2%]: Концентрация O_2
2) [CPAP]: Постоянное положительное давление в воздуховоде
3) [ΔPmanInsp]: давление вдоха цикла ручной вентиляции
4) [TmanInsp]: Время вдоха цикла ручной вентиляции

В режиме NCPAP с одной трубкой основными параметрами вентиляции, которые необходимо задать, являются:

1) [O_2%]: концентрация O_2
2) [CPAP]: Постоянное положительное давление в воздуховоде
3) [Insp%]: Уровень триггера вдоха
4) [ΔД.апн.]: Давление вдоха в цикле вентиляции апноэ
5) [Tinsp апноэ]: Время вдоха при вентиляции апноэ
6) [n рез]: Количество аварийных принудительных режимов вентиляции
7) [ΔPmanInsp]: Давление вдоха цикла ручной вентиляции
8) [TmanInsp]: Время вдоха цикла ручной вентиляции

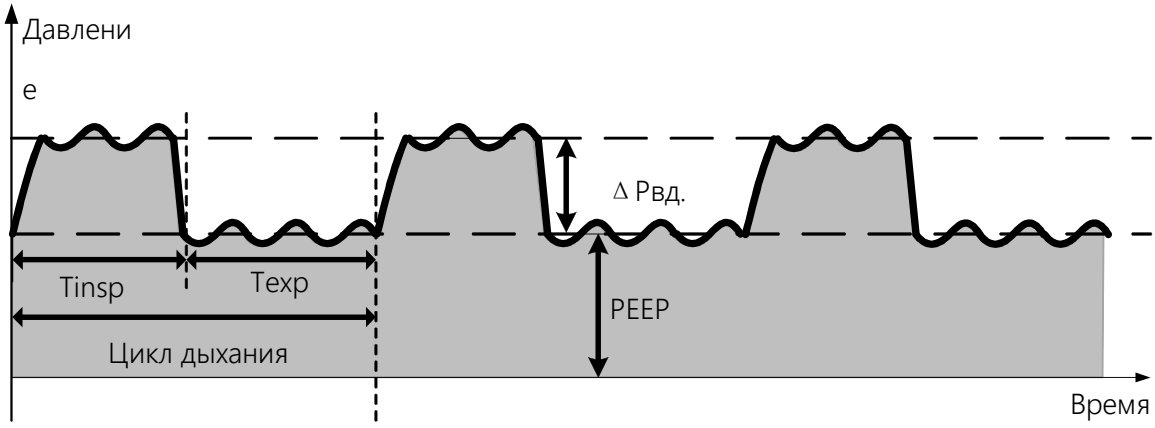
5.6.1.15 NIPPV

NIPPV означает назальную прерывистую вентиляцию с положительным давлением. В этом режиме аппарат ИВЛ периодически выдает давление вдоха в соответствии с предустановленным значением [f]; он выдает давление в течение времени вдоха и поддерживает положительное давление в конце выдоха (ПДКВ) в течение времени выдоха. Он

увеличивает давление в верхних дыхательных путях за счет прерывистого повышения давления в гортани и стимулирует дыхательные движения за счет прерывистого вздутия гортани; 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 кнопки быстрого доступа [**Руч. дыхание**] на правой панели инструментов или кнопки [**Руч. дыхание**] в инструментах, нажмите кнопку [**Руч. дыхание**] один раз, чтобы инициировать самостоятельный вдох.

Типичная кривая режима NIPPV следующая:



В режиме NIPPV основными параметрами вентиляции, которые необходимо задать, являются:

1) [**O_2%**]: Концентрация O_2
2) [**ΔPinsp**]: Давление вдоха
3) [**f**]: Частота дыхания
4) [**Tinsp**] или [**I:E**]: Время вдоха или отношение длительностей вдоха и выдоха
5) [**PEEP**]: Положительное давление в конце выдоха

5.6.1.16 SNIPPV

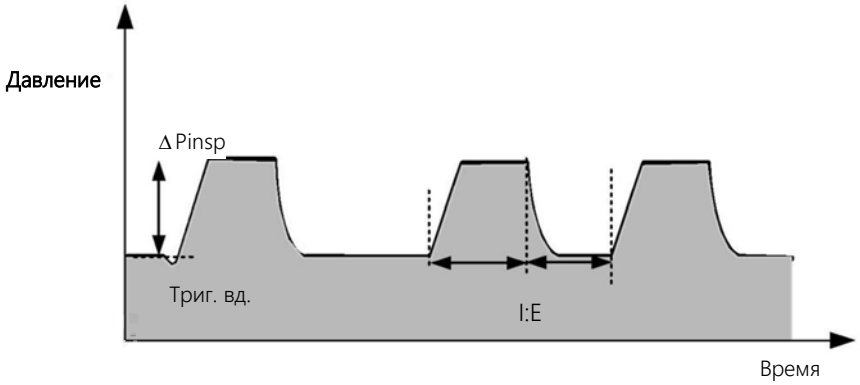
В режиме вентиляции SNIPPV (синхронизированная назальная прерывистая вентиляция с положительным давлением) вдох пациента контролируется датчиком давления в соответствии с установленной чувствительностью триггера. Когда запускается вдох, интерфейс выдает подсказку «запускается пациентом» и синхронно выводит 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, запускаемой пациентом.

При использовании клавишу быстрого доступа [Руч. дыхание] на правой панели инструментов или кнопки [Руч. дыхание] в инструментах, нажмите клавишу [Руч. дыхание] один раз, чтобы инициировать самостоятельный вдох.

Режим вентиляции SNIPPV подходит для пациентов с нормальной частотой дыхания, но поверхностным дыханием.



В режиме NCPAP с двумя трубками основными параметрами вентиляции, которые необходимо задать, являются:

1) [O_2%]: концентрация O_2
2) [ΔPinsp]: давление вдоха
3) [Tinsp] или [I:E]: время вдоха или отношение длительностей вдоха и выдоха
4) [PEEP]: положительное давление в конце выдоха
5) [Част рез зн]: частота резервного дыхания

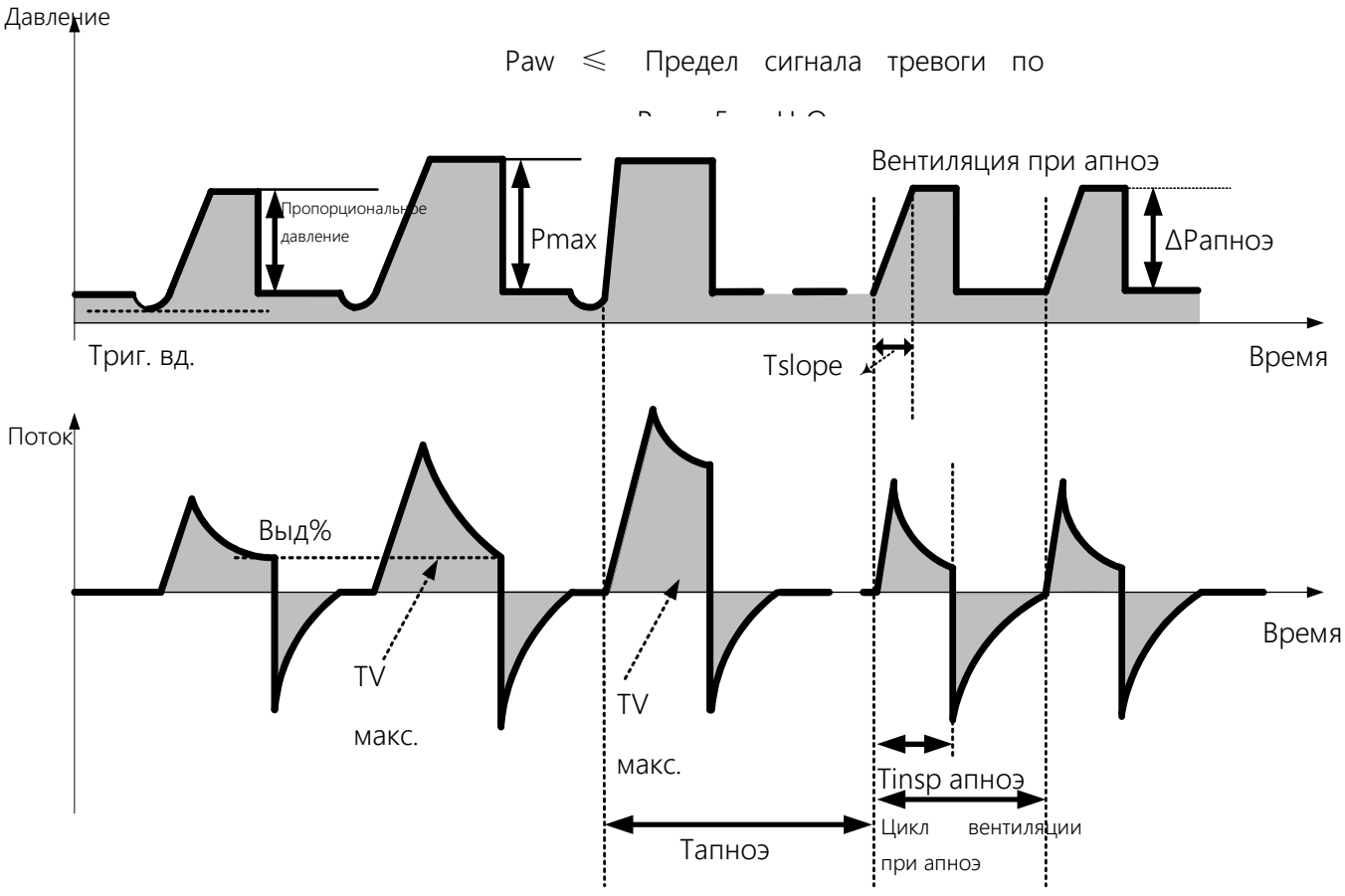
6) [Триг. вд.]: Уровень триггера вдоха

5.6.1.17 PPS

В режиме вентиляции PPS (пропорциональная поддержка давления) 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 респирации. 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 кривые, необходимые в режиме PPS:



В режиме PPS основными параметрами вентиляции, которые необходимо задать, являются:

1) [O_2%]: концентрация O_2
2) [PEEP]: положительное давление в конце выдоха
3) [F-Trig] или [P-Trig]: Уровень триггера вдоха
4) [Выдох %]: Триггер выдоха
5) [PPV%]: PPV%
6) [Макс. д.]: Максимальное давление
7) [Макс. TV]: максимальный дыхательный объем.
8) [E-max]: максимальный объем поддержки
9) [R-max]: максимальный поток поддержки
10) [Синх.под.] Переключиться на функцию синхронизации подъема
11) [fапноэ]: Частота дыхания при вентиляции апноэ
12) [Tinsp апноэ]: Время вдоха при вентиляции апноэ
13) [TVапноэ] (доступно только в инвазивном режиме) или [ΔД.апноэ]: Дыхательный объем или давление вдоха в цикле вентиляции апноэ

⚠ 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 потоку, 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 предупредительные сообщения.
- Вентиляция PPS применима к пациентам со спонтанным дыханием. Перед применением оцените силу спонтанного дыхания пациента. Не рекомендуется проводить вентиляцию в режиме PPS пациентам со слабым спонтанным дыханием.
- Для достижения наилучшего эффекта оцените податливость 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.

5.6.1.18 Резервная вентиляция легких (доступна для новорожденных)

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 аппарат ИВЛ работает в режиме с контролем давления, а создаваемое давление вдоха равно PEEP + 15 см вод. ст.; остальные параметры вентиляции такие же, как и в исходном режиме. В этом случае пользователь должен своевременно предпринимать корректирующие действия, такие как замена неонатального датчика потока или использование внешних устройств контроля потока.

Когда неонатальный датчик потока вернется в нормальное состояние, аппарат ИВЛ автоматически переключится в исходный режим вентиляции.

5.6.1.19 Вентиляция 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, VS и PPS. 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 объема и вентиляция с контролем давления. 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 контролем давления 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

P-A/C с заданными значениями давления вдоха, частоты дыхания и времени вдоха цикла вентиляции апноэ (другие настройки параметров остаются без изменений).

⚠ ВНИМАНИЕ

- **Рекомендуется включать настройку [Вент апноэ] в режимах V-SIMV, P-SIMV, PRVC-SIMV. В противном случае аппарат ИВЛ не сможет активировать режим вентиляции апноэ при обнаружении асфиксии у пациента в режимах V-SIMV, P-SIMV, PRVC-SIMV.**
- **Режим вентиляции при апноэ не отключится, даже если вы переключитесь в режим CPAP/PSV, VS или PPS во время вентиляции, вы не выйдете из режима вентиляции при апноэ.**

5.6.1.20 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 данные об объеме утечки в соответствии с разницей между 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 определения момента инициации, 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 контролем объема объем газа, подаваемого аппаратом ИВЛ, равен установленному дыхательному объему + объем утечки, тем самым гарантируя, что объем газа, поступающего в легкие пациента, равен заданному значению. При инвазивной вентиляции максимальный объем компенсации утечки составляет 80 % от заданного дыхательного объема.

В режиме с контролем давления, поскольку основной целью здесь 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. Максимальный объем компенсации утечки также ограничен верхним пределом аварийного сигнала TV. При подаче сигнала тревоги [Огр объема] для достижения максимальной компенсационной способности вы можете поднять верхний предел срабатывания сигнала тревоги по TV или выключить сигнал тревоги. Кривая скорости потока, кривая объема, отслеживаемые параметры TV и отслеживаемые параметры MV, отображаемые аппаратом ИВЛ, компенсируются утечкой.

5.6.1.21 Компенсация за соблюдение

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.

5.6.2 Введение в параметры вентиляции

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Все параметры рассчитываются с использованием кривой потока 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, отображаемым на аппарате ИВЛ.

5.6.2.1 Настройки параметров

Параметры вентиляции, которые можно настроить на аппарате ИВЛ, различаются в зависимости от режима вентиляции. Пожалуйста, устанавливайте правильные параметры

вентиляции в соответствии с состоянием пациента. В следующей таблице приведено краткое описание параметров, которые могут контролироваться аппаратом ИВЛ:

Настраиваемый параметр	Описание
TV	Объем вдоха или выдоха с каждым циклом дыхания пациента в состоянии покоя.
Поток	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. В режиме замедляющей волны коэффициент уменьшения потока может быть установлен равным 0 – 75%, а шаг – равным 25%.
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
Phigh	Уровень давления как абсолютное значение в фазе высокого давления, что позволяет пациенту спонтанно дышать во время фазы высокого давления.
ΔPinsp (ΔPвд)	Давление вдоха в режиме с контролем давления, которое является абсолютным значением относительно положительного давления в конце выдоха.
Plow	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.
Tslope	Наклон, используемый для управления приращением давления.
Тпауза (%)	Время паузы в процентах от времени вдоха.
MV (%)	Он используется для расчета целевого минутного объема для пациента.
f	Количество циклов принудительной вентиляции в 1 минуту.
fsimv	Частота дыхания, устанавливаемая в режиме SIMV.

Thigh	Продолжительность времени, в течение которого поддерживается высокое давление.
Tlow	Продолжительность времени, в течение которого поддерживается низкое давление.
Tinsp	Время вдоха в дыхательном цикле.
Макс. Tinsp	Максимальное время в фазе вдоха.
F-Trig/P-Trig	Включает триггер давления и триггер потока. Когда устройство обнаружит этот уровень срабатывания, начнется фаза вдоха.
Выд%	В конце фазы вдоха, когда поток вдоха падает до (пиковая скорость потока × Exp%), начинается фаза выдоха.
Подд.	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 при апноэ.
ΔPапноэ	Когда для вентиляции апноэ выбран режим с контролем давления, давление на вдохе соответствует положительному давлению в конце выдоха или низкому уровню давления.
fапноэ	Частота дыхания, устанавливаемая 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.
TmanInsp	Продолжительность фазы вдоха, когда принудительная вентиляция запускается вручную.
Вздох	Включить или отключить функцию вздоха.
Интервал	Установленный временной интервал между двумя вздохами.
Ц-лы вздоха	Установленное значение числа циклов вздоха.

ΔДавл взд	Прерывистое положительное давление в конце выдоха, относящееся к увеличению значения PEEP в цикле вздоха.
TRC выкл	Отключает функцию автоматической компенсации сопротивления трубок.
ЭТ труб	Используется для включения автоматической компенсации сопротивления при интубации трахеи.
Трах. тр.	Используется для включения автоматической компенсации сопротивления интубации при трахеотомии.
В.д. трубки	Диаметр трубки.
ТСтрубки	Процент компенсации сопротивления автоматической интубации.
К-я выд.	Используется для включения/выключения автоматической компенсации сопротивления интубации в фазе выдоха.
Комп. Подск.	Переключение на подсказку о сжатии.
f сжатия	Частота сжатия в пределах 1 мин.
Пред. отриц. давл-я	Когда электронное пороговое устройство импеданса включено, максимальное отрицательное давление ограничивается данным значением.
PPV%	Добавленный или повышенный процент, применяемый к поддержке максимального объема и к поддержке максимального потока для получения соответствующих значений эластичности и сопротивления.
E-Max	Максимальное значение эластичности (поддержка объема), используемое для увеличения эластичности легкого пациента.
R-max	Максимальное значение сопротивления (поддержка потока), используемое для преодоления сопротивления в легком пациента.
Макс. д.	Максимальное регулируемое поддерживающее давление.
VT Max (Макс. TV)	Максимальный регулируемый дыхательный объем поддерживающего давления.
Триг. вдоха	При однотрубной неинвазивной вентиляции новорожденных, когда аппарат обнаруживает данный триггерный уровень, он переключается на инспираторную стадию. Диапазон регулировки Триг. вд.: ВЫКЛ., 1-10;

	шаг регулировки: 1.
n рез	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
Синхр. подъема	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 ВЫКЛ., ЭТ труб или Трах. тр.

5.6.2.2 Мониторинг параметров

Параметры вентиляции, которые могут контролироваться аппаратом ИВЛ, различаются в зависимости от его конфигурации. В следующей таблице приведено краткое описание параметров, которые могут контролироваться аппаратом ИВЛ:

Контролируемые параметры	Описание
Ppeak (Рпик)	Максимальное давление во время дыхательного цикла.
Pplat	Давление в дыхательных путях во время паузы вдоха.
Pmean (Pcp)	Среднее значение давления в дыхательном цикле.
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
TVi	Объем вдоха в цикле.
TVe	Объем выдоха в цикле.
TVe spn	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.
MVleak (УтечMV)	Суммарный объем утечки за одну минуту (объем вдоха минус объем выдоха).
I:E	Отношение времени вдоха к времени выдоха в цикле.

Tinsp	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	Значение, указывающее, насколько легко заполнить легкие пациента во время вспомогательной искусственной вентиляции, которое рассчитывается в фазе вдоха.
RSBI	Динамическая податливость – легкость наполнения легких пациента при искусственном дыхании. Она рассчитывается во время фазы вдоха.
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 податливость.
PIF	Максимальное значение инспираторного потока пациента в фазе вдоха.
PEF	Максимальное значение скорости выдоха пациента в фазе выдоха.
EEF	Скорость потока дыхания пациента в конце фазы выдоха
Инд. стрес.	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% растяжимости в фазе вдоха к общей растяжимости в фазе вдоха.
NIF	Максимальное отрицательное давление вдоха пациента.
P0.1	Падение давления в течение первых 100 мс после начала самостоятельного дыхания пациента
PEEPi	Внутреннее PEEP (значение PEEPi, отображаемое на аппарате ИВЛ, уже включает значение PEEP и является фактическим давлением в дыхательных путях)
Vtrap	Объем захваченного газа в легких, вызванный внутренним 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 (ИОС)	Индекс насыщения кислородом - FiO_2 * Pmean/ SpO_2
RSS	Оценка тяжести дыхания – произведение FiO_2 и Pmean
Индекс ROX	Соотношение индекса насыщения кислородом – отношение SpO_2 / FiO_2 /fspn
Д.прив.	Движущее давление, действующее на дыхательную систему при механическом вспомогательном дыхании, разница между давлением плато и положительным давлением в конце выдоха.
MPrs	Объем работы, выполняемой аппаратом ИВЛ для поддержания вентиляции пациента в течение цикла.
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.
$slopeCO_2$	Наклон подъема CO_2.
$VeCO_2$	Объем выдыхаемого CO_2.

$ViCO_2$	Объем вдыхаемого CO_2.
VDalv	Альвеолярное мертвое пространство.
VDphy	Физиологическое мертвое пространство.
VDalv/TVe	Отношение физиологического мертвого пространства к дыхательному объему.
ИО	Индекс оксигенации
P/F	Отношение парциального давления кислорода к доле вдыхаемого кислорода.
SpO_2	Оценка функционального насыщения артериального гемоглобина кислородом
PR	Частота пульса.
PI	Индекс перфузии.
VCO_2	Выход углекислого газа при одиночном дыхании.
$MVCO_2$	Минутный объем выхода углекислого газа.

5.7 Настройка сигналов тревоги

См. *"Главу 8 Сигналы тревоги"*.

5.8 Основные настройки

5.8.1 Настройки вентиляции

Перед началом вентиляции, пожалуйста, убедитесь в правильности настроек вентиляции в аппарате ИВЛ. Если они не соответствуют требованиям, изменяйте их по мере необходимости.

5.8.1.1 Настройка Tinsp/I:E

Параметры вентиляции, которые могут быть установлены в режимах V-A/C, P-A/C, PRVC, CPRV и DuoVent (когда временным параметром DuoVent является частота дыхания), NIPPV и SNIPPV, зависят от настройки [Tinsp/I:E]. Если для параметра [Tinsp/I:E] установлено значение [Tinsp], в

соответствующем режиме вентиляции используется параметр настройки [Tinsp]; если для параметра [Tinsp/I:E] установлено значение [I:E], в соответствующем режиме вентиляции используется параметр [I:E].

Настройка выполняется следующим образом:

1) Выберите [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
2) Установите [Tinsp/I:E]: [Tinsp](Время вдоха) или [I:E] (соотношение Время вдоха : Время выдоха).

5.8.1.2 Настройка DuoVent

Параметры регулирования времени в режиме вентиляции DuoVent зависят от настройки [Настр.DuoVent].

Если [Настр.DuoVent] установлен на [Thigh], параметрами контроля времени в режиме вентиляции DuoVent являются [Thigh] и [Tlow]. Когда для параметра [Настр.DuoVent] установлено значение [f], и, одновременно, для параметра [Tinsp/I:E] установлено значение [Tinsp], параметрами регулирования времени в режиме вентиляции DuoVent будут [f] и [Tinsp]; однако, если для параметра [Tinsp/I:E] установлено значение [I:E], то параметрами регулирования времени в режиме DuoVent являются [f] и [I:E].

Настройка выполняется следующим образом:

1) Выберите [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
2) Установить [Настр.DuoVent]: [Thigh] или [f].

5.8.1.3 Настройки идеального роста/IBW

На интерфейс настройки информации о пациенте влияет параметр [Роста/IBW]. Если для параметра [Роста/IBW] установлено значение [IBW], в интерфейсе настройки информации о пациенте отображается идеальная масса тела, и вы можете настроить вес вручную в соответствии с реальной ситуацией; если для параметра [Роста/IBW] установлено значение [Идеал. рост], в интерфейсе настройки информации о взрослых пациентах и детях отображается информация о весе и росте, и вы можете только задать рост, а вес автоматически рассчитывается аппаратом ИВЛ.

Настройка выполняется следующим образом:

1) Выберите [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
2) Установите [Роста/IBW]: [Идеал. рост] или [IBW] (идеальная масса тела).

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- В режиме ожидания при изменении IBW соответственно изменяются установленные значения [TV], [TVапноэ], [f] и [fапноэ] изменяются соответственно, а также верхний предел срабатывания сигнала тревоги по TV, нижний предел срабатывания сигнала тревоги по TV, верхний предел срабатывания сигнала тревоги по MVe и нижний предел срабатывания сигнала тревоги по MVe также изменятся соответствующим образом.

5.8.1.4 Настройки Инвазивного режима апноэ

При выполнении инвазивной вентиляции легких в режимах V-SIMV, P-SIMV, PRVC-SIMV, CPAP/PSV, PPS, VS, DuoVent и APRV, если для параметра [Инваз. реж. апноэ] установлено значение [Конт.объема], в соответствующем режиме вентиляции используется параметр настройки [TVапноэ], и если [Инваз. реж. апноэ] установлен на [Конт. давл.], для соответствующего режима вентиляции используется параметр настройки [ΔД.апноэ].

Настройка выполняется следующим образом:

1) Выберите [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
2) Установите [Инваз. реж. апноэ]: [Конт.объема] (Контроль объема) или [Конт. давл.] (Контроль давления).

5.8.1.5 Настройки TV/IBW

1) Выберите [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
2) Установите [TV/IBW] (дыхательный объем/идеальный вес тела) на соответствующее соотношение. Значение TV по умолчанию в режиме вентиляции будет установлено аппаратом ИВЛ в соответствии со значением [TV/IBW].

5.8.1.6 Настройка Поток вдоха/Тпауза(%)

Параметры вентиляции, которые могут быть установлены в режимах вентиляции V-A/C, V-SIMV и CPRV, зависят от настройки параметра [Пот.вдоха/Тпауза(%)], когда для параметра

[Пот.вдоха/Тпауза(%)] установлено значение [Пот.вдоха], соответствующий режим вентиляции использует параметр настройки [Пот.вдоха]; если для параметра [Пот.вдоха/Тпауза(%)] задано значение [Тпауза(%)], соответствующий режим вентиляции использует параметр настройки [Тпауза(%)].

Настройка выполняется следующим образом:

1) Выберите [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
2) Установите [Пот.вдоха/Тпауза(%)]: [Пот.вдоха] или [Тпауза(%)].

5.8.1.7 Настройка неинвазивного неонатального режима

Неинвазивные режимы вентиляции легких новорожденных с помощью аппарата ИВЛ делятся на режим с одной трубкой и режим с двумя трубками. Если для [Неонатальный неинв. реж.] установлено значение [Один.], то можно выбрать режим вентиляции NCPAP, NIPPV или SNIPPV; если для [Неонатальный неинв. реж.] установлено значение [Дв.], то можно выбрать режим вентиляции NCPAP, CPAP/PSV, PSV-S/T или P-A/C.

Настройка выполняется следующим образом:

1) Выберите [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
2) Установите [Неонатальный неинв. реж.]: [Один.] или [Дв.].

5.8.1.8 Настройка компенсации утечки

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

5.8.1.9 Настройка компенсации податливости

1) Выберите [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
2) Установите [Компенсация соотв.]:  (означает ВКЛ.) или (означает ВЫКЛ.). Когда он установлен на ВКЛ., объем газа, подаваемого в режиме с контролем объема, или целевой объем дыхания увеличивается с учетом приращения объема из-за эффекта податливости контура.

5.8.1.10 Настройка приращения O_2% ↑

1) Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Вентиляция**].
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 (взр, дет или новорожд.). 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.

5.8.1.11 Настройка продолжительности O_2 ↑

1) Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Вентиляция**].
2) Установите [**Продолж. (с) O_2 ↑**]: [**30**], [**60**], [**90**] или [**120**].

5.8.1.12 Настройка продолжительности отсасывания мокроты

1) Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Вентиляция**].
2) Установите [**Продолж. отс. мокроты(с)**]: [**30**], [**60**], [**90**], [**120**].

5.8.2 Настройка переключателя мониторинга неонатального модуля

1) Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Модуль Нео**].
2) Установите [**Мониторинг**] на (означает ВКЛ.) или (означает ВЫКЛ.).

5.8.3 Настройки мониторинга датчика O_2

1) Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Датчик o2**].
2) Установите [**Мониторинг**]: (означает ВКЛ.) или (означает ВЫКЛ.). Когда он включен, аппарат ИВЛ контролирует содержание O_2% во вдыхаемом пациентом воздухе. 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

- **НЕ отключайте мониторинг O_2% на длительное время, чтобы предотвратить возможный вред пациенту.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- Общее время отклика системы для мониторинга концентрации кислорода не превышает 23 с.
- С момента включения аппарата ИВЛ до выполнения мониторинга O_2, как указано в Приложении к данному Руководству, требуется около 3 минут.
- Время отклика аппарата ИВЛ при изменении концентрации кислорода от 21 до 90% от максимального значения, которое может быть установлено для каждого из следующих режимов и условий трансмиссионной вентиляции, составляет:
  - Трансмиссионная вентиляция = 500 мл, f = 10/мин, I:E = 1:2: ≤ 90 с;
  - Трансмиссионная вентиляция = 150 мл, f = 20/мин, I:E = 1:2: ≤ 100 с;
  - Трансмиссионная вентиляция = 30 мл, f = 30/мин, I:E = 1:2: ≤ 200 с;

5.9 Настройки экрана

5.9.1 Настройки яркости/громкости

1) Выберите [Меню] → [Экран] → [Яркость/Громкость].
2) Выберите [День] или [Ночь], чтобы отрегулировать яркость экрана до соответствующего уровня по умолчанию для дневного/ночного режима.
3) Установите [Яркость] вручную: 1–15. 1 означает самый темный уровень, а 15 – самый яркий. Яркость экрана можно изменить, передвигая полосу яркости; или выбрав значок слева от полосы яркости [] для уменьшения яркости и значок [] справа – для ее увеличения.
4) Вы также можете выбрать [Авто], чтобы система автоматически регулировала яркость экрана. Если выбран Режим [Авто], настройки [День], [Ночь] и [Ярк. Экрана] установить невозможно.
5) Установите [Громк. кнопок] вручную: от 0 до 10, где 0 означает отключение громкости нажатия кнопок, а 10 – максимальную громкость. Громкость кнопок можно изменить, передвигая полосу громкости; или выбрав значок [] слева от нее для уменьшения громкости и значок [] справа для [] увеличения громкости.

6) Установите [Громк. пульса] вручную: от 0 до 10, где 0 означает отключение громкости пульса, а 10 – максимальную громкость. Громкость пульса можно изменить, передвигая полосу громкости []; или выбрав значок слева нее [] для уменьшения громкости и значок справа [] – для ее увеличения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если аппарат ИВЛ работает от аккумулятора, рекомендуется снизить яркость экрана для экономии его заряда.**

5.9.2 Настройки экрана

1) Выберите [Меню] → [Экран] → [Настр. экрана].
2) Выберите соответствующее изображение необходимого количества [Номер осц.] (число кривых), чтобы установить количество осциллограмм, отображаемых в интерфейсе кривой или контура равным 2, 3, 4 или 5.
3) Выберите соответствующее изображение необходимой кривой [Тип волн. ф.]. Доступные для выбора типы графиков: [] (кривая) и [] (заливка).
4) Выберите [Дин. раскладка]: (означает ВКЛ.) или (означает ВЫКЛ.).
   - Если установлено значение [], вы можете выбрать название определенной кривой (название кривой Paw не может быть установлено по умолчанию) и выбрать кривую, которая будет отображаться во всплывающем списке.
   - Если установлено значение [], невозможно установить название кривой, отображаемое на экране вентиляции.
5) Установите [Ширина осц.] в соответствии с необходимостью: [Пл-й], [Ср.] или [Разр].

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 всплывающей настройке параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Положение параметров мониторинга в интерфейсе контролируемых значений изменить нельзя.**

5.9.3 Настройки цветов

Цвета кривых, контуров, параметров и пределы срабатывания сигналов тревоги в интерфейсе связаны между собой. Таким образом, как только изменяется цвет определенного параметра, соответствующим образом меняется цвет связанных с ним параметров, кривых, контуров и пределов срабатывания сигналов тревоги по параметрам. В частности, цвет предела срабатывания сигнала тревоги по параметру изменится на более темный по сравнению с установленным.

В таблице ниже приведены соответствующие кривые, параметры, циклы и сигналы тревоги:

Параметр	Связанная кривая	Связанные параметры	Связанные циклы	Пределы сигналов тревоги, связанные с параметром
при вдохе	Paw	Ppeak, Pflat, Pmean, ПДКВ, RSS, Pdrive	P-V, F-P	Paw
Поток	Поток	Эксп MV%, Инсп MV%, УтечMV, утеч%, MVspn, Инсп MV%, Эксп MV%, VTe spn, ftotal, fspn, fmand, VTe/IBW, I: E, Ti, PIF, PEF, EEF,	F-V	MV, VTe, ftotal
Объем	Об	/	/	/
O_2	/	FiO_2	/	FiO_2
CO_2	CO_2	$EtCO_2$, VDaw, VDaw/VTe, Vtalv, MValv, SlopeCO_2, MVCO_2, VCO_2, VeCO_2, ViCO_2	V -CO_2	$EtCO_2$
SpO_2	Плет.	SpO_2, ЧП, PI, SpO_2/FiO_2, ИОС, ROX	/	SpO_2, ЧП

Другое	/	Ri, Re, Cstat, Cdyn, R Cexp, RSBI, Индекс стресса, C20/C , РОД , РОД ИВЛ, РОДпац, РОДimp, MPrs	/	/

Установите цвета следующим образом:

1) Выберите [**Меню**] → [**Экран**] → [**Цвет**].
2) При необходимости установите цвета отображения для определенных типов параметров.

5.10 Обслуживание пользователя

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для доступа к обслуживанию пользователя требуется пароль пользователя, принадлежащий ответственной организации.**

5.10.1 Настройки

5.10.1.1 Настройки языка

1) Выберите [**Меню**] → [**Польз-ля**] → введите правильный пароль.
2) Выберите [**Настр.**] → [**Язык/Ед.**].
3) Установите [**Язык**]: выберите необходимый язык.
4) Перезагрузите аппарат ИВЛ, чтобы активировать выбранный язык.

5.10.1.2 Настройка единицы измерения

1) Выберите [**Меню**] → [**Польз-ля**] → введите правильный пароль.
2) Выберите [**Настр.**] → [**Язык/Ед.**].
3) Установите [**Ед.**]:
   - [**Ед. Давления**]: см вод. ст., гПа или мбар.
   - [**БлокCO_2**]: мм рт. ст., кПа или %.
   - [**Ед. роста**]: см или дюйм.

- [Ед.изм.веса]: кг или фунт.
- [Ед. частоты]: вдохов в минуту или /мин.

5.10.1.3 Настройка даты/времени

1) Выберите [Меню] → [Польз-ля] → введите правильный пароль.
2) Выберите [Настр.] → [Дата/Вр.].
3) Установите формат времени [24ч]:
   -  (ВКЛ.): 24-часовой формат работы аппарата ИВЛ.
   -  (ВЫКЛ.): 12-часовой формат работы аппарата ИВЛ.
4) Выберите [Дата] и установите правильную дату во всплывающем окне.
5) Выберите [Вр.] и установите правильное время во всплывающем окне. Когда переключатель [24ч] неактивен, во всплывающем окне настройки времени также отображается кнопка настройки [AM] или [PM]. Установите в соответствии с текущей ситуацией.
6) Выберите [Врем.зона] и установите текущую временную зону.
7) Установите [Формат даты]: [гггг-ММ-дд], [ММ-дд-гггг], или [дд-ММ-гггг].

5.10.1.4 Изменение пароля обслуживания пользователя

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

5.10.1.5 Настройка минимальной громкости сигнала тревоги

1) Выберите [Меню] → [Польз-ля] → введите правильный пароль.
2) Выберите [Настр.] → [Др.].
3) Установите [Мин гр. сигн. трев.]: от 1 до 10. Громкость можно изменить, передвигая полосу громкости; или выбрав значок [] слева от нее для уменьшения громкости и значок [] справа – для увеличения.

5.10.1.6 Настройки звукового сигнала тревоги

1) Выберите [Меню] → [Польз-ля] → введите правильный пароль.
2) Выберите [Настр.] → [Др.].
3) Установите [Зв. сигн. трев.] на [Аудио 1] или [Аудио 2].

5.10.1.7 Настройки управления сигналами тревоги

1) Выберите [Меню] → [Польз-ля] → введите правильный пароль.
2) Выберите [Настр.] → [Др.].
3) Установите [Управление сигн.]:  (означает ВКЛ.) or  (означает ВЫКЛ.). Переключите на [Управление сигн.], система отключит часть подчиненных сигналов тревоги и выделит место в текущем интерфейсе меню сигналов тревоги для отображения других подчиненных сигналов тревоги.

5.10.2 Управление настройками по умолчанию

Аппарат ИВЛ имеет следующие три значения/комплекта настроек по умолчанию:

- Заводские настройки по умолчанию, а именно: значения, установленные на заводе, включая настройки пациента, значения по умолчанию и пределы сигналов тревоги по параметрам. В зависимости от типа пациентов и особенностей вентиляции, применяемые на заводе-изготовителе настройки по умолчанию можно разделить на 6 категорий: инвазивные для взрослых, неинвазивные для взрослых, инвазивные для детей, неинвазивные для детей, инвазивные для новорожденных и неинвазивные для новорожденных. Когда в меню настроек по умолчанию выбрана кнопка [Вос-ть по умол.], аппарат ИВЛ восстановит для нового пациента заводские настройки по умолчанию.
- Настройки пользователя по умолчанию: После того, как оператор установит настройки, связанные с аппаратом ИВЛ (например, настройки пациента, значения и пределы сигналов тревоги по параметрам), текущие настройки можно сохранить как настройки пользователя по умолчанию, нажав кнопку [Исп тек конфиг] в меню настройки по умолчанию. В зависимости от типа пациентов и особенностей вентиляции, пользовательские настройки по умолчанию можно разделить на 6 категорий: инвазивные для взрослых, неинвазивные

для взрослых, инвазивные для детей, неинвазивные для детей, инвазивные для новорожденных и неинвазивные для новорожденных. При выборе нового пациента будут загружены соответствующие пользовательские настройки по умолчанию.

- Последние установленные значения: При практическом применении аппарата ИВЛ оператор может изменять определенные настройки аппарата по мере необходимости. В то же время аппарат ИВЛ сохраняет измененные настройки в режиме реального времени. Самые последние настройки, сохраненные аппаратом ИВЛ, являются последними установленными значениями.

5.10.2.1 Сохранение текущей конфигурации

После настройки параметров аппарата ИВЛ в соответствии с вашими настоящими потребностями вы можете при необходимости сохранить эти настройки как настройки по умолчанию для соответствующего пользователя.

Настройка выполняется следующим образом:

1) Выберите [Меню] → [Польз-ля] → введите правильный пароль.
2) Выберите [По умолч] → [Исп тек конфиг], и выберите кнопку [OK] во всплывающем окне запроса, чтобы сохранить текущие настройки в качестве соответствующих пользовательских значений по умолчанию.

5.10.2.2 Восстановление заводских настроек по умолчанию

Если необходимо восстановить заводские настройки аппарата ИВЛ, выполните следующие действия:

1) Выберите [Меню] → [Польз-ля] → введите правильный пароль.
2) Выберите [По умолч] → [Вос-ть по умол.], и нажмите кнопку [OK] во всплывающем окне запроса, чтобы восстановить заводские настройки для нового пациента.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **При использовании на новом пациенте аппарат ИВЛ автоматически загружает соответствующие пользовательские или заводские настройки по умолчанию в соответствии с установленным типом пациента и вентиляции. При использовании для**

одного и того же пациента аппарат ИВЛ автоматически применит последние установленные значения.

- Когда аппарат ИВЛ после запуска применяется к тому же пациенту, система автоматически принимает последние установленные значения.
- Записи, которые могут быть автоматически сохранены аппаратом ИВЛ, включают: эталонный цикл, отслеживаемые тренды, журнал событий (включая журнал срабатывания сигналов тревоги), настройки трендов, настройки пациента, настройки устройства и настройки сигнализации. При изменении вышеуказанных данных измененные данные будут храниться в микросхеме флэш-памяти основной платы. Данные будут восстановлены автоматически при перезапуске аппарата ИВЛ.

5.10.3 Настройки интерфейса

5.10.3.1 Настройки вызова медсестры

Аппарат ИВЛ оснащен многофункциональным интерфейсом, который может быть подключен к больничной системе вызова медсестер через кабель вызова медсестры, предоставляемый нашей компанией.

Аппарат ИВЛ подаст определенный сигнал в систему вызова медсестер только в том случае, если будут выполнены все следующие условия:

- Переключатель [**Выз. медс.**] включен;
- Генерируются сигналы тревоги, соответствующие настройкам [**Пр-т сигн. тр.**] и [**Тип трев**], установленным пользователем;
- Система сигнализации не находится в состоянии паузы звукового сигнала тревоги.

Установите настройки функции вызова медсестры следующим образом:

1) Выберите [**Меню**] → [**Польз-ля**] → введите правильный пароль.
2) Выберите [**Интерфейс**] → [**Выз. медс.**].
3) Выберите [**Выз. медс.**]:  (означает ВКЛ.) или  (означает ВЫКЛ.).
4) Выберите [**Тип сигнала**]:
   - [**Пульс**]: Выходной сигнал вызова медсестры представляет собой импульсный сигнал, который длится 1 с. Если возникает более одного сигнала тревоги, будет выведен

только 1 импульсный сигнал; если возникнет новый сигнал тревоги, в то время как текущий не сброшен, будет выдан еще один импульсный сигнал.

- [Продолж-й]: Подача сигнала вызова медсестры продолжается до тех пор, пока действует сигнал тревоги.

5) Выберите [Тип триг.]:
   - [Открытый]: указывает, что сигнал, запускающий функцию вызова медсестры, является сигналом нормально открытого типа.
   - [Зарытый]: указывает, что сигнал, запускающий функцию вызова медсестры, является сигналом нормально закрытого типа.
6) Выберите [Пр-т сигн. тр.] для запуска функции вызова медсестры: [Сигн. тр. выс. пр-та], [Сигн. тр. ср. пр-та] и [Сигн. тр. низ. пр-та].
7) Выберите [Тип трев], который запускает функцию вызова медсестры: [Техн.] и [Физ].

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для обеспечения безопасности пациента не используйте функцию вызова медсестры в качестве основного источника оповещения о тревоге. Обращайте пристальное внимание на фактическое состояние пациента и рассматривайте сигналы тревоги аппарата ИВЛ в сочетании с клиническим состоянием и симптомами пациента.
- Для обеспечения безопасности оборудования и предотвращения возможного поражения электрическим током для реализации функции вызова медсестры используйте поставляемые нами кабели.
- При использовании функции вызова медсестры необходимо регулярно проверять сигнал тревоги аппарата ИВЛ, чтобы не подвергать пациента опасности в случае выхода оборудования из строя.
- 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)).

5.10.3.2 Настройка проводной сети

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

2) Выберите [**Интерфейс**] → [**Пров. сеть**]: установите [**№ койки**], [**IP-адрес**], [**Маска подсети**], [**Шлюз**], [**Mac**], [**Сервер IP**], и [**Порт серв.**] в открывшемся интерфейсе.

3) Вы также можете установить [**Авт. Получ. IP-адреса**]:  (означает ВКЛ.) или  (означает ВЫКЛ.). Если для этого параметра установлено значение ВКЛ., [**IP-адрес**], [**Маска подсети**] и [**Шлюз**] автоматически получаются системой, и не могут быть введены вручную.

5.10.3.3 Настройки беспроводной сети

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

2) Выберите [**Интерфейс**] →. [**Беспров. сеть**].

3) Установите [**WLAN**]:

Когда установлен на  (означает ВКЛ.), аппарат ИВЛ включает беспроводную связь.

Когда установлен на  (означает ВЫКЛ.), аппарат ИВЛ выключает беспроводную связь.

Когда параметр [**WLAN**] установлен на , вы можете сделать следующее:

1) Установить [**DHCP**]:  (означает ВКЛ.) или  (означает ВЫКЛ.). Когда DHCP отключен, вы можете вручную задать IP-адрес, маску подсети и шлюз.

2) Нажмите  , чтобы найти ближайшие беспроводные сети; выберите и подключитесь к соответствующей беспроводной сети из списка в соответствии с реальной ситуацией.

3) Нажмите  , чтобы просмотреть подробную информацию о точках доступа.

5.10.3.4 Настройки HL7

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

2) Выберите [**Интерфейс**] → [**HL7**].

3) В открывшемся интерфейсе вы можете просмотреть статус подключения к серверу.

4) Устанавливайте [**Отп-ть парам.**], [**Отп-ть осц.**] и [**Отп-ть тр.**] по мере необходимости в положение (означает ВКЛ.) или (означает ВЫКЛ.).

5) Выберите [**Сервер IP**] и [**Порт**] в столбце [**Параметр+осц.**], чтобы установить IP-адрес и порт сервера, получающего данные и кривые 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 о сигналах тревоги.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Программное обеспечение аппарата ИВЛ отправляет данные по HL7 – протоколу связи, разработанному организацией HL7 в США для обмена данными между системами здравоохранения. HL7 объединяет стандартный формат, используемый различными производителями для разработки интерфейсов между прикладным программным обеспечением, позволяя отдельным медицинским организациям взаимодействовать с данными от разнородных систем. Аппарат ИВЛ может быть подключен к информационным системам больницы по протоколу HL7.

5.10.3.5 Настройка K-Link

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

2) Выберите [**Интерфейс**] → [**K-Link**].

3) Вы можете проверить состояние соединения между аппаратом ИВЛ и монитором в открывшемся интерфейсе.

4) Выберите [**Эксп-т данн**]:  (означает ВКЛ.) или  (означает ВЫКЛ.). После успешного подключения аппарата ИВЛ к монитору через модуль K-Link активируйте этот переключатель, чтобы передать на монитор данные аппарата ИВЛ.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Данный аппарат ИВЛ может быть подключен к указанному монитору через многофункциональный интерфейс. После успешного подключения на мониторе может отображаться кривая аппарата ИВЛ, параметры мониторинга, информация о сигналах тревоги и т.д.

5.10.4 Просмотр системной информации

5.10.4.1 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.

5.10.4.2 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 аппарата ИВЛ в открывшемся интерфейсе.

5.10.4.3 Информация о техническом обслуживании

1) Выберите [**Меню**] → [**Польз-ля**] → введите правильный пароль.
2) Выберите [**Инфо о сис**] → [**Инфо об обс**]
3) В открывшемся интерфейсе можно просмотреть информацию о техническом обслуживании системы, такую как общее время работы системы, общее время вентиляции, время текущей работы, время текущей вентиляции, время последней калибровки датчика O_2, последняя калибровка. Время датчика расхода, время, оставшееся до следующего технического обслуживания аппарата ИВЛ, и время последнего технического обслуживания.

5.11 Прочие настройки

5.11.1 Настройка подачи O_2

1) Для входа в интерфейс подачи O_2 выберите на верхней панели иконку " или ".
2) Установите для параметра [**Подача O_2**] значение [**HPO**] или [**LPO**] в зависимости от

фактического типа подключенного источника газа.

- Если установлено значение [LPO], предел тревоги по FiO_2 может быть установлен только вручную. Параметр управления O_2% выделен 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 вентиляцией установите правильный тип источника кислорода в соответствии с подключенным.**

5.11.2 Снимок экрана

Выберите значок "", и аппарат ИВЛ автоматически сделает скриншот интерфейса и сохранит его как изображение в формате 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 7.1.1 Экспорт снимков экрана"*.

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

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Без USB-устройства аппарат ИВЛ может сохранять не менее 60 снимков.**

5.11.3 Запись экрана

После выбора значка "" аппарат ИВЛ начинает записывать изображение на экране и действия. Нажмите значок "" еще раз, или после 30 секунд аппарат ИВЛ прекратит запись экрана. После завершения записи экрана аппарат ИВЛ автоматически сохраняет записанное видео в формате GIF.

Вы можете ознакомиться с процедурой экспорта видео, обратившись к *"Главе 7.1.1 Экспорт снимков экрана"*.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если вы будете делать запись экрана после подключения USB-устройства, видео не будет автоматически сохранено на USB-устройстве.
- Аппарат ИВЛ может хранить до 10 видеороликов продолжительностью до 30 секунд каждое.

5.11.4 Блокировка экрана

При нажатии клавиши [**Блок**] на экране аппарат ИВЛ перейдет в заблокированное состояние. После щелчка по экрану отобразится синяя клавиша разблокировки. Нажмите на значок и проведите пальцем влево, значок изменится на , система будет разблокирована.

В заблокированном состоянии доступны только кнопка Пауза звукового сигнала тревоги на панели, кнопка[**Отсас.** ↑ O_2] и кнопка разблокировки на экране. Сенсорный экран, поворотная ручка управления и другие клавиши отключены.

5.12 Начало вентиляции

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед вентиляцией проверьте, соответствует ли концентрация кислорода в подаваемом газе заданному значению.
- Если немедленно не провести надлежащую резервную вентиляцию легких в случае отказа аппарата ИВЛ, это может привести к смерти пациента. Для обеспечения безопасности пациента следует заранее подготовить резервный аппарат ИВЛ.

В режиме ожидания нажмите кнопку [**Н-ть Вентиляцию**] на интерфейсе режима ожидания, и аппарат ИВЛ будет проводить вентиляцию пациента в соответствии с текущими настройками. На начальном этапе искусственной вентиляции легких оператор должен уделять пристальное

внимание показателям жизнедеятельности пациента и состоянию вентиляции аппарата ИВЛ и при необходимости корректировать его настройки.

5.13 Переключение интерфейсов вентиляции

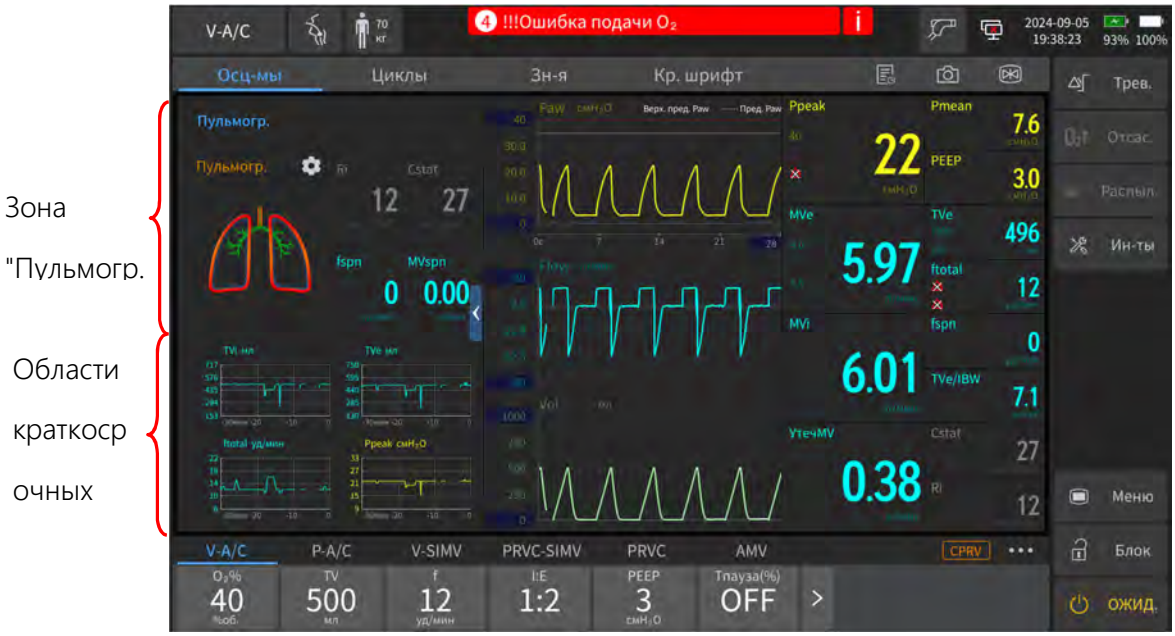
Во время проведения вентиляции аппарат ИВЛ может предоставлять интерфейс кривой, интерфейс цикла, интерфейс значений мониторинга и интерфейс с крупным шрифтом. Вы можете переключать интерфейсы вентиляции по мере необходимости.

5.13.1 Интерфейс кривой

В состоянии вентиляции выберите кнопку [Осц-мы] для входа в интерфейс кривых. Интерфейс кривых может отображать до 5 кривых одновременно. Обратитесь к *"Главе 5.9.2 Настройка экрана"* для получения подробной информации.



Для просмотра краткосрочных трендов и динамики легких выберите слева значок «›», чтобы открыть следующий интерфейс:



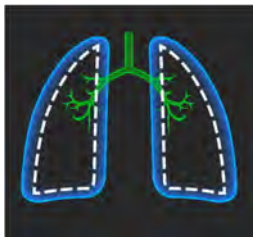
5.13.1.1 Краткосрочный тренд

Краткосрочный тренд представляет собой график, осью абсцисс которого является время, а осью ординат – контрольные значения параметров. Он отражает динамические изменения значений контролируемых параметров посредством непрерывных изменений кривой. Аппарат ИВЛ может отображать краткосрочные тренды отслеживаемых параметров в течение 30 минут. Чтобы настроить краткосрочный тренд для параметра мониторинга, отображаемого в интерфейсе, вы можете выбрать название параметра краткосрочного тренда, который необходимо настроить, и задать параметр мониторинга, для которого данный тренд должен будет отображаться во всплывающем окне.

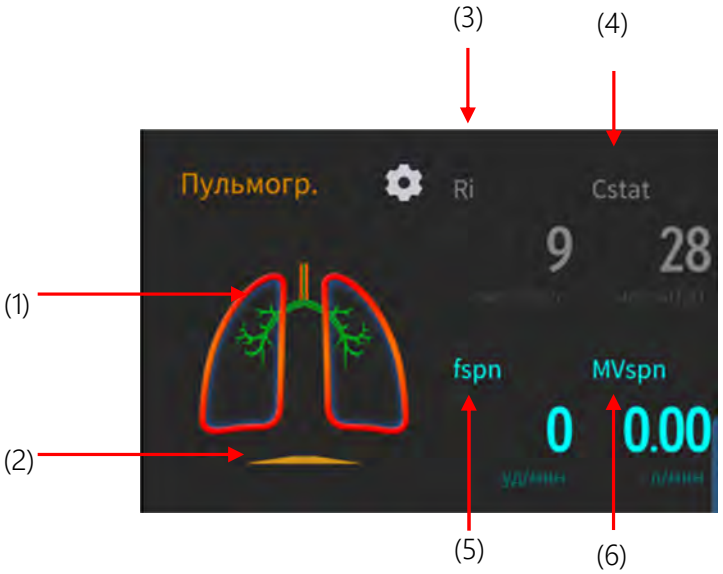
5.13.1.2 Динамические легкие (Pulmo-View)

Динамические легкие (Pulmo-View) отражают текущее состояние легких; Расширение и сокращение легких представляют собой процессы вдоха и выдоха. Легкое расширяется во время вдоха и сокращается во время выдоха. Сопротивление и податливость легких, а также характеристики дыхательного объема могут быть визуализированы в форме легких.

Подробные характеристики приведены ниже:

 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) Пульмогр.

(2) Диафрагма

(3) Сопротивление легких (сопротивление вдоха)

(4) Податливость легких (статическая податливость)

(5) Частота спонтанного дыхания

(6) Спонтанный минутный объем

1) Выберите значок, чтобы открыть интерфейс PulmoView.

2) Выберите [Настр.], в этом окне можно просмотреть текущие значения податливости и сопротивления. Вы также можете установить [Эталон соответствия], [Эталон. сопротив.] любым 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 текущей податливости и текущего сопротивления в качестве эталонных значений.

3) Выберите [Расш. настройки], чтобы установить контрольные значения таких параметров мониторинга, как TVe/IBW, давление на платформе, Pdrive и Mprs.

ПРИМЕЧАНИЕ

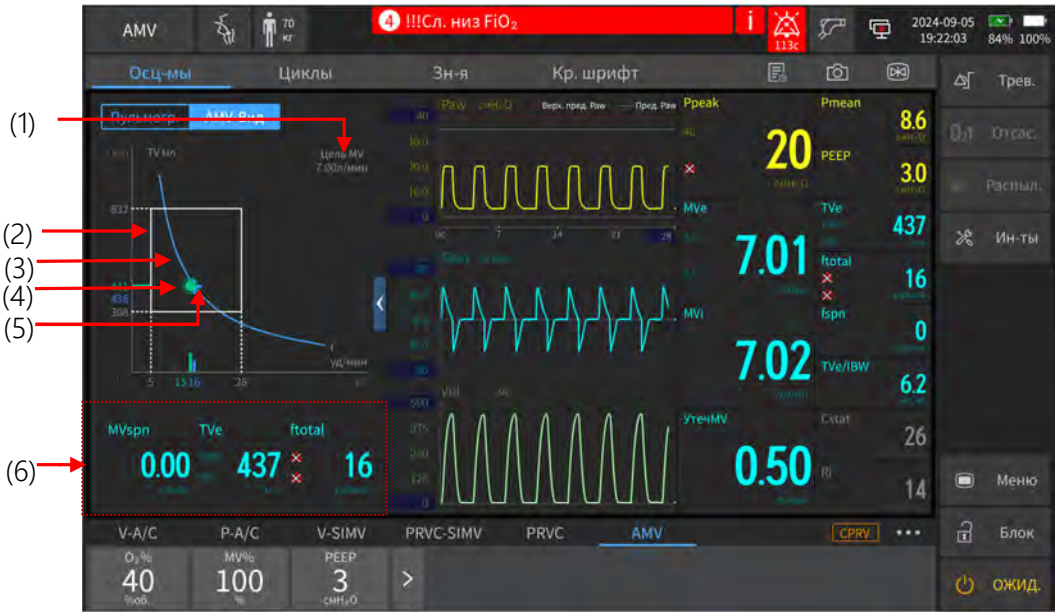
- После установки эталонного значения динамическое легкое окрасится в другой цвет при чрезмерном расправлении или спадении альвеол.
- По умолчанию диафрагма не отображается в Pulmo-View, а только при инициации спонтанного вдоха.

5.13.1.3 AMV-Вид (AMV-View)

Если для режима вентиляции установлено значение AMV, в интерфейсе диаграммы состояний может отображаться AMV-Вид , 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-Вида 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)

5.13.2 Интерфейс петли

В состоянии вентиляции выберите кнопку [**Циклы**] для входа в интерфейс кривых. Циклы функции легких в интерфейсе циклов имеют ключевую клиническую значимость. Они отражают

легочную функцию пациента и состояние вентиляции, включая легочную податливость, наличие чрезмерного раздувания легких, наличие утечек в дыхательной системе и возможную закупорку дыхательных путей. Для получения краткого представления о легочной функции и состоянии вентиляции легких можно просмотреть циклы легочной функции пациента.



В интерфейсе петель может отображаться до двух типов петель. Выберите значок "›", чтобы скрыть график кривой и отобразить оба петли одновременно.



5.13.2.1 Настройки типа петли

В аппарате ИВЛ предусмотрены следующие 4 типа петель, из которых цикл [V-CO_2] может отображаться только в том случае, если аппарат ИВЛ оборудован **модулем основного потока CO_2**. Выберите название цикла и во всплывающем списке выберите тип отображаемого петли.

- Петля [**P-V**] (давление-объем).
- Петля [**F-V**] (поток-объем).
- Петля [**F-P**] (поток-давление).
- Петля [**V-CO_2**] (объем-CO_2).

5.13.2.2 Настройки эталонной петли

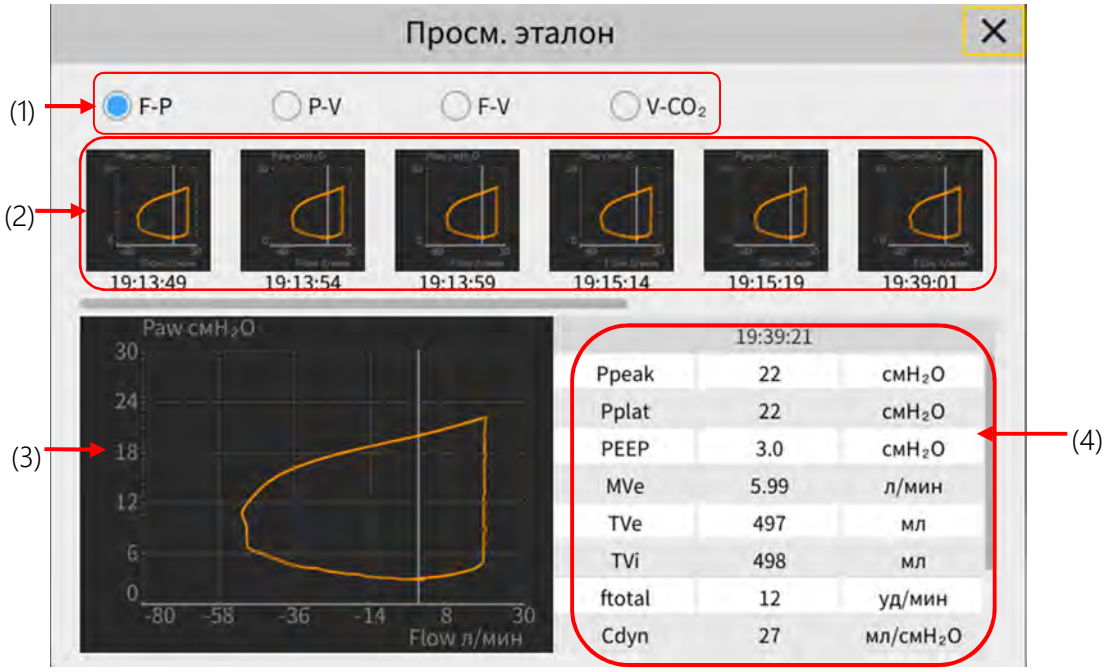
Аппарат ИВЛ оснащен функцией эталонной петли, которую можно настроить с помощью следующих кнопок:

- [**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.**

5.13.2.3 Интерфейс обзора эталонной петли



(1) Тип петли

Используется для выбора типа петли, который будет отображаться в маленьком окне цикла, включая [**F-P**], [**P-V**], [**F-V**], [**V-CO_2**]. По умолчанию выбрана петля [**F-P**].

(2) Маленькое окошко петли

Служит для отображения сохраненных эталонных петель. Сохраненные петли перечислены в порядке убывания времени их сохранения, крайним справа показана последняя сохраненная петля. Для просмотра других эталонных циклов можно свайпать влево и вправо в маленьком окошке. Выбранные эталонные циклы выделены синим цветом.

(3) Большое окно петли

Отображает увеличенный вид эталонного петли, выбранного в маленьком окне.

(4) Область данных параметра

Отображает данные параметров контроля для эталонного петли, выбранного в малом окне петель.

5.13.3 Интерфейс мониторинга значений

В режиме вентиляции выберите кнопку [**Зн-я**] для входа в интерфейс значений. Интерфейс значений отображает значения параметров, контролируемых аппаратом ИВЛ, и кривую

давление-время. Для просмотра дополнительных контролируемых параметров можно свайпать интерфейс влево и вправо.



Вы можете скрыть кривую время-давление, выбрав значок "", чтобы отобразить следующий интерфейс:



5.13.4 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 " " скрывает вид "динамических легких"; интерфейс отображается следующим образом:



5.14 Стоп-кадр

Данный аппарат имеет функцию стоп-кадра во время вентиляции, что позволяет просматривать кривые, краткосрочные тренды и циклы. Если аппарат не находится в режиме ожидания или состоянии стоп-кадра, то если нажать значок стоп-кадра «», система перейдет в состояние стоп-кадра и отобразит в области подсказок сообщение [Осц. ост.]. В состоянии стоп-кадра кривые, краткосрочные тренды и циклы интерфейса вентиляции больше не обновляются, за исключением параметров мониторинга в области параметров, которые могут обновляться в обычном режиме. В этот момент можно использовать ползунок стоп-кадра, чтобы просмотреть кривую, краткосрочный тренд или цикл, отображавшиеся за 2 мин до перехода в состояние стоп-кадра, чтобы не пропустить важную информацию о пациенте.

5.14.1 Обзор интерфейса

В состоянии стоп-кадра в области кривых, в области краткосрочных трендов и в области циклов интерфейса вентиляции появляется ползунок стоп-кадра, рядом с которым отображаются соответствующие данные мониторинга. Вы можете выбрать область для просмотра, а затем перемещать ползунок, проводя пальцем по области влево и вправо или вращая поворотную ручку для измерения и просмотра кривой, краткосрочного тренда параметра или цикла.



В режиме стоп-кадра кнопка [Сохр. эталон] в интерфейсе "Цикл" недоступна, но можно выбрать кнопку [Просм. эталон] для просмотра ранее сохраненного эталонного цикла. Обзор эталонного цикла см. в *"Главе 5.13.2.3 Интерфейс обзора эталонного цикла"*.

5.14.2 Выход из режима стоп-кадра

Аппарат ИВЛ выйдет из режима стоп-кадра при:

- изменении конфигурации интерфейса (например, переключении интерфейса вентиляции или выборе значков ", ,  или ");
- повторном нажатии на значок стоп-кадра "";
- отсутствии каких-либо действий на аппарате ИВЛ в течение 3 минут.

5.15 Вход в интерфейс режима ожидания

В режиме вентиляции при нажатии кнопки [Ожид.] во всплывающем окне системы появляется запрос [Войти в ожид.?]. Нажмите [OK], чтобы остановить вентиляцию и перейти в режим ожидания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Перед переходом в режим ожидания убедитесь, что пациент не подключен к аппарату ИВЛ.**
- **Когда пациент находится на аппарате ИВЛ, если необходимо прекратить вентиляцию легких, убедитесь в наличии альтернативных средств вентиляции, чтобы избежать причинения вреда пациенту.**
- **Выключайте увлажнитель воздуха при переходе в режим ожидания, чтобы перегретый газ не травмировал пациента и не повредил дыхательную трубку.**

5.16 Безопасная вентиляция/Окружающая среда

При возникновении определенной ошибки аппарат ИВЛ переключается в режим безопасной вентиляции. Это дает оператору время для принятия мер по устранению неполадок, включая подготовку аппарата ИВЛ к замене.

Во время безопасной вентиляции функция датчика потока на стороне пациента отключается. Вентилятор, клапаны вдоха и выдоха работают совместно, контролируя систематическое переключение уровня давления между PEEP и давлением вдоха.

Если перед переходом на режим безопасной вентиляции в аппарате ИВЛ был установлен режим вентиляции с контролем объема, параметры безопасной вентиляции устанавливаются автоматически в соответствии с приведенной ниже таблицей, а в левом верхнем углу экрана отображается [Резерв. Вент-я]. Если перед переходом на безопасную вентиляцию в аппарате ИВЛ был установлен режим вентиляции с контролем давления, он продолжает работать с установленными параметрами в данном режиме и выполнять безопасную вентиляцию. При обнаружении аппаратом ИВЛ устранения соответствующей неисправности, он может автоматически возобновить вентиляцию в штатном режиме.

Настройки режима безопасности приведены ниже:

ИМТ (кг)	ΔPвд. (см вод. ст.)	f (имп/мин)	I:E	PEEP	O_2%
<3	15	40	1:3	2	>21%
3-5	15	30	1:4	2	>21%
6-8	15	25	1:4	3	>21%
9-20	15	20	1:4	3	>21%
21-29	15	15	1:4	4	>21%
30-39	15	14	1:4	4	>21%
40-59	15	12	1:4	4	>21%
60-89	15	10	1:5	5	>21%
90-99	18	10	1:5	5	>21%
≥99	20	10	1:5	5	>21%

Если сигнал тревоги о технической неисправности достаточно серьезен, чтобы поставить под угрозу безопасную вентиляцию, аппарат ИВЛ переходит в состояние "окружающая среда", в которой открываются предохранительный клапан и клапан выдоха, чтобы удовлетворить потребности пациента в самопроизвольном дыхании и избежать апноэ. Когда сигнал о технической неисправности будет сброшен, аппарат ИВЛ возобновит вентиляцию в соответствии с настройками текущего режима, если он все еще находится в режиме вентиляции.

5.17 Выключение

В режиме ожидания при длительном нажатии кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. аппарат ИВЛ выдаст запрос [**Выкл?**]. Нажмите клавишу [**OK**], чтобы выключить аппарат ИВЛ. Не в режиме ожидания, когда кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. нажата длительное время, система предложит [**Перейдите в ожид. перед выкл.**]. Нажмите кнопку [**OK**], чтобы вернуться в предыдущее состояние. Нажмите кнопку [**Ожид.**] и затем подтвердите вход в режим ожидания. Наконец, нажмите и удерживайте клавишу ВКЛ./ВЫКЛ., и аппарат ИВЛ выдаст запрос [**Выкл?**]. Нажмите клавишу [**OK**], чтобы выключить аппарат ИВЛ.

Глава 6 Специальные инструменты

6.1 Настройки инструментов быстрого доступа

1) Установите [**Ин-ты**] → [**Ярлык**].
2) Выберите нужные кнопки быстрого доступа в отображаемом меню. Они будут добавлены на панель инструментов справа в том порядке, в котором вы их выбрали.

6.2 Основные инструменты

6.2.1 Ручная стимуляция дыхания

Под ручной стимуляцией дыхания подразумевается повторная ручная вентиляция легких пациента для обеспечения надлежащей вентиляции.

В состоянии вентиляции выберите [**Ин-ты**] → [**Баз.**], нажмите клавишу [**Руч. дыхание**], чтобы активировать функцию ручного дыхания аппарата ИВЛ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если задана кнопка быстрого доступа, вы можете напрямую нажать ее [Руч. дыхание].
- Функция ручного дыхания не может быть активирована в режиме ожидания, O_2-терапии или CPRV.
- Во время фазы вдоха система не будет реагировать на операции, выполняемые с помощью кнопки ручного дыхания.
- В режиме CPAP функция ручного дыхания не может быть активирована до тех пор, пока не начнется вентиляция при апноэ.
- Во время измерения PEEPi, P0.1 или NIF функция ручного дыхания не может быть активирована.

6.2.2 Задержка выдоха

Задержка выдоха заключается в ручной остановке вдоха пациента в течение определенного времени, чтобы продлить время фазы выдоха. 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 [**Ин-ты**] → [**Баз.**].
3) Нажмите и удерживайте кнопку [**Зад. выдоха**], чтобы активировать функцию задержки выдоха аппарата искусственной вентиляции легких; на текущем экране отобразится сообщение [**Ос. зад. выдоха**] и результаты расчетов показателей PEEPi и PEEPtot.
4) Отпустите кнопку [**Зад. выдоха**] или нажмите и удерживайте кнопку [**Зад. выдоха**] в течение времени, превышающего максимальное время задержки выдоха. Аппарат ИВЛ отключит функцию задержки выдоха и выдаст подсказку [**Зад. выдоха прер.**].

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если задана кнопка быстрого доступа, вы можете напрямую нажать ее [Зад. выдоха].
- Существует по крайней мере одна фаза вдоха между двумя задержками выдоха.
- Функция задержки выдоха не может быть активирована в режиме ожидания, O_2-терапии, NCPAP или CPRV.
- В режиме CPAP функция задержки выдоха не может быть активирована до тех пор, пока не начнется вентиляция при апноэ.
- Во время измерения PEEPi или P0.1 функция задержки выдоха не может быть активирована.

6.2.3 Задержка вдоха

Задержка вдоха заключается в ручной остановке выдоха пациента в течение определенного времени, чтобы продлить время фазы вдоха. 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 [**Ин-ты**] → [**Баз.**].
3) Нажатие кнопки [**Зад. вдоха**] активирует функцию задержки дыхания на аппарате ИВЛ и

отображает на текущем экране [Ос. зад. вдоха], а также результаты расчетов показателей Cstat и Pplat.

4) Если кнопка [Зад. вдоха] отпущена или кнопка [Зад. вдоха] непрерывно нажата дольше максимального времени задержки вдоха, функция задержки вдоха автоматически отключается, и на интерфейсе отображается [Зад. вдоха прервана].

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если задана кнопка быстрого доступа, вы можете напрямую нажать ее [Зад.вдоха].
- Существует по крайней мере одна фаза вдоха между двумя задержками вдоха.
- Функция задержки вдоха не может быть активирована в режиме ожидания, O_2-терапии, NCPAP или CPRV.
- В режиме CPAP функция задержки вдоха не может быть активирована до тех пор, пока не начнется вентиляция при апноэ.
- Во время измерения PEEPi или P0.1 функция задержки вдоха не может быть активирована.

6.3 Дополнительные инструменты

6.3.1 PEEPi

PEEPi, или внутреннее PEEP – это аномальное давление, создаваемое в альвеолах "захваченным" воздухом из-за неполного удаления его из легких. В идеале это значение должно быть равно нулю. Наличие PEEPi может вызвать волюмотравму или баротравму. Для пациентов с активным дыханием PEEPi может создавать дополнительную нагрузку.

1) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [PEEPi], чтобы войти в интерфейс измерения PEEPi.
2) Выберите кнопку [Пуск] для начала измерения PEEPi, после чего аппарат ИВЛ отобразит [Изм...] на экране текущего меню.
3) После завершения измерения аппарат ИВЛ отобразит результаты для трех параметров PEEPi, Vtrap и PEEPtot и автоматически зафиксирует кривую и данные циклического графика.
   - ◆ PEEPi: Положительное давление в конце выдоха, создаваемое захваченным газом.

- Захваченный объем: объем захваченного газа.
- PEEPtot: сумма значения PEEPi и установленного значения PEEP.

Данный аппарат может отображать три последних измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если задана кнопка быстрого доступа, вы можете напрямую нажать ее [PEEPi], чтобы войти в интерфейс измерения.
- Во время измерения PEEPi клавиша [Стоп-кадр] "" неактивна.
- Во время измерения PEEPi функции ручного дыхания, задержки вдоха и задержки выдоха отключены.
- Функция PEEPi не может быть активирована в режиме ожидания, O_2-терапии, CPRV или в неонатальном режиме.

6.3.2 Расчет альвеолярной вентиляции

Аппарат ИВЛ имеет функцию расчета альвеолярной вентиляции. Если аппарат ИВЛ оснащен модулем основного потока CO_2, пользователь может рассчитать физиологические параметры пациента, такие как $MVCO_2$, VDalv, MValv и VDphy, введя информацию о газе артериальной крови $PaCO_2$ и PaO_2. 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:
$PaCO_2$	мм рт. ст. или кПа	Артериальное парциальное давление углекислого газа
PaO_2	мм рт. ст. или кПа	Артериальное парциальное давление кислорода
$MVCO_2$	мл/мин	Минутный объем выхода углекислого газа
VDalv	мл	Альвеолярное мертвое пространство
VDalv/TVe	%	Отношение альвеолярного мертвого пространства к дыхательному объему
VDalv/TVe	%	Отношение физиологического мертвого пространства к дыхательному объему

Параметры	Ед. изм.	Полное наименование:
VDphy	мл	Физиологическое мертвое пространство
MValv	л/мин	Альвеолярный минутный объем
ИО	/	Индекс оксигенации
P/F	мм рт. ст. 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], и аппарат ИВЛ произведет расчет и выведет результаты физиологических параметров пациента в виде таблицы.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если задана клавиша быстрого доступа, вы можете напрямую нажать ее [Рас альв вент].
- Расчет альвеолярной вентиляции не может быть активирован в режиме ожидания или O_2-терапии.

6.3.3 P0.1

P0.1 относится к измерению падения давления в течение первых 100 мс после того, как пациент начинает самопроизвольное дыхание. Данный аппарат может отображать три последних измерения P0.1.

1) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [P0.1], чтобы войти в интерфейс измерения 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 кривой и диаграммы цикла.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если задана кнопка быстрого доступа, вы можете напрямую нажать ее [P0.1], чтобы войти в

интерфейс измерения P0.1.

- При запуске P0.1 невозможно активировать функции отсасывания мокроты, PEEPi и NIF.
- Во время отсасывания мокроты функция P0.1 не может быть активирована.
- Функция измерения P0.1 не может быть активирована в режиме ожидания, O_2-терапии, CPRV или в неонатальном режиме.
- Во время измерения P0.1 клавиша Стоп-кадр "" неактивна.

6.3.4 NIF

NIF – максимальное разрежение в дыхательных путях на вдохе, обусловленное спонтанным дыханием пациента в определенный период. Данный аппарат может отображать три последних измерения NIF.

1) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [NIF], чтобы войти в интерфейс измерения NIF.
2) Нажмите и удерживайте кнопку [Зад. выдоха], чтобы активировать измерение NIF, и аппарат ИВЛ отобразит [Изм...] в текущем интерфейсе.
3) Отпустите кнопку [Зад.выд.], измерение будет завершено, и аппарат ИВЛ отобразит результат определения NIF.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если задана кнопка быстрого доступа, вы можете напрямую нажать ее [NIF].
- Функция измерения NIF не может быть активирована в режиме ожидания, O_2-терапии, CPRV или в неонатальном режиме.
- Во время отсасывания мокроты функция NIF не может быть активирована.

6.3.5 Инструменты отлучения пациента от ИВЛ (SBT)

Аппарат ИВЛ оснащен функцией отлучения, которая помогает врачу при обследовании на предмет отлучения от искусственной вентиляции и попытке инициации спонтанного дыхания. В процессе отлучения аппарат ИВЛ может отображать кривые трендов VTe/IBW, fspn, MVe, RSBI, NIF, $EtCO_2$, SpO_2, PR, SpO_2/FiO_2. Медицинскому персоналу разрешается устанавливать диапазон сигналов тревоги для указанных параметров и наблюдать за их изменениями и клиническим состоянием пациента, чтобы определить, был ли пациент успешно выведен из режима искусственной вентиляции легких.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Функция SBT является лишь ориентиром в процессе отлучения. В ней нет рекомендаций или подсказок относительно времени проведения SBT и вероятности успеха SBT; медицинский персонал должен принимать решения, основываясь на состоянии дыхания пациента и его жизненно важных показателях.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Функция SBT отключается в неинвазивном режиме или во время вентиляции апноэ.
- В режиме ожидания, O_2-терапии или инвазивном режиме CPRV функция SBT не может быть активирована.
- Не следует проводить более одного SBT одному и тому же пациенту в течение одного дня. Только одно SBT в день.
- Кривые трендов и параметры индикации CO_2 и SpO_2 могут отображаться только при настройке модуля SpO_2 и модуля CO_2.

6.3.5.1 Просмотр записей

1) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [Отлуч.], чтобы войти в интерфейс инструмента отлучения
2) Выберите [Прим.], чтобы просмотреть основные принципы и меры предосторожности при использовании инструментов отлучения.

6.3.5.2 Испытание на спонтанное дыхание (SBT)

Испытание на спонтанное дыхание (SBT) – это эффективный метод определения функции самостоятельного дыхания пациента. Принцип заключается в том, чтобы на короткое время уменьшить уровень искусственной вентиляции легких и понаблюдать за спонтанным дыханием пациента и изменениями различных физиологических показателей, чтобы оценить способность пациента самостоятельно дышать и дать рекомендации по постепенному отключению от ИВЛ.

При запуске SBT аппарат ИВЛ выполняет PSV-вентиляцию в соответствии с заданными параметрами, в то время как интерфейс меню отображает значения мониторинга и тренды параметров индикации оценки отлучения в режиме реального времени. Если параметр

индикации оценки выходит за пределы заданного диапазона сигналов тревоги, аппарат ИВЛ автоматически остановит SBT, завершит вентиляцию PSV и вернется к исходному режиму.

Для осуществления SBT необходимо выполнить следующие действия:

1) Убедитесь, что аппарат ИВЛ находится в состоянии вентиляции.

2) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [Отлуч.], чтобы войти в интерфейс инструмента отлучения.

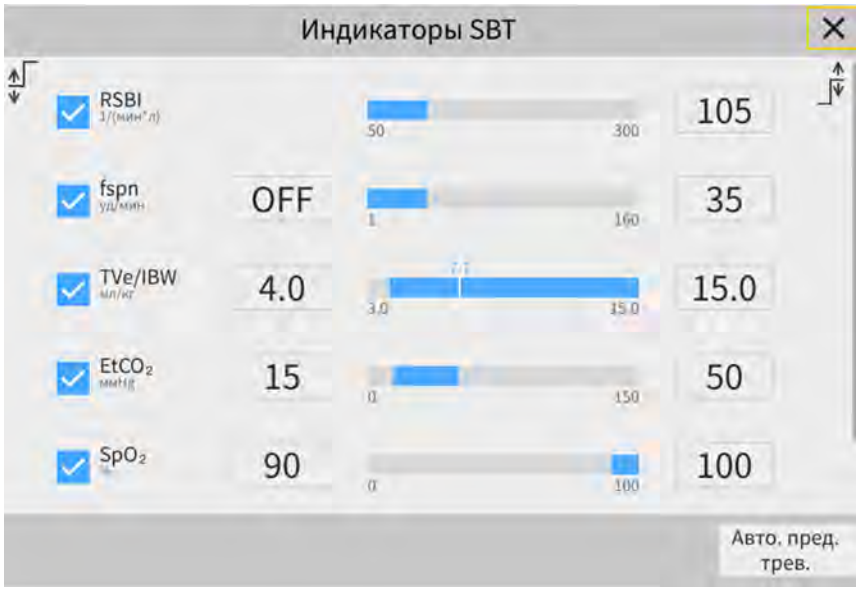


3) В интерфейсе SBT нажмите кнопку [NIF] и удерживайте ее, аппарат ИВЛ начнет измерение NIF. После того, как вы отпустите кнопку [NIF], измерение будет завершено, и аппарат ИВЛ отобразит итоги измерения NIF на экране текущего меню.

4) В этом интерфейсе вы можете задать следующие параметры:

Параметры	Диапазон настроек	Шаг
O_2%	21 ~ 100 об%	1 об%
Psupp	0 см вод. ст.~ 80 см вод. ст.	1 см вод. ст.
PEEP	0 см вод. ст.~ 50 см вод. ст.	1 см вод. ст.
Продол.	20 ~ 240 мин	1 мин
Вынослив.(Выносливость)	100 ~ 300 с	1 с

5) Нажмите кнопку [Индикаторы], чтобы открыть интерфейс меню индикации SBT, как показано ниже:



6) Вы можете вручную установить пределы срабатывания сигнала тревоги для параметра индикации в интерфейсе меню индикации SBT или выбрать [**Авто. пред. трев.**], чтобы установить их автоматически. При выборе [**Авто. пред. трев.**], аппарат ИВЛ автоматически устанавливает пределы срабатывания сигнала тревоги для параметра в соответствии с заданным алгоритмом. Проверьте, является ли эта настройка подходящей; если нет, установите предельные значения срабатывания вручную. Выберите "✕", чтобы вернуться к интерфейсу меню SBT после завершения настройки. Алгоритм автоматической установки сигналов тревоги показан в таблице ниже:

Индикативные параметры		**Формула расчета**
fspn	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	1,5 × измеренное значение fspn, не более 160/мин
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	0,5 × измеренное значение fspn
TVe/IBW	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	15 мл/кг
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	4 мл/кг
RSBI	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	105 мин$^{-1}$/л

Индикативные параметры		Формула расчета
$EtCO_2$	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	Среднее значение $EtCO_2$ + 10 мм рт.ст.
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	Взрослые: 15 мм рт.ст.; Дети: 20 мм рт.ст.
SpO_2	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	100 %
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	90 %
ЧП	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	1,2 × измеренное значение ЧП, не более 350/мин
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	0,8 × измеренное значение ЧП, не менее 15/мин

7) В меню SBT нажмите кнопку [**Пуск**], и аппарат ИВЛ запустит SBT для PSV-вентиляции. В этот момент в области режима вентиляции на верхней панели будет отображен обратный отсчет оставшегося времени SBT.

6.3.5.3 Остановка SBT

Система остановит SBT, вентиляцию PSV и восстановит исходный режим в следующих случаях:

- Обратный отсчет времени SBT окончен.
- Срабатывает сигнал тревоги по апноэ.
- Любой параметр индикации оценки отлучения превышает заданный диапазон срабатывания сигналов тревоги, а продолжительность превышает допустимое время выносливости.
- Выбрана клавиша [Стоп].

6.3.5.4 Просмотр данных за прошедший период

1) Выберите [**Ин-ты**] → [**Доп-ые**] → [**Отлуч.**], чтобы войти в интерфейс инструмента отлучения.

2) Выберите кнопку [**История**], чтобы просмотреть всю информацию об истории отлучения от ИВЛ текущего пациента.

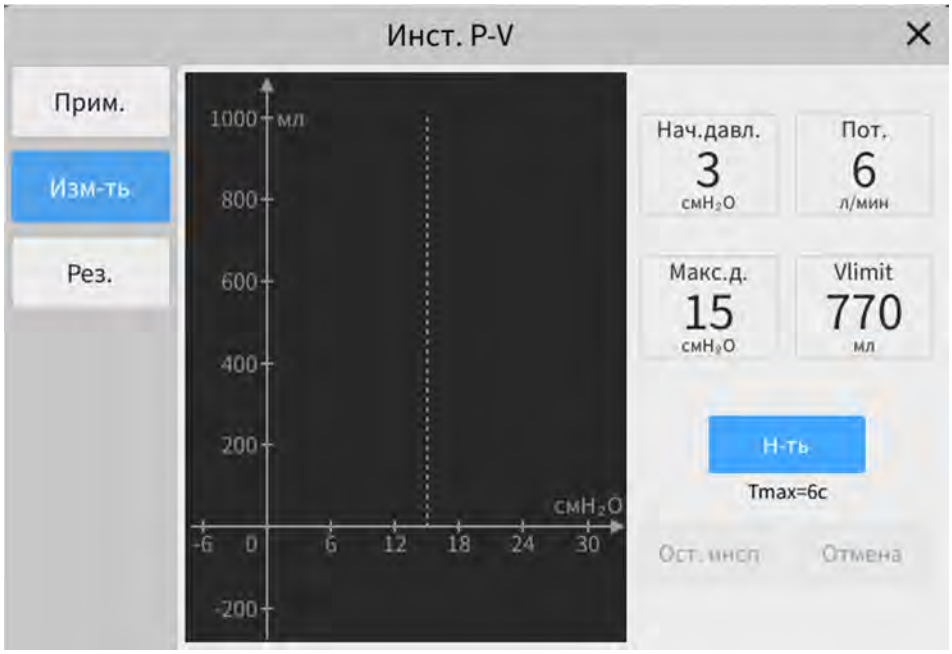
6.3.6 Инструменты P-V

Инструмент P-V, путем построения кривой зависимости статического давления от объема (статический P-V цикл), определяет наилучшее значение PEEP на основе характерных точек на кривой статического P-V цикла. При искусственной вентиляции легких установка наилучшего значения PEEP для пациента может улучшить оксигенацию, механику альвеол и уменьшить повреждение легких. А с помощью инструмента P-V врач может определить наилучшее значение PEEP для пациента.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функция инструмента P-V отключается в следующих случаях:**
  - **В режиме ожидания;**
  - **Когда тип пациента «Дети» или «Новорожденные»;**
  - **В режимах VS, CPAP/PSV, CPRV, PPS, неинвазивной вентиляции или вентиляции апноэ;**
  - **При O_2 ↑ (обогащение кислородом);**
  - **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 цикла P-V.**
- **Не рекомендуется использовать функцию инструмента P-V при большой утечке в дыхательном контуре или при спонтанном дыхании пациента. Характерные точки, полученные с помощью функции инструмента P-V, предназначены только для справки.**

1) Выберите [**Ин-ты**] → [**Доп-ые**] → [**Инст. P-V**], чтобы войти в интерфейс инструмента P-V.
2) Нажмите кнопку [**Прим.**] и прочитайте в открывшемся интерфейсе примечания, относящиеся к инструменту P-V.
3) Нажмите кнопку [**Изм-ть**], чтобы открыть интерфейс, представленный ниже:

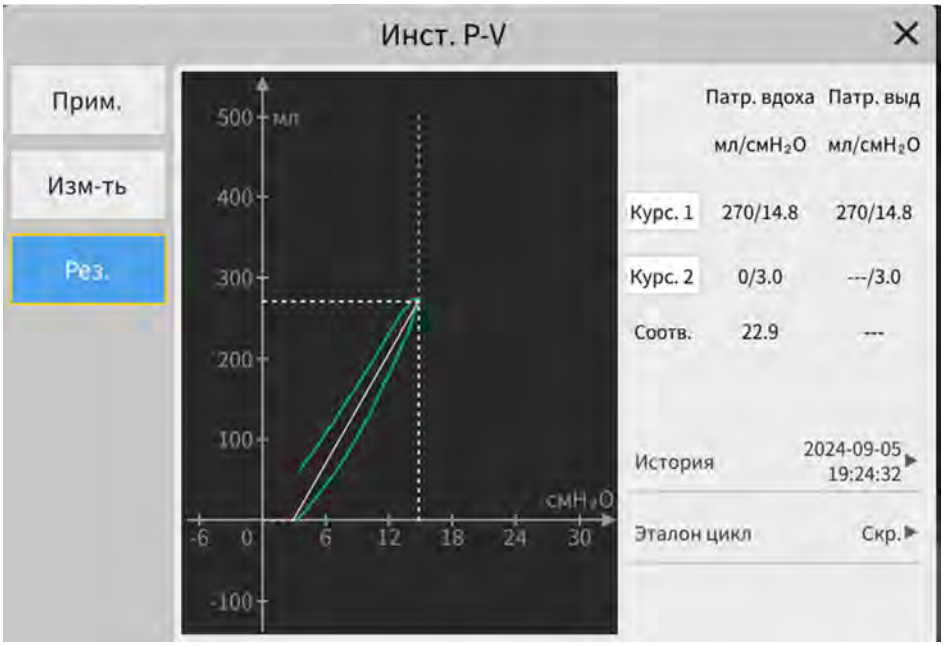


4) Установите необходимые параметры [Нач.давл.], [Пот.], [Макс.д.] и [Vlimit]. На основе заданных выше параметров аппарат ИВЛ автоматически вычисляет значение Tmax и отображает его в текущем интерфейсе.

Параметры	Значение
Нач.давл.	Начальное давление статического цикла P-V.
Поток	Подача газа и поток выдоха статического цикла P-V.
Макс.д.	Максимальное давление, которого может достичь статический цикл P-V.
Vlimit	Максимальный объем, которого может достичь статический цикл P-V.
Tmax	Максимальное время измерения, необходимое для завершения измерения статического P-V цикла.

5) Нажмите кнопку [Пуск], чтобы начать измерение с помощью инструмента P-V. Во время измерения вы можете нажать кнопку [Ост. инсп], чтобы остановить измерение в патрубке вдоха и начать измерение в патрубке выдоха. Также вы можете приостановить измерение, нажав кнопку [Отмена].

6) Как только измерение завершено, аппарат ИВЛ автоматически переходит в интерфейс анализа результатов, который показан на рисунке ниже:



7) Установите положение [**Курс. 1**] и [**Курс. 2**] в соответствии с необходимостью. При нажатии кнопок [**Курс. 1**] и [**Курс. 2**] соответствующий ползунок становится синим или зеленым. Для определения характерных точек можно перемещать ползунок, вращая поворотную ручку. Аппарат ИВЛ также отображает объем, давление и соответствие патрубка вдоха и патрубка выдоха определенному положению ползунка соответственно.

8) Нажмите кнопку [**История**] и выберите нужный цикл в открывшемся списке. Аппарат ИВЛ отображает только просматриваемый цикл, время измерения которого выводится справа от кнопки [**История**].

9) Нажмите кнопку [**Эталон цикл**] и выберите нужный эталонный цикл в открывшемся списке. В текущем интерфейсе аппарат ИВЛ будет отображать как архивный, так и эталонный цикл, время измерения которого отображается справа от кнопки [**Эталон цикл**]. Если [**Эталон цикл**] Установлен в положение [**Скр.**], аппарат ИВЛ не будет отображать эталонный цикл.

6.3.7 Инструмент измерения раскрытия объема легких (SI)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

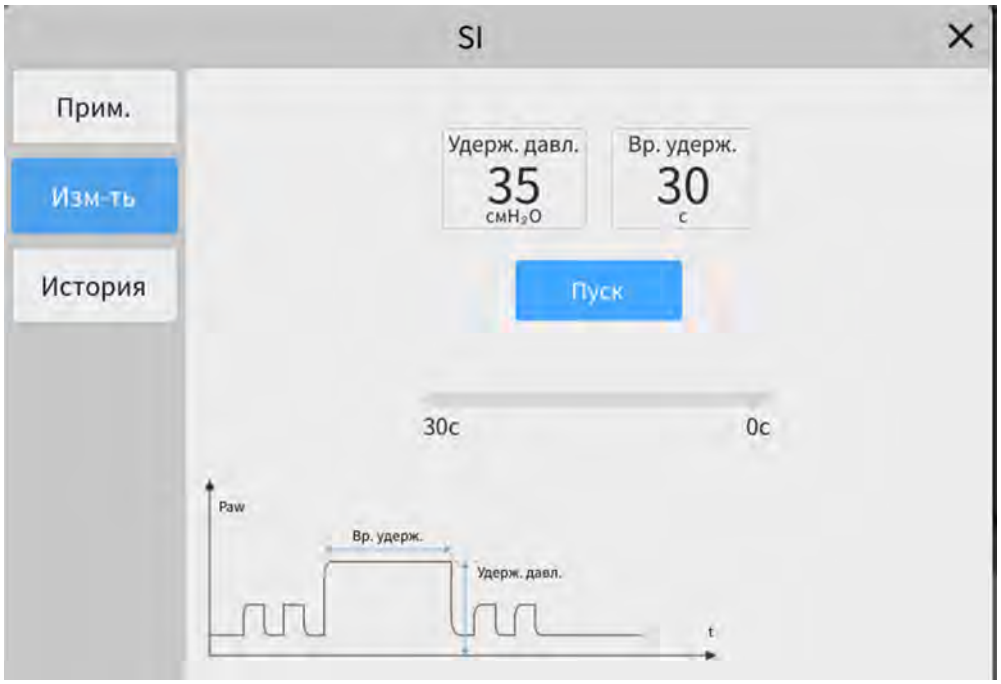
- **Функция SI будет отключена в следующих случаях:**
  - **Тип пациента — «Новорожденные»;**
  - **Во время отсасывания мокроты;**
  - **Во время O_2-терапии.**

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- При 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 отличается от нормального.

Данный аппарат ИВЛ обеспечивает длительную инсуффляцию в качестве стратегии вентиляции с защитой легких. Он использует вентиляцию с постоянным давлением во время искусственной вентиляции легких, чтобы улучшить насыщение кислородом и уменьшить повреждение легких за счет поддержания давления, превышающего обычное среднее давление в дыхательных путях, в течение ограниченного периода времени, чтобы альвеолы снова раскрылись. Кроме того, длительная инсуффляция предотвращает вторичный коллапс легких, связанный с низким дыхательным объемом вентиляции.

1) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [SI], чтобы войти в интерфейс инструмента SI.
2) Нажмите кнопку [Прим.] и прочитайте в открывшемся интерфейсе примечания, связанные с SI.
3) Выберите кнопку [Изм-ть] для входа в интерфейс измерения SI. Как показано на следующем рисунке:



Параметры	Значение
Удерж. давл. (Удержание давления)	Давление, поддерживаемое во время маневра раскрытия альвеол.
Вр. удерж. (Время удержания)	Продолжительность маневра раскрытия альвеол.

4) Установите [Удерж. давл.] и [Вр. удерж.] в соответствии с требованиями.
5) Нажмите кнопку [Пуск], чтобы запустить вентиляцию в режиме SI. Кнопка [Пуск] в меню меняется на кнопку [Стоп], и отображается обратный отсчет времени удержания SI. Вентиляция SI автоматически завершается по достижении установленного времени удержания. Если во время вентиляции SI выбрать клавишу [Стоп], то маневр раскрытия альвеол немедленно прекратится, а на экране меню отобразится [Прекращено вручную].
6) Нажмите кнопку [История], и вы сможете просмотреть все архивные данные о маневрах раскрытия альвеол текущего пациента в открывшемся интерфейсе.

6.3.8 Функция расчета энергетического метаболизма

В аппарате ИВЛ предусмотрена функция расчета энергетического метаболизма. Основываясь на соответствующей информации о пациенте, введенной пользователем, аппарат ИВЛ может рассчитать уровень потребления энергии пациентом в различных состояниях для использования пользователем при нутритивной поддержке и диетотерапии 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.

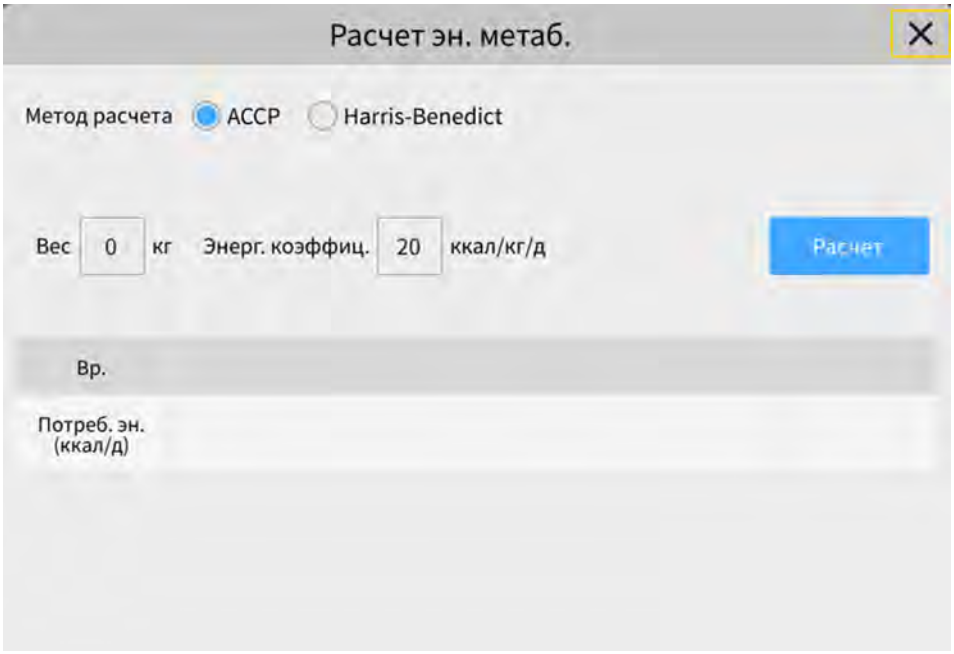
6.3.8.1 Метод оценки веса (ACCP)

ACCP рассчитывается следующим образом: Энергозатраты (EE) = Энергетический коэффициент * Вес (где энергетический коэффициент устанавливается в пределах 20–35 ккал/кг/сутки).

Этапы выполнения представлены ниже:

1) Выберите [**Ин-ты**] → [**Доп-ые**] → [**Расчет эн. метаб.**], чтобы войти в интерфейс расчета энергетического метаболизма.

2) Выберите [**Метод расчета**] как [**ACCP**], чтобы открыть следующий интерфейс:



3) Установите [**Вес**] и [**Энерг. коэффиц.**] в соответствии с требованиями.

4) Выберите [**Расчет**], аппарат ИВЛ рассчитывает потребление энергии пациентом и отобразит его в текущей таблице. Аппарат ИВЛ может отображать до 5 наборов вычислений, при этом самые последние результаты отображаются справа.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если задана кнопка быстрого доступа, вы можете напрямую нажать ее [Расчет эн. метаб.], чтобы войти в интерфейс расчета энергетического метаболизма.**

6.3.8.2 Метод Харриса-Бенедикта (HBE)

Метод расчета Харриса-Бенедикта обычно используется для определения целевого значения энергии для пациентов в критическом состоянии.

Формула расчета:

- 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)

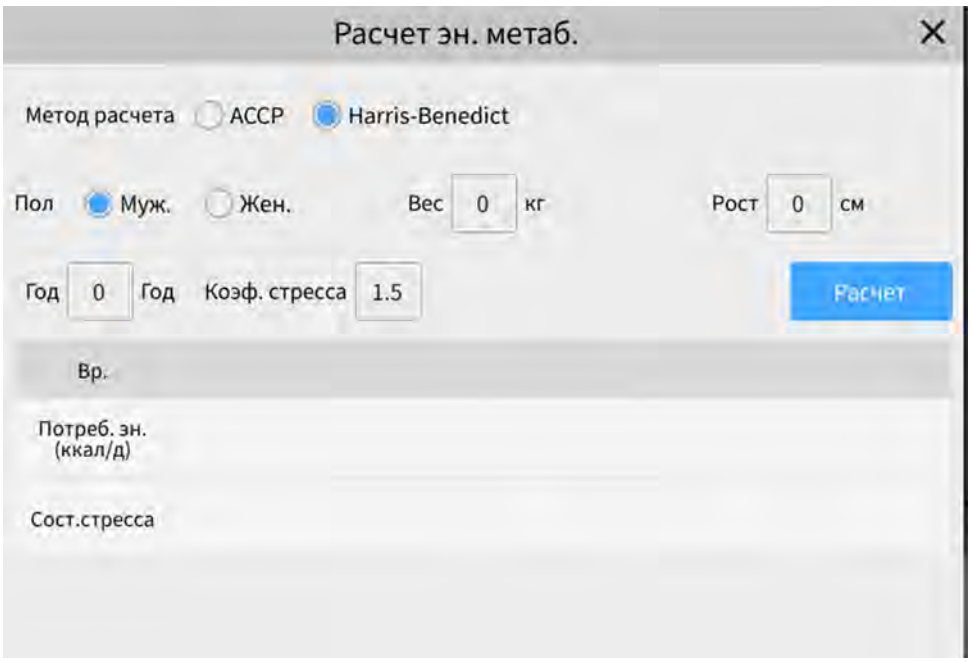
Где BEE – базовые затраты энергии.

На основе значения BEE, полученного по приведенной выше формуле, аппарат ИВЛ может также рассчитать энергозатраты пациента при различных нагрузках:

- Состояние стресса = фактор стресса (1,5-2,0) * BEE

Этапы выполнения представлены ниже:

1) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [Расчет эн. метаб.], чтобы войти в интерфейс расчета энергетического метаболизма.
2) Выберите [Метод расчета] как [Harris-Benedict], чтобы открыть следующий экран:



3) Введите информацию о пациенте на текущем экране.
4) Выберите [Расчет], аппарат ИВЛ рассчитает энергозатраты пациента в базовом состоянии и при различных нагрузках.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Если задана кнопка быстрого доступа, вы можете напрямую нажать ее [Расчет эн. метаб.], чтобы войти в интерфейс расчета энергетического метаболизма.

Глава 7 Обзор и передача данных

7.1 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.**

7.1.1 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 на верхней панели отображается значок "".
2) Выберите значок "", чтобы открыть меню [**Перед. данн.**].
3) Выберите вкладку [**Экспорт скриншота**] и перейдите в соответствующий интерфейс.
4) Нажмите кнопку [**Экспорт**], соответствующую скриншоту, и аппарат ИВЛ экспортирует самые последние сохраненные снимки экрана.
5) Нажмите кнопку [**Экспорт**], соответствующую видеозаписи, и аппарат ИВЛ экспортирует самые последние сохраненные видеозаписи.
6) После завершения экспорта нажмите кнопку [**Извлечь USB**], чтобы безопасно извлечь USB-устройство, и значок "" на верхней панели исчезнет.

7.1.2 Экспорт данных

Аппарат ИВЛ поддерживает экспорт как пользовательских, так и заводских данных. Вы можете экспортировать и просматривать нужные данные.

Ниже приведены этапы экспорта:

1) Подключите USB-устройство к USB-порту аппарата ИВЛ и убедитесь, что на верхней панели отображается значок "".
2) Выберите значок "", чтобы открыть меню [**Перед. данн.**].
3) Выберите вкладку [**Экспорт данн.**], чтобы открыть соответствующий интерфейс.
4) Нажмите кнопку [**Экспорт**] в меню [**Экспорт пол. данн.**], введите правильный пароль пользователя, и аппарат ИВЛ экспортирует демографические данные пациента, текущие параметры, текущие пределы сигналов тревоги, таблицу трендов, график трендов, измеренные значения PEEPi, P0.1, Vtrap, NIF и другие данные. Формат экспортируемого файла – html.
5) Нажмите кнопку [**Экспорт**] в разделе [**Экспорт завод данн.**], введите правильный заводской пароль, и аппарат ИВЛ экспортирует данные калибровки, журналы событий, журналы самодиагностики и другие данные. Формат экспортируемого файла – html.
6) После завершения экспорта нажмите кнопку [**Извлечь USB**], чтобы безопасно извлечь USB-устройство, и значок "" на верхней панели исчезнет.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

7.1.3 Перенос настроек

В режиме ожидания аппарат ИВЛ может экспортировать или импортировать пользовательские настройки по умолчанию с помощью USB-устройства.

Этапы выполнения представлены ниже:

1) Переведите аппарат ИВЛ в режим ожидания.
2) Подключите USB-устройство к USB-порту аппарата ИВЛ и убедитесь, что на верхней панели

отображается значок "".

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

4) Выберите вкладку [**Передача настр.**], чтобы открыть соответствующий интерфейс.

5) По необходимости нажмите кнопку [**Экспорт**] или [**Импорт**].

   - Нажмите кнопку [**Экспорт**], введите правильный заводской пароль, и аппарат ИВЛ сохранит пользовательские настройки по умолчанию из данного аппарата на USB-устройстве.
   - Нажмите кнопку [**Импорт**], введите правильный заводской пароль, и аппарат ИВЛ загрузит себе сохраненные на USB-устройстве пользовательские настройки по умолчанию.

6) После завершения экспорта или импорта нажмите кнопку [**Извлечь USB**], чтобы безопасно извлечь USB-устройство, и значок "" на верхней панели исчезнет.

7.2 Обзор данных

В режиме ожидания или в режиме вентиляции выберите значок кнопки "" на верхней панели, чтобы открыть интерфейс данных истории, в котором можно просмотреть [**Табл.**] (таблицы трендов), [**Граф.**] (графики трендов), [**Настр.**] и [**Журнал**](Журнал событий).

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Данные трендов в режиме ожидания не будут сохраняться аппаратом ИВЛ.**
- **Настройки параметров вентиляции не отображаются в режиме ожидания и после запуска вентиляции.**

7.2.1 Информация о кнопках

Кнопки	Функция
Посл. соб. (Последнее событие)	Ползунок перемещается от текущего события к предыдущему.
След соб.	Ползунок перемещается от текущего события к следующему

(Следующее событие)	событию.

7.2.2 Обзор графика трендов

Выберите кнопку [**Граф.**] в интерфейсе данных истории, чтобы перейти на страницу графика трендов для просмотра данных графика трендов. График трендов представляет собой график, осью абсцисс которого является время, а осью ординат – контрольные значения параметров. По умолчанию он отображает данные с интервалом в одну минуту и отражает динамические изменения значений параметров с помощью кривой.

На графике трендов отображаются данные за непрерывный период в 168 часов, причем последние данные отображаются в крайней правой части графика. Для просмотра графика трендов различных параметров можно пролистывать экран вверх и вниз, а для просмотра графика трендов различных моментов параметра – пролистывать экран влево и вправо. Кроме того, с помощью кнопок [**Посл. соб.**] или [**След. соб.**] можно быстро найти события сигналов тревоги для параметра, записанного на графике трендов.



(1) Ползунок

Над ползунком отображаются время и дата соответствующей координаты оси абсцисс. Если в указанное ползунком время происходит событие тревоги по параметру, то над ползунком

также будет отображаться соответствующее сообщение о тревоге.

(2) Маркировка событий тревоги по параметрам

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

(3) Данные параметра, соответствующие времени, указываемого ползунком

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

(4) Интервал

Чем короче интервал, тем более детальным будет отображение графика трендов. При необходимости можно установить интервал [5мин], [10мин], [15мин], [30мин], [1ч] или [2ч].

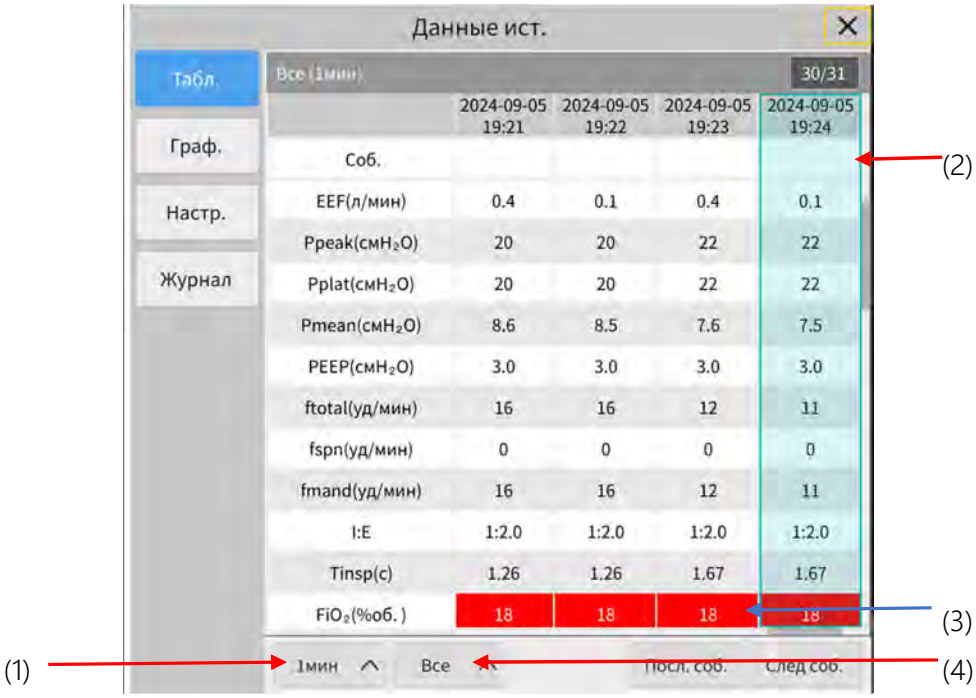
(5) Тип параметра

На странице графика трендов вы можете задать тип параметра [Давление], [Объем], [Вр.], [Газ], [SpO_2], [Др.] или [Все].

7.2.3 Обзор таблиц трендов

Выберите кнопку [Табл.] в интерфейсе данных истории для перехода на страницу таблицы трендов. Таблица трендов, где в столбцах указаны время и дата, в строках – события и контролируемые параметры, позволяет просматривать отслеживаемые значения параметров и событий в разные моменты времени.

В таблице трендов отображаются данные за непрерывный период в 168 часов, причем последние данные отображаются в крайней правой части таблицы трендов. Для просмотра контролируемых значений различных параметров можно пролистывать экран вверх и вниз, а для просмотра контролируемых значений в различные моменты времени – пролистывать экран влево и вправо. Кроме того, с помощью кнопок [Посл. соб.] или [След соб.] можно быстро найти параметры сигналов тревоги, записанные в таблице трендов.



(1) Интервал

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

(2) Ползунок

Курсор появится на текущем выбранном столбце таблицы.

(3) Маркировка параметров сигнала тревоги

При возникновении события тревоги по параметру таблица трендов отметит значение тревоги цветом соответствующего приоритета сигнала тревоги в момент его возникновения.

(4) Тип параметра

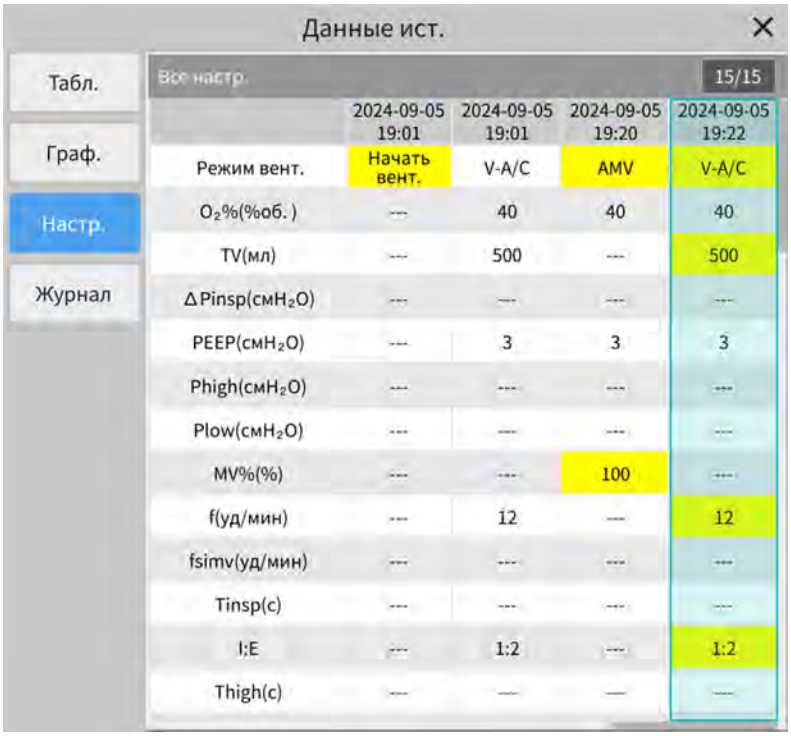
На странице таблицы трендов вы можете задать тип параметра, отображаемого в первом столбце таблицы: [Давление], [Объем], [Вр.], [Газ], [SpO_2], [Др.] и [Все].

7.2.4 Настройка трендов

Выберите кнопку [Настр.] в интерфейсе данных истории для перехода на страницу настройки (трендов). Таблица трендов, где в столбцах указаны время и дата, в строках – события и

контролируемые параметры, позволяет просматривать отслеживаемые значения параметров и событий в разные моменты времени.

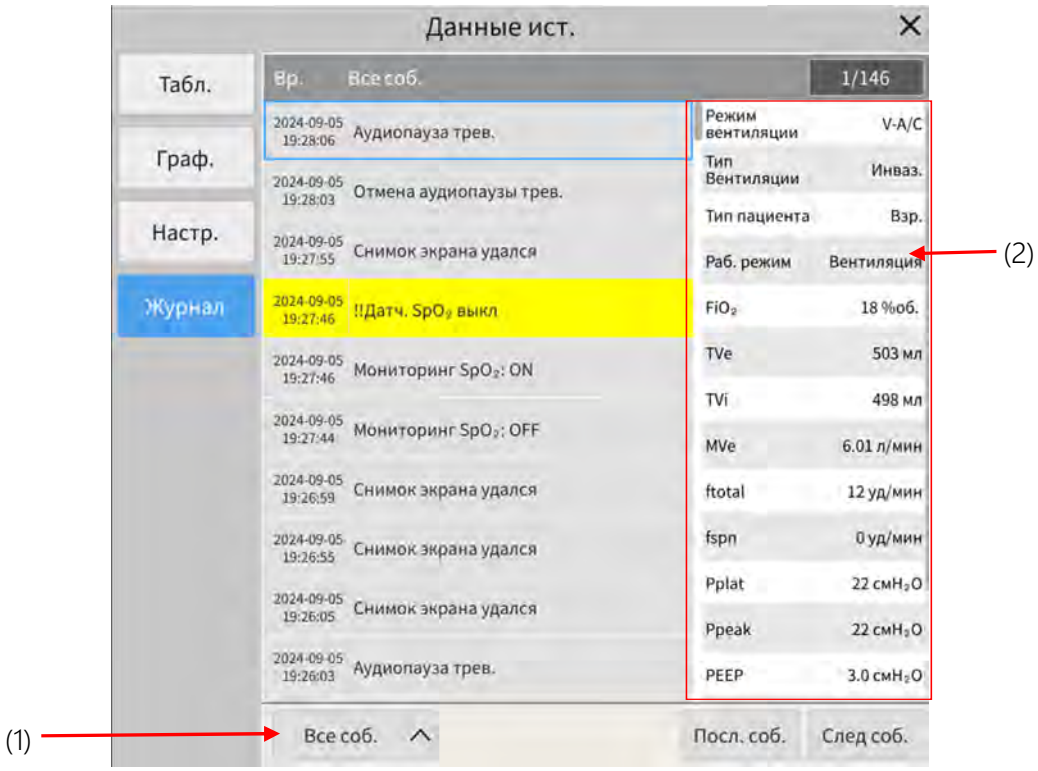
Страница Настройки (трендов), где в столбцах указаны время и дата, в строках – режимы и параметры вентиляции, позволяет просматривать настройки режима и параметров вентиляции в разное время, листая экран вверх и вниз или влево и вправо. При изменении настроек вентиляции, изменения в окне Настройка (трендов) будут в соответствующее время выделяться цветом для удобства просмотра. Последние записанные настройки вентиляции отображаются в крайней правой части окна Настройка (трендов).



7.2.5 Обзор журнала событий

Выберите кнопку [Журнал] в интерфейсе данных истории для перехода на страницу Журнала событий. Журнал может использоваться для записи информации о работе аппарата (например, включение/выключение питания, режим ожидания, блокировка/разблокировка экрана, калибровка, проверка системы, установка режима вентиляции, установка параметров вентиляции, начало вентиляции, пауза звукового сигнала тревоги, новый пациент, специальные функции, управление настройками по умолчанию, O_2-терапия и т.д.) и сообщений о сигналах тревоги. Из них сообщения о сигналах тревогах обозначены цветом приоритета соответствующего 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 события

На странице журнала событий вы можете установить фильтр на [Выс прио тр.] (высокий приоритет сигнала тревоги), [Ср трев] (средний приоритет сигнала тревоги), [Низ трев] (низкий приоритет сигнала тревоги), [Все трев.], [Операц.] или [Все соб.].

(2) Справочная информация для текущего выбранного события.

Примечание

- В системе аппарата можно хранить не менее 10000 записей. При превышении верхнего предела системы самая ранняя запись будет перезаписана последним событием.
- В случае отключения питания устройство автоматически сохраняет журналы событий, но время, когда такое отключение питания происходит, не будет фиксироваться в журналах событий. После перезагрузки устройства журналы не будут очищены и вы можете просмотреть ранее сохраненные журналы событий.

Глава 8 Сигналы тревоги

Сигналом тревоги могут быть звуковые и визуальные сигналы, подаваемые 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.

8.1 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 сигнализации. Пациент может оказаться в опасной ситуации при низкой громкости сигнала тревоги. Пользователи должны обращать внимание на фактическое клиническое состояние пациента.
- Установка пределов сигнализации на экстремальные значения может сделать систему сигнализации бесполезной.
- Физиологические кривые и параметры, сообщения о сигналах тревоги и другая информация, отображаемая аппаратом ИВЛ, предназначены только для справки врачу и не могут использоваться непосредственно в качестве основы для клинического лечения.
- В случае неожиданного отключения электроэнергии аппарат ИВЛ после перезапуска автоматически восстановит последнюю конфигурацию.
- Сигналы тревоги [Сл. выс FiO_2] и [Сл. низ FiO_2] выдаются с задержкой не менее 30 с.
- Сигнал тревоги [Трубка блок?] относится только к режиму бескислородной терапии. Когда аппарат ИВЛ находится в режиме бескислородной терапии, сигнал тревоги [Трубка блок?] будет отображаться как при блокировке дыхательного контура, так и при блокировке на стороне пациента.
- Сигнал тревоги [Патр. вдоха блок.?] относится только к режиму оксигенотерапии. Когда

аппарат ИВЛ находится в режиме бескислородной терапии, сигнал [Трубка блок.?] будет отображаться как при блокировке дыхательного контура, так и при блокировке на стороне пациента.

- При нормальной работе аппарата ИВЛ технический сигнал тревоги [Трубка отс.?] при извлечении трубки может не сработать 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 PEEP установлено значение 0 и пациент не дышит самостоятельно в режиме CPAP;
  - Если имеется сильное отклонение сопротивления трубки, вызванное наличием в ней воды, или если датчик неисправен, при извлечении трубки сигнал тревоги [Трубка отс.?] может не сработать.
- Минимальную громкость сигнала тревоги и предустановленные значения пределов срабатывания сигнала тревоги по умолчанию можно изменить, только введя пароль пользователя для доступа к пользовательскому интерфейсу обслуживания. Пользователи могут настроить пароль, чтобы предотвратить доступ других к интерфейсу обслуживания пользователя.
- Приоритеты и сигналы всех технических сигналов тревоги устанавливаются до того, как устройство будет доставлено с завода, и пользователи не имеют права на их изменение. Модуль физиологических сигналов тревоги может быть изменен пользователем в соответствии с фактическими потребностями.
- Установка громкости сигнала тревоги меньше уровня громкости окружающего шума может помешать оператору распознать текущее состояние тревоги на устройстве, поэтому тщательно отрегулируйте громкость сигнала тревоги, чтобы она не была ниже уровня фонового шума.
- Вне зависимости от продолжительности отсутствия электропитания после восстановления питающей сети оборудование восстановит последние заданные настройки. После запуска в главном меню отображается страница [Новый пац.] Вы можете выбрать страницу [Пред. Пац.] для перезагрузки настроек тревоги из предыдущего сеанса или выбрать новый тип пациента для новой операции. При изменении типа пациента параметры вентиляции и

пределы тревог вернутся к настройкам по умолчанию.

- В случае неожиданного отключения питания во время использования устройства перезагрузите его, и оно сохранит настройки сигналов тревоги, которые были до отключения питания.
- Максимальное время задержки для сигнала [Трубка отс.?] составляет 8 секунд.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- При запуске аппарат ИВЛ проверит, нормально ли работают звуковой сигнал и световой индикатор. Обычно устройство 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 такое устройство и следует немедленно связаться с нами.
- Если на аппарате ИВЛ одновременно срабатывает несколько различных уровней или типов аварийных сигналов, аппарат автоматически выдает сигнал и световой индикатор тревоги самого высокого уровня, а также отображает сообщения о тревоге самого высокого уровня поочередно.

8.2 Типы сигналов тревоги

Аппарат ИВЛ выдает физиологические сигналы тревоги, технические сигналы тревоги и предупредительные сообщения в зависимости от характера сигнала тревоги и нештатных условий. Физиологические и технические сигналы тревоги отображаются в области сообщений о тревоге на верхней панели, а предупреждающие сообщения отображаются в области подсказок на верхней панели.

Виды	Определение
Физиологический сигнал тревоги	Физиологические сигналы тревоги возникают в результате изменений жизненно важных показателей пациента и обычно вызваны превышением установленных максимальных и минимальных пределов

	тревоги по физиологическим параметрам, или физиологическими отклонениями у пациента. В режиме ожидания функция физиологического сигнала тревоги отключена.
Технические сигналы тревоги	Технические сигналы тревоги исходят от самого оборудования и срабатывают, когда какая-либо функция системы не работает нормально или результаты мониторинга искажаются из-за неправильной эксплуатации или сбоя системы.
Предупреждающие сообщения	В принципе, предупреждающие сообщения не являются разновидностями сигналов тревоги, а в основном обеспечивают обратную связь с аппаратом ИВЛ, напоминают пользователю о необходимой информации и указывают на текущее состояние устройства.

8.3 Приоритетность сигналов тревоги

Физиологические и технические сигналы тревоги можно разделить на три уровня: сигнал тревоги с высоким приоритетом, сигнал тревоги со средним приоритетом и сигнал тревоги с низким приоритетом.

- Сигнал тревоги с высоким приоритетом: пациент находится в критическом состоянии или устройство имеет серьезный сбой и требуется немедленное реагирование.
- Сигнал тревоги со средним приоритетом: физиологические показатели пациента отклоняются от нормы, устройство вышло из строя или неправильно эксплуатируется пользователем, необходимо своевременное реагирование.
- Сигнал тревоги с низким приоритетом: пациент плохо себя чувствует, устройство неисправно или неправильно эксплуатируется пользователем, и от пользователя требуется понимание текущей ситуации.

8.4 Режимы сигналов тревоги

При возникновении сигнала тревоги аппарат ИВЛ может указывать на различные приоритеты сигналов тревоги с помощью световых индикаторов, звуковых сигналов, сообщений и параметров тревоги:

Способы сигнализации / Приоритет тревоги	Индикатор сигнала тревоги	Звуковой сигнал тревоги	Предупредительное сообщение	Параметры сигнализации
Сигнал тревоги высокого приоритета	Мигание красного цвета с высокой частотой	бип-бип-бип; бип-бип; бип-бип-бип; бип-бип	Красный фон и надпись "!!!" отображаются перед сообщением о сигнале тревоги	Красный фон с миганием
Сигнал тревоги со средним приоритетом:	Желтый, мигающий с низкой частотой	бип-бип-бип	Желтый фон и надпись "!!" отображаются перед сообщением о сигнале тревоги	Желтый фон, мигающий
Сигнал тревоги с низким приоритетом	Желтый, немигающий	бип	Желтый фон и надпись "!" отображаются перед сообщением о сигнале тревоги	Желтый фон, мигающий

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При потере питания как от сети, так и от аккумулятора аппарат ИВЛ издаст звуковой сигнал "Ди" только через зуммер, который будет продолжаться не менее 120 с.**

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 установленном уровне громкости тревоги в значении по умолчанию громкость тревоги высокого приоритета составляет не менее 60 дБ.

8.5 Значки состояния сигнала тревоги

Аппарат ИВЛ может отображать текущее состояние тревоги с помощью следующих значков:

Значок	Описание
	Указывает на недавно активный сигнал тревоги, состояние которого изменилось. Выберите этот значок, чтобы открыть интерфейс меню последнего сигнала тревоги.
	Указывает на то, что аппарат ИВЛ находится в состоянии паузы аудиосигнала, и начался обратный отсчет времени паузы 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.

8.6 Настройка параметров срабатывания сигналов тревоги

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устанавливая верхний и нижний пределы срабатывания сигналов тревоги, убедитесь, что они соответствуют текущему состоянию пациента.
- После изменения параметров аппарата ИВЛ убедитесь, что предельные значения сигналов тревоги допустимы и соответствуют текущему состоянию пациента.
- Когда предел сигнала тревоги по параметру включен, после ручной установки верхнего/нижнего предела срабатывания устройство будет отображать эти установленные пределы срабатывания сигнала тревоги вместо отображения начальных, установленных аппаратом ИВЛ.
- Чтобы предотвратить возможное травмирование пациента, ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать

крайние значения пределов срабатывания сигнала тревоги; в противном случае может произойти отказ системы сигнализации. Перед использованием аппарата ИВЛ убедитесь, что текущие пределы сигналов тревоги применимы к данному конкретному пациенту.

- Если во время использования устройства произойдет внезапное отключение питания, при его перезапуске настройки сигналов тревоги, установленные до отключения питания, будут сохранены.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Если нет необходимости устанавливать предел срабатывания сигнала тревоги по Paw выше 60 см H_2O в соответствии с клиническим состоянием, рекомендуется установить его на 60 см H_2O или ниже, чтобы продлить срок службы аппарата ИВЛ и время работы аккумулятора.
- Когда верхний предел Paw установлен больше верхнего значения в 60 см H_2O, аппарат ИВЛ выдаст соответствующее сообщение [Нажмите на поворотную ручку для подтверждения, прежде чем продолжить настройку]. В этот момент вам нужно нажать поворотную ручку, чтобы продолжить увеличение значения верхнего предела срабатывания сигнала тревоги.
- Когда предел Paw установлен на значение большее, чем текущая настройка давления + 20 см H_2O, чтобы продолжить увеличение значения верхнего предела сигнала тревоги вам необходимо нажать поворотную ручку. Текущее значение настройки давления может отличаться в зависимости от режима вентиляции.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Сигнал тревоги аппарата ИВЛ срабатывает, когда значение параметра превышает установленные для него пределы.
- Во время использования аппарата ИВЛ медицинские работники должны постоянно следить за состоянием пациента и за тем, чтобы предельные значения параметров срабатывания сигнала тревоги были установлены правильно.

8.6.1 Установка параметров срабатывания сигналов тревоги вручную

1) Выберите [**Трев.**], чтобы войти в интерфейс сигнализации.
2) Выберите [**Пред. Тревоги**], и настройте пределы срабатывания сигнала тревоги для [**Paw**], [**MV**], [**TVe**], [**ftotal**], [**Тапноэ**] и [**FiO_2**] по мере необходимости.
3) Если вентилятор оснащен **модулем CO_2**, вы можете установить переключатель, предел и приоритет сигнала тревоги для $EtCO_2$, выбрав [**Трев. CO_2**] в интерфейсе настроек аварийной сигнализации.
4) Если вентилятор оснащен **модулем Sp_2**, вы можете установить переключатель, пределы и приоритет сигналов тревоги для SpO_2 и ЧП, выбрав [**Трев. SpO_2**] в интерфейсе настроек аварийной сигнализации.

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 по FiO_2 на основании значения настройки концентрации кислорода.**

8.6.2 Автоматическая настройка предела срабатывания сигнала тревоги

Аппарат ИВЛ предоставляет 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 необходимо убедиться, подходят ли они для текущего пациента. Если нет, необходимо вручную установить предел срабатывания сигнала тревоги.

Предел срабатывания сигнала тревоги		Формула расчета
Paw	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	Ppeak + 10 см H_2O или 35 см H_2O, в зависимости от того, что больше.
	Нижний предел	PEEP + 4 смH_2O

	срабатывания сигнала тревоги	
MV	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	1.5 × значение мониторинга MVe
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	0.5 × значение мониторинга MVe
TVe	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	1,5 × среднее значение VTe
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	0,5 × среднее значение VTe
ftotal	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	1,4 × контролируемое значение общей частоты, не более 160 уд/мин
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	0.6 × значение мониторинга общей частоты
Тапноэ		15 с

Примечание:

1. Среднее значение в формуле: среднее значение контролируемого параметра за последние восемь циклов вентиляции или значение контролируемого параметра за 1 минуту, в зависимости от того, что меньше.

2. Когда рассчитанный предел срабатывания сигнала тревоги больше верхнего порога установленного диапазона или меньше нижнего, 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. трев.**] → [**Авто. пред. трев.**].

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда используется заводская конфигурация, соответствующие предельные значения параметров сигнала тревоги будут изменены. Подробности см. в *Приложении IV***

«*Заводские настройки по умолчанию*».

- Автоматическая установка переделов сигналов тревоги недоступна для функций CO_2 и SpO_2.
- Функция автоматического ограничения срабатывания сигнала тревоги доступна только в инвазивных режимах V-A/C, P-A/C или PRVC.

8.7 Настройка громкости сигнала тревоги

8.7.1 Настройка минимальной громкости сигнала тревоги

Минимальная громкость тревоги определяет минимальное значение громкости сигнала тревоги, исключающее возможность задержки оказания помощи, которая может быть вызвано несоответствующей громкостью сигнала тревоги.

Выполните следующие действия, чтобы установить минимальную громкость сигнализации:

1) Выберите [**Меню**] → [**Польз-ля**] → введите правильный пароль.
2) Выберите [**Настр.**] → [**Др.**].
3) Установите [**Мин гр. сигн. трев.**]: уровень от 1 до 10. Минимальную громкость тревоги можно изменить, передвигая полосу громкости; или выбрав значок [ ] слева от нее для уменьшения громкости и значок справа [ ] – для увеличения громкости. Изменение параметра [Мин гр. сигн. трев.] может привести к изменению громкости сигнала тревоги.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

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

8.7.2 Настройки громкости сигнализации

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 нее для уменьшения

громкости и значок справа [ ] – для увеличения громкости. При настройке громкости сигнала тревоги, если в данный момент нет активного сигнала тревоги, аппарат ИВЛ будет воспроизводить сигнал тревоги с низким приоритетом в соответствии с установленной громкостью сигнала тревоги

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Чтобы избежать травмирования пациента, НЕ устанавливайте слишком низкую громкость сигнала тревоги. При установке громкости сигнала тревоги ее следует устанавливать в соответствии с текущими условиями окружающей среды и состоянием пациента.**
- **При использовании устройства 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.**

8.8 Настройки звукового сигнала тревоги

Данный аппарат ИВЛ поддерживает различные типы звуковых эффектов для сигнала тревоги. По умолчанию установлен сигнал Аудио 1. При необходимости вы можете настроить другие звуковые эффекты аварийного сигнала. Ниже приведены этапы настройки:

1) Выберите [**Меню**] → [**Польз-ля**] → введите правильный пароль.
2) Выберите [**Настр.**] → [**Др.**].
3) Выберите [**Зв. сигн. трев.**].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **При одновременном использовании нескольких устройств в одном и том же месте целесообразно настроить различные типы звуковых сигналов тревоги, чтобы отличать их от звуковых сигналов других устройств.**
- **Мы проверили звуковую сигнализацию и подтвердили, что она соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-8.**

8.9 Просмотр текущего сигнала тревоги

При возникновении аварийного сигнала в области сообщений о сигналах тревоги отображаются активные в данный момент сигналы тревоги и их количество. Если одновременно активируется несколько различных уровней аварийной сигнализации, в области информации о сигналах тревоги отображается только самый высокий.

Вы можете войти в текущий интерфейс меню аварийной сигнализации любым из следующих способов:

- Выберите непосредственно область информации о сигнале тревоги.
- Выберите [Трев.] → [Тек. трев.].

В интерфейсе меню текущего сигнала тревоги вы можете просмотреть подробную информацию о текущих сигналах тревоги, такую как время их возникновения, продолжительность, приоритеты и уведомления.

Если активация одного сигнала тревоги вызывает активацию других, то его можно назвать главным сигналом тревоги, а остальные аварийные сигналы называются подчиненными сигналами тревоги. Совокупность этих сигналов называется цепочкой сигналов тревоги. Переключите на [Управление сигн.], система отключит часть подчиненных сигналов тревоги и выделит место в интерфейсе меню текущих сигналов тревоги для отображения других подчиненных сигналов. Обратитесь к *разделу 5.10.1.7 Настройка управления сигналами тревоги*, чтобы настроить управление сигналами тревоги.

В интерфейсе текущих сигналов тревоги может отображаться не более 10 сигналов тревоги. Сигналы тревоги сортируются по времени их возникновения, при этом самые последние отображаются вверху. Если необходимо просмотреть справочную информацию по какому-либо сигналу, можно выбрать программную кнопку "Справочная информация" соответствующего сигнала, чтобы просмотреть справочную и наглядную информацию в расширенном окне. Нажмите кнопку "Справочная информация" еще раз, чтобы закрыть окно справки.



8.10 Просмотр недавнего сигнала тревоги

Когда условие, активирующее сигнал тревоги, исчезает, в верхней строке отображается значок "" Выберите значок "" или выберите [**Трев.**] → [**Тек. трев.**] чтобы открыть меню последних сигналов тревоги. На этом экране меню можно просмотреть последние сигналы тревоги. На экране меню "Недавние сигналы тревоги" может отображаться до 10 сигналов. Также можно выбрать кнопку [**Оч-ть**], чтобы удалить последний сигнал. После снятия последнего сигнала тревоги значок "" в верхней панели также исчезнет.

8.11 Звуковой сигнал тревоги приостановлен

В состоянии тревоги нажмите кнопку паузы 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 продолжено.

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 паузы звукового сигнала тревоги "".

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- В случае возникновения аварийной ситуации немедленно примите меры, чтобы избежать причинения вреда пациенту или повреждения прибора.
- Когда аппарат ИВЛ находится в состоянии приостановки звукового сигнала тревоги, оператор должен внимательно следить за состоянием аппарата и пациента, чтобы не упустить важную информацию.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- В состоянии приостановки звукового сигнала тревоги все остальные сигналы тревоги затронуты не будут.

8.12 Отключение сигнализации

Выберите [Трев.] → [Пред. Тревоги], чтобы открыть интерфейс меню ограничения срабатывания сигнала тревоги. Вы можете установить предел срабатывания сигнала тревоги для параметра в этом меню. Когда для предела сигнала тревоги параметра установлено значение [OFF], аппарат ИВЛ отобразит значок отключения сигнала тревоги "" в соответствующем положении ограничения сигнала тревоги параметра, отключит соответствующий физиологический сигнал тревоги и прекратит звуковое, световое, текстовое отображение и мигание соответствующего физиологического сигнала тревоги. Если нижний предел Paw, верхний предел TVe, нижний предел TVe, верхний или нижний предел ограничения общей частоты дыхания установлены в положение [OFF], система отобразит значок отключения сигнализации "" в позиции предела сигнала тревоги по параметру; соответствующий физиологический сигнал тревоги [Сл. низ Paw], [Сл. выс TVe], [Сл. низ TVe], [Сл. выс ftotal] или [ftotal сл. низ] будет отключен. А именно, звук, свет, текстовый дисплей и мигание сигнализации будут прекращены.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда функция сигнала тревоги отключена, при возникновении сигнала тревоги устройство не сможет его активировать. Поэтому операторы должны использовать эту функцию с осторожностью.

8.13 Задержка сигнала тревоги

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

Сигнал тревоги	Задержка состояния тревоги
[Сл. выс FiO_2]	Не менее 30 с
[Сл. низ FiO_2]	Не менее 30 с
[Трубка блок?]	1 с
[Трубка отс.]	Не более 8 с
[TV не достигнуто]	10 циклов вентиляции
[Сл. низ Pinsp]	3 цикла вентиляции
Сигнал тревоги, относящийся к передаче данных	15 с
Сигнал тревоги, связанный с датчиком давления	1 с
Сигнал тревоги, связанный с датчиком потока	1 с
Сигнал тревоги, связанный с подачей газа	1 с
Сигнал тревоги, связанный с датчиком атмосферного давления	15 с
Другой сигнал тревоги, связанный с клапаном (предохранительным, пилотным, пропорциональным и т. д.)	1 с
Сигнал тревоги, связанный с клапаном калибровки нуля	2 с
Сигнал тревоги, связанный с питанием пропорционального клапана	5 с
Другой сигнал тревоги, связанный с источником питания	1 с
Примечание: Задержка генерации сигнала тревоги довольно мала и ей можно пренебречь.	

Если сетевое окружение хорошее, соединение с центральной станцией может быть установлено 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 Выкл] обнаруживается аппаратом ИВЛ в течение 1 с, будет подан технический сигнал тревоги.

8.14 Настройка вызова медсестры

При подключении аппарата ИВЛ к системе вызова медсестры он работает как распределенная информационная система. Более подробную информацию смотрите в *"Главе 5.10.3.1 Настройка функции вызова медсестры"*.

8.15 Сигнал тревоги о сбое питания

В аппарате ИВЛ предусмотрена функция сигнала тревоги о сбое питания. При штатной эксплуатации аппарата ИВЛ, в случае случайного отсоединения шнуров питания переменного и постоянного тока от аппарата, при отсутствии установленной батареи или при отсутствии запаса заряда батареи устройство подаст звуковой сигнал тревоги с помощью зуммера длительностью не менее 120 секунд. Его особенность: Сигналы тревоги с высоким приоритетом: Di---. В этом случае отсутствуют индикаторы тревоги или ЖК-дисплей.

8.16 Аварийной ситуация и порядок ее устранения

В данном руководстве физиологические и технические сигналы тревоги аппарата ИВЛ перечислены в "*Главе 8.16.1 Форма сообщения о сигнале тревоги*". Для каждого сигнала тревоги перечислены соответствующие причины и меры противодействия. При возникновении аварийного сигнала на аппарате ИВЛ вы можете определить соответствующую причину и необходимые ответные действия в соответствии с тревожным сообщением, отображаемым на аппарате, и устранить причину его возникновения. Если вы не можете устранить проблему,

выполнив указанные меры противодействия, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.

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

1) Проверьте состояние пациента.
2) Определите тип сигнала тревоги.
3) Определите причину возникновения сигнала тревоги.
4) Примите соответствующие меры противодействия, чтобы отключить сигнализацию.
5) Проверьте, устранен ли сигнал тревоги.

⚠ 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 его настройка не соответствует обстоятельствам.**

8.16.1 Форма предупредительного сообщения

8.16.1.1 Физиологические сигналы тревоги аппарата ИВЛ

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
Слишком высокий параметр Paw	Высокий	Давление в дыхательных путях превышает установленный предел сигнализации высокого давления.
		1. Проверьте состояние пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнала тревоги. 4. Проверить трубки пациента на предмет закупорки.
Слишком низкий параметр Paw	Высокий	Значение давления в дыхательных путях ниже нижнего предела сигнала тревоги по давлению.

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
		1. Проверьте состояние пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнала тревоги. 4. Проверьте, не протекает ли трубка пациента и не отсоединена ли она.
Слишком высокое значение FiO_2	Высокий	Концентрация вдыхаемого O_2 превышает предельно допустимый уровень FiO_2 по крайней мере в течение 30 секунд.
		1. Проверьте настройки параметров вентиляции. 2. Проверьте пределы срабатывания сигнала тревоги. 3. Проверить фильтр HEPA на отсутствие засорения. 4. Откалибруйте датчик O_2.
Слишком низкое значение FiO_2	Высокий	Концентрация вдыхаемого O_2 была ниже предельно допустимого уровня FiO_2 в течение как минимум 30 секунд или менее 18%.
		1. Проверьте настройки параметров вентиляции. 2. Проверьте пределы срабатывания сигнала тревоги. 3. Проверьте подачу O_2. 4. Откалибруйте датчик O_2.
Слишком высокий параметр VTe	Средний	Контролируемое значение TVe остается выше верхнего предела сигнала тревоги TVe в течение 3 последовательных циклов искусственной вентиляции легких.
		1. Проверьте настройки параметров вентиляции. 2. Проверьте пределы срабатывания сигнала тревоги.
Слишком низкий	Средний	Контролируемое значение TVe остается ниже нижнего

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
параметр TVe		предела сигнала тревоги по TVe в течение 3 последовательных циклов искусственной вентиляции легких.
		1. Проверьте состояние пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнала тревоги. 4. Проверьте дыхательную трубку на предмет утечки или закупорки. 5. Выполните проверку системы, чтобы определить объем утечки.
Слишком высокий параметр MV	Высокий	Значение MV превышает верхний предел срабатывания сигнала тревоги для MV.
		1. Проверьте настройки параметров вентиляции. 2. Проверьте пределы срабатывания сигнала тревоги.
Слишком низкий параметр MV	Высокий	Значение MV меньше нижнего предела сигнала тревоги по MV.
		1. Проверьте настройки параметров вентиляции. 2. Проверьте пределы срабатывания сигнала тревоги. 3. Проверьте дыхательную трубку на предмет утечки или закупорки. 4. Выполните проверку системы, чтобы определить объем утечки.
Апноэ	Высокий	Время, в течение которого дыхание не определяется, превышает Тапноэ.
		1. Проверьте состояние пациента. 2. Проведите ручную вентиляцию.

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
		3. Проверьте настройку времени апноэ. 4. Проверьте дыхательную трубку на предмет отсоединения.
Вент Апноэ	Высокий	Время, в течение которого дыхание не определяется, превышает Тапноэ. Запустите режим вентиляции при апноэ.
		Проверьте настройки параметров вентиляции при апноэ.
Слишком высокое значение ftotal	Средний	значение ftotal превышает максимально допустимый предел срабатывания сигнала тревоги для ftotal.
		1. Проверьте состояние пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнала тревоги.
Слишком низкое значение ftotal	Средний	значение ftotal ниже минимально допустимого предела срабатывания сигнала тревоги для ftotal.
		1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнала тревоги.
Вентиляция при апноэ закончилась	Низкий	Подача данного сигнала происходит в случае, когда заканчивается вентиляция легких при апноэ. Данный сигнал не требует обработки.

8.16.1.2 Физиологические сигналы тревоги модулей

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
Слишком высокое	Выс/Сред	Значение контролируемого параметра превышает предел

значение $EtCO_2$		срабатывания сигнала тревоги.
		1. Проверьте тип пациента. 2. Проверьте пределы срабатывания сигнала тревоги.
Слишком низкое значение $EtCO_2$	Выс/Сред	Значение контролируемого параметра превышает предел срабатывания сигнала тревоги.
		1. Проверьте тип пациента. 2. Проверьте пределы срабатывания сигнала тревоги.
Слишком высокое значение SpO_2	Выс/Сред	Значение SpO_2 превышает верхний предел срабатывания сигнала тревоги.
		1. Проверьте состояние пациента и настройки аппарата ИВЛ. 2. Проверьте вдыхание кислорода пациентом. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнала тревоги.
Слишком низкое значение SpO_2	Выс/Сред	Значение SpO_2 меньше нижнего предела срабатывания сигнала тревоги.
		1. Проверьте состояние пациента и настройки аппарата ИВЛ. 2. Проверьте вдыхание кислорода пациентом. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнала тревоги.
Слишком высокое значение ЧП	Выс/Сред	Значение ЧП превышает верхний предел срабатывания сигнала тревоги.
		1. Проверьте состояние пациента. 2. Проверьте настройки аппарата ИВЛ. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнала тревоги.
Слишком низкое значение ЧП	Выс/Сред	Значение ЧП меньше нижнего предела сигнала тревоги.
		1. Проверьте состояние пациента. 2. Проверьте настройки аппарата ИВЛ. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнала тревоги.

8.16.1.3 Технические сигналы тревоги аппарата ИВЛ

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
Плата питания		
Сбой 01 батареи 1	Высокий	Температура батареи 1 выше ожидаемой.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Сбой 04 батареи 1	Высокий	Ошибка связи батареи 1
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Сбой 05 батареи 1	Высокий	Сбой батареи 1
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Сбой 01 батареи 1	Высокий	Температура батареи 2 выше ожидаемой.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Сбой 04 батареи 1	Высокий	Ошибка связи батареи 2
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Сбой 05 батареи 1	Высокий	Сбой батареи 2
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Высокая Темп Батареи Подключить внеш. источ. питания	Средний	Температура аккумулятора во время разрядки немного выше нормы.
		Подключитесь к внешнему источнику питания.

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
Сл. выс. темп. бат.	Высокий	Температура аккумулятора во время разрядки слишком высокая. Аппарат ИВЛ может отключиться.
		Подключитесь к внешнему источнику питания.
Используется аккумулятор	Низкий	Текущая система питается от аккумулятора.
		Подключитесь к внешнему источнику питания.
Технич. ошибка 21	Средний	Неисправность зуммера.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка кулера	Средний	Ошибка скорости работы кулера
		Если ошибка не может быть исправлена, перезагрузите устройство. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 71	Высокий	Ошибка напряжения питания источника переменного тока.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 72	Высокий	Ошибка напряжения питания источника постоянного тока.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 73	Высокий	Общая ошибка напряжения источника питания системы
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 74	Высокий	Ошибка напряжения источника питания
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
Ошибка обм. данными 75	Высокий	Ошибка обмена данными между платой питания и главным пультом управления
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка пит. 221#	Высокий	Исключение для статуса обратной связи MAX1538
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
VCM (модуль управления вентиляцией)		
Ошибка вент. 01	Высокий	Слишком высокая температура вентилятора
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка вент. 02	Средний	Неисправность датчика температуры турбовентилятора.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка вент. 04	Высокий	Неисправность оборудования вентилятора
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка вент. 05	Высокий	Неисправность вентилятора.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Неиспр. патрубка вдоха 06	Высокий	Неисправность датчика потока на вдохе
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Неиспр. патрубка	Высокий	Неисправность датчика давления на вдохе

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
вдоха 07		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Неиспр. патрубка вдоха 08	Высокий	Всасывающий клапан отсоединен.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Неиспр. патрубка выдоха 08	Высокий	Неисправность датчика потока на выдохе
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Неиспр. патрубка выдоха 11	Высокий	Неисправность датчика давления на выдохе
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Неиспр. патрубка выдоха 12	Высокий	Неисправность клапана выдоха
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Неиспр. патрубка O_2 15	Высокий	Неисправность датчика потока O_2
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Неиспр. патрубка O_2 16	Высокий	Неисправность пропорционального клапана O_2.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 20	Высокий	Неисправность источника питания модуля защиты
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 21	Высокий	Неисправность предохранительного клапана

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка обм. данными 23	Высокий	Обмен данными между панелью мониторинга и главной панелью управления нарушен.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка обм. данными 24	Высокий	Обмен данными между панелью мониторинга и VPM нарушена.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Технич. ошибка 03	Средний	Неисправность датчик температуры на вдохе
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Технич. ошибка 05	Средний	Неисправность клапана распылителя.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Технич. ошибка 06	Средний	Неисправность трехходового клапана давления на вдохе
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Технич. ошибка 08	Средний	Неисправность трехходового клапана давления на выдохе
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Технич. ошибка 09	Средний	Неисправность трехходового клапана потока на выдохе
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
Высокая температура вентилятора	Высокий	Температура вентилятора превышает установленный порог.
		1. Проверьте, не превышает ли температура рабочей среды аппарата максимальную рабочую температуру, заявленную производителем. 2. Проверьте, не заблокированы ли впускное и выпускное отверстия вентилятора. Если заблокированы, удалите посторонние предметы и пыль.
Замените фильтр HEPA	Низкий	HEPA-фильтр засорен, сопротивление повышено.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Слиш. выс. темп устройства	Высокий	Слишком высокая темп устройства
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Темп. вд. газа сл. выс	Высокий	Температура газа превышает 55℃.
		1. Отключите пациента от аппарата. 2. Перезапустите аппарат ИВЛ. Если неисправность не будет устранена, обратитесь к указанному специалисту по техническому обслуживанию.
Ошибка типа датчика потока воздуха	Высокий	Ошибка при установке датчика потока воздуха.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка типа датчика потока O2	Высокий	Ошибка при установке датчика потока O_2.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Датчик O_2	Низкий	Датчик O_2 не подключен.

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
отсоединен		Подключите датчик O_2.
Калиб датч. пот. выд.	Высокий	Откалибруйте датчик потока.
		Пожалуйста, выполните калибровку потока.
Калиб датчика давл	Высокий	Откалибруйте датчик давления
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Замените датчик O_2.	Средний	Срок годности химического датчика O_2 истек.
		Пожалуйста, замените датчик O_2.
Калиб датч. O_2	Высокий	Откалибруйте датчик O_2.
		Откалибруйте концентрацию O_2.
Калиб клап. O_2	Высокий	Проведите калибровку пропорционального клапана O_2.
		выполните калибровку клапана O_2.
Калиб. эксп. кл.	Высокий	Проведите калибровку клапана выдоха.
		Проведите калибровку клапана выдоха.
Ошиб дежур реж	Высокий	Ошибка дежурного режима.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Сбой подачи O_2	Высокий	Давление подачи кислорода составляет менее 170 кПа, если концентрация кислорода не установлена на 21%.
		1. Проверьте, не находится ли давление подачи кислорода ниже 170 кПа. 2. Свяжитесь с уполномоченной сервисной организацией.
Сбой подачи O_2	Низкий	Давление подачи кислорода составляет менее 170 кПа, если концентрация кислорода установлена на 21%.

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
		1. Проверьте, не находится ли давление подачи кислорода ниже 170 кПа. 2. Свяжитесь с уполномоченной сервисной организацией.
Трубка заблокирована?	Высокий	Трубка засорена.
		1. Проверьте и очистите трубку пациента. 2. Проверьте и очистите клапан выдоха.
Трубка отс.?	Высокий	Трубка отсоединена.
		Подсоедините трубку к пациенту.
Ут. из тр?	Низкий	Трубка протекает.
		1. Проверьте трубку пациента на предмет утечки или закупорки. 2. Выполните проверку системы на герметичность
Ограниченное давление	Низкий	В режиме контроля объема давление достигает "предельного значения высокого давления в дыхательных путях - 5 см вод. ст.".
		1. Проверьте состояние пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте максимальное значение сигнала тревоги по давлению.
Огр объема	Низкий	В режиме с контролем давления объем подаваемого газа превышает установленный верхний предел TV.
		1. Проверьте состояние пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнала тревоги.

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
Pinsp не достигнут	Низкий	Величина Pinsp ниже заданного значения давления на 3 смH2O или на 1/3 от заданного значения давления, в зависимости от того, что меньше.
		1. Проверьте состояние пациента. 2. Проверьте пределы сигнала тревоги для TV. 3. Проверьте подачу O_2. 4. Проверьте трубку пациента на предмет утечки или закупорки. 5. Проверьте фильтр HEPA на отсутствие засорения.
Огран давл в цикле взд	Низкий	Давление достигает максимального предела срабатывания сигнала тревоги для Paw - 5 в цикле вдоха.
		1. Проверьте состояние пациента. 2. Проверьте максимальное значение сигнала тревоги по давлению. 3. Проверить трубки пациента на отсутствие засорения. 4. Рассмотрите возможность отключения цикла вздоха.
TV не достигнуто	Низкий	Величина TVi меньше заданного значения TV более чем на 10 мл + 10 % от заданного значения.
		1. Проверьте состояние пациента. 2. Проверьте максимальное значение сигнала тревоги по давлению. 3. Проверьте подачу газа под высоким давлением или фильтр HEPA на предмет закупорки. 4. Проверьте подачу O_2. 5. Проверьте трубку пациента на предмет утечки или закупорки.

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
Tinsp сл. длит.	Низкий	В режиме PSV: в течение трех последовательных циклов время вдоха > установленного верхнего предела (взрослые: 4 с, дети: 1,5 с).
		1. Проверьте состояние пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте трубку пациента на предмет утечки или закупорки.
Сл. выс PEEP	Высокий	Значение измеряемого PEEP превышает PEEP + 5 смH_2O в течение любого цикла полностью механической вентиляции.
		1. Проверьте настройки параметров вентиляции. 2. Проверить трубки пациента на предмет закупорки.
Слишком низкий параметр PEEP	Средний	Величина PEEP пациента меньше заданного значения.
		1. Проверьте трубку пациента на предмет утечки или закупорки. 2. Выполните проверку системы на герметичность
Сл. выс пост Paw	Высокий	Давление в дыхательных путях, измеряемое любым датчиком давления, превышает установленное значение PEEP + 15 см H_2O в течение 15 секунд подряд.
		1. Проверьте состояние пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверить трубки пациента на отсутствие засорения.
Калиб коэф. возд-O_2	Высокий	Проведите калибровку коэффициента воздух-O_2.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Калиб датч. давл O_2	Высокий	Проведите калибровку датчика подачи O_2.

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Давл. не сброшено	Высокий	Давление в дыхательных путях превысило верхний предел сигнала тревоги по давлению, и давление не было сброшено через клапан выдоха через 5 с.
		1. Проверьте состояние пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте, не заблокирован ли дыхательный клапан.
AMV: цел. зн. не достигнуто	Высокий	Значение MV ниже целевого MV в течение 40 с.
		1. Проверьте состояние пациента. 3. Проверьте, не закупорена ли дыхательная трубка. 3. Проверьте настройки параметров вентиляции. 4. Проверьте, не заблокирован ли дыхательный клапан.
PPS: прев. объема	Высокий	В режиме PPS объем вдоха больше установленного верхнего предела сигнала тревоги для дыхательного объема.
		1. Отрегулируйте верхний предел объема. 2. Отрегулируйте установленное значение дыхательного объема.
Зад. ск. пот. не достигнута	Высокий	В режиме кислородной терапии с высокой скоростью потока измеряемый поток на 1 л/мин меньше установленного значения скорости потока на период в 120 секунд.
		1. Проверьте фильтр HEPA на наличие засорения; если фильтр засорен, необходимо его заменить. 3. Проверьте, не закупорена ли дыхательная трубка.

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
Ск. пот. не достигнута	Высокий	Режим высокоскоростной кислородной терапии с контролируемым потоком менее 1 л/мин от заданной скорости потока в течение 120 секунд.
		1. Проверьте пациента. 2. Убедитесь, что высокоэффективный воздушный фильтр не засорен. 3. Проверьте дыхательный контур на предмет утечек или закупорки.
Датч.Потока Реж.Новорожд.Откл.	Высокий	Неонатальный датчик потока не подключен.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Трубка заблокирована в патрубке вдоха?	Средний	Во время кислородной терапии конец трубки, находящийся у пациента, согнут или закупорен.
		Проверьте, не закупорена ли трубка, конец которой находится у пациента, и не согнута ли она. Если закупорена, очистите ее.
Давл. Под. O_2 Слиш. Выс.	Высокий	Давление подачи газа > 680 кПа
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техн. ошибка 002#	Средний	Неисправность неонатального датчика давления для калибровки нуля
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техн. ошибка 003#	Средний	Неисправность неонатального датчика потока для калибровки нуля

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техн. ошибка 024#	Высокий	Неисправность неонатального датчика потока.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка пит. 010#	Высокий	Неправильное напряжение источника питания вентилятора.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техн. ошибка 031#	Высокий	Неисправность неонатального датчика давления.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техн. ошибка 033#	Средний	Неисправность датчика давления источника кислорода
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка вент. 000#	Высокий	Неправильная конфигурация привода вентилятора.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка вент. 002#	Высокий	Сбой вентилятора.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка вент. 008#	Высокий	Неисправность в цепи привода вентилятора.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техн. ошибка 040#	Низкий	Неисправность датчика температуры нагревателя.

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техн. ошибка 041#	Высокий	Неполадки в работе нагревателя.
		Убедитесь, что нагревательная пластина не смещена.
Техн. ошибка 044#	Высокий	Аварийный сброс микросхемы VCM.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Сл. выс темп. нагреват. пленки	Высокий	Нагреватель слишком горячий.
		Перезапустите аппарат ИВЛ или свяжитесь с уполномоченной сервисной организацией.
Калиб. нео датч. потока	Высокий	Проведите калибровку неонатального датчика потока.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Калиб. нео датчика давл.	Высокий	Проведите калибровку неонатального датчика давления.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Диап.Датч.Потока Нео Превыш.	Высокий	Максимальная скорость неонатального потока на вдохе превышает 32 л/мин, а максимальная скорость на выдоха – менее 32 л/мин.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Обратн. нео датч. потока	Высокий	Обратное подключение неонатального датчика.
		При необходимости выполните обратное подключение, если сигнал тревоги все еще присутствует, свяжитесь с уполномоченной сервисной организацией.

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
Монит.Датч.Потока Нео ВЫКЛ	Средний	Переключатель мониторинга неонатального модуля выключен
		Убедитесь, что переключатель неонатального мониторинга включен, или обратитесь к назначенному поставщику услуг.
Лин. Отбор. проб Prox Откл.	Высокий	Однотрубный неинвазивный режим без трубки давления, прикрепляемой к проксимальному концу.
		Убедитесь, что проксимальный пробоотборник не смещен, установите его на место или обратитесь к квалифицированному специалисту для ремонта.
Калибровка отрицательного давления	Высокий	При включении питания данные калибровки отрицательного давления не выводятся.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Проверка неонат. датч. потока	Высокий	Трубки неонатального датчика перегнуты или засорены.
		Проверьте и очистите неонатальный датчик потока
Линии связи		
Сб-те дату и время	Низкий	В аппарате ИВЛ имеются батарейки типа "таблетка", но часы были сброшены из-за сбоя питания.
		Необходимо установить дату и время
Ошибка обм. данными 30	Средний	Сбой связи между главной панелью управления и клавиатурой.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка обм. данными 31	Высокий	Сбой связи между главной панелью управления и панелью мониторинга.

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка обм. данными 32	Высокий	Сбой связи между главной панелью управления и платой питания.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка обм. данными 33	Высокий	Сбой связи между главной панелью управления и резервной платой.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Низ заряд	Средний	Оставшаяся емкость аккумулятора ниже установленного порога.
		Подключитесь к внешнему источнику питания.
Система ОТКЛЮЧЕНА Зарядите	Высокий	Аккумулятор разрядился, и система выключится через несколько минут.
		Незамедлительно подключитесь к внешнему источнику питания.
Бат. не найдена	Высокий	В данной системе отсутствует аккумулятор.
		Обратитесь к квалифицированному специалисту для ремонта.
Ошиб. Монт. Разд. Диска	Высокий	Не удалось смонтировать раздел диска
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
VPM (модуль защиты вентиляции)		
Ошибка изд 50	Высокий	Ненормальное опорное напряжение.

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 51	Высокий	Ненормальное аналоговое напряжение.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 52	Высокий	Ненормальное аналоговое напряжение.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 53	Высокий	Неправильное напряжение на главной панели управления.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 55	Высокий	Ненормальное напряжение на клапане выдоха.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 56	Высокий	Неправильное напряжение на главной панели управления.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 57	Высокий	Неправильное напряжение на главной панели управления.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 58	Высокий	Неправильное напряжение на плате монитора.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
Ошибка изд 59	Высокий	Неправильное напряжение на предохранительном клапане.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 60	Высокий	Неправильное напряжение в системе платы монитора.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 61	Высокий	Неправильное напряжение источника питания вентилятора.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 62	Высокий	Неправ. напр. двиг. со звук. кат.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 63	Высокий	Неправильное напряжение процессора на плате монитора.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 64	Высокий	Неправильное напряжение на пропорциональном клапане подачи кислорода под высоким давлением.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка изд 65	Высокий	Неправильное напряжение теплового датчика.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка обм.	Высокий	Связь между VPM и MCM нарушена.

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
данными 66		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка обм. данными 67	Высокий	Связь между VPM и VCM нарушена.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Технич. ошибка 01	Средний	Датчик давления в фильтре HEPA неисправен.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Технич. ошибка 02	Средний	Датчик атмосферного давления неисправен.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техн. ошибка 103#	Средний	Неисправность связи датчика отрицательного давления.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техн. ошибка 104#	Средний	Сбой связи с датчиком атмосферного давления.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техн. ошибка 101#	Высокий	Ошибка контроля VPM.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техн. ошибка 102#	Высокий	Аварийный сброс системы VPM.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Клавиатура		

Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
Ошибка поворотного регулятора	Низкий	Аппаратная кнопка удерживается нажатой непрерывно более 35 секунд.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка клавиши	Низкий	Поворотный регулятор удерживается нажатым непрерывно более 35 секунд.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка обм. данными 80	Высокий	Связь между клавиатурой и МСМ нарушена.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.

8.16.1.4 Технические сигналы тревоги модулей

Источник	Предупредительное сообщение	Приоритетность сигналов тревоги	Причина и возможное решение
Модули CO_2			
Общий сигнал тревоги для модулей CO_2 (Masimo и Comen)	Ошиб. обм. данными с мод. CO_2	Высокий	Модуль вышел из строя.
			Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
	Св. прекр. CO_2	Высокий	Модуль CO_2 не может обмениваться данными с блоком аппарата искусственной вентиляции легких.
			Снова включите устройство и повторите попытку. Если неисправность сохраняется,

			обратитесь к производителю для ремонта.
	Линия проб CO_2 забл-на	Низкий	Линия забора проб заблокирована.
			Проверьте и замените линию забора проб. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю для выполнения ремонта.
	Нет линии проб CO_2	Низкий	Линия забора проб не подсоединена или контакт слабый.
			Проверьте и замените линию забора проб. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю для выполнения ремонта.
	Точн. CO_2 вне диапазона	Низкий	Измеренное значение выходит за пределы заявленного диапазона точности.
			Соблюдайте диапазон точности, указанный производителем.
	Перегрев датч. CO_2	Низкий	Датчик CO_2 неисправен.
			Обратитесь к производителю для ремонта.
	К-ка нуля CO_2	Низкий	Требуется обнуление датчика CO_2.
			Войдите в интерфейс настройки CO_2 для калибровки датчика CO_2.
Модуль CO_2 Masimo	Калиб. диап. CO_2...	Низкий	Диапазон измерения датчика CO_2 находится в процессе калибровки.
			Действие не требуется.
	Калиб. дат. CO_2 не уд.	Низкий	Датчик CO_2 неисправен.
			Обратитесь к производителю для ремонта.
	Замените адаптер CO_2	Низкий	Неисправность адаптера
			Проверьте и замените адаптер. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю для выполнения ремонта.
	Нет адап. CO_2	Низкий	Адаптер не подключен или плохо

			контактирует с системой.
			Проверьте и замените адаптер. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю для выполнения ремонта.
	Ош. ПО CO_2	Низкий	Сбой программного обеспечения датчика CO_2.
			Снова подключите датчик CO_2.
	Аппаратная ош. CO_2	Низкий	Аппаратное оборудование датчика CO_2 неисправно.
			Проверьте и замените датчик. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта.
	Скорость CO_2 вне диап.	Низкий	Датчик CO_2 неисправен.
			Обратитесь к производителю для ремонта.
	Зав. калиб. CO_2 потер.	Низкий	Датчик CO_2 неисправен.
			Обратитесь к производителю для ремонта.
	Давл. окр ср CO_2 вне диап.	Низкий	Датчик CO_2 неисправен.
			Обратитесь к производителю для ремонта.
Модуль SpO_2			
Общий сигнал тревоги для модулей SpO_2 (Masimo, Comen)	Датч. SpO_2 выкл	Средний	Датчик SpO_2 отсоединен от пальца.
			Проверьте подключение датчика SpO_2.
	Нет датч. SpO_2	Низкий	Датчик SpO_2 подключен неправильно.
			Проверьте подключение датчика SpO_2.
	Поиск пульса	Низкий	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	Низкий	Датчик SpO_2 подключен неправильно.
			Проверьте подключение датчика SpO_2.

	Св. с SpO_2 прерв.	Высокий	Модуль SpO_2 не может правильно связаться с блоком аппарата искусственной вентиляции легких.
			Снова включите устройство и повторите попытку. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта.
	Ошиб. обм. данными с мод. SpO_2	Высокий	Модуль SpO_2 не может правильно связаться с блоком аппарата искусственной вентиляции легких.
			Снова включите устройство и повторите попытку. Если неисправность сохраняется, обратитесь к производителю для ремонта.
Модуль SpO_2 Masimo	Низ перфузия SpO_2	Низкий	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.	Низкий	Датчик SpO_2 неисправен.
			Проверьте и замените датчик SpO_2 . Если проблема не устранена, обратитесь к производителю для выполнения ремонта.
	Помехи SpO_2	Низкий	Слишком много внешних помех.
			Проверьте подключение отведения SpO_2 и проверьте текущее состояние пациента на предмет наличия значимых движений.
	Много света SpO_2	Низкий	Пациент (датчик) получает слишком много света. Датчик закрыт неподходящей тканью.
			Проверьте, правильно ли закреплен датчик SpO_2, уберите или уменьшите попадание

			света, накройте его, чтобы защитить его от света, или переместите.
	Неизв. датчик SpO_2	Низкий	Контактный датчик не может быть распознан датчиком SpO_2.
			Проверьте и замените контактный датчик. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю для выполнения ремонта.
	Нет каб. SpO_2	Низкий	Состояние датчика SpO_2 и основного кабеля изменились с «подключение» на «отсоединение».
			Проверьте кабельное соединение модуля SpO_2.
	Отс. кл. датч. SpO_2	Низкий	Клейкий датчик не присоединен.
			Проверьте клейкий датчик и замените его подходящим.
	Ошиб. модуля SpO_2	Низкий	Датчик SpO_2 неисправен.
			Обратитесь к производителю для ремонта.
Модуль SpO_2 Comen	Датчик SpO_2 неиспр.	Низкий	Датчик SpO_2 неисправен.
			Проверьте и замените датчик SpO_2 . Если проблема не устранена, обратитесь к производителю для выполнения ремонта.
	Ошиб. модуля SpO_2	Низкий	Датчик SpO_2 неисправен.
			Обратитесь к производителю для ремонта.

Глава 9 Мониторинг CO_2

9.1 Общий обзор

Аппарат ИВЛ использует измерение CO_2 для контроля состояния дыхания пациента. Существует два метода измерения CO_2, применимых для взрослых, детей и новорожденных: измерение бокового потока и измерение основного потока.

- Метод измерения бокового потока: с постоянной скоростью отбираются небольшие пробы газа из дыхательных путей пациента и пропускаются через твердотельный инфракрасный датчик (расположенный вдали от дыхательных путей пациента), который измеряет уровень CO_2.
- Метод измерения основного потока: датчик CO_2 устанавливается на разъем дыхательной системы.

В двух вышеуказанных случаях основным принципом измерения является ИК-излучение и инфракрасная спектроскопия углекислого газа. Используйте фотодетектор для измерения содержания CO_2 в образце газа, поскольку поглощенная энергия напрямую зависит от концентрации CO_2.

9.1.1 Экран измерения CO_2

Когда **модуль CO_2** настроен, аппарат ИВЛ может отслеживать кривую CO_2 и значение $EtCO_2$ в режиме реального времени, а интерфейс отображается следующим образом:





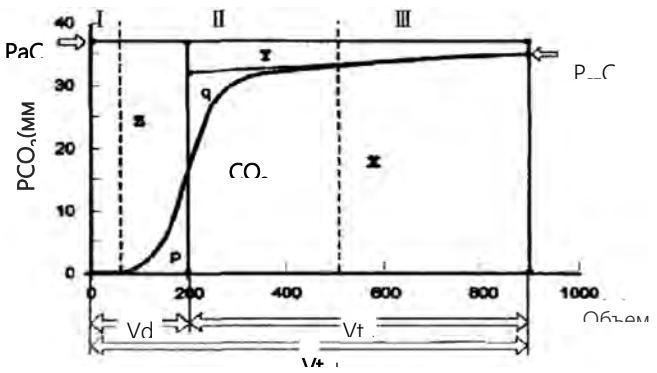
1) Кривая CO_2
2) Предел срабатывания сигнала тревоги по $EtCO_2$
3) Значение $EtCO_2$
4) Блок $EtCO_2$

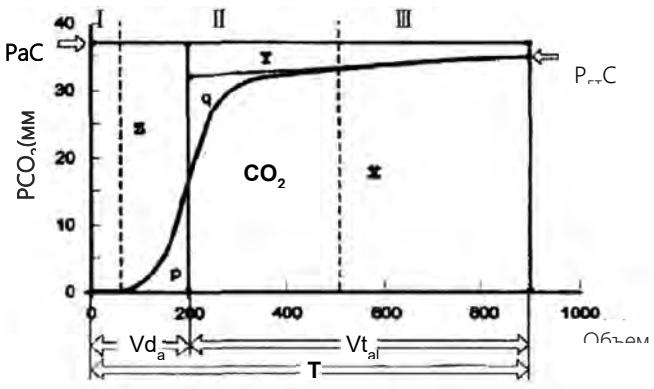
Чтобы настроить положение кривой CO_2 и параметров в интерфейсе, обратитесь к *разделу 5.9.2 Настройки экрана*.

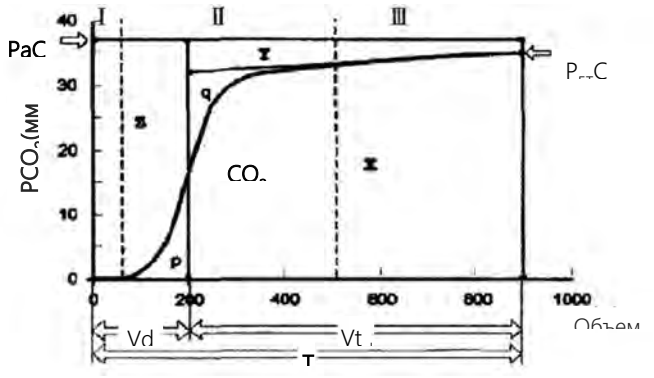
9.1.2 Производная функция модуля CO_2

Если аппарат ИВЛ оснащен модулем бокового потока CO_2 или модулем основного потока CO_2, то в дополнение к отображению кривых CO_2 и значения $EtCO_2$ доступна возможность вывода производной от функции CO_2 для отображения различных производных параметров.

Это показано в таблице ниже.

Производный измеряемый параметр CO_2	Полное наименование	Формула/метод расчета
Модуль CO_2 основного потока		
VDaw	Мертвое пространство дыхательных путей	

		На диаграмме цикла PetCO $_2$ -V кривая 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 мертвого пространства дыхательных путей к дыхательному объему	VDaw/TVe = VDaw/TV
Vtalv	Альвеолярный дыхательный объем	Vtalv = TV–VDaw
MValv	Альвеолярный минутный объем	MVvalv = Vtalv*Скорость Частота: частота дыхания
slopeCO_2	Нарастающий наклон CO_2	Наклон альвеолярного плато и объем/объемное состояние легких используются для оценки ХОБЛ, астмы и гиповентиляции.  Наклон диоксида углерода является характеристикой

		формы кривой емкости диоксида углерода. Наклон измеряется в геометрическом центре кривой и определяется как два средних сегмента мертвого пространства дыхательных путей и конец выдоха. Способ расчета: На диаграмме цикла $PetCO_2$ -V наклон в 30–70 % от выдыхаемого объема CO_2 рассчитывается с помощью линейной регрессии.
$MVCO_2$	Минутный объем выхода углекислого газа	$MVCO_2 = VCO_2 * Скорость$ Частота: частота дыхания
$VeCO_2$	Объем выдыхаемого углекислого газа	$\sum(EtCO_2 * VTe)$ 1) $EtCO_2$ – концентрация CO_2 в процессе выдоха; 2) TVe – объем выдоха;
$ViCO_2$	Объем вдыхаемого углекислого газа	$\sum(EtCO_2 * VTi)$ 1) $EtCO_2$ – концентрация CO_2 в процессе вдоха; 2) TVi – дыхательный объем вдоха;
VDalv	Альвеолярное мертвое пространство (необходимо вручную ввести результат анализа газов крови пациента)	 VDalv = Y area = $\sum(PaCO_2 - CO_2Exp) * VOL)$ Среди них: 1) $PaCO_2$ – парциальное давление CO_2 в артериальной крови, для которого требуется ручной ввод результатов анализа газов крови; 2) CO_2Exp – парциальное давление выдыхаемого CO_2,

		которое контролируется модулем $CO_{2;}$ VOL — альвеолярный дыхательный объем, который контролируется модулем CO_2 .
VDalv/TVe	Отношение альвеолярного мертвого пространства к дыхательному объему (необходимо вручную ввести результат анализа газов крови пациента)	VDalv/TVe = Y /TV= VDalv/TV
VDphy	Физиологическое мертвое пространство (необходимо вручную ввести результат анализа газов крови пациента).	VDphy = VDaw + VDalv
VDalv/TVe	Отношение физиологического мертвого пространства к дыхательному объему (необходимо вручную ввести	VDphy/TVe = VDphy/TV

	результат анализа газов крови пациента)	
ИО	Индекс оксигенации (необходимо вручную ввести результат анализа газов крови пациента)	FiO_2 *Pmean/PaO_2 1) FiO_2 – концентрация кислорода во вдыхаемом воздухе, которая контролируется кислородным датчиком аппарата ИВЛ; 2) Pmean – среднее давление, контролируемое аппаратом ИВЛ; 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 доле вдыхаемого кислорода (необходимо вручную ввести результат анализа газов крови пациента)	PaO_2 /FiO_2 1) FiO_2 – концентрация кислорода во вдыхаемом воздухе, которая контролируется кислородным датчиком аппарата ИВЛ; 2) PaO_2 представляет собой парциальное давление артериального O_2 , которое требует от пользователя ручного ввода результатов анализа газов крови.
VCO_2	/	VCO_2 = $VeCO_2$ – $ViCO_2$
Модуль CO_2 бокового потока		
$MVCO_2$	Минутный объем выхода углекислого газа	$MVCO_2$ = VCO_2 * Скорость Частота: частота дыхания
VCO_2	/	VCO_2 = $VeCO_2$ – $ViCO_2$

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Vdalv, VDalv/TVe, Vdphy, VDphy/TVe, ИО 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 основного потока CO_2, аппарат ИВЛ также может отображать цикл [V-CO_2].
- Только если аппарат ИВЛ оснащен модулем бокового потока CO_2 с модулем O_2, он может отображать производные параметры модуля CO_2 бокового потока и поддерживать функцию ФОЕ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для получения наиболее точного результата измерения CO_2 убедитесь, что состояние сердечно-легочной системы пациента стабильно.
- 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, slopeCO_2 , MVCO_2, VeCO_2 , ViCO_2 , VDalv, VDalv/TVe, VDphy, VCO_2 и VDphy/TVe.
- Объем выдоха пациента и объем выдыхаемого CO_2 могут отличаться от измеренных значений объема выдыхаемого воздуха и количества выдыхаемого CO_2 из-за утечки вокруг маски.

9.2 Информация о безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Правильно располагайте линию забора проб и другие трубки, чтобы пациент не запутался и, следовательно, не страдал от апноэ.
- Не следует использовать это устройство в среде с легковоспламеняющимися ингаляционными анестетиками.
- К эксплуатации изделия допускаются только квалифицированные специалисты, ознакомленные с настоящим руководством.

- Модуль CO_2 Masimo имеет функцию автоматической компенсации атмосферного давления.
- Модули CO_2 Comen не имеют функции автоматической компенсации атмосферного давления и перед поставкой настраиваются на фиксированное значение. Если значение нуждается в корректировке из-за высоты над уровнем моря, необходимо обратиться к обслуживающему персоналу.
- Все части или компоненты, не содержат фталатов или других веществ, которые классифицируются как разрушающие эндокринную систему, канцерогенные и мутагенные.

⚠ ВНИМАНИЕ

- При лечении пациента ингаляционными лекарственными препаратами измерить CO_2 нельзя. 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 [Мониторинг] CO_2 установлен в положение ON, система автоматически выключит эту функцию во время распыления и отобразит подсказку [Монит. CO_2 ВЫКЛ]. Через 1 минуту после распыления аппарат ИВЛ включит переключатель [Мониторинг] CO_2 и выдаст сообщение [Монит. CO_2 ВКЛ].

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании модуля CO_2 для наблюдения за пациентом, убедитесь, что устройство подключено к пациенту правильно.
- Отобранный газ модуля бокового потока CO_2 в аппарате ИВЛ представляет собой смесь воздуха и O_2; газоотвод может напрямую вести 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;
- Утечка заборного газа или его внутренний выпуск.
- Периодическое увеличение давления до 10 кПа (100 смH_2O).
- Другие источники помех.

2) Единица измерения концентрации газов

Используйте объемный процент в качестве единицы измерения концентрации газа. Формула расчета концентрации выглядит следующим образом:

$$\%\text{газ} = \frac{\text{Парциальное давление газового компонента}}{\text{Парциальное давление газовой смеси}} * 100$$

Используйте чашеобразный 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 ингаляционного анестетика зависят от содержания водяного пара в измеряемом газе. Откалибруйте измерение O_2 , и отображаемое значение при температуре и уровне ОВ окружающей среды будет 20,8 об.% вместо фактического парциального давления. 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_2 O и ингаляционного анестетика (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 всей конденсированной воды заборной трубкой 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 при условии BTPS:

$$EtCO2(BTPS) = EtCO2 * (1 - \left(\frac{3.8}{Pamb}\right))$$

В приведенной выше формуле:

$EtCO_2$: значение $EtCO_2$ [**объем%**] получен от модуля бокового потока CO2

Pamb: барометрическое давление [**кПа**], полученное от 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).

4) Влияние мешающих газов

Газ или водяной пар	Концентрация газа	Количественный эффект[1)]	
		Модуль CO_2 Comen	Модуль CO_2 Masimo
Закись азота	60 объем%	Никакого дополнительного воздействия	--[2)]
Галотан	4 объем%	Никакого дополнительного воздействия	--[1)]
Энфлуран, изофлуран, севофлуран	5 объем%	Никакого дополнительного воздействия	+8% от показаний [3)]
Десфлуран	15 объем%	Концентрация более 5% будет положительно влиять на значения CO_2 на дополнительные 3 мм рт. ст. при 38 мм рт. ст.	+12% от показаний [3)]
Ксенон	80 объем%	Отрицательное смещение значений CO_2 на	-10% от показаний [3)]

Газ или водяной пар	Концентрация газа	Количественный эффект[1)]	
		Модуль CO_2 Comen	Модуль CO_2 Masimo
		дополнительные 5 мм рт. ст. при 38 мм рт. ст.	
Гелий	50 объем%	Никакого дополнительного воздействия	-6% от показаний [3)]
Дозированные ингаляционные пропелленты	Не определено	Подобное использование запрещено	Подобное использование запрещено
Этанол	0,1 объем%	Никакого дополнительного воздействия	--[1)]
Изопропанол	0,1 объем%	Никакого дополнительного воздействия	--[1)]
Ацетон	0,1 объем%	Никакого дополнительного воздействия	--[1)]
Метан	1 объем%	Никакого дополнительного воздействия	--[1)]

Примечание 1: Незначительные помехи, влияние которых указано в спецификации "Точность в любых условиях".

Примечание 2: Незначительные помехи с корректно установленной концентрацией N_2O/O_2, влияние которых указано в спецификации "Точность в любых условиях".

Примечание 3: Помехи 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.

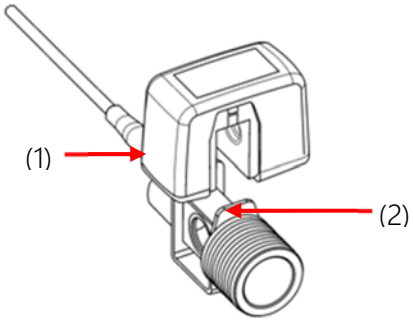
- Выключайте неиспользуемый модуль CO_2, иначе он будет оставаться в работающем состоянии, и срок его службы сократится.
- Правильно устанавливайте наружный анализатор CO_2, чтобы избежать повреждения модуля CO_2 в результате падения.
- УБЕДИТЕСЬ, что все соединения прочные и надежные. Любая утечка вызовет 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 замененный влагосборник в соответствии с местными законами и правилами или правилами больницы.

9.4.1 Подготовка к подключению модуля основного потока CO_2

1) Подключите кабель адаптера к кабелю модуля основного потока CO_2 (не требуется для модуля основного потока CO_2 Comen).
2) Вставьте другой конец кабеля-адаптера в интерфейс датчика CO_2 на устройстве.
3) Подождите, 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.

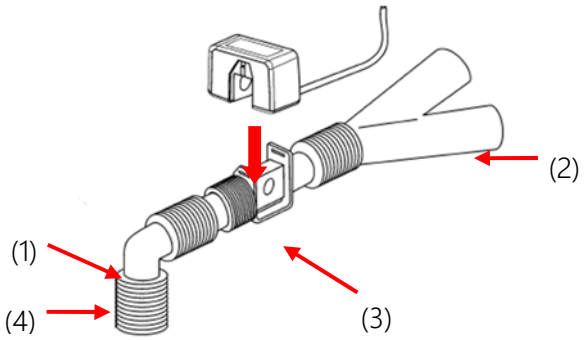


(1) Датчик (2) Адаптер воздуховода

5) Включите CO_2 [**Мониторинг**]. См. *"Главу 9.6.1 Настройка мониторинга CO_2"*.

6) Для калибровки нуля датчика см. *"Главу 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) Коленчатая трубка (2) Y-образная трубка (3) Адаптер воздуховода

(4) Отверстие для дыхательной трубки

8) Убедиться, что воздуховоды плотно закрыты.

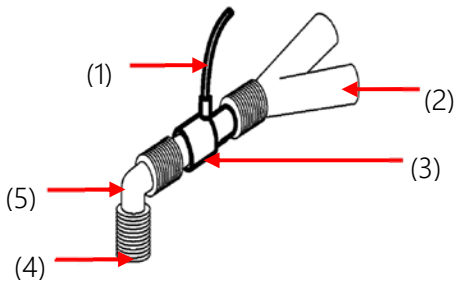
9) Установите параметры CO_2; для получения дополнительной информации см. *"Главу* 9.6 *"Настройка* CO_2".

10) Начните измерение.

9.4.2 Подготовка к подключению модуля бокового потока CO_2

9.4.2.1 Подготовка к подключению модуля бокового потока CO_2 Masimo

1) Надежно вставьте пробоотборную линию в интерфейс датчика CO_2, пока не услышите щелчок.
2) Подождите 10 секунд, пока датчик не достигнет рабочей температуры и стабильного теплового состояния.
3) Включите [**Мониторинг CO_2**]. См. *"Главу 9.6.1 Настройка мониторинга CO_2"*.
4) Обнулите датчик; более подробная информация приведена в *"Главе 9.5.2 Обнуление датчиков бокового потока CO_2"*.
5) Проверьте его перед использованием; для получения дополнительной информации см. *"Главу 9.4.2.2.1 Проверка перед использованием"*.
6) Установите параметры CO_2; для получения дополнительной информации см. *"Главу 9.6 Настройка CO_2"*.
7) Для пациента с трахеальной канюлей: установить адаптер воздуховода на один конец дыхательной трубки, а именно, между коленчатой 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: наденьте назальную или орально-назальную канюлю O_2 на лицо пациента, подсоедините трубку подачи O_2 к системе подачи O_2 и установите поток O_2 в соответствии с указаниями.

9.4.2.1.1 Проверка 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 эффективную кривую 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 датчика интерфейса красным цветом.
6) При необходимости проверьте герметичность контура пациента, подключенного к линии забора проб.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Установите модуль бокового потока CO2, если он не защищен тепловлагообменником, 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

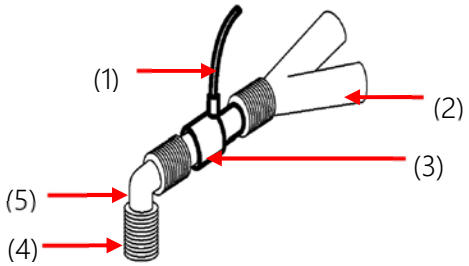
- **Чтобы предотвратить попадание конденсата в линию забора проб газа и ее блокировку, соединительный конец линии забора проб газа адаптера воздуховода должен быть направлен вверх.**

9.4.2.2 Подготовка к подключению-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

теплового состояния.

3) Надежно вставьте линию отбора проб в интерфейс датчика CO_2 до щелчка.
4) Включите [Мониторинг*] CO_2*. См. *"Главу 9.6.1 Настройки мониторинга CO_2"*.
5) Обнулите датчик; для получения дополнительной информации см. *"Главу 9.5.2 Обнуление датчиков бокового потока CO_2 Comen"*.
6) Установите параметры CO_2; для получения дополнительной информации см. *"Главу 9.6 Настройка CO_2"*.
7) Для пациента с трахеальной канюлей: установите адаптер воздуховода линии отбора проб на один конец дыхательной трубки, а именно, между коленчатой 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) Коленчатая трубка

8) Наденьте назальную канюлю для пациента без трахеальной канюли: наденьте назальную или орально-назальную канюлю O_2 на лицо пациента, подсоедините трубку подачи O_2 к системе подачи O_2 и установите поток O_2 в соответствии с указаниями.
9) 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 и получить точные результаты измерений необходимо обнулить ее перед использованием датчика CO_2.

9.5.1 Обнуление модуля основного потока CO_2

При необходимости можно обнулить его вручную, выполнив следующие действия:

1) Подключите датчик к интерфейсу CO $_2$.
2) Нажмите [**Меню**] →[**Настр.**] →[**CO_2**] → Включите CO_2 [**Мониторинг**].
3) После предварительного нагрева подключите датчик к адаптеру воздуховода.
4) Оставьте датчик в контакте с воздухом помещения и подальше от всех источников CO_2, включая аппарат ИВЛ, дыхание пациента и дыхание пользователя.
5) Выберите [**Меню**] →[**Настр.**] →[**CO_2**] → [**Нуль**]; затем на экране появится уведомление [**В. нуля CO_2**].

9.5.2 Обнуление модуля бокового потока CO_2 Comen

При необходимости можно обнулить его вручную, выполнив следующие действия:

1) Соедините линию отбора проб с интерфейсом CO $_2$.
2) Нажмите кнопку [**Меню**] →[**Настр.**] →[**CO_2**] → Включите CO_2 [**Мониторинг**].
3) После предварительного нагрева оставьте линию отбора проб в контакте с воздухом помещения и подальше от всех источников CO_2, включая аппарат ИВЛ, дыхание пациента и дыхание пользователя.
4) Выберите [**Меню**] →[**Настр.**] →[**CO_2**] → [**Нуль**]; затем на экране появится уведомление [**В. нуля CO_2**].

9.5.3 Обнуление модуля бокового потока CO_2 Masimo

В модуле датчика бокового потока CO_2 Masimo, когда обнаруживается, что линия отбора проб удалена из устройства, обнуление выполняется автоматически. 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 (означает ВКЛ.), датчик CO_2 переходит в рабочий режим. Будут отображаться параметры и кривые CO_2, а функции физиологических и технических аварийных сигналов, связанные с модулем CO_2, будут активированы аппаратом ИВЛ.
- Когда [**Мониторинг**] переключен на (указывает на ВЫКЛ.), датчик CO_2 переходит в спящий режим; Параметры CO_2 и кривые отображаться не будут; 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, который был 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 для CO_2

1) Нажмите клавишу [**Трев.**] → [**Пред. Тревоги**].
2) Настройте сигнал тревоги $EtCO_2$.

   : Сигнал тревоги ВКЛ.

   : Сигнал тревоги ВЫКЛ.
3) Настройте пределы сигналов тревоги для $EtCO_2$.
4) Настройте приоритет сигнала тревоги для $EtCO_2$.

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 Comen:

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 Настройка высоты

Для модуля CO_2 Masimo нет необходимости устанавливать высоту вручную, так как она устанавливается автоматически.

Для модулей CO_2 Comen:

1) Нажмите кнопку [**Меню**] →[**Настр.**] → вкладка [**CO_2**].
2) Установите высоту [**Ед.**].
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.	$EtCO_2$ 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

Высота		Барометрическое давление	5%CO_2
Футы	Метры	мм рт. ст.	EtCO_2 мм рт.ст.
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

- **Данный 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 потока CO_2: Светодиодный индикатор состояния на датчике модуля бокового потока CO_2.

Светодиод	Обозначаемый статус
Горит зеленым	Система в норме
Мигает зеленым	Обнуление...
Горит 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 пробы газа Nomoline, «Masimo».

Светодиод	Обозначаемый статус
Горит зеленым	Система в норме
Мигает зеленым	Обнуление...
Горит красным	Ошибка датчика
Горит красным	Необходимо проверить линию забора проб

9.7.2 Информация о безопасности

9.7.2.1 Модуль бокового потока CO2, «Masimo»

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Модуль бокового потока CO2, «Masimo» предназначен для использования только авторизованными медицинскими работниками.
- Используйте только линию забора пробы газа Nomoline, «Masimo».
- Ни в коем случае не используйте модуль бокового потока CO2, «Masimo» для горючих

ингаляционных анестетиков.

- Чтобы снизить риск запутывания или удушения пациента линию забора пробы газа Nomoline, «Masimo» следует прокладывать внимательно.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно использовать одноразовую линию забора пробы газа Nomoline, «Masimo».
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ поднимать модуль бокового потока CO2, «Masimo» за линию забора пробы газа Nomoline, «Masimo», так как он может отсоединиться от модуля бокового потока CO2, «Masimo», что приведет к падению модуля бокового потока CO2, «Masimo» на пациента.
- Утилизируйте использованную одноразовую линию забора пробы газа Nomoline, «Masimo» в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов.
- Ни в коем случае не применяйте линию забора пробы газа Nomoline, «Masimo», предназначенную для взрослых/детских пациентов, к младенцу, иначе увеличится мертвое пространство в контуре пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать модуль бокового потока CO2, «Masimo» 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 модуле бокового потока CO2, «Masimo», поэтому модуль бокового потока следует устанавливать в хорошо проветриваемом месте. Избегайте дыхания рядом с газоанализатором бокового потока до или во время процедуры обнуления.
- Линия забора пробы газа Nomoline, «Masimo» и ее интерфейс нестерильны. Во избежание повреждений ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать какую-либо часть линии отбора проб под высоким давлением.
- Ни в коем случае не стерилизуйте и не погружайте модуль бокового потока CO2, «Masimo» в жидкость.
- Мобильное оборудование и оборудование радиочастотной связи будут влиять на результаты измерений. Убедитесь, что модуль бокового потока CO2, «Masimo» используется в электромагнитной среде, указанной в данном Руководстве.
- модуль бокового потока CO2, «Masimo» предназначен только в качестве вспомогательного

средства при оценке состояния пациента. Его следует использовать в сочетании с оценками других клинических признаков и симптомов.

- Замените линию забора пробы газа Nomoline, «Masimo», если светодиод ее входного интерфейса мигает красным или на экране появляется сообщение «Линия отбора проб Nomoline заблокирована».
- Запрещается вносить изменения в аппарат ИВЛ без разрешения производителя. Если это изделие модифицируется, должны быть проведены соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить дальнейшую безопасную работу.
- модуль бокового потока CO2, «Masimo» не предназначены для использования в условиях проведения МРТ.
- Во время МРТ-сканирования аппарат ИВЛ должен находиться за пределами кабинета МРТ.
- Использование высокочастотного электрохирургического оборудования вблизи газоанализаторов бокового потока может вызвать помехи и привести к неправильным измерениям.
- Конденсированную воду нельзя удалять, применяя отрицательное давление к линии забора пробы газа Nomoline, «Masimo» (например, с помощью шприца).
- Избыточное положительное или отрицательное давление в контуре пациента может повлиять на скорость потока анализируемого газа.
- Избыточное давление всасывания выпускных 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 нем есть капли воды или конденсат.
- Использовать только адаптер для дыхательных путей производства компании «Масимо» (Masimo).

- При контакте с частями, находящимися под напряжением, блок аппарата искусственной вентиляции легких должен быть надлежащим образом защищен.
- Используйте только кабель адаптера, одобренный компанией "Масимо АБ" (Masimo AB).
- При отображении демонстрационных данных блок аппарата искусственной вентиляции легких должен предоставить предупреждающую инструкцию.
- Блок аппарата искусственной вентиляции легких должен иметь соответствующую систему сигнализации, которая подаст сигнал тревоги, когда есть вероятность наступления смерти или причинения серьезного вреда здоровью пациента.
- Блок аппарата искусственной вентиляции легких должен выдавать каждое сообщение о тревоге, соответствующее полю сводки состояния модуля основного потока CO2.
- Модуль основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748 не предназначен для контакта с пациентом.
- Неправильное обнуление датчика приведет к ложным показаниям газа.
- К работе с модуля основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748 допускаются только уполномоченные или обученные медицинские работники.
- Ни в коем случае не используйте модуль основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748 для работы с горючими ингаляционными анестетиками.
- Одноразовые адаптеры для дыхательных путей не должны использоваться повторно. Повторное использование одноразового адаптера может привести к перекрестному заражению.
- Использованные адаптеры воздуховода должны утилизироваться в соответствии с местными правилами обращения с биологически опасными отходами.
- Модуль основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748 предназначен для применения только в качестве вспомогательного средства при обследовании пациента. Его следует использовать в сочетании с оценками других 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 окошки адаптера и приведут к неправильной работе.
- Чтобы предотвратить скопление выделений и дыхательного газа на смотровом стекле, всегда устанавливайте модуль основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748

вертикально, чтобы светодиод был направлен вверх.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать адаптер дыхательных путей Nomoline, «Masimo» с дозирующими ингаляторами или распыляемыми препаратами, так как это может повлиять на световое излучение окошек адаптера дыхательных путей.
- Мобильное оборудование и оборудование радиочастотной связи будут влиять на результаты измерений. Используйте модуль основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748 только в электромагнитной среде, указанной в настоящем документе.
- Ни в коем случае не стерилизуйте модуль основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748 и не погружайте его в жидкость.
- Адаптеры для дыхательных путей являются нестерильным оборудованием. ЗАПРЕЩАЕТСЯ автоклавировать оборудование, так как это повредит его.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ натягивать кабель датчика.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать аппарат ИВЛ за пределами указанной рабочей температуры окружающей среды.

9.7.3 Закупорка воздуховода

Линия забора пробы газа Nomoline, «Masimo» не подлежит повторному использованию.

Заменяйте линию забора пробы газа 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 Nomoline, «Masimo» со штыревым люэровским наконечником к разъему впуска газа модуля бокового потока CO2и убедитесь, что на соединителе впуска газа горит зеленый индикатор.
2) Подсоедините короткую силиконовую трубку с внутренним диаметром 3/32" (2,4 мм) к разъему Люэра линии забора пробы газа 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 линии отбора проб Nomoline имеется серьезная утечка. ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать модуль CO_2 в случае серьезной утечки.

9.7.5 Предупреждающие символы

Символ	Текст, Цветовой код и Текстовый формат	Описание
	Предупреждение: доп. инф-ция.	«Предупреждение» указывает на опасные условия, которые могут привести к травмам или смертельному исходу.
	Руководство пользователя	См. Руководство пользователя.
	Руководство пользователя для модуля бокового потока CO2	Обратитесь к Руководству пользователя для модуля бокового потока CO2
	Каталожный №	/
	Серийный №	/
	Номер партии	/
	Действителен до [ГГГГ-ММ-ДД]	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать аппарат ИВЛ после этой даты.
	Температурные ограничения	/
	Ограничение давления	/
	Предельное значение влажности	/
	Повторное использование запрещено	/

	Директива WEEE	Утилизировать это электрическое и электронное оборудование в соответствии с Директивой 2002/96/EC.
	Содержит Pb	/
IPX4	Класс защиты IP	Класс защиты IP указывает на эффективность защиты от попадания воды: распыление ± 180° от вертикали
IP44	Степень защиты от попадания воды и твердых предметов	Защита от инструментов и коротких концов кабеля (>1 мм). Защита от брызг воды со всех сторон.
Rx ONLY	Продается только по рецепту врача	Предупреждение (США): аппарат ИВЛ должен продаваться практикующим врачам или по рецепту в соответствии с федеральными законами США.
	Ограниченное повышение температуры	При комнатной температуре (23°C) максимальная температура поверхности датчика составляет: - модуль основного потока CO2, «Masimo», 41°C/106°F
CO_2	CO_2	Модуль бокового потока CO2 измеряет только CO_2.
CO_2	Несколько газов (AX+ или OR+)	Модуль бокового потока CO2 может измерять несколько газов.
	Технология мультигазового измерения Sigma	Изделие поддерживает технологию мультигазового измерения PHASEIN Sigma).
	Впуск газа	/
	Выход газа (отвод)	/
	Подключение к контуру пациента	Показать связь между линией забора пробы газа Nomoline, «Masimo»и контуром пациента.
	Подключение к ISA	Показать связь между линией забора пробы газа Nomoline, «Masimo» и модулем бокового потока CO2, «Masimo»
NON STERILE LATEX FREE	Нестерильное, не содержит латекс	Аппарат ИВЛ не содержит латекса и нестерилен.

9.7.6 Расходные материалы

9.7.6.1 Линии забора пробы газа бокового потока CO2 серии Nomoline «Masimo»

Модуль бокового потока CO2, «Masimo» отбирает газ из дыхательного контура через линией забора пробы газа Nomoline, «Masimo» со скоростью 50 мл/мин, что позволяет проводить измерения CO_2 у взрослых, детей и новорожденных.

В линиях забора пробы газа 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 пробы газа Nomoline, «Masimo» не подключена, модуль бокового потока CO2, «Masimo» остается в спящем режиме с низким энергопотреблением. При подключении линии забора пробы газа Nomoline, «Masimo» модуль бокового потока CO2, «Masimo» переключается в режим измерения и начинает выдавать данные о газе.

Замена линии забора пробы газа Nomoline, «Masimo»

Линии забора пробы газа Nomoline, «Masimo» должны заменяться в соответствии с принципами 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, «Masimo» не может поддерживать нормальный поток пробы 50 мл/мин. На эту ситуацию указывает мигание красным разъема впускного патрубка и аварийное сообщение [Лин.Отбор. проб Заблок.]. Замените линию отбора проб Nomoline и подождите, пока разъем входа газа не станет зеленым, указывая на то, что модуль бокового потока CO2, «Masimo» готов к использованию.

9.7.6.2 Одноразовый адаптер для дыхательных путей Nomoline, «Masimo»

Измерения дыхательных газов производятся через окошки XTP™ по бокам адаптера. Окошки XTP прозрачны для света в необходимом диапазоне длин волн и 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/детей у новорожденных, так как адаптер добавляет 6 мл мертвого пространства к контуру пациента.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев Nomoline, «Masimo» на взрослых пациентах, 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

SpO_2 – это показатель насыщения периферических капилляров кислородом. В частности, SpO2 представляет собой оценку количества кислорода в капиллярной крови, которое описывается как процентное отношение количества оксигемоглобина к общему гемоглобину. Аппарат ИВЛ обеспечивает непрерывный мониторинг SpO_2 для неинвазивной оценки функционального насыщения артериального гемоглобина кислородом (SpO_2) и частоты пульса (PR).

Аппарат ИВЛ поддерживает модули SpO_2 Comen, Masimo и при конфигурировании с модулем SpO_2 в режиме реального времени можно отслеживать следующие кривые и параметры:

- Артериальный SpO_2: отношение оксигемоглобина к сумме оксигемоглобина и неокисленного гемоглобина (функциональный артериальный SpO_2);
- Кривая плетизмограммы: видимая индикация пульса пациента;
- ЧП (вычисляется по кривой плетизмограммы): количество ударов сердца пациента в минуту;
- PI (индекс перфузии): значение пульсирующего кровотока.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **При наличии угарного газа (SpCO), метгемоглобина (SpMet) или 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 Comen: круглый разъем; логотип с шелкографией: SpO_2
- Датчик SpO_2 Masimo: 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 SpO_2 Comen может измерять длину волны 660 нм (красный светодиод) или 905 нм (ИК-светодиод).
- Датчик SpO_2 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 данным аппаратом ИВЛ, прошли валидацию и испытания вместе с аппаратом ИВЛ.
- Точность частоты пульса указывается как среднеквадратичная 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, указанным 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 прокладывайте кабели, 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 проведения 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 устройства соблюдайте следующие требования:
  - ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать и погружать устройство в жидкость.
  - ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать устройство.
  - Используйте чистящие растворы только в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве по эксплуатации.
  - ЗАПРЕЩАЕТСЯ чистить устройство 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 (кооксиметрию) 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, гемоглобин S, гемоглобин C, серповидно-клеточная анемия 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;

- Интерферентами: 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 калибруется эмпирически 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 верните пульсоксиметр для обслуживания.
- Проверяйте кожу пациента каждые два часа, чтобы убедиться в ее хорошем состоянии 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 измеренного значения и состояния пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ закреплять датчик SpO_2 в одном и том же положении надолго.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик SpO_2 для пациентов с аллергией на каучуковый материал.

⚠ ВНИМАНИЕ

- 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 отбора 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 его состояние.
- 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, применяемым к пациенту, в диапазон, указанный стандартами безопасности. Необходимо проверить сумму токов утечки и их соответствие IEC 60601-1 и UL60601-1. При подключении внешнего устройства к системе необходимо проверить ток утечки системы. Если компонент падает с высоты около 1 м или выше, или на него проливается кровь или другая жидкость, перед дальнейшим использованием необходима повторная проверка; 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 SpO2 на конечность с манжетой для измерения

артериального давления, иначе окклюзия кровотока при измерении артериального давления повлияет на показания SpO2.

- Отображаемая кривая SpO2 нормализуется.
- Пульсоксиметр откалиброван для отображения функционального уровня SpO2.
- 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 мониторинга сатурации кислорода и датчика пульсоксиметра должна быть подтверждена клиническими данными.
- Проверка точности измерения SpO2: Точность датчика SpO2 Masimo была подтверждена сравнением с эталонным значением для образцов артериальной крови, измеренным с помощью кислородных манометров у людей. ARMS (среднеквадратичная точность) используется для описания точности пульсоксиметрии и отражения ожидаемых результатов (т. е. ожидается, что только 2/3 измерений будут соответствовать спецификации Arms).
- Оксигенация крови с помощью Masimo вызвала гипоксическое состояние в крови человека с SpO2 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 Masimo было подтверждено точностью упражнений в исследованиях крови человека, в которых здоровые взрослые добровольцы выполняли упражнения на трение или легкие упражнения с ремнем с частотой от 2 до 4 Гц, чтобы вызвать гипоксию. С амплитудой от 1 до 2 см и неповторяющимся движением с частотой от 1 до 5 Гц. По сравнению с лабораторным комбинированным фотоэлектрическим оксиметром и аппаратом ИВЛ, индукция низкого (диапазон SpO2 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 Masimo

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наматывать кабель пациента тугой спиралью или на изделие, иначе кабель будет поврежден.
- Особая информация о датчиках Masimo, совместимых с пульсоксиметром, включает параметры или измерения эффективности 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. Конкретную продолжительность мониторинга пациента см. в Инструкциях по применению (ИПП) кабелей или датчиков.

⚠ ВНИМАНИЕ

- 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 SpO2, действуйте в соответствии с методами устранения неполадок, описанными в данном руководстве; если проблема не устранена, замените кабель или датчик.

10.3 Ограничения измерений

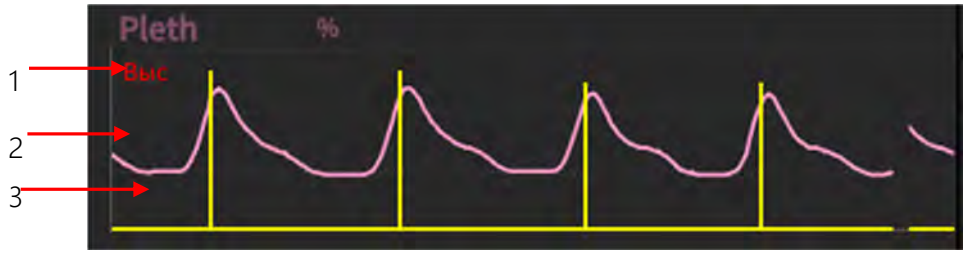
В процессе эксплуатации на точность измерения SpO_2 могут влиять следующие факторы:

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.

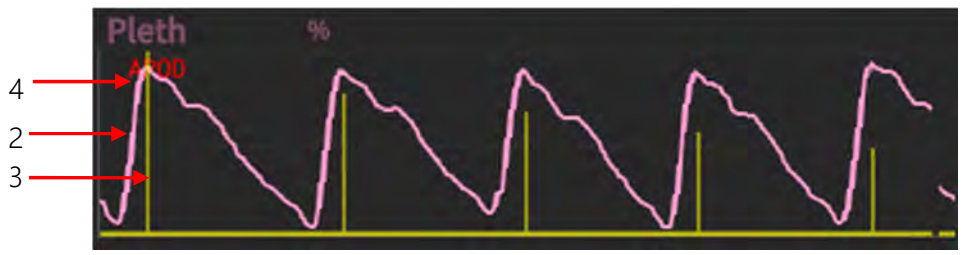
3) Внутривенные контрастные вещества.
4) Пациент часто двигается.
5) Видимое излучение окружающей среды.
6) Датчик закреплен неправильно или в неправильном положении на пациенте.
7) Неправильная температура датчика.
8) Датчик помещается на конечность с манжетой для измерения артериального давления, артериальным протоком или внутривенной трубкой.
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 оксигемоглобином и восстановленным гемоглобином света с определенной длиной волны. 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 Экран измерения SpO_2

1) Отображение кривой:



Датчик SpO_2 Comen



Датчик SpO_2 Masimo

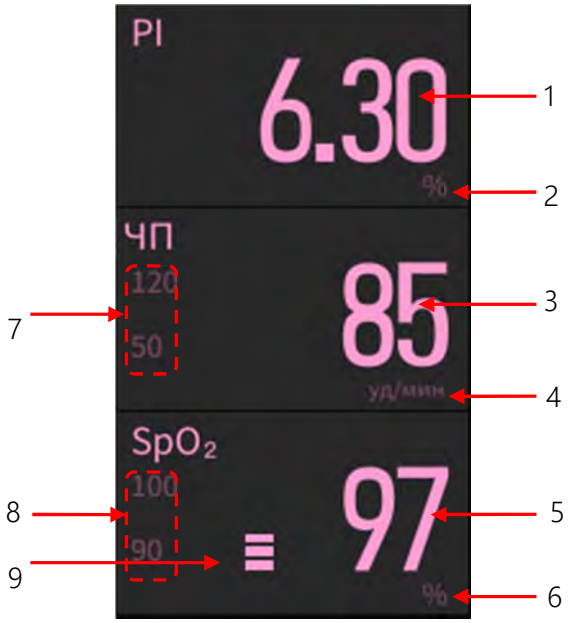
1. Средняя продолжительность измерения датчиком SpO_2 Masimo

2. Кривая плетизмограммы: амплитуда кривой плетизмограммы может непосредственно отражать интенсивность пульсового сигнала пациента.

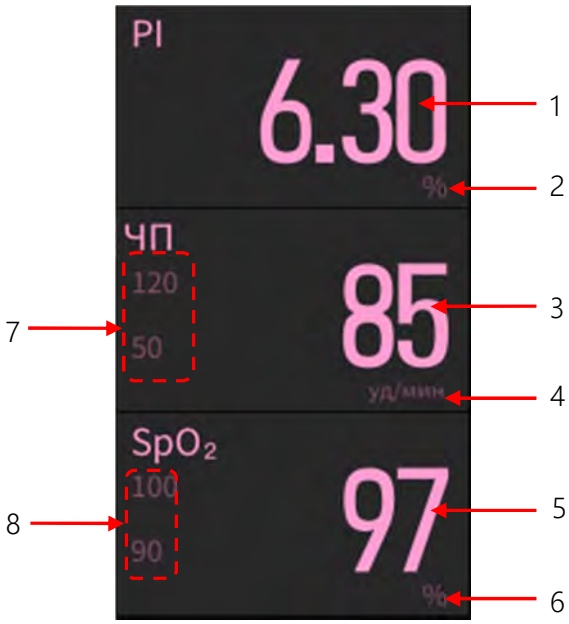
Гистограмма (Идентификация и качество сигнала) (Для датчиков SpO_2 Masimo и SpO_2 Comen): пропорциональна величине пульса.

4. Чувствительность датчика SpO_2 Masimo

2) Отображение параметров:



Датчик SpO_2 Comen



Датчик SpO_2 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, когда датчики не подключены или произошел технический сбой. Если отображаемое значение SpO_2 потенциально неверное (например, [Слаб. **сигн. SpO_2**]), рядом со значением SpO_2 появится ?символ.
6. Единица измерения SpO_2
7. Предел сигнала тревоги по ЧП
8. Предел сигнала тревоги по SpO_2
9. Индикатор амплитуды пульса (мигающая полоса) (для датчиков SpO_2 Comen): Показывает частоту и относительную амплитуду пульса. По мере того как обнаруженный пульс становится сильнее, с каждым ударом загорается все больше полосок.

10.5 Этапы мониторинга

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Правильно расположите датчик SpO_2 в зависимости от типа устройства и типа датчика SpO_2, совместимого с устройством.**
- **Перед повторным подключением датчика или восстановлением вязкости датчик следует отсоединить от кабеля датчика.**

10.5.1 Этапы измерения датчиком SpO_2 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. *"Главу 10.6 Размещение датчика SpO_2"*.
3) Вставьте разъем кабеля SpO_2 в интерфейс SpO_2 аппарата ИВЛ.

4) Установите [**Мониторинг**] на включение, более подробную информацию см. в *"Главе 10.7.1 Настройка мониторинга SpO_2"*.

10.5.2 Этапы измерения датчиков SpO_2 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. *"Главу 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**] ВКЛ. Для получения дополнительной информации см. *"Главу 10.7.1 Настройка мониторинга SpO_2»*.

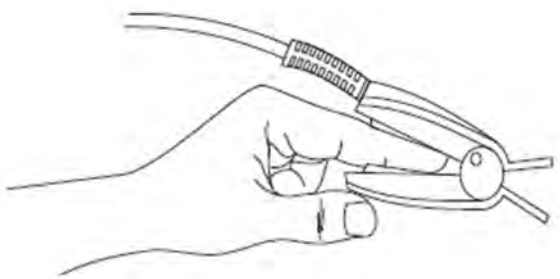
10.6 Размещение датчика SpO_2

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверяйте кожу пациента каждые два часа, чтобы убедиться в ее хорошем состоянии и освещении. В случае любого изменения кожи переместите датчик в другое положение. Меняйте положение датчика не реже, чем каждые четыре часа.

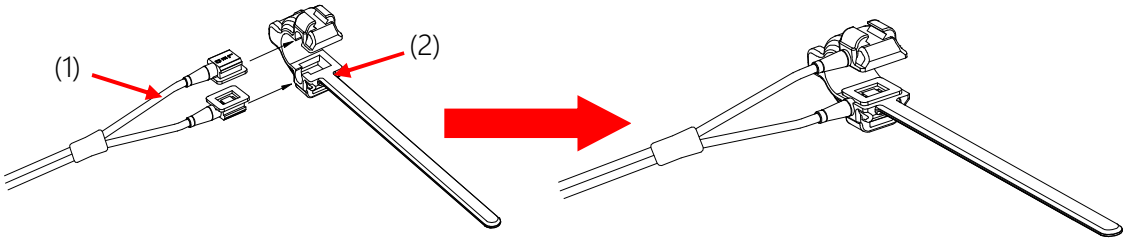
10.6.1 Размещение многоразового SpO2 датчика с зажимом для пальца для взрослых/детей «Masimo» RD SET DCI

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 Y-образного датчика SpO_2, соответственно, в верхнюю и нижнюю канавки корпуса датчика SpO_2, как показано на рисунке ниже:



(1) Y-образный датчик SpO_2 (2) Корпус датчика SpO_2

2) Расположение датчика SpO_2: закрепите его на стопе новорожденного или на пальце пациента-ребенка.

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

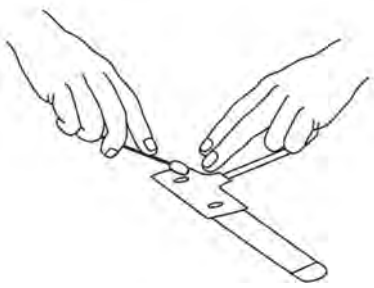


Рис. 1



Рис. 2

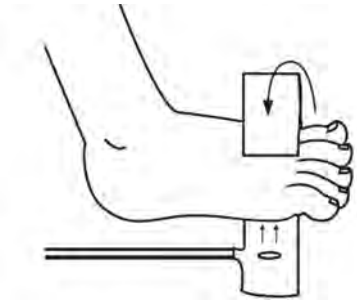


Рис. 3



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 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 его.

10.7 Настройка датчика SpO_2

10.7.1 Настройка мониторинга SpO_2

1) Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Настр. SpO_2**].
2) Установите [**Мониторинг**]:

: Установите Мониторинг SpO_2 на «ВКЛ.».

: Установите мониторинг SpO_2 на «ВЫКЛ.»

10.7.2 Включение сигнала тревоги для SpO_2 и ЧП

1) Выберите клавишу [**Трев.**] → [**Трев. SpO_2**].
2) Установите сигнал тревоги SpO_2 и ЧП на ВЫКЛ.

: Сигнал тревоги ВКЛ..

: Сигнал тревоги ВЫКЛ..

10.7.3 Настройка приоритета сигнала тревоги по SpO_2

1) Выберите клавишу [**Трев.**] → [**Трев. SpO_2**].
2) Установите приоритет сигнала тревоги по SpO_2.

10.7.4 Настройки приоритета сигнала тревоги по ЧП

1) Выберите кнопку [**Трев.**] → [**Трев. SpO_2**].
2) Установите приоритет сигнала тревоги по ЧП.

10.7.5 Настройка пределов сигнала тревоги для SpO_2

1) Выберите кнопку [**Трев.**] → [**Трев. SpO_2**].
2) Установите пределы сигнала тревоги SpO_2.

10.7.6 Настройка пределов сигнала тревоги по ЧП

1) Выберите клавишу [**Трев.**] → [**Трев. SpO_2**].
2) Установите пределы сигнала тревоги по ЧП.

10.7.7 Настройки скорости кривой

1) Выберите [**Меню**] →[**Настр.**] → [**Настр. SpO_2**].
2) Установите для параметра [**Скор.**] соответствующее значение.

10.7.8 Настройки громкости пульса

1) Выберите [**Меню**] → [**Экран**] → [**Яркость/Громкость**].
2) Установите [**Громк. пульса**]. Звук пульса: Ду.

При наличии действительного значения измерения SpO_2 аппарат ИВЛ также отрегулирует тон импульса (высоту тона) в соответствии со значением SpO_2.

10.7.9 Настройка чувствительности (доступно только для модуля SpO_2 Masimo)

[Чувств.] может быть установлена на [Норм.], [Выс.] или [APOD] (адаптивное обнаружение отсоединения зонда). [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 Masimo: [Выс.], [Норм.] или [APOD].

10.7.10 Настройка смарт-тона (доступно для 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].

10.7.11 Настройка параметра «Среднее время»

Значение параметра, отображаемое на аппарате ИВЛ, представляет собой среднее значение параметра, полученное 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 состояние.

10.7.11.1 Настройка параметра «Среднее время» для датчика SpO_2 Masimo

1) Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Настр. SpO_2**].
2) Установите [**Ср. время**] для датчика SpO_2 Masimo: [**2с–4с**], [**4–6с**], [**8с**], [**10с**], [**12с**], [**14с**] или [**16с**].

10.7.11.2 Установка Среднего времени для датчика SpO_2 Comen

1) Выберите [**Меню**] → [**Настр.**] → [**Настр. SpO_2**].
2) Выберите соответствующую [Чувств.]: [Выс] (4 с), [Ср] (8 с) или [Низ] (16 с).

10.7.12 Настройка Сигнала 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 его 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 Другие функции

11.1 O_2↑ (обогащение кислородом)

O_2↑, также обогащение кислородом, относится к вентиляции с более высокой чем обычно концентрацией O_2 в течение определенного периода.

Перед включением функции O_2↑ установите соответствующее пациенту значение концентрации кислорода и продолжительность работы. Смотрите *"Главу 5.8.1.10 Настройка приращения O_2↑ O_2%"* и *"Главу 5.8.1.11 Настройка продолжительности O_2↑ "*.

1) В режиме вентиляции нажмите кнопку [**O_2↑ Отсас.**], чтобы активировать функцию кислородного обогащения.
2) На протяжении всего периода обогащения кислородом кнопка [**O_2↑ Отсас.**] остается подсвеченной, а оставшееся время обогащения отображается на самой кнопке [**O_2↑ Отсас.**]. В то же время сумма текущей установленной концентрации O_2 и ее приращения 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.%.
3) Аппарат ИВЛ прекращает обогащение кислородом после повторного нажатия кнопки [**O_2↑ Отсас.**] или по истечении заданного времени O_2↑.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **В режиме ожидания, терапии O_2 или CPRV аппарат ИВЛ не может активировать функцию обогащения (O_2↑).**
- **Во время испытания инструмента P-V аппарат ИВЛ не может активировать функцию O_2↑.**
- **При срабатывании сигнала тревоги [Ошибка подачи O_2] нажмите кнопку [O_2↑ Отсас.] и на дисплее появится надпись [Функция откл.! Ошибка подачи O_2]**
- **Если во время O_2↑ срабатывает сигнал тревоги [Ошибка подачи O_2] O_2↑ будет остановлено.**

- Если тип источника O_2 – кислород низкого давления, то O_2↑ не будет активировано, и подсказка [O_2↑ отключено при LPO] будет отображаться даже при нажатии кнопки [O_2↑ Отсас.].
- Если во время обогащения отсоединяется дыхательная трубка будет активирована функция отсасывания мокроты. См. *"Главу 11.2. Отсасывание мокроты"* для получения дополнительной информации.

11.2 Отсасывание мокроты

Отсасывание мокроты относится к процессу, когда аппарат ИВЛ может помочь пользователю отсосать мокроту пациенту, если у пациента наблюдается ее застой. В процессе отсасывания мокроты аппарат ИВЛ автоматически определяет, отсоединяет ли пользователь трубку от пациента или подсоединяет ее к нему, чтобы определить начало или завершение отсасывания мокроты. Кроме того, до и после отсасывания мокроты применяется O_2↑, а во время отсасывания мокроты отключаются соответствующие физиологические сигналы тревоги.

Перед запуском функции отсасывания мокроты убедитесь, что параметр [**Продолж. Отс. мокроты**] установлен надлежащим образом. Более подробную информацию смотрите в *"Главе 5.8.1.12 Настройка продолжительности отсасывания мокроты"*.

1) После нажатия клавиши [**O_2↑ Отсас.**] аппарат ИВЛ выполнит вентиляцию пациента с обогащением O_2; в пределах установленной длительности O_2↑ аппарат ИВЛ будет определять, 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 прекратит 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 продолжительностью O_2↑.

Во время вентиляции с O_2↑ нажмите клавишу [**O_2↑ Отсас.**] 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 отсасывания O_2 ↑.

11.3 Распыление

Распыление – это процесс, при котором лекарственный препарат распыляется в виде аэрозоля, который пациент вдыхает с целью лечения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не распыляйте препараты во время использования неонатального датчика потока, так как это может привести к его повреждению из-за скопления медикаментов.
- Перед началом ингаляции отсоедините адаптер для воздуховода и неонатальный датчик потока от дыхательного контура.
- Не проводите мониторинг неонатального потока во время распыления.
- Во время распыления аппарат ИВЛ приостанавливает отбор проб модулем CO_2 и мониторинг.
- Небулайзер увеличивает сопротивление фильтра дыхательной системы. Во время распыления оператор должен регулярно проверять фильтр дыхательной системы на предмет повышенного сопротивления и засорения.
- Увеличение сопротивления газа из-за использования небулайзера может вызвать колебания значений FiO_2 и повлиять на точность работы аппарата ИВЛ.
- Не используйте препарат, который распыляется не для медицинского применения, так как он может заблокировать клапан выдоха во время распыления.
- Распыляемый препарат может привести к блокировке клапана выдоха и датчика потока. Их следует немедленно осматривать и очищать после каждого распыления.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Чтобы обеспечить надлежащую вентиляцию извлекайте небулайзер после завершения распыления.

- Избыток распыляемого лекарственного препарата повлияет на окружающий воздух.

11.3.1 Пневматическое распыление

Аппарат ИВЛ обеспечивает подачу газа в наружный пневматический распылитель.

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 кнопка [Распыл.] всегда подсвечивается, а на самой кнопке [Распыл.] отображается оставшееся время распыления.
5) После повторного выбора кнопки [Распыл.] или достижения заданного времени распыления аппарат ИВЛ прекращает его.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В режиме ожидания, терапии O_2 или CPRV аппарат ИВЛ не может активировать функцию распылителя.
- При срабатывании сигнала [Ошибка подачи O_2] нажмите кнопку [Распыл.] и на дисплее появится сообщение [Ошибка под. O_2, расп. откл.].
- Если во время распыления сработает сигнал тревоги [Ошибка подачи O_2], работа небулайзера будет остановлена.
- Если тип пациента «Новорожденные», функция пневматического распыления не будет работать.
- Если тип пациента «Дети», в режимах V-A/C, VS, V-SIMV, PRVC-SIMV, AMV или PRVC функция небулайзера не будет работать.
- 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 – кислород низкого давления, распыление не будет активировано, и подсказка [Распыление отключено при LPO] будет отображаться даже при нажатии кнопки [Распыл.].

11.3.2 Электронный небулайзер

В аппарате ИВЛ предусмотрен USB-порт для питания электронного небулайзера с разъемом USB. Для установки и использования электронного небулайзера обратитесь к инструкции, прилагаемой к нему.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В режиме ожидания, терапии O_2 или CPRV система не может активировать функцию электронного распыления.
- Если тип пациента «Новорожденные», функция электронного распыления не будет работать.
- Если тип пациента «Дети», в режимах V-A/C, VS, V-SIMV, PRVC-SIMV, AMV или PRVC функция небулайзера не будет работать.

11.4 Терапия O_2

Кислородная терапия является средством предотвращения или лечения гипоксии и относится к медицинской практике 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 PaO2 (парциальное давление кислорода в крови) и SpO2 (насыщение крови кислородом).

Кислородная терапия обеспечивает подачу непрерывного потока подогретого и увлажненного газа, превышающего поток вдоха, к спонтанно дышащему пациенту через носовую канюлю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- O_2-терапия подходит только для пациентов со спонтанным дыханием.
- 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.
- Во время кислородной терапии аппарат ИВЛ контролирует только параметры, связанные с FiO_2, скоростью потока кислорода, частотой дыхания и SpO_2.
- Аппарат ИВЛ может обеспечить терапию O_2 только для пациентов, находящихся под наблюдением профессионального медицинского персонала. Если возникает какая-либо

неисправность или у пациента обнаруживаются трудности с самостоятельным дыханием, ему немедленно оказывается медицинская помощь.

- Аппарат ИВЛ во время кислородной терапии не контролирует давление в дыхательных путях и связанные с дыханием параметры вентиляции, кроме частоты дыхания (например, минутная вентиляция легких, апноэ). Во время терапии O2 заблокированы все физиологические сигналы тревоги, кроме сигнала тревоги для концентрации кислорода.
- Во время кислородной терапии, если требуется повышение концентрации кислорода, пациенту следует проводить мониторинг SpO_2. В противном случае ухудшение состояния пациента может быть не обнаружено.

11.4.1 Вход в интерфейс проведения кислородной терапии

В режиме ожидания выберите кнопку [**Терапия O_2**] чтобы войти в интерфейс проведения кислородной терапии. В нем вы можете просмотреть параметры мониторинга и графики краткосрочных трендов для FiO_2 и расхода кислорода

При настройке **модуля SpO_2** вы также можете просматривать графики краткосрочных трендов для ROX, кривые SpO_2 и параметры, связанные с оксиметрией



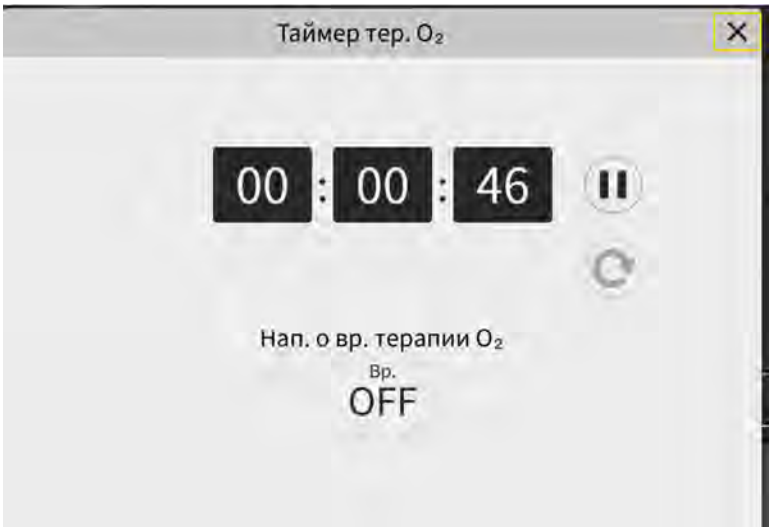
В интерфейсе кислородной терапии вы можете выполнить следующие действия:

1) Устанавливать [**Пот.**] и [**O_2%**] на соответствующие значения по мере необходимости.

2) При настройке **модуля SpO_2** вы можете выбрать значок "⚙" в области параметров

мониторинга ROX, чтобы получить доступ к интерфейсу порогового значения ROX и установить переключатель [Подск. порог. ROX] и [Порог. ROX].

3) Следующий интерфейс настройки времени проведения кислородной терапии можно открыть, выбрав область настройки времени проведения кислородной терапии " Таймер тер. 00:00:33 " в левом верхнем углу интерфейса кислородной терапии



- В интерфейсе таймера кислородной терапии выбор значка " " приведет к остановке таймера кислородной терапии и замене значка " " на значок " ". Вы можете перезапустить таймер, нажав на значок " ", или обнулить отображаемое время таймера, нажав на значок " ".
- При необходимости вы также можете сбросить таймер кислородной терапии. Когда таймер кислородной терапии достигнет установленного значения [**Вр.**], аппарат ИВЛ предупредит оператора звуковым сигналом, не прерывая подачу кислорода.

11.4.2 Отключение режима кислородной терапии

Во время проведения кислородной терапии нажмите кнопку [**Ожид.**], на экране аппарата ИВЛ появится сообщение [Войти в ожид.?], нажмите [**OK**], чтобы прекратить кислородную терапию и перейти в режим ожидания.

11.5 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.**] (трахеостомическая трубка).
4) При необходимости установите [диаметр трубки] и [коэффициент компенсации].
   - [**В.д. труб**]: внутренний диаметр трубки.
   - [**ТСтрубки**]: отображает процент автоматической компенсации сопротивления трубки.
5) Установите [**Выдох**]:

   : Включить функцию компенсации в фазе выдоха.

   : Выключить функцию компенсации в фазе выдоха.
6) Если для параметра [**Тип ТС**] установлено значение [**ЭТ труб**] или [**Трах. тр.**], нажмите кнопку [**OK**], чтобы активировать функцию автоматической компенсации сопротивления трубки. В этот момент аппарат ИВЛ покажет кривую Ptrach (давление в трахее) вместе с кривой давления в дыхательных путях, как показано ниже:



7) После запуска функции автоматической компенсации сопротивления трубки сброс значения [**Тип ТС**] на [**TRC выкл**] отключит функцию автоматической компенсации сопротивления трубки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- TRC может вызвать автоматическое срабатывание сигнала тревоги. В этом случае сначала проверьте пациента, дыхательный контур и другие возможные причины.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Неправильная настройка типа и диаметра может привести к травмам пациента. УБЕДИТЕСЬ, что настройки правильные.

11.6 Технология синхронизации ИВ-цикла (цикла инвазивной вентиляции)

Технология синхронизации ИВ-цикла относится к функции, которая подразумевает, что аппарат ИВЛ может установить [**Синх.под.**] на [**ON**] 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 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. При наличии у пациента ложного срабатывания, во избежание гипервентиляции, аппарат ИВЛ будет автоматически включать чувствительность, что увеличит сложность срабатывания.

С помощью технологии синхронизации ИВ-цикла можно регулировать параметры триггера вдоха, время 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 на медицинский персонал.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Технология синхронизации ИВ-цикла применима только для взрослых и детей, но не для новорожденных.

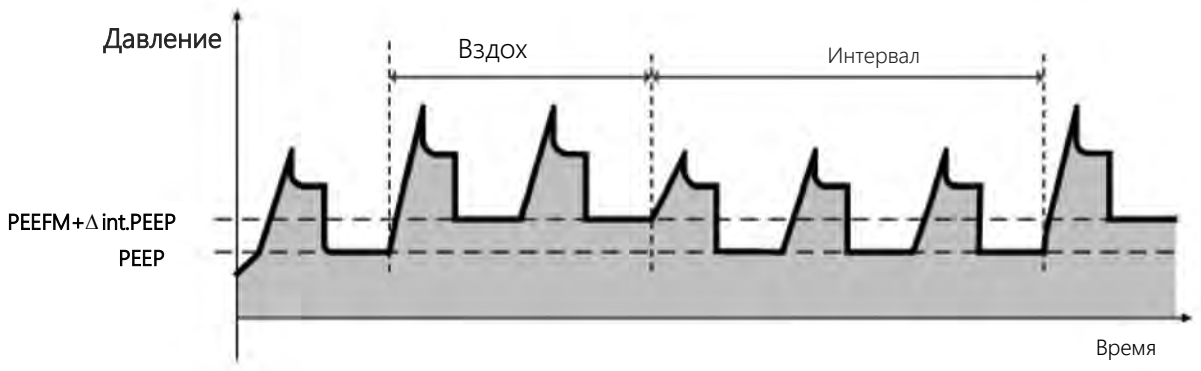
11.7 Компенсация высоты

Аппарат ИВЛ обеспечивает компенсацию высоты во время вентиляции. 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 параметров выходного газа на разных высотах.

11.8 Вздох

Функция вздоха предотвращает коллапс легких и помогает раскрыть спавшие альвеолы.

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 ΔPEEP. Интервал вздоха представляет собой интервал времени между двумя этапами вздоха. Ц-лы 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 вздх**]: Прерывистое повышение положительного давления в конце выдоха в цикле вздоха

Глава 12 Батарея

12.1 Общий обзор

Питание аппарата ИВЛ может осуществляться от внешнего источника питания или от встроенного аккумулятора. Если аппарат ИВЛ оснащен встроенным аккумулятором, он автоматически подзаряжает его при подключении к внешнему источнику питания до тех пор, пока аккумулятор не будет полностью заряжен. В случае внезапного отключения питания при обычной работе аппарата ИВЛ он автоматически использует встроенную батарею для питания аппарата без какого-либо резкого прерывания работы. При питании от встроенного аккумулятора индикатор состояния батареи на панели всегда горит, и устройство работает в обычном режиме.

При включенном устройстве уровень заряда батареи отображается в процентах под значком состояния батареи на верхней панели.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Срок службы литиевой батареи составляет 300 циклов заряда-разряда или 3 года. Когда срок службы литиевой батареи истечет, замените ее.
- Данный аппарат ИВЛ может быть оснащен двумя внутренними аккумуляторными батареями.
- Протекание аккумулятора может привести к травме. Если аккумулятор будет оставаться неиспользованным в течение длительного периода времени, извлеките его и храните надлежащим образом.
- Если устройство оснащено встроенным аккумулятором, его необходимо заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас.
- При использовании встроенного аккумулятора для питания устройства, обратите внимание на его остаточную емкость, отображаемую на экране. Когда вы видите технический сигнал

тревоги [Низ заряд] в области предупреждающих сообщений, своевременно подключайте аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания.

- Рекомендуемая максимальная температура окружающей среды для использования батареи составляет 45°C.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 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 их чистой водой и обратитесь к врачу.
- Батарею следует хранить в недоступном для детей месте.
- При работе от аккумуляторов аппарат ИВЛ автоматически отключается при низком уровне заряда. Если вы видите сигнал тревоги [Сбой системы, перезарядка] в области сообщений о сигналах тревоги, немедленно подключите внешний источник для питания аппарата ИВЛ, в противном случае он выключится в течение нескольких минут.
- Используйте данный аппарат ИВЛ только для зарядки аккумуляторов, которые не влияют на нормальную работу аппарата.
- Выполняйте полную разрядку и зарядку аккумулятора не реже одного раза в месяц, чтобы улучшить его работу и продлить срок службы.
- Регулярно проверяйте и производите замену аккумуляторов.
- Чрезмерный разряд может привести к значительному повреждению аккумулятора, поэтому не оставляйте его в сильно разряженном состоянии на длительное время.
- Чтобы снизить риск сбоя питания, следует внимательно следить за уровнем заряда батареи. Срок службы батареи является приблизительным и зависит от настроек аппарата ИВЛ, циклов разрядки-зарядки и температуры в помещении. Уровень заряда батареи снижается в условиях низких температур или в случае непрерывных сигналов тревоги.
- С момента срабатывания сигнала тревоги среднего приоритета [Низ заряд] до автоматического безопасного отключения аппарата ИВЛ проходит приблизительно 12

минут. От сигнала тревоги высокого приоритета [Сбой системы, перезарядка] до автоматического безопасного отключения аппарата ИВЛ проходит приблизительно 5 минут.

- 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 системы, перезарядка] до автоматического безопасного отключения аппарата ИВЛ проходит приблизительно 5 минут.

12.2 Проверка состояния батареи

Индикатор состояния батареи обеспечивает быстрый просмотр состояния внутренней батареи аппарата ИВЛ при его включенном и выключенном состоянии:

Индикатор состояния аккум. батареи	Статус	Описание
	Постоянно горит	Указывает на то, что аккумулятор заряжается и аппарат ИВЛ питается от внешнего источника питания; Указывает на то, что аппарат ИВЛ не подключен к внешнему источнику питания и питается от аккумуляторов.
	Мигает	Указывает на то, что аккумулятор заряжается.
	Не горит	Указывает на то, что в аппарате ИВЛ отсутствует аккумулятор или что аппарат не подключен к внешнему источнику питания, находясь в выключенном состоянии.

Вы также можете получить краткий обзор состояния батареи, используя значок состояния батареи, отображаемый на верхней панели при включенном питании:

Значок	Описание
	Указывает на то, что аппарат ИВЛ подключен к внешнему источнику питания. Аппарат ИВЛ питается от внешнего источника питания.

	Аккумулятор заряжается.
	Указывает на то, что аппарат ИВЛ не подключен к внешнему источнику питания. Аппарат ИВЛ работает от встроенного аккумулятора.
	Указывает на то, что аппарат ИВЛ не подключен к внешнему источнику питания. Аппарат ИВЛ работает от встроенного аккумулятора. Аккумулятор разряжен и нуждается в срочной подзарядке.
	Указывает на то, что аппарат ИВЛ не оборудован встроенным аккумулятором.
	Указывает на то, батарея аппарата ИВЛ повреждена.

12.3 Оптимизация производительности и проверка аккумулятора

12.3.1 Оптимизация производительности аккумулятора

Полный цикл оптимизации следующий: непрерывная зарядка аккумулятора, потом разрядка до тех пор, пока аппарат ИВЛ не выключится, а затем непрерывная зарядка аккумулятора. По мере увеличения времени использования производительность батареи будет постепенно снижаться. 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) Полностью отсоедините аппарат ИВЛ от пациента и выключите его.
2) Поместите батарею для оптимизации в батарейный отсек устройства.
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 батареи завершена.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Для первого использования аккумулятор должен быть оптимизирован.

12.3.2 Проверка работоспособности аккумулятора

Срок службы батареи зависит от условий хранения и эксплуатации, частоты разрядки и времени использования. Функциональные характеристики батареи будут постепенно ухудшаться, даже если она не используется. Проверка работоспособности аккумулятора должна проводиться каждые три месяца. Если вы подозреваете, что аккумулятор неисправен, вам также необходимо выполнить проверку его работоспособности.

Процедуру проверки работоспособности аккумулятора см. в *"Главе 13.2.1 Оптимизация работоспособности аккумулятора"* (этапы 1-4). Продолжительность времени разряда отражает производительность аккумулятора. Если время автономной работы аккумулятора значительно меньше времени, указанного в технических характеристиках, его следует заменить.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте аккумулятор, если от него исходит неприятный запах, если он горячий, деформированный, изменил цвет или имеет другие отклонения от нормы.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- При условии хранения батареи в течение длительного периода времени, с целью продления срока службы перезаряжаемой аккумуляторной батареи рекомендуется заряжать ее каждые три месяца, чтобы предотвратить чрезмерный разряд.
- Время подачи энергии аккумулятором зависит от конфигурации и режима работы устройства.

12.4 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. Для хранения 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 нахождение в сухом прохладном месте поможет замедлить его старение. 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. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить аккумулятор за пределами температурного диапазона от -20°C (-4°F) до 60°C (140°F).

Важно также отметить, что при длительном простое аккумулятор может находиться в состоянии чрезмерной разрядки из-за особенностей его саморазряда. Чтобы избежать этого аккумулятор следует заряжать каждые 6 месяцев, поддерживая его напряжение в диапазоне от 15,2 до 15,6 В.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Во избежание короткого замыкания положительного и отрицательного контактов 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.**

12.5 Утилизация аккумуляторных батарей

Заменяйте и надлежащим образом утилизируйте аккумуляторы при наличии одного из следующих условий:

- Аккумулятор имеет явные повреждения.
- Отказ аккумулятора, например, его старение.
- Время использования батареи превышает 3 года.

Утилизация отработанных аккумуляторов должна осуществляться в соответствии с действующими законами и нормативными актами или правилами и предписаниями, принятыми в больнице.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ сжимать, прокалывать, разбирать и замыкать аккумулятор, так как это может привести к его возгоранию, взрыву или причинению ожога.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ смачивать аккумуляторы или помещать их в воду.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ нагревать аккумулятор и бросать его в огонь.

Глава 13 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Для очистки, дезинфекции и стерилизации изделия могут использоваться только материалы и методы, перечисленные в этой главе и принятые компанией «Комен» (Comen). Компания «Комен» (Comen) не будет предоставлять никаких гарантий на любой ущерб, возникший в результате использования неприемлемых материалов или методов.

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.

13.1 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.

- Перед очисткой изделия необходимо отключить питание и отсоединить шнур питания от внешнего источника питания.
- Разбавляйте моющее и дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя или используйте как можно более низкую концентрацию.
- Не допускайте попадания какой-либо жидкости внутрь корпуса.
- Запрещено использовать абразивные материалы, отбеливающий порошок или сильные растворители (например, ацетон или моющее средство, содержащее ацетон).

⚠ 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 ИВЛ и компонентов после использования следует соблюдать меры личной безопасности во избежание инфицирования.
- Не используйте следующие чистящие средства:
  - Органические, галогенированные растворители или растворители на основе нефтепродуктов.
  - Стеклоочиститель.
  - Ацетон или другие агрессивные чистящие средства.
  - Абразивные чистящие средства (например, стальная вата, полироль для серебра или стиральный порошок)
- Перед проведением чистки и дезинфекции внимательно ознакомьтесь с паспортами безопасности соответствующих чистящих и дезинфицирующих средств.
- При использовании стерилизационного оборудования для стерилизации 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.
- Смешивание чистящих средств может быть опасным, не смешивайте чистящие средства.
- Во избежание перекрестного заражения аппарат ИВЛ и компоненты должны быть очищены и продезинфицированы при смене пациента.
- Не размещайте электронные компоненты вблизи жидкостей.
- Не распыляйте жидкости на прибор во избежание их проникновения внутрь устройства. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению прибора или травмированию людей.
- Чтобы избежать утечек в системе, 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. Компоненты однократного применения не должны подвергаться очистке и дезинфекции для повторного использования.
- Одноразовые компоненты предназначены только для одноразового применения. Не используйте их повторно, не очищайте и не дезинфицируйте. Повторное использование может привести к снижению эффективности или перекрестному инфицированию.
- В целях защиты окружающей среды одноразовые компоненты должны быть переработаны или утилизированы соответствующим образом.
- Не используйте окись этилена для дезинфекции аппарата ИВЛ.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Если устройство случайно отсырело, поместите его в проветриваемое место, а затем немедленно обратитесь к обслуживающему персоналу или в нашу компанию.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- При необходимости данное устройство должно пройти очистку и дезинфекцию перед первоначальным использованием. Методы очистки и дезинфекции приведены в данной главе.
- Очистка является одним из важнейших этапов общего процесса очищения, дезинфекции и стерилизации. Если инструменты не очищены должным образом, они не могут быть эффективно продезинфицированы или автоклавированы. Удаление большинства бактерий и загрязнений путем очистки является важной гарантией оптимальной стерилизации.
- При приготовлении или использовании чистящих растворов необходимо следить за тем, чтобы уровень pH чистящего средства находился в пределах от 7,0 до 10,5.
- После очистки, дезинфекции и стерилизации перед повторным использованием данного устройства выполните проверку системы. Устройство можно использовать после прохождения им самопроверки.
- Проверяйте компоненты после завершения очистки, дезинфекции или стерилизации. В

случае обнаружения поврежденных деталей (например, мембраны клапана выдоха) не используйте их в дальнейшем и сразу же замените.

- Чтобы избежать повреждения датчика потока на вдохе, следует исключить попадание посторонних предметов в датчик.
- После очистки и дезинфекции, прежде чем подключать внешний источник питания убедитесь, что соответствующие компоненты тщательно высушены.

13.2 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

Наименование компонента	Способ очистки, дезинфекции и стерилизации
	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 Назальная канюля, модель NV011XS Назальная канюля, модель NV011S Назальная канюля, модель NV011M Назальная канюля, модель NV011L Назальная канюля, модель NV011XL	Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством.
Назальная маска, модель NV012XS Назальная маска, модель NV012S Назальная маска, модель NV012M Назальная маска, модель NV012L 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 Многоразовый дыхательный контур с обогревом для	1. снимите повторяющиеся трубки 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,

Наименование компонента	Способ очистки, дезинфекции и стерилизации
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	повторяющиеся дыхательные трубки должны быть отделены) 3. поместите все части в стерилизатор 4. установите условия стерилизации 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 Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых M, модель 10030441 Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для взрослых L, модель 10030440	Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством.
Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M 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.

Наименование компонента	Способ очистки, дезинфекции и стерилизации
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 Провод датчика 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 Провод датчика 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.

Наименование компонента	Способ очистки, дезинфекции и стерилизации
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 «Comen»	Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством.
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	Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством.

Наименование компонента	Способ очистки, дезинфекции и стерилизации
PN:4051	
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. 040-000312, модель SAL104	Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством.
Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для младенцев, модель 5312 Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для детей, модель 5313 Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых, модель 5315	Дезинфекция путем протирания 70%-80% медицинским спиртом или подходящим медицинским дезинфицирующим средством

Наименование компонента	Способ очистки, дезинфекции и стерилизации
Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых, модель 5316	
Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для взрослых L, модель, AM0014(0011) 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 Назальная канюля, модель RVL001M 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 Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев, модель REF:6312-00	Стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут.
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	Стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут.

Наименование компонента	Способ очистки, дезинфекции и стерилизации
G-329000	

Глава 14 Техническое обслуживание

14.1 Общий обзор

Данный аппарат ИВЛ требует профилактического осмотра, профилактического обслуживания и калибровки, проводимых с рекомендуемой периодичностью в течение ожидаемого срока службы.

В случае неисправности аппарата ИВЛ, по возможности обратитесь за всеми необходимыми работами к авторизованному сервисному представителю компании; замена и техническое обслуживание деталей, перечисленных в данном руководстве, также могут быть выполнены квалифицированными специалистами.

По запросу пользователя компания «Комен» (Comen) при определенных условиях предоставит соответствующие принципиальные схемы, которые помогут пользователю отремонтировать компоненты устройства, пригодные для обслуживания пользователем, 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.
- 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 проверено, чтобы убедиться, что оно соответствует техническим требованиям и способно работать должным образом.
- 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.
- Не используйте поврежденные или отслужившие свой срок компоненты; дальнейшее использование таких компонентов может привести к неисправности аппарата ИВЛ.
- Утилизируйте просроченные, вышедшие из строя или устаревшие компоненты и оборудование в соответствии с правилами и инструкциями, принятыми в больнице или местными законами и нормативными актами.
- Перед разборкой машины всегда отключайте электропитание, чтобы избежать риска поражения электрическим током.
- Не следует проводить ремонт или техническое обслуживание аппарата ИВЛ во время его работы.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед обслуживанием убедитесь, что пациент не подключен к аппарату ИВЛ.
- Перед отправкой на проверку и ремонт блок аппарата искусственной вентиляции легких и его компоненты должны быть очищены и продезинфицированы.
- Больницы или учреждения, использующие данное оборудование, должны разработать комплексную программу технического обслуживания, поскольку несоблюдение этого требования может привести к нарушению работы оборудования и непредсказуемым последствиям, а также может поставить под угрозу личную безопасность.
- Не используйте одноразовые детали повторно. Использованные одноразовые детали должны быть утилизированы в соответствии с правилами инструкциями, принятыми в больнице или местными законами и нормативными актами.
- Выдыхаемый пациентом газ может образовывать конденсат внутри клапана выдоха, что может повлиять на показания датчика потока на выдохе и привести к аномальным кривым потока и неравномерным колебаниям дыхательного объема в аппарате ИВЛ. При обнаружении подобного явления проверьте, не скопилась ли вода внутри клапана выдоха. При наличии воды удалите ее перед использованием аппарата.
- Установка бактериального фильтра между трубкой выдоха и клапаном выдоха помогает уменьшить скопление воды в клапане выдоха.

- Когда срок службы турбины подходит к концу, аппарат ИВЛ указывает на это в области предупреждающих сообщений [Пр-те обс.вент.].
- За помощью обращайтесь в наш отдел послепродажного обслуживания.

14.2 План технического обслуживания

14.2.1 График технического обслуживания

Ниже приведен рекомендуемый нами график технического обслуживания:

Время обслуживания	Действия по обслуживанию
Перед каждым использованием или после двух недель непрерывного использования	Выполните проверку системы (см. *"Главу 4.3.2 Проверка системы"*), проверьте респираторную систему на сопротивление и герметичность.
Несколько раз в день или по мере необходимости	1. Проверьте, не скопилась ли вода в дыхательной трубке и водосборнике, и немедленно опорожните их. 2. Проверьте компоненты дыхательного контура на наличие повреждений и при необходимости замените их.
Перед использованием для лечения новых пациентов или по мере необходимости	1. Выполните обнуление датчиков давления и потока (см. *"Главу 4.3.4 Обнуление датчика давления и потока"*); 2. Выполните проверку системы (см. *"Главу 4.3.2 Проверка системы"*); 3. Выполните калибровку датчика расхода (см. *"Главу 4.3.6 Калибровка потока"*); 4. Замените компоненты дыхательного контура стерилизованными или новыми одноразовыми.
Каждый день или при необходимости	1. Очистка внешних поверхностей аппарата ИВЛ (см. *"Главу 13 Очистка, дезинфекция и стерилизация"*); 2. Откалибруйте датчик кислорода (см. *"Главу 4.3.7 Калибровка*

	концентрации O_2").
Во время чистки или установки	Проверьте компоненты аппарата ИВЛ на отсутствие повреждений и при необходимости замените их.
При необходимости	*1.* Проверьте, не скопилась ли вода внутри клапана выдоха. Если вода присутствует, снимите клапан выдоха (см. *"Главу 3.12 Разборка и установка компонентов клапана выдоха и мембраны"*) и слейте скопившуюся воду. 2. Проверьте работоспособность клапана выдоха. Если клапан выдоха поврежден, замените его (см. *"Главу 3.12 Разборка и установка компонентов клапана выдоха и мембраны"*). *3.* Если существует вероятность, что компонент клапана вдоха загрязнен газом, выдыхаемым пациентом, необходимо заменить клапан вдоха и диафрагму на продезинфицированные. (См. *"Главу 3.13 Разборка и установка компонента клапана вдоха"* и *"Главу 3.14 Разборка и установка мембраны клапана вдоха"*).
Каждый месяц или при необходимости	Проверьте пылезащитную сетку воздухозаборного отверстия и вентилятора на наличие скоплений пыли и при необходимости очистите или замените их (см. *"Главу 3.15 Разборка и установка HEPA-фильтра и пылезащитной сетки"*, *"Главу 3.16 Разборка и установка пылезащитной сетки вентилятора"* и *"Главу 13 Очистка, дезинфекция и стерилизация"*).
Каждые 6 месяцев	Проверяйте уровень заряда и разрядки литиевой батареи каждые шесть месяцев (см. *"Главу 12.3.2 Проверка работоспособности батареи"*).
Каждые два года	Замените литиевую батарею Для замены необходимо связаться с нашим отделом послепродажного обслуживания.
Ежегодно или каждые 5000 часов или по необходимости	*1.* Проверьте химический датчик кислорода и замените его в случае повреждения (см. *"Главу 3.8.1 Химический датчик O_2"*). 2. Замените HEPA-фильтр (см. *"Главу 3.15 Разборка и установка HEPA-фильтра и пылезащитной сетки"*).

	3. Проверьте продолжительность сигнала тревоги резервной системы сигнализации (зуммер). Если он слишком короткий обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания. (см. *"Главу 8.14 Аварийные сигналы о сбоях питания"*) 4. Проверьте уплотнительное кольцо источника подачи газа. В случае необходимости следует связаться с нашим отделом послепродажного обслуживания для осуществления замены. 5. Проверьте обратные клапаны, включая обратные клапаны подачи воздуха, патрубков спонтанного вдоха и выдоха. При необходимости обращайтесь за помощью в наш отдел послепродажного обслуживания. 6. Для проведения профилактического обслуживания обращайтесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
Каждый шесть лет или при необходимости	Для замены модуля часов обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
Каждые 20 000 часов или по мере необходимости	Для замены модуля вентилятора обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
Не реже одного раза в два года или в случаях, если есть подозрение на нарушение точности.	Для калибровки по CO_2 или проверки работоспособности обращайтесь в наш отдел гарантийного и постгарантийного обслуживания.

14.2.2 Ожидаемый срок службы многоразовых компонентов

В таблице ниже показан ожидаемый срок службы многоразовых компонентов, предлагаемых Компанией:

Наименование	Прогнозируемый срок службы
Датчик SpO_2 Comen	2 года

Датчик SpO_2 Masimo	6 мес
Модуль CO_2	5 лет
Удлинительный кабель SpO_2	2 года
Удлинительный кабель CO_2	2 года
Многоразовый дыхательный контур	30 раз

ПРИМЕЧАНИЕ

- После истечения срока годности компонента не используйте этот компонент и замените его на новый. Компоненты с истекшим сроком годности необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и нормативными актами или правилами и инструкциями больницы.

14.3 Просмотр меню профилактического обслуживания

Войдите в интерфейс проверки системы или контура и выберите значок "" на верхней панели, чтобы открыть меню профилактического обслуживания, где вы можете ознакомиться со следующей информацией

- Общее вр. раб.;
- Общее вр. вент.;
- Общее время работы вент.;

14.4 Испытание на электробезопасность

ПРИМЕЧАНИЕ

- Проводите проверку электробезопасности после завершения ремонта или планового технического обслуживания.
- Перед проведением проверки электробезопасности убедитесь, что все крышки, панели, винты и т.д. аппарата ИВЛ установлены правильно.
- Проверку на электробезопасность рекомендуется заказывать у профессиональной

организации или производителя. Рекомендуется проводить проверку электробезопасности каждый год.

- Используйте сертифицированный анализатор безопасности (например, UL, CSA или IEC) и проведите испытания в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

1) Проведите испытание сопротивления защитного заземления

   a） Подсоедините два датчика сопротивления заземления анализатора безопасности соответственно к винту и контакту защитного заземления шнура питания переменного тока.

   b） Проверьте сопротивление заземления, используя испытательный ток 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 тока 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.

14.5 Заводское обслуживание

Аппарат ИВЛ имеет функцию заводского технического обслуживания, но только наш авторизованный сервисный персонал может получить доступ к меню [Заводское обслуж.]. За помощью обращайтесь в наш отдел послепродажного обслуживания.

Глава 15 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)
V3	580 x 400x 480 мм	14 кг
V3A	580 x 400x 480 мм	14 кг
V3B	580 x 400 x 480 мм	14 кг
V3Pro	580 x 400 x 480 мм	14 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	400x280x70 мм	250 г

обогревом для младенцев/новорождённых, модель G-219000-S		
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 16 Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

Глава 17 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 18 Информация о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ

Канцерогенные, мутагенные и/или токсичные вещества в медицинском изделии отсутствуют.

Глава 19 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 20 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 21 Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

21.1 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/ 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/ EN 62304:2006 + A1:2015	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
8.	IEC 62366-1:2015 + A1: 2020/ 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/ EN ISO 10993-1:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
10.	ISO 10993-5:2009/ EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
11.	ISO 10993-10:2021/ EN ISO 10993-10:2023	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования на кожную сенсибилизацию
12.	ISO 10993-23:2021/ EN ISO 10993-23:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытание на способность вызывать раздражение
13.	ISO 15223-1:2021/ 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

21.2 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

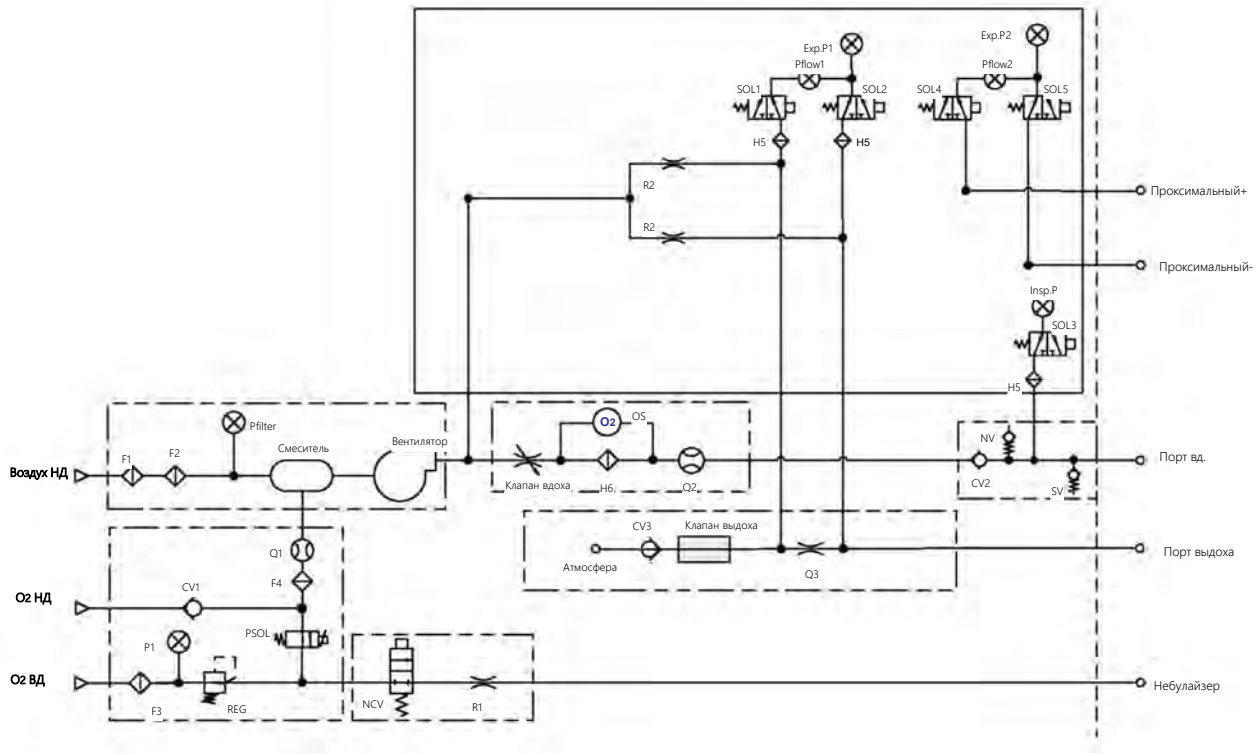
№	Стандарт	Название
	ГОСТ IEC 60601-1-2-2024	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2025	Изделия медицинские электрические. 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

№	Стандарт	Название
	ГОСТ ISO 10993-2-2025	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
	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

№	Стандарт	Название
	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.2) Список деталей

Символ	Наименование	Символ	Наименование
Low AIR	Источник воздуха низкого давления	OS	Датчик концентрации кислорода
Low O_2	Подача O_2 низкого давления	SOL1	Трехходовой калибровочный клапан
High O_2	Подача O_2 под высоким давлением	SOL2	Трехходовой калибровочный клапан
F1	Экран фильтра для улавливания пыли	Pflow1	Дифференциальный датчик давления выдоха
F2	Фильтр HEPA	Exp.P1	Датчик давления выдоха
Pfilter	Датчик отрицательного давления	SOL3	Трехходовой калибровочный клапан

Символ	Наименование	Символ	Наименование
Mixing Box	Смесительная камера	SOL4	Трехходовой калибровочный клапан
Blower	Вентилятор	Pflow2	Дифференциальный датчик давления выдоха
CV1	Контрольный клапан	Exp.P2	Датчик давления выдоха
CV2	Контрольный клапан	CV3	Обратный клапан
F3	Фильтр	SV	Предохранительный клапан
P1	Датчик давления источника	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	Atmasphere	Выхлопной порт
NCV	Небулайзер O_2 ВКЛ/ВЫКЛ	Q3	Дифференциальный датчик расхода
R1	Сопротивление воздуха при распылении	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 воздуха	Nebulizer	Небулайзер
Q2	Датчики смешанного потока	/	/

Примечание. Распылители, упомянутые в данном Руководстве пользователя, должны быть разрешенными изделиями и иметь свидетельство о регистрации медицинского устройства

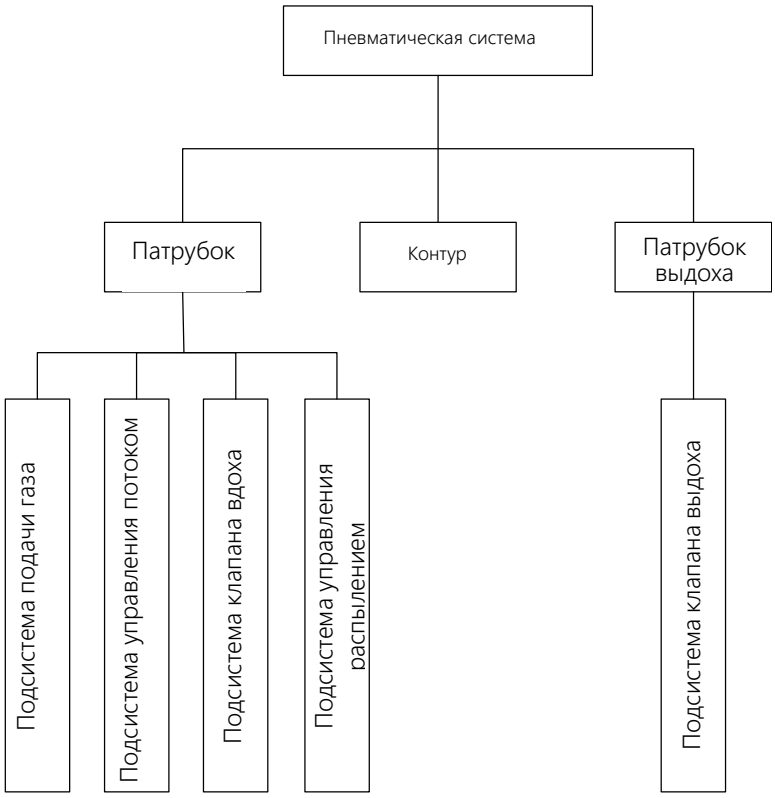
Китайской Народной Республики. Это же требование относится к небулайзерам, описанным в других частях данного документа.

I.3) Определение символов

Символ	Определение	Символ	Определение
	Подача газа		Фильтр
	Клапан регулировки давления		Переключающий клапан (двухпозиционный, двухходовой электромагнитный клапан)
	Датчик O_2		Датчик давления
	Контрольный клапан		Резистор
	Двухпозиционный трехходовой электромагнитный клапан		Пропорциональный электромагнитный клапан
	Смесительная камера «воздух-O_2»		Вентилятор
	Клапан вдоха		Датчик потока

I.4) Обзор пневматической системы

Система газового контура состоит из трех частей: патрубка вдоха, контура пациента и патрубка выдоха. Основываясь на различных функциях, систему патрубка вдоха можно разделить на подсистему подачи газа, подсистему управления потоком, подсистему предохранительного клапана 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, воздуха низкого давления и подачи O_2 высокого давления во все устройство.

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 опциональный вариант 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 окружающей среды 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, 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 – активно сбрасывать давление, чтобы предотвратить превышение давления в пневматической системе по сравнению с заданным уровнем; удельное давление сброса может быть предварительно задано оператором, а механизм сброса управляется программным обеспечением. Другая функция заключается в обеспечении канала для спонтанного дыхания пациента, когда система полностью отключена или находится в режиме ожидания, чтобы предотвратить наступление апноэ. Модуль предохранительного клапана вдоха обеспечивает включение/выключение предохранительного клапана с помощью управления электромагнитом включением или выключением питания.

Подсистема управления распылением осуществляет в основном управление пневматическим небулайзером. Двухходовой э/м клапан NCV, который имеет два состояния: включено и выключено, и пневматическое сопротивление R1 – это постоянное пневматическое сопротивление с подачей газа под высоким давлением 2,5 бар на переднем конце. Система управления включением/выключением клапана NCV обеспечивает постоянный непрерывный расход распыляемого лекарственного средства, которое проходит через разъем небулайзера на передней панели аппарата ИВЛ и преобразует жидкое лекарственное средство, предназначенное для распыления, в газообразные коллоидные частицы; когда пациент

вдыхает, лекарственное средство поступает в дыхательные пути и легкие пациента, таким образом, достигается цель терапии.

Подсистема клапана выдоха обеспечивает в основном 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.

Одноразовые линии делятся на два типа: одноразовые и многоразовые. Одноразовые трубки, как правило, объединены с линиями, водосборниками и Y-образными соединениями и изготавливаются из ПВХ, который является недорогим материалом и может использоваться только один раз; многоразовые линии, как правило, изготавливаются из силикона и могут подвергаться автоклавированию несколько раз, как и силиконовые водоотводчики и Y-образные соединения.

Увлажнитель помещается в трубку вдоха; сухая газовая смесь, выходящая из аппарата ИВЛ, пройдя через увлажнитель, становится теплым и увлажненным насыщенным газом, который затем поступает в дыхательные пути пациента, позволяя избежать у него дискомфорта и осложнений.

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

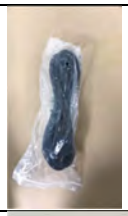
несовместимых компонентов может привести к снижению эффективности работы аппарата ИВЛ.

Описание компонентов, входящих в состав аппарата ИВЛ

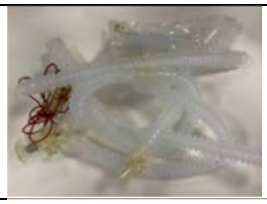
№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание
1	Блок аппарата искусственной вентиляции легких:		
	Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V3 основной		Предназначен для проведения искусственной вентиляции легких с респираторной поддержкой и мониторингом SpO2 и CO2 у взрослых, детей и новорожденных
	Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V3A основной		
	Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V3B основной		
	Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V3Pro основной		
2	Одноразовый бактериальный фильтр, модель 800-51700		Предназначен для фильтрации бактерий из дыхательного газа, предотвращения перекрестной инфекции.

3	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.
4	Кислородный датчик, модель MOX-3		Используется для определения концентрации кислорода на выходе аппарата искусственной вентиляции легких.
5	Многоразовый клапан вдоха		Предназначен для подключения к дыхательной линии, чтобы обеспечить снижение давления и автономное дыхание в случае обструкции дыхательных путей.
6	Многоразовый клапан выдоха		Предназначен для мониторинга экспираторного потока и контроля за истечением выдыхаемых пациентом газов.
7	Высокоэффективный фильтр		Предназначен для фильтрации загрязнений воздуха и предотвращения их попадания в вентилятор.

8	HEPA фильтр, хлопковый элемент		Предназначен для фильтрации мельчайших частиц воздуха от вдыхания в респиратор.
9	Пылевой фильтр для вентилятора		Предназначен для фильтрации пыли, поступающей в основной блок, защиты внутренних элементов основного блока.
10	Многоразовый безлатексный дыхательный мешок		Это симулятор легких, используемый для проверки вентиляционной функции аппарата искусственной вентиляции легких.
11	Батарея литиевая 6700 мАч		Предназначен для обеспечения электрической поддержки аппаратов искусственной вентиляции легких.
12	Кислородный шланг, европейский стандарт		Предназначен для транспортировки воздуха высокого давления
13	Кислородная пробка, немецкий стандарт		Предназначен для закрытия воздушного интерфейса, предотвращения утечки воздуха.
14	Хомут для шланга		Предназначен для фиксации шланга, предотвращения утечки.

15	Кабель питания, европейский стандарт		Предназначен для питания оборудования.
16	Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330		Предназначен для увлажнения воздуха, вдыхаемого взрослыми.
17	Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000		Предназначен для подогрева и увлажнения дыхательных газов
18	Многоразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314005		Предназначен для увлажнения воздуха, вдыхаемого младенцами и новорожденными.
19	Датчик температуры, модель VH30T165		Предназначен для контроля температуры газа в линиях дыхания.
20	Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100L		Предназначен для подключения к дыхательным контурам и нагрева дыхательных контуров с обогревом
21	Одноразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314001-B		Предназначен для увлажнения воздуха, вдыхаемого младенцами и новорожденными.

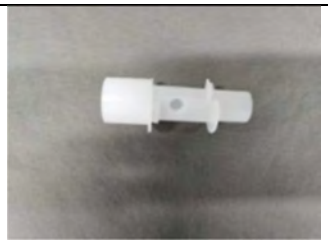
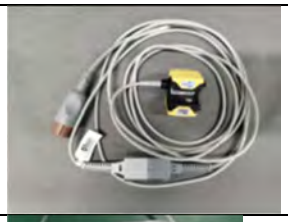
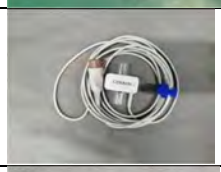
22	Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100		Предназначен для подключения к дыхательным контурам и нагрева дыхательных контуров с обогревом
23	Многоразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314003		Предназначен для увлажнения воздуха, вдыхаемого взрослых.
24	Одноразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314001-B		Предназначен для увлажнения воздуха, вдыхаемого взрослых.
25	Одноразовый тепловлагообменный фильтр, модель 800-51800		Осуществляет тепло-влагообмен вдыхаемого и выдыхаемого газа во время дыхания, а также фильтрует примеси из газа.
26	Одноразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-316003-S		Предназначен для подключения к пациенту с целью обеспечения вентиляционной поддержки.
27	Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G-316002-01		
28	Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000		Предназначен для подключения к пациенту для

29	Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000		поддержки вентиляции с функцией подогрева газа
30	Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель G-118001		Это симулятор легких, используемый для проверки вентиляционной функции аппарата искусственной вентиляции легких.
31	Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель 800-21001		Это тестовое легкое, предназначен для тестирования
32	Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для младенцев, модель 5312		Предназначена для проведения неинвазивной вентиляционной терапии у пациентов
33	Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для детей, модель 5313		Предназначена для проведения неинвазивной вентиляционной терапии у пациентов
34	Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых, модель 5315		Предназначена для проведения неинвазивной вентиляционной терапии у пациентов
35	Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых, модель 5316		Предназначена для проведения неинвазивной вентиляционной терапии у пациентов

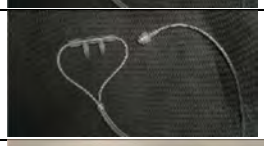
36	Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для взрослых L, модель, AM0014(0011)		Предназначен для фиксации масок на месте
37	Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для младенцев и детей S, модель, AM0015(0012)		Предназначен для фиксации масок на месте
38	Набор для небулайзера с ротовой насадкой, модель M-0801-W		Используется в сочетании с дыхательными линиями для распыления небулайзерных лекарств.
39	Назальная канюля, модель RVL001S		Предназначен для высокопоточной кислородной терапии
40	Назальная канюля, модель RVL001M		
41	Назальная канюля, модель RVL001L		
42	Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L		Предназначен для высокопоточной кислородной терапии
43	Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M		
44	Назальная канюля для взрослых (4мм), модель NF-01-031S		

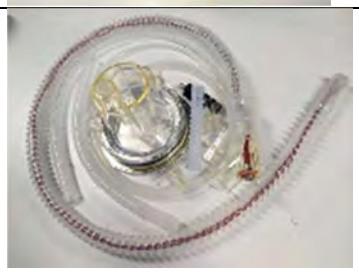
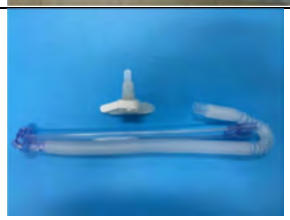
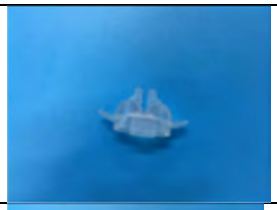
45	Удлинительный кабель SpO2 «Comen»		Предназначен для удлинения соединительного кабеля датчика SpO2 «Comen»
46	Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для взрослых «Comen»		Предназначен для реутилизации при мониторинге сатурации крови кислородом у взрослых
47	Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen»		Предназначен для мониторинга сатурации крови кислородом у взрослых, детей и новорожденных.
48	Аналоговый датчик с зажимом для пальца SpO2 для взрослых «Comen»		Предназначен для имитационного мониторинга сатурации крови кислородом у взрослых с зажимом для пальца.
49	Удлинительный кабель SpO2 «Masimo»		Предназначен для удлинения соединительного кабеля датчика SpO2 «Masimo».
50	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
51	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 взрослых

52	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 новорожденных.
53	Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Masimo» RD SET Y-I		Предназначен для фиксировании датчиков SpO2
54	Датчик SpO2 на палец или ногу для взрослых/новорождённых для использования одним пациентом «Masimo» RD SET DCI, PN:4003		Предназначен для мониторинга сатурации крови кислородом у взрослых/новорождённых
55	Модуль основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748		Предназначен для контроля концентрации CO2
56	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.
57	Удлинительный кабель CO2, «Masimo»		Предназначен для подключения к модулям CO2 «Masimo»

58	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.
59	Модуль бокового потока CO2, «Masimo»		Предназначен для контроля концентрации CO2
60	Линия забора пробы газа для взрослых и детей Nomoline, «Masimo»		Предназначен для сбора концентрации CO2 в выдыхаемом газе пациента.
61	Модуль основного потока CO2, «Comen»		Предназначен для контроля концентрации CO2
62	Удлинительный кабель CO2, «Comen»		Предназначен для подключения к модулям CO2 «Comen»
63	Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей, модель REF: 6063-00		Предназначен для подключения к дыхательным контурам в сочетании с модулем mainstream CO2 для контроля концентрации CO2 в выдыхаемом газе пациента.
64	Держатель для кабеля, модель REF:8751-00		Предназначена для поддержки и фиксации кабелей.

65	Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев, модель REF:6312-00		Предназначен для подключения к дыхательным контурам в сочетании с модулем mainstream CO2 для контроля концентрации CO2 в выдыхаемом газе пациента.
66	Модуль бокового потока CO2, «Comen»		предназначен для контроля концентрации CO2
67	Водянойфильтр бокового потока CO2		Используется для фильтрации влаги из линии забора и предотвращения попадания влаги внутрь модуля CO2.
68	Влагосборник бокового потока CO2		Используется для сбора влаги из бокового потока дыхательного газа, чтобы предотвратить влияние влаги на последующий газоанализ.
69	Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых		Предназначен для подключения к дыхательной линии для сбора концентрации CO2 в выдыхаемом газе пациента.
70	Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей		

71	Назальная канюля для проб CO2 для взрослых		Помещается в носовые ходы взрослого для сбора концентрации CO2 в выдыхаемом газе пациента.
72	Назальная канюля для проб CO2 для детей		
73	Назальная канюля для проб CO2 для новорождённых		
74	Одноразовый дыхательный контур с обогревом для младенцев/новорождённых, модель G-219000-S		Предназначен для подключения к пациенту с целью обеспечения вентиляционной поддержки.
75	Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для новорождённых/ младенцев, модель G-118000-0		Это симулятор легких, используемый для проверки вентиляционной функции аппарата искусственной вентиляции легких.
76	Многоразовый неонатальный датчик потока, «Comen»		Предназначен для измерения потока дыхательного газа у новорожденных в неонатальном режиме
77	Многоразовый дыхательный контур с обогревом для новорождённых/младенцев, модель G-329000		Предназначен для подключения к пациенту для поддержки вентиляции с функцией подогрева газа

78	Одноразовый датчик потока для новорождённых		Предназначен для измерения потока дыхательного газа у новорожденных в неонатальном режиме
79	Многоразовый однолинейный дыхательный контур для новорождённых модель G-329000		Предназначен для подключения к пациенту с целью обеспечения вентиляционной поддержки.
80	Одноразовый однолинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорождённых, модель G-316003-00-S		Предназначен для соединения респиратора с новорожденным, передачи нагретого дых
81	Генератор давления, NV FLOW, «Comen»		Используется для создания и регулирования давления, необходимого для дыхания.
82	Назальная канюля, модель NV011XXS		Используется для подачи газа в носовые ходы пациента для оказания помощи в дыхании.
83	Назальная канюля, модель NV011XS		
84	Назальная канюля, модель NV011S		

85	Назальная канюля, модель NV011M		
86	Назальная канюля, модель NV011L		
87	Назальная канюля, модель NV011XL		
88	Назальная маска, модель NV012XS		Подключается к пациенту и используется для обеспечения вспомогательной вентиляции легких.
89	Назальная маска, модель NV012S		
90	Назальная маска, модель NV012M		
91	Назальная маска, модель NV012L		
92	Назальная маска, модель NV012XL		
93	Повязка для головы, 17-21cm, модель NV013XS		Предназначен для фиксации генератора давления на месте.

94	Повязка для головы, 21-26cm, модель NV013S		
95	Повязка для головы, 26-32cm, модель NV013M		
96	Повязка для головы, 32-37cm, модель NV013L		
97	Основание колесное для основного блока MC-100		Предназначен для поддержки основного блока респиратора и облегчения его перемещения.
98	Держатель дыхательного контура		Предназначен для фиксации дыхательного контура, предотвращения его запутывания или смещения.
99	Корзина в сборе для основания колесного		Предназначен для хранения компонентов аппарата ИВЛ и фиксации аппарата ИВЛ.
100	Кабель питания постоянного тока		Предназначен для питания оборудования.

101	Комплект KLink, в составе: Модуль KLink -1шт. Блок ID KLink -1шт. Кабель KLink ID (Ethernet–COM-порт) -1шт. Кабель KLink ID (COM-порт–COM-порт) -1шт.		Предназначен для подключения к монитора

Приложение III Технические характеристики изделия

(1) Классификация изделия

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; класса II, когда оно соединено с питающей сетью постоянного тока, и требованиям к изделиям с внутренним источником питания в отсутствии указанных соединений
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, типа CF с защитой от разряда дефибриллятора Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 –типа BF с защитой от разряда дефибриллятора; Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 –типа BF с защитой от разряда дефибриллятора; Модуль основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748 –типа BF с защитой от разряда дефибриллятора; Модуль бокового потока CO2, «Masimo» –типа BF; Модуль основного потока CO2, «Comen» –типа BF; Модуль бокового потока CO2, «Comen» –типа BF.
Время восстановления после дефибрилляции	Блок аппарата искусственной вентиляции легких - ≤5 с;

	Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330 - ≤10 с; Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000 –≤8 с; Модуль основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748 –≤12 с
Метод (методы) стерилизации	Аппарат поставляется нестерильным и не требует стерилизации в процессе эксплуатации Следующие компоненты поставляются стерильными: 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 Следующие компоненты необходимо стерилизовать паровым методом перед применением: 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; Назальная канюля для взрослых (6мм),

	модель NF-01-031L; Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M; 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 взрослых, 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; Назальная канюля, модель RVL001S; Назальная канюля, модель RVL001M; Назальная канюля, модель RVL001L; Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей, модель REF: 6063-00; Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев, модель REF:6312-00; Многоразовый неонатальный датчик потока, «Comen»; Многоразовый однолинейный дыхательный контур для новорождённых, модель G-329000.
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 бокового потока CO2, «Masimo» – IPX1;

Модуль основного потока CO2, «Comen» – IPX1;

Модуль бокового потока CO2, «Comen» – IPX1;

Генератор давления, NV FLOW, «Comen» – IPX4.

Классификация по ГОСТ IEC 62304-2022:

Версия программного обеспечения: V2.

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 внешних условий эксплуатации»

Обозначение медицинского изделия: изделие имеет однозначную идентификацию.

(2) Характеристики внешних условий эксплуатации

	Температура (°C)	Относительная влажность (без образования	Атмосферное давление (кПа)

		конденсата)	
Блок аппарата искусственной вентиляции легких			
Эксплуатация	5 ~ 40	5 ~95%	62 ~106
Транспортирование/ Хранение	-20 ~ 60	5 ~95%	50 ~106
Кислородный датчик, модель MOX-3			
Эксплуатация	5 ~40	5 ~95%	50 ~106
Транспортирование/ Хранение	-20 ~50	5 ~95%	50 ~106
Модуль бокового потока CO2, «Masimo»			
Эксплуатация	0 ~65	<95 %	52,5 ~120
Транспортирование/ Хранение	-40 ~70	5 ~100%	20 ~120
Модуль основного потока CO2, «Masimo»			
Эксплуатация	0 ~40	<95 %	52,5 ~120
Транспортирование/ Хранение	-40 ~75	5 ~95%	50 ~120
Модуль бокового потока CO2, «Comen»			
Эксплуатация	0 ~45	10 ~95%	53,3 ~106,6
Транспортирование/ Хранение	-40 ~70	10 ~95%	53,3 ~106,6
Модуль основного потока CO2, «Comen»			
Эксплуатация	0 ~45	10 ~90 %	53,3 ~106,6
Транспортирование/ Хранение	-40 ~70	10 ~95%	53,3 ~106,6

(3) Спецификация аппаратного обеспечения

Общая спецификация	
Скорректированный по	≤53 дБ

частотной характеристике А уровень звукового давления	
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	≤3 с
Наибольшее усилие, необходимое для перемещения, при установке на основании колесного для основного блока	≤150 Н
Размер	Блок аппарата искусственной вентиляции легких: 343,5±5 мм × 312,5±5 мм × 258±5 мм (высота × ширина × глубина) Общий размер аппарата ИВЛ (включая основание колесное для основного блока MC-100): 1389±10 мм × 528±5 мм ×697±5 мм (высота × ширина × глубина) Примечание: Аппарат ИВЛ состоит из блока аппарата искусственной вентиляции легких, основания колесного для основного блока MC-100 и не включает дыхательную трубку, увлажнитель, держатель дыхательного контура и крюк увлажнителя.
Масса	Блок аппарата искусственной вентиляции легких: 10±0,5 кг Аппарат ИВЛ: ≤33 кг (с основанием колесным для основного блока MC-100) Примечание: Аппарат ИВЛ состоит из блока аппарата искусственной вентиляции легких (с одной батареей), основания колесного для

	основного блока MC-100и не включает дыхательную трубку, увлажнитель, держатель дыхательного контура и крюк увлажнителя.
Ролики	4 шт., каждый из которых оснащен педалью тормоза
Метод установки	Основание колесное для основного блока MC-100, Кронштейн потолочный подвесной
Дисплей	
Тип	TFT-дисплей
Размер дисплея	12,1 дюйма
Разрешение	1280 × 800 пикселей
Регулируемый угол наклона	0 – 30°, ±5°
Сенсорный экран	
Размер сенсорного экрана	12,1 дюйма
Тип сенсорного экрана	Емкостный экран
Светодиодные индикаторы	
Индикатор внешнего источника питания	1 (Зеленый. Индикатор загорается при подключении внешнего источника питания)
Индикатор выключателя питания	1, а именно: подсветка клавиши выключателя питания (зеленый индикатор загорается, когда питание включено, и выключается, когда питание выключено).
Индикатор состояния аккум. батареи	1; Индикатор горит зеленым светом постоянно: аккумулятор полностью заряжен или аппарат ИВЛ работает от аккумулятора. Индикатор мигает зеленым светом (частота 1 Гц): аккумулятор заряжается. Индикатор не горит: аккумулятор не установлен или аппарат ИВЛ не подключен к внешнему источнику питания (AC/DC), находясь в выключенном состоянии.
Индикатор аварийного	1 (Желтый и красный. Когда одновременно генерируются сигналы

сигнала	тревоги высокого и среднего приоритета мигает только красный индикатор). Аппарат ИВЛ поддерживает полный угол тревоги 360 градусов.
Звуковой индикатор	
Динамик	Для генерации звукового сигнала тревоги, звукового сигнала клавиши; поддерживается несколько уровней громкости; звуковой сигнал тревоги соответствует требованиям IEC 60601-1-8.
Зуммер	Возникает техническая ошибка и полное отключение питания, раздается звуковой сигнал тревоги
Разъем	
Разъем HDMI	Используется для подключения внешнего дисплея, который может отображать то же, что и дисплей аппарата ИВЛ, чтобы медицинский персонал мог просматривать информацию на большом экране. Не для медицинских целей.
Сетевой порт (разъем RJ45)	Используется для сетевого взаимодействия и может поддерживаться производителем (поддержка отладки программ, поддержка подключения к ПК для обновления программного обеспечения и экспорта данных).
USB-порт	Используется для экспорта конфигурационных и хронологических данных; Используется для технического обслуживания производителем; Используется для обновления программного обеспечения; Используется для поддержки электронного небулайзера с USB-разъемом. Технические характеристики USB-выхода: 5 В, 1 А.
Многофункциональный порт	Служит для осуществления технического обслуживания производителем (для калибровки давления может быть подключено внешнее калибровочное оборудование); Может использоваться в качестве порта для функции вызова медсестры. При подключении к больничной системе вызова медсестер в случае возникновения аварийной ситуации подается

	сигнал вызова, напоминающий об этом медсестре. Подключение монитора

(4) Спецификация электропитания

Внешний источник питания переменного тока	
Входное напряжение	100 – 240 В~
Входная частота	50/60 Гц
Входная мощность	2 – 0,9 А
Сетевой предохранитель	T3.15AH, 250 В
Внешний источник питания постоянного тока	
Входное напряжение	12 В
Входной ток	15 А
Внутренний аккумулятор	
Количество аккумуляторов	1 или 2
Тип аккумулятора	Литий-ионный аккумулятор
Номинальное напряжение аккумулятора	14,4 В пост. тока
Емкость аккумулятора	Одиночный аккумулятор: 14,4 В 6700 мАч. Двойной аккумулятор: 14,4В 13400мАч.
Время подачи питания	≥200 мин (при использовании нового полностью заряженного аккумулятора в типичном рабочем состоянии) ≥400 мин (при использовании двух полностью заряженных аккумуляторов в типичном рабочем состоянии)

Примечание: Типичное рабочее состояние является рабочее состояние аппарата ИВЛ при следующих настройках параметров:

- Настройки имитатора легких: R = 20 см вод. ст./(л/с) ±10%, C = 20 мл/ см вод. ст.;
- Тип подачи газа: трубопроводная система медицинских газов;
- Номинальное рабочее давление источника подачи газа: 400 ± 100 кПа;
- Режим вентиляции: режим вентиляции V-A/C (с контролем/поддержкой объема);
- ΔPinsp: 10 см вод. ст.;
- f: 10/мин;
- I:E: 1:2
- Tslope: 0,2 с;
- PEEP: 5 см вод. ст.
- O_2%: 21 об.%;
- Яркость экрана: 5
- Мониторинг CO_2 выключен
- Мониторинг SpO_2 выключен

(5) Хранение данных

Поз.	Требования
Снимок экрана	Аппарат ИВЛ должен поддерживать хранение не менее 60 снимков экрана.
Запись экрана	Аппарат ИВЛ должен поддерживать хранение записей экрана.
Цикл	Аппарат ИВЛ должен поддерживать хранение не менее 10 циклов.
График трендов	Аппарат ИВЛ должен поддерживать хранение графиков трендов на протяжении не менее 168 часов.
Таблица трендов	Аппарат ИВЛ должен поддерживать хранение таблицы трендов на протяжении не менее 168 часов.
Журнал событий	Аппарат ИВЛ должен поддерживать хранение 10000 регистрационных записей журнала событий.

(6) Спецификация пневматической системы

Источник O_2 высокого давления	
Диапазон давления подачи	280 ~600 кПа

газа	
Поток	120 л/мин
Входной разъём	NIST или DISS
Требование к подаче газа	Медицинский сжатый O_2
Средневзвешенная скорость потока	При давлении 280 кПа средний расход 100% O_2 на входе за 10 секунд, измеренный на впускном отверстии O_2, не превышает 90 л/мин.
Пиковая скорость потока	При давлении 280 кПа средний максимальный промежуточный расход 100% O_2 на входе за 3 секунды, измеренный на впускном отверстии O_2, не превышает 100 л/мин.
Источник O_2 низкого давления	
Диапазон давления впуска	< 100 кПа
Максимальная скорость потока	15 л/мин
Входной разъём	Быстроразъемное соединение CPC
Модуль вдоха	
Пиковая скорость потока	≥210 л/мин
Разъем небулайзера	Скорость потока: 7 ~10 л/мин
Безопасное давление	≤ 12,5 кПа
Внешний разъем на стороне вдоха	Коаксиальный конический соединитель диаметром 22 мм/15 мм
Модуль выдоха	
Внешний разъем на стороне выдоха	Коаксиальный конический соединитель диаметром 22 мм/15 мм
Растяжимость и сопротивление дыхательного контура	
Растяжимость	Одноразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-316002

	(включая клапан вдоха, одноразовую дыхательную трубку для взрослых, водосборник, клапан выдоха): ≤ 4 мл/ см вод. ст.; 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.; Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000 (включая клапан вдоха, многоразовую дыхательную трубку для взрослых, водосборник, клапан выдоха, Y-образное соединение): ≤ 2 мл/ см вод. ст.; Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G-316002-01 (включая клапан вдоха, одноразовую дыхательную трубку для детей, водосборник, клапан выдоха): ≤ 2 мл/см вод. ст.; Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000 (включая клапан вдоха, многоразовую дыхательную трубку для детей, водяную ловушку, клапан выдоха и Y-образное соединение): ≤ 2 мл/ см вод. ст.; 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.; Многоразовый однолинейный дыхательный контур для новорождённых, модель G-329000 (включая клапан вдоха, одноразовую дыхательную трубку для новорожденных, водяную ловушку, клапан выдоха, Y-образное соединение и неонатальный датчик потока): ≤1 мл/ см вод. ст.; 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.; Многоразовый дыхательный контур с обогревом для новорождённых/младенцев, модель G-329000 (включая 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 30 л/мин (дыхательные контуры для взрослых) ≤ 6 см вод. ст. при скорости потока 15 л/мин (дыхательные контуры для детей) ≤ 6 см вод. ст. при скорости потока 2,5 л/мин (дыхательные контуры для новорожденных)
Сопротивление на выдохе	≤ 6 см вод. ст. при скорости потока 30 л/мин (дыхательные контуры для взрослых) ≤ 6 см вод. ст. при скорости потока 15 л/мин (дыхательные контуры для детей) ≤ 6 см вод. ст. при скорости потока 2,5 л/мин (дыхательные контуры для новорожденных)
Фильтр дыхательной системы	
Фильтр дыхательной системы	Объем мертвого пространства: 50 мл; эффективность бактериальной фильтрации: 99,99 %; Эффективность фильтрации вирусов: 99,99 %.

(7) Спецификация аппарата ИВЛ

Спецификация и точность контролируемых параметров			
Параметр	Диапазон настроек	Шаг	Точность контроля
TV	Взрослые: 100 ~4000 мл Дети: 20 ~300 мл	В диапазоне 2 ~10 мл: 0,1 мл; В диапазоне 10 ~50 мл: 0,5 мл;	Взрослые/дети: ± (10 мл + 8% от установленного значения) Новорожденные:

		Новорожденные: 2 ~100 мл	В диапазоне 50 ~100 мл: 1 мл; В диапазоне 100 ~4000 мл: 10 мл.	± (1,5 мл + 8% от установленного значения)
ΔPinsp	Режим вентиляции с двумя трубками	1 см вод. ст.~90 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)
	Режим вентиляции с одной трубкой	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)
△Psupp		0 см вод. ст.~90 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)
PEEP	Режим вентиляции с двумя трубками	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)
	Режим вентиляции с	0 см вод. ст.~15 см вод. ст.	0,5 см вод. ст.	В диапазоне 0 см вод. ст.~2 см вод. ст.: ±0,5 см вод. ст.;

	одной трубкой			В другом диапазоне: ±(2 см вод. ст.+ 4 % от установленного значения)
Tinsp		0,1 ~10 с	В диапазоне 0,1 ~ 1 с: 0,01 с В диапазоне 1 ~ 10 с: 0,05 с	В диапазоне 0,2 ~ 10 с: ±0,1 с или ±10 % от установленного значения, в зависимости от того, что больше; В другом диапазоне: ±0,05 с.
I:E		4:1 ~1:10	0,5	В диапазоне 2:1 ~ 1:4 ±10 % от установленного значения; В другом диапазоне: 15 % от установленного значения.
f	Режим вентиляции с двумя трубками	Взрослые/дети: 1/мин ~100/мин Новорожденные: 1/мин ~150/мин	1/мин	В диапазоне 1/мин ~100/мин: ±1/мин; В другом диапазоне: ±2 % от установленного значения.
	Режим вентиляции с одной трубкой	1/мин ~120/мин		
fsimv		1/мин ~60/мин	1/мин	±1/мин
Phigh		0 см вод. ст.~90 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)
Plow			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)
Thigh			0,1 ~30 с	В диапазоне 0,1 ~1 с: 0,01 с В диапазоне 1 ~30 с: 0,05 с	В диапазоне 0,2 ~ 30 с: ±0,2 с или ±10 % от установленного значения, в зависимости от того, что больше; В другом диапазоне: ±0,05 с.
Tlow			0,2 ~ 30 с	В диапазоне 0,2 ~ 1 с: 0,01 с В диапазоне 1 ~ 30 с: 0,05 с	±0,2 с или ± 10 % от установленного значения, в зависимости от того, что больше.
△Papnea	Режим вентиляции с двумя трубками		1 см вод. ст.~ 90 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)
	Режим вентиляции с одной		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

	трубкой			установленного значения)
Tvапноэ		Взрослые: 100 ~ 4000 мл Дети: 20 ~ 300 мл Новорожденные: 2 ~ 100 мл	В диапазоне 2 ~ 10 мл: 0,1 мл; В диапазоне 10 ~ 50 мл: 0,5 мл; В диапазоне 50 ~ 100 мл: 1 мл; В диапазоне 100 ~ 4000 мл: 10 мл.	Взрослые/дети: ± (10 мл + 8% от установленного значения) Новорожденные: ± (1,5 мл + 8% от установленного значения)
Fапноэ		Взрослые/дети: 1/мин ~ 100/мин Новорожденные: 1/мин ~ 150/мин	1/мин	В диапазоне 1/мин ~ 100/мин: ±1/мин; В другом диапазоне: 2 % от установленного значения.
Tinsp апноэ		0,1 ~ 10 с	В диапазоне 0,1 ~ 1 с: 0,01 с В диапазоне 1 ~ 10 с: 0,05 с	В диапазоне 0,2 ~ 10 с: ±0,1 с или ±10 % от установленного значения, в зависимости от того, что больше; В другом диапазоне: ±0,05 с.
ΔДавл взд		ВЫКЛ, 1 см вод. ст.~ 50 см вод. ст.	1 см вод. ст.	В диапазоне ВЫКЛ, 1 см вод. ст.~ 2 см вод. ст.: ±1 см вод. ст.; В другом диапазоне: ±(2 см вод. ст. + 4 % от установленного значения)
O_2 %		21 ~ 100 об%	1 об.%	± (3 об.% + 1 % от установленного значения)
Tпауза(%)		ВЫКЛ, 5 ~ 60 %	5 %	±5 % (абсолютная погрешность,

			неприменимо, если время паузы вдоха меньше 0,1 с)
Tslope	0 ~ 2 с	0,05 с	В диапазоне 0 ~ 0,1 с (исключая 0,1 с): ±0,05 с; В диапазоне 0,1 ~ 0,2 с (исключая 0,2 с): ±0,1 с; В диапазоне 0,20 ~ 2,00 с: ±0,2 с или ±15 % от установленного значения, в зависимости от того, что больше;
Выд%	Авто, 1 ~ 85%	В диапазоне 1 ~ 5%: 1% В диапазоне 5 ~ 85%: 5%	В диапазоне 1 ~ 10%: ± установленного значения (абсолютная погрешность); В диапазоне 10 ~ 85% (исключая 10%): ±10% (абсолютная погрешность) В другом диапазоне: не определено.
F-Trig	Взрослые/дети: 0,5 ~ 20,0 л/мин; Новорожденные: 0,1 ~ 5,0 л/мин.	0,1 л/мин	В режиме Взрослые/Дети: ± (1 л/мин + 10% от установленного значения) Новорожденные: ± (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)
Поток (терапия O_2)	Взрослые/дети: 2 ~ 80 л/мин	В диапазоне 2 ~ 10 л/мин: 0,5 л/мин;	±1 л/мин или ± 10 % от установленного значения, в

		Новорожденные: 2 ~ 20 л/мин	В диапазоне 10 ~ 80 л/мин: 1 л/мин.	зависимости от того, что больше.
Поток вдоха		Взрослые: 5 ~ 180 л/мин Дети: 5 ~ 40 л/мин Новорожденные: 2 ~ 30 л/мин	В диапазоне 2 ~ 10 л/мин: 0,1 л/мин; В диапазоне 10 ~ 180 л/мин: 1 л/мин.	±1 л/мин или ± 15 % от установленного значения, в зависимости от того, что больше.
NCPAP	Режим вентиляции с двумя трубками	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)
	Режим вентиляции с одной трубкой	0 см вод. ст. ~ 15 см вод. ст.	0,5 см вод. ст.	В диапазоне 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, что 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.; В другом диапазоне: ±(2 см вод. ст. + 4 % от

				установленного значения)
Tiмакс		0,1 ~ 10 с	В диапазоне 0,1 ~ 1 с: 0,01 с В диапазоне 1 ~ 10 с: 0,05 с	В диапазоне 0,2 ~ 10 с: ±0,1 с или ±10 % от установленного значения, в зависимости от того, что больше; В другом диапазоне: ±0,05 с
TV-Max		Взрослые: 100 ~ 3500 мл; Дети: 100 ~ 300 мл.	10 мл	±15 % от установленного значения
Макс. д.		5 см вод. ст. ~ 40 см вод. ст.	1 см вод. ст.	±(2 см вод. ст. + 4 % от установленного значения)
E-Max		0 см вод. ст./л ~ 100 см вод. ст./л	1 см вод. ст./л	Не определено
R-Max		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
△PmanInsp	Режим вентиляции с двумя трубками	1 см вод. ст. ~ 90 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)
	Режим вентиляц	2,0 см вод. ст. ~ 25,0 см вод. ст.	0,5 см вод. ст.	2 см вод. ст.: ±0,5 см вод. ст.;

	ии с одной трубкой			В другом диапазоне: ±(2 см вод. ст. + 4 % от установленного значения)
Ручной Tinsp		0,1 ~ 10 с	В диапазоне 0,1 ~ 1 с: 0,01 с В диапазоне 1 ~ 10 с: 0,05 с	В диапазоне 0,2 ~ 10 с: ±0,1 с или ±10 % от установленного значения, в зависимости от того, что больше; В другом диапазоне: ±0,05 с.
f сжатия		90/мин ~ 130/мин	1/мин	±10 % от установленного значения
n рез		ВЫКЛ, 1 ~ 10	1	Не определено

Спецификация контролируемых параметров особых функций		
Параметр	**Диапазон**	**Шаг**
O_2 ↑		
O_2 ↑ Продол.	30 ~ 120 с	30 с
O_2%	21 ~ 100 об%	1 об%
Инкремент	0 ~ 100 об.%	/
Вздох		
Вздох	ВКЛ., ВЫКЛ.	/
Интервал вздоха	20 с ~ 180 мин	20 с ~ 1 мин: 1 с 1 мин ~ 180 мин: 1 мин
Ц-лы вздоха	1 ~ 20	1
ΔДавл взд	ВЫКЛ., 1 см вод. ст. ~ 50 см вод. ст.	1 см вод. ст.
SI (инструмент раскрытия объема легких)		
Удержание давления	20 см вод. ст. ~ 60 см вод. ст.	1 см вод. ст.
Время удержания	10 ~ 40 с	1 с

TRC (Компенсация сопротивления трубки)		
Тип TRC	ЭТ труб (эндотрахеальная), Трах. тр. (трахеостомия), TRC выкл	/
В.д. трубки	Взрослые: 5,0 ~ 12,0 мм Дети: 2,5 ~ 8,0 мм Новорожденные: 2,5 ~ 5 ,0 мм	Взрослые: в 5 мм ~ 12 мм: 0,5 мм Дети: в 2,5 мм ~ 8 мм: 0,5 мм Новорожденные: в 2,5 мм ~ 5 мм: 0,5 мм
ТСтрубки	1 ~ 100%	1 %
К-я выд.	ВКЛ., ВЫКЛ.	/
Инструмент P-V		
Нач.давл.	0 см вод. ст. ~ 50 см вод. ст.	1 см вод. ст.
Макс.д.	1 см вод. ст. ~ 80 см вод. ст.	1 см вод. ст.
Поток	4 ~ 15 л/мин	1 л/мин
Vlimit	110 ~ 4000 мл	5 мл

Спецификация контролируемых параметров			
Параметр	Диапазон	Интервал	Точность мониторинга
TV	0 ~ 9999 мл	<100 мл: 0,1 мл ≥100 мл: 1 мл	Взрослые/дети: В диапазоне 0 ~ 100 мл: ±(10 мл + 2 % от фактического значения); В диапазоне 100 ~ 9999 мл (исключая 100 мл): ±(5 мл + 7 % от фактического значения). Новорожд.: ±(2 мл + 7 % от фактического значения).
Paw	-60 см вод. ст. ~ 120 см	Абсолютное значение	±(2 см вод. ст. + 3 % от

	вод. ст.	<10 см вод. ст.: 0,1 см вод. ст. Абсолютное значение≥10 см вод. ст.: 1 см вод. ст.	фактического значения)
PEEP	0 см вод. ст. ~ 120 см вод. ст.	<10 см вод. ст.: 0,1 см вод. ст.; ≥10 см вод. ст.: 1 см вод. ст.	±(2 см вод. ст. + 3 % от фактического значения)
O_2%*	0 ~ 100 об.%	1 об.%	±(2,5 об.% + 2 % от фактического значения)
f	0/мин ~ 200/мин	1/мин	±1/мин или ±4 % от фактического значения, в зависимости от того, что больше.
MV	Взрослые/дети: 0 ~ 100 л/мин Новорожденные: 0 ~ 30 л/мин	<10,0 л/мин: 0,01 л/мин ≥10,0 л/мин: 0,1 л/мин	Взрослые/дети: ± (0,2 л/мин + 8 % от фактического значения) Новорожденные: ± (0,15 л/мин + 7 % от фактического значения)
Сопротивление	0 см вод.ст./(л/с) ~ 600 см вод.ст./(л/с)	1 с 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); 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;

			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. ≥10 мл/см вод. ст.: 1 мл/см вод. ст.	±10 мл/см вод. ст. или ±20 % от фактического значения, в зависимости от того, что больше.
RSBI (Индекс быстрого поверхностного дыхания)	0 ~9999 мин$^{-1}$/л	1 мин$^{-1}$/л	±20 1/(л/мин) или ±20 % от отображаемого значения, в зависимости от того, что больше.
NIF	-60 см вод. ст. ~ 0 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	±(2 см вод. ст. + 3 % от фактического значения)
P0.1	-60 см вод. ст. ~ 0 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	±(2 см вод. ст. + 3 % от фактического значения)
РОД	0 ~ 100 Дж/мин	0,01 Дж/мин	±(1 Дж/мин + 15 % от фактического значения)
RCexp	0 ~ 10 с	0,01 с	±(0,2 с + 20 % от фактического значения)
Поток (терапия O_2)	0 ~ 200 л/мин	0,1 л/мин	±1 л/мин или ± 8 % от фактического значения, в зависимости от того, что больше.
I:E	150:1 ~ 1:150	0,1	±6 % (неприменимо, если время вдоха или выдоха составляет менее 50 мс)
Tinsp	0 ~ 60 с	0,01 с	±0,05 с
PIF	Взрослые/дети: 0 ~ 210 л/мин Новорожденные:	<100 л/мин: 0,1 л/мин ≥100 л/мин: 1 л/мин	±1 л/мин или ± 15 % от фактического значения, в зависимости от того, что

	0 ~ 30 л/мин		больше.
PEF	Взрослые/дети: 0 ~ 180 л/мин Новорожденные: 0 ~ 30 л/мин	<100 л/мин: 0,1 л/мин ≥100 л/мин: 1 л/мин	±1 л/мин или ± 15 % от фактического значения, в зависимости от того, что больше.
Инд. стрес.	0,5 ~ 1,5	0,01	±0,1
C20/C	0 ~ 5	0,01	±0,2 или ±10 %, в зависимости от того, что больше.
VCO_2	0 ~ 200 мл	1 мл	±15 % или ±15 мл, в зависимости от того, что больше.
EEF	Взрослые/дети: 0 ~ 180 л/мин Новорожденные: 0 ~ 30 л/мин	<100 л/мин: 0,1 л/мин ≥100 л/мин: 1 л/мин	±1 л/мин или ± 15 % от фактического значения, в зависимости от того, что больше.
SpO_2/FiO_2	65 ~ 500	1	±65
OSI (ИОС)	0 см вод. ст. ~ 30 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	±(0,5 см вод. ст. + 10 % от фактического значения)
RSS	0 см вод. ст. ~ 25 см вод. ст.	0,01 см вод. ст.	±0,8 см вод. ст.
Индекс ROX	0 ~ 500	0,01	Не определено
Утеч%	0 ~ 100%	1 %	± 10% (абсолютная погрешность)
Д.прив.	0 см вод. ст. ~ 120 см вод. ст.	<10 см вод. ст.: 0,1 см вод. ст.; ≥10 см вод. ст.: 1 см вод. ст.	± (2 см вод. ст. + 3% от фактического показания)
MPrs	0 ~ 100 Дж/мин	0,01 Дж/мин	±(1 Дж/мин + 15 % от

			фактического значения)

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Индекс ROX отражает отслеживаемые значения только для клинической справки, но не предоставляет диагностическую информацию.
- Точность параметров и измерений аппарата ИВЛ проверяется с помощью газоанализатора. Пределы допускаемой погрешности указаны ниже и включены в спецификацию точности, приведенную в данном руководстве.

Параметр	Предел допускаемой погрешности
Объем	≤50 мл: ±1% >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

FiO_2*: В соответствии с испытанием на точность измерений методом дрейфа, точность измерений может быть гарантирована в соответствии с требованиями, указанными в этой таблице.

(8) Спецификация модуля CO_2

Наименование	Технические характеристики
Дисплей	На дисплее должны отображаться кривая и значение CO_2.
Поддерживаемые модули CO_2	Модуль бокового потока CO2, «Masimo»; Модуль основного потока CO2, «Masimo»; Модуль основного потока CO2, «Comen»; Модуль бокового потока CO2, «Comen»
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.
Точность	Модуль бокового потока CO2, «Comen»; а) В диапазоне 0 ~ 40 мм рт.ст.: ±2 мм рт.ст.; б) В диапазоне 41 ~ 70 мм рт.ст.: ±5% × показание; в) В диапазоне 71 ~ 100 мм рт.ст.: ±8% × показание; г) В диапазоне 101 ~ 150 мм рт.ст.: ±10% × показание.
	Модуль бокового потока CO2, «Masimo»: а) В диапазоне от 0 ~ 114 мм рт.ст.: ± (2,25 мм рт.ст. + 4% × показание); б) точность не определяется в диапазоне 115 мм рт. ст. ~ 190 мм рт. ст.
Общее время отклика системы	Модуль бокового потока CO2, «Masimo»: < 5 с (используется линия отбора проб длиной 2 м)
Время нагревания	Модуль бокового потока CO2, «Masimo»: <10 с (Примечание: если изделие используется сразу после хранения при температуре -40 °C, время предварительного нагрева составляет 10 минут) Модуль бокового потока CO2, «Comen» Получение кривой: <10 с Достижение полной требуемой точности: ≤3 мин (при температуре окружающей среды 25℃).
Смещение для точности измерения	Модуль бокового потока CO2, «Masimo»: н/п Модуль бокового потока CO2, «Comen» Кратковременное смещение: не более 1 мм рт.ст. при работе более 6 ч; Долговременное смещение: заданная точность сохраняется более 120 ч.
Частота выборки и точность регулирования скорости	Модуль бокового потока CO2, «Comen»; Частота отбора проб: 50 мл/мин; Точность регулирования частоты отбора проб: ±10 мл/мин
	Модуль бокового потока CO2, «Masimo»: Частота отбора проб: 50 мл/мин; Точность регулирования частоты отбора проб: ±10 мл/мин
Время нарастания от	Газоанализатор для бокового потока CO_2 Masimo ISA Capno: типичное

10% до 90%	время нарастания при расходе образца 50 мл/мин: ≤200 мс 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; Модуль бокового потока CO2, «Comen» Метод: Пик кривой выдыхаемого CO_2. Выбранные интервалы: 1 вдох, 10 секунд, 20 секунд.
Частота дыхания	Модуль бокового потока CO2, «Masimo»: от 0 до 150±1 вдохов/мин. Измерено при отношении длительностей вдоха и выдоха (I/E) 1:1 с использованием имитатора дыхания.
$ETCO_2$ и способ определения точности частоты дыхания	Модуль бокового потока CO2, «Comen» Точность $ETCO_2$ и частоты дыхания проверяется с помощью настройки электромагнита для подачи прямоугольного сигнала известной концентрации CO_2 на устройство. Использовались концентрации CO_2 5% и 10%, а частота дыхания варьировалась в диапазоне действия устройства. Критерием пройдено/не пройдено было сравнение частоты дыхания, выдаваемой датчиком, с частотой прямоугольной кривой. Измерения $EtCO_2$ при этих скоростях сравнивались с показаниями CO_2 в условиях статического потока.
Расчет частоты дыхательных движений	Модуль бокового потока CO2, «Comen» Диапазон: 0,2 - 100 мм рт. ст. вдохов в минуту (вд./мин) Точность: ±1 вдох в минуту Метод: вычисление средней величины 8 вдохов
Модуль CO_2 основного потока	
Диапазон измерений	Модуль основного потока CO2, «Comen»: 0 ~ 150 мм рт.ст.
	Модуль основного потока CO2, «Masimo»: 0 ~ 190 мм рт.ст.
Точность	Датчик основного потока CO_2 Comen а) В диапазоне 0 ~ 40 мм рт.ст.: ±2 мм рт.ст.;

	б) В диапазоне 41 ~ 70 мм рт.ст.: ±5% × показание; в) В диапазоне 71 ~ 100 мм рт.ст.: ±8% × показание; г) В диапазоне 101 ~ 150 мм рт.ст.: ±10% × показание.
	Модуль основного потока CO2, «Masimo» а) В диапазоне от 0 ~ 114 мм рт.ст.: ± (2,25 мм рт.ст. + 4% × показание); б) точность не определяется в диапазоне 114 мм рт. ст. ~ 190 мм рт. ст.
Общее время отклика системы	< 1 с
Время нагревания	Модуль основного потока CO2, «Masimo»: <10 с (Примечание: если изделие используется при 20℃ сразу после хранения при температуре -40 ℃, время предварительного нагрева для достижения полной спецификации точности CO_2 составляет 15 минут)
Смещение для точности измерения	Модуль основного потока CO2, «Masimo»: н/п Модуль основного потока CO2, «Comen»: Кратковременное смещение: не более 1 мм рт.ст. при работе более 4 ч; Долговременное смещение: заданная точность сохраняется более 120 ч.
Расчет $EtCO_2$	Модуль основного потока CO2, «Masimo»: $ETCO_2$ 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. «Комен» (COMEN) CO_2: Метод: Пик кривой выдыхаемого CO_2. Выбранные интервалы: 1 вдох, 10 секунд, 20 секунд. Примечание: минимальное зарегистрированное значение разницы между базовым значением и значением CO_2 должно составлять 5 мм рт.ст.

Частота отбора проб	Модуль основного потока CO2, «Masimo»: скорость выборки 20 Гц/канал Модуль основного потока CO2, «Comen»: 100 Гц
Частота дыхания	Модуль основного потока CO2, «Masimo»: 0 – 150±1 вд./мин Частота дыхания отображается после трех вдохов, а среднее значение обновляется при каждом вдохе. Измерено при отношении длительностей вдоха и выдоха (I/E) 1:1 с использованием имитатора дыхания.

Сигнала тревоги по CO_2			
Наименование	Диапазон	Шаг	Примечание
Верхний предел тревоги по $EtCO_2$	Comen CO_2: Верхний предел: 2 ~ 150 мм рт.ст. Нижний предел: 0 ~ 148 мм рт.ст.	1 мм рт.ст.	Установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги таким образом, чтобы его значение было больше нижнего предела.
	Masimo CO_2 : Верхний предел: 2 ~ 190 мм рт.ст. Нижний предел: 0 ~ 188 мм рт.ст.		

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
VDalv	0 ~ 999 мл
VDphy	0 ~ 999 мл
VDalv/TVe	0 ~ 100%
OI	0 ~ 200
P/F	0 ~ 800 мл
VCO_2	0 ~ 999 мл

(9) Спецификация модуля SpO_2

Модуль SpO_2	
Дисплей	Кривая пульса; SpO_2
Интервал отображения на дисплее	1 %
Период обновления данных	≤1 с
Диапазон измерения и точность импульса SpO_2	SpO_2 «Masimo»: Диапазон измерения: 1 ~ 100 %. В диапазоне 70 ~ 100% точность измерения для взрослых/детей составляет ±2% (в неподвижном состоянии) и ±3% (в подвижном состоянии), для новорожденных ±3% (в обоих состояниях);В остальном диапазоне точность измерения не определена.
	SpO_2 «Comen»: Диапазон измерения: 0 ~ 100 %. В диапазоне 70 ~ 100% точность измерения для взрослых/детей составляет

	±2% (в неподвижном состоянии) и для новорожденных ±3% (в неподвижном состоянии); В остальном диапазоне точность измерения не определена.
Диапазон и точность измерения ЧП	SpO_2 «Masimo»: Диапазон измерения: 25 ~ 240 уд/мин; Погрешность измерения: ±3 уд/мин (не во время движения) и ±5 уд/мин (во время движения)
	SpO_2 «Comen»: Диапазон измерения: 20 ~ 300 уд/мин; Ошибка измерения: ±2 уд./мин.
Диапазон измерения, точность и интервал PI (индекс перфузии)	SpO_2 «Masimo»: Диапазон измерений: 0,02 ~ 20%, точность: не определена Разрешение: 0,02 ~ 9,99%, разрешение: 0,01%. 10 ~ 20%, разрешение: 0,1%.
	SpO_2 «Comen»: Диапазон измерений: 0,5 ~ 20%, точность: не определена Разрешение: 0,05 ~ 9,99%, разрешение: 0,01%, 10 ~ 20%, разрешение: 0,1%.
Функция определения индекса качества сигнала (SIQ)	SpO_2 «Masimo» и SpO_2 «Comen» имеют функция определения индекса качества сигнала.
Сигнал тревоги по SpO_2	а) SpO_2 «Comen»: Верхний предел: 2 ~ 100%; Нижний предел: 0 ~ 98%; Шаг: 1%; б) SpO_2 «Masimo»: Верхний предел: 3 ~ 100%; Нижний предел: 1 ~ 98%; Шаг: 1%; Установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги таким образом, чтобы его значение было больше нижнего предела.

Сигнал тревоги по ЧП	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги: (нижний предел + шаг) ~ 350 уд./мин; Нижний предел срабатывания сигнала тревоги: 15 уд/мин ~ (верхний предел – длина шага); Длина шага: в диапазоне 15 ~ 40 уд/мин: 1 уд/мин; в диапазоне 41 ~ 350 уд/мин: 5 уд/мин; Установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги таким образом, чтобы его значение было больше нижнего предела.

(10) Сигналы тревоги аппарата ИВЛ

Параметр		Диапазон	Шаг	Примечание
Paw	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	10 см вод. ст. ~ 95 см вод. ст..	1 см вод. ст.	Установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги таким образом, чтобы его значение было больше нижнего предела.
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	ВЫКЛ., 1 см вод. ст. ~ 90 см вод. ст.		
TV	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	Взрослые: 110 ~ 6000 мл, ВЫКЛ Дети: 25 ~ 600 мл, ВЫКЛ Новорожденные: 3 ~ 200 мл, ВЫКЛ	В диапазоне 1 ~ 100 мл: 1 мл; В диапазоне 100 ~ 6000 мл: 5 мл.	
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	Взрослые: ВЫКЛ, 50 ~ 5995 мл Дети: ВЫКЛ, 10 ~ 595 мл Новорожденные: ВЫКЛ, 1 ~ 195 мл		

MV	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	Взрослые: 0,20 ~ 100 л/мин Дети: 0,20 ~ 60 л/мин Новорожденные: 0,02 ~ 30 л/мин В режиме NCPAP верхний предел срабатывания сигнала тревоги может быть отключен.	В диапазоне 0,01 ~ 1 л/мин: 0,01 л/мин; В диапазоне 1 ~ 100 л/мин: 0,1 л/мин;	
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	Взрослые: 0,10 ~ 50 л/мин; Дети: 0,10 ~ 30 л/мин; Новорожденные: 0,01 ~ 15 л/мин В режиме неинвазивной вентиляции нижний предел срабатывания сигнала тревоги может быть отключен.		
f	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	2/мин ~ 160/мин, ВЫКЛ	1/мин	
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	ВЫКЛ, 1/мин ~ 159/мин		
FiO_2 (HPO)	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	Минимальный (установленное значение концентрации кислорода + максимальное (7 об.%, установленное значение концентрации кислорода x 10%), 100 об.%) (округленное	/	/

		значение)		
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	Максимальный (18 об.%, установленное значение концентрации кислорода - максимальное (7 об.%, установленное значение концентрации кислорода x 10%), 100 об.%) (округленное значение)		
FiO_2 (LPO)	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	20 ~ 100 об.%	1 об.%	Установите верхний предел срабатывания сигнала тревоги таким образом, чтобы его значение было больше нижнего предела.
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	18 ~ 98 об.%		
Сигнал тревоги при апноэ		5 ~ 60 с В режиме NCPAP сигнал тревоги при апноэ может быть отключен.	1 с	Погрешность : ± 3 с

Примечание: Если для значений пределов срабатывания сигналов тревоги, указанных в приведенной выше таблице, установлено значение ВЫКЛ., на дисплее отобразится значок отключения сигнализации .

Массогабаритные характеристики, компонентов входящих в состав аппарата ИВЛ

Допустимое отклонение от номинальных значений составляет ±10%.

№	Наименование компонента	Габаритные размеры	Масса
1.	Блок аппарата искусственной вентиляции легких:		
	Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V3 основной	см. пункт «(3) Спецификация аппаратного обеспечения»	
	Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V3A основной		
	Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V3B основной		
	Блок аппарата искусственной вентиляции легких, модель V3Pro основной		
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.	Кислородный датчик, модель MOX-3	75x70x30 мм	50 г
5.	Многоразовый клапан вдоха	70x70x105 мм	90 г
6.	Многоразовый клапан выдоха	70x70x125 мм	120 г
7.	Высокоэффективный фильтр	65x65x30 мм	20 г
8.	HEPA фильтр, хлопковый элемент	70x70x25 мм	2,5 г
9.	Пылевой фильтр для вентилятора	65x65x10 мм	1,5 г
10.	Многоразовый безлатексный дыхательный мешок	315x105x45 мм	310 г
11.	Батарея литиевая 6700 мАч	146x82x24 мм	500 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.	Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330	185x185x170 мм	1,5 кг
17.	Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000	203x220x183 мм	1,735 кг
18.	Многоразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314005	125x125x130 мм	330 г

19.	Датчик температуры, модель VH30T165	130x130x25 мм	100 г
	Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100L	130x125x22 мм	60 г
21.	Одноразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314001-B	120x120x90 мм	140 г
22.	Саморегулирующийся нагревательный кабель, модель VH30100	130x125x20 мм	65 г
23.	Многоразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314003	130x130x130 мм	350 г
24.	Одноразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314001-B	120x120x90 мм	140 г
25.	Одноразовый тепловлагообменный фильтр, модель 800-51800	60x60x80 мм	30 г
26.	Одноразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-316003-S	440x260x92 мм	410 г
27.	Одноразовый дыхательный контур для детей, модель G-316002-01	470x220x75 мм	270 г
28.	Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000	300x220x100 мм	165 г
29.	Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000	440x255x65 мм	1270 г
30.	Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель G-118001	310x140x30 мм	107 г
31.	Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель 800-21001	300x110x50 мм	290 г
32.	Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для младенцев, модель 5312	80x70x40 мм	20 г
33.	Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для детей, модель 5313	85x115x60 мм	30 г
34.	Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых, модель 5315	85x115x60 мм	50 г
35.	Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых, модель 5316	85x115x60 мм	60 г
36.	Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для взрослых L, модель, AM0014(0011)	120x120x40 мм	50 г

37.	Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для младенцев и детей S, модель, AM0015(0012)	160x160x10 мм	30 г
38.	Набор для небулайзера с ротовой насадкой, модель M-0801-W	170x250x40 мм	90 г
39.	Назальная канюля, модель RVL001S	215x70x30 мм	65 г
40.	Назальная канюля, модель RVL001M	215x70x30 мм	65 г
41.	Назальная канюля, модель RVL001L	215x70x30 мм	65 г
42.	Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L	216x90x24 мм	60,4 г
43.	Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M	216x90x24 мм	58,6 г
44.	Назальная канюля для взрослых (4мм), модель NF-01-031S	216x90x24 мм	57,9 г
45.	Удлинительный кабель SpO2 «Comen»	160x200x30 мм	160 г
46.	Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для взрослых «Comen»	130x120x26 мм	55 г
47.	Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen»	140x200x25 мм	40 г
48.	Аналоговый датчик с зажимом для пальца SpO2 для взрослых «Comen»	150x200x30 мм	105 г
49.	Удлинительный кабель SpO2 «Masimo»	200x150x30 мм	120 г
50.	Многоразовый SpO2 датчик с зажимом для пальца для взрослых «Masimo» RD SET DCI, модель PN:4050	80x130x50 мм	120 г
51.	Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для детей «Masimo» RD SET DCI -P, модель PN:4051	80x130x50 мм	125 г
52.	Многоразовый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Masimo» RD SET Y-I, модель PN:4054	200x105x65 мм	140 г
53.	Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Masimo» RD SET Y-I	20x22x150 мм	7 г
54.	Датчик SpO2 на палец или ногу для взрослых/новорождённых для использования одним пациентом «Masimo» RD SET DCI, PN:4003	235x105x10 мм	9 г
55.	Модуль основного потока CO2, «Masimo», модель REF4748	290 x 160 x 90 мм	780 г
56.	Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей Nomoline, «Masimo»	70 x 30 x 25 мм	7,5 г

57.	Удлинительный кабель CO2, «Masimo»	140x200x20м м	35 г
58.	Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев Nomoline, «Masimo»	70 x 30 x 25 мм	8,0 г
59.	Модуль бокового потока CO2, «Masimo»	290 x 160 x 90 мм	700 г
60.	Линия забора пробы газа для взрослых и детей Nomoline, «Masimo»	120x120x25 мм	30 г
61.	Модуль основного потока CO2, «Comen»	300x160x90 мм	800 г
62.	Удлинительный кабель CO2, «Comen»	140x200x20 мм	40 г
63.	Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей, модель REF: 6063-00	70 x 30 x 25 мм	8,0 г
64.	Держатель для кабеля, модель REF:8751-00	40x40x3 мм	2,5 г
65.	Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев, модель REF:6312-00	70 x 30 x 25 мм	8,0 г
66.	Модуль бокового потока CO2, «Comen»	200x150x35 мм	175 г
67.	Водяной фильтр бокового потока CO2	75x11x11 мм	8 г
68.	Влагосборник бокового потока CO2	170x10x10 мм	2,5 г
69.	Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых	130x130x25 мм	25 г
70.	Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей	160x110x20 мм	20 г
71.	Назальная канюля для проб CO2 для взрослых	150x120x10 мм	20 г
72.	Назальная канюля для проб CO2 для детей	130x130x20 мм	15 г
73.	Назальная канюля для проб CO2 для новорождённых	130x130x20 мм	15 г
74.	Одноразовый дыхательный контур с обогревом для младенцев/новорождённых, модель G-219000-S	400x280x70 мм	250 г
75.	Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для новорождённых/ младенцев, модель G-118000-0	80x80x115 мм	70 г
76.	Многоразовый неонатальный датчик потока, «Comen»	100x100x40 мм	105 г
77.	Многоразовый дыхательный контур с обогревом для новорождённых/младенцев, модель G-329000	450x255x65 мм	800 г

78.	Одноразовый датчик потока для новорождённых	120x120x30 мм	85 г
79.	Многоразовый однолинейный дыхательный контур для новорождённых, модель G-329000	440x255x65 мм	650 г
80.	Одноразовый однолинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорождённых, модель G-316003-00-S	300x200x30 мм	200 г
81.	Генератор давления, NV FLOW, «Comen»	270x50x30 мм	60 г
82.	Назальная канюля, модель NV011XXS	29x19x12 мм	1,1 г
83.	Назальная канюля, модель NV011XS	30x20x12,5 мм	1,2 г
84.	Назальная канюля, модель NV011S	31x21x12,5 мм	1,2 г
85.	Назальная канюля, модель NV011M	32x22x13 мм	1,3 г
86.	Назальная канюля, модель NV011L	33x23x13 мм	1,3 г
87.	Назальная канюля, модель NV011XL	33x25x13 мм	1,5 г
88.	Назальная маска, модель NV012XS	20x18x14 мм	1,5 г
89.	Назальная маска, модель NV012S	23x20x17 мм	1,8 г
90.	Назальная маска, модель NV012M	27x23x20 мм	2,2 г
91.	Назальная маска, модель NV012L	30x25x25 мм	2,5 г
92.	Назальная маска, модель NV012XL	35x30x28 мм	3,1 г
93.	Повязка для головы, 17-21cm, модель NV013XS	75x75x11 мм	4 г
94.	Повязка для головы, 21-26cm, модель NV013S	85x80x11 мм	5 г
95.	Повязка для головы, 26-32cm, модель NV013M	100x90x12 мм	6 г
96.	Повязка для головы, 32-37cm, модель NV013L	115x100x13мм	8 г
97.	Основание колесное для основного блока MC-100	1000 x 610 x 530 мм	20 кг
98.	Держатель дыхательного контура	470x470x40 мм	1300 г
99.	Корзина в сборе для основания колесного	390x260x145 мм	1000 г
100.	Кабель питания постоянного тока	2000 мм	260 г
101.	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 **Зеленый краситель** 3202 bright green **Упаковка:** Бумага Тайвек	Formosa Chemicals & Fibre Corp New particle Chemical pigment Co., LTD, Китай Vadi Medical Technology Co., Ltd
Одноразовый дыхательный контур для взрослых, модель G-316002	Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой	1 - Прямой адаптер Полипропилен 4515 Синий краситель RAL5007 2 - Трубка Полиэтилен PE-F2201 Белый краситель RAL9010 3 - Коннектор Этиленвинилацетат EVA-2015 **Упаковка:** Бумага Тайвек	Formosa Chemicals & Fibre Corp Dongguan Yanzhuan Plastic trading Co., LTD ASIA POLYMER CORPORATION Dongguan Yanzhuan Plastic trading Co., LTD ASIA POLYMER CORPORATION Vadi Medical Technology Co., Ltd
Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель 800-21001	Кратковременный опосредованный со слизистой оболочкой	Силикон KE-1950-40 Черный краситель LT-Black 8D106S	Shin-Etsu Chemical Co., Ltd. Jiangsu Jianji Industrial Co., LTD

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Многоразовый клапан вдоха	Кратковременный, опосредованный со слизистой	Полифенилсульфон, марки SOLVAY R5100	SOLVAY
Многоразовый клапан выдоха	Кратковременный, опосредованный со слизистой	Полифенилсульфон марки SOLVAY R5100	SOLVAY
HEPA фильтр, хлопковый элемент	Длительный Опосредованный	фильтровальная вата из композитного материала PET+PP марки PET-545, K0008	DuPont
Кислородный шланг, европейский стандарт	Длительный опосредованный контакт со слизистой оболочкой	1. Коннектор Нержавеющая сталь SUS304 2. шланг Поливинилхлорид H05VV-F Молочный краситель Pantone 11-0608TCX	Changwan Stainless steel Processing Beijing Shengshi Plastics Co., LTD Zhejiang Longsheng Group Co. LTD
Кислородная пробка, немецкий стандарт	Опосредованный со слизистой оболочкой	Нержавеющая сталь 304	Yuyao Xinxin Button Co., Ltd
Одноразовый однолинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных , модель G-316003-00-S	Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой	1 - Прямой адаптер Полипропилен PP K0008 Синий краситель PANTONE 2727C 2 - Трубка Полиэтилен PE-F2201 Белый краситель RAL9010 3 - Коннектор Этиленвинилацетат EVA-2015 **Упаковка:** Бумага Тайвек	Vadi Medical Technology Co., Ltd Vadi Medical Technology Co., Ltd Vadi Medical Technology Co., Ltd Vadi Medical Technology Co., Ltd

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Генератор давления, NV FLOW, Comen	Опосредованный со слизистой оболочкой	Труба: Поливинилхлорид, Марка: NKZ-94864W-S93(NP) **Синий краситель** Марка: MAS0002 **Белый краситель** Марка: PANTONE 2727C Липучка: Нейлон Марка: PA612 **Белый краситель** Марка: RAL9010	Dongguan Hefu Plastic Co. Dongguan Hefu Plastic Co. Dongguan Hefu Plastic Co. Taiwan Chemical Fibre Corporation Taiwan Chemical Fibre Corporation
Назальная канюля, модель NV011XXS	Длительный, прямой контакт со слизистой оболочкой	Силикон марки MED-4860	Shenzhen Comen Medical Instruments Co.
Назальная канюля, модель NV011XS			
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			

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Повязка для головы, 17-21cm, модель NV013XS	Длительный контакт с неповрежденной кожей	Полиэтилентерефталат (PET) Марки PET-BOT краситель белый Марки: PANTONE White C100 Краситель черный марки LT-Black 8D106S производства	Shenzhen Comen Medical Instruments Co. 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: Полипропилен 4515	Formosa Chemicals & Fibre Corp.
		2 - Трубки дыхательные: Полиэтилен F2201	Formosa Chemicals & Fibre Corp.
		Синий краситель RAL5015	Dongguan Yanzhuan Plastic trading Co., LTD
		3 - Трубка небулайзера: Поливинилхлорид М-1000	Shenda Lihengtong Plastics Co., Ltd
		Белый краситель RAL9010	Dongguan Yanzhuan Plastic trading Co., LTD
		4 - Коннекторы: Поликарбонат S-3001R	Mitsubishi Engineering Plastics Corp.
		Белый краситель RAL9610	Dongguan Yanzhuan Plastic trading Co., LTD
		5 - Трубки: Полипропилен (PP) 4515	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP.
		6 - Небулайзер: Поливинилхлорид М-1000	Shenda Lihengtong Plastics Co., Ltd
		Упаковка: Бумага Тайвек	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 **Полипропилен** 4515 **Синий краситель** RAL5007 2 - Трубка **Полиэтилен** PE-F2201 **Белый краситель** RAL9010 3 - Коннектор **Этиленвинилацетат** EVA-2015 **Упаковка:** Бумага Тайвек	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP. Dongguan Yanzhuan Plastic trading Co., LTD ASIA POLYMER CORPORATION Dongguan Yanzhuan Plastic trading Co., LTD ASIA POLYMER CORPORATION 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 Полипропилен 45156 Белый краситель RAL9010 2 – Трубка гофрированная прозрачная Полиэтилен F2201 Этиленвинилацетат 102 3 – Трубка гофрированная синяя Этиленвинилацетат 2015 Синий краситель RAL5007 4 – Трубка прозрачная Поливинилхлорид М-1000 **Упаковка:** Бумага Тайвек	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP. Dongguan Yanzhuan Plastic trading Co., LTD ASIA POLYMER CORPORATION ASIA POLYMER CORPORATION New Particle Chemical Colors Corp. Dongguan Yanzhuan Plastic trading Co., LTD Shenda Lihengtong Plastics Co., Ltd Vadi Medical Technology Co., Ltd
Многоразовый дыхательный контур с обогревом для детей, модель G-330000	Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой	Адаптер: Полипропилен (PP) марки: PP K0008, Желтый краситель 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	Прямой контакт со слизистой оболочкой	контур для обогрева: Латунь H62 Красный краситель марки: PANTONE 2448C Трубка: Полиэтилен высокого давления (LDPE) марки: LDPE 160AT Белый краситель марки: RAL9010	Vadi Medical Technology Co., Ltd Vadi Medical Technology Co., Ltd
Многоразовый дыхательный контур с обогревом для взрослых, модель G-328000			
Назальная канюля для взрослых (6мм), модель NF-01-031L		Контур: Повинилхлоридхлорид марки PP K4520	DuPont
Назальная канюля для взрослых (5мм), модель NF-01-031M		Термопластичный эластомер. 7246 Белый краситель Марки: WH12	DuPont DuPont
Назальная канюля для взрослых (4мм), модель NF-01-031S		Фитинг для контура: Полипропилен Марки PP K0008 Белый краситель Марки: WH12 Лента: 75% Полиамидное волокно, 25% пряжа спандекс Синий краситель Марки PANTONE 2727C **Упаковка:** Полиэтилентерефталат	Taiwan Chemical Fibre Corporation Taiwan Chemical Fibre Corporation Beijing Rongrui Century Technology Co., Ltd. Beijing Rongrui Century Technology Co., Ltd. Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd.

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Многоразовый силиконовый дыхательный мешок, модель G-118001	Кратковременный опосредованный со слизистой оболочкой	Силикон 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: Полипропилен AP03B 2. Трубка: Силикон TSE221 + TSE227	Exxon Mobil Corporation Exxon Mobil Corporation
Многоразовый безлатексный дыхательный мешок	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой	1. Коннектор: Полиформальдегид Марка POM 100P Серый краситель Марка: C-gray-02 2. Трубка: Силикон Марка GF2041 Серый краситель Марка: C-gray-02	GaleMed GaleMed GaleMed GaleMed
Увлажнитель дыхательной смеси с многоразовой камерой для взрослых, модель SH330	Длительный опосредованный контакт со слизистой оболочкой	Акрилонитрилбутадиенстирол Марка: ABS757 **Серый краситель** Марка: C-GREY-01	Wuxi Jike Electronics Co.,Ltd Wuxi Jike Electronics Co.,Ltd

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Увлажнитель дыхательной смеси, европейский стандарт, модель VH3000	Длительный опосредованный контакт со слизистой оболочкой	1 - Основание входа/ выхода увлажнителя: Алюминиевый сплав 5052 2 - Корпус: Поликарбонат 940A116 3 - Рамка дисплея: Термопластичный полиэфир EBA18 4 - Кнопки: Термопластичный полиэфир EBA18 5 – Кабель электрический: Поливинилхлорид NonP 800 Серый краситель C-GREY-01	Zhiwei Industry Co., LTD SABIC Yuechuang Co., LTD Yuechuang Co., LTD LIANDO group Biaoxing Plastic Co., LTD
Многоразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314005	Опосредованный со слизистой оболочкой	1 - Колпачок: Полиэтилен PE-NA248 Голубой краситель 2112 2 - Камера: Полисульфон S2010 3 - Основание Алюминиевый сплав 6061	USI Corporation New particle Chemical pigment Co., LTD BASF Zhiwei Industry Co., LTD

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Датчик температуры, модельVH30T165	Опосредованный со слизистой оболочкой	Датчик Поливинилхлорид марки : NP70 **Серый краситель** марки C-gray-02 **Синий краситель** марки PANTONE 2935C	Vadi Medical Technology Co., Ltd Vadi Medical Technology Co., Ltd Vadi Medical Technology Co., Ltd
Саморегулирующийся нагревательный кабель, модельVH30100	Нет контакта	**Заглушка: Поливинилхлорид** марки : NP70 **Серый краситель** Марки C-gray-02 **Желтый краситель** марки VADI	Vadi Medical Technology Co., Ltd Vadi Medical Technology Co., Ltd Vadi Medical Technology Co., Ltd
Одноразовая камера увлажнителя для детей и новорождённых, модель G-314001-B	Опосредованный со слизистой оболочкой	1. Канистра: **Поликарбонат** 3001R **Полиэтилен** NA248 **Голубой краситель** 2112 2. Маленький буй: **Полиэтилен** AP03B **Силикон** MK-212T 3. Линия наполнения водой: **Поливинилхлорид** NonP 800	SABIC USI Corporation New particle Chemical pigment Co., LTD Yuechuang Co., LTD Yuechuang Co., LTD 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: **Полиэтилен** PE-NA248 **Голубой краситель** 2112 2 - Камера: **Полисульфон** S2010 3 - Основание **Алюминиевый сплав** 6061	USI Corporation New particle Chemical pigment Co., LTD BASF Zhiwei Industry Co., LTD
Одноразовая камера увлажнителя для взрослых, модель G-314001-B	Кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой	1 - Колпачок: **Полиэтилен** PE-NA248 **Голубой краситель** 2112 2 - Камера: **Полисульфон** S2010 3 - Основание **Алюминиевый сплав** 6061	USI Corporation New particle Chemical pigment Co., LTD BASF Zhiwei Industry 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: **Силикон** LIM2012-30A&B **Серый краситель** Марки CY-6801 2. Зажим: **АБС-пластик** PA-757 3. Втулка трубки: **Термопластичный полиуретан** A 75 E 5040 DP 4. Ремешок **Силикон** MAG0418	Beijing Rong Rui century science and Technology Co., Ltd. Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. Chimei Reward Industry Co., Ltd Huntsman Polyurethanes Shenzhen Ketaili Technology Co., LTD
Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых «Comen»	Длительный контакт с кожей	1 – Датчик SpO2 **Силикон** MAG0418 **Серый краситель** Марки C-gray-02 2 – Провод соединительный **Полисульфон** GP85AE NAT 021 3 – Коннектор электрический **Полисульфон** GP85AE NAT 021 4 – Ремешок **Силикон** MAG0418 **Серый краситель** Марки CY-6801	Shenzhen Ketaili Technology Co., LTD Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd. Hengweichuan Technology Co., LTD Hengweichuan Technology Co., LTD Shenzhen Ketaili Technology Co., LTD 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 **Силикон** LIM2012-30A&B **Серый краситель** CY-6801 2 - Ремешок **Акрилонитрилбутадиенстирол** PA-757 **Белый краситель** WH12 3 - Кабель: **Термопластичный полиуретан** GP85AE NAT 021 NAT 021 **Серый краситель** CY-6801 4 -Зажим: **Термопластичный полиуретан** GP85AE NAT 021 NAT 021	Beijing Rong Rui century science and Technology Co., Ltd. Shenzhen Biolink Technology Co., LTD Chimei Reward Industry Co., Ltd New Particle Chemical Colors Corp. Hengweichuan Technology Co., LTD Shenzhen Biolink Technology Co., LTD Hengweichuan Technology Co., LTD
Многоразовый SpO2 датчик с зажимом для пальца для взрослых «Masimo» RD SET DCI, модель PN:4050	Длительный контакт с неповрежденной кожей	Поливинилхлорид марки NP70 **Белый краситель** марки WH12	Masimo International Sarl Masimo International Sarl
Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для детей «Masimo» RD SET DCI -P, модель PN:4051	Кратковременный, контакт с кожей	Поливинилхлорид марки NP70 **Белый краситель** марки WH12	Masimo International Sarl Masimo International Sarl

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
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) **Белый краситель** марки WH12	Masimo International Sarl Masimo International Sarl
Многоразовая силиконовая манжета для датчика SpO2 «Masimo» RD SET Y-I	Кратковременный, контакт с кожей	**Силикон** марки Comen **Белый краситель** марки WH12	Shenzhen comen medical instruments co. 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) **Белый краситель** марки WH12	Masimo International Sarl Masimo International Sarl
Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей Nomoline, «Masimo»	Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой	**Полиэтилен** марки Masimo **Белый краситель** марки WH12 Упаковка: Полипропилен PP T30	Masimo International Sarl Masimo International Sarl Masimo International Sarl
Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев Nomoline, «Masimo»	Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой	**Полиэтилен** марки Masimo **Белый краситель** марки WH12 Упаковка: Полипропилен PP T30	Masimo International Sarl Masimo International Sarl Masimo International Sarl

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Линия забора пробы газа для взрослых и детей Nomoline, «Masimo»	Опосредованный со слизистой	1.Трубка Поливинилхлорид марки NKZ-94864W-S93(NP) 2.Адаптер: Акрилонитрилбутадиенстирол 757F	Masimo International Masimo International
Водянойфильтр бокового потока CO2	Опосредованный со слизистой оболочкой	1. Коннектор: Поливинилхлорид марки NKZ-94864W-S93(NP) 2. Корпус: Поликарбонат марки марки PC2858 Упаковка: Полипропилен PP	Shenzhen apk-technology Co. Shenzhen apk-technology Co. Shenzhen apk-technology Co.
Влагосборник бокового потока CO2	Опосредованный контакт со слизистой оболочкой	Коннектор: поликарбонат 940A116 Трубка: Полипропилен (PP) K1011 Белый краситель марки WH12	SABIC FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP. Perma Pure LLC
Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых	Опосредованный контакт со слизистой оболочкой	Поливинилхлорид марки NKZ-94864W-S93(NP)	Beijing Wanlianda Xinke Instrument Co., Ltd.
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

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
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
Одноразовый тепловлагообменный фильтр, модель 800-51800	Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой	1 - Колпачок: **Полипропилен** AP03B **Зеленый краситель** 308 Light green 2 -Корпус: **Полипропилен** AP03B **Молочный краситель** Pantone 11-0608 TPG Упаковка: Бумага Тайвек	Exxon Mobil Corporation New particle Chemical pigment Co., LTD FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP. New particle Chemical pigment Co., LTD Vadi Medical Technology Co., Ltd

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Одноразовый датчик потока для новорождённых	Длительный опосредованный контакт со слизистой оболочкой	1 - Прозрачная трубка: **Акрилонитрилбутадиенстирол** PA-757 2 -Коннектор: **Поливинилхлорид** M-1000 3 -Синяя трубка: **Поливинилхлорид М**-1000 **Голубой краситель** PB09	Shenzhen Anjie Cheng Electronics Co., LTD Shin-Etsu Chemical Co., Ltd. Shin-Etsu Chemical Co., Ltd. Shanghai ARGUS Textile chemical Co., LTD

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Набор для небулайзера с ротовой насадкой, модель M-0801-W	Длительный,опосредованный со слизистой	1. Насадка **Полипропилен** 7533 **Белый краситель** RAL9010 2. Коннектор **Полипропилен** K-1011 3. Трубка **Поливинилхлорид** NonP 800 **Зелёный краситель** 321 4. Влагосборник **Полиэтилен** PE-F2201 Упаковка: Бумага Тайвек	LEE CHANG YUNG CHEMICAL INDUSTRY CORPORATION New particle Chemical pigment Co., LTD FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP. FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP. New particle Chemical pigment Co., LTD ASIA POLYMER CORPORATION Vadi Medical Technology Co., Ltd

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для младенцев, модель 5312	Длительный контакт с кожей	1. Модуль для оголовья: **Поливинилхлорид** 3MSA090P3 2. Прокладка: **Поливинилхлорид** SA090P38000 3. Зажим: **Полиэтилен** 606 **Розовый краситель** K30765 4. Каркас: **Поливинилхлорид** NON-P,3MTA019AX2 5. Патрубок: **Поликарбонат** L1250Y Упаковка: полиэтилен LD600	Shenda Lihengtong Plastics Co., Ltd Shenda Lihengtong Plastics Co., Ltd Shenba Xinyijie Composite Materials Co., Ltd CITIC Titanium Industry CO.,Ltd Shenda Lihengtong Plastics Co., Ltd Kunshan Dobesty Optoelecrtonic Materials Co.,LTD Galemed

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для детей, модель 5313		Держатель для оголовья: **Поливинилхлорид** 3MSA090P3 Прокладка: **Поливинилхлорид** 3MSA090P32 Зажим: **Полиэтилен** 606 **Жёлтый краситель** 45719 Каркас: **Поливинилхлорид** 3MTA019AX2 Патрубок: **Поликарбонат** L1250Y **Белый краситель** WH12 Упаковка: полиэтилен LD600	Shenda Lihengtong Plastics Co., Ltd Shenda Lihengtong Plastics Co., Ltd Shenba Xinyijie Composite Materials Co., Ltd New Particle Chemical Colors Corp. Shenda Lihengtong Plastics Co., Ltd Kunshan Dobesty Optoelecrtonic Materials Co.,LTD New Particle Chemical Colors Corp. Galemed

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых, модель 5315		Держатель для оголовья: **Поливинилхлорид** 3MSA090P3 Прокладка: **Поливинилхлорид** 3MSA090P32 Зажим: **Полиэтилен** 606 **Синий краситель** 2174C Каркас: **Поливинилхлорид** 3MTA019AX2 Патрубок: **Поликарбонат** L1250Y **Белый краситель** WH12 Упаковка: полиэтилен LD600	Shenda Lihengtong Plastics Co., Ltd Shenda Lihengtong Plastics Co., Ltd Shenba Xinyijie Composite Materials Co., Ltd New Particle Chemical Colors Corp. Shenda Lihengtong Plastics Co., Ltd Kunshan Dobesty Optoelecrtonic Materials Co.,LTD New Particle Chemical Colors Corp. Galemed

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых, модель 5316		Держатель для оголовья: **Акрилонитрилбутадиенстирол** PA-757 **Красный краситель** P116 Прокладка: **Поливинилхлорид** 3MSA090P32 Зажим: **Полиэтилен** 606 Каркас: **Поливинилхлорид** 3MTA019AX20072 Патрубок: **Поликарбонат** L1250Y Упаковка: полиэтилен LD600	Chimei Reward Industry Co., Ltd New Particle Chemical Colors Corp. Shenda Lihengtong Plastics Co., Ltd Shenba Xinyijie Composite Materials Co., Ltd. Shenda Lihengtong Plastics Co., Ltd Kunshan Dobesty Optoelecrtonic Materials Co.,LTD Galemed
Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для взрослых L, модель, AM0014(0011)	Длительный контакт с кожей	**Силикон** MAP0133 **Белый краситель** WH12	Beijing Rong Rui century science and Technology Co., Ltd. New Particle Chemical Colors Corp.
Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для младенцев и детей S, модель, AM0015(0012)			

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Назальная канюля, модель RVL001S Назальная канюля, модель RVL001M Назальная канюля, модель RVL001L	Длительный, опосредованный со слизистой оболочкой	Коннектор: Полипропилен MAG0424 Синий краситель MAS0002 Втулка трубки: Силикон MAG0418 Серый краситель MAJ0029 Трубка для отбора проб, носовая заглушка: Полипропилен MGA001 Белый краситель WH12 Упаковка: Полиэтилен марки HDPE 5000S	Mitsubishi Group Corporation Beijing Rongrui Century Technology Co., Ltd. Shenzhen Ketaili Technology Co., LTD Beijing Rongrui Century Technology Co., Ltd. Mitsubishi Group Corporation New Particle Chemical Colors Corp. Beijing Rongrui Century Technology Co., Ltd.
Одноразовый адаптер для дыхательных путей для взрослых/детей, модель REF: 6063-00	Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой	**Акрилонитрилбутадиенстирол** марки 757F Упаковка: Полипропилен марки PP T30	Chimei Guangdong Yonghongbao Medical Technology Co.

Наименование компонента	Вид и длительность контакта с организмом пациента	Материал (марка)	Производитель
Одноразовый адаптер для дыхательных путей для новорождённых/младенцев, модель REF:6312-00	Кратковременный, опосредованный со слизистой оболочкой	**Акрилонитрилбутадиенстирол** марки 757F Упаковка: Полипропилен марки PP T30	Chimei Guangdong Yonghongbao Medical Technology Co.
Многоразовый неонатальный датчик потока, «Comen»	Длительный, опосредованный со слизистой оболочкой	1 - Прозрачная трубка: **Полифениленсульфон** Марки: TECASON P MT 2 -**Фиолетова**я трубка: **Поликарбонат** марки PC2858 **Фиолетовый краситель** марки PANTONE 2563C 3 -Коннектор: **Силикон**, марки GF2041 **Желтый краситель** марки RAL1024	Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Dongguan Weicai Plastic Material Co.
Многоразовый однолинейный дыхательный контур для новорождённых, модель G-329000	Длительный, опосредованный со слизистой оболочкой	Увлажнитель: Полисульфон, марки Vadi PSU Трубка: Силикон, марки Vadi GF2041	Vadi Medi Cal Tech Nology co., Ltd Vadi Medi Cal Tech Nology co., Ltd
Высокоэффективный фильтр	Длительный Опосредованный	поливинилхлорид марки LDPE 2102TN26	Shenzhen Comen Medical Instruments Co.

Приложение IV Заводские настройки по умолчанию

(1) Настройки пациента

Настройки	Заводские настройки по умолчанию
Режим ожидания — Область настроек пациента	Тип пациента: Взрослый
	Тип вентиляции: Инвазивная
	Пол: Мужской
	IBW: 70 кг

(2) Режим вентиляции

Тип пациента	Заводские настройки по умолчанию
Взрослые	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 одной трубкой	Неинвазивная: NCPAP

(3) Данные за прошедший период (Перезапустите, чтобы восстановить значение по умолчанию.)

Журнал трендов	Заводские настройки по умолчанию
График – Дисплейная группа	Все
График – Интервал	10 мин
Таблица – Дисплейная группа	Все
Таблица – Интервал	1 мин
Журнал – Фильтр	Все события

(4) Терапия O_2

Настройки	Заводские настройки по умолчанию
O_2%	40 об.%
Поток	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 кнопок: 3
	Громкость пульса: 2
Меню - Экран - Настр. экрана	Количество кривых: 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.
	VT/IBW: 7мл/кг
	Поток вдоха/Тпауза(%): Тпауза(%)
	Неонатальный неинв. реж.: Дв.
	Компенсация податливости: 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: 中文简体 (упрощенный китайский)
	Ед. изм. давления: см вод. ст.
	Ед. изм. 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 – Обслуживание пользователя – Настройки – Другие	Минимальная громкость сигнала тревоги: 6
	Звук сигн. тревоги: Аудио 1
	Управление сигн. трев.: ВЫКЛ.
Меню – Обслуживание пользователя – Интерфейс – Вызов медсестры	Вызов медсестры: ВЫКЛ.
	Тип сигнала: Продолжительный
	Тип тригера: Закрытый
	Приоритет сигнала тревоги: Выс приор.; сред. приоритет
	Тип тревоги: Техническая; Физиологическая
Тревога – Тревога по CO_2	Переключатель трев. по $EtCO_2$: ВКЛ.
	Приор. сигн. трев. по $EtCO_2$: Ср.
Меню – Настройки – Настройка CO_2	Мониторинг: ВКЛ.
	Компенсация O_2 (Comen): 40%
	Компенсация O_2 Masimo: Средняя
	Ед. изм. высоты (Comen): м
	Высота (Comen): 0,0
	Атмосферное давление (Comen): 760 мм рт. ст.
Тревога – Тревога по SpO_2	Переключатель трев. SpO_2: ВКЛ.
	Приор. тревоги SpO_2: Ср.
	Переключатель трев. по ЧП: ВКЛ.
	Приор. тревоги по ЧП: Средний
Меню – Настройки – Настройка SpO_2	Мониторинг: ВКЛ.
	Чувствительность Masimo: APOD
	Скорость: 25 мм/с
	Индекс SIQ SpO_2 (Masimo /Comen): ВКЛ.
	Смарт-тон (SpO_2 Masimo): ВКЛ.
	Среднее время (SpO_2 Masimo /Comen): 8 с

(6) Режим вентиляции

Настройка параметра для каждого режима	Заводские настройки по умолчанию

вентиляции	
O_2%	40 об. % В режиме CPRV: 100 об. % В однотрубных режимах NCPAP, NIPPV и SNIPPV: 21 об. %
TV	Взрослые: 500 мл; Дети: 100 мл; Новорожденные: 20 мл
f	Взрослые: 12/мин; Дети: 20/мин; Новорожденные: 35/мин В режиме NIPPV с одной трубкой: 30/мин.
fsimv	Взрослые: 5/мин; Дети: 15/мин; Новорожденные: 30/мин
Tinsp	Взрослые: 1,70 с; Дети: 1 с; Новорожденные: 0,57 с В режимах NIPPV и SNIPPV с одной трубкой: 0,67 с.
I:E	1: 2
Tslope	0,20 с
PEEP	3 см вод. ст. В режиме CPRV: 0 см вод. ст.
ΔPinsp (ΔPвд)	15 см вод. ст. В режимах NIPPV и SNIPPV с одной трубкой: 10 см вод. ст.
Уровень вентиляции с поддержкой давлением (ΔPsupp)	0 см вод. ст.
Phigh	15 см вод. ст.
Plow	3 см вод. ст.
Thigh	Взрослые: 1,70 с; Дети: 1 с; Новорожденные: 0,57 с
Tlow	Взрослые: 3,3 с; Дети: 2 с; Новорожденные: 1,3 с
F-Trig	Взрослые: 2 л/мин; Дети: 1 л/мин; Новорожденные: 0,5 л/мин;
P-Trig	/
Триг. вдоха	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 мл
Tinsp апноэ	Взрослые: 1,70 с; Дети: 1 с; Новорожденные: 0,57 с В режиме NCPAP с одной трубкой: 0,67 с
Поток	/
Поток вдоха	Взрослые: 20 л/мин; Дети: 7 л/мин; Новорожденные: 2,5 л/мин;
Tпауза(%)	ВЫКЛ.
NCPAP	3 см вод. ст.
MV%	100 %

Предел отрицательного давления	-15 см вод. ст.
Тип компенсации	Отключение функции компенсации сопротивления трубки
В.д. трубки	Взрослые: 8,0 мм; Дети: 5,0 мм; Новорожденные: 3,5 мм
ТСтрубки	80%
К-я выд.	ВКЛ.
Вздох	ВЫКЛ.
ΔДавл взд	ВЫКЛ.
Интервал вздоха	1 мин
Ц-лы 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.	ВЫКЛ.
f сжатия	100/мин
n рез	1
Резервная частота	30/мин
Синхр. подъема	ВКЛ.
Тип потока	Прямоугольный сигнал
Кривая замедления	50%
VT Max (Макс. TV)	Взрослые: 1000 мл; Дети: 200 мл
Макс. д.	20 см вод. ст.
PPV%	30 %
E-Max	15
R-max	4
Ручной Tinsp	0,57 с
ΔPmanInsp	Режим NCPAP с двойной трубкой: 15 см вод. ст.; Режим NCPAP с одной трубкой: 10 см вод. ст.;

(7) Сигналы тревоги

Настройки	Сигналы тревоги	Заводские настройки по умолчанию	Автопредел сигн. трев. (на основе измеренного значения)
Трев. – Пред.	Ниж. пред. Paw	ВЫКЛ.	PEEP + 4 см вод. ст.

Тревоги	Верх. пред. Paw	40 (60 в режиме CPRV)	Среднее пик. давл. Ppeak + 10 см вод. ст. или 35 см вод. ст., в зависимости от того, что больше.
	Ниж. пред. MV	Взрослые: 3,6 л/мин Дети: 1,2 л/мин Новорожденные: 0,42 л/мин	0,5 × измеренное значение MV
	Верх. предел MV	Взрослые: 9,0 л/мин Дети: 3,0 л/мин Новорожденные: 1,1 л/мин	1,5 × измеренное значение MV
	Нижний предел TVe	Взрослые: 250 мл Дети: 50 мл Новорожденные: 10 мл	0,5 × среднее значение TVe
	Верхний предел TVe	Взрослые: 1000 мл Дети: 200 мл Новорожденные: 40 мл	1,5 × среднее значение TVe
	Ниж. предел ftotal	ВЫКЛ.	0,6 × измеренное значение общей частоты
	Верх. предел ftotal	ВЫКЛ.	1,4 × измеренное значение общей частоты, не более 160/мин
	Тапноэ	15 с	15 с
Тревога – Тревога по CO_2	Нижний предел по $EtCO_2$	Взрослые: 15 мм рт.ст.; Дети: 20 мм рт.ст.; Новорожденные: 30 мм рт.ст.	-
	Верхний предел $EtCO_2$	Взрослые: 50 мм рт.ст.; Дети: 50 мм рт.ст.;	-

		Новорожденные: 45 мм рт.ст.	
Тревога – Тревога по SpO_2	Нижний предел по SpO_2	90 %	-
	Верхний предел по SpO_2	100 %	-
	Верхний предел ЧП	Взрослые: 120 уд/мин; Дети: 160 уд/мин; Новорожденные: 200 уд/мин;	-
	Нижний предел ЧП	Взрослые: 50 уд/мин; Дети: 75 уд/мин; Новорожденные: 100 уд/мин;	-
Примечание: 1. Среднее значение в формуле: среднее измеренное значение за последние восемь циклов вентиляции или измеренное значение за 1 минуту, в зависимости от того, что меньше. 2. Когда рассчитанный предел срабатывания сигнала тревоги больше верхнего порога установленного диапазона или меньше нижнего, соответствующий порог будет использоваться в качестве автоматического предела срабатывания сигнала тревоги.			

(8) Специальная функция (Перезапустите, чтобы восстановить значение по умолчанию.)

Специальная функция	Заводские настройки по умолчанию
Распыление	Время распыления: 30 мин
Инструменты – Доп-ные – Инст P-V – Измерение	Нач. давл. Pstart: 3 см вод. ст.
	Макс.давл. Pmax: 15 см вод. ст.
	Поток: 6 л/мин
	Vlimit: 770 мл
	Эталон. цикл: Скр.
Инструменты – Доп-ные – SI – Измерение	Удерж. давл.: Взрослые: 35 см вод. ст.; Дети: 20 см вод. ст.
	Удерж. давл.: Взрослые: 30 с; Дети: 15 с

Инструменты – Доп-ные – Отлучение – SBT	PEEP: 5 см вод. ст.
	ΔPsupp: 5 см вод. ст.
	FiO_2: 40 об.%
	Продолжительность: 30 мин
	Выносливость: 180 с
Инструменты – Доп-ные – Отлучение – SBT – Индикаторы	Верхний предел fspn: 35/мин
	Нижний предел fspn: ВЫКЛ.
	Верхний предел TVe/IBW: 15,0 мл/кг
	Нижний предел TVe/IBW: 4,0 мл/кг
	Верхний предел RSBI: 105 мин$^{-1}$/л
	Верхний предел EtCO: взрослые/дети: 50 мм рт.ст.; новорожденные: 45 мм рт. ст.
	Нижний предел $EtCO_2$: взрослые: 15 мм рт. ст.; дети: 20 мм рт. ст.; новорожденные: 30 мм рт. ст.
	Верхний предел SpO_2:100%
	Нижний предел SpO_2: 90%
	Верхний предел PR: взрослые: 120 вд./мин; дети: 160 вд./мин; новорожденные: 200 вд./мин
	Низкий предел PR: взрослые: 50 вд./мин; дети: 75 вд./мин; новорожденные: 100 вд./мин
Инструменты – Доп-ые – Расч вент альв	$PaCO_2$: 0,0 мм рт. ст.
	PaO_2: 0,0 мм рт. ст.
Инструменты – Доп-ые – Расчет энерг. метаб. – ACCP	Вес: 0 кг
	Энергетический коэффициент: 20 ккал/кг/сут
Инструменты – Доп-ые – Расчет энерг. метаб. – Harris-Benedict	Вес: 0 кг
	Пол: Мужской
	Рост: 0 см
	Возраст: 0 лет
	Коэф. стресса: 1,5

Приложение V ЭМС

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Аппарат ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro соответствует действующим требованиям по электромагнитной совместимости.
- Следует обратить особое внимание на показатели ЭМС-совместитмости аппарата ИВЛ и осуществлять установку и ремонт устройства в условиях, соответствующих следующим требованиям по ЭМС.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу аппарата искусственной вентиляции легких V3/V3A/V3B/V3 Pro. Чтобы защитить аппарат ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro от сильных электромагнитных помех держите его подальше от мобильных телефонов, микроволновых печей и т.д.
- См. прилагаемое руководство и заявление производителя.
- Аппарат ИВЛ прошел испытания и соответствует ограничениям стандарта IEC 60601-1-2. Другие электронные устройства, чьи показатели выходят за пределы, определенные в подобных стандартах ЭМС, могут при необычных обстоятельствах повлиять на работу устройства.
- Следует обратить особое внимание на показатели ЭМС-совместимости аппарата ИВЛ и осуществлять установку и ремонт устройства в условиях, соответствующих следующим требованиям по ЭМС. Другое оборудование, соответствующее требованиям CISPR по ЭМИ, также может приводить к помехам в работе аппарата ИВЛ.
- Аппарат ИВЛ предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях, за исключением работы вблизи работающего ВЧ хирургического оборудования и РЧ-экранированного помещения для проведения 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 переставить оборудование.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Это устройство предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Если оно используется в специальной среде, такой как МРТ-среда, или вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования, работа оборудование может быть нарушена.
- В случае потери или ухудшения основных эксплуатационных характеристик может потребоваться принятие мер по смягчению последствий, таких как переориентация или перемещение аппарата ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro 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 штабеле с ним, поскольку это может привести к его неправильной работе. При необходимости использования, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.
- Использование принадлежностей, датчиков-преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем аппаратов ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехозащищенности данного оборудования и привести к его неправильной работе.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

Руководство ЭМС и декларация производителя

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Учитывая характеристики электромагнитного излучения и помехоустойчивости устройства, профессиональные операторы должны убедиться, что оно 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 соответствовать пределам точности измерений. В случае неисправности или сбоя питания оператор должен прекратить использование устройства и перейти на альтернативные средства поддержки вентиляции легких пациента.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Аппарат ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro должен убедиться, что он используется именно в таких условиях.</td></tr>
<tr><td>Испытание на излучение</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная среда – руководство</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Аппарат ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro использует радиочастотную энергию только для осуществления своих внутренних функций. Его радиочастотное излучение является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
CISPR 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Аппарат ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и тех, которые напрямую подключены к низковольтной сети общего пользования, питающей здания, используемые в бытовых целях.</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих
IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения/ мерцающие излучения
IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость			
Аппарат ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro должен убедиться, что он используется именно в таких условиях.			
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	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Испытание на устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, межфазное ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, фазное	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, межфазное ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, фазное	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или

			больничных помещений.
Падения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	0 % U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю аппарата ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro требуется продолжение работы во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы аппарат ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты 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.			

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость			
Аппарат ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Propредназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro должен убедиться, что он используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведённые радиоволны IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 МГц вне диапазонов ISM[a] 6 Vrms 0,15 – 80 МГц в диапазонах ISM[a]	3 Vrms 0,15 – 80 МГц вне диапазонов ISM 6 Vrms 0,15 – 80 МГц в диапазонах ISM	Не следует использовать средства портативной и мобильной радиосвязи ближе к любой части аппарата ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м	

			разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 2\sqrt{P}$ $d = 4\sqrt{P}$ 80 МГц~800 МГц $r = 7.7\sqrt{P}$ 800 МГц ~ 2,7 ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м)[b]. Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, [c] должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном

			диапазоне.[d] Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

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 Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 150 КГц до 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

b Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно случайно окажется в помещении, где находятся пациенты. По этой причине в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разноса для передатчиков в этих диапазонах частот, был включен дополнительный коэффициент 10/3.

c Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в AM и FM диапазоне и телевещания, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо провести обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется аппарат ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro, превышает указанный выше уровень радиочастотного соответствия, аппарат ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro следует проверить на предмет нормальной работы. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как перестановка или перемещение аппарата ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro.

d В диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и аппаратом искусственной вентиляции легких V3/V3A/V3B/V3 Pro

Аппарат ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь аппарата ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и аппаратом ИВЛ V3/V3A/V3B/V3 Pro, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)			
	0,15 – 80 МГц вне диапазонов ISM[a] $d = 1.2\sqrt{P}$	0,15 – 80 МГц в диапазонах ISM[a] $d = 2\sqrt{P}$	80 – 800 МГц $d = 4\sqrt{P}$	80 МГц – 2,7 ГГц $d = 7.7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	0,77
0,1	0,38	0,63	1,3	2,4
1	1,2	2	4	7,7
10	3,8	6,3	13	24
100	12	20	40	77

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить по уравнению, применяемому к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 150 КГц до 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Дополнительный коэффициент 10/3 был включен в формулу, используемую при расчете рекомендуемого безопасного расстояния для передатчиков в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 26 МГц до 2,5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильные/ портативное коммуникационное оборудование может вызвать помехи, если оно случайно окажется в зоне нахождения пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 4: Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Таблица 5

Испытательная частота (МГц)	Полоса пропус-я [a)] (MHZ)	Сеть [a)]	Модуляция [б)]	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень помехоустойчивости (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция[б)] 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM[c)] ± 5 кГц синус. отклонение 1 кГц	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция[б)] 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Импульсная модуляция[б)] 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						

1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция[б)] 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Импульсная модуляция[б)] 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция[б)] 217 Гц	0,2	0,3	9

Приложение VI Информационная безопасность

VI.1 Механизм контроля доступа пользователей

Только после получения пароля от поставщика или администратора вы сможете войти в интерфейс обслуживания и изменить настройки модуля; только поставщик может получить доступ к экрану технического обслуживания производителем с помощью пароля.

VI.2 Обновление программного обеспечения для обеспечения безопасности

Обновление программного обеспечения поддерживается и осуществляется специалистами компании-изготовителя.

VI.3 Информация о кибербезопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильное использование аппарата ИВЛ может представлять опасность для пациентов и повлечь снижение производительности изделия.
- Запрещается подключение к неопознанной или небезопасной сети.
- Запрещается подтверждать запросы на удаленное подключение или любые другие удаленные действия, если они не инициированы ответственной организацией по назначению.
- Для встроенного изделия обновление системы безопасности интегрировано в обновление программного обеспечения приложения. Только авторизованному пользователю разрешено выполнять обновление локально.
- Изделие поддерживает смену паролей пользователя с принудительной политикой установки безопасных паролей. Также поддерживается напоминание о смене паролей по умолчанию во время первого доступа.
- Когда срок службы аппарата ИВЛ будет подходить 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

- Проверьте USB-устройство на наличие вирусов, прежде чем подключать его к USB-порту аппарата ИВЛ, чтобы предотвратить заражение вирусами или вредоносными программами.
- Использование аппарата ИВЛ не по назначению может представлять угрозу кибербезопасности.
- Когда сетевое соединение между центральной системой мониторинга и аппаратом ИВЛ пациента разорвано, аппарат пациента активирует сигнализацию ошибки связи.
- Модификация оборудования может привести к неисправностям и электромагнитным помехам; эти риски должны быть выявлены, проанализированы, оценены и проконтролированы ответственной организацией.
- Следующие изменения в ИТ-сети требуют дополнительного анализа:
  - изменения в конфигурации сети
  - подключение 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 компании «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 компании «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.

VI.4 Установка устройства

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 оборудованием компании «Комен» (Comen), для удаленного просмотра. Монитор пациента следует размещать вне зоны действия аппарата ИВЛ, в которой находится пациент.

VI.5 Рекомендации по сетевой безопасности

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

1) Физический доступ: Ограничьте использование аппарата ИВЛ, предоставляя его только уполномоченным пользователям. Держите устройство под физическим контролем.
2) Активное использование: Пользователи аппарата ИВЛ должны принять меры по ограничению времени хранения данных пациента. Данные пациента должны быть удалены с изделия после выписки пациента и прекращения наблюдения за ним.
3) Сетевая безопасность: Учреждение должно принять меры для обеспечения безопасности любой общей сети, к которой может быть подключен аппарат ИВЛ.
4) Безопасность устройства: Подключайте изделие только к совместимому устройству, указанному производителем, и убедитесь, что на любом подключенном устройстве нет вредоносных программ.
5) Следует обеспечивать обновление устройства.

6) Используйте соответствующий пароль.
7) Принимайте меры в случае срабатывания сигналов тревоги, несоответствий и нештатного поведения устройства и сообщите об этом ответственной организации (организациям по оказанию медицинской помощи, HDO).


046-00001376-01