КОПИЯ

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS

Bristol, ss

On this 11th day of June, 2015 before me, the undersigned notary public, personally appeared Matthew J. Nicolella, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were driver's license, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that he/she signed it voluntarily for its stated purpose.

Notary Public: Cheryl Copeland-Lewis
Commission expires: 10/30/20

CHERYL L. COPELAND-LEWIS
NOTARY PUBLIC
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS
MY COMM. EXPIRES OCTOBER 30, 2020

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Newport Medical Instruments, Inc.

Аппарат ИВЛ Newport e360

Руководство по эксплуатации

Newport MEDICAL

Newport Medical Instruments, Inc.
1620 Sunflower Ave.
Costa Mesa, CA 92626
Тел.: 1-714-427-5811
Тел.: 1.800.451.3111 (только в США)
Факс: 1-714-427-0489
Доб. номер отдела по работе с клиентами 282

www.ventilators.com
Адрес электронной почты: Info@ventilators.com

Matthew J. Nicolella
Vice President and
Assistant Secretary

CE 0344

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

История редакций руководства

Ред. A	май 2009 г.	Новая редакция
Ред. B	июнь 2011 г.	Добавлено уведомление о пересмотре руководства по эксплуатации для обновления сведений о внутренней батарее, графике перезаряда, добавлен номер патента, внесено обновление в гарантию на датчик O_2.
Ред. C	июль 2011 г.	Обновление руководства с целью включения Приложения для программного обеспечения версии 7.0 и внесения изменений в гарантию на датчик O_2. Разные изменения текста на следующих страницах 1-6, 1-7, 1-10, 2-2, 3-4, 4-1, 4-2, 4-4, 4-17, 6-13, 6-14, 7-4, 8-4, 8-9, 8-10, I-3.
Ред. D	сентябрь 2011 г.	Удалено Приложение по программному обеспечению версии 7.0.
Ред. E	сентябрь 2012 г.	Руководство обновлено для включения программного обеспечения версии 7.0 и более новых версий, включая маневры NIF и P0.1.
Ред. F	декабрь 2012 г.	Обновления для включения изменения формата рисунков и внесения изменения в таблицу на стр. 5-4, Журнал тревог для включения тревоги «Неисправность аппарата» и «Ошибка чтения данных».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контактная информация

Телефон: +1-714-427-5811 или 1-800-451-3111 (только для США)
Факс: +1-714-427-0489

Отдел по работе с клиентами: доб. номер: 282

Часы: с понедельника по пятницу, с 8:00 до 17:00 (стандартное тихоокеанское время)

Круглосуточная поддержка:

Техническая поддержка: доб. номер 500

Клиническая поддержка: доб. номер 123

Адрес электронной почты:
Отдел по работе с клиентами: customers@ventilators.com
Клиническое обучение и поддержка: clinical@ventilators.com
Техническая служба и поддержка: techservice@ventilators.com

Интернет: www.ventilators.com

Адрес для доставки:
Кому: Receiving Dept.
1620 Sunflower Avenue, Costa Mesa, CA 92626, США

Представитель в ЕС: EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

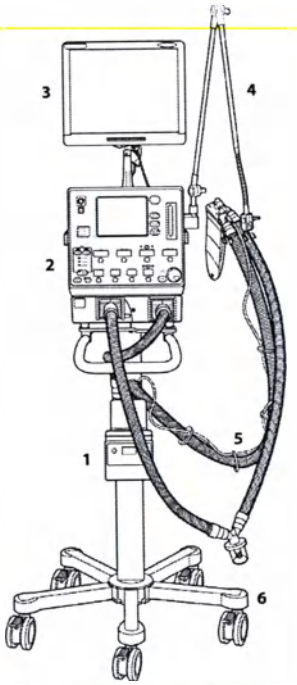
Информация об авторском праве

© Newport Medical Instruments, Inc.,2012. Все права защищены.
Система ИВЛ Newport e360 произведена с использованием частной информации Newport Medical Instruments, Inc.
Newport e360 защищен патентом № 6,439,229.

Информация в этом руководстве является исключительной собственностью Newport Medical Instruments, Inc. и не должна копироваться без разрешения. Данное руководство может быть пересмотрено или заменено Newport Medical Instruments, Inc. в любое время без уведомления.

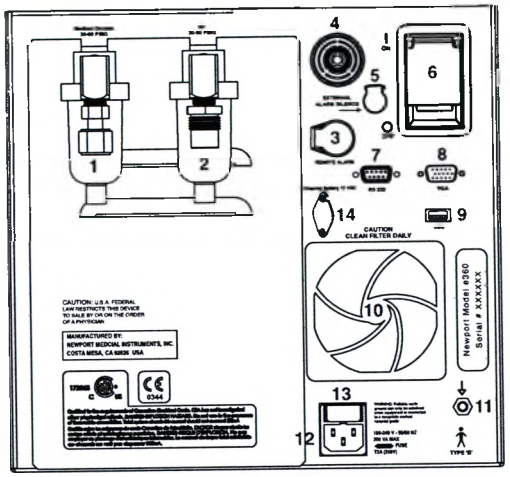
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РАСКЛАДНЫЕ СХЕМЫ
Изучая разделы руководства, используйте эти схемы для справки.



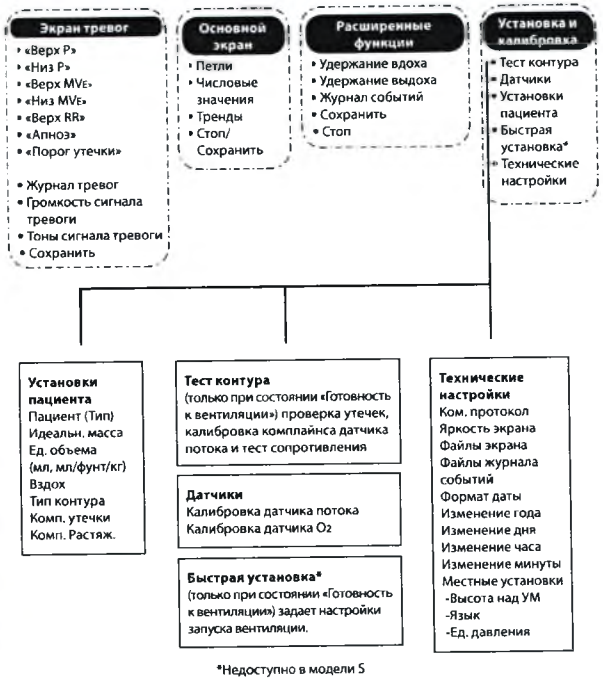
1	Увлажнитель стороннего производителя	4	Опорный кронштейн с рельсовым блоком
2	Аппарат ИВЛ e360	5	Дыхательный контур пациента
3	Дополнительный 17" дисплей	6	Тележка

Рис. F-1. Система ИВЛ e360 и принадлежности



1	Входной разъем подачи кислорода	8	Разъем VGA
2	Входной разъем подачи воздуха	9	Разъем USB
3	Разъем дистанционной тревожной сигнализации	10	Охлаждающий вентилятор
4	Громкоговоритель сигнала тревоги	11	Шпилька заземления для выравнивания потенциалов
5	Внешнее отключение сигнала тревоги	12	Разъем электропитания переменного тока
6	Переключатель питания Вкл./Выкл.	13	Блок предохранителей
7	Разъем RS232	14	Разъем внешней батареи

Рис. F-2. Задняя панель Newport e360



*Недоступно в модели S

Рис. F-3. Схема перемещения в GUI

Принадлежности Задняя панель Схема перемещения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

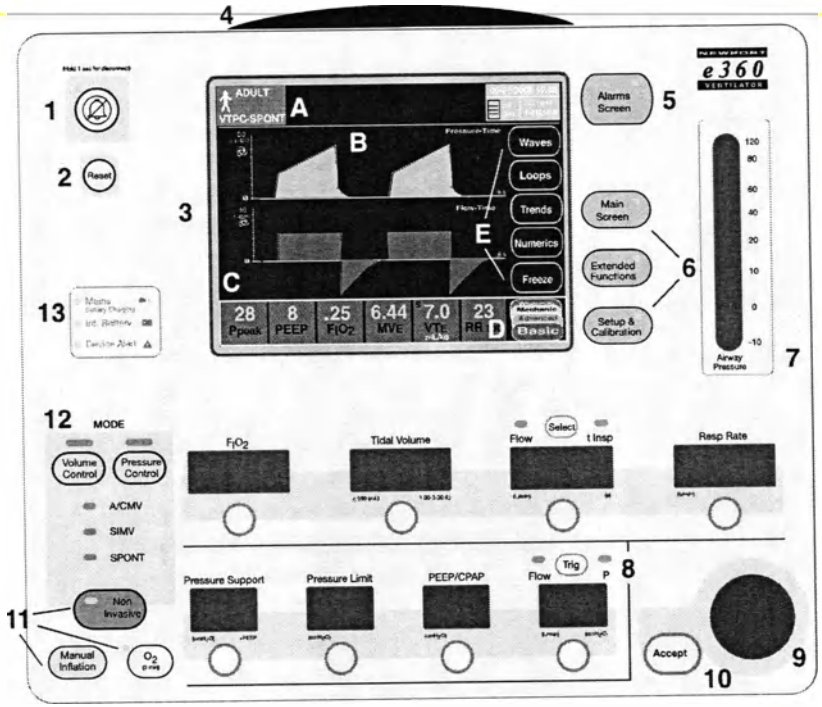
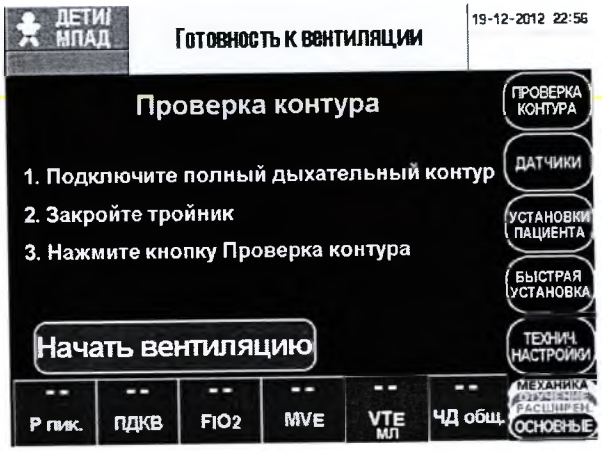


Рис. F-4. Панель управления — английский вариант

Панель управления

1	Кнопка и индикатор отключения сигнала тревоги
2	Кнопка сброса тревоги
3	Графический пользовательский интерфейс
4	Сигнальная лампа 360 °
5	Кнопка меню экрана сигналов тревог
6	Кнопки экрана GUI
	•Кнопка *меню основного экрана*
	•Кнопка *меню «Расширенные функции»*
	•Кнопка *меню «Установка и калибровка»*
7	Полоса графика давления
8	Средства управления аппарата ИВЛ
9	Ручка для настройки
10	Кнопка ввода
11	Специальные функции
	•Кнопка неинвазивной вентиляции
	•Ручной вдох
	• Кнопка O2 (3 мин)
12	Кнопка режимов/типов вентиляции
13	Индикаторы питания
#3	**Графический пользовательский интерфейс**
	- Перемещение по экрану
A	Панель состояния GUI
B	Основная область отображения
C	Панель установленных данных
D	Сенсорная кнопка установленных данных
E	Сенсорная кнопка меню GUI



ПРИМЕЧАНИЕ. Тест контура доступен только в состоянии «Готовность» (сразу после включения питания).
Не используйте модель легких для блокировки тройника пациента при выполнении теста контура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Никогда не присоединяйте пациента к аппарату ИВЛ, находящемуся в состоянии «Готовность».

Рис. F-5. Экран теста контура

Тест контура

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1 Введение

Описание устройства
- Информация о назначении

Об этом руководстве
Принципы оформления текста
Версии и конфигурации
Руководство по обслуживанию
- Регулярное обслуживание
- Полное протоколирование обслуживания

Отказ от ответственности
Предупреждения
- Общие предупреждения
- Предупреждения, связанные с фильтром
- Предупреждения, связанные с электропитанием
- Предупреждения, связанные с газом
- Предупреждения, связанные с дополнительным оборудованием

Предостережения
Ответственность за безопасность пациентов
Пределы ответственности

2 Обзор

Обзор системы ИВЛ
Компоновка и маркировка панели управления
Экран графического интерфейса пользователя (GUI)
и средства управления
- Карта перемещения по меню GUI

Компоновка нижней передней панели
Компоновка задней панели
Использование панели управления
- Принцип «Коснуться-Повернуть-Принять»
- Выбор принудительного типа и режима вентиляции

Функция неинвазивной вентиляции (НИВ)
Методы триггера пациента
Основные средства управления вентиляцией
Поток или продолжительность вдоха при управлении по объему
Кнопка ручного вдоха
Кнопка «O2» (3 минуты)
Кнопка отключения сигнала тревоги
Функция отключения аспирации
Сброс сигнала тревоги
Экраны графического интерфейса пользователя (GUI)
- Экран тревог
- Основной экран
- Экран «Расширенные функции»
- Экран «Установка и калибровка»
- Разные индикаторы GUI

Внутренняя батарея

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Распаковка, сборка и проверка безопасности

Распаковка аппарата ИВЛ и принадлежностей
- Список содержимого упаковки

Сборка
- Отсек клапана выдоха
- Присоединение воздуха, кислорода и электропитания переменного тока
- Установка системы дыхательного контура

Процедуры проверки безопасности
- Настройка и проверка
- Аварийный входной клапан
- Тест контура
- Сигналы тревоги подачи газа
- Сигнал тревоги «Отсутствие питания переменным током/ Резервное питание от батареи»
- Сигналы тревоги «Высокое/низкое давление в воздухоносных путях»/«Контур отсоединен»/Отключение сигнала тревоги
- Сигналы тревоги «Минутный объем»/«Запасная вентиляция»/ «Апноэ»
- Триггер/Поддержка по давлению
- Испытание точности объема/потока/скорости
- Сигнал тревоги «Выключение»

Регистрация результатов проверки безопасности

4 Настройки для использования в работе с пациентом

Состояния питания
- Сигнал тревоги «Выключение»

Обзор: Подготовка к вентиляции пациента

Меню «Установка и калибровка»
- Тест контура
- Датчики кислорода и потока
  - Датчик потока выдоха, калибровка
  - Датчик O2 (кислорода), калибровка
  - Датчик O2, отключение
- Установки пациента
  - Категория пациента
  - Единицы массы
  - Идеальная масса тела
  - Единицы измерения объема
  - Вздох
  - Тип контура
  - «Комп.утечки» (Компенсация утечки)
  - Компенсация комплайнса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Быстрая установка*
Категория пациента
Идеальная масса тела
Единицы массы
Режим
Применение быстрой настройки
Выход
Технические настройки
Ком. протокол (соединения)
Яркость экрана
Местные установки
Высота над уровнем моря
Язык
Единицы измерения давления
Формат даты
Дата и время
Файлы экрана
Файлы журнала событий
Руководство по средствам управления аппаратом ИВЛ
Настройки аппарата ИВЛ на экране «Расширенный набор данных»
Спад/Рост
Порог выдоха
Пауза
Форма потока
Целевой объем*
Открытый контур*
Маневры удерживания вдоха и выдоха
Измерение P0.1
Маневр отрицательного усилия на вдохе (NIF)
Отображение кривых и петель
Корректировка масштаба
Автоматическое масштабирование
Использование функции «Стоп»
Экран журналов событий
Экран числовых значений
Экран трендов
Наборы данных
Функция сохранения
Функция загрузки

5 Сигналы тревоги

Введение
Визуальное отображение тревог
Сигнальная лампа 360 °
Отображение тревог и сообщений
Светодиодный индикатор неисправности

*недоступно в модели S

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Среда экрана тревог GUI
Экран настроек тревог
Сохранение экрана настроек тревог
Настраиваемые тревоги
Журнал тревог
Сохранение журнала тревог
Громкость сигнала тревоги
Тоны тревоги
Выход из экранов тревог
Среда интерфейса тревог передней панели
Кнопка отключения сигнала тревоги
Функция отключения аспирации
Кнопка сброса тревоги
Ненастраиваемые тревоги
Руководство по нарушениям порогов тревоги и устранению нарушений

6 Очистка и техническое обслуживание

Введение
Использование фильтров
Порт вдоха (к пациенту)
Порт выдоха (от пациента)
Процедуры разборки и сборки
Фильтр вентилятора задней панели
Манифольд выдоха
Датчик потока выдоха и кабель
Клапан выдоха
Манифольд вдоха
Предохранители
Датчик кислорода
Очистка
Стерилизация
Паровая стерилизация
Стерилизация этиленоксидом
Руководство по очистке и стерилизации
Руководство по профилактическому обслуживанию
Хранение аппарата ИВЛ
Упаковка аппарата ИВЛ

7 Описание режимов, типов вентиляции и специальных функций

Введение
Функции настроек
Временные ограничения для средств управления вентиляцией
Сохранение параметров управления
Диапазоны управления
Типы принудительного дыхания
Управление по объему
Управление по давлению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Двухфазная вентиляция с понижением уровня давления*
Управление по давлению с целевым объемом*
Управление спонтанным дыханием в режимах SIMV и SPONT
Поддержка по давлению
Поддержка по давлению с целевым объемом*
Режимы вентиляции
A/CMV
SIMV
SPONT (спонтанный)
Расширенные и специальные функции
Изменяемый поток
Спад/Рост
Порог выдоха и гибкий цикл
Компенсация утечки
Компенсация комплайнса
Неинвазивная вентиляция-НИВ
Компенсация утечки при НИВ
Настройки тревог при НИВ

8 Технические характеристики
Сигналы тревоги, средства управления, отслеживаемые данные, настройка и калибровка
Таблица быстрой настройки*
Физические характеристики

Складные схемы

Передняя
F-1 Система ИВЛ e360 и принадлежности
F-2 Задняя панель e360
F-3 Схема перемещения по графическому интерфейсу пользователя (GUI)
F-4 Панель управления (передняя) — английский вариант
F-5 Экран теста контура

Задняя
F-6 Основной экран
F-7 Экран «Расширенные функции»
F-8 Экран тревог
F-9 Экран «Быстрая установка»*
F-10 Экран «Технические настройки»
F-11 Экран установок пациента
F-12 Панель управления (передняя) — значение символов
F-13 Информация для заказа дополнительных принадлежностей

*недоступно в модели S

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 1:
Введение

Раздел 1:
Введение

Описание устройства 1-1
Информация о назначении 1-2
Об этом руководстве 1-2
Принципы оформления текста 1-3
Версии и конфигурации 1-4
Руководство по обслуживанию 1-5
Регулярное обслуживание 1-5
Полное протоколирование обслуживания 1-5
Отказ от ответственности 1-5
Предупреждения 1-5
Общие предупреждения 1-5
Предупреждения, связанные с фильтром ... 1-6
Предупреждения, связанные с газом 1-8
Предупреждения, связанные с дополнительным оборудованием 1-8
Предостережения 1-9
Пределы ответственности 1-10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание устройства

Аппарат ИВЛ e360 представляет собой высокоэффективный аппарат ИВЛ, управляемый микропроцессором, простой в эксплуатации и содержании. Особенностями e360 являются наличие двойного сервопривода системы подачи газа, сервоуправляемый активный клапан выдоха, простой в эксплуатации интерфейс и монитор с сенсорным экраном. Система смешивания подаваемых газов с электронным управлением имеет преимущества перед традиционными пневматическими смешивающими устройствами, которым для обеспечения постоянной подачи кислорода с точным соблюдением концентрации приходится выпускать газ из системы. Двойные сервоприводы сразу же реагируют на изменение настройки FIO2. Если внутренняя батарея аппарата ИВЛ полностью заряжена, она может обеспечить резервное питание, достаточное для приблизительно 60 минут эксплуатации. Кроме того, на e360 имеются разъемы для подключения дистанционной тревожной сигнализации (вызова медицинской сестры) и внешнего отключения сигнала тревоги, интерфейс RS232 для соединения с центральными системами наблюдения, порт VGA для соединения с внешним монитором и порт USB для загрузки программного обеспечения и выгрузки сохраненных файлов.

При включении e360 система самотестирования при включении электропитания (POST) проверяет целостность программного и аппаратного обеспечения аппарата ИВЛ. Во время работы аппарат ИВЛ регулярно выполняет калибровки датчиков давления и испытания программного обеспечения, чтобы обеспечивать точность отслеживаемых и отображаемых данных. Тест контура, запускаемый пользователем, позволяет удостовериться в отсутствии утечек в системе дыхательного контура, измерить комплайнс и сопротивление контура, выполнить калибровку датчика потока выдоха. Калибровочные испытания датчиков, запускаемые пользователем, позволяют откалибровать датчики потока выдоха и кислорода.

Все типы и режимы вентиляции включают диапазоны настроек вентиляции и тревог, пригодные для взрослых или пациентов детского/младенческого возрастов. e360 позволяет установить пределы сигналов тревоги высокого и низкого пикового давления в воздухоносных путях, высокой или низкой минутной вентиляции выдоха/запасной вентиляции, высокой частоты дыхания, порога утечки и апноэ. Имеются встроенные сигналы тревоги для отслеживаемого уровня O_2, датчиков потока и O_2, низкого базового давления,высокого базового давления, постоянно высокого базового давления, нарушения пределов установок аппарата ИВЛ, разряда батареи, нарушения подачи газа, неисправности и переключения на резервное питание.

Аппарат ИВЛ отслеживает и отображает используемый источник питания, объемы выдоха, пиковые потоки, временные параметры дыхательного цикла (отношение I:E, частота дыхания и продолжительность вдоха), концентрацию подаваемого кислорода, давления пациента (пиковое, плато, среднее в воздухоносных путях, базовое) и параметры дыхательной механики.

Во время фазы выдоха e360 подает изменяемый поток для вымывания выдохнутого CO_2 и стабилизации температуры, влажности и базового

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

давления в дыхательном контуре пациента. Стабильное базовое давление между дыхательными циклами помогает минимизировать автозацикливание по триггеру.

В обогреваемой системе выдоха использован активный клапан выдоха с низким сопротивлением потоку выдоха, обеспечивающий быстрый возврат давления в контуре к базовому уровню и снижающий вероятность авто-ПДКВ.



Рис. 1-1. Аппарат ИВЛ Newport e360

Информация о назначении

Система ИВЛ e360 предназначена для выполнения инвазивной или неинвазивной вентиляционной поддержки и отслеживания состояния взрослых, детей и младенцев с дыхательной недостаточностью или остановкой дыхания.

Система ИВЛ e360 предназначена для использования только по назначению врача. Использовать ее должны только специалисты здравоохранения, занимающиеся оказанием медицинской помощи и обученные применению этой системы ИВЛ, а также имеющие опыт организации вентиляционной поддержки.

Система ИВЛ e360 может использоваться в больницах, учреждениях, оказывающих медицинскую помощь, а также при внутрибольничной транспортировке.

Конкретные данные, касающиеся условий окружающей среды, в которых система должна применяться по назначению, приведены в разделе 8 «Технические характеристики».

Об этом руководстве

Раскладные схемы

Страницы раскладных схем содержат часто используемые справочные диаграммы, они располагаются в начале и в конце этого руководства. Эти

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

схемы предназначены для упрощения доступа к справочным сведениям при чтении руководства, они обозначены как рис. F-X. Рисунки с F-1 по F-5 расположены на передней складной странице, а рисунки с F-6 по F-12 помещены на задней складной странице.

Раздел 1 — Введение
Этот раздел содержит сведения о безопасной эксплуатации системы ИВЛ e360, информацию об этом руководстве, общие предупреждения и предостережения.

Раздел 2 — Обзор аппарата ИВЛ
Он содержит принципиальную схему и руководства, помогающие пользователю определить порядок своих действий. В этом разделе представлены краткие сведения об элементах системы ИВЛ, его средствах управления и функциях.

Раздел 3 — Распаковка, сборка и проверка безопасности
Этот раздел «собери и настрой» должен использоваться как руководство при первоначальной настройке аппарата ИВЛ и выполнения проверки безопасности. Здесь представлен образец листа протокола, используемого для документирования результатов проверки безопасности.

Раздел 4 — Настройки для использования в работе с пациентом
Это раздел «порядок применения». Он поможет пользователю выполнить настройку аппарата ИВЛ для использования в работе с пациентом и управлять во время вентиляции часто применяемыми функциями.

Раздел 5 — Сигналы тревоги
В этом разделе содержатся сведения, относящиеся к системе сигналов тревог и поиску и исправлению неисправностей, связанных с сигналами тревог.

Раздел 6 — Очистка и техническое обслуживание
Убедитесь в выполнении этих руководств по очистке, обработке, поддержанию системы ИВЛ в рабочем состоянии, хранению и упаковке для транспортировки.

Раздел 7 — Описание режимов, типов вентиляции и специальных функций
Этот справочный раздел руководства «как это работает» предоставляет пользователю общее описание типов и режимов вентиляции, а также специальных функций аппарата ИВЛ e360.

Раздел 8 — Технические характеристики
Здесь можно найти диапазоны, физические параметры и информацию о настройках, средствах управления, сигналах тревоги и отображаемых данных.

Принципы оформления текста

Названия средств управления, кнопок и сигналов тревог оформлены в этом руководстве курсивом, в таком виде, как они представлены в аппарате ИВЛ (например, SPONT для обозначения спонтанного режима).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Предупреждение описывает состояние, которое может привести к получению травмы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережение. Предостережение описывает состояние, которое может привести к повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Примечание подчеркивает важную информацию или дает рекомендации по более удобной эксплуатации.

Версии и конфигурации

Данное руководство применимо к программному обеспечению версии 7.1 и последующих версий для системы ИВЛ e360, которая поставляется в трех конфигурациях e360S, e360P и e360E. Подробные сведения о каждой конфигурации представлены в таблице 1-1.

ПРИМЕЧАНИЕ. Это руководство также можно использовать для модели e360T, если в его состав входит дополнение для модели T, ADDOPR360T.

Отличительные характеристики	e360S	e360P	e360E
Автоматический Спад/Рост	НД	Да	Да
Гибкий цикл (Автоматический порог выдоха)	НД	Да	Да
Управление по давлению с целевым объемом	НД	Да	Да
Открытый контур (для двухфазной вентиляции с понижением уровня давления)	НД	Да	Да
Расширенные диапазоны дыхательного объема и частоты дыхания	Да	НД	Да

Таблица 1-1. Конфигурации моделей аппарата e360 (НД = не доступно)

Сокращения	Маркировка на панели управления
WW	Английский
ES	Испанский
PT	Португальский
JP	Японский
CN	Китайский
SY	Символы
RU	Русский

Таблица 1-2. Конфигурации маркировки панели управления аппарата ИВЛ e360

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по обслуживанию

Регулярное обслуживание
Техническое обслуживание должно производиться с регулярными интервалами силами специалистов, прошедших специальное обучение техническому обслуживанию и ремонту аппарата ИВЛ Newport e360.

Полное протоколирование обслуживания
Все действия по обслуживанию системы ИВЛ e360 должны быть записаны в сервисном журнале, согласно процедурам лечебного учреждения и местным и национальным нормативным актам.

Отказ от ответственности

Newport Medical не несет ответственность за безопасную эксплуатацию системы ИВЛ e360, если она эксплуатируется не по назначению, лицами, не являющимися специалистами необходимой квалификации, или в условиях, отличающихся от указанных в этом документе.

Newport Medical не несет ответственность за безопасную эксплуатацию системы ИВЛ e360, если инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию, представленные в этом документе, не соблюдаются, либо если техническое обслуживание или ремонт выполняется лицами, не получившими надлежащего профессионального обучения.

Newport Medical снимает с себя всю ответственность за последствия изменения или модификации изделия, а также за последствия, связанные с комбинированием данного аппарата ИВЛ с другой продукцией, будь то изделия, поставляемые Newport Medical или сторонними производителями, за исключением случаев, когда такие комбинации одобрены Newport Medical.

Предупреждения

Выполняйте следующие инструкции, касающиеся безопасности. По ходу этого документа будут встречаться и другие предупреждения.

Общие предупреждения
Все контролируемые аппаратом ИВЛ показатели и пределы сигналов тревоги должны соответствовать состоянию пациента и согласовываться с назначенным врачом курсом лечения.

Пациент, подключенный к аппарату ИВЛ, нуждается в постоянном внимании со стороны медицинского персонала, контролирующего состояние пациента и появление любых значимых различий между отслеживаемыми и установленными значениями параметров, поскольку такие различия могут указывать на сбой в работе аппарата ИВЛ.

При использовании аппарата ИВЛ e360 необходимо обеспечить возможность проведения вентиляции альтернативным способом. Если возникают сомнения в правильности функционирования аппарата ИВЛ или отслеживания им параметров пациента, прекратите эксплуатацию аппарата ИВЛ и задействуйте альтернативный способ вентиляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время применения аппарата ИВЛ e360 для пациента при любых обстоятельствах следует использовать соответствующие средства контроля обеспечения достаточной оксигенации и вентиляции (такие как пульсоксиметр и капнограф).

При использовании аппарата ИВЛ e360 необходимо обеспечить возможность альтернативного отслеживания уровня снабжения кислородом с подачей тревог верхнего и нижнего пределов параметра, который должен применяться в случае недоступности из-за отключения, поломки или невозможности определения датчика кислорода встроенной системы контроля кислорода.

Всегда проверяйте возможность лица, осуществляющего уход за больным, услышать звук сигнала тревоги при его срабатывании. Не используйте аппарат ИВЛ в условиях, при которых ухаживающий персонал не услышит звуковые сигналы.

Перед и во время использования аппарата ИВЛ e360 всегда проверяйте надежность всех соединений в контуре пациента. Убедитесь в целостности всех частей контура пациента, соединений с увлажнителем и камеры увлажнителя.

Всегда применяйте чистые дыхательные контуры.

Утилизируйте отходы, осадок и т. п. согласно применимым нормативным требованиям и правилам учреждения.

Следуйте правилам учреждения по контролю распространения инфекционных заболеваний.

Сотрудники, не имеющие надлежащей квалификации, не должны пытаться выполнять техническое обслуживание системы ИВЛ. Неправильно выполненный ремонт или внесение неразрешенных изменений может неблагоприятно сказаться на безопасности эксплуатации и привести к получению травмы пациентом. Регулярное плановое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированными техниками сервисной службы, использующими руководство по техническому обслуживанию аппарата ИВЛ e360.

Предупреждения, связанные с фильтром

На протяжении всего использования аппарата ИВЛ в работе с пациентом для защиты пациента и системы ИВЛ необходимо использовать чистые сухие фильтры в следующих функциональных участках:

1. между портом вдоха (*к пациенту*) и патрубком вдоха контура,
2. между патрубком выдоха контура и портом выдоха (*от пациента*).

Если в области порта выдоха (*от пациента*) не используется чистый сухой фильтр, стерилизуйте клапан выдоха после каждого пациента. Если в области порта вдоха (*к пациенту*) не используется чистый сухой фильтр, стерилизуйте манифольд вдоха при любом из следующих событий, возникающих в ходе вентиляции пациента:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- сигнал тревоги «Неисправность аппарата»,
- сигналы тревоги «Нет подачи воздуха/O_2»,
- сигнал тревоги постоянно высокого базового давления.

(Это сигналы тревоги, которые вызывают открытие аварийного входного клапана для сброса давления и клапана выдоха)

Включение увлажнителя, ввод лекарственных препаратов или жидкостей путем распыления или инстилляции, приведет к накоплению жидкости в фильтре выдоха (*от пациента*). Это накопление приведет к следующим явлениям:

- неэффективная фильтрация,
- неточное отслеживание объема выдоха,
- повреждение датчика потока выдоха,
- увеличенное сопротивление выдоху пациента,
- закупорка системы выхода,
- затруднения обнаружения триггеров.

Заменяйте/утилизируйте грязные или влажные фильтры согласно рекомендациям производителя фильтра, а также правилам учреждения.

Обращайтесь с фильтрами аккуратно, чтобы минимизировать риск инфицирования и повреждения фильтров.

Не погружайте фильтры ни в какие жидкости.

Многоразовые фильтры после каждого применения должны подвергаться паровой стерилизации с последующей проверкой сопротивления, согласно инструкциям производителя.

Предупреждения, связанные с электропитанием
Для поддержания целостности цепи заземления, подключайте аппарат ИВЛ только к розетке для медицинского применения.

Перед техническим обслуживанием всегда отключайте аппарат ИВЛ от источника питания.

Запрещается применять токопроводящие дыхательные контуры.

Чтобы обеспечить эксплуатацию от батарей в случае нарушения электропитания переменного тока убедитесь, что внутренняя батарея заряжена полностью.

Чтобы обеспечить сохранение функциональности внутренней батареи неэксплуатируемого аппарата ИВЛ, полностью заряжайте батарею, по крайней мере, каждые два месяца.

Данное оборудование прошло испытания и признано соответствующим пределам ЭМС Директивы о медицинских устройствах 93/42/EEC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(EN 55011 класс 1 и EN 60601-1-2). Эти пределы избраны таким образом, чтобы обеспечить разумную степень защиты от вредного влияния помех в обычных медицинских учреждениях. Оборудование производит, использует и может выделять радиочастотное излучение, поэтому при установке и применении вразрез с настоящими инструкциями может создавать вредные помехи в других устройствах, расположенных поблизости. Однако гарантий, что помехи не возникнут в условиях конкретного учреждения, нет. Если данное оборудование вызывает вредные помехи в других устройствах, что можно определить посредством включения и выключения оборудования, пользователю предлагается попробовать исправить помехи, используя один или несколько из представленных далее способов:

- измените положение или место принимающего устройства;
- увеличьте расстояние между устройствами;
- подключите оборудование к розетке другой сети, отличной от сети к которой подключены другие устройства;
- обратитесь за помощью к производителю или дежурному специалисту по техническому обслуживанию оборудования.

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC (например, IEC 60950 для устройств обработки данных и IEC 60601 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1-1. Все лица, присоединяющие дополнительное оборудование к портам ввода или вывода сигнала, выполняют «конфигурирование» медицинской системы, и, следовательно, несут ответственность за обеспечение соответствия системы требованиям системного стандарта IEC 60601-1-1. В случае возникновения затруднений обратитесь в отдел технического обслуживания или к местному представителю.

Предупреждения, связанные с газом
Опасность! При использовании в условиях, где присутствуют легковоспламеняющиеся анестетики, существует риск взрыва. Система не предназначена для использования с анестезирующими газами.

Используйте только сухой, чистый, не содержащий частиц сжатый воздух.

Источник газообразного кислорода должен быть медицинского качества, 100 % кислород.

Предупреждения, связанные с дополнительным оборудованием
Newport Medical не может гарантировать или подтвердить гарантии безопасности использования увлажнителей сторонних производителей с аппаратом ИВЛ e360. Для получения сведений о соответствии и рабочих характеристиках увлажнителей сторонних производителей обратитесь к их производителям/распространителям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережения

Выполняйте следующие инструкции, касающиеся безопасности. По ходу этого документа будут встречаться дополнительные предостережения.

Используйте только предохранители правильных номинальных характеристик.

Не погружайте аппарат ИВЛ в жидкие стерилизующие среды или любые другие жидкости.

Не наносите чистящие растворы непосредственно на переднюю или заднюю панели аппарата ИВЛ.

Не позволяйте чистящим растворам накапливаться на панели управления или верхней поверхности аппарата ИВЛ.

Запрещается помещать жидкости на аппарат или возле него.

Проверьте документацию от производителей всех чистящих химических веществ и оборудования для стерилизации, чтобы убедиться в следовании безопасным процедурам обращения с ними.

Датчик потока выдоха представляет собой точный инструмент, требующий бережного отношения. При работе с ним соблюдайте осторожность, чтобы не повредить его мерные провода. Во время очистки и обработки не вставляйте в датчик потока никакие предметы, не продувайте через него напрямую потоки жидкостей или газов под давлением. Срок службы датчика ограничен и зависит от соблюдения мер предосторожности для безопасного обращения и способности выполнения калибровки датчика. Перед установкой датчика потока всегда проверяйте полноту его высушивания.

Федеральное законодательство США и Канады разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врача.

Ответственность за безопасность пациентов

Для правильной и эффективной эксплуатации продукта и во избежание возникновения опасных ситуаций, перед первым применением аппарата ИВЛ внимательно прочитайте и соблюдайте требования всех частей этого руководства. Поскольку руководство по эксплуатации и маркировка системы ИВЛ e360 подразумевает, что продажа и использование аппарата ИВЛ будет выполняться только прошедшими теоретическую и практическую подготовку специалистами под руководством врача, понимающего общие принципы работы аппаратов ИВЛ, данное руководство включает инструкции, предупреждения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и предостережения, являющиеся специфичными для аппарата ИВЛ этой конструкции. В данное руководство не включены упоминания об опасностях, очевидные для медицинских работников, сведения о последствиях неправильного употребления продукта или потенциальные нежелательные влияния на пациентов с отличающимися от нормы состояниями.

Изменение или неправильное применение изделия может быть опасным. Newport Medical снимает с себя всю ответственность за последствия изменения или модификации изделия, а также за последствия, связанные с комбинированием данного аппарата ИВЛ с другой продукцией, будь то изделия, поставляемые Newport Medical или сторонними производителями, за исключением случаев, когда такие комбинации одобрены Newport Medical.

Пользователь аппарата ИВЛ несет ответственность за выбор надлежащих средств отслеживания производительности оборудования и состояния пациента. Средства электронного контроля производительности оборудования и состояния пациента не могут заменить прямого наблюдения клинических признаков. Пользователь аппарата ИВЛ несет полную ответственность за выбор оптимального уровня наблюдения за состоянием пациента.

Пределы ответственности

Ответственность Newport Medical, независимо от того, вытекает ли она из или связана с производством и продажей товаров, их установкой, демонстрацией, представлением, использованием, производительностью, или иным образом, включая любую ответственность, основанную на гарантии Newport Medical, регламентируется и ограничивается исключительно установленными сроками и условиями, вне зависимости от того, возникла ли она из-за нарушения гарантийных обязательств или по любой другой причине, независимо от вины, относимой на счет Newport Medical, и независимо от формы действия (включая, без ограничения, нарушения гарантии, небрежность, объективную ответственность или иное).

Указанные выраженные гарантийные обязательства используются вместо всех других гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, без ограничения, гарантии товарного состояния, пригодности для каких-либо целей или отсутствия нарушений.

Newport Medical не несет ответственности, а покупатель не имеет права на возмещение, в случае возникновения какого-либо случайного или косвенного ущерба, а также любых финансовых претензий, предъявленных покупателю третьей стороной по любой причине, связанной с товаром или его использованием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 2:
Обзор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 2:
Обзор

Обзор системы ИВЛ 2-1
Компоновка и маркировка панели управления ... 2-1
Экран графического интерфейса пользователя (GUI) и средства управления 2-1
Карта перемещения по меню GUI 2-1
Компоновка нижней передней панели 2-1
Компоновка задней панели 2-2
Использование панели управления 2-2
Принцип «Коснуться-Повернуть-Принять» 2-2
Выбор принудительного типа и режима вентиляции 2-3
Функция неинвазивной вентиляции (НИВ) 2-3
Методы триггера пациента 2-4
Основные средства управления вентиляцией 2-4
Поток или продолжительность вдоха при управлении по объему 2-4
Кнопка ручного вдоха 2-4
Кнопка «O2» (3 минуты) 2-5
Кнопка отключения сигнала тревоги 2-5
Функция отключения аспирации 2-5
Сброс сигнала тревоги 2-5
Экраны графического интерфейса пользователя (GUI) 2-5
Экран тревог 2-5
Основной экран 2-6
Экран «Расширенные функции» 2-6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка и калибровка» 2-6
Разные индикаторы GUI 2-6
Внутренняя батарея 2-7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор системы ИВЛ

Пользователь управляет настройками аппарата ИВЛ, используя графический интерфейс пользователя, мембранные кнопки и поворотную ручку настройки. Параметры выполняемой вентиляции постоянно отслеживаются и управляются средствами сервоуправляемой системы обратной связи. При возникновении разницы между измеренным значением и целевым значением, e360 меняет подачу газов таким образом, чтобы достичь требуемого целевого значения. Система использует два модуля газа. Если к аппарату ИВЛ присоединены источники воздуха и O_2, система смешивает газы согласно пользовательской настройке FIO2. Газы могут подаваться в аппарат посредством системы медицинских газовых магистралей, от компрессора или из газовых баллонов.

Компоновка и маркировка панели управления

Пример англоязычной панели управления e360 см. на рис. F-4.

Панель управления аппарата ИВЛ e360 включает сенсорный экран графического интерфейса пользователя (GUI), мембранные кнопки, поворотную ручку настройки и индикаторные LED/лампы. Можно заказать панель с другой маркировкой, например с текстами на других языках или только с символьной маркировкой.

Пример символов панели управления и определения символов e360 см. на рис. F-12.

Экран графического интерфейса пользователя (GUI) и средства управления

Графический интерфейс пользователя e360 позволяет пользователю быстро перемещаться по ряду экранов для оценки отслеживаемых параметров, выполнения пользовательской настройки, автоматической калибровки, отображения числовых данных, кривых и петель.

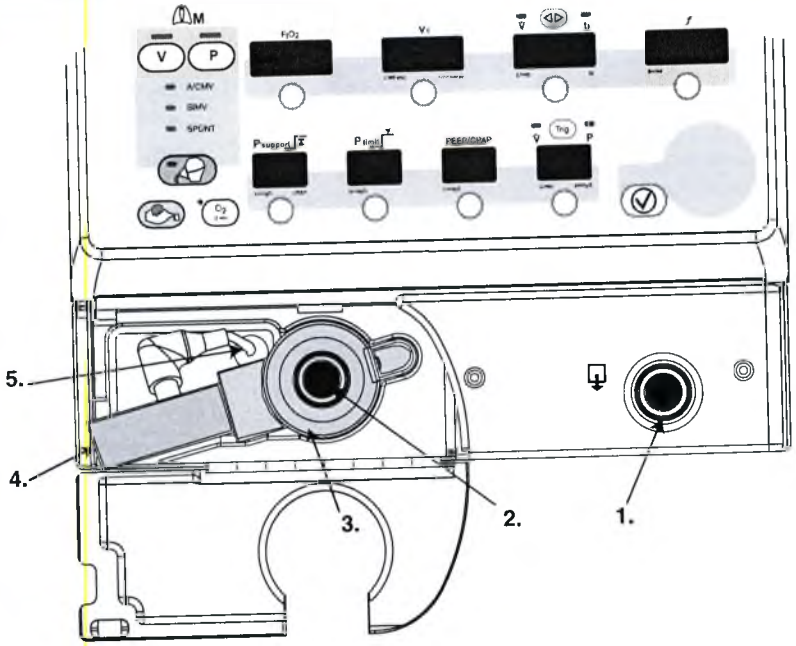
Пример экрана GUI с описанием его средств управления см. на рис. F-4.

Карта перемещения по меню GUI
Диаграмму перемещения по меню GUI см. на рис. F-3.

Компоновка нижней передней панели

Нижняя часть передней панели e360 содержит порты для присоединения пациента и обеспечивает легкий доступ к клапану выдоха и датчику потока. См. рис.2-1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Порт вдоха (*к пациенту*), внешний диаметр 22 мм
2. Порт выдоха (*от пациента*), внешний диаметр 22 мм
3. Клапан выдоха
4. Датчик потока выдоха
5. Разъем кабеля датчика потока

Рис. 2-1. Компоновка нижней передней панели

Компоновка задней панели

Задняя панель e360 содержит переключатель питания Вкл./Выкл., входные порты для воздуха/кислорода, а также другие разъемы для разных внешних устройств.

Изображение задней панели и описание имеющихся разъемов см. на рис. F-2.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед повторным переводом переключателя питания в положение «Вкл.» убедитесь, что e360 полностью выключился. Если переключатель питания переведен в положение «Выкл.», а потом в положение «Вкл.» слишком быстро и экраны не загрузились правильно, выключите питание и подождите 15 секунд перед новым включением аппарата ИВЛ.

Использование панели управления

Полное изображение описываемых здесь функций панели управления e360 см. на рис. F-4.

Принцип «Коснуться-Повернуть-Принять»
Большая часть управляющих параметров вентиляции и тревог панели управления и GUI настраивается с использованием принципа «Коснуться-Повернуть-Принять». Имеется несколько исключений, которые будут указаны в описании конкретных средств управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коснитесь управляющего параметра в GUI или нажмите мембранную кнопку на панели управления; затем

Поверните ручку *«Корректировка»* (рис. F-4, элемент 9) для внесения изменений; затем

нажмите кнопку *«Ввод»*, (рис. F-4, элемент 10) для подтверждения или принятия изменения.

Если кнопка *«Ввод»* не была нажата в течение 10 секунд, настройка изменена не будет, отображаемое значение вернется к предыдущему состоянию/значению.

Выбор принудительного типа и режима вентиляции
См. рис. F-4, элемент 12.

ПРИМЕЧАНИЕ. Более конкретная информация по режимам и типам вентиляции представлена в разделе 7.

Принудительный тип и режим вентиляции отображается в верхнем левом углу GUI. Спонтанный тип вентиляции является предварительно выбранным вариантом, основанным на выборе принудительного типа вентиляции (даже в режиме SPONT).

Режимы выбираются повторным нажатием кнопок типа вентиляции «Управление по объему» или «Управление по давлению» до появления выделения на желаемом режиме. Выбор двухфазной вентиляции с понижением уровня давления (BPRV)* осуществляется путем выбора режима A/CMV или SIMV с «Управлением по давлению», а затем выбором «Открытый контур» на экране GUI «Расширенный набор данных». Для получения дополнительной информации см. «Наборы данных», раздел 4.

Выбор «Управления по давлению с целевым объемом»* (VTPC) осуществляется путем выбора режима A/CMV или SIMV с *«Управлением по объему»* или *«Управлением по давлению»*, а затем выбором *«Целевой объем»* — *«ВКЛ.»* на экране *GUI «Расширенный набор данных»*. Для получения дополнительной информации см. «Расширенный набор данных», раздел 4.

Полный список комбинаций типов и режимов вентиляции см. в руководстве по средствам управления аппаратом ИВЛ в разделе 4.

*недоступно в модели S

Функция неинвазивной вентиляции (НИВ)

См. рис. F-4, элемент 11.

Чтобы активировать функцию НИВ в любом режиме или типе вентиляции, нажмите кнопку *«Неинвазивная»* (индикатор будет светиться). При выключении питания e360 неинвазивный режим всегда сбрасывается в состояние *«ВЫКЛ.»* (настройка не сохраняется). Дополнительную информацию о функции неинвазивной вентиляции см. в разделе 7.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Методы триггера пациента

См. рис. F-4, элемент 8.

Аппарат ИВЛ дает врачу возможность выбирать вариант триггера (по давлению (P) или по потоку) для подачи запущенного пациентом вдоха во всех режимах вентиляции. Чтобы выбрать *«Поток»* или *P*, нажмите кнопку *«Триггер»* (LED начнет светиться), а затем нажмите *«Ввод»*.

Основные средства управления вентиляцией

См. рис. F-4, элемент 8.

Чтобы установить FIO2, «Дыхательный объем», «Поток», «Продолжительность вдоха» (TI), «Частоту дыхания» (ЧД), «Поддержку по давлению», «Предел давления», ПДКВ/СДППД и «Триггер» (поток или давление (P)):

нажмите кнопку под соответствующим отображением, чтобы выбрать параметр;
поверните ручку *«Корректировка»*, чтобы настраивать параметр, пока отображаемое значение мигает;
нажмите кнопку *«Ввод»*, чтобы подтвердить изменение
или
выберите и поочередно настройте несколько основных управляющих параметров вентиляции, причем от момента предыдущего до момента следующего изменения должно проходить не более 10 секунд, затем нажмите *«Ввод»*, чтобы подтвердить все изменения. Отображаемые значения перестанут мигать и установки вступят в действие.

Поток или продолжительность вдоха при управлении по объему

При выполнении вентиляции с *«Управлением по объему»* для принудительной вентиляции можно установить либо *«Поток»*, либо «Продолжительность вдоха» (*TI*). Для всех других типов принудительной вентиляции корректировке поддается только *TI*. Нажмите кнопку *«Выбрать»*, чтобы переключиться между вариантами *«Поток»* и *TI*.

Кнопка ручного вдоха

См. рис. F-4, элемент 11.

Чтобы выполнить вдох вручную, нажмите и удерживайте кнопку *«Ручной вдох»*. Вдох завершится, когда пользователь отпустит кнопку, пройдет пять секунд или произойдет превышение предела сигнала тревоги «Верх P», в зависимости от того, что произойдет раньше.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка «O2» (3 минуты)

См. рис. F-4, элемент 11.

Нажмите кнопку «O2» (3 минуты), чтобы начать ограниченную по времени подачу 100 % кислорода, не зависящую от текущей настройки FIO2. При активации этой функции индикатор кнопки «O2» (3 минуты) светится. Спустя три минуты или при повторном нажатии кнопки, в зависимости от того, что произойдет раньше, FIO2 вернется к установленному значению, а индикатор будет выключен.

Кнопка отключения сигнала тревоги

См. рис. F-4, элемент 1.

Чтобы отключить на две (2) минуты звук отключаемого сигнала тревоги или отменить тревогу «Выключение», возникающую после переключения питания в состояние «ВЫКЛ.», нажмите кнопку «Отключение сигнала тревоги» (LED будет светиться). Для отмены отключения сигнала тревоги нажмите кнопку повторно.

Функция отключения аспирации

Перед планируемым отсоединением контура нажмите и удерживайте кнопку *«Отключение сигнала тревоги»* в течение одной секунды, пока не будет воспроизведен секундный звуковой сигнал, указывающий на включение функции отключения аспирации. Дополнительные подробности см. в разделе 5 «Сигналы тревоги».

Сброс сигнала тревоги

См. рис. F-4, элемент 2.

Чтобы очистить визуальные индикаторы и сообщения для тех тревог, пределы которых более не нарушаются, нажмите кнопку *«Сброс»*.

Экраны графического интерфейса пользователя (GUI)

Примеры этих экранов см. на задней складной схеме, рис. F-6—F-8.

Экран тревог

См. рис. F-4, элемент 5.

Чтобы открыть экран «Настройки сигналов тревог» в GUI, нажмите кнопку меню экрана *«Тревоги»* на панели управления. С помощью этого экрана пользователь может изменять все настройки настраиваемых тревог, просматривать *журнал тревог*, скорректировать *громкость сигнала тревоги* и *тоны сигнала тревоги* и *сохранять* изображения экранов для дальнейшей выгрузки. Дополнительные подробности см. в разделе 5 «Сигналы тревоги».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основной экран
См. рис. F-4, элемент 6.

Нажмите кнопку меню *основного* экрана на панели управления, чтобы отобразить пять кнопок меню GUI: *«Кривые»*, *«Петли»*, *«Численные значения»*, *«Тренды»* и *«Стоп»*. При выборе кнопки *«Стоп»* ручка *«Корректировка»* будет перемещать по экрану курсор; для точки, пересекаемой курсором, отображается время и значение параметра. Чтобы отключить функцию «Стоп» пользователь может выбрать вариант, позволяющий *сохранить* текущий экран, или нажать *«Старт»*. Дополнительные подробности см. в разделе 4.

Экран «Расширенные функции»
См. рис. F-4, элемент 6.

Нажмите кнопку меню *«Расширенные* функции» на панели управления, чтобы отобразить пять кнопок меню GUI: *«Удержание вдоха»*, *«Удержание выдоха»*, *«Журнал событий»*, *«Сохранить»* и *«Стоп»*. Нажмите и удерживайте *«Удержание вдоха»* или *«Удержание выдоха»*, чтобы начать маневр в текущем или следующем принудительном дыхательном цикле (нажатие кнопки *«Ввод»* не требуется). Нажмите кнопку *«Журнал* событий», чтобы перейти к журналу событий, сохраняющем до 1000 записей о событиях. Дополнительные подробности см. в разделе 4.

Экран «Установка и калибровка»
См. рис. F-4, элемент 6.

Нажмите кнопку меню *«Установка и калибровка»* на панели управления, чтобы отобразить пять кнопок меню GUI: *«Тест контура»*, *«Быстрая настройка»*, «Датчики»*, *«Установки пациента»* и *«Технические настройки»*. Дополнительные подробности см. в разделе 4.

*недоступно в модели S

Разные индикаторы GUI (графического интерфейса пользователя)

См. рис. F-4, элемент A.

В верхней области GUI представлена полезная информация и пиктограммы, относящиеся к настройкам и состоянию аппарата ИВЛ. Эта область называется также «панель состояния».



Рис. 2-2. Панель состояния GUI

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор типа/режима вентиляции и пациента
В самой левой части панели состояния находится пиктограмма, отображающая категорию пациента, а также выбранный тип/режим принудительной вентиляции. Дополнительные подробности см. в разделе 4.

Индикатор триггера пациента
При выполнении вентиляции область индикации категории пациента и типа/режима принудительной вентиляции окрашивается зеленым цветом во время каждого обнаружения аппаратом ИВЛ триггерного усилия пациента.

Внут. батарея — уровень заряда
Если аппарат ИВЛ работает от внутренней батареи, в крайней правой части панели состояния отображается пиктограмма, указывающая оставшийся уровень заряда батареи. Каждая отображающаяся в батарее полоса соответствует примерно 25 % общей емкости батареи.

Индикатор внешней батареи
Если аппарат ИВЛ работает от внешней батареи, в крайней правой части панели состояния отображается «Внеш. бат.»

Дата/время
Дата и время отображаются в правом углу дисплея. Дату, время и предпочтительный формат их вывода можно установить в экране *«Технические настройки»*. Дополнительные подробности см. в разделе 4.

Счетчик часов работы
Коснитесь области, расположенной непосредственно под Датой/временем, чтобы отобразить общее количество часов работы аппарата ИВЛ. Через 10 секунд счетчик часов исчезнет.

Внутренняя батарея

Аппарат ИВЛ e360 снабжен внутренней батареей, которая, будучи полностью заряженной, может обеспечить около часа вентиляции при следующих настройках: Взрослый, SIMV с ЧД 15, VT 500, TI 1,0 секунда, FIO2 0,30, PS 0, ПДКВ +5, Пауза ВЫКЛ., Вздох ВЫКЛ., Форма потока квадратная.
Когда аппарат ИВЛ работает от внутренней батареи

- LED *Внутренняя батарея* на передней панели светится, звуковой сигнал тревоги воспроизводится каждые 5 минут;
- пиктограмма уровня заряда батареи указывает относительный уровень заряда внутренней батареи.

Внутренняя батарея заряжается при каждом присоединении аппарата ИВЛ к источнику питания переменного тока, вне зависимости от того, находится ли переключатель питания в состоянии «ВКЛ.» или «ВЫКЛ.».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для достижения 80 % заряда внутренней батареи требуется подключение к источнику переменного тока на период до 5 часов, полный заряд выполняется за 14—16 часов. Если после пяти часов заряжания от сети переменного тока напряжение внутренней батареи остается низким (после отключения от источника тока воспроизводится звуковой сигнал тревоги «Низкий заряд батареи»), возможно, внутренняя батарея нуждается в замене. Стандартная схема предусматривает замену внутренней батареи e360 каждые 24 месяца. Процедуру замены см. в руководстве по техническому обслуживанию аппарата ИВЛ e360.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 3:

Распаковка, сборка и проверка безопасности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 3:

Распаковка, сборка и проверка безопасности

Распаковка аппарата ИВЛ и принадлежностей. 3-1
Список содержимого упаковки 3-1
Сборка 3-1
Отсек клапана выдоха 3-5
Присоединение воздуха, кислорода и электропитания переменного тока 3-5
Установка системы дыхательного контура 3-6
Процедуры проверки безопасности 3-8
Настройка и проверка 3-8
Аварийный входной клапан 3-8
Тест контура 3-9
Сигналы тревоги подачи газа 3-9
Сигнал тревоги «Отсутствие питания переменным током/Резервное питание от батареи» 3-10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сигналы тревоги «Высокое/низкое давление в воздухоносных путях»/ «Контур отсоединен»/Отключение сигнала тревоги 3-10
Сигналы тревоги «Минутный объем»/ «Запасная вентиляция»/«Апноэ» 3-11
Триггер/Поддержка по давлению 3-11
Испытание точности объема/потока/ скорости 3-12
Сигнал тревоги «Выключение» 3-12
Регистрация результатов проверки безопасности 3-13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Распаковка аппарата ИВЛ и принадлежностей

Отметьте и при возможности сфотографируйте любые повреждения коробок в результате транспортировки. Проверьте соответствие содержимого полученной вами упаковки приведенному ниже перечню содержимого упаковки e360. Для решения вопросов, связанных с какими-либо несоответствиями, свяжитесь с клиентской службой компании Newport.

Чтобы получить гарантийную информацию, если таковая имеется, обратитесь в Техническую службу или свяжитесь с местным представителем компании.

Список содержимого упаковки

- Аппарат ИВЛ e360, модель E, P или S
- Сетевой шнур: IN (европейский стандарт) или NA (североамериканский стандарт)
- Встроенный нагреваемый многоразовый клапан выдоха
- Два (2) датчика потока выдоха — один установленный и один запасной
- Руководство по эксплуатации
- Упаковка принадлежностей
  - Шланги воздуха и O_2
  - Кронштейн с держателем контура и блок с рельсовой направляющей для кронштейна
  - Два (2) одноразовых фильтра дыхательного контура
- Дополнительные принадлежности
  - Внешний монитор
  - Комплект нагревателя фильтра выдоха и многоразовый или одноразовый фильтр выдоха
  - Тележка для e360
  - Удлинитель AC (120 В переменного тока) для тележки
  - Держатель на два баллона для тележки
  - Корзина для принадлежностей для тележки

Сборка

Полное изображение аппарата e360 в сборке на тележке приведено на рис. F-1 и на рис. 3-1.

1. Отложите одноразовые фильтры дыхательного контура и поместите запасной датчик потока выдоха в удобное место.
2. Дополнительно. Смонтируйте аппарат e360 на тележке CRT360A (инструкция по сборке прилагается к тележке). См. рис. 3-1, A.
3. Установите блок кронштейна и кронштейн на любую из боковых направляющих. См. рис. 3-1, B.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Дополнительно. Установите увлажнитель стороннего производителя. См. рис. 3-1, С.

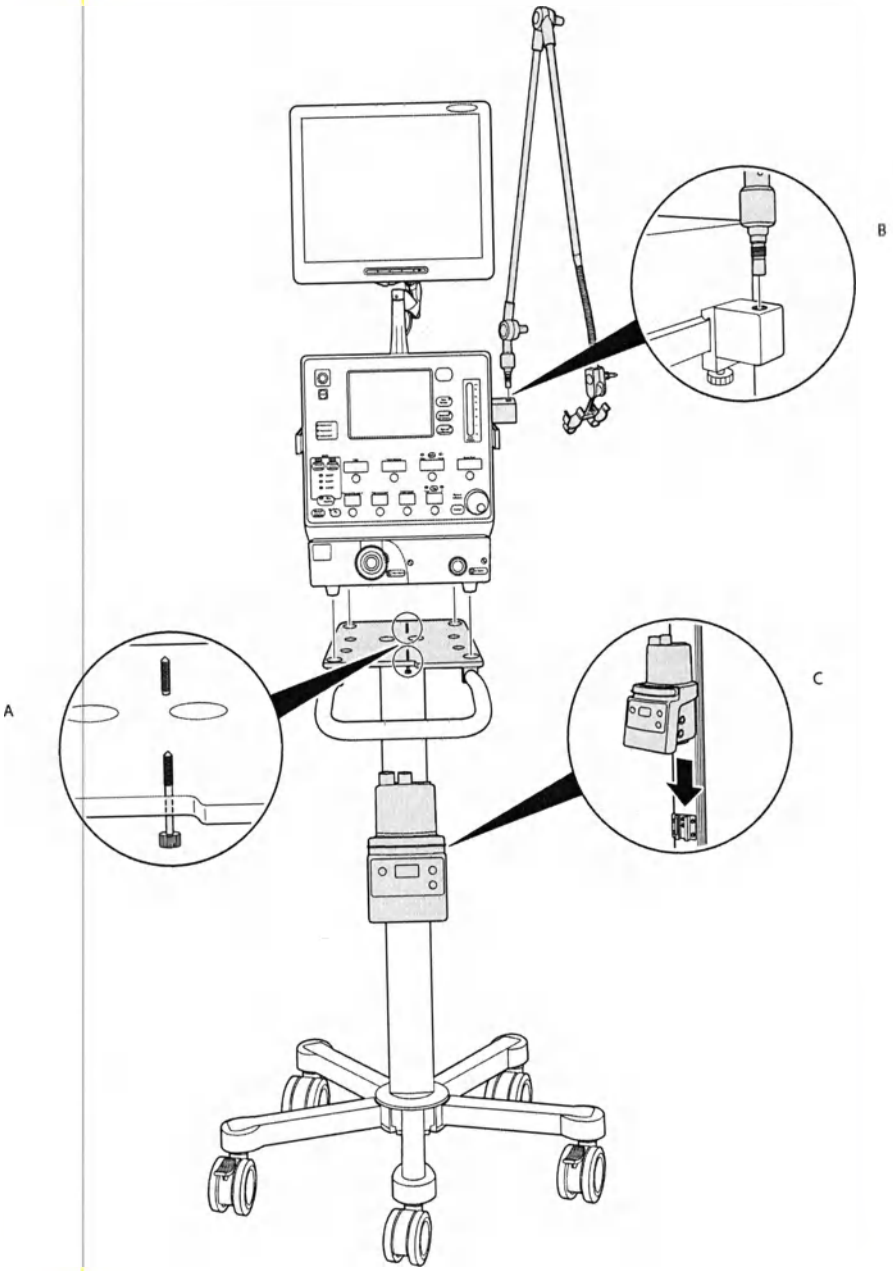


Рис. 3-1. Монтаж принадлежностей на тележку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

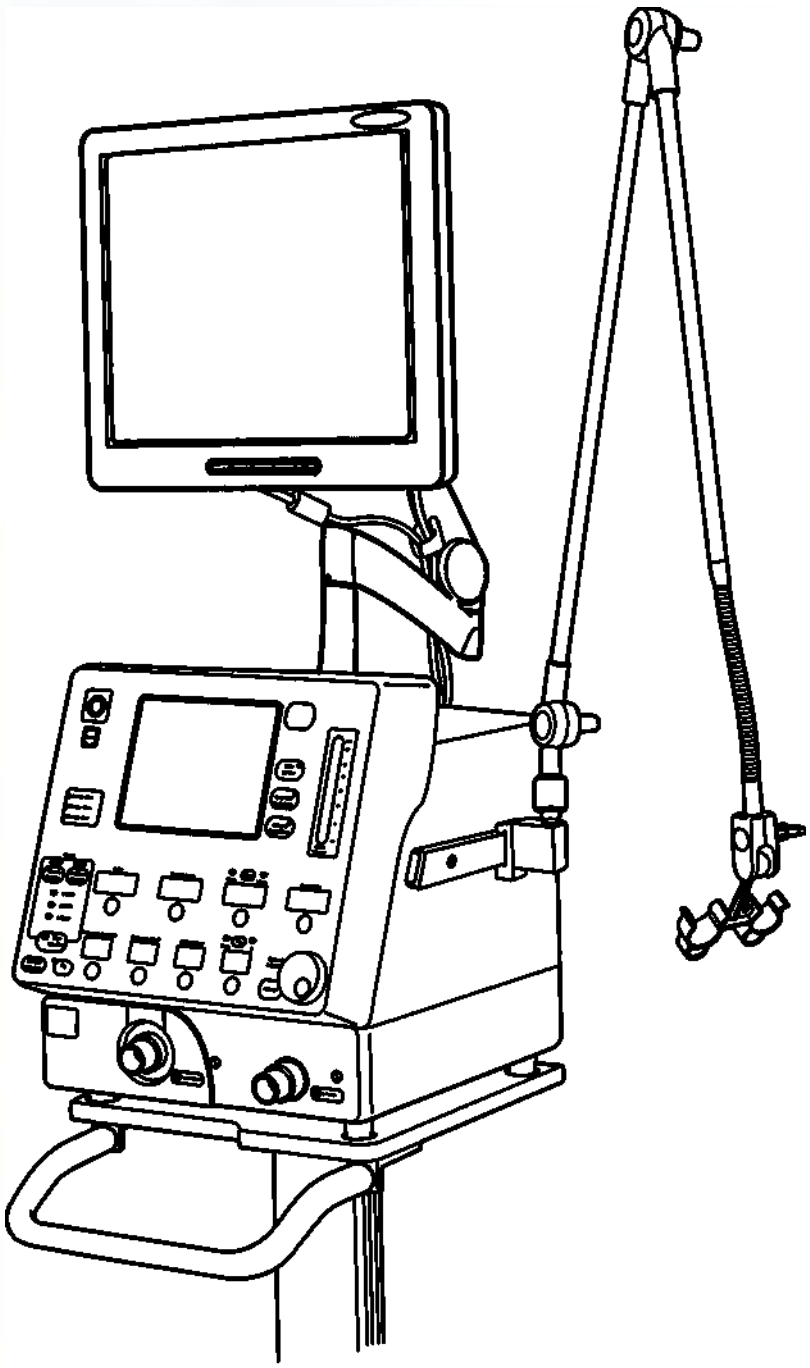


Рис. 3-2. Внешний монитор

5. Дополнительно. Установите внешний монитор (инструкция прилагается к монитору). См. рис. 3-2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

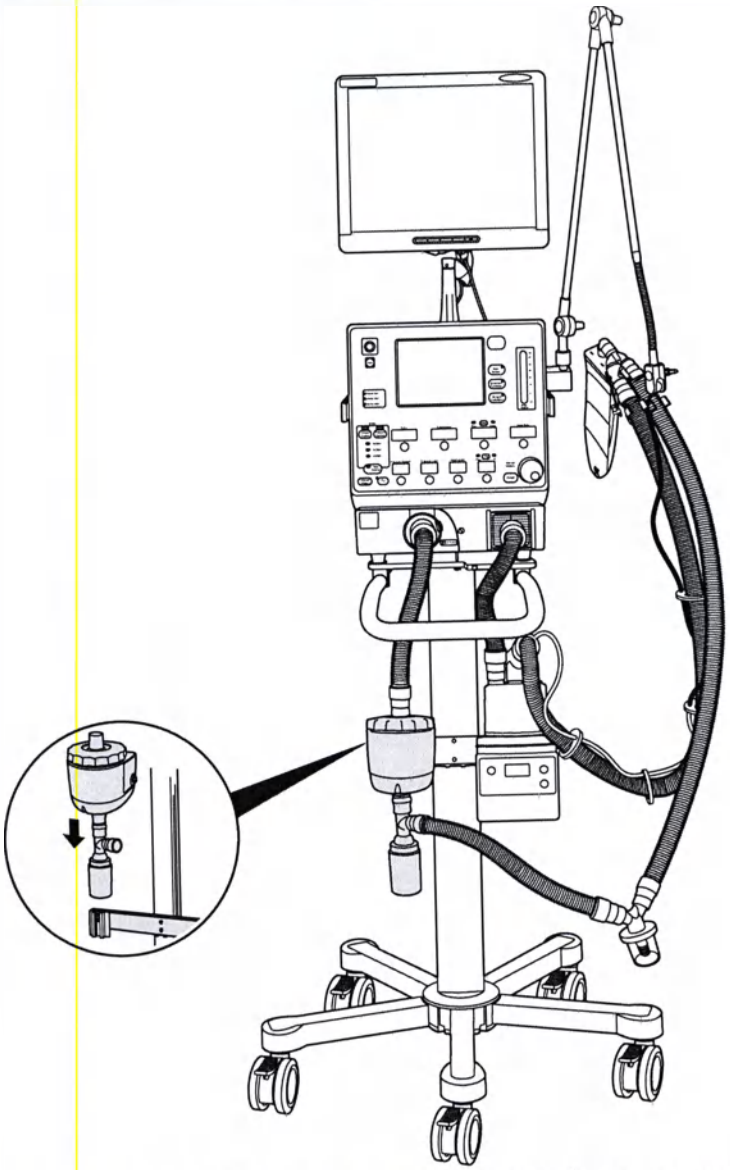


Рис. 3-3. Монтаж нагревателя фильтра выдоха

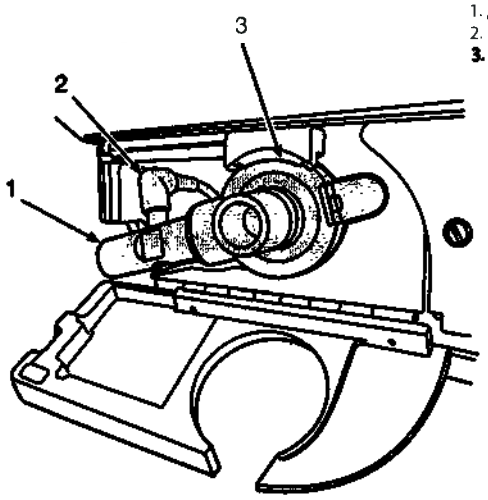
6. Дополнительно. Установите комплект нагревателя фильтра выдоха (инструкция прилагается к комплекту нагревателя). См. рис. 3-3.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для установки одновременно увлажнителя и нагревателя фильтра вам необходимо заказать двойную монтажную планку. На прямой планке, к/н BAR1820A, нагреватель фильтра устанавливается сбоку от увлажнителя (параллельно ему). На Г-образной планке, к/н BAR2101A, нагреватель фильтра устанавливается сбоку и выше увлажнителя, таким образом, между нагревателем и портом пациента может быть использована более короткая трубка, что дополнительно уменьшает возможность образования конденсата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отсек клапана выдоха

Откройте отсек клапана выдоха и проверьте, что клапан выдоха и датчик потока надежно закреплены. См. рис. 3-4. Закройте дверцу отсека. Ознакомьтесь с инструкцией по извлечению и очистке, приведенной в разделе 6.



1. Датчик потока
2. Кабель датчика потока
3. Клапан выдоха

Рис. 3-4. Отсек клапана выдоха

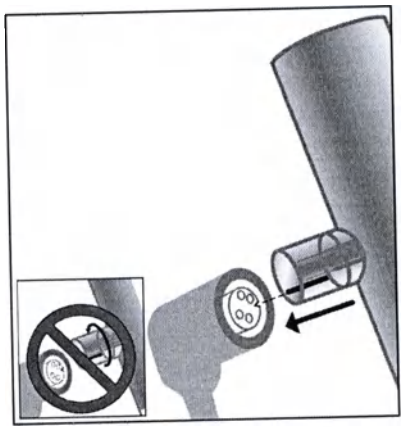


Рис. 3-5. Подсоединение кабеля датчика потока

ПРИМЕЧАНИЕ. При подсоединении кабеля датчика потока к датчику убедитесь, что гнезда разъема кабеля правильно совмещены с штырьками на датчике потока, затем очень осторожно соедините их вместе. Не изгибайте ни один из разъемов в процессе подсоединения или отсоединения кабеля датчика потока, иначе датчик или кабель могут повредиться. См. рис. 3-5.

Присоединение воздуха, кислорода и электропитания переменного тока

Ознакомьтесь с рис. F-2, элементы 3 и 4, или с рис. 3-6.

Подсоедините воздушный и кислородный шланги к соответствующим патрубкам на задней стороне аппарата ИВЛ. См. рис. 3-6, А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

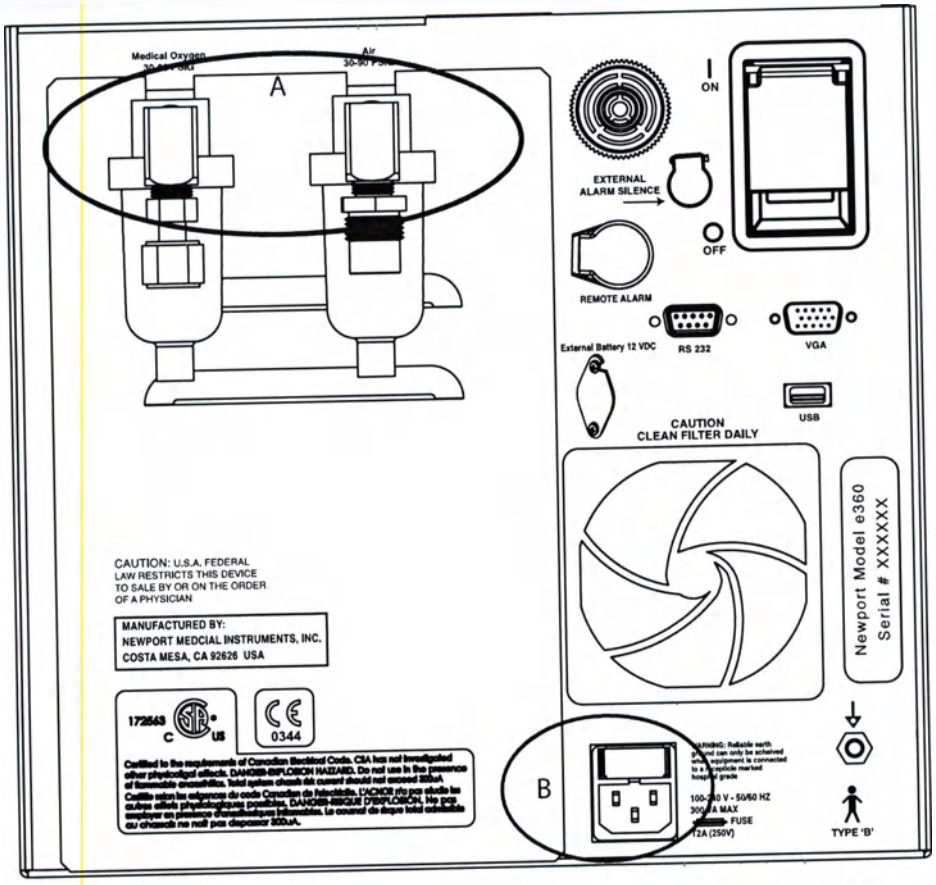


Рис. 3-6. Подсоединение воздуха, O2 и электропитания AC

Подсоедините сетевой шнур AC к разъему на задней стороне аппарата ИВЛ. Закройте фиксирующий зажим. См. рис. 3-6, B.

Внимание! Периодически проверяйте влагосборники на входе воздуха и кислорода и при необходимости сливайте воду из бункеров нажатием штырька на дне бункера.

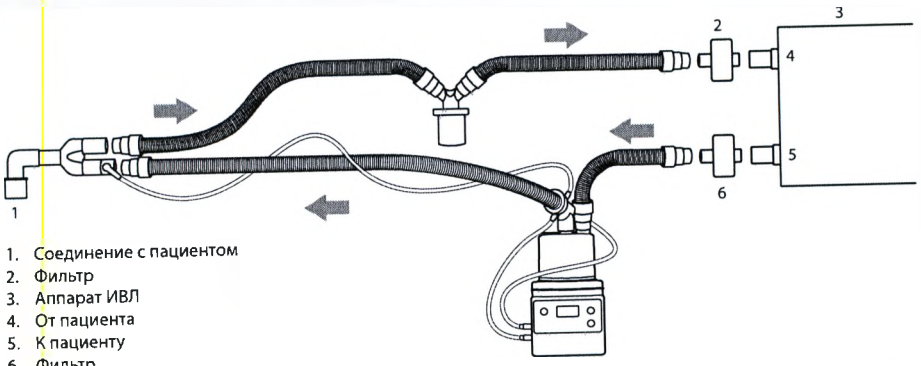
Установка системы дыхательного контура

1. Плотно установите одноразовые фильтры в порт «*К пациенту*» и в порт «*От пациента*».

Дополнительно. Если используется нагреватель фильтра выдоха, установите фильтр в систему нагревателя, а не в порт «*От пациента*».

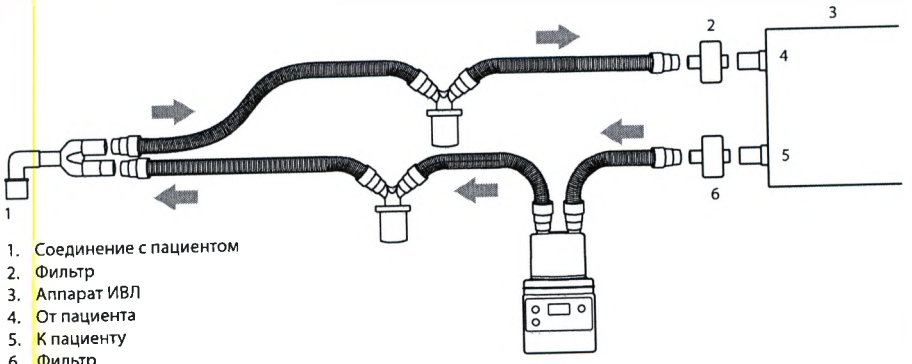
2. Установите дыхательный контур с двумя патрубками и систему увлажнения в соответствии с потребностями пациента. См. рис. 3-7, 3-8 и 3-9 для ознакомления с вариантами установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



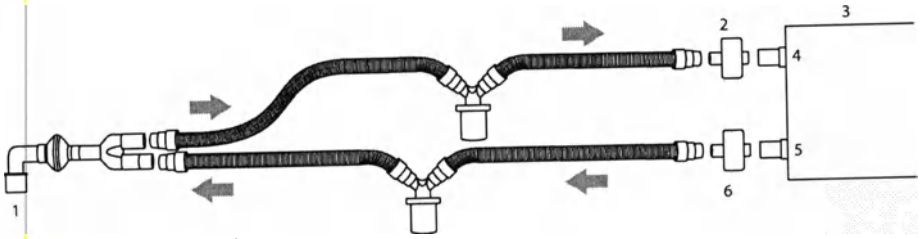
1. Соединение с пациентом
2. Фильтр
3. Аппарат ИВЛ
4. От пациента
5. К пациенту
6. Фильтр

Рис. 3-7. Дыхательный контур с обогревателем и увлажнителем



1. Соединение с пациентом
2. Фильтр
3. Аппарат ИВЛ
4. От пациента
5. К пациенту
6. Фильтр

Рис. 3-8. Необогреваемый дыхательный контур с увлажнителем



1. Соединение с пациентом
2. Фильтр
3. Аппарат ИВЛ
4. От пациента
5. К пациенту
6. Фильтр

Рис. 3-9. Необогреваемый дыхательный контур с HME (Иск. нос)

ПРИМЕЧАНИЕ. Аппарат e360 может эксплуатироваться с многоразовым или одноразовым дыхательным контуром с двумя патрубками. Использование проксимальной линии или внешнего клапана выдоха не требуется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается применять токопроводящие дыхательные контуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте водосборники или электронагреватели в соответствующих участках дыхательного контура для предотвращения скопления воды в трубках контура и переливания ее в дыхательные пути пациента или в аппарат ИВЛ. При необходимости опорожняйте и очищайте водосборники. Ни в коем случае не сливайте воду обратно в камеру увлажнителя.

Внимание! Аппарат ИВЛ готов к работе только в полностью собранном виде и после успешного проведения процедур проверки безопасности и теста контура.

Процедуры проверки безопасности

При переводе аппарата ИВЛ e360 в состояние *«ВКЛ.»* он проводит самодиагностику и проверяет работоспособность внутренних электронных компонентов. Компания Newport Medical рекомендует проводить полную проверку безопасности перед началом эксплуатации аппарата ИВЛ и, по крайней мере, при каждом плановом профилактическом техническом обслуживании аппарата. Для регистрации результатов каждой проверки используйте бланк протокола проверки безопасности аппарата ИВЛ e360, приведенный в конце настоящего раздела.

Не используйте аппарат ИВЛ e360, если он не прошел процедуру проверки безопасности.

Настройка и проверка

1. Проведите сборку системы ИВЛ.
2. Осмотрите аппарат ИВЛ Newport e360, воздушный компрессор Newport (если используется), сетевые шнуры АС и убедитесь в отсутствии внешних признаков износа или повреждения, которые могут привести к сбою в работе.
3. Подсоедините сетевой(ые) шнур(ы) АС к правильно заземленным настенным розеткам.
4. Осмотрите водосборники на входе воздуха и кислорода высокого давления на задней стороне аппарата ИВЛ e360 и убедитесь в отсутствии в них воды или загрязнений.
5. Убедитесь, что воздушный и кислородный шланги высокого давления плотно подсоединены к входным патрубкам аппарата ИВЛ.
6. Подсоедините рекомендуемый дыхательный контур с двумя 22-мм патрубками и фильтрами. Имейте в наличии 500-мл (или 1-л с заполнением) модель легких.
7. Осмотрите дыхательный контур пациента и все соединения и убедитесь в отсутствии внешних признаков износа или повреждения, которые могут привести к утечкам и/или вызвать сбой в работе аппарата ИВЛ.

Аварийный входной клапан

1. Удостоверьтесь, что переключатель электропитания e360 на задней панели аппарата ИВЛ находится в положении *«ОТКЛ.»*.
2. Убедитесь, что воздух может поступать в дыхательный контур пациента через аварийный входной клапан. Вы можете приложить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отрицательное усилие к патрубку вдоха дыхательного контура пациента путем (1) использования модели легких типа «bellows» или (2) вдоха через барьерный фильтр на патрубке вдоха контура пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Компания Newport Medical настоятельно рекомендует перед выполнением вентиляции через контур установить на аппарате ИВЛ чистый/дезинфицированный контур и фильтры.

Тест контура

1. Подсоедините кислородный и воздушный шланги высокого давления от водосборников на входе кислорода и воздуха на задней стороне аппарата Newport e360 к источникам медицинского кислорода и воздуха с давлением 50 ± 10 psig, представленным газовым баллоном, настенным выходом или воздушным компрессором.
2. Если источником сжатого воздуха является воздушный компрессор, подсоедините воздушный шланг высокого давления от водосборника на входе воздуха на задней стороне аппарата Newport e360 к выходу воздушного компрессора. В ином случае перейдите к пункту 4.
3. Переведите переключатель электропитания компрессора в положение *«ВКЛ.»* и проверьте его работоспособность.
4. Переведите переключатель электропитания (на задней стороне аппарата ИВЛ) в положение *«ВКЛ.»*.
5. При включении графического интерфейса пользователя (GUI) аппарат ИВЛ готов к запуску теста контура. Следуйте указаниям на экране. Не используйте модель легких для перекрытия контура при выполнении теста контура. После завершения двухэтапного теста отобразится сообщение, указывающее на успех или неудачу при выполнении теста. Если тест контура неудачен, устраните все утечки из соединений трубок контура и клапана выдоха и повторите тест.
6. Коснитесь кнопки *«Установки пациента»* и выберите категорию пациента *«ВЗРОСЛЫЙ»*.

Сигналы тревоги подачи газа

Установите на аппарате ИВЛ стандартные настройки теста.

Управление по объему
Режим: A/CMV
Форма кривой: Квадратная
ЧД: 10
Поток: 30 л/мин или Ti = 1,0 сек
Дыхательный объем: 500 мл
FiO2: .21
P триг: 5,0 смH_2O/мбар
ПДКВ: 0 смH_2O/мбар
Сигналы тревоги «Верх/Низ P»: 70/5
Сигналы тревоги «Верх/Низ MVE» (минутный объем выдоха): 6.0/2.0
«Апноэ»: 20 секунд
Сигнал тревоги «Отсоединение»: 75 %

1. Подсоедините 500-мл (или 1-л с заполнением) модель легких.
2. Коснитесь кнопки «*Начать вентиляцию*» на GUI.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Скорректируйте FIO2 на .23. Отсоедините кислородный шланг высокого давления от источника газа. Убедитесь, что e360 подает звуковой сигнал тревоги и отображает визуальное сообщение сигнала тревоги «Нет подачи O_2».
4. Вновь подсоедините кислородный шланг высокого давления к источнику газа. Убедитесь, что предел сигнала тревоги более не нарушается. Нажмите *«Сброс»* для удаления визуального сообщения и индикатора. Перенастройте FIO2 на .21.
5. Отсоедините воздушный шланг высокого давления от источника газа. Убедитесь, что аппарат e360 подает звуковой сигнал и отображает сообщение тревоги *«Нет подачи воздуха»*.
6. Вновь подсоедините воздушный шланг высокого давления к источнику газа. Убедитесь, что предел сигнала тревоги более не нарушается. Нажмите *«Сброс»* для удаления визуального сообщения и индикатора.

Сигнал тревоги «Отсутствие питания переменным током/ Резервное питание от батареи»

1. При работающем аппарате ИВЛ отсоедините сетевой шнур AC от настенной розетки. Убедитесь, что аппарат ИВЛ продолжает работать и генерирует звуковой и визуальный сигнал тревоги, что индикатор *«Внутр. батарея»* (Внутренняя батарея) светится, и что в окне появляется сообщение *«Отсутствие питания переменным током/ Резервное питание от батареи»*. В процессе работы от внутренней батареи аппарат e360 подает короткий звуковой сигнал каждые пять (5) минут.
2. Вновь подсоедините сетевой шнур AC к настенной розетке. Убедитесь, что аппарат ИВЛ продолжает работу, что индикатор внутренней батареи погас, и что индикатор *«Сеть* (Батарея заряжается)» светится.
3. Нажмите *«Сброс»* для удаления визуальных сообщений и индикатора.

Сигналы тревоги «Высокое/низкое давление в воздухоносных путях»/«Контур отсоединен»/Отключение сигнала тревоги

1. Отсоедините модель легких. Убедитесь, что как визуальный, так и звуковой индикаторы сигнала тревоги *«Низ P»* (низкое давление в воздухоносных путях) активируются после двух принудительных вдохов, а после трех вдохов отображается сообщение тревоги *«Контур отсоединен»*.
2. Нажмите кнопку *«Отключение сигнала тревоги»* и убедитесь, что звуковой сигнал выключается, но сигнальная лампа продолжает мигать, и сообщение тревоги остается отображенным.
3. Вновь нажмите кнопку *«Отключение сигнала тревоги»* и убедитесь, что звуковой сигнал тревоги возобновляется.
4. Вновь подсоедините модель легких. Убедитесь, что звуковой сигнал тревоги выключается, и что 360 ° сигнальная лампа светится непрерывно (фиксированно).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Нажмите кнопку *«Сброс»* для устранения всех визуальных индикаторов тревог (лампы и сообщений).
6. Отсоедините модель легких и перекройте соединитель тройника пациента дыхательного контура. Убедитесь, что как визуальный, так и звуковой индикаторы сигнала тревоги *«Верх P»* (высокое давление в воздухоносных путях) активируются.
7. Вновь подсоедините модель легких к соединителю тройника. Убедитесь, что звуковой сигнал тревоги прекращается, и что индикатор сигнала тревоги светится непрерывно.
8. Нажмите кнопку *«Сброс»* для удаления сообщения тревоги *«Верх P»* и для сброса визуальных индикаторов.

Сигналы тревоги «Минутный объем»/«Запасная вентиляция»/«Апноэ»

1. Скорректируйте настройку *ЧД* на 20 1/мин. Убедитесь, что как звуковой, так и визуальный индикаторы сигнала тревоги *«Верх MVE»* (минутный объем выдоха) срабатывают не позднее 30 секунд.
2. Скорректируйте настройку *ЧД* обратно на 10 1/мин. Убедитесь, что не позднее 30 секунд звуковой сигнал прекращается, а визуальный индикатор сигнала тревоги светится непрерывно. Нажмите кнопку *«Сброс»* для удаления сообщения тревоги *«Верх MVE»* и для сброса индикатора.
3. Скорректируйте настройку *ЧД* на 1 1/мин. Убедитесь, что не позднее 30 секунд срабатывают звуковой и визуальный индикаторы сигналов тревоги *«Апноэ»* и *«Низ MVE»*. Убедитесь, что через 65 секунд начинается запасная *вентиляция»*, и что на это указывает сообщение *«Запасная вентиляция»* в окнах тревог и сообщений экрана.
4. Убедитесь, что не позднее 30 секунд после запуска запасной вентиляции индикаторы тревоги светятся непрерывно, указывая на прекращение запасной вентиляции. Скорректируйте настройку *ЧД* на 10 1/мин. Нажмите кнопку *«Сброс»* для удаления сообщений тревоги и для сброса индикаторов.

Триггер/Поддержка по давлению

1. Установите сигнал тревоги *«Верх MVE»* на 12 л, «Режим» на *«SPONT»*, *«Поддержка давления»* на 10 смH2O/мбар, *ПДКВ* на 3 смH2O/мбар, *P триг* на 2,0 смH2O/мбар.
2. Кратковременно сдавите модель легких для создания отрицательного давления в дыхательном контуре. Убедитесь, что зеленый индикатор усилия пациента «мигает», и что вдох с поддержкой по давлению подан.
3. Выберите *«F триг»*, установите на 2,0 л/мин и повторите этап 2.
4. Установите «Режим» на *A/CMV, ПДКВ* на 0 смH2O/мбар и *«Триг»* на P = 5,0 смH2O/мбар. Все прочие настройки следует при этом оставить на стандартных значениях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытание точности объема/потока/скорости

1. Смените GUI на экран «*Числовые* значения» (через кнопку «*Главный экран*») для просмотра отслеживаемого дыхательного объема выдоха (VT_E). Убедитесь, что отслеживаемое значение находится в пределах ± 20 % настройки «*Дыхательный объем*» на передней панели.
2. Обратите внимание на отображенное значение параметра «Поток вд.» на экране «*Числовые значения*» и убедитесь, что отслеживаемое значение находится в пределах ±5 л/мин от настройки «*Поток*» на передней панели.
3. Обратите внимание на параметр «ЧД общ» (отслеживаемую общую частоту дыхания) на экране «*Числовые значения*» и убедитесь, что через 30 секунд отслеживаемое значение находится в пределах ±1 1/мин от настройки *ЧД* на передней панели.

ПРИМЕЧАНИЕ. Датчик потока следует калибровать всякий раз, когда вы подозреваете, что значения дыхательного/минутного объема выдоха значительно отличаются от ожидаемых (например, на ±25 %). Если происходит сбой калибровки датчика, даже после его очистки и стерилизации, проверьте его на обрыв проводов. При повреждении утилизируйте его в соответствии с местными нормами и замените на новый датчик.

Сигнал тревоги «Выключение»

1. Переведите переключатель электропитания аппарата e360 в положение «*ОТКЛ.*». Убедитесь в срабатывании звукового сигнала тревоги «*Выключение*».
2. Нажмите кнопку «*Отключение сигнала тревоги*». Убедитесь, что звук сигнала тревоги отключается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ. Сделайте копии данной формы для регистрации результатов проверок безопасности.

Newport MEDICAL

Аппарат ИВЛ Newport e360
Регистрация результатов проверки безопасности

Компания Newport рекомендует проводить полную проверку безопасности перед А) началом эксплуатации аппарата ИВЛ; и Б) по крайней мере, при каждом плановом профилактическом техническом обслуживании аппарата.

Серийный номер изделия:

Элемент	**Прошел**	**Не прошел**
Настройка и проверка		
Аварийный входной клапан		
Тест контура		
Сигналы тревоги подачи газа		
Сигнал тревоги «Отсутствие питания переменным током/Резервное питание от батареи»		
Сигналы тревоги, связанные с давлением/ сигнал тревоги «Контур отсоединен»/ отключение сигнала тревоги		
Сигналы тревоги «Минутный объем»/ «Запасная вентиляция»/«Апноэ»		
Триггер/Поддержка по давлению		
Испытание точности объема/потока/скорости		
Сигнал тревоги «Выключение»		

Комментарии

Исполнитель:	**Дата:**	**Часы работы аппарата:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 4:

Настройки для использования в работе с пациентом

Раздел 4:
Настройки для использования в работе с пациентом

Состояния питания 4-1
Сигнал тревоги «Выключение» 4-1
Обзор: Подготовка к вентиляции пациента 4-1
Меню «Установка и калибровка» 4-2
Тест контура 4-2
Датчики кислорода и потока 4-3
Датчик потока выдоха, калибровка 4-4
Датчик O2 (кислорода), калибровка 4-4
Датчик O2, отключение 4-5
Установки пациента 4-5
Категория пациента 4-5
Единицы массы 4-6
Идеальная масса тела 4-6
Единицы измерения объема 4-6
Вздох 4-6
Тип контура 4-6
«Комп. утечки» (Компенсация утечки) 4-6
Компенсация комплайнса 4-7
Быстрая установка* 4-7
Категория пациента 4-7
Единицы массы 4-7
Режим 4-7
Применение быстрой настройки 4-8
Выход 4-8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические настройки 4-8
Протокол соединения (RS232) 4-8
Яркость экрана 4-8
Местные установки 4-8
Высота над уровнем моря 4-8
Язык 4-8
Единицы измерения давления 4-9
Формат даты 4-9
Дата и время 4-9
Файлы экрана 4-9
Файлы журнала событий 4-9
Руководство по средствам управления вентиляцией 4-10
Настройки вентиляции на экране «Расширенный набор данных» 4-12
Спад/Рост 4-12
Порог выдоха 4-12
Пауза 4-12
Форма потока 4-12
Целевой объем* 4-12
Открытый контур* 4-12
Маневры удерживания вдоха и выдоха 4-12
Измерение P0.1 4-13
Маневр отрицательного усилия на вдохе (NIF) 4-14
Отображение кривых и петель 4-16
Корректировка масштаба 4-17
Автоматическое масштабирование 4-17
Использование функции «Стоп» 4-17
Экран журналов событий 4-18
Экран числовых значений 4-18
Экран тенденций 4-19
Наборы данных 4-20
Функция сохранения 4-21
Функция загрузки 4-23

*недоступно в модели S

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состояния питания

Выключено.	Переключатель электропитания находится в положении *«ВЫКЛ.»*
Готовность к вентиляции.	Переключатель электропитания находится в положении *«ВКЛ.»*, но аппарат ИВЛ еще не находится в состоянии вентиляции.
Вентиляция.	Переключатель электропитания находится в положении *«ВКЛ.»*, и пользователь нажал кнопку *«Начать вентиляцию»*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ни в коем случае не подсоединяйте дыхательный контур к пациенту в период нахождения аппарата ИВЛ в состоянии готовности к вентиляции. Всегда нажимайте кнопку *«Начать вентиляцию»* на GUI до подсоединения дыхательного контура к пациенту.

Сигнал тревоги «Выключение»
После выключения аппарата ИВЛ он подает сигнал тревоги *«Выключение»* в качестве подтверждения перехода электроснабжения аппарата ИВЛ в положение *«ВЫКЛ.»*. Отмените сигнал тревоги *«Выключение»* нажатием кнопки *«Отключение сигнала тревоги»*.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед повторным переводом переключателя питания в положение «Вкл.» убедитесь, что e360 полностью выключился. Если переключатель питания переведен в положение «Выкл.», а потом в положение «Вкл.» слишком быстро и экраны не загрузились правильно, выключите питание и подождите 15 секунд перед новым включением аппарата ИВЛ.

Обзор: Подготовка к вентиляции пациента

1. Подсоедините дыхательный контур и увлажнитель.
2. Подсоедините воздушный и кислородный шланги к соответствующим источникам газа.
3. Подключите сетевой шнур аппарата ИВЛ к электросети переменного тока.
4. Переведите переключатель аппарата ИВЛ в положение *«ВКЛ.»*. Он перейдет в состояние готовности.
5. В состоянии готовности
   a. Выполните операцию *«Тест контура»* (следуйте указаниям на экране).
   б. Коснитесь кнопки *«Датчики»* и выполните калибровку датчика O_2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Компания Newport Medical рекомендует выполнять двухэтапную процедуру *«Тест контура»* (которая включает калибровку датчика потока выдоха) и калибровку датчика O_2 до подсоединения аппарата ИВЛ к пациенту.

   в. *Коснитесь кнопки «Установки пациента» и введите выбранные значения для следующих параметров:*
      Категория пациента
      Идеальная масса тела и Единицы измерения
      Тип контура
      Компенсация утечки (компания Newport рекомендует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

всегда поддерживать функцию «Компенсация утечки» в положении «ВКЛ.»)
Компенсация комплайнса («ВКЛ.» или «ВЫКЛ.»)
Вздох («ВКЛ.» или «ВЫКЛ.»)

г. Дополнительно. Используйте функцию *Быстрая установка** для установки новых настроек вентиляции, основанных на выбранных идеальной массе тела, режиме и категории пациента.
д. Убедитесь в правильности установок параметров вентиляции, включая *расширенные.*
е. Задействуйте кнопку *«Неинвазивная»* при использовании неинвазивного интерфейса пациента (например, маски) или вентиляции со значительной утечкой из дыхательных путей, с применением речевого клапана или без него.
ж. Убедитесь, что установлены безопасные пределы сигналов тревоги.

6. Коснитесь кнопки *«Начать вентиляцию»* для перехода в состояние вентиляции и начала подачи вдоха.
7. Подсоедините дыхательный контур к пациенту.
8. Наблюдайте за состоянием пациента и убедитесь в соответствии параметров вентиляции и сигналов тревоги.

*недоступно в модели S

Меню «Установка и калибровка»

Ознакомьтесь на рис. F-3 со схемой перемещения в меню GUI, включая меню «Установка и калибровка». См. на рис. F-9, F-10 и F-11 образцы экранов меню «Установка и калибровка».

Тест контура

Ознакомьтесь с рис. F-5.

Функция *«Тест контура»* доступна в состоянии готовности после перевода переключателя электропитания аппарата e360 в положение *«ВКЛ.»*. При этом требуется подсоединение аппарата e360 к источнику сжатого воздуха.

Выполняйте тест контура:

- всякий раз перед подсоединением аппарата e360 к пациенту;
- при установке каждого дыхательного контура или компонента контура;
- всякий раз при возникновении сомнений в целостности контура/фильтра или при их повышенном сопротивлении.

Тест выполняется в два этапа. Результаты теста контура протоколируются в *журнале событий.* При выполнении теста контура следуйте инструкции.

1. Установите дыхательный контур и увлажнитель (наполненный водой) таким образом, как они будут использоваться для пациента. Измеренный комплайнс системы дыхательного контура будет определять коэффициент компенсации комплайнса, используемый в процессе вентиляции.
2. Откройте/перекройте соединение с пациентом контура (не используйте модель легких).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Для запуска первого этапа коснитесь кнопки *«Тест контура»*.
4. После завершения первого этапа удалите все элементы дистальнее соединителя тройника контура, затем вновь коснитесь кнопки «Тест контура» для завершения теста.
5. После успешного завершения теста контура на экране отобразится «Пройден» и будут показаны значения Комп.Растяж, Ri (сопрот. вд) и Re (сопрот. выд).
6. Если тест контура не завершен успешно, на экране отобразится «Не пройден».
   a. Убедитесь в наличии и герметичности соединений всех компонентов дыхательного контура, таких как трубки, фильтры и камера увлажнителя, а также компонентов клапана выдоха.
   б. Повторите тест.
7. Результаты теста контура (Пройден/Не пройден) протоколируются в *журнале событий.*

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция «Тест контура» доступна только в состоянии готовности. Если вы желаете выполнить тест контура при работающем аппарате ИВЛ, убедитесь в доступности альтернативного способа вентиляции. Для получения доступа к функции «Тест контура» вам необходимо перевести переключатель электропитания аппарата ИВЛ в положение *«ВЫКЛ.»*, затем вновь в положение *«ВКЛ.»*.

Датчики кислорода и потока
См. рис. 4-1.

Нажмите кнопку меню *«Установка и калибровка»*, затем коснитесь кнопки *«Датчики»* для доступа к экрану, позволяющему выполнить калибровку датчиков кислорода (O_2) и потока выдоха и отключить датчик O_2.



Рис. 4-1. Экран «Датчики»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчик потока выдоха, калибровка
См. рис. 4-1.

Для выполнения калибровки датчика потока выдоха требуется подсоединить аппарат ИВЛ к источнику сжатого воздуха.

Выполняйте калибровку датчика потока выдоха всякий раз при замене датчика и при любых подозрениях в отличии реального объема выдоха от отслеживаемых показателей. Порядок калибровки датчика:

1. коснитесь кнопки *«Датчики»*, затем нажмите кнопку *«Датч. потока»*;
2. коснитесь кнопки *«Калиб.»* для запуска процедуры калибровки или кнопки *«Выход»*, чтобы прервать процесс;
3. после успешной калибровки нажмите *«Выход»*.

Экран сообщений укажет, пройден или не пройден процесс калибровки датчика. Если при калибровке произошел сбой или отображается сообщение об ошибке, возможно, датчик нуждается в замене. Ознакомьтесь с инструкцией в разделе 7. Результаты калибровки датчика потока протоколируются сохраняется в журнале событий.

ПРИМЕЧАНИЕ. Калибровка датчика потока выдоха выполняется автоматически как часть теста контура. Позаботьтесь о выполнении теста контура всякий раз при установке аппарата ИВЛ e360 для использования с пациентом.

Датчик O2 (кислорода), калибровка
См. рис. 4-1.

Для выполнения калибровки датчика O_2 требуется подсоединение аппарата e360 к источнику 100 % газообразного медицинского кислорода. Выполняйте калибровку датчика O_2 перед каждым использованием с пациентом и регулярно в процессе вентиляции в соответствии с правилами лечебного учреждения. Нажатие кнопки *«O_2» 3 мин* также запускает калибровку датчика O_2. Порядок калибровки датчика O_2:

1. нажмите кнопку *«Датчики»*, затем нажмите кнопку *«Датчик O_2»;*
2. нажмите «Калиб.» для запуска автоматической калибровки или нажмите «Выход», чтобы прервать процесс.

Экран сообщений укажет, пройден или не пройден процесс калибровки датчика. Если при калибровке произошел сбой или отображается сообщение об ошибке, возможно, датчик нуждается в замене. Результаты калибровки датчика O_2 сохраняются в журнале событий.

Компания Newport Medical рекомендует заменять датчик O_2 каждые два года (или ранее — при невозможности его успешной калибровки). Ознакомьтесь с инструкцией в разделе 6.

ПРИМЕЧАНИЕ. В процессе калибровки датчика O_2 в дыхательный контур подается 100 % O_2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчик O2 (кислорода), отключение

Отключение датчика O_2 вызывает отключение отслеживания FIO2 и сигналов тревоги, относящихся к FIO2, и появление символа отключенной тревоги вместо контролируемого значения FIO2 на панели основного набора данных. (См. рис. 4-2)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При отключенной данной функции используйте внешнее устройство для мониторинга FIO2 и подачи сигналов тревоги.

Убедитесь, что датчик O_2 остается на месте даже в отключенном состоянии.

Порядок отключения датчика O_2

1. Коснитесь кнопки *«Датчики»*, затем коснитесь кнопки«Датчик O_2».
2. Нажмите *«Отключить»* для отключения датчика O_2, затем нажмите *«Да»* для подтверждения.
3. Нажмите *«Выход»*.

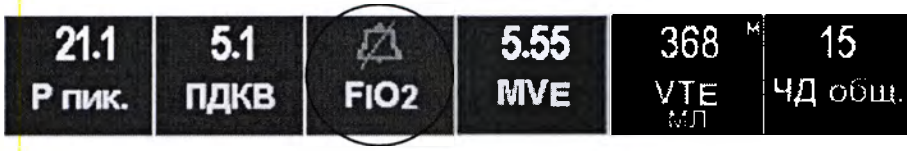


Рис. 4-2. Панель основного набора данных указывает, что сигналы тревоги датчика O_2 и FIO_2 отключены

Порядок включения датчика O_2

1. Коснитесь кнопки *«Датчики»*, затем коснитесь кнопки *«Датчик O_2»*.
2. Нажмите *«Включить»* для включения датчика O_2.
3. Нажмите *«Выход»*.

Установки пациента

Ознакомьтесь с рис. F-11.

Нажмите кнопку меню *«Установка и калибровка»*, затем коснитесь кнопки *«Установки пациента»* для доступа к этому экрану.

Категория пациента

Выберите категорию пациента из вариантов *«Взрослый»* и *«Дети/Млад»*. Настройка влияет на диапазоны регулировки вентиляции и сигнала тревоги, а также на алгоритмы управления вентиляцией. Если регулировка какого-либо параметра вентиляции или предела сигнала тревоги выходит за границы диапазона регулировки после изменения категории пациента, экран тревог и сообщений отображает *«[Установка] вне диапазона регулировки»*, на жидкокристаллическом дисплее мигает значение параметра(ов), выходящего за пределы диапазона, и подается звуковой сигнал тревоги. Для проведения быстрой установки* требуется выбрать категорию пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда выбирайте категорию *«Дети/Млад»* при использовании детского или младенческого дыхательного контура.

*Недоступно в модели S

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Единицы массы
Выберите либо *фунт*, либо *кг* в качестве единицы измерения массы.

Идеальная масса тела
Введите значение идеальной массы тела пациента в диапазоне 1—999 кг/2—2 202 фунта. Идеальную массу необходимо ввести до выбора единицы измерения для отображения объема выдоха (мл/фунт или мл/кг). Это также требуется для проведения быстрой установки*.

Единицы измерения объема
Выберите *мл* или *мл/кг* в качестве единицы измерения для отображения VTE. Перед выбором *мл/кг* необходимо ввести идеальную массу тела.

ПРИМЕЧАНИЕ. Выбор единицы объема влияет на отображение числовых значений данных только для VTE.

Вздох
Функцию «Вздох» можно установить в положение *«ВКЛ.»* или *«ВЫКЛ.»*. При ее включении, во время вентиляции, управляемой по объему, через каждые 100 дыхательных циклов, аппарат ИВЛ будет подавать один глубокий вдох, превышающий в 1,5 раза заданный дыхательный объем.

Тип контура
Выберите один из следующих четырех вариантов.

1. *Обогрев патрубка выдоха* = обогреваемый увлажнитель с двойным нагревательным проводом дыхательного контура
2. *Обогрев патрубка вдоха* = обогреваемый увлажнитель и дыхательный контур без электрообогревателя патрубка выдоха (снабженный электрообогревателем патрубка вдоха или без него)
3. *Искусствен. нос* = контур без обогрева с тепловлагообменником
4. *Модель легких* = без увлажнения, без обогрева (для проверки и демонстрации)

Отслеживаемые поток и объемы выдоха корректируются соответствующим образом с учетом температуры тела и атмосферного давления окружающего воздуха при полном насыщении водяными парами (BTPS). Выбор параметра *«Тип контура»* влияет на отслеживаемые значения. Выбор параметра *«Тип контура»*, совпадающего с используемыми увлажнителем и контуром, обеспечит точность отслеживаемых потока и объемов выдоха.

Функция «Комп. утечки» (Компенсация утечки)
Выберите *«Комп. утечки» «ВКЛ.»* или *«ВЫКЛ.»*. Если функция «Компенсация утечки» переведена на *«ВКЛ.»*, в целях поддержания базового потока в конце выдоха на уровне 3 л/мин аппарат e360 автоматически корректирует изменяемый поток в диапазоне от 3 до 8 л/мин при выборе «Дети/Млад» и от 3 до 15 л/мин для «Взрослый». Если данная функция переведена на *«ВЫКЛ.»*, аппарат ИВЛ всегда подает изменяемый поток на уровне 3 л/мин в процессе фазы выдоха каждого дыхательного цикла. Функция «Компенсация утечки» способна увеличить изменяемый поток максимально до 25 л/мин (в состоянии *Неинвазивная «ВКЛ.»*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительную информацию о неинвазивной вентиляции см. в разделе 7. Параметр «F триг» автоматически компенсируется по регулировке компенсации утечки изменяемого потока.

Комп.Растяж (Компенсация комплайнса)
Выберите *«Комп.Растяж» «ВКЛ.»* или *«ВЫКЛ.»*. Если функция «Комп.Растяж» переведена на *«ВКЛ.»*, аппарат ИВЛ автоматически компенсирует потерю доставляемого объема из-за сжимаемости дыхательного контура в процессе каждого управляемого по объему принудительного вдоха, используя коэффициент «Комп.Растяж», измеренный в процессе последнего теста контура (коэффициент сохраняется в памяти при отключении электропитания).

Коэффициент *«Комп.Растяж»* измеряется во время теста контура. В целях обеспечения точности корректировки подаваемого/отслеживаемого объема, перед выполнением теста контура убедитесь в правильности установки системы дыхательного контура и увлажнителя (наполненного водой) таким образом, как они будут использоваться с пациентом.

Быстрая установка*
ПРИМЕЧАНИЕ. Функция *«Быстрая установка»* доступна только в состоянии готовности.

Образец экрана быстрой установки приведен на рис. F-9. В состоянии готовности к вентиляции используйте данную функцию для установки новых исходных настроек аппарата ИВЛ на основании введенных параметров идеальной массы тела, пациента (категории) и режима.

Категория пациента
Выберите категорию пациента из вариантов *«Взрослый»* и *«Дети/Млад»*.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда выбирайте категорию *«Дети/Млад»* при использовании детского или младенческого дыхательного контура.

Идеальная масса (идеальная масса тела — ИМТ)

Введите идеальную массу пациента. Идеальная масса тела определяется как масса пациента при нормальных уровнях содержания жира и жидкости.

Единицы массы
Выберите либо *фунт*, либо *кг* в качестве единицы измерения массы.

Режим
Выберите режим/тип вентиляции, соответствующий вашему пациенту. Для выбора доступны 11 комбинаций режима и типа вентиляции: *VC-A/CMV, VC-SIMV, VC-SPONT, PC-A/CMV, PC-SIMV, PC-SPONT, VTPC-A/CMV, VTPC-SIMV*, VTPC(S)-SPONT*, BPRV-A/CMV** и *BPRV-SIMV.*

ПРИМЕЧАНИЕ. Режимы VC и PC *SPONT* функционируют идентично друг другу.

*Недоступно в модели S

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция «Открытый контур» установлена по умолчанию на *«ВКЛ.»* при выборе типа вентиляции, управляемого по давлению. Индикатор типа/режима вентиляции в верхней части экрана будет отображать BPRV-XXXX вместо PC-XXXX.

Применение быстрой настройки
Позволяет установить новые исходные параметры вентиляции в соответствии с таблицей быстрой установки, приведенной в разделе 8. Аппарат ИВЛ остается в состоянии готовности к вентиляции. Новые исходные параметры вентиляции вступают в силу при нажатии кнопки *«Начать вентиляцию»*.

ПРИМЕЧАНИЕ. После осуществления быстрой установки параметры вентиляции могут быть скорректированы индивидуально в соответствии с состоянием пациента.

Выход
Для прекращения быстрой установки без установки новых параметров вентиляции коснитесь кнопки *«Выход»*.

Технические настройки
Доступ к экрану *«Технические настройки»* осуществляется с экрана *«Установка и калибровка»*. Образец экрана *«Технические настройки»* приведен на рис. F-10. Установите определенные технические параметры вентиляции, соответствующие вашему лечебному учреждению или пациенту.

Ком. протокол (соединения)
Выберите протокол соединения RS232, соответствующий системе мониторинга, подключенной к аппарату ИВЛ e360. Коснитесь кнопки для выбора одного из вариантов: «Newport», «Newport 2» и «Vuelink». Свяжитесь с технической службой компании Newport для получения подробной информации относительно протокола коммуникационного порта.

Яркость экрана
Отрегулируйте яркость встроенного экрана GUI.

Местные установки

- **Высота над уровнем моря**

Скорректируйте высоту над уровнем моря с 200-метровым шагом до соответствия местным условиям. Настройка высоты над уровнем моря может быть скорректирована вплоть до значения 4000 метров (13 124 фута).

- **Язык**

Выберите язык отображения текста на экране GUI. Варианты выбора включают (в порядке очередности): (1)-английский, (2)-испанский, (3)-французский, (4)-немецкий, (5)-португальский, (6)-японский, (7)-китайский, (8)-польский, (9)-турецкий, (10)-русский и (11)-вьетнамский.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы обнаружили, что аппарат ИВЛ настроен на язык, который вы не понимаете, выполните следующие действия. Полностью прочтите порядок проведения данной процедуры перед началом ее выполнения.

1. Нажмите кнопку *«Установка и калибровка»* (Все экраны и кнопки GUI при всех языковых установках остаются на своих исходных местах).
2. Коснитесь кнопки *«Технические настройки»* (5-я кнопка сверху на экране GUI).
3. Коснитесь кнопки *«Местные настройки»* (верхний ряд, 3-я кнопка слева).
4. Нажмите кнопку *«Язык»* (средняя кнопка).
5. Поверните регулятор *«Корректировка»* влево (против часовой стрелки) до достижения конца вариантов выбора.
6. Ориентируясь по списку языков, приведенному в параграфе выше, поворачивайте регулятор *«Корректировка»* вправо (по часовой стрелке) до достижения желаемого языка. Если во время настройки истекло время ожидания, возвратитесь к этапу 4.
7. Нажмите кнопку *«Ввод»* для подтверждения выбора.

- **Единицы измерения давления**

Выберите $смH_2O$ или *мбар* в качестве единиц измерения для всех параметров и отслеживаемых значений, относящихся к давлению.

Формат даты

Выберите один из трех (3) форматов даты: месяц—день—год, день—месяц—год или год—месяц—день.

Дата и время

Установите месяц, день, год и время.

Файлы экрана

Нажмите эту кнопку для открытия окна *«Список файлов экрана»*, содержащего последние 200 сохраненных изображений экрана (файлы .bmp). Убедитесь, что флеш-накопитель надлежащим образом вставлен в USB-порт. Используйте регулятор *«Корректировка»* для прокрутки к файлу .bmp, затем коснитесь кнопки *«Загрузка»* для загрузки файла на флеш-накопитель. По завершении загрузки на флеш-накопитель появится сообщение *«Файл сохранен»* и прозвучит короткий двухтональный сигнал. Повторите процесс для каждого файла, подлежащего загрузке.

Файлы журнала событий

Нажмите эту кнопку для открытия окна *«Список файлов журнала событий»*, содержащего последние 200 журналов событий и сигналов тревоги (файлы .csv). Убедитесь, что флеш-накопитель надлежащим образом вставлен в USB-порт. Используйте регулятор *«Корректировка»* для прокрутки к файлу, затем нажмите кнопку *«Загрузка»* для сохранения файла на флеш-накопитель. По завершении загрузки на флеш-накопитель появится сообщение *«Файл сохранен»* и прозвучит короткий двухтональный сигнал. Повторите процесс для каждого файла, подлежащего загрузке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ. См. «Функция сохранения» и «Функция загрузки» на следующих страницах настоящего раздела для получения подробной информации по сохранению файлов экрана и файлов журнала событий.

Руководство по средствам управления вентиляцией

В следующей таблице приведены параметры вентиляции, активные при каждом режиме/типе вентиляции.
X = активный, D = «затемненный» (неактивный, но все же поддающийся корректировке)

Отображенный параметр	VC/ ACMV	VC/ SIMV	VC/ SPONT	PC/ACMV	PC/SIMV	PC/ SPONT
FIO2	X	X	X	X	X	X
Дыхательный объем	X	X	D	D	D	D
Поток	X	X	D	D	D	D
TI	X	X	D	X	X	D
ЧД	X	X	D	X	X	D
PS	D	X	X	D	X	X
P limit	D	D	D	X	X	D
ПДКВ/СДППД	X	X	X	X	X	X
Триг	X	X	X	X	X	X
Спад/Рост	D	X	X	X	X	X
Порог выд.	D	X	X	D	X	X
Пауза	X	X	D	D	D	D
Открытый контур («ВКЛ.»/«ВЫКЛ.»)	D	D	D	X «ВКЛ.» = BPRV	X «ВКЛ.» = BPRV	D
Форма потока	X	X	D	D	D	D
VT («ВКЛ.»/«ВЫКЛ.»)	X «ВКЛ.» = VTPC	X «ВКЛ.» = VTPC	X «ВКЛ.» = VTPC	X «ВКЛ.» = VTPC	X «ВКЛ.» = VTPC	X «ВКЛ.» = VTPC
Светодиоды режимов	Управление по объему и ACMV	Управление по объему и SIMV	Управление по объему и SPONT	Управление по давлению и ACMV	Управление по давлению и SIMV	Управление по давлению и SPONT

Таблица 4-1. Руководство по средствам управления вентиляцией

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. На случай непреднамеренных изменений типа или режима вентиляции всегда проверяйте, установлены ли неиспользуемые параметры вентиляции (их отображения «затемнены») на соответствующие безопасные уровни.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если задействована функция «Стоп», кнопка **«Стоп»** получает подпись *«Старт»*, а все остальные кнопки меню «затемнены» и не являются функциональными до нажатия *«Старт»*.

BPRV/ ACMV	BPRV/ SIMV	VTPC/ ACMV	VTPC/ SIMV	VTPC/ SPONT	Отображенный параметр
X	X	X	X	X	**FIO2**
D	D	X	X	X	**Дыхательный объем**
D	D	D	D	D	**Поток**
X	X	X	X	D	**TI**
X	X	X	X	D	**ЧД**
D	X	D	D	D	**PS**
X	X	X	X	X	**P limit**
X	X	X	X	X	**ПДКВ/СДППД**
X	X	X	X	X	**Триг**
X	X	X	X	X	**Спад/Рост**
D	X	D	X	X	**Порог выд.**
D	D	D	D	D	**Пауза**
X «ВКЛ.»	X «ВКЛ.»	D	D	D	**Открытый контур («ВКЛ.»/ «ВЫКЛ.»)**
D	D	D	D	D	**Форма потока**
Должен быть «ВЫКЛ.»	Должен быть «ВЫКЛ.»	X «ВКЛ.»	X «ВКЛ.»	X «ВКЛ.»	**VT («ВКЛ.»/ «ВЫКЛ.»)**
Управление по давлению и ACMV	Управление по давлению и SIMV	Управление по объему, ACMV с управлением по давлению	Управление по объему, SIMV с управлением по давлению	Управление по объему, SPONT с управлением по давлению	**Светодиоды режимов**

Таблица 4-1. Руководство по средствам управления вентиляцией (продолжение)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки вентиляции на экране «Расширенный набор данных»

Коснитесь кнопки наборов данных в нижнем правом углу GUI для прокрутки к расширенному набору данных.



Рис. 4-3. Возможности экрана «Расширенный набор данных»

Спад/Рост: 1 (самый медленный)—19 (самый быстрый) или АВТО* (активен для всех видов вентиляции, основанных на давлении).

Порог выдоха: 5—55 % или АВТО (гибкий цикл)* (активен при вентиляции с поддержкой по давлению и при вентиляции с поддержкой по давлению с целевым объемом).

Пауза: от 0,1 до 2,0 секунд или «ВЫКЛ.» (активно при вентиляции, управляемой по объему).

Форма потока: квадратная или нисходящая линейная (активно при вентиляции, управляемой по объему).

****Целевой объем:*** *«ВКЛ.»* (при вентиляции, управляемой по давлению с целевым объемом, и при вентиляции с поддержкой по давлению с целевым объемом) или *«ВЫКЛ.»*.

****Открытый контур:*** *«ВКЛ.»* (при вентиляции с двухуровневым управлением по давлению) или *«ВЫКЛ.»*.

*недоступно в модели S

Маневры удерживания вдоха и выдоха

Образец экрана «Расширенные функции» приведен на рис. F-7.

В процессе цикла принудительной вентиляции можно выполнить маневры удерживания «в конце вдоха» и «в конце выдоха» в целях получения результатов измерения параметров дыхательной механики. Следуйте приведенной ниже инструкции.

1. Нажмите кнопку меню *«Расширенные функции»*.
2. Нажмите и удерживайте кнопку *«Удержание вдоха»* в правой части экрана. Аппарат ИВЛ e360 выполнит удерживание и измерение статического давления. Маневр прекращается при снятии пальца с кнопки или по истечении 15 секунд.
3. Нажмите и удерживайте кнопку *«Удержание выдоха»* в правой части экрана. Аппарат ИВЛ e360 выполнит удерживание и измерение статического давления. Маневр прекращается при снятии пальца с кнопки или по истечении 20 секунд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор данных *«Механика»* отобразит *P плат., Общ. ПДКВ, Статический C, RI (сопрот. вд) и RE (сопрот. выд).* Если при маневре не удалось достичь стабильного статического давления (из-за возникновения усилий пациента) или при невыполнении других критериев исключения, соответственные вычисленные значения не будут отображены.

См. «Функция сохранения» и «Функция загрузки» на следующих страницах для получения подробной информации по сохранению файлов экрана «Расширенные функции».

Измерение P0.1

Для оценки дыхательной активности пациента в процессе вентиляции доступна функция измерения P0.1. Это измерение может быть использовано в качестве одного из инструментов прогнозирования успеха отучения от поддержки вентиляцией.

Данная функция задействуется кнопкой P0.1 на экране «Технические настройки». Она доступна при всех режимах и типах вентиляции. Она недоступна при задействованной неинвазивной вентиляции (NIV).

Перед задействованием данной функции убедитесь в оптимизации установки триггера. Результаты измерения P0.1 — это разница давления в момент регистрации попытки пациента (триггера) и давления на 100 миллисекунд позднее.

Порядок измерения P0.1

Образец экрана «Технические настройки» приведен на рисунке F10 складной схемы.

1. Нажмите кнопку меню «Установка и калибровка» на панели управления.
2. Коснитесь *«Технические настройки».*
3. Нажмите *P0.1* для задействования функции. Экран сменится главным экраном.
4. Нажмите *СТАРТ P0.1* для начала измерения. (Рис. 4-4) Результат измерения отобразится после обнаружения первой попытки пациента.
5. Нажмите *«Сохранить»* для сохранения результата измерения и экранного изображения. Измерение будет сохранено в журнале событий, а экранное изображение будет сохранено в списке файлов экрана.
6. Коснитесь *«Старт»*, чтобы возобновить обычное построение графиков на экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 4-4. На главном экране показано расположение кнопки СТАРТ P0.1

Описание состояний, возникающих при использовании функции измерения P0.1

После задействования функции измерения P0.1 возникает следующее состояние.

- Вентиляция продолжается в соответствии с установками пользователя, но появляется 3-минутное временное окно, в котором пользователь может коснуться кнопки *«СТАРТ P0.1»*. Функция блокируется, если измерение не начинается в пределах данного периода времени.

После нажатия *«СТАРТ P0.1»* возникают следующие состояния:

- вентиляция продолжается в соответствии с установками пользователя;
- запасная вентиляция выключается на одну минуту;
- когда аппарат e360 обнаруживает попытку пациента, он выдерживает 100- миллисекундную паузу перед подачей потока вдоха пациенту;
- нормальное функционирование восстанавливается после первой попытки пациента или через одну минуту, если триггерное усилие пациента не обнаруживается.

Маневр отрицательного усилия на вдохе (NIF)

(обозначаемый также как «Максимальное давление вдоха» (МДВ) или Pi макс)

В процессе вентиляции доступен маневр отрицательного инспираторного усилия (NIF), используемый для измерения давления в воздухоносных путях в момент максимального усилия выполнения вдоха. Это измерение используется для оценки величины мышечного усилия пациента на вдохе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта функция включается кнопкой *NIF* на экране «Технические настройки». Маневр NIF доступен при всех режимах, как при активной неинвазивной вентиляции (NIV), так и без ее активации.

Порядок выполнения маневра NIF

Образец экрана «Технические настройки» представлен на рис. F-10 раскладной схемы.

1. Нажмите кнопку меню *«Настройка и калибровка»* на панели управления.
2. Коснитесь *«Технические настройки»*.
3. Нажмите *NIF* для включения функции. Экран сменится главным экраном с отображенной кривой давления. (См. рис. 4-5)
4. Нажмите и удерживайте *NIF* (кнопку меню) для выполнения маневра. Аппарат e360 временно приостановит подачу любого потока, пока кнопка нажата.
5. После освобождения кнопки *NIF* выберите идеальное значение параметра NIF, используя регулятор корректировки для перемещения курсора в соответствующую точку кривой давления. Отображаемое значение параметра NIF является измеренным значением в выбранной точке на кривой давления.
6. Нажмите кнопку *«Сохранить»* для сохранения результата измерения и экранного изображения. Измерение будет сохранено в журнале событий, а экранное изображение будет сохранено в списке файлов экрана.
7. Коснитесь *«Старт»*, чтобы возобновить обычное построение графиков на экране.

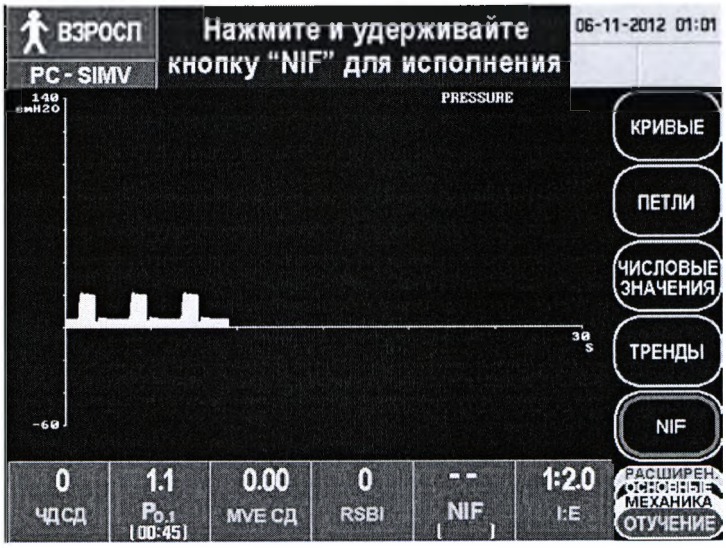


Рис. 4-5. На главном экране показано расположение кнопки NIF

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание состояний, возникающих при использовании функции маневра «NIF»

После перевода функции «Измерение NIF» в положение «ВКЛ.» происходят следующие изменения.

- Вентиляция продолжается в соответствии с установками пользователя, но появляется 3-минутное временное окно, в котором пользователь может нажать кнопку *NIF*. Функция блокируется, если измерение не начинается в пределах данного периода времени.

Пока идет маневр NIF (пока нажата кнопка *NIF*), происходят следующие изменения:

- ПДКВ автоматически устанавливается на ≤1 смH_2O;
- аппарат ИВЛ перестает подавать поток;
- отслеживание минутного объема выдоха (MVE) приостанавливается;
- запасная вентиляция и сигналы тревоги апноэ отключаются.

Нормальный режим работы восстанавливается после освобождения кнопки *NIF* или по истечении 30 секунд.

Отображение кривых и петель

Образец главного экрана приведен на рис. F-6.

В меню *«Главный экран»* GUI повторные нажатия кнопки *«Кривые»* позволят пользователю прокрутить следующие варианты отображения кривых:

- Давление/Время
- Поток/Время
- Объем/Время
- Давление/Время и Поток/Время
- Давление/Время и Объем/Время

Когда кривая достигает правого конца временной шкалы, она складывается справа налево и продолжает вычерчиваться, стирая по ходу небольшой отрезок старого графика. Изменение временной шкалы приводит к началу вычерчивания новой кривой слева направо.

Нажмите кнопку *«Петли»* для отображения либо петли «Поток-Объем», либо петли «Объем-Давление», либо обеих петель. Если петля отображена, перед вычерчиванием новой петли она будет стерта. Петли при спонтанном дыхании отображаются другим цветом, чем при принудительной вентиляции.

См. «Функция сохранения» и «Функция загрузки» на следующих страницах для получения подробной информации о порядке сохранения файлов экранов кривых и петель.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие кнопки *«Ввод»* для перехода от отображения кривых к отображению петель, трендов или числовых значений не требуется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корректировка масштаба
Порядок корректировки масштаба. Коснитесь шкалы, подлежащей корректировке, по оси X или Y на экране GUI. На экране отобразится синяя индикаторная панель для выбора параметра изменения шкалы. Используйте регулятор *«Корректировка»* для увеличения или уменьшения шкалы и нажмите кнопку *«Ввод»* для подтверждения изменения. При отображенных кривых или петлях шкалы давления, объема и потока могут быть скорректированы независимо друг от друга. Масштабирование времени применяется ко всем отображенным параметрам.

Каждый поворот регулятора *«Корректировка»* переводит масштаб на следующий уровень, при этом для всех параметров, кроме времени, предусмотрена возможность автоматического масштабирования между наибольшим и наименьшим масштабом. Корректировки масштаба не сохраняются при отключении электропитания.

Автоматическое масштабирование
При активной функции автомасштабирования на вертикальной оси автоматически изменяемой шкалы появляется символ автоматического управления. Автоматическое масштабирование позволяет выбирать одну из четырех предварительно установленных вручную шкал, создающую наилучшие условия для просмотра (наивысшее разрешение) параметра.

Использование функции «Стоп»
Нажмите кнопку *«Стоп»* для приостановки построения графиков (кривых, петель или трендов) и фиксации выведенное текущего состояния экрана для подробного рассмотрения. Для возобновления построения вновь нажмите кнопку *«Старт»*. Приостанавливается только изменение графического изображения, числовые значения продолжают обновляться.

Использование курсора при активации функции «Стоп»
При задействовании функции «Стоп» в центре экрана появляется зеленая вертикальная штриховая линия (курсор). Для перемещения курсора используется регулятор *«Корректировка»*.

Для каждой точки пересечения курсором кривой, петли или тренда отображаются числовые значения. В момент прекращения перемещения курсора в месте пересечения курсором временной оси для кривой или тренда отображается числовое значение по временной оси. При пересечении курсором петли отображаются значения петли в верхней и нижней точах пересечения.

Функция «Стоп» доступна также из меню *«Главный экран»* и *«Расширенные функции»*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран журнала событий

В меню *«Расширенные функции»* нажмите кнопку *«Журнал событий»* для доступа к журналу событий. В данном журнале зарегистрированы 1000 последних случаев нарушения установленных пределов и настроек сигналов тревоги, изменений параметров вентиляции, результатов калибровки датчиков и последовательностей включений/выключений питания с указанием даты и времени каждого события. Зарегистрированные события имеют цветовую кодировку: нарушения установок пределов сигналов тревоги и переводы переключателя электропитания в положение *«ВЫКЛ.»* — красные; изменения настроек и результаты калибровки — синие; переводы переключателя электропитания в положение *«ВКЛ.»* и *«Начать вентиляцию»* — зеленые. Журнал событий сохраняется после выключения электропитания.

См. «Функция сохранения» и «Функция загрузки» на следующих страницах настоящего раздела для получения подробной информации по сохранению файлов журнала событий.

Экран числовых значений

См. рис. 4-6.

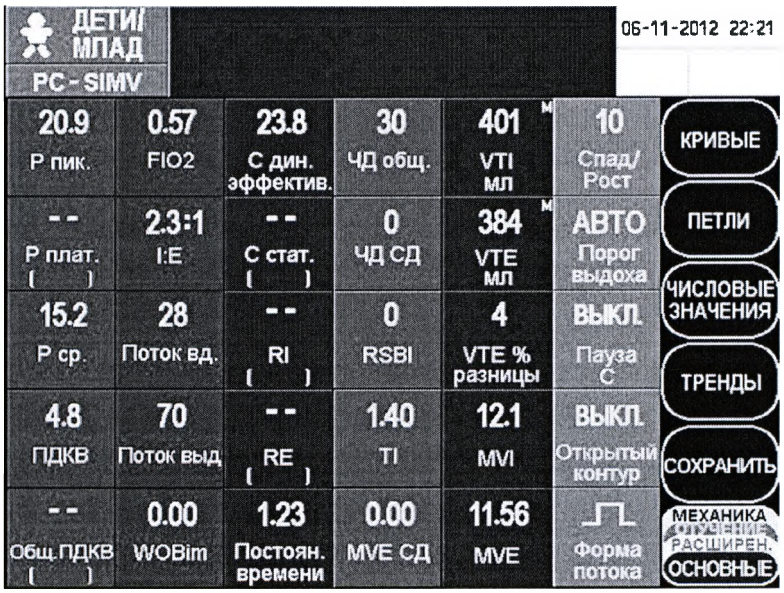


Рис. 4-6. Экран «Числовые значения»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При нажатии в меню главного экрана кнопки *«Числовые значения»* на экране отображается следующая информация:

- Отслеживаемые данные
- Вычисляемые данные
- Установки для расширенных средств управления

См. раздел 8 «Технические характеристики» для получения подробной информации о данных, отображаемых на этом экране.

См. «Функция сохранения» и «Функция загрузки» на следующих страницах настоящего раздела для получения подробной информации по сохранению файлов экрана числовых значений.

Экран трендов

Аппарат ИВЛ может отображать два экрана трендов, каждый экран отображает четыре изменяемых параметра с данными об их трендах, полученных в течение до 24 часов. Нажмите кнопку *«Тренды»* в меню *«Главный экран»* для выбора одного из двух экранов трендов. На экранах трендов отображаются следующие данные:

Экран 1	Экран 2
VTE/Время	P пик/Время
Минутный объем/Время	P ср/Время
ЧДобщ/Время	P баз/Время
VTE % разницы/Время	RSBI/Время

Таблица 4-2. Экраны трендов

См. «Функция сохранения» и «Функция загрузки» на следующих страницах для получения подробной информации о порядке сохранения файлов трендов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наборы данных

См. рис. 4-7.

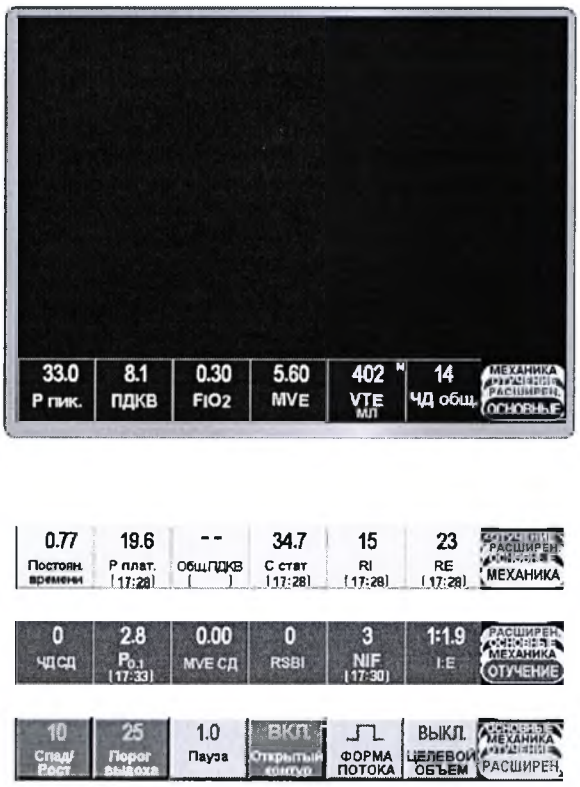


Рис. 4-7. Наборы данных

Выбранные наборы данных могут быть просмотрены на GUI в процессе вентиляции нажатием кнопки *«Наборы данных»* в нижней части экрана GUI. Нажатием вкладок в нижнем правом углу экрана осуществляется доступ к трем различным наборам отслеживаемых данных и к одной подгруппе настроек. Наборы данных обозначены: «Основные», «Механика», «Отучение» и «Расширенный». В следующей таблице перечислены параметры, отображаемые в каждом наборе данных. Для получения информации о конкретном параметре ознакомьтесь с разделом 8 «Технические характеристики».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наборы данных

Основные	Механика	Отучение	Расширенные (настройки)
P пик. (пиковое давление)	Постоянная времени	ЧД спонт. (частота дыхания спонтанная)	Спад/Рост
ПДКВ	P плат. (давление плато)	P0.1	Порог выдоха (порог выдоха)
FiO2	Общ.ПДКВ	MVE СД (минутный объем выдоха спонтанный)	Пауза
MVE (минутный объем выдоха)	C стат. (статический комплайнс)	RSBI (индекс быстрого поверхностного дыхания)	Открытый контур (открытый контур)
VTE (дыхательный объем выдоха)	RI (сопротивление на вдохе)	NIF	Поток Кривая (форма)
ЧД общ (общая частота дыхания)	RE (сопротивление на вдохе)	I:E (отношение I : E)	Целевой объем

Таблица 4-3. Содержание экранов наборов данных

Функция сохранения

Функция сохранения доступна в следующих экранах: кривых, петель, трендов, числовых значений, расширенных функций, P0.1, NIF, установки сигналов тревоги, журналов тревог и событий. Доступ к загрузке файлов, подлежащих сохранению, может быть осуществлен через экран *«Технические настройки»*.

Файлы изображений экрана сохраняются в формате .bmp, файлы журнала событий сохраняются в формате .csv. Для упрощения процесса их идентификации каждому сохраненному файлу присваивается имя из 8 символов, включающее букву, обозначающую тип файла (например, W — для кривой, L — для петли, H — для журнала и т.п.), четыре последние цифры серийного номера аппарата ИВЛ и порядковый номер из трех цифр. Может быть сохранено не более 200 файлов экрана или файлов событий (и тревог). При сохранении 201-го файла наиболее старый файл удаляется.

По завершении операции сохранения аппарат e360 подает короткий двухтональный звуковой сигнал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экраны кривых, петель, трендов, числовых значений, расширенных функций
(См. рис. 4-8)

Нажмите кнопку *«Стоп»*. Отобразятся кнопки *«Сохранить»* и *«Старт»*.

Нажмите кнопку *«Сохранить»* для сохранения экранного изображения или нажмите кнопку *«Старт»* для выхода из экрана «Стоп» и восстановления нормального режима построения графиков.

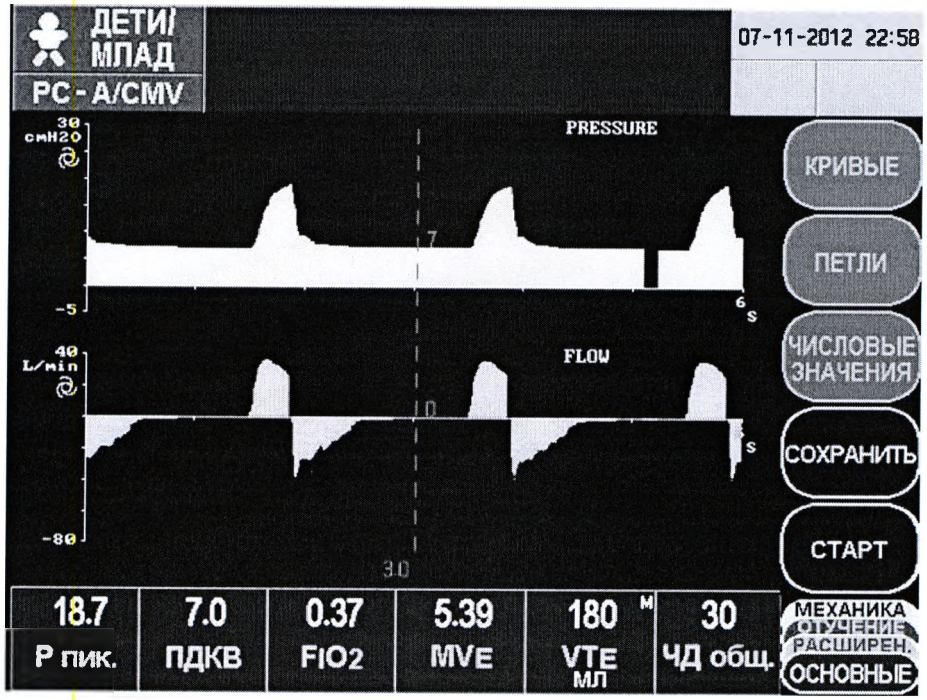


Рис. 4-8. Кнопки для кривых «Сохранить» и «Старт»

Экран настроек тревог
Нажмите кнопку *«Сохранить»* для сохранения экранного изображения действующих параметров сигналов тревоги.

Экран журнала тревог
Нажмите кнопку *«Сохранить журнал тревог»* для сохранения журнала тревог/событий в виде файла электронной таблицы.

Экран журнала событий
Нажмите кнопку *«Сохранить журнал событий»* для сохранения журнала событий в виде файла электронной таблицы.

Экран P0.1
Нажмите кнопку «Сохранить» для сохранения изображения, выведенного на экран в данный момент, и для одновременного протоколирования измерения P0.1 в журнале событий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран NIF

Нажмите кнопку *«Сохранить»* для сохранения изображения, выведенного на экран в данный момент, и для одновременного протоколирования измерения NIF в журнале событий.

Функция загрузки

Нажатие кнопок *«Файлы экрана»* и *«Файлы журнала событий»* в экране *«Технические настройки»* обеспечивает поиск и загрузку сохраненных изображений и файлов электронных таблиц на внешний флеш-накопитель через USB-порт на задней стороне аппарата ИВЛ (См. рис. 4-9).

1. Нажмите кнопку *«Установка и калибровка»* на панели управления.
2. Нажмите кнопку *«Технические настройки»* на GUI.
3. Нажмите кнопку *«Файлы экрана»* (для файлов изображений экрана) или *«Файлы журнала событий»* (для файлов журнала событий/тревог).

Отобразится прокручиваемая таблица соответствующих сохраненных файлов.

4. Вставьте USB-совместимый флеш-накопитель (2.0 или более поздний) в USB-порт на задней стороне аппарата ИВЛ (расположенный под переключателем электропитания). Убедитесь, что флеш-накопитель установлен надежно.
5. С помощью регулятора *«Корректировка»* выделите файл, подлежащий загрузке.
6. Нажмите кнопку *«Загрузить»*.
7. По завершении загрузки на флеш-накопитель отобразится сообщение «Файл сохранен» и будет подан короткий двухтональный звуковой сигнал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

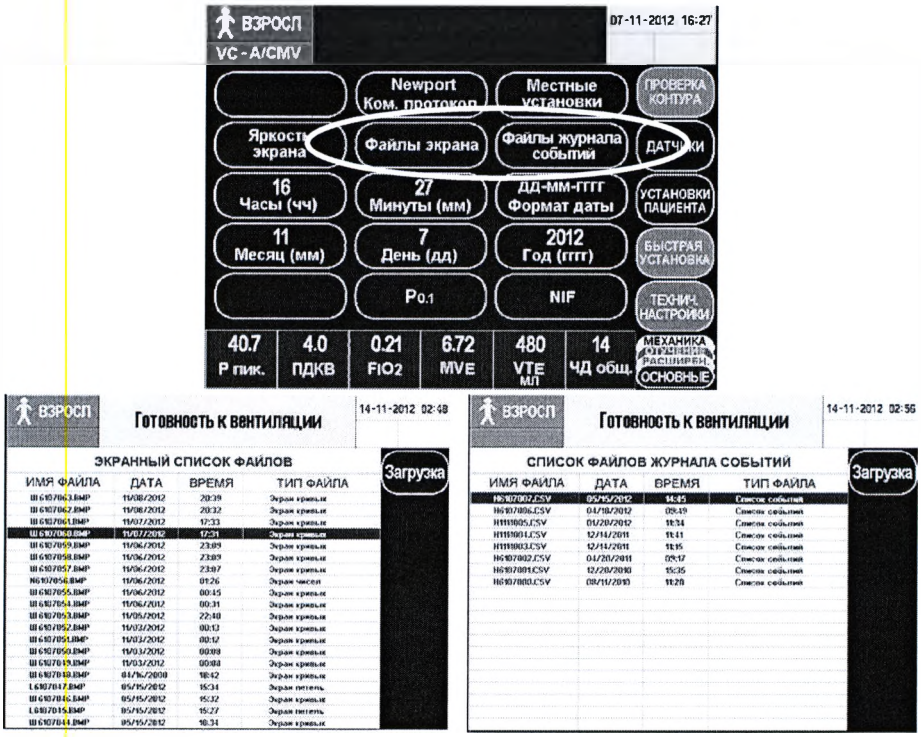


Рис. 4-9. Экраны «Список файлов экрана» и «Список файлов журнала событий» (для загрузки)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 5:

Сигналы тревоги

Раздел 5:

Сигналы тревоги

Введение 5-1
Визуальное отображение тревог 5-1
Сигнальная лампа 360° 5-1
Отображение тревог и сообщений 5-1
Светодиодный индикатор неисправности ... 5-2
Среда экрана тревог GUI 5-3
Экран настроек тревог 5-3
Сохранение экрана настроек тревог ... 5-3
Настраиваемые тревоги 5-3
Журнал тревог 5-3
Сохранение журнала тревог 5-4
Громкость сигнала тревоги 5-4
Тоны тревоги 5-5
Выход из экранов тревог 5-5
Среда интерфейса тревог передней панели 5-5
Кнопка отключения сигнала тревоги 5-5
Функция отключения аспирации 5-6
Кнопка сброса тревоги 5-6
Ненастраиваемые тревоги 5-6
Руководство по нарушениям порогов тревоги и устранению нарушений 5-7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

Аппарат ИВЛ e360 оборудован звуковой и визуальной системой сигнализации для обеспечения безопасности пациента. В данном разделе описана процедура установки пределов тревог, перечислены все сигналы тревоги и приведено руководство по нарушениям порогов тревоги и устранению нарушений (таблица 5-1). Характеристики тревог см. в разделе 8 данного руководства.

Визуальные и звуковые сигналы тревоги предупреждают о:
- проблемах пациента с дыханием, например апноэ или высоком или низком давлении в воздухоносных путях;
- проблемах с питанием, например отключении электропитания;
- проблемах с газами, например низком давлении в источнике кислорода;
- проблемах с аппаратным обеспечением, например перегреве или сбое памяти.

ПРИМЕЧАНИЕ. Аппарат ИВЛ e360 при включении использует последние выбранные пределы тревоги, за исключением того, что ранее отключенные тревоги устанавливаются на наименее чувствительное значение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если не выявлять и не устранять условия, вызывающие срабатывание тревоги, это может привести к травме пациента. Чтобы аппарат ИВЛ продолжил функционировать при срабатывании тревоги «Батарея разряжена», немедленно замените источник питания. Во всех случаях предпочтительно питание от сети переменного тока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда проверяйте возможность лица, осуществляющего уход за больным, услышать звук сигнала тревоги при его срабатывании. Не используйте аппарат ИВЛ в условиях, при которых ухаживающий персонал не услышит звуковые сигналы тревоги.

Визуальное отображение тревог

При нарушении предела тревоги e360 отображает следующую визуальную информацию.

Сигнальная лампа 360 °
См. рис. F-4, элемент 4.

Расположенная наверху посередине передней панели e360 *сигнальная лампа 360 °* мигает желтым и/или красным цветом при нарушении предела тревоги. При зафиксированной тревоге лампа горит непрерывно, пока не будет нажата кнопка *«Сброс»*.

Отображение тревог и сообщений
См. рис. 5-1.

Описания нарушенных пределов тревог, например *«Низкое P» (давление в контуре)* или *«Контур отсоединен»*, а также все сообщения отображаются в центральной части панели состояния графического интерфейса пользователя (GUI).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные сообщения мигают, пока активны, а после исправления нарушения предела тревоги отображаются постоянно (фиксируются), пока индикатор не будет сброшен при помощи кнопки *«Сброс»*. Тревожные сообщения имеют цветовую маркировку и выводятся в порядке приоритета. Красные сообщения — сигналы тревоги высокого приоритета, например *«Низкий MVE» (минутный объем выдоха)* или *«Высокое P» (давление в контуре)*. Сообщения желтого цвета — предупреждения среднего приоритета, например *«Запасная вентиляция»*. Зеленые сообщения — информационные сообщения низкого приоритета, например *«Вентиляция приостановлена»* или *«Низ P ниже ПДКВ»*.

Светодиодный индикатор неисправности

См. рис. 5-1.

При срабатывании технической тревоги, например разряженной батарее или неисправности устройства, расположенный на левой стороне панели управления *светодиодный индикатор неисправности* загорается, и звучит неотключаемый сигнал тревоги. Подробнее о состояниях неисправности см. таблицу 5-2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При тревоге «Неисправность» вентиляция прекращается и открываются аварийный клапан подачи/сброса давления и клапан выдоха.



Рис. 5-1. Среда экрана тревог

1. **Кнопка и индикатор «Отключить сигнал тревоги»/отключение аспирации**
2. **Кнопка сброса тревоги**
3. **Индикаторы электропитания, внутренней батареи и неисправности**
4. **Область отображения сообщений тревог**
5. **Кнопка «Экран тревог»**
6. **Сенсорные кнопки**
   - **Кнопка «Журнал тревог»**
   - **Кнопка «Громкость сигнала тревоги»**
   - **Кнопка «Тоны сигнала тревоги»**
   - **Кнопка «Сохранить»**
7. **Область настройки настраиваемых тревог**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Среда экрана тревог GUI

Экран настроек тревог
См. рис. 5-1 или рис. F-8.

Нажмите кнопку меню *«Экран тревог»*, чтобы открыть экран настройки сигналов тревог GUI. На данном экране можно изменять все настраиваемые параметры тревог, просматривать журнал тревог, регулировать громкость и тоны сигналов тревог и сохранять экран для загрузки.

Сохранение экрана настроек тревог
Нажмите кнопку *«Сохранить»*, чтобы сохранить снимок экрана настройки сигналов тревог для дальнейшей загрузки. Инструкции по загрузке сохраненных в памяти файлов см. в разделе 4.

Настраиваемые тревоги

Экран настройки сигналов тревог позволяет изменять следующие параметры.

- Низ и верх P
- Низ и верх MV_E
- Продолжительность задержки апноэ
- Высокая частота дыхания (ЧД общ)
- Порог утечки %

Для изменения настройки тревоги коснитесь отображаемого нужного значения. Значение начнет мигать. Поверните ручку *«Корректировка»* и нажмите либо кнопку *«Ввод»*, либо отображаемое значение. Экран перестанет мигать, и новое значение параметра тревоги вступит в силу.

Можно изменить сразу несколько тревог до нажатия кнопки *«Ввод»* при условии, что между изменениями пройдет не более 10 секунд. Если кнопка «Ввод» или значение не нажаты в течение 10 секунд после последнего изменения, все измененные тревоги вернутся к исходным значениям.

Журнал тревог
См. рис. 5-2.

Коснитесь кнопки *«Журнал тревог»*, чтобы открыть журнал последних 1000 тревог и событий, в том числе:

- нарушений пределов тревог;
- результатов калибровки датчика O_2;
- измерений P0.1 и NIF;
- неисправностей;
- изменений настроек;
- результатов калибровки датчика потока;
- включений и выключений датчика O_2;
- ошибок чтения данных;
- результатов проверок контура;
- последовательностей включения и выключения питания;
- приостановок и возобновлений вентиляции.

Отображаются настройки аппарата ИВЛ, действующие на момент выделенного события.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 5-2. Журнал тревог

Сохранение журнала тревог

См. рис. 5-2.

Нажмите кнопку «*Сохранить журнал тревог*», чтобы сохранить журнал тревог для дальнейшей загрузки в формате электронной таблицы с разделителем запятая (.csv). Инструкции по загрузке сохраненных в памяти файлов см. в разделе 4.

Громкость сигнала тревоги

См. рис. 5-3.

Нажмите кнопку «*Громкость сигнала тревоги*», чтобы открыть новый экран. При помощи ручки «*Корректировка*» измените значение от 1 (Тихо) до 10 (Громко). Нажмите кнопку «*Ввод*», чтобы подтвердить изменение.



Рис. 5-3. Громкость сигнала тревоги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тоны тревоги
См. рис. 5-4.

Нажмите кнопку *«Тоны сигнала тревоги»*, чтобы открыть экран. При помощи ручки *«Корректировка»* выберите один из трех уникальных наборов звуков, который будет активирован при нарушении предела тревоги. Нажмите *«Ввод»*, чтобы подтвердить изменение.

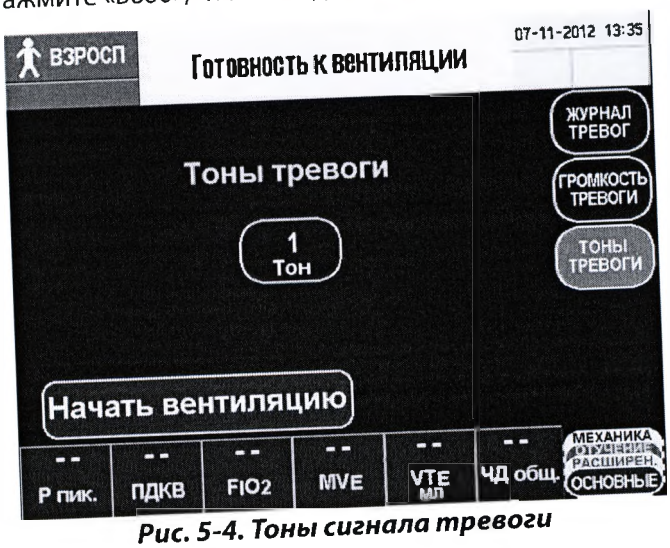


Рис. 5-4. Тоны сигнала тревоги

Выход из экранов тревог
Нажмите любую кнопку меню на панели управления, чтобы выйти из любого экрана тревоги. См. рис. 5-1.

Среда интерфейса тревог передней панели

Кнопка отключения сигнала тревоги
См. рис. 5-1.

Нажмите кнопку *«Отключить сигнал тревоги»* ⊘, чтобы убрать звук отключаемой тревоги на две (2) минуты, а также отменить *«Тревогу выключения»* после выключения аппарата ИВЛ. Индикатор на кнопке *«Отключение сигнала тревоги»* горит, когда тревоги отключены. Чтобы отменить отключение тревоги, нажмите кнопку *«Отключение сигнала тревоги»* еще раз.

Нажмите и удерживайте кнопку *«Отключить сигнал тревоги»* в течение одной (1) секунды или больше, чтобы включить функцию *«Отключение аспирации»*.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажатие кнопки *«Отключение сигнала тревоги»* не отключает сигнал тревоги *«Неисправность»*, пока аппарат ИВЛ не будет выключен.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительный кабель внешнего отключения сигнала тревоги выполняет те же функции, что и кнопка, за исключением того, что он не отключает сигнал тревоги выключения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция отключения аспирации

Данная функция предназначена для использования во время запланированного отсоединения дыхательного контура. Запрещено использовать ее при закрытой или встроенной аспирации. Нажмите и удерживайте кнопку *«Отключение сигнала тревоги»* в течение одной секунды или дольше (пока аппарат ИВЛ не издаст короткий звук), чтобы включить *функцию отключения аспирации*. Данная функция позволяет аппарату ИВЛ автоматически отключать все сигналы тревоги пациента и отключения, отображать сообщение *«Вентиляция приостановлена»*, отключать автоматическую компенсацию утечек и обеспечивать подачу изменяемого потока 10 л/мин для взрослых и 5 л/мин для детей/младенцев, если аппарат ИВЛ определит, что контур пациента отсоединен. Аппарат ИВЛ не будет поддерживать дыхание, пока дыхательный контур не будет повторно подсоединен или не пройдут три минуты. При обнаружении подсоединения или по прошествии трех минут аппарат ИВЛ возобновит нормальное функционирование.

ПРИМЕЧАНИЕ. Аппарат ИВЛ обнаруживает подсоединение контура, считывая параметры потока выдоха. Не используйте функцию отключения аспирации, если датчик потока или аппарат ИВЛ неисправен или не откалиброван должным образом.

Кнопка сброса тревоги

См. рис. 5-1.

Звуковые сигналы тревоги отключаются автоматически, когда нарушение предела тревоги больше не актуально; однако визуальные индикаторы тревоги автоматически не сбрасываются. Если нарушение предела тревоги больше не активно, индикатор тревоги перестает мигать и горит постоянно, чтобы обозначить зафиксированную тревогу. Нажмите кнопку *«Сброс»*, чтобы сбросить данные индикаторы тревоги в индивидуальном порядке.

Ненастраиваемые тревоги

Следующие тревоги могут сработать при использовании аппарата ИВЛ и не подлежат настройке.

• «Высокая FIO_2»	• «Ошибка датчика O_2»
• «Низкая FIO_2»	• «Ошибка датчика потока»
• «Низкое базовое давление (ПДКВ)»	• «Слишком долгое TI»
• «Высокое базовое давление (ПДКВ)»	• «Слишком короткое TI»
• «Целевой объем не достигнут»	• «Постоянно высокое базовое давление (ПДКВ)»
• «Низ P ниже ПДКВ»	• «Установки вне диапазона регулировки»
• «Предел давления ниже ПДКВ»	• «Проверьте вентилятор охлаждения»
• «Нет подачи воздуха/O_2»	• «Отсутствие питания переменным током/Резервное питание от батареи»
• «Выключение питания»	• «Батарея разряжена»
• «Ошибка чтения данных»	• «Неисправность»
• «Нет подачи воздуха»	• «Проверьте плату датчика потока»
• «Нет подачи O_2»	• «Нарушение инверсного отношения I:E».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по нарушениям порогов тревоги и устранению нарушений

В следующей таблице перечислены сообщения о тревогах и информационные сообщения в алфавитном порядке. Данное руководство содержит сведения о приоритетах и типах (разграничение проблем с аппаратом ИВЛ и с пациентом) тревог, сообщения или критерии нарушения порогов тревог (что заставило тревогу сработать) и средства устранения (возможные корректирующие действия). Нормативные диапазоны тревог приведены в разделе 8.

Таблица 5-1. Руководство по нарушениям порогов тревоги и устранению нарушений

Сообщение о тревоге или сообщение о неисправности	• **Приоритет** • **Тип** • **Цвет лампы**	**Описание и/или критерии**	**Средство устранения**
{Любое сообщение, не приведенное здесь}	• Высокий • Аппарат ИВЛ • Красный	Сбой аппарата ИВЛ, требующий ремонта	Проверьте пациента и обеспечьте другой источник вентиляции. Обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.
«Апноэ» (5—60 секунд)	• Высокий • Пациент/ Аппарат ИВЛ • Красный	Аппарат ИВЛ не обнаруживает принудительного дыхания или спонтанных усилий в течение заданного интервала времени.	Проверьте пациента. Оцените настройки и измените в случае необходимости. Проверьте чувствительность триггера. Убедитесь, что дыхательный контур цел и надежно подключен.
«Батарея разряжена»	• Высокий • Аппарат ИВЛ • Красный	Эксплуатационная емкость внутренней батареи упала до 25 % от исходной емкости.	Подключите аппарат ИВЛ к любому источнику переменного тока, чтобы внутренняя батарея могла зарядиться. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Аппарат ИВЛ продолжит работать в нормальном режиме, пока заряд батареи не будет истощен, после чего сработает тревога «Неисправность». **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Чтобы аппарат ИВЛ продолжил функционировать, при срабатывании тревоги «Батарея разряжена», немедленно замените источник питания, например подключите аппарат ИВЛ к сети переменного тока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение о тревоге или сообщение о неисправности	• Приоритет • Тип • Цвет лампы	Описание и/или критерии	Средство устранения
«Вентиляция приостановлена»	Информационное сообщение	Включена функция отключения аспирации.	Только к сведению.
«Верх Р»	• Высокий • Пациент/ Аппарат ИВЛ • Красный	Отслеживаемое давление в дыхательном контуре ≥ заданного предела тревоги Верх Р для одного дыхательного цикла. Нарушение предела сигнала тревоги «Верх Р» прекращает текущий вдох и переключает дыхательный цикл на стадию выдоха. Эта тревога применима для всех типов вентиляции, включая ручные вдохи.	Проверьте пациента. Проверьте эндотрахеальную трубку. Проверьте трубки дыхательного контура и фильтр порта «От пациента» на наличие перегибов или закупорок. Убедитесь, что клапан выдоха функционирует правильно. Оцените настройки аппарата ИВЛ и измените в случае необходимости. Тревога прекращается, когда давление в дыхательном контуре пациента опускается на 5 смH_2O/мбар ниже предела сигнала тревоги «Верх Р».
«Верх ЧД общ»	• Средний • Пациент/ Аппарат ИВЛ • Желтый	Когда тревога активна, отслеживаемая общая частота дыхания ≥ заданного уровня тревоги. Тревога может указывать на изменение состояния пациента или автозацикливание. Когда тревога активна, отслеживаемая общая частота дыхания ≥ заданного уровня тревоги. Тревога может указывать на изменение состояния пациента или автозацикливание.	Проверьте, не изменилось ли состояние пациента и не нуждается ли он в более интенсивной искусственной вентиляции. Если тревога связана с автозацикливанием, проверьте дыхательный контур на наличие утечек, Включите компенсацию утечек (если таковая отключена) и убедитесь, что дыхательные циклы не прекращаются до того, как пациент перестает вдыхать. Если проблема состоит в утечке из воздуховода/ маски, включите неинвазивную вентиляцию. Оцените настройки/метод триггера (по потоку или по давлению).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение о тревоге или сообщение о неисправности	• Приоритет • Тип • Цвет лампы	Описание и/или критерии	Средство устранения
«Внутренняя система Мон»	• Высокий • Неисправность • Красный	Сбой «Исключение управления» Управляющий процессор обнаружил аномальное функционирование, например запрещенную команду или деление на ноль, вызванное управляющим программным обеспечением.	Проверьте пациента и обеспечьте другой источник вентиляции. Обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.
«Внутренняя система Уп»	• Высокий • Неисправность • Красный	Исключение монитора Процессор монитора обнаружил аномальное функционирование, например запрещенную команду или деление на ноль, вызванное программным обеспечением монитора.	Проверьте пациента и обеспечьте другой источник вентиляции. Обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.
«Высокий FIO2»	• Средний • Аппарат ИВЛ • Желтый	Измеренное FIO2 более чем на 0,07 выше заданной настройки FIO2 в течение 30 секунд. (продолжение на следующей странице)	Убедитесь, что источники газов и подключения надежны и исправны. Убедитесь, что источник кислорода дает 100 % кислород. Откалибруйте датчик O_2 при помощи нажатия кнопки «O_2» 3 мин. или кнопки калибровки датчика O_2, расположенной в экране «Настройка и калибровка/ Датчики». (продолжение на следующей странице)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение о тревоге или сообщение о неисправности	• Приоритет • Тип • Цвет лампы	Описание и/или критерии	Средство устранения
«Высокий FIO2» (продолжение)	• Средний • Аппарат ИВЛ • Желтый	**ПРИМЕЧАНИЕ.** Данная тревога неактивна, если e360 обнаруживает отключенный или неисправный датчик кислорода или давление подачи кислорода ниже 30 psig.	Замените датчик O_2 в случае необходимости. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Из-за недостаточного входного давления подачи воздуха аппарат ИВЛ может не обеспечивать требуемой высокой скорости потока, что приведет к тревоге FIO2.
«Высокий MVE»	• Высокий • Пациент • Красный	Отслеживаемый минутный объем выдоха (MVE) ≥ заданного значения «Верх MVE».	Проверьте пациента, оцените настройки аппарата ИВЛ и скорректируйте, если необходимо. Тревога прекращается, когда отслеживаемый MVE опускается ниже предела тревоги «Верх MVE».
«Высокое базовое давление»	• Средний • Аппарат ИВЛ • Желтый	В начале запускаемого по времени принудительного дыхания отслеживаемое базовое давление (ПДКВ/СДППД) было на 5 смH_2O/мбар выше заданного ПДКВ/СДППД для двух последовательных дыхательных циклов.	Проверьте трубки дыхательного контура и фильтр порта «От пациента» на наличие перегибов или закупорок. Замените фильтр при подозрении на повышение сопротивления. Оцените настройки аппарата ИВЛ и измените, если необходимо, чтобы обеспечить достаточное время выдоха. Тревога прекращается, когда отслеживаемое базовое давление (ПДКВ/СДППД) меньше заданного ПДКВ/СДППД + 5 смH_2O/мбар в начале запускаемого по времени дыхания.
«Датчик O_2 отсоединен»	Информационное сообщение	Датчик O_2 отсоединен.	Подключите датчик O_2. **ПРИМЕЧАНИЕ.** При наличии данного сообщения во время вентиляции обязательно используйте внешний монитор O_2 с сигнализацией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение о тревоге или сообщение о неисправности	• Приоритет • Тип • Цвет лампы	Описание и/или критерии	Средство устранения
«Запасная вентиляция»	• Средний • Пациент • Желтый	Отслеживаемый MVE < предела тревоги «Низ MVE».	Проверьте пациента. Оцените настройки и измените в случае необходимости. Проверьте чувствительность триггера. Убедитесь, что дыхательный контур цел и надежно подключен. Тревога прекращается, когда MVE становится на 10 % выше предела тревоги «Низ MVE». **ПРИМЕЧАНИЕ.** Запасная вентиляция откладывается на 60 секунд после изменения любых параметров аппарата ИВЛ и при повторном подключении контура после использования функции отключения аспирации.
«Нарушение инверсного отношения I : E»	• Средний • Аппарат ИВЛ • Желтый	Настройки аппарата ИВЛ приводят к инверсному отношению I : E выше 4 : 1, поэтому согласно настройкам вентиляция осуществляться не будет.	Проверьте пациента. Оцените время вдоха, частоту и настройки триггера и измените в случае необходимости.
«Нарушение сети»	• Высокий • Неисправность • Красный	«Нарушение сети» Источник постоянного тока за пределами допуска. Проверьте подачу +12 В постоянного тока, -12 В постоянного тока и +5 В постоянного тока. (продолжение на следующей странице)	Проверьте пациента и обеспечьте другой источник вентиляции. Обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение о тревоге или сообщение о неисправности	• Приоритет • Тип • Цвет лампы	Описание и/или критерии	Средство устранения
«Нарушение сети» (продолжение)	• Высокий • Неисправность • Красный	(Аппарат e360 может питаться от внутренней батареи, пока ее заряд не истощится, после чего возникнет тревога «Неисправность»).	
«Неисправность» (Если отображение сообщения возможно.) Неотключаемая звуковая тревога. Индикатор неисправности мигает, если возможно.	• Высокий • Неисправность • Красный	Неисправность аппарата ИВЛ. Активируется также, если аппарат ИВЛ работает от внутренней батареи и оставшееся время работы от нее составляет менее 10 %.	Проверьте пациента и обеспечьте другой источник вентиляции. Если тревога вызвана неисправностью батареи, подключите аппарат ИВЛ к другому источнику питания, чтобы он зарядился. Если тревога не связана с разряженной батареей, обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.
«Нет подачи O_2»	• Высокий • Аппарат ИВЛ • Красный	Входное давление подачи кислорода меньше минимального необходимого давления подачи.	Проверьте, что источник кислорода подключен и обеспечивает на входе аппарата ИВЛ давление > 30 psig, особенно во время вдоха. При необходимости используйте альтернативную вентиляцию. Аппарат ИВЛ продолжает поддерживать дыхание, используя оставшийся источник воздуха, и не калибрует датчик O_2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение о тревоге или сообщение о неисправности	• Приоритет • Тип • Цвет лампы	Описание и/или критерии	Средство устранения
«Нет подачи воздуха/O_2»	• Высокий • Аппарат ИВЛ • Красный	Входное давление подачи воздуха и кислорода упало ниже минимального необходимого давления подачи. Аппарат ИВЛ не может осуществлять вентиляцию.	Немедленно восстановите подачу обоих газов из источников и/или выполняйте альтернативную вентиляцию. Убедитесь, что источники воздуха и кислорода подключены и обеспечивают давление > 30 psig на входе аппарата ИВЛ. Аппарат ИВЛ открывает аварийный клапан подачи и клапан выдоха, чтобы пациент мог дышать окружающим воздухом.
«Нет подачи воздуха» (< 30 psig)	• Высокий • Аппарат ИВЛ • Красный	Давление подаваемого в аппарат ИВЛ воздуха упало до < 30 psig.	Проверьте пациента и обеспечьте другой источник вентиляции. Проверьте, что источник воздуха подключен и обеспечивает на входе давление 30 psig или больше, особенно во время вдоха. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если подключен источник кислорода, аппарат ИВЛ продолжает обеспечивать дыхание, используя 100 % кислород.
«Нет соединения»	• Высокий • Аппарат ИВЛ • Нет	Непрерывный звуковой сигнал тревоги. При сбое соединения с сенсорным экраном сообщение записывается в журнал событий. Визуальная тревога не отображается, и сообщение в GUI не появляется.	При восстановлении соединения тревога автоматически сбрасывается. «Нет соединения» — служебное техническое сообщение, которое не влияет на функционирование аппарата ИВЛ. Если тревога не сбросилась, обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение о тревоге или сообщение о неисправности	• Приоритет • Тип • Цвет лампы	Описание и/или критерии	Средство устранения
«Низ MVE»	• Высокий • Пациент • Красный	Отслеживаемый MVE ≤ заданного предела тревоги «Низ MVE».	Проверьте пациента, оцените настройки вентиляции и тревоги и скорректируйте, если необходимо. Проверьте дыхательный контур на наличие утечек или отсоединений. Убедитесь, что датчик потока выдоха установлен правильно. При нарушении данного предела тревоги аппарат ИВЛ переходит на запасную вентиляцию.
«Низ P ниже ПДКВ»	Информационное сообщение	Заданный уровень тревоги «Низ P» ниже заданного ПДКВ	Измените предел тревоги, чтобы он стал выше заданного уровня ПДКВ.
«Низ P»	• Высокий • Пациент/ Аппарат ИВЛ • Красный	Отслеживаемое давление в воздухоносных путях не достигает предела тревоги «Низ P» во время принудительного вдоха в течение двух дыхательных циклов (не относится к ручному вдоху, спонтанному дыханию или вентиляции с поддержкой по давлению).	Проверьте дыхательный контур на наличие утечек или отсоединений. Оцените настройки вентиляции и тревоги и измените в случае необходимости. Тревога прекращается, когда P пик. для принудительной вентиляции (включая запасную вентиляцию) становится выше предела тревоги «Низ P».
«Низкий FIO2»	• Высокий • Аппарат ИВЛ • Красный	Измеренный FIO2 более чем на 0,07 ниже заданной настройки FIO2 дольше 30 секунд. (продолжение на следующей странице)	Убедитесь, что источник газа и подключения надежны и исправны. Убедитесь, что источник кислорода дает 100 % кислород. (продолжение на следующей странице)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение о тревоге или сообщение о неисправности	• Приоритет • Тип • Цвет лампы	Описание и/или критерии	Средство устранения
«Низкий FIO2» (продолжение)	• Высокий • Аппарат ИВЛ • Красный	**ПРИМЕЧАНИЕ.** Данная тревога неактивна, если e360 обнаруживает отключенный или неисправный датчик кислорода или давление подачи кислорода ниже 30 psig.	Откалибруйте датчик O_2 при помощи нажатия кнопки «O_2» 3 мин. или кнопки калибровки датчика O_2, расположенной в экране «Настройка и калибровка». Замените датчик O_2 в случае необходимости. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Из-за недостаточного входного давления подачи O_2 аппарат ИВЛ может не обеспечивать требуемой высокой скорости потока, что приведет к тревоге FIO2.
«Низкое базовое давление»	• Высокий • Пациент/ Аппарат ИВЛ • Красный	Отслеживаемое давление в воздухоносных путях меньше заданного ПДКВ/СДППД дольше 0,5 секунд в течение двух последовательных дыхательных циклов.	Включите компенсацию утечек. Проверьте дыхательный контур на наличие утечек или отсоединений. В случае утечки воздуховода/маски включите неинвазивную вентиляцию. Тревога неактивна, если заданное ПДКВ/СДППД ниже 4 смH_2O/мбар
«Отсоединение контура»	• Высокий • Пациент/ Аппарат ИВЛ • Красный	Достигнут предел тревоги порога утечки %. В режиме A/C или SIMV — VTE % разницы > порога утечки. (продолжение на следующей странице)	Подключите контур заново или проверьте на наличие утечек или окклюзий дыхательный контур, трубку ET или маску (при вентиляции с помощью маски). (продолжение на следующей странице)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение о тревоге или сообщение о неисправности	• Приоритет • Тип • Цвет лампы	Описание и/или критерии	Средство устранения
«Отсоединение контура» (продолжение)	• Высокий • Пациент/ Аппарат ИВЛ • Красный	В режиме SPONT — значение потока выдоха меньше 1 л/мин дольше 5 секунд. Может быть вызвано крупной утечкой, или отключением контура пациента от аппарата ИВЛ, или сигналом тревоги высокого давления.	Сократите или устраните утечку, насколько это возможно, прежде чем поднять предел тревоги. Убедитесь, что датчик потока выдоха установлен правильно.
«Отсутствие питания переменным током — резервное питание от батареи»	• Высокий • Аппарат ИВЛ • Красный	Потеря основного вида электропитания может быть вызвана неисправностью источника переменного тока, перегоревшим предохранителем или отключенным сетевым шнуром.	Если переменный ток отключен намеренно, ничего предпринимать не нужно. Убедитесь, что источник переменного тока подключен надежно и исправен. Приготовьте альтернативный источник вентиляции, если необходимо.
«Ошибка датчика O_2»	• Средний • Аппарат ИВЛ • Желтый	Аппарат ИВЛ не может калибровать датчик O_2 надлежащим образом.	Замените датчик как можно скорее. **ПРИМЕЧАНИЕ.** При наличии данного сообщения во время вентиляции обязательно используйте внешний монитор O_2 с сигнализацией.
«Ошибка датчика потока»	• Высокий • Аппарат ИВЛ • Красный	Датчик отключен от кабеля. Аппарат ИВЛ не может откалибровать датчик потока выдоха, или обнаружена неисправность датчика.	Проверьте подключение датчика потока и повторите калибровку. Очистите или замените датчик и выполните калибровку. Обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.
«Ошибка чтения данных»	• Высокий • Аппарат ИВЛ • Красный	Обнаружена ошибка при чтении сохраненных данных во время включения.	Обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение о тревоге или сообщение о неисправности	• Приоритет • Тип • Цвет лампы	Описание и/или критерии	Средство устранения
«Ошибка чтения СППЗУ»	• Низкий • Аппарат ИВЛ • Нет	Данная ошибка записывается в журнал событий, если тип программного обеспечения прочитан из СППЗУ на материнской плате неверно. Звуковая или визуальная тревога не отображается, и сообщение в GUI не появляется.	Ошибка чтения СППЗУ — служебное техническое сообщение, которое не влияет на функционирование аппарата ИВЛ. Обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.
«Поддержка по давлению + ПДКВ > 60»	Информационное сообщение	Сумма заданной поддержки по давлению и заданного ПДКВ больше 60 смH_2O/мбар.	Измените или *поддержку по давлению*, или уровень ПДКВ, чтобы общая сумма составляла меньше 60 смH_2O/мбар.
«Постоянно высокое базовое давление»	• Высокий • Аппарат ИВЛ • Красный	Отслеживаемое давление ПДКВ на ≥ 8 смH_2O/мбар выше заданного ПДКВ/СДППД более 6 секунд для детей/младенцев и более 10 секунд для взрослых. (продолжение на следующей странице)	Проверьте трубки контура на наличие окклюзий и/или жидкости. Проверьте фильтр выдоха на повышенное сопротивление/блокировку, замените в случае необходимости. Оцените настройки аппарата ИВЛ и измените в случае необходимости. Удостоверьтесь, что клапан выдоха чистый/не содержит загрязнений. Замените в случае необходимости. Если проблема не решена, используйте альтернативное средство вентиляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение о тревоге или сообщение о неисправности	• Приоритет • Тип • Цвет лампы	Описание и/или критерии	Средство устранения
«Постоянно высокое базовое давление» (продолжение)	• Высокий • Аппарат ИВЛ • Красный	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** До устранения проблемы вентиляция и срабатывание по триггеру приостанавливаются; клапан выдоха и аварийный клапан сброса давления открываются для сброса давления не менее чем на 5 секунд; поток не подается.	
«Предел давления ниже ПДКВ»	Информационное сообщение	Заданный предел давления ниже заданного ПДКВ.	Измените либо заданный предел давления, либо заданный ПДКВ, чтобы предел давления был выше заданного уровня ПДКВ.
«Проверьте вентилятор охлаждения»	• Средний • Аппарат ИВЛ • Желтый	Неисправность вентилятора внутри устройства.	Обратитесь к квалифицированному сервисному представителю, чтобы заменить вентилятор охлаждения. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Сообщение нельзя сбросить при помощи кнопки «Сброс».
«Проверьте плату датчика потока»	• Средний • Аппарат ИВЛ • Желтый	Кабель датчика потока на плате датчика потока отсоединен от материнской платы. Аппарат ИВЛ обнаруживает кабель датчика потока только во время вентиляции.	Квалифицированный сервисный представитель должен заново подключить кабель датчика потока к материнской плате. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Сообщение нельзя сбросить при помощи кнопки «Сброс».
«Сбой CON CPU»	• Высокий • Неисправность • Красный	Сбой ЦПУ	Проверьте пациента и обеспечьте другой источник вентиляции. Обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение о тревоге или сообщение о неисправности	• Приоритет • Тип • Цвет лампы	Описание и/или критерии	Средство устранения
«Сбой CON RAM»	• Высокий • Неисправность • Красный	Сбой ОЗУ Оперативная память, используемая процессором на материнской плате, повреждена.	Проверьте пациента и обеспечьте другой источник вентиляции. Обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.
«Сбой CON TASKS»	• Высокий • Неисправность • Красный	Сбой непрерывности контрольных задач Программные задачи процессора были выполнены не по порядку.	Проверьте пациента и обеспечьте другой источник вентиляции. Обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.
«Сбой DUAL RAM»	• Высокий • Неисправность • Красный	Сбой двойного ОЗУ Оперативная память, совместно используемая управляющим процессором и процессором монитора, неисправна.	Проверьте пациента и обеспечьте другой источник вентиляции. Обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.
«Сбой MON CPU»	• Высокий • Неисправность • Красный	Сбой ЦПУ монитора Процессор монитора на материнской плате неисправен.	Проверьте пациента и обеспечьте другой источник вентиляции. Обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.
«Сбой MON RAM»	• Высокий • Неисправность • Красный	«Сбой ОЗУ монитора»	Проверьте пациента и обеспечьте другой источник вентиляции. Обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.
«Сбой MON ROM»	• Высокий • Неисправность • Красный	Сбой ПЗУ монитора Постоянная память, в которой хранится код процессора монитора, обнаружила запрещенную контрольную сумму.	Проверьте пациента и обеспечьте другой источник вентиляции. Обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение о тревоге или сообщение о неисправности	• Приоритет • Тип • Цвет лампы	Описание и/или критерии	Средство устранения
«Сбой MON TASKS»	• Высокий • Неисправность • Красный	Сбой непрерывности задач монитора Программные задачи процессора монитора были выполнены не по порядку.	Проверьте пациента и обеспечьте другой источник вентиляции. Обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.
«Сбой микропроцессора монитора»	• Высокий • Неисправность • Красный	Потеря связи управления Процессор монитора не отвечает на запрос управляющего процессора. Процессор монитора не работает.	Проверьте пациента и обеспечьте другой источник вентиляции. Обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.
«Сбой микропроцессора»	• Высокий • Неисправность • Красный	Потеря связи монитора Процессор не отвечает на запрос процессора монитора. Процессор не работает.	Проверьте пациента и обеспечьте другой источник вентиляции. Обратитесь к квалифицированному сервисному представителю.
«Сбой ОЗУ монитора»	• Высокий • Неисправность • Красный	Оперативная память, используемая процессором монитора на материнской плате, повреждена.	
«Сигнал тревоги «Выключение»»	Индикатора нет	Сообщения, связанного с данной тревогой, нет. Тревога *«Выключение»* подтверждает отключение питания аппарата ИВЛ.	Нажмите кнопку *«Отключение сигнала тревоги»*, чтобы отменить тревогу *«Выключение»*.
«Слишком долгое TI»	• Средний • Аппарат ИВЛ • Желтый	Настройки аппарата ИВЛ приводят (продолжение на следующей странице)	Оцените настройки дыхательного объема, потока, частоты дыхания, времени вдоха (продолжение на следующей странице)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение о тревоге или сообщение о неисправности	• Приоритет • Тип • Цвет лампы	Описание и/или критерии	Средство устранения
«Слишком долгое TI» (продолжение)	• Средний • Аппарат ИВЛ • Желтый	к времени вдоха больше 5 секунд, включая паузы, так что согласно настройкам вентиляция не осуществляется.	и паузы и скорректируйте, если необходимо.
«Слишком короткое TI»	• Средний • Аппарат ИВЛ • Желтый	Настройки аппарата ИВЛ или нарушение предела тревоги приводят к времени вдоха < 0,1 секунд для взрослых и 0,05 секунд для детей, исключая паузы или удержание вдоха. В режиме VC — настройка TI, не позволяющая обеспечить заданный дыхательный объем.	Оцените настройки дыхательного объема и потока и скорректируйте, если необходимо. Возможной причиной может быть нарушение предела тревоги «Верх P». Устраните, что требуется.
«Целевой объем не достигнут» * *недоступно в модели S	• Средний • Пациент/ Аппарат ИВЛ • Желтый	В режиме вентиляции с управлением по давлению и целевым объемом или с поддержкой по давлению и целевым объемом заданный дыхательный объем не может быть подан при заданном пределе давления в течение двух последовательных дыхательных циклов.	Проверьте состояние пациента, чтобы найти обратимую причину. Факторы, способные вызвать такую тревогу: движения, закусывание трубки ET, кашель, повышение сопротивления фильтра выдоха или пациента или падение комплайнса (например, выделения, пневмоторакс). В случае необходимости повысьте TI, понизьте ЧД, повысьте спад/рост, измените порог выдоха; повысьте предел давления или понизьте дыхательный объем.
Установки вне диапазона регулировки	Информационное сообщение	Регулировка установки лежит вне диапазона для выбранной категории пациентов.	Повторите регулировку установки, чтобы попасть в диапазон, или измените категорию пациентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 6:

Очистка и техническое обслуживание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 6:

Очистка и техническое обслуживание

Введение 6-1
Использование фильтров 6-1
Порт вдоха (к пациенту) 6-1
Порт выдоха (от пациента) 6-1
Процедуры разборки и повторной сборки 6-2
Фильтр вентилятора задней панели 6-2
Манифольд выдоха 6-3
Датчик потока выдоха и кабель 6-3
Клапан выдоха 6-5
Манифольд вдоха 6-7
Предохранители 6-8
Датчик кислорода 6-8
Очистка 6-9
Стерилизация 6-9
Паровая стерилизация 6-10
Стерилизация этиленоксидом 6-10
Руководство по очистке и стерилизации 6-10
Руководство по профилактическому обслуживанию 6-12
Хранение аппарата ИВЛ 6-14
Упаковка аппарата ИВЛ 6-14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

Для обеспечения надлежащего функционирования аппарата ИВЛ и минимизации риска перекрестного заражения проводите следующие процедуры очистки и обслуживания через рекомендуемые промежутки времени. Все процедуры должны быть приведены в соответствие с правилами и процедурами вашего учреждения. Все сотрудники должны принимать меры предосторожности для минимизации распространения инфекции при разборке, очистке и проведении процедур обслуживания системы аппарата ИВЛ.

Использование фильтров

Порт вдоха (*к пациенту*)
Газ, поступающий в дыхательный контур через порт вдоха (*к пациенту*) аппарата ИВЛ, как правило, чистый и сухой; тем не менее Newport Medical настоятельно рекомендует использовать на данном порте фильтр по двум причинам:

1. для защиты манифольда вдоха от потенциальных загрязнений, содержащихся в газах пациента;
2. для защиты пациента от потенциальных загрязнений в поступающем газе.

При использовании фильтра необходимость регулярной очистки и стерилизации манифольда вдоха сокращается. При замене фильтра между пациентами риск распространения инфекции среди пациентов сокращается.

Порт выдоха (*от пациента*)
Газ, поступающий в порт выдоха (*от пациента*) аппарата ИВЛ из дыхательного контура, может быть влажным и содержать патогены. Newport Medical настоятельно рекомендует использование сухого чистого фильтра в данном месте по трем причинам:

1. для защиты манифольда выдоха от потенциальных загрязнений в выдыхаемых газах;
2. для защиты пациента от потенциальных загрязнений в системе выдоха, на случай если пациенту придется втягивать газ через патрубок выдоха контура;
3. для защиты сотрудников от потенциальных загрязнений в газах пациента.

При намокании фильтра, размещенного на порте «*От пациента*», возможности фильтрации сокращаются, а сопротивление выдоху пациента возрастает. При постоянном нахождении в данном месте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чистого сухого фильтра необходимость регулярной очистки клапана выдоха и датчика потока сокращается, срок службы датчика потока не уменьшается, риск перекрестного заражения пациентов сокращается, риск передачи инфекции сотрудникам сокращается, сопротивление выдоху поддерживается на минимальном уровне.

ПРИМЕЧАНИЕ. Любые действия, при которых выдыхаемый газ становится более влажным, приводят к тому, что фильтр на порте «От пациента» намокает быстрее и требует более частой замены.

Внимание! Для очистки/дезинфекции внешней поверхности системы аппарата ИВЛ используйте мягкую салфетку, смоченную в чистящем/дезинфицирующем средстве. Не используйте грубые абразивы, жесткие щетки или чистящие/дезинфицирующие средства, которые содержат фенолы, нашатырь, хлористые соединения или более 2,4 % глутаральдегида.

Внимание! Пластмассовые детали не должны контактировать со следующими растворами, поскольку они могут способствовать разрушению деталей.

1. Гипохлорит
2. Фенол (> 5 %)
3. Неорганические кислоты
4. Формальдегид
5. Кетоны
6. Хлорированные углеводороды
7. Ароматические углеводороды

Внимание! Используйте только те методы очистки и стерилизации, которые особо указаны для каждой детали аппарата ИВЛ. Особые инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации дополнительных принадлежностей см. в соответствующих руководствах производителей.

Процедуры разборки и повторной сборки

Фильтр вентилятора задней панели

Ниже приведены инструкции и диаграмма по снятию и установке фильтра вентилятора.

1. Аккуратно подцепите крышку вентилятора на задней панели e360 (например, при помощи монеты).
2. Снимите с крышки фильтр вентилятора.
3. Пропылесосьте фильтр или помойте его водой с мылом, высушите и верните на место.
4. Поставьте крышку на место, прижимая ее к задней панели, пока не защелкнется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

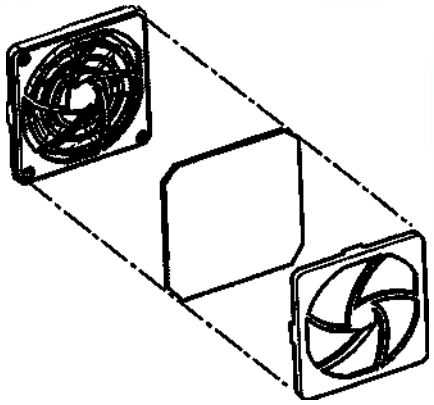


Рис. 6-1. Фильтр вентилятора

Манифольд выдоха

Датчик потока выдоха и кабель

Ниже приведены инструкции и диаграмма по снятию и установке фильтра датчика потока выдоха.

1. Откройте дверцу передней панели в левом нижнем углу передней стороны аппарата ИВЛ, под которой расположен клапан выдоха и датчик потока. См. рис. 6-2.

1. Датчик потока
2. Кабель датчика потока
3. Клапан выдоха

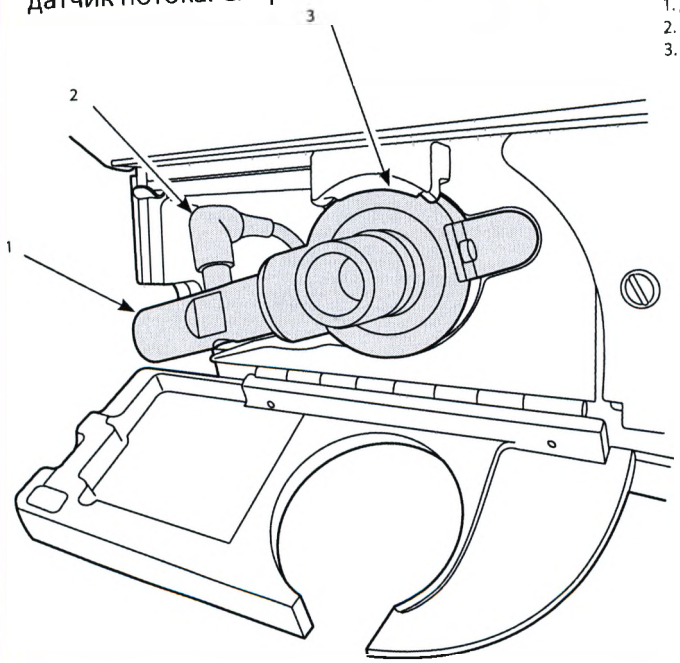


Рис. 6-2. Клапан выдоха и датчик потока

2. Аккуратным вращающим движением вытащите пластмассовый датчик потока из разъема клапана выдоха. См. рис. 6-3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

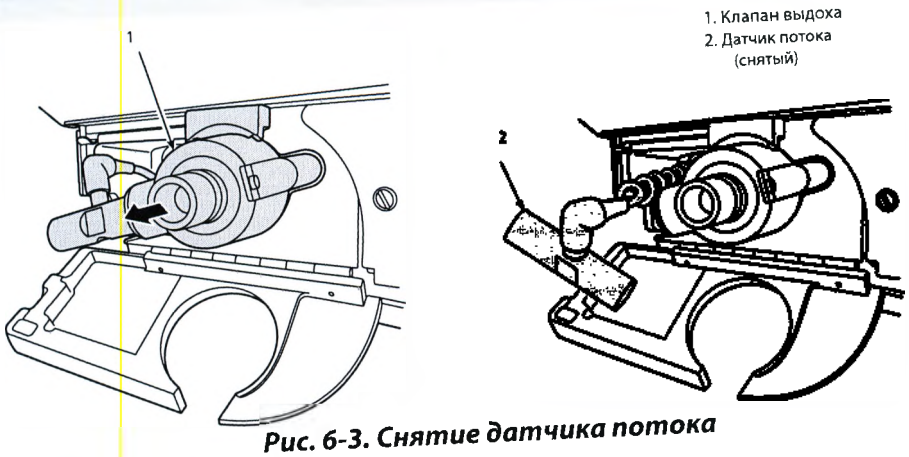


Рис. 6-3. Снятие датчика потока

3. Отсоедините кабель датчика потока от пластмассового корпуса датчика, потянув кабель. Не подкручивать.

4. Чтобы подключить кабель к корпусу датчика, расположите выемку на разъеме кабеля напротив выемки на разъеме корпуса датчика. Прижмите друг к другу. Не подкручивать. См. рис. 6-4.

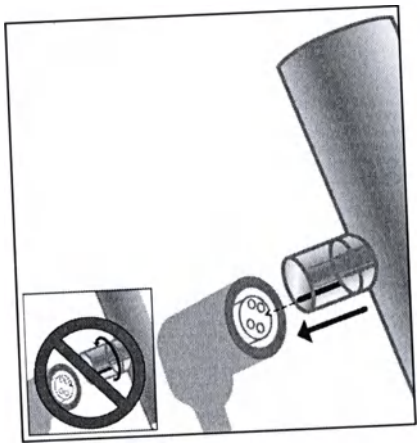


Рис.6-4. Подключение кабеля к датчику

5. Чтобы подключить датчик потока к клапану выдоха, вставьте датчик потока в выходной порт клапана выдоха, осторожно уложив кабель в отделение позади него.
6. Закройте дверцу передней панели.
7. Калибруйте датчик, как описано в разделе 4.

Внимание! Датчик потока выдоха представляет собой точный инструмент, требующий бережного отношения. При работе с ним соблюдайте осторожность, чтобы не повредить его мерные провода. Во время очистки и обработки не вставляйте в датчик потока никакие предметы, не продувайте через него напрямую потоки жидкостей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или газов под давлением. Срок службы датчика ограничен и зависит от соблюдения мер предосторожности для безопасного обращения и способности выполнения калибровки датчика. Перед установкой датчика потока всегда проверяйте полноту его высушивания.

Клапан выдоха

Ниже приведены инструкции и диаграмма по снятию и установке клапана выдоха.

1. Откройте дверцу передней панели, под которой расположен клапан выдоха.
2. Снимите клапан выдоха, открыв защелку наверху панели и вытащив клапан из аппарата ИВЛ. См. рис. 6-5.
3. Вращающим движением вытащите пластмассовый датчик потока **из разъема клапана выдоха.**

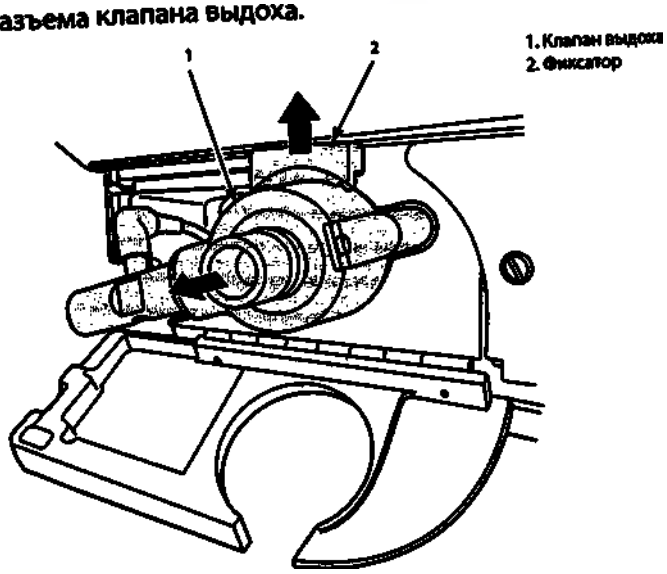


Рис. 6-5. Снятие клапана выдоха

4. Крепко держа корпус клапана выдоха, поверните стопорное кольцо против часовой стрелки и снимите его. См. рис. 6-6.
5. Снимите колпачок клапана выдоха с корпуса клапана.
6. Снимите с колпачка тарельчатый клапан диафрагмы в сборе (не разбирайте блок тарельчатого клапана диафрагмы).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Корпус клапана выдоха
2. Тарельчатый клапан диафрагмы в сборе
3. Колпачок клапана выдоха
4. Стопорное кольцо

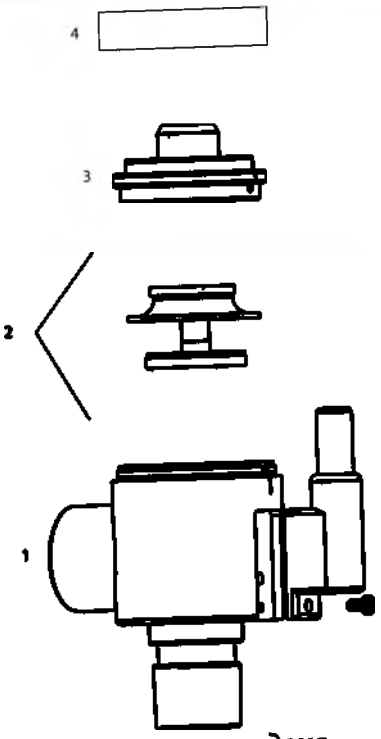


Рис. 6-6. Узел клапана выдоха

Внимание! Правильная ориентация различных деталей крайне важна. Неправильная сборка клапана выдоха приведет к утечкам в системе выдоха.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время разборки, сборки и очистки не повредите частую решетку внутри отверстия корпуса клапана выдоха.

1. Штифт
2. Выемка

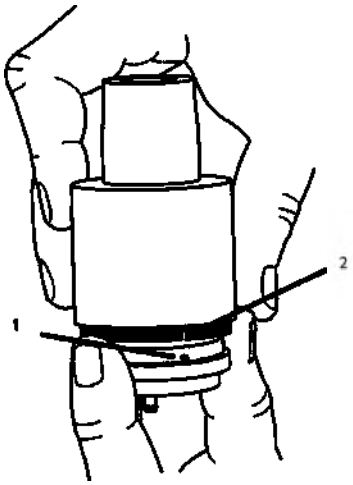


Рис. 6-7. Выравнивание колпачка клапана выдоха и корпуса при повторной сборке

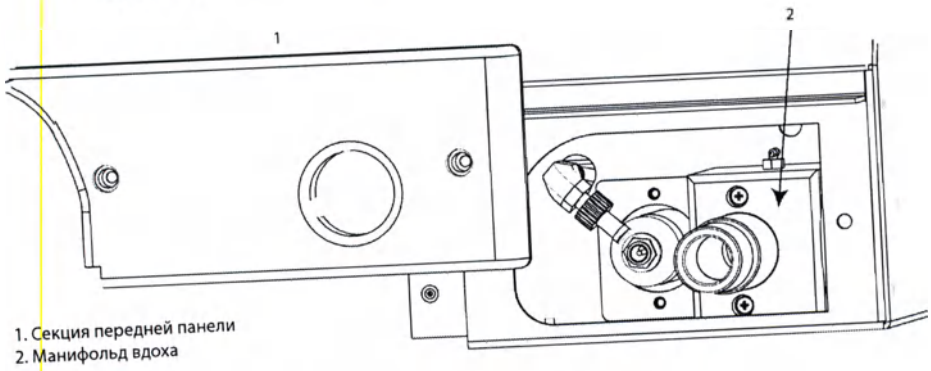
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Для сборки и установки клапана выполните данные шаги в обратном порядке, расположив направляющий штифт на колпачке клапана напротив выемки в корпусе клапана. См. рис. 6-7.

Манифольд вдоха

Ниже приведены инструкции и диаграмма по снятию и установке манифольда вдоха.

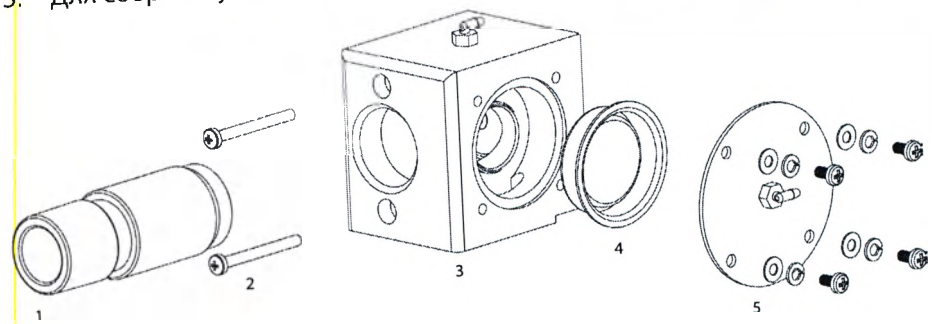
1. При помощи плоской отвертки или монеты открутите два винта в нижнем правом углу передней панели и снимите крышку, под которой расположен манифольд вдоха. См. рис. 6-8.
2. При помощи крестовой отвертки снимите верхний и нижний стопорный винт манифольда и снимите манифольд с аппарата ИВЛ.



1. Секция передней панели
2. Манифольд вдоха

Рис. 6-8. Снятие секции панели

3. Открутив четыре винта, снимите колпачок манифольда, под которым расположена диафрагма. При выполнении этого действия соблюдайте осторожность. См. рис. 6-9.
4. Снимите порт вдоха с узла, повернув его против часовой стрелки.
5. Для сборки и установки повторите данные шаги в обратном порядке.



1. Порт вдоха
2. Стопорные винты манифольда
3. Блок манифольда вдоха
4. Диафрагма
5. Колпачок манифольда

Рис. 6-9. Блок манифольда вдоха

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предохранители

Ниже приведены инструкции и диаграмма по снятию и установке предохранителей.

Предохранители расположены наверху модуля питания переменного тока на задней стороне e360.

1. Переведите переключатель питания в положение *«ВЫКЛ.»* и отключите аппарат ИВЛ от источника переменного тока и источников газов.
2. При помощи маленькой плоской отвертки сожмите язычки на отсеке для предохранителей, чтобы ослабить его; затем вытащите отсек из модуля переменного тока. См. рис. 6-10.

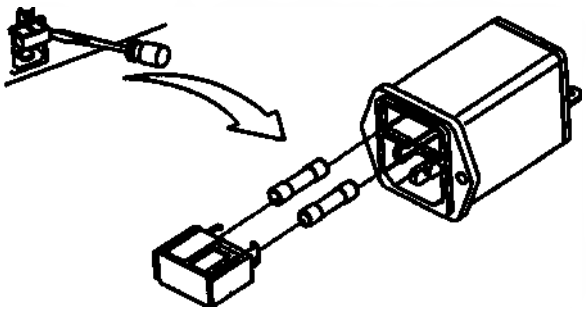


Рис.6-10. Снятие предохранителей

3. Осмотрите предохранители и замените перегоревшие.
4. Верните отсек для предохранителей на место.

ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики предохранителей см. в руководстве по техническому обслуживанию аппарата ИВЛ e360.

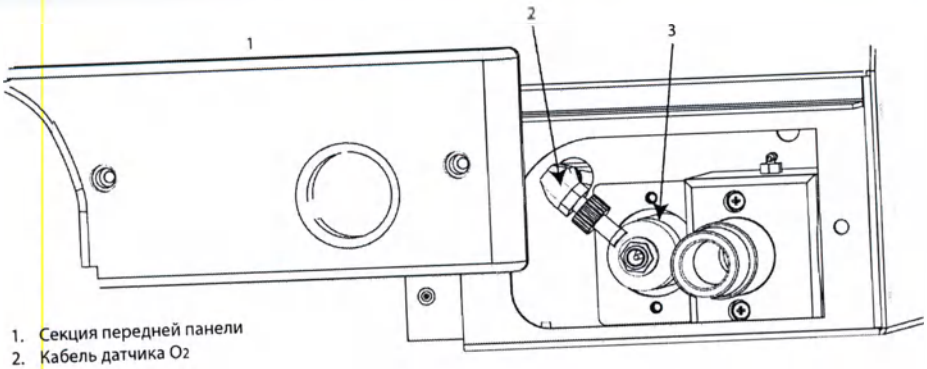
Датчик кислорода

Ниже приведены инструкции и диаграмма по снятию и установке датчика кислорода.

1. Переведите переключатель питания в положение *«ВЫКЛ.»* и отключите аппарат ИВЛ от источника переменного тока и источников газов.
2. При помощи отвертки или монеты открутите два винта в правом нижнем углу передней панели и снимите крышку, под которой расположен датчик кислорода. См. рис. 6-11.
3. Найдите кабель датчика и поверните винтовой хомут против часовой стрелки, чтобы снять кабель с датчика.
4. Чтобы снять датчик, просто вытащите его. Утилизируйте датчик кислорода согласно местным постановлениям.

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможно, придется снять манифольд вдоха, чтобы облегчить снятие датчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Секция передней панели
2. Кабель датчика O_2
3. Датчик O_2

Рис. 6-11. Снятие секции панели

5. Для установки нового датчика повторите шаги в обратном порядке.
6. Калибруйте датчик, как описано в разделе 4.

Очистка

Определение очистки: очисткой называется удаление с объектов любых посторонних веществ (например, грязи или органических веществ). Очистка, как правило, осуществляется посредством мытья проточной водой, механических действий или ферментных продуктов. Чтобы очистить деталь перед стерилизацией, выполните следующие шаги.

1. Разберите деталь (отделите все компоненты друг от друга).
2. Вымойте деталь водой и слабым мыльным раствором или ферментным чистящим средством.
3. Тщательно промойте деталь чистой проточной водой в течение двух минут или дольше и вытрите насухо или дайте как следует высохнуть на воздухе.
4. Осматривайте детали после каждой очистки. Заменяйте поврежденные или изношенные детали.

Внимание! Всегда следуйте инструкциям производителя мыла. Воздействие высококонцентрированного мыльного раствора может сократить срок службы детали. Остатки мыла могут привести к образованию повреждений и трещин, в особенности на деталях, подвергаемых повышенным температурам во время стерилизации.

Стерилизация

Определение стерилизации: стерилизация — это полное устранение или разрушение всех форм микроорганизмов. Стерилизация осуществляется при помощи физических или химических процессов. Основные используемые методы стерилизации — стерилизация паром под давлением, стерилизация сухим жаром и низкотемпературные процессы стерилизации (например, стерилизация этиленоксидом, газом или плазмой), а также стерилизация жидкими химическими веществами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Запрещено стерилизовать аппарат ИВЛ целиком. Стандартные методики стерилизации, в том числе стерилизация этиленоксидом и формалином, могут привести к повреждениям.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следуйте инструкциям по очистке и стерилизации, предоставленным производителем каждого узла, а также правилам вашего учреждения.

Паровая стерилизация

1. Очистите/осмотрите
2. Стерилизуйте
3. Высушите
4. Соберите
5. Выполните *тест контура* и калибровку *датчика кислорода* на полностью собранном дыхательном контуре после его установки.

Стерилизация этиленоксидом

1. Очистите/осмотрите
2. Стерилизуйте
3. Проветрите (чтобы рассеять остаточный газ, поглощенный деталью)
4. Соберите
5. Выполните *тест контура* и калибровку *датчика кислорода* на полностью собранном дыхательном контуре после его установки.

Руководство по очистке и стерилизации

Таблица 6-1

Компонент/ Принадлежность аппарата ИВЛ	Методы очистки и стерилизации	Дополнительные сведения
Наружная сторона аппарата ИВЛ, в том числе панель управления, тележка, кронштейн, увлажнитель и нагреватель фильтра выдоха	Очистите и дезинфицируйте салфеткой, смоченном в чистящем средстве для дезинфекции поверхностей, согласно правилам инфекционного контроля вашего учреждения. В условиях наличия устойчивых штаммов бактерий, для очистки поверхностей между пациентами может потребоваться использование буферизованного дезинфицирующего раствора (см. процедуры очистки вашего учреждения). После очистки вытрите остатки чистящего средства, чтобы предотвратить его накопление. Пропылесосьте задние вентиляционные отверстия, чтобы удалить пыль.	Не допускайте проникновения жидкостей в компоненты или кабельные соединения. Не пытайтесь стерилизовать этиленоксидом или использовать сжатый воздух для очистки и сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компонент/ Принадлежность аппарата ИВЛ	Методы очистки и стерилизации	Дополнительные сведения
Фильтр вентилятора e360	Вымойте фильтр слабым раствором моющего средства, тщательно сполосните, дайте высохнуть на воздухе.	В случае повреждения замените.
Фильтр вдоха Фильтр выдоха	Только для одноразового использования: утилизируйте. Многоразовый фильтр: высушите и стерилизуйте паром.	Замените при подготовке к новому пациенту или раньше, если сопротивление выдоху через фильтр выдоха возросло, или фильтр заметно влажный, испачканный или загрязненный, или согласно рекомендациям производителя фильтра.
Клапан выдоха Манифольд вдоха	Если фильтры при вентиляции не используются: разберите и очистите, затем стерилизуйте паром. Если фильтры используются: очистите и стерилизуйте в случае необходимости.	После стерилизации выполните тест контура на полностью собранном контуре.
Датчик потока выдоха	Снимите, очистите, стерилизуйте. Утвержденные методы очистки и стерилизации Очистка: замочите датчик в 70 % спиртовом растворе приблизительно на один час, затем осторожно пошевелите датчик, не вынимая из раствора. Когда датчик станет чистым на вид, выньте его из спирта и как следует просушите на воздухе не менее 30 минут. Стерилизация: стерилизуйте этиленоксидом. Стерилизовать датчик паром запрещено.	После стерилизации выполните тест контура на полностью собранном контуре. Если датчик был заменен во время использования на пациенте, выполните калибровку датчика потока. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Newport Medical рекомендует заменять датчик потока после 5 циклов очистки или стерилизации.
Кабель датчика потока выдоха	Очищайте/дезинфицируйте кабель датчика потока, не замачивая его, салфеткой, смоченной в подходящем дезинфицирующем чистящем средстве, между пациентами и при заметном загрязнении.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по профилактическому обслуживанию

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Выполняйте профилактическое обслуживание и заменяйте компоненты с рекомендуемой регулярностью во избежание повреждения компонентов вследствие чрезмерного износа.

Таблица 6-2

Частота	Компонент аппарата ИВЛ	Рекомендованное техническое обслуживание
Несколько раз в день или согласно требованиям правил вашего учреждения	Фильтр выдоха, одноразовый	Замените при подготовке к новому пациенту или раньше, если сопротивление выдоху через фильтр возросло, или фильтр заметно влажный, испачканный или загрязненный, или согласно рекомендациям производителя фильтра.
Ежедневно или по мере необходимости	Водосборники на входе воздуха и кислорода под высоким давлением на задней панели e360	Следите за накоплением воды, осушайте и очищайте по мере необходимости. Замените бункер при наличии следов износа/повреждения. При заполнении водосборника подачи прекратите использование аппарата ИВЛ и обратитесь к уполномоченному сервисному представителю.
	Фильтр вентилятора задней панели e360	Проверяйте и очищайте по мере необходимости.
По мере необходимости и между пациентами	Наружная сторона аппарата ИВЛ (корпус, панель управления, тележка и кронштейн)	Для очистки/дезинфекции протрите мягкой салфеткой, смоченном в чистящем средстве для дезинфекции поверхностей. Пропылесосьте вентиляционные отверстия на задней панели. После очистки вытрите насухо.
	Фильтр вдоха, одноразовый	Утилизируйте и замените.
	Фильтр вдоха многоразового применения	Стерилизуйте и замените при подготовке к новому пациенту.
	Фильтр выдоха многоразового применения, нагреваемый	Многоразовый: стерилизуйте и замените при подготовке к новому пациенту или раньше, если сопротивление выдоху через фильтр возросло, или фильтр заметно влажный, испачканный или загрязненный, или согласно рекомендациям производителя фильтра.
	Датчик потока выдоха	Калибровка Калибруйте датчик потока (см. раздел 4) после очистки и/или стерилизации, перед новым пациентом и в любой момент, когда вам покажется, что дыхательный/минутный объем выдоха существенно отличается от ожидаемого (например, не менее чем на 25 % выше или ниже).

(продолжение на следующей странице)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Частота	Компонент аппарата ИВЛ	Рекомендованное техническое обслуживание
		Если датчик не проходит калибровку даже после очистки и стерилизации, утилизируйте датчик в соответствии с местными постановлениями и установите новый датчик. Очистка/стерилизация При отсутствии фильтра выдоха: очищайте и стерилизуйте между пациентами, а также в случае неправильной работы или явного загрязнения во время использования. При использовании фильтра выдоха: очищайте и стерилизуйте в случае неправильной работы или явного загрязнения во время использования. Если датчик не может пройти калибровку после очистки/стерилизации, замените его.
Между пациентами	Клапан выдоха/ Манифольд вдоха	Если фильтры не используются: разберите, очистите и стерилизуйте.
По меньшей мере раз в 2 месяца	Внутренняя батарея	Полностью зарядите внутреннюю батарею.
Каждые год или 5000 часов, в зависимости от того, что наступит раньше	Различные детали e360	Установите комплект для профилактического обслуживания 1 уровня (PMK360A). Профилактическое обслуживание должен проводить уполномоченный Newport технический специалист сервисной службы согласно инструкциям, содержащимся в руководстве по техническому обслуживанию аппарата ИВЛ e360.
Каждые 2 года или по мере необходимости	Датчик кислорода	Утилизируйте и заменяйте датчик кислорода (O_2) каждые два года, или если датчик не проходит калибровку (аппарат ИВЛ отобразит сообщение «Ошибка датчика O_2» или «Калибровка датчика O_2 не прошла»).
	Внутренняя батарея	Утилизируйте и замените.
Каждые 5 лет или 25 000 часов эксплуатации	Различные детали e360	Проведите профилактическое обслуживание 2 уровня (OVL360A) согласно инструкциям, содержащимся в руководстве по техническому обслуживанию аппарата ИВЛ e360. Профилактическое обслуживание должен проводить уполномоченный Newport Medical технический специалист сервисной службы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение аппарата ИВЛ

Внимание! Отсоедините источники газа от аппарата ИВЛ, если он направляется на хранение или не будет использоваться длительный период времени.

Внимание! Чтобы обеспечить сохранение функциональности внутренней батареи не эксплуатируемого аппарата ИВЛ, полностью заряжайте батарею, по крайней мере, каждые два месяца.

Внимание! Не храните аппарат ИВЛ на боку или в перевернутом положении.

Упаковка аппарата ИВЛ

Для отправки аппарата ИВЛ используйте оригинальный упаковочный картон и материалы или обратитесь к своему представителю Newport для заказа новых упаковочных материалов. См. контактную информацию на титульном листе данного руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 7:

Описание режимов, типов вентиляции и специальных функций

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 7: Описание режимов, типов вентиляции и специальных функций

Введение 7-1
Функции настроек 7-1
Временные ограничения для средств управления вентиляцией 7-1
Сохранение параметров управления 7-1
Диапазоны управления 7-1
Типы принудительного дыхания 7-1
Управление по объему 7-2
Управление по давлению 7-3
Двухфазная вентиляция с понижением уровня давления 7-3
Управление по давлению с целевым объемом 7-4
Управление спонтанным дыханием (SIMV/SPONT) 7-4
Поддержка по давлению 7-5
Поддержка по давлению с целевым объемом 7-6
Режимы вентиляции 7-6
A/CMV 7-7
SIMV 7-7
SPONT (спонтанный) 7-8
Расширенные и специальные функции 7-9
Изменяемый поток 7-9
Спад/Рост 7-9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порог выдоха и гибкий цикл..... 7-10
Компенсация утечки («Комп. утечки»)..... 7-10
Компенсация комплайнса (Комп.Растяж) 7-10
Неинвазивная вентиляция (НИВ).....7-11
Компенсация утечки при НИВ..... 7-11
Настройки тревог при НИВ..... 7-11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

Аппарат e360 предусматривает широкий выбор типов и режимов вентиляции. В настоящем разделе описывается каждая форма принудительной или спонтанной вентиляции из предлагаемых для выбора, а также порядок использования специальных функций.

Функции настроек

Временные ограничения для средств управления вентиляцией
В режимах A/CMV, SIMV и SPONT аппарат ИВЛ ограничивает установку любого параметра вентиляции таким образом, что время вдоха и отношение I : E не могут превышать следующие пределы.

- Время вдоха не может составлять менее 0,01 секунды.
- Время вдоха не может превышать 5,0 секунд для взрослого и 3,0 секунды для младенца/ребенка (без учета удержания вдоха).
- Отношение I : E не может превышать обратную пропорцию 4 : 1.

Сохранение параметров управления
Все настройки управления вентиляцией и тревог, за исключением настроек «Неинвазивная вентиляция» и «Масштабирование», сохраняются при переводе переключателя электропитания аппарата e360 в положение *«ВЫКЛ.»*. При переводе переключателя электропитания аппарата ИВЛ в положение *«ВКЛ.»*, настройки управления, оставшиеся в памяти, становятся исходными настройками вентиляции и тревоги при нажатии *«Начать вентиляцию»*, если не применяется *«Быстрая установка»** или если пользователь не выбирает новые настройки.

Диапазоны управления
Все переменные параметры вентиляции ограничены определенным диапазоном. Диапазоны некоторых параметров зависят от выбранной категории пациента. При изменении категории пациента выбранный переменный параметр вентиляции может выйти за предел диапазона.

Типы принудительного дыхания

Аппарат e360 предусматривает следующие типы вентиляции.

- Управление по объему
- Управление по давлению
- Двухфазная вентиляция с понижением уровня давления*
- Управление по давлению с целевым объемом*

* Недоступно в модели S

Тип принудительного дыхания	Выбор на панели управления	Выбор «Расширенный открытый контур»	Выбор «Расширенный целевой объем»
Управление по объему	Управление по объему	Недоступно	Выключено
Управление по давлению	Управление по давлению	Выключено	Выключено

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип принудительного дыхания	Выбор на панели управления	Выбор «Расширенный открытый контур»	Выбор «Расширенный целевой объем»
Управление по давлению с целевым объемом (VPTC)	Управление по объему или управление по давлению	Выключено	Включено
Двухфазное понижение уровня давления (BPRV)	Управление по давлению	Включено	Выключено

Таблица 7-1. Варианты выбора параметров принудительной вентиляции

Управление по объему

Вентиляция, управляемая по объему, обеспечивает подачу циклично переключаемых по времени, ограниченных по объему принудительных вдохов. Объем и поток (или время вдоха) являются параметрами, устанавливаемыми пользователем, а параметры давления могут изменяться. Пользователь располагает возможностью выбора одной из двух *форм потока* подачи вдоха при вентиляции, управляемой по объему. Доступ к функции *«Форма потока»* осуществляется через набор данных *«Расширенный»*.

При квадратной форме кривой потока дыхательная смесь подается постоянным потоком до достижения заданного дыхательного объема. См.рис. 7-1А. При наклонно убывающей форме кривой потока подается изначально заданный поток, который убывает с постоянной скоростью до достижения 50 % заданного потока, затем при достижении заданного дыхательного объема подача потока прекращается. См.рис. 7-1В.

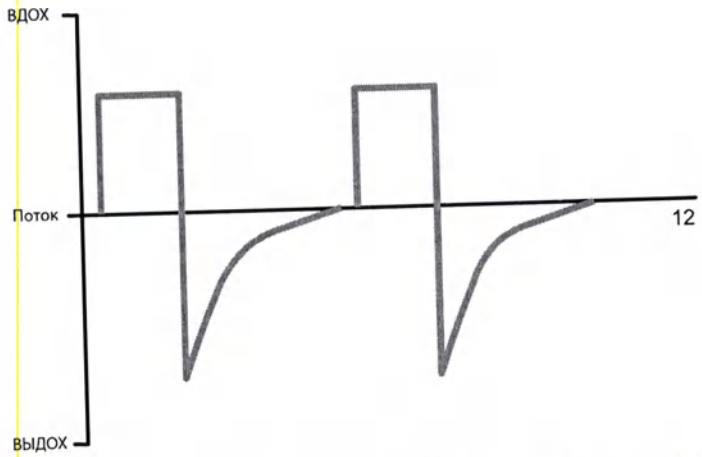


Рис.7-1А. Квадратная форма кривой при VCV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

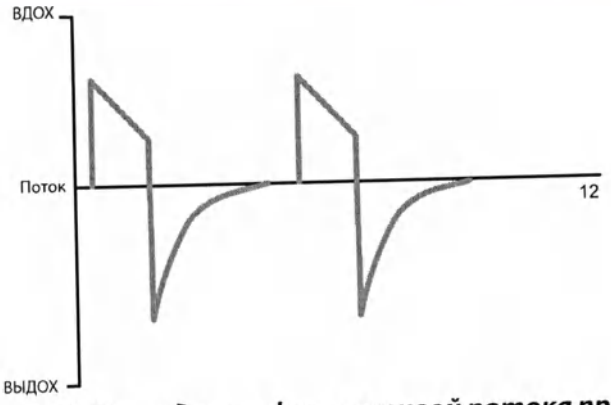


Рис. 7-1В. Нисходящая форма кривой потока при VCV

Управление по давлению

Вентиляция, управляемая по давлению, обеспечивает подачу циклично переключаемых по времени, ограниченных по давлению принудительных вдохов. *P limit* на вдохе и *TI* (время вдоха) являются заданными параметрами, а дыхательный объем и поток могут изменяться до соответствия заданным параметрам. Параметр *«Спад/Рост»* может корректироваться через набор данных *«Расширенный»*. Вдох, управляемый по давлению, прекращается по истечении заданного времени вдоха.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если параметр «Спад/Рост» установлен на слишком низкий уровень, давление в дыхательном контуре может не достичь значения предела давления в конце вдоха.

Двухфазная вентиляция с понижением уровня давления*
(открытый контур)

Принудительные вдохи при вентиляции с двухфазным понижением давления отличаются от принудительных вдохов, управляемых по давлению, только тем, что клапан выдоха остается открытым в процессе времени вдоха. Это дает пациенту возможность неограниченного спонтанного дыхания даже при подъеме давления в контуре до уровня предела давления. Этот тип вентиляции обозначается как «Двухфазная вентиляция с понижением уровня давления» (BPRV). Он признан более комфортным для пациентов с хорошей дыхательной активностью, вентилируемых с управлением по давлению. Для подачи вдохов BRPV функция*«Открытый контур»* переводится в положение *«ВКЛ.»* через набор данных *«Расширенный»*.

Если пациент предпринимает усилие выдоха (например, кашель) при закрытой системе выдоха (например, при функции *«Открытый контур»* в положении *«ВЫКЛ.»*) в процессе фазы вдоха при принудительной вентиляции, управляемой по давлению, давление в воздухоносных путях поднимается выше целевого значения. При функции *«Открытый контур»* в положении *«ВКЛ.»* аппарат ИВЛ e360 активно управляет клапаном выдоха, и избыточное давление выпускается наружу, степень превышения давления минимизируется, и давление в воздухоносных путях поддерживается на уровне, близком к целевому значению.

*недоступно в модели S

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Целевой объем (Управление по давлению с целевым объемом — VTPC)*

Управление по давлению с целевым объемом — гибридный тип вентиляции с управлением по давлению, при котором аппарат ИВЛ пытается достичь заданного пользователем (целевого) значения дыхательного объема, используя самый низкий уровень управления по давлению. Он весьма сходен с принудительной вентиляцией, управляемой по давлению, за исключением того, что уровень управления по давлению корректируется аппаратом ИВЛ от вдоха к вдоху с шагом до 3 смH2O/мбар. Изменение давления при VTPC в целях попытки достижения целевого (заданного пользователем) дыхательного объема в рамках времени вдоха (заданного пользователем) ограничивается интервалом между значением, превышающим на 5 смH2O/мбар *ПДКВ,* и заданным *P limit*. При этом не гарантируется достижение заданного дыхательного объема при каждом вдохе, так как это значение является лишь целевым.

Первый принудительный вдох при VTPC после перевода *целевого объема* в состояние «*ВКЛ.*» подается при уровне управления по давлению, составляющем ПДКВ/СДППД + 5 смH2O/мбар.

Спонтанные вдохи в режиме VTPC/SIMV поддерживаются по давлению с целевым объемом (VTPS).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если параметр «Спад/Рост» установлен на слишком низкий уровень, давление в дыхательном контуре может не достичь целевого значения к концу вдоха.

Управление спонтанным вдохом в режимах SIMV и SPONT

В аппарате ИВЛ предусмотрены две формы поддержки спонтанного вдоха в режимах SIMV и SPONT: поддержка по давлению и поддержка по давлению с целевым объемом.

Спонтанные вдохи с поддержкой по давлению доступны при вентиляции с управлением по объему, при вентиляции с двухфазным понижением уровня давления* и при SIMV с управлением по давлению. При SIMV с управлением по давлению с целевым объемом спонтанные вдохи поддерживаются по давлению с целевым объемом.

В режиме SPONT (при выборе типа принудительной вентиляции с управлением по объему, по давлению или BPRV) доступна поддержка спонтанных вдохов по давлению.

В режиме SPONT при выборе типа принудительной вентиляции с управлением по давлению с целевым объемом* («*Целевой объем*» в положении «*ВКЛ.*» в наборе данных «*Расширенный*») все спонтанные дыхательные усилия пациента поддерживаются по давлению с целевым объемом.

*недоступно в модели S

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поддержка по давлению

Поддержка давления доступна в режимах SIMV и SPONT только при типах принудительной вентиляции с управлением по объему, по давлению и BPRV*. При спонтанных дыхательных усилиях пациента, являющихся триггером для аппарата ИВЛ e360, он подает вдохи с постоянным давлением, равным ПДКВ/СДППД + PS. Вдохи подаются в соответствии с заданными пользователем параметрами *PS*, *«Спад/Рост»*и *ПДКВ/СДППД*.

Вдохи с поддержкой по давлению циклически переключаются в момент достижения одного из трех пороговых значений: доставленный поток снижается до заданного процента (%) пикового потока (установки пользователя *«Порог выд.»* в наборе данных *«Расширенный»*), продолжительность вдоха достигает максимального времени вдоха (2,0 секунды для настройки «Взрослый»; 1,2 секунды — для «Дети/Млад») или давление превышает пороговое значение, в зависимости от того, что из этого происходит первым.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. рис. 7-2, на котором графически представлен порог давления для циклического переключения при вентиляции с поддержкой по давлению и с поддержкой по давлению с целевым объемом*.

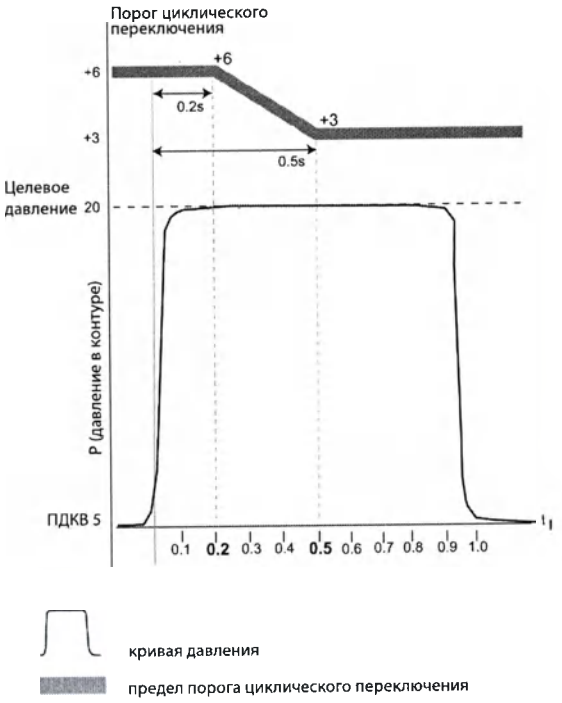


Рис. 7-2. Превышение предела давления

ПРИМЕЧАНИЕ. Если *PS* установлена на ноль, то вплоть до конца вдоха аппарат ИВЛ поднимает давление в контуре пациента до целевого давления, превышающего на 1,5 смH_2O/мбар заданное значение ПДКВ/СДППД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поддержка давления с целевым объемом* (VTPS)
Поддержка по давлению с целевым объемом доступна в режимах SIMV и SPONT только при типе вентиляции с управлением по давлению с целевым объемом. При спонтанных вдохах пациента в режимах SPONT и SIMV при вентиляции с управлением по давлению с целевым объемом аппарат ИВЛ подает вдохи с постоянным давлением в дыхательном контуре, равным уровню давления, заданному на аппарате ИВЛ в интервале между ПДКВ/СДППД + 5 смH_2O/мбар и пределом давления, до достижения одного из трех пределов для циклического переключения.

Каждый спонтанный вдох VTPS подается в соответствии с выбранными пользователем заданными параметрами *«Дыхательный объем»* и *P limit*, *«Спад/Рост»* и *ПДКВ/СДППД*. Эта вентиляция очень напоминает спонтанные вдохи с поддержкой по давлению, но, в отличие от них, выполняется, когда выбран тип вентиляции с управлением по давлению, по объему или BPRV*; уровень поддержки по давлению определяется аппаратом ИВЛ от вдоха к вдоху на самом низком из возможных уровней для достижения заданного дыхательного объема, находящемся в интервале между значением, превышающем ПДКВ/СДППД на 5 смH_2O/мбар, и заданным пределом давления. При этом не гарантируется достижение заданного дыхательного объема при каждом вдохе, так как это значение является лишь целевым.

Если значение целевого давления не задано, целевое давление первого вдоха составляет ПДКВ/СДППД + 5 смH_2O/мбар.

Вентиляция с поддержкой по давлению с целевым объемом (VTPS)* циклически переключается в момент достижения одного из трех пороговых значений: доставленный поток снижается до заданного процента (%) пикового потока (установки пользователя *«Порог выд.»* в наборе данных *«Расширенный»*), продолжительность вдоха достигает максимального времени вдоха (2,0 секунды для настройки «Взрослый»; 1,2 секунды — для «Дети/Млад») или давление превышает пороговое значение, в зависимости от того, что из этого происходит первым. См. рис. 7-2, на котором проиллюстрировано превышение порогового значения давления.

Позаботьтесь об установке порога выдоха таким образом, чтобы циклическое переключение вдоха совпадало с окончанием усилия пациента, или выберите «АВТО» для обеспечения возможности «Гибкий цикл», корректирующей параметр «Порог выд.» от вдоха к вдоху.

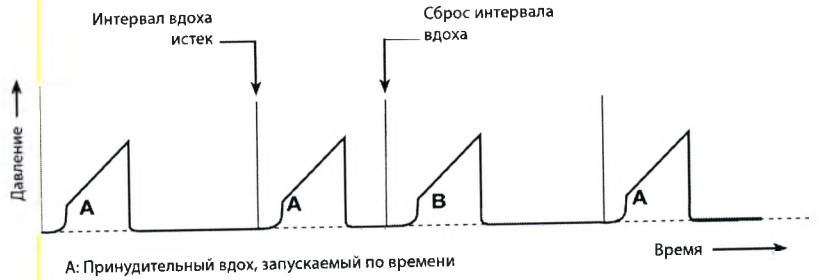
*недоступно в модели S

Режимы вентиляции

Типы вентиляции предусматривают возможность выбора трех режимов:
- Принудительная вентиляция с поддержкой/управлением (A/CMV)
- Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (SIMV)
- Спонтанный (SPONT)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A/CMV



A: Принудительный вдох, запускаемый по времени
B: Принудительный вдох, запускаемый пациентом

Рис. 7-3

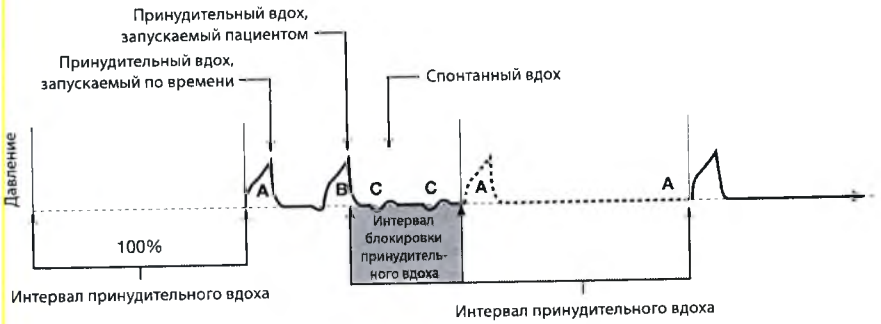
В режиме A/CMV все вдохи подаются пациенту в соответствии с параметрами, установленными пользователем. Они называются принудительными вдохами. Пользователь может выбрать принудительные вдохи с управлением по давлению, с управлением по объему, с двухфазным понижением уровня давления* или с управлением по давлению с целевым объемом*. Все вдохи могут быть запускаемыми по времени (триггер аппарата ИВЛ) или пациентом.

Настройка «*ЧД*» (частота дыхания) определяет минимальное количество запускаемых по времени или запускаемых пациентом принудительных вдохов, подаваемых в течение каждой минуты. Настройка «*Триг*» определяет порог давления или потока в воздухоносных путях, который должен быть достигнут при усилии пациента для запуска этих и дополнительных принудительных вдохов.

Если пациент не дышит самостоятельно или если попытки пациента не приводят к достижению значениями давления или потока в воздухоносных путях порога «*Триг*», аппарат ИВЛ e360 подает количество запускаемых по времени вдохов в минуту в соответствии с настройкой *ЧД*.

*Недоступно в модели S

SIMV



A: Принудительный вдох, запускаемый по времени
B: Принудительный вдох, запускаемый пациентом
C: Спонтанный вдох
---: «Запланированный» принудительный вдох не подан ввиду запуска вдоха пациентом в течение последнего интервала.

Рис. 7-4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В режиме SIMV пациенту могут подаваться принудительные и спонтанные вдохи. Пользователь может выбрать принудительные вдохи с управлением по давлению, с управлением по объему, с двухфазным понижением уровня давления* или с управлением по давлению с целевым объемом*. Принудительные вдохи могут быть запускаемыми по времени или пациентом. При вдохах с управлением по объему, с управлением по давлению или с двухфазным понижением уровня давления* пользователь может выбрать поддержку по давлению для усиления спонтанных вдохов.

При выборе типа принудительной вентиляции с управлением по давлению с целевым объемом* все спонтанные вдохи поддерживаются по давлению с целевым объемом.

Настройка *«ЧД»* определяет общее количество принудительных вдохов, подаваемых за каждую минуту, и устанавливает временное окно, определяющее, какой вдох будет запущен пациентом (принудительный или спонтанный).

Настройка *«Триг»* определяет порог давления или потока в воздухоносных путях, который должен быть достигнут при усилии пациента для запуска принудительных вдохов, а также для запуска спонтанных вдохов в промежутках между принудительными.

Если пациент не предпринимает дыхательных усилий или если усилия пациента недостаточны для изменения давления или потока в воздухоносных путях до заданного порога настройки «Триг», пациенту подаются запускаемые по времени вдохи, их количество за минуту определяется настройкой «ЧД».

SPONT (спонтанный)

В режиме *SPONT* все вдохи, подаваемые пациенту, являются спонтанными. При выборе типов вентиляции с управлением по объему или по давлению пользователь может выбрать добавление спонтанным усилиям поддержки по давлению. При выборе типа принудительной вентиляции с управлением по давлению с целевым объемом* все спонтанные усилия поддерживаются давлением с целевым объемом.

Настройка *«Триг»* определяет порог давления или потока в воздухоносных путях, который должен быть достигнут при усилии пациента для запуска поддержки спонтанного вдоха аппаратом ИВЛ.

Если пациент не предпринимает усилий или если усилия пациента недостаточны для изменения давления или потока в воздухоносных путях до заданного порога *«Триг»*, поддержка спонтанного дыхания не осуществляется.

*недоступно в модели S

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширенные и специальные функции

Изменяемый поток

Когда аппарат ИВЛ e360 находится в состоянии готовности или в состоянии вентиляции, в фазу выдоха он подает изменяемый поток газовой смеси со скоростью 3 л/мин (при подключенных источниках как кислорода, так и воздуха). Исключения для этого уровня изменяемого потока описаны ниже.

Изменяемый поток подается с другой скоростью в следующих случаях:

- вентиляция приостановлена в связи с сигналом тревоги «Контур отсоединен» или при другом состоянии: изменяемый поток составляет 10 л/мин для категории пациента «Взрослый» и 5 л/мин — для категории «Дети/Млад»;
- (автоматическая) компенсация утечки установлена на *«ВКЛ.»* и имеется утечка: изменяемый поток составляет 3—15 л/мин для категории пациента «Взрослый» и 3-8 л/мин — для категории «Дети/Млад»;
- функция «Неинвазивная вентиляция» установлена на *«ВКЛ.»* и имеется утечка: изменяемый поток составляет 3—25 л/мин для пациентов всех категорий.

Изменяемый поток переводится в положение *«ВЫКЛ.»* при следующих обстоятельствах:

- переключатель электропитания аппарата e360 в положении *«ВЫКЛ.»*;
- в процессе паузы, удержания вдоха, удержания выдоха, при любом сигнале тревоги, относящемся к подъему давления, а также при сигнале тревоги *«Нет источников обоих газов»*.

Спад/Рост

Спад/Рост — термин, используемый для описания процесса нагнетания давления аппаратом e360 при типах вентиляции с управлением по давлению, с управлением по давлению с целевым объемом*, с двухфазным понижением уровня давления*, с поддержкой по давлению и с поддержкой по давлению с целевым объемом*.

Пользователь может выбрать значение показателя «Спад/Рост» между 1 и 19 (с шагом 1, где 1 — самое медленное нагнетание, а 19 — самое быстрое). Доступ к данной функции осуществляется через набор данных *«Расширенный»* в нижней части экрана GUI.

Доступен также вариант *АВТО**. Аппарат ИВЛ автоматически корректирует Спад/Рост от вдоха к вдоху в пределах установленного диапазона на основании изменения состояния пациента, что позволяет быстро достичь целевого давления, одновременно предотвращая превышение предела давления.

Выбранная настройка показателя «Спад/Рост» сохраняется после отключения электропитания.

*недоступно в модели S

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порог выдоха и гибкий цикл
(автоматическое управление порогом выдоха)
Термин «Порог выдоха» используется для описания порога циклического переключения потока при типах вентиляции с поддержкой по давлению и с поддержкой по давлению с целевым объемом*. Порог выдоха выражается как процент (%) от значения пикового потока.

Пользователь может выбрать значение порога выдоха в диапазоне между 5 и 55 % значения пикового потока. Доступ к данной функции осуществляется через набор данных *«Расширенный»* в нижней части экрана GUI.

В дополнение к возможности выбора порога выдоха вручную доступен также вариант «АВТО»*. При выборе «Авто» аппарат ИВЛ автоматически корректирует настройку порога выдоха от вдоха к вдоху в пределах установленного диапазона в целях остановки подачи вдоха в момент прекращения вдоха пациентом и предотвращения преждевременного или запоздалого циклического переключения. Мы обозначили эту автоматизированную опцию как гибкий цикл (FlexCycle).

Выбранное значение порога выдоха сохраняется после выключения электропитания.

*недоступно в модели S

Компенсация утечки («Комп. утечки»)
В промежутках между вдохами (т. е., в процессе фазы выдоха) аппарат e360 подает изменяемый поток со скоростью 3 л/мин в дыхательный контур. Этот поток способствует как использованию триггера потока, так и стабилизации базовых значений давления и потока в целях минимизации автозацикливания вентиляции. Функция *«Комп. утечки»* (Автоматическая компенсация утечки/Управление базовым давлением) позволяет пользователю выбрать, компенсировать или нет утечки подачей аппаратом e360 изменяемого потока со скоростью выше или ниже 3 л/мин. *Комп. утечки* установлена производителем в положение *«ВКЛ.»*, а выбранное значение сохраняется после выключения электропитания.

При *«Комп. утечки»* в положении *«ВКЛ.»* аппарат ИВЛ e360 автоматически корректирует изменяемый поток в диапазоне от 3 до 8 л/мин при выборе «Дети/Млад» и от 3 до 15 л/мин при выборе «Взрослый» для поддержания базового потока в конце выдоха на уровне 3 л/мин. Для компенсации изменений подаваемого изменяемого потока, триггер потока изменяется автоматически. При «Комп. утечки» в положении *«ВЫКЛ.»* изменяемый поток составляет 3 л/мин, независимо от наличия или отсутствия утечек. При отсутствии утечки изменяемый поток остается на уровне 3 л/мин, независимо от положения *«Комп. утечки»* (*«ВКЛ.»* или *«ВЫКЛ.»*).

Компенсация комплайнса (Комп.Растяж)
Компенсация комплайнса (*«Комп.Растяж»*) для принудительных вдохов с управлением по объему может быть установлена на *«ВКЛ.»* или *«ВЫКЛ.»* из экрана *«Установки пациента»*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При *«Комп.Растяж»* в положении *«ВКЛ.»* отображаемые VTI и VTE означают объем, как если бы он отслеживался в дыхательных путях пациента. При *«Комп.Растяж»* в положении *«ВЫКЛ.»* VTI и VTE означают объем, отслеживаемый на уровне основного выхода потока и клапана выдоха.

Отображаемые значения VTI и VTE не будут различаться при *«Комп. Растяж» «ВКЛ.»* или *«ВЫКЛ.»*, даже при различии отслеживаемых значений VTI и VTE. Истинные подаваемые/отслеживаемые значения будут выше при *«Комп.Растяж» «ВКЛ.»*. Но на отображаемом значении это не скажется. Дополнительный поток/объем, добавляемый и подаваемый пациенту в целях компенсации объема, «потерянного» в магистралях воздуховода, вычитается из обоих отображаемых значений.

Предупреждение. Объем компенсации аппаратом e360 комплайнса контура определяется при тесте контура. Если во время теста вы используете контур и увлажнитель большего размера, это приведет к большей корректировке. При менее объемных контуре/увлажнителе объем корректировки будет меньше. При проведении этих тестов убедитесь в установке аппарата ИВЛ точно в том виде, в каком он будет подсоединен к пациенту (включая фильтры и воду в увлажнителе), в ином случае подаваемые и отображаемые в процессе вентиляции объемы окажутся неточными.

Неинвазивная вентиляция (НИВ)

Аппарат ИВЛ e360 может использоваться для проведения инвазивной (когда пациент интубирован) или неинвазивной (масочной) вентиляции. При активации кнопки *«Неинвазивная»* на передней панели (светодиод светится) аппарат ИВЛ e360 приспосабливает свои рабочие характеристики (описанные ниже) к потребностям пациента, дышащего через маску, не использующего средства инвазивной вентиляции и искусственных дыхательных путей или эндотрахеальной трубки без манжеты/со спущенной манжетой. При неинвазивной вентиляции может использоваться любой режим. Заводской настройкой является *«ВЫКЛ.»*, и настройка возвращается в положение *«ВЫКЛ.»* после выключения электропитания.

Компенсация утечки при НИВ

Функция *«Неинвазивная»* автоматически обеспечивает компенсацию утечки/управление базовым давлением при изменяемом потоке в диапазоне от 3 до 25 л/мин в целях обеспечения возможности компенсации более значительных утечек в контуре через герметичную маску или эндотрахеальную трубку без манжеты/со спущенной манжетой. (Если функция «Неинвазивная» неактивна и *«Комп. утечки»* установлена на *«ВКЛ.»*, изменяемый поток составляет только 3—8 л/мин для «Дети/Млад» и 3—15 л/мин для «Взрослый»).

Настройки тревог при НИВ

Сигналы тревоги *«Низкий MVE»* (минутный объем выдоха) и *«Порог утечки»* могут быть установлены на *«ВЫКЛ.»* при активной функции *«Неинвазивная»*. Все остальные сигналы тревоги, такие как *«Апноэ»*, остаются действующими и не могут быть установлены на *«ВЫКЛ.»*. Если сигнал тревоги *«Низкий*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MVE» (минутный объем выдоха) или «*Порог утечки*» установлены на «*ВЫКЛ.*», то при выключении функции «Неинвазивная» сигналы тревоги автоматически возвращаются на исходный уровень, причем сигнал тревоги «*Низкий MVE*» (минутный объем выдоха) устанавливается на самое низкое значение, в то время как сигнал тревоги «*Порог утечки*» устанавливается на самое высокое значение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для минимизации возможности автозацикливания по причине утечек, Newport Medical рекомендует использовать параметр «P Триг.» (запуск при 2 смH_2O/мбар при выборе «Взрослый» и при 1 смH_2O/мбар при выборе «Дети/Млад») при использовании аппарата e360 для неинвазивной масочной вентиляции. Для обеспечения правильной синхронизации пациент-аппарат ИВЛ используйте герметичную маску.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 8:

Технические характеристики

Раздел 8:
Технические характеристики

Сигналы тревоги, средства управления, отслеживаемые данные, настройка и калибровка 8-1
Таблица быстрой настройки* 8-18
Физические характеристики 8-20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сигналы тревоги, средства управления, отслеживаемые данные, настройка и калибровка

Таблица 8-1

Элемент	Расположение и/или функция	Диапазон и разрешение или описание
С стат. (мл/смH2O/мбар) (Статический комплайнс)	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0 до 999,9 мл/смH2O/мбар Погрешность: ±1 мл/смH2O/мбар С стат. = VTE/(Р плат. — ПДКВ) Вычисляется по результатам проведения маневра, имеет продолжительность действия до 24 часов. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Рассчитывается только для дыхательных циклов, запускаемых триггером по времени. С стат. обновляется сразу же после обновления Р плат. (маневр удержания вдоха). Она также обновляется после обновления Общ. ПДКВ (маневр удержания выдоха), если этот маневр выполняется в течение 5 минут после обновления Р плат. В этом случае в приведенном уравнении измерение ПДКВ заменяется измерением Авто ПДКВ.
FIO2 (Отслеживаемое)	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0,21 до 1,00 (разрешение 0,01) Погрешность: ±0,03 (если датчик отсоединен, отображается «—»)
FIO2 (Установка)	Панель управления	Диапазон: от 0,21 до 1,00 (разрешение 0,01) Погрешность: ±0,03
MVE (продолжение)		Дети/Млад: от 0,00 до 9,99 л (разрешение 0,01 л) Взрослые: от 10,0 до 99,9 л (разрешение 0,1 л) Погрешность: ±10 % или ±0,3 л, что больше **ПРИМЕЧАНИЕ.** Отображаемое значение не будет обновляться, если отключен датчик потока выдоха.
MVE	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: (продолжение на следующей странице)
MVI	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: Дети/Млад: от 0,00 до 9,99 л (разрешение 0,01 л) Взрослые: от 10,0 до 99,9 л (разрешение 0,1 л) Погрешность: ±10 % или ±0,3 л, что больше.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Расположение и/или функция	Диапазон и разрешение или описание
NIF	GUI — Технические настройки	Запускает маневр NIF для измерения давления в воздушных путях во время максимального усилия вдоха. Он доступен во всех режимах, независимо от состояния активности неинвазивной вентиляции (NIV).
O2 3 мин	Панель управления	При нажатии в течение 3 минут подает 100 % кислород. Повторное нажатие кнопки отключает подачу 100 % кислорода. Индикатор светится, когда действует функция O2 3 минуты.
P пик.	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0 до 140 смH2O/мбар (разрешение 0,1 смH2O/мбар) Погрешность: ±3 % или ±2 смH2O/мбар, что больше Обновляется после каждой подачи воздуха при положительном давлении.
P плат.	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0 до 140 смH2O/мбар (разрешение 0,1 смH2O/мбар) Погрешность: ±3 % или ±2 смH2O/мбар, что больше **ПРИМЕЧАНИЕ.** После валидного маневра удержания вдоха или после паузы, приводящих к достижению стабильного уровня давления, отображает числовое значение с продолжительностью действия до 24 часов.
P ср.	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0 до 140 смH2O/мбар (разрешение 0,1 смH2O/мбар) Погрешность: ±3 % или ±2 смH2O/мбар, что больше Среднее давление в дыхательном контуре пациента за последние 30 секунд
P0.1	GUI — Технические настройки	Запускает измерение P0.1 для оценки активности дыхательного центра пациента. Доступно во всех режимах и типах вентиляции, но не доступно при активации неинвазивной вентиляции (NIV).
RE (смH2O/мбар/л/с) (Сопротивление на выдохе)	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0 до 999,9 смH2O/мбар/л/с Погрешность: ±1 смH2O/мбар/л/с Разрешение: 0,1 смH2O/мбар/л/с RE = постоянная времени выдоха/ C стат. Вычисляется по результатам проведения маневра, имеет продолжительность действия (до 24 часов). (продолжение на следующей странице)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Расположение и/или функция	Диапазон и разрешение или описание
RE ($смH_2O$/мбар/л/с) (Сопротивление на выдохе) (продолжение)	GUI — Отслеживаемые данные	Постоянная времени выдоха это коэффициент угла наклона для петли объем/поток во время выдоха. Для вычисления RE значение C стат. должно быть подтверждено. Рассчитывается только для дыхательных циклов, запускаемых триггером по времени.
RI ($смH_2O$/мбар/л/с) (Сопротивление на вдохе)	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0 до 999,9 $смH_2O$/мбар/л/с Погрешность: ±1 $смH_2O$/мбар/л/с Вычисляется по результатам проведения маневра, имеет продолжительность действия (до 24 часов). RI = (P пик. — P плат.)/конечный поток вдоха. Рассчитывается только для вентиляции с управлением по объему. Для вычисления RI значения P пик. и P плат. должны быть валидны правильными. RI обновляется только один раз сразу после обновления P плат. (Удержание вдоха) или Паузы.
RSBI (1/мин/л) (Индекс быстрого поверхностного дыхания)	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0 до 9999 1/мин/л Погрешность: ± 1 1/мин/л Отношение частота спонтанного дыхания/дыхательный объем выдоха. (RSBI = ЧД спонт.2/$MV_{Eспонт.}$). Для вычисления RSBI ЧД спонт. и MV_E (спонт.) должны быть валидированы.
TI (продолжительность вдоха)	Панель управления GUI — Отслеживаемые данные	Диапазон: Дети/Млад: от 0,10 до 3,00 секунды (разрешение 0,01 секунды) Взрослые: от 0,10 до 5,00 секунды (разрешение 0,01 секунды) Погрешность: ±0,05 секунды Отображаемый диапазон: от 0 до 9,99 секунды (разрешение 0,01 секунды) Погрешность: ±0,05 секунды Обновляется после каждого спонтанного или принудительного дыхательного цикла.
VTE % разницы	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: От 0 до 100 % (разрешение: 1 %) Погрешность: +10 % Процент разницы между дыхательными объемами вдоха и выдоха
VT_E (мл) (дыхательный объем выдоха)	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0 до 3000 мл (разрешение 1 мл) Погрешность: Для установленного дыхательного объема > 0,10 л , ±10 % или ±0,02 л, что больше. Для установленного дыхательного объема < 0,10 л, ±20 % или +0,002 л, что больше.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Расположение и/или функция	Диапазон и разрешение или описание
VTI (мл) (дыхательный объем вдоха)	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0 до 3000 мл (разрешение 1 мл) Погрешность: Для установленного дыхательного объема > 0,10 л, ±10 % или ±0,02 л, что больше. Для установленного дыхательного объема < 0,10 л, ±20 % или +0,002 л, что больше.
WOBimp (Дж/мин)	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0 до 99,99 Дж/мин
Апноэ	GUI — Сигналы тревог — Настраиваемые	Сигнал тревоги возникает, если за заданный интервал апноэ не обнаруживается вдоха или попытки вдоха. Диапазон: от 5 до 60 секунд Погрешность: ±1 секунда
Базовое давление — Отслеживаемое значение	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0 до 99,9 смH_2O/мбар (разрешение 0,1 смH_2O/мбар) Погрешность: ±3 % или ±2 смH_2O/мбар, что больше.
Батарея разряжена	Сигналы тревог — Ненастраиваемые	При снижении заряда внутренней батареи до уровня 25 % емкости или ниже, воспроизводится неотключаемый звуковой сигнал тревоги.
Вентиляция приостановлена	Информационное сообщение	Отображается при активировании функции «Отсоединение аспирации» и отсоединении пациента от аппарата ИВЛ (см. «Отсоединение аспирации»).
Верх P	GUI — Сигналы тревог — Настраиваемые	Диапазон: Дети/Млад: от 5 до 100 смH_2O/мбар (разрешение 1 смH_2O/мбар) Взрослые: от 5 до 120 смH_2O/мбар (разрешение 1 смH_2O/мбар) Погрешность: ±3 % или ±2 смH_2O/мбар, что больше **ПРИМЕЧАНИЕ.** Нарушение предела сигнала тревоги «Верх P» прекращает текущий вдох и переключает дыхательный цикл на стадию выдоха. Эта тревога применима для всех типов вентиляции, включая ручные вдохи.
Верх ЧД общ	GUI — Сигналы тревог — Настраиваемые	Общая частота дыхания, включая принудительные и спонтанные вдохи. Диапазон: e360S & E: 10—150 1/мин или «ВЫКЛ.» e360P: 10—120 1/мин или «ВЫКЛ.» Погрешность: ±3 % или +2 1/мин, что больше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Расположение и/или функция	Диапазон и разрешение или описание
Вздох	GUI — Установки пациента	Диапазон: «ВКЛ.» или «ВЫКЛ.» При A/CMV или SIMV с управлением по объему подается 1 вздох с дыхательным объемом x 1,5 на каждые 100 дыхательных циклов. Во время вздоха параметры потока соответствуют установленным значениям, а продолжительность вдоха увеличивается.
Внутренняя батарея Индикаторы	Панель управления	LED внутренней батареи на панели управления светится, звуковой сигнал воспроизводится каждые пять минут, указывая, что аппарат ИВЛ работает от внутренней батареи. Если аппарат ИВЛ работает от внутренней батареи, пиктограмма уровня заряда батареи (расположена в правой верхней части GUI) указывает относительный уровень заряда внутренней батареи.
Все прочие сообщения	GUI — Информационное сообщение	Для получения сведений о любых сообщениях, не представленных здесь, см. раздел 5 «Сигналы тревоги».
Выключение питания	Сигналы тревог — Ненастраиваемые	При выключении питания аппарата ИВЛ воспроизводится звуковой сигнал тревоги. Он отключается нажатием кнопки *«Отключение сигнала тревоги»*.
Высокий FIO2	Сигналы тревог — Ненастраиваемые	Отслеживаемое значение FiO2 более, чем на 0,07 превышает установленное значение FIO2 в течение 30 секунд. Погрешность: ±0,03
Высокий MVE	GUI — Сигналы тревог — Настраиваемые	Диапазон: Дети/Млад: от 0,02 до 9,99 л (разрешение 0,01 л) от 10,0 до 60,0 л (разрешение 0,1 л) Взрослые: от 2,00 до 9,99 л (разрешение 0,01 л)
Высокое базовое давление	Сигналы тревог — Ненастраиваемые	Отслеживаемое ПДКВ (P баз.) больше уровня установленного ПДКВ на 5 смH_2O/мбар в течение двух последовательных дыхательных циклов. Погрешность: ±1 смH_2O/мбар
Громкость сигнала тревоги	GUI — Сигналы тревог	Диапазон: от 1 до 10 (55—75 дБА) По умолчанию: 5 Погрешность: ±5 дБА
Датчик O_2 отсоединен	GUI — Информационное сообщение	Сообщение, которое указывает на отключение датчика O_2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Расположение и/или функция	Диапазон и разрешение или описание
Датчик O2	GUI — Датчики	Выполняет калибровку датчика кислорода, подавая в систему 100 % кислород. При каждом нажатии кнопки O2 3 минуты выполняется калибровка датчика *O2*.
Дыхательный объем*	Панель управления	Диапазон: Дети/Млад: от 5 до 1000 мл (разрешение 2 мл), только модели E и S Дети/Млад: от 20 до 1000 мл (разрешение 2 мл), только модель P Взрослые: от 100 до 995 мл (разрешение 5 мл), от 1,00 до 3,00 л (разрешение 0,01 л) Погрешность: ±10 % или ±2 мл, что больше *Подача газа компенсируется с учетом давления, насыщения и температуры тела: Температура тела 37 °C, газ, насыщенный паром и давлении окружающей среды.
Единицы измерения давления	GUI — Технические настройки/ Местные установки	Выберите смH2O (сантиметры водного столба) или мбар (миллибары).
Единицы измерения объема	GUI — Установки пациента	Диапазон: мл, или мл/кг, или мл/фунт
Единицы массы	GUI — Установки пациента и быстрая установка	Диапазон: фунты или кг
Журнал событий (Журнал тревог)	GUI — Расширенные функции (и тревоги)	Журнал с записями 1000 последних событий. События имеют цветовую кодировку. Зеленый: включение питания и запуск вентиляции. Синий: изменение настроек управления, результатов калибровки, параметров дыхательной механики и тест контура. Красный: сообщения и нарушения пределов тревоги и включение питания. Журнал событий сохраняется после выключения питания. Кнопка «Сохранить *журнал событий*» позволяет пользователю сохранить текущий журнал событий для последующей выгрузки его в формате .csv.
Журнал тревог	GUI — Сигналы тревог	См. журнал событий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Расположение и/или функция	Диапазон и разрешение или описание
Запасная вентиляция (BUV) (Результаты нарушения предела сигнала тревоги «Низкий MVE») (продолжение)		Изменение любых настроек аппарата ИВЛ, которые влияют на режим вентиляции, временные параметры дыхательного цикла, поток/объем, давление или чувствительность триггеров, приостанавливают запасную вентиляцию на 60 секунд. Она также приостанавливается на 60 секунд после запуска функции отключения аспирации для отсоединения и последующего повторного присоединения дыхательного контура. Запасная вентиляция прекращается, когда MVE превосходит настройку тревоги «Низкий MVE» на 10 %.
Запасная вентиляция (BUV) (Результаты нарушения предела сигнала тревоги «Низкий MVE»)	Сигналы тревог — Ненастраиваемые	Если действует режим A/CMV или SIMV, при запасной вентиляции будут задействованы текущие настройки панели управления, за исключением того, что частота дыхания будет увеличена в 1,5 раза относительно текущей настройки (15 1/мин минимум, 100 1/мин максимум). Если действует режим SPONT, аппарат ИВЛ начнет подавать принудительную вентиляцию с управлением по давлению при следующих настройках: • Plimit 15 смH_2O/мбар свыше настройки ПДКВ • TI 0,6 секунд Дети/Млад, 1,0 секунда Взрослые • ЧД 20 1/мин Дети/Млад, 12 р/мин Взрослые (Продолжение на следующей странице)
Идеальная масса тела	GUI — Установки пациента и быстрая установка	Диапазон: 1—999 кг (2—2202 фунтов)
Индикатор триггера пациента	GUI — Отслеживаемые данные	Чтобы указать на включение использования триггера пациента, область за пиктограммой категории пациента в верхней левой части GUI подсвечивается зеленым.
Источник газа	Сигналы тревог — Ненастраиваемые	Если давление в одном или обоих источниках газа ниже 30 psi.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Расположение и/или функция	Диапазон и разрешение или описание
Категория пациента	GUI — Установки пациента	Диапазон: Дети/млад. (дети/младенцы) Взрослые (выбранная категория указана пиктограммой, расположенной в верхнем левом углу GUI) **ПРИМЕЧАНИЕ.** Интервалы настройки параметров аппарата ИВЛ и сигналов тревог изменяются в зависимости от выбранной категории пациента.
Ком. протокол	GUI — Технические настройки	Диапазон: Newport, Newport 2, Vuelink Позволяет пользователю выбрать протокол для организации связи с системой мониторинга пациента посредством порта RS232
Комп. утечки (Компенсация утечки)	GUI — Установки пациента	Диапазон: «ВКЛ.» или «ВЫКЛ.» «ВКЛ.» = 3—8 л/мин при установке пациента Дети/Млад. 3—15 л/мин при установке пациента «Взрослые» «ВЫКЛ.» = 3 л/мин вне зависимости от наличия/отсутствия утечки При «ВКЛ.» неинвазивной вентиляции для «Компенсация утечки» автоматически настраивается предел 3—25 л/мин.
Комп.Растяж (Компенсация комплайнса)	GUI — Установки пациента	Диапазон: «ВКЛ.» или «ВЫКЛ.» Принудительная вентиляция с управлением по объему: корректирует подаваемый поток для компенсации влияния комплайнса дыхательного контура и отображает приближение отслеживаемых величин потоков и объемов к реально подаваемым потокам и объемам.
Кривые	GUI — Основные	Комбинации кривых Давление/Время, Поток/Время, Объем/Время, или комбинация двух могут быть отображены на одном экране.
Местные установки	GUI — Технические настройки	• Диапазон высот над уровнем моря: от 0 до 4000 метров (от 0 до 13 124 футов) • Диапазон единиц измерения давления: мбар или смH_2O • Выбор языка текстов GUI из списка доступных языков
Нарушение инверсионного отношения I : E	Сигналы тревог — Ненастраиваемые	Настройки аппарата ИВЛ приводят к получению соотношения I : E более 4 : 1
Неинвазивная	Панель управления	Диапазон: «ВКЛ.» (LED светится) или «ВЫКЛ.» Доступно во всех режимах и типах вентиляции. Когда неинвазивная вентиляция находится в состоянии «ВКЛ.», компенсация утечки автоматически корректируется до 25 л/мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Расположение и/или функция	Диапазон и разрешение или описание
Неисправность	Панель управления — Тревоги — Ненастраиваемые	LED на панели управления светится (если это возможно). Воспроизводится неотключаемый звуковой сигнал тревоги, если имеется неисправность аппарата ИВЛ (сообщения, связанные с неисправностями, описаны в разделе 5). Кроме того также активируется, если запас времени работы от внутренней батареи составляет менее 10 %. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** При возникновении состояния «Неисправность», вентиляция прекращается и открываются аварийный входной клапан и клапан выдоха.
Нет соединения	Сигналы тревог — Ненастраиваемые	Сбой «Нет соединения» — это сбой SBC при отправке соединения на материнскую плату или потерю процессора монитора. Неотключаемый звуковой сигнал тревоги. **Примечание.** Аппарат ИВЛ продолжит выполнение вентиляции согласно действующим настройкам управления.
Низ P ниже ПДКВ	GUI — Информационное сообщение	Текущая настройка сигнала тревоги «Низ P» ниже настройки ПДКВ.
Низ P	GUI — Сигналы тревог — Настраиваемые	Диапазон: Дети/Млад: от 3 до 75 смH2O/мбар (разрешение 1 смH2O/мбар) Взрослые: от 3 до 95 смH2O/мбар (разрешение 1 смH2O/мбар) Погрешность: ±3 % или ±2 смH2O/мбар, что больше
Низкий FIO2	Сигналы тревог — Ненастраиваемые	Отслеживаемое значение FiO2 более, чем на 0,07 ниже установленного значения FIO2 в течение 30 секунд. Погрешность: ±0,03
Низкий MVE	GUI — Сигналы тревог — Настраиваемые	Диапазон: Дети/Млад: от 0,01 до 9,99 л (разрешение 0,01 л) от 10,0 до 30,0 л (разрешение 0,1 л) Взрослые: от 1,00 до 9,99 л (разрешение 0,01 л) от 10,0 до 50,0 л (разрешение 0,1 л) Погрешность: ±10 % или ± 0,1 л, что больше **ПРИМЕЧАНИЕ.** При активации типа «Неинвазивный», этот сигнал тревоги можно установить на «ВЫКЛ.». **ПРИМЕЧАНИЕ.** Действие тревоги «Низкий MVE» приостанавливается на 60 секунд после повторного присоединения контура, выполняемого за активацией функции отключения аспирации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Расположение и/или функция	Диапазон и разрешение или описание
Низкое базовое давление	Сигналы тревог — Ненастраиваемые	Если отслеживаемое проксимальное давление ≤ предела низкого базового давления в течение более 0,5 секунд в двух последовательных дыхательных циклах. Погрешность: ±1 смH2O/мбар
Общ. ПДКВ (общее ПДКВ)	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0 до 99,9 смH2O/мбар. Разрешение 0,1 смH2O/мбар Погрешность: большее ±3 % или 2 смH2O/мбар Вычисляется по результатам проведения маневра, имеет продолжительность действия (до 24 часов). Общее ПДКВ равно сумме установленного ПДКВ + Авто ПДКВ. Общее ПДКВ обновляется сразу же после удержания выдоха.
Отключение аспирации	Функция тревоги	Удерживание нажатой кнопки *«Отключение сигнала тревоги»* в течение одной секунды или дольше (пока аппарат ИВЛ не издаст короткий звуковой сигнал), включает функцию «Отключение аспирации».
Отключение сигнала тревоги	Панель управления	Выключает звуковые сигналы тревог, для которых эта возможность разрешена, на две (2) минуты. Повторное нажатие кнопки «Отключение сигнала тревоги» прекращает работу функции. Эта кнопка не сможет отключить сигнал тревоги «Неисправность», если предварительно не выключено электропитание аппарата ИВЛ.
Открытый контур* *недоступно в модели S	GUI — Расширенный набор данных	Диапазон: «ВКЛ.» или «ВЫКЛ.» Активирует управление частично открытым клапаном выдоха. Преобразует принудительную вентиляцию с управлением по давлению в принудительную двухфазную вентиляцию с понижением уровня давления (включает BPRV).
Отношение I : E (Отслеживаемое)	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: От 99 : 1 до 10 : 1 (разрешение 1) От 9,9 : 1 до 1 : 9,9 (разрешение 0,1) От 1 : 10 до 1 : 99 (разрешение 1)
Отсоединение контура	См. «Порог утечки»	Указывает на превышение предела сигнала тревоги «Порог утечки».
Ошибка датчика O2	Сигналы тревог — Ненастраиваемые	При сбое датчика кислорода отображается сообщение об ошибке и воспроизводится звуковой сигнал тревоги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Расположение и/или функция	Диапазон и разрешение или описание
Ошибка датчика потока	Сигналы тревог — Ненастраиваемые	Датчик потока не может выполнить калибровку или повреждена внутренняя проводка или отсоединен датчик.
Ошибка чтения СППЗУ	Сигналы тревог — Ненастраиваемые	Тип программного обеспечения прочитан неверно с СППЗУ материнской платы. Тревога регистрируется на странице журнала событий, но активации LED индикатора тревоги и звукового сигнала тревоги не производится. Сообщение об ошибке в панели сообщений/тревог экрана не выводится.
Пауза (на вдохе)	GUI — Расширенный набор данных	Диапазон: «ВЫКЛ.», 0,1—2,0 секунды (разрешение 0,1 секунды) Устанавливает продолжительность паузы в конце вдоха для принудительной вентиляции с управлением по объему.
ПДКВ/СДППД (Базовое давление — Установка)	Панель управления	Диапазон: Дети/Млад: от 0 до 30 смH2O/мбар (разрешение 1 смH2O/мбар) Взрослые: от 0 до 45 смH2O/мбар (разрешение 1 смH2O/мбар) Погрешность: ±10 % или ±1 смH2O/мбар, что больше.
Петли	GUI — Основные	Комбинации петель Поток/объем, Объем/давление или обе на одном экране
Питание от сети	Панель управления	Светится, когда аппарат ИВЛ использует электропитание сети переменного тока.
Поддержка по давлению + ПДКВ > 60	GUI — Информационное сообщение	Указывает, что пользователь пытался установить уровень поддержки давления или ПДКВ, превышающий сумму двух настроек.
Поддержка по давлению	Панель управления	Диапазон: Дети/Млад: от 0 до 50 смH2O/мбар (разрешение 1 смH2O/мбар) свыше настройки ПДКВ/СДППД. Взрослые: от 0 до 60 смH2O/мбар (разрешение 1 смH2O/мбар) свыше настройки ПДКВ/СДППД. Погрешность: ±10 % или +1 смH2O/мбар, что больше **ПРИМЕЧАНИЕ.** Сигнал тревоги «Вне диапазона» возникает, если ПДКВ + PS > 60 смH2O/мбар.
Полоса графика давления	Панель управления	Отображаемый диапазон: от -10 до 120 смH2O/мбар

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Расположение и/или функция	Диапазон и разрешение или описание
Порог выдоха	GUI — Расширенный набор данных	Диапазон: 5—55 % и Авто* (разрешение 1 %) пикового потока. Устанавливает порог циклического переключения потока для вентиляции с поддержкой по давлению и поддержкой по давлению с целевым объемом. * Вариант «Авто» не доступен для модели e360 S.
Порог утечки (VTE % разницы) (тревога отображается как «Контур отсоединен»)	GUI — Сигналы тревог — Настраиваемые	Процент разницы между дыхательными объемами вдоха и выдоха. Диапазон: От 20 до 95 % Погрешность: +10 % **ПРИМЕЧАНИЕ.** При активации типа «Неинвазивный», этот сигнал тревоги можно установить на «ВЫКЛ.».
Постоянная времени	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0 до 9,99 Погрешность: +/-0,01 с Отображает постоянную времени выдоха: коэффициент угла наклона для петли поток-объем во время выдоха. Для получения достоверных результатов измерения необходимо достаточное время для завершения вдоха. Отображается как время в секундах.
Постоянно высокое базовое давление	Сигналы тревог — Ненастраива-емые	Отслеживаемое давление в контуре P баз. составляет > 8 смH_2O/мбар выше установленного значения ПДКВ/СДППД в течение 6 секунд у пациентов категории «Дети/Млад.» или 10 секунд для Взрослых. Давление аппарата также > 8 смH_2O/мбар выше установленного значения ПДКВ/СДППД. Погрешность: ±1 смH_2O/мбар **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Вентиляция и срабатывание по триггерам будут приостановлены, откроются клапан выдоха и аварийный входной клапан для сброса давления.
Поток — Выдоха	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0 до 200 л/мин (разрешение 1 л/мин)
Поток — Вдоха Отслеживаемый	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0 до 200 л/мин (разрешение 1 л/мин)
Поток — Вдоха Параметр	Панель управления	Диапазон: Дети/Млад: от 1 до 100 л/мин (разрешение 1 л/мин) Взрослые: от 1 до 180 л/мин (разрешение 1 л/мин) Погрешность: ±10 % или ±0,3 л/мин, что больше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Расположение и/или функция	Диапазон и разрешение или описание
Предел давления ниже ПДКВ	GUI — Информационное сообщение	Текущая настройка сигнала тревоги «Предел давления ниже настройки ПДКВ/СДППД».
Предел давления	Панель управления	Диапазон: Дети/Млад: от 0 до 70 смH2O/мбар (разрешение 1 смH2O/мбар) Взрослые: от 0 до 80 смH2O/мбар (разрешение 1 смH2O/мбар) Погрешность: ±10 % или ±1 смH2O/мбар, что больше
Ручной вдох	Панель управления	Диапазон: до 5 секунд Пока нажата кнопка, осуществляет ручной вдох. Вдох прекращается при отпускании кнопки или при превышении предела сигнала тревоги «Высокое давление», что произойдет раньше.
С дин. эффектив. (мл/смH2O/мбар) (Эффективный динамический комплайнс)	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0 до 999,9 мл/смH2O/мбар Погрешность: ±1 мл/смH2O/мбар С дин. эффектив. = VTE/ (P пик. — P баз.) **ПРИМЕЧАНИЕ.** Рассчитывается только для дыхательных циклов, запускаемых триггером по времени. Для расчета С дин. эффектив. необходимо иметь действительные значения VTE, P пик. и P баз.
Сброс (сигнала тревоги)	Панель управления	Отключает визуальные индикаторы и сообщения для тех тревог, пределы которых более не нарушаются.
Сигнал тревоги «Ошибка чтения данных. Обратитесь в сервис сервисную службу»	Сигналы тревог — Ненастраиваемые	Тип программного обеспечения прочитан неверно как с СППЗУ материнской платы, так и из сохраненного на карте компакт-флеш файла.
Слишком долгое TI	Сигналы тревог — Ненастраиваемые	Настройки аппарата ИВЛ приводят к получению времени вдоха более 5 секунд.
Слишком короткое TI	GUI — Сигналы тревог — Ненастраиваемые	Настройки аппарата ИВЛ приводят к получению времени вдоха менее: Взрослые: 0,1 секунды Дети/Млад.: 0,05 секунды

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Расположение и/или функция	Диапазон и разрешение или описание
Спад/Рост	GUI — Расширенный набор данных	Диапазон: 1-19 и Авто* Разрешение: 1, где 1 — самая низкая скорость набора давления, а 19 — самая высокая. Авто*: Скоростью набора давления управляет аппарат ИВЛ. Спад/Рост задает скорость изменения давления для вентиляции с управлением по давлению, поддержкой по давлению, управлением по давлению с целевым объемом*, BPRV и поддержкой по давлению с целевым объемом*. *Вариант «Авто» не доступен для модели e360 S.
Стоп/Старт/ Сохранить	GUI — Основные и расширенные функции	Стоп: приостанавливает построение графиков (кривых, петель или трендов) и фиксирует текущее состояние экрана для подробного рассмотрения. Старт: возобновляет построение графиков. Сохранить: записывает текущее изображение экрана для последующей загрузки.
Тип вентиляции **Параметр** **Отслеживаемый**	Панель управления/GUI GUI — Отслеживаемые данные	Тип вентиляции: с управлением по объему, управлением по давлению или управлением по давлению с целевым объемом* и двухфазной вентиляции с понижением уровня давления (BPRV)* *недоступно в модели S Режим: A/CMV (принудительная вентиляция с поддержкой/управлением), SIMV (синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция), или SPONT (спонтанная вентиляция) Выбранные тип и режим вентиляции отображаются ниже пиктограммы категории пациентов в верхней левой части GUI.
Тип контура	GUI — Установки пациента	Диапазон: обогрев вдоха, обогрев выдоха, тепловлагообменник (HME) и модель легких 1. Обогрев выдоха = увлажнитель с подогревом и дыхательный контур с двойным проводом подогрева. 2. Обогрев вдоха = увлажнитель с подогревом без проводов подогрева в контуре или провод подогрева только во вдыхательном патрубке дыхательного контура. (Продолжение на следующей странице)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Расположение и/или функция	Диапазон и разрешение или описание
Тип контура (продолжение)	GUI — Установки пациента	3. HME = без увлажнителя с подогревом, необогреваемый дыхательный контур с пассивным увлажнением (тепловлагообменник [HME] или гигроскопический конденсирующий увлажнитель [HCH]). 4. Модель легких = без увлажнения, без подогрева. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Выбор типа контура влияет на погрешность отслеживаемых значений потока выдоха, дыхательного объема выдоха и минутного объема выдоха.
Тоны тревоги	GUI — Сигналы тревог	Диапазон: 1—3 По умолчанию: 1
Тренды	GUI — Основные	Погрешность: Большая из погрешностей отдельных параметров, или ± 2 % от выбранной полной шкалы.
Триггер [Чтобы выбрать «Поток» или P (давление), нажмите кнопку «Триггер» над дисплеем]	Панель управления	**P (чувствительность триггера давления):** Диапазон: от 0,0 до -5,0 смH_2O/мбар (разрешение 0,1 смH_2O/мбар) Погрешность: ±10 %. **Поток (чувствительность триггера)** **Диапазон:** Дети/Млад: от 0,1 до 2,0 л/мин (разрешение 0,1 л/мин) Взрослые: от 0,6 до 2,0 л/мин (разрешение 0,1 л/мин) Погрешность: ±10 % или ±0,1 л/мин, что больше **ПРИМЕЧАНИЕ.** Изменяемый поток компенсируется/компенсация утечки выполняется автоматически.
Удержание выдоха	GUI — Расширенные функции	Диапазон: до 20 секунд Запускает маневр удержания выдоха в конце выдоха принудительной вентиляции, продолжающийся, пока кнопка удерживается нажатой.
Удержание вдоха	GUI — Расширенные функции	Диапазон: до 15 секунд Запускает маневр удержания вдоха в конце вдоха принудительной вентиляции, продолжающийся, пока кнопка удерживается нажатой.
Установка/ Предел сигнала тревоги вне диапазона регулировки	Сигналы тревог — Ненастраиваемые	Параметр сигнала тревоги или установки вне диапазона для выбранной категории пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Расположение и/или функция	Диапазон и разрешение или описание
Файлы журнала событий	GUI — Технические настройки	Содержат список 200 последних сохраненных журналов событий и тревог (файлы .csv). Файлам даются 8-значные имена файлов, в состав которых входит буква, обозначающая тип файла (H для файлов истории и т. п.), следующие 4 цифры являются серийным номером, заключительные 3 цифры составляют последовательно возрастающие номера.
Файлы экрана	GUI — Технические настройки	Содержат список 200 последних сохраненных изображений экрана (файлы .bmp). Файлам даются 8-значные имена файлов, в состав которых входит буква, обозначающая тип файла (W для кривых, L для петель и т. п.), следующие 4 цифры являются серийным номером, заключительные 3 цифры составляют последовательно возрастающие номера.
Форма потока	GUI — Расширенный набор данных	Диапазон: для принудительной вентиляции с управлением по объему можно выбрать квадратную или нисходящую форму потока.
Целевой объем* *недоступно в модели S	GUI — Расширенный набор данных	При включении устанавливает для всех типов принудительной вентиляции тип «Управление по давлению с целевым объемом», а для всех типов спонтанной вентиляции тип «Поддержка по давлению с целевым объемом». Минимальная поддержка/управление по давлению составляет ПДКВ + 5 смH_2O/мбар, максимальная поддержка/управление по давлению определяется установкой «Предел давления». Если эта функция включена, открытый контур (BPRV) не активен.
Целевой объем не достигнут* *недоступно в модели S	Сигналы тревог — Ненастраиваемые	При типе вентиляции «Управление по давлению с целевым объемом» заданный дыхательный объем с применением установленных предела давления/продолжительности вдоха подать не удается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Расположение и/или функция	Диапазон и разрешение или описание
ЧД (Частота дыхания)	Панель управления	Диапазон: Дети/Млад: от 1 до 150 1/мин (разрешение 1 1/мин). Только модели E и S от 1 до 120 1/мин (разрешение 1 1/мин). Только модель P Взрослые: от 1 до 80 1/мин (разрешение 1 1/мин) Погрешность: ±1 1/мин или ±10 % периода дыхательного цикла, что меньше
ЧД общ. (1/мин) (Общая частота дыхания)	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0 до 999 1/мин Погрешность: ±3 % или ±2 1/мин, что больше.
ЧД спонт. (1/мин) (Частота спонтанного дыхания)	GUI — Отслеживаемые данные	Отображаемый диапазон: от 0 до 999 1/мин Погрешность: Больше ±3 % или ±2 1/мин.
Числовые значения	GUI — Основные	Дисплей числовых значений отображает все отслеживаемые параметры на одном экране, включая функции расширенных данных (кроме целевого объема). В таблицу числовых значений входят: P пик., P плат., P ср., ПДКВ, Общ. ПДКВ, FIO2, I:E, Пик. поток вд., Пик. поток выд., WOBim, C дин. эффектив., C стат., RI, RE, Постоян. времени, ЧД общ., ЧД СД, RSBI, TI, MVE СД, VTI, VTE, VTE % разницы, MVI, MVE, Спад/Рост, Порог выдоха, Пауза, Открытый контур*, Форма потока. *недоступно в модели S
Яркость экрана	GUI — Технические настройки	Диапазон: 0—100 % По умолчанию: 50 % Позволяет пользователю настроить яркость экрана GUI.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица быстрой настройки*

Изменение управляющих параметров применяются во время «Применения быстрой настройки»

ПРИМЕЧАНИЕ. Управляющие параметры нельзя установить вне специфицированного диапазона, задаваемого категорией пациента.

*недоступно в модели S.

Таблица 8-2

Тип вентиляции	VCV	PCV	VTPC
FIO2	0,60	0,60	0,60
ЧД	< 5 кг = 40, 5—20 кг = 30, 21—40 кг = 20, > 40 кг = 15 1/мин	< 5 кг = 40, 5—20 кг = 30, 21—40 кг = 20, > 40 кг = 15 1/мин	< 5 кг = 40, 5—20 кг = 30, 21—40 кг = 20, > 40 кг = 15 1/мин
Дыхательный объем	8 x Идеальная масса (кг)	8 x Идеальная масса (кг)	8 x Идеальная масса (кг)
Предел давления	20	20	35
Поддержка давления	5	5	5
ПДКВ/СДППД	5	5	5
Настройка TI/ Поток	TI	TI	TI
TI	< 5 кг = 0,3, 5—20 кг = 0,5, 21—40 кг = 0,7, > 40 кг = 1,0	< 5 кг = 0,3, 5—20 кг = 0,5, 21—40 кг = 0,7, > 40 кг = 1,0	< 5 кг = 0,3, 5—20 кг = 0,5, 21—40 кг = 0,7, > 40 кг = 1,0
Форма кривой потока	Квадратная	Квадратная	Квадратная
Триггер по потоку (F) или по давлению (P)	< 5 кг = F 0,5, 5—20 кг = F 1,0, 21—40 кг = P 1,0, > 40 кг = P 1,5	< 5 кг = F 0,5, 5—20 кг = F 1,0, 21—40 кг = P 1,0, > 40 кг = P 1,5	< 5 кг = F 0,5, 5—20 кг = F 1,0, 21—40 кг = P 1,0, > 40 кг = P 1,5
Порог выдоха	Авто	Авто	Авто
Спад/Рост	Авто	Авто	Авто
Открытый контур	«ВКЛ.»	«ВКЛ.»	«ВКЛ.»
Комп. утечки	«ВКЛ.»	«ВКЛ.»	«ВКЛ.»
Комп. Растяж.	Предыдущая настройка	Предыдущая настройка	Предыдущая настройка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип вентиляции	VCV	PCV	VTPC
Пауза	Ø	Ø	Ø
Вздох	Выключено	Выключено	Выключено
Протокол соединения	Предыдущая настройка	Предыдущая настройка	Предыдущая настройка
Тип контура	Предыдущая настройка	Предыдущая настройка	Предыдущая настройка
Все другие настройки	Предыдущая настройка	Предыдущая настройка	Предыдущая настройка
Сигнал тревоги «Верх Р»	40	40	40
Сигнал тревоги «Низ Р»	8	8	8
Сигнал тревоги «Верх MVE» (Все массы приведены в кг.)	< 5 кг = 0,64 x Идеальная масса, 5—20 кг = 0,48 x Идеальная масса, 21—40 кг = 0,32 x Идеальная масса, > 40 кг = 0,24 x Идеальная масса	< 5 кг = 0,64 x Идеальная масса, 5—20 кг = 0,48 x Идеальная масса, 21—40 кг = 0,32 x Идеальная масса, > 40 кг = 0,24 x Идеальная масса	< 5 кг = 0,64 x Идеальная масса, 5—20 кг = 0,48 x Идеальная масса, 21—40 кг = 0,32 x Идеальная масса, > 40 кг = 0,24 x Идеальная масса
Сигнал тревоги «Низ MVE»	< 5 кг = 0,16 x Идеальная масса, 5—20 кг = 0,12 x Идеальная масса, 21—40 кг = 0,08 x Идеальная масса, > 40 кг = 0,06 x Идеальная масса	< 5 кг = 0,16 x Идеальная масса, 5—20 кг = 0,12 x Идеальная масса, 21—40 кг = 0,08 x Идеальная масса, > 40 кг = 0,06 x Идеальная масса	< 5 кг = 0,16 x Идеальная масса, 5—20 кг = 0,12 x Идеальная масса, 21—40 кг = 0,08 x Идеальная масса, > 40 кг = 0,06 x Идеальная масса
Сигнал тревоги «Верх ЧД общ»	< 5 кг = 80, 5—20 кг = 60, 21—40 кг = 40, > 40 кг = 30 1/мин	< 5 кг = 80, 5—20 кг = 60, 21—40 кг = 40, > 40 кг = 30 1/мин	< 5 кг = 80, 5—20 кг = 60, 21—40 кг = 40, > 40 кг = 30 1/мин
Сигнал тревоги «Апноэ»	20 с	20 с	20 с
Сигнал тревоги «Порог утечки»	95 %	95 %	95 %
Громкость сигнала тревоги	5	5	5
Тон сигнала тревоги	Предыдущая настройка	Предыдущая настройка	Предыдущая настройка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Физические характеристики

Таблица 8-3

	Описание
Характеристики электропитания	**Диапазон входных напряжений переменного тока:** от 100 до 240 В переменного тока, 250 В переменного тока максимум, 50/60 Гц (±10 %), 2 А для 125 В переменного тока, 1 А для 250 В переменного тока Внутренняя батарея. Полного заряда батареи достаточно для обеспечения около одного (1) часа полнофункциональной работы аппарата ИВЛ со следующими стандартными установками: Взрослый, VC/SIMV, VT 500, FiO2 0,30, Продолжительность вдоха 1,0 с, ЧД 15, PS 0, ПДКВ +5, Паузы Выкл., Вздох Выкл., Форма кривой квадратная Аппарат ИВЛ заряжает внутреннюю батарею при каждом присоединении к источнику питания переменного тока (вне зависимости от того, находится ли переключатель питания в состоянии «ВКЛ.» или «ВЫКЛ.») **Минимальное время перезаряда:** От состояния тревоги Батарея разряжена до полного заряда = 5 часов От пустого до полного заряда = 14—16 часов **Требования к шнуру электропитания** В США шнур электропитания должен соответствовать требованиям UL2601. Для 125 В переменного тока, 15 А: 2-контактный, 3-жильный, 18 по AWG (American wire gauge, Американский сортамент проводов), с заземлением, заглушка штепсельного разъема для медицинских учреждений 5-15P, длина < 3 м (10 футов), зарегистрированный CSA и UL, или для 250 В переменного тока, 15 А: 2-контактный, 3-жильный, 18 по AWG, с заземлением, заглушка штепсельного разъема для медицинских учреждений 6-15P, длина < 3 м (10 футов), зарегистрированный CSA и UL
Соответствие	Соответствует стандарту IEC 60601-1 с дополнениями 1 и 2 C22.2 № 601.1-M90 и стандарту UL № 2601-1 Контактные детали типа B Номинальное напряжение батареи: 12 В постоянного тока Оборудование класса I электробезопасности Режим эксплуатации: постоянная эксплуатация (согласно статье 5.6) Оценка IPX0 (степень защиты от проникновения воды)
Сопротивление канала выдоха	Падение давления менее 1,7 смH_2O/мбар при 50 л/мин Взрослый менее 1,7 смH_2O/мбар при 20 л/мин Младенец **ПРИМЕЧАНИЕ.** Испытание выполнено согласно ASTM F1100-90
Размеры	Высота: 35,56 см (14 дюймов) Ширина: 30,48 см (12 дюймов) Глубина: 35,56 см (14 дюймов) Масса: 40 фунтов (18,14 кг)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Описание
Дисплей	Цветной ЖК с активной матрицей, диагональ 6,4 дюйма Сенсорный экран с прозрачным стеклом, с пластмассовым покрытием. Чувствительная к давлению поверхность, способная электронным способом декодировать расположение места касания.
Требования к окружающей среде	**Эксплуатация** Температура: от 5 до 40 °C Относительная влажность: От 10 % до 95 % относительной влажности без конденсации Высота над уровнем моря: от 0 до 4000 метров (от 0 до 13 124 футов) Давление: от 700 до 1060 гПа (от 21 до 31 дюйма рт. ст.) **Хранение:** Температура окружающей среды: от -20 до 60 °C (от -68 до 140 °F) Относительная влажность: < 95 % относительной влажности без конденсации Высота над уровнем моря: от 0 до 5500 метров (от 0 до 18 000 футов) Давление: от 500 до 1050 гПа (от 15 до 31 дюйма рт. ст.) **ПРИМЕЧАНИЕ.** Температура газа > 40 °C может оказать нежелательное влияние на рабочие характеристики e360.
Источник воздуха и O2	Входное давление: от 30 до 90 psig, номинальное 50 psig
Дистанционный сигнал тревоги	Диапазон: Обычно открытый (относится к электрической проводимости контура) Для присоединения систем вызова медицинской сестры или дистанционного сигнала тревоги. 250 мА при 100 В постоянного тока. Допустимый ток при максимальном напряжении между контактами реле < 0,2 Ом: максимальное начальное сопротивление контакта RS 232C: 9-контактов D-оболочка, 38,4k бод. Для использования с центральными системами наблюдения. **ПРИМЕЧАНИЕ.** После первого присоединения систем вызова медицинской сестры или дистанционного сигнала тревоги всегда проверяйте работоспособность функции дистанционного сигнала тревоги и повторяйте эти проверки с регулярными интервалами. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для организации соединения между системами дистанционного сигнала тревоги и вызова медицинской сестры или дистанционного сигнала тревоги всегда применяйте экранированные кабели.
Разъемы контура пациента	Порты вдоха и выдоха: Внешний диаметр 22 мм для соединения с дыхательным контуром пациента/фильтрами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

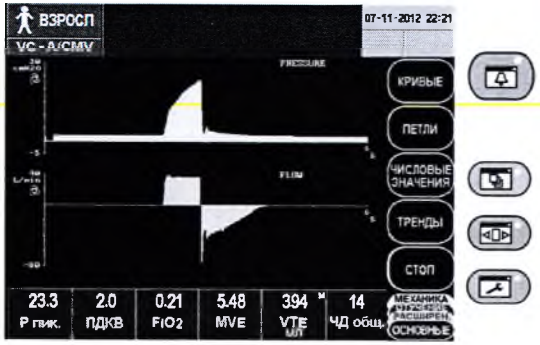


Рис. F-6. Основной экран



Рис. F-8. Экран тревог



Рис. F-10. Экран «Технические настройки»

Основной Сигналы тревоги Технические настройки

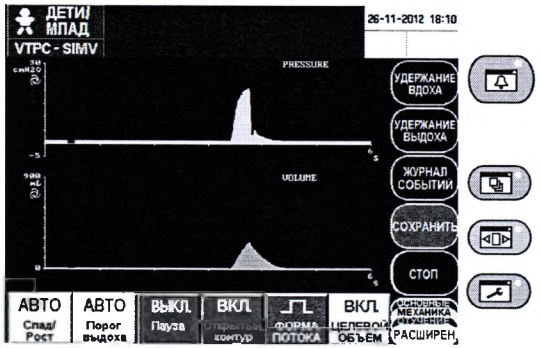


Рис. F-7. Экран «Расширенные функции»



Рис. F-9. Экран «Быстрая установка» ***(не доступен для модели S)***

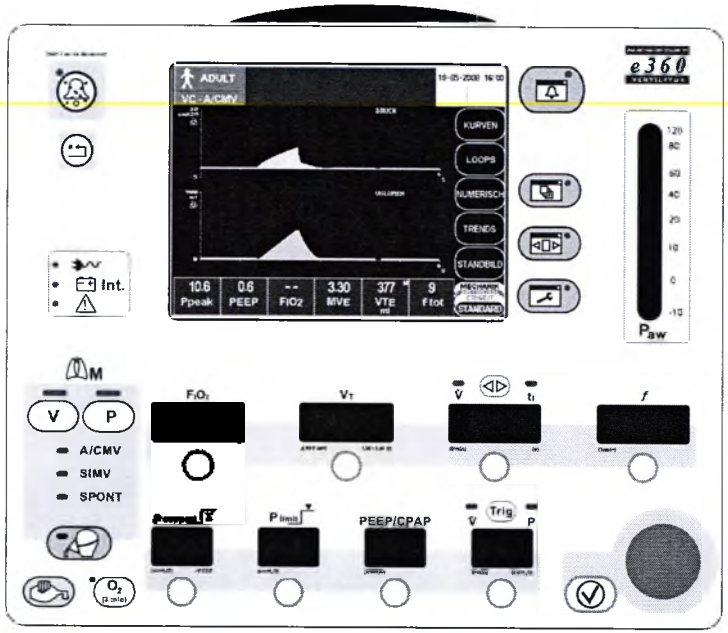


Рис. F-11. Экран установок пациента

Расш. функции Быстрая установка Установки пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	«Отключение сигнала тревоги»
	«Сброс»
	«Питание от сети/Батарея заряжается»
	«Внут. батарея»
	«Неисправность»
M	Режим
V	Управление по объему
P	Управление по давлению
A/CMV	Принудительная вентиляция с поддержкой/управлением
SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
SPONT	Спонтанная
	Неинвазивная
	Ручной вдох
V_T	Дыхательный объем
t_I	Время вдоха
f	Частота дыхания
$P_{support}$	Поддержка по давлению
P_{limit}	Предел давления
$\dot{V}$	Поток
Trig	Чувствительность триггера
	Ввод
P_{aw}	Датчик давления в дыхательных путях



	Экран тревог
	Расширенные функции
	Основной экран
	Установка и калибровка

Рис. F-12. Панель управления e360 — значение символов

Значение символов

Информация для заказа

Дополнительные принадлежности e360

[illegible]	Настраиваемая тележка e360 с пятью большими колесами с резиновой покрышкой (2 блокирующих тормоза)
[illegible]	15" плоскопанельный монитор для медицинского пользования с шарнирным опорным кронштейном и стандартным шнуром питания
FPD2125A-IN	15" плоскопанельный монитор для медицинского пользования с шарнирным опорным кронштейном и шнуром питания международного стандарта
FPD2120A	17" плоскопанельный монитор с шарнирным опорным кронштейном и стандартным шнуром питания
FPD2120A-IN	17" плоскопанельный монитор с шарнирным опорным кронштейном и шнуром питания международного стандарта
[illegible]	Кабель Philips system для мониторов Philips
[illegible]	Кабель дистанционной тревожной сигнализации для систем вызова медицинской сестры
SWT1802P	Кабель внешнего отключения сигнала тревоги
[illegible]	Набор для фиксаторов газовых баллонов типа E, позволяющий закрепить на CRT360A два баллона типа E
[illegible]	Корзина для хранения вспомогательных предметов, крепящаяся на CRT360A
FLS2101P-C	Датчик потока (5 в упаковке)
[illegible]	Набор для нагревания фильтра выдоха, 100—120 В
[illegible]	Набор для нагревания фильтра выдоха, 220—240 В
FLT1200P	[illegible] фильтр многоразового использования для нагревателя фильтра выдоха
3000/03-C	Утилизируемый фильтр для нагревателя фильтра выдоха (12 в упаковке)
BCD22820P	Утилизируемый дыхательный контур дети — младенцы (10 в упаковке)
[illegible]	Утилизируемый дыхательный контур, взрослые (10 в упаковке)
[illegible]	Утилизируемый бактериальный фильтр (50 в упаковке)
LNG800P	Модель легких взрослого, с заполнением и встроенным ограничителем, 1л

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A
A/CMV — см. «Режимы»

B
BPRV-Двухфазная вентиляция с понижением уровня давления
- Настройка 4-12
- Описание 7-3
- Открытый контур 8-10

C
C стат. (Статический комплайнс) — см. «Комплайнс»

F
FIO2
- Настройка 2-4
- Технические характеристики 8-5

M
MVE (Минутный объем выдоха) 8-8
MVI (Минутный объем вдоха) 8-9

N
NIF, Маневр отрицательного усилия вдоха 4-14

O
O2 (3 мин) 2-5, 8-10, F-4

P
P limit
- Настройка 2-4
- при VTPC, 7-4
- при VTPS 7-6

P пик — см. «Давление»
P плат — см. «Давление»
P ср — см. «Давление»

R
RE — Сопротивление выдоха 8-12
RI — Сопротивление вдоха 8-13

S
SIMV — см. «Режимы»
SPONT — см. «Режимы»

T
Ti (Продолжительность вдоха)
- Настройка 2-4
- Отслеживание 4-13
- Технические характеристики 8-14

V
VTE % разницы 4-15, 8-16
VTE (Дыхательный объем выдоха) 8-16
VTI 8-16

W
WOBimp 8-17

А
Автоматическая компенсация утечки — см. «Комп. утечки»
Автоматическое масштабирование — см. «Кривые и Петли»

Б
Быстрая установка 4-7, 8-18

В
Вздох 4-6, 8-14
Внешняя батарея
- Разъем F-2
- Индикатор 2-7

Внутренняя батарея
- Сведения 2-7
- Уровень заряда 2-7
- Заряжание 2-7
- Индикатор 2-7, 8-7

Выбор пациента — см. «Категория пациента»
Выбор типа контура 4-6, 8-2
Вынужденная работа при дыхании — см. «WOBimp»

Г
Гарантия 1-9
Гибкий цикл — см. «Порог выдоха»
Основной экран 2-6, 4-14, F-4
Графический интерфейс пользователя (GUI) 2-1

Д
Давление плато — см. «Давление»
Давление
- ПДКВ 8-11
- Среднее — P ср 8-11
- Пиковое — P пик 8-11
- Плато — P плато 8-11

Дата и время
- Отображение 2-7
- Настройка 4-9

Датчик O2
- Калибровка 4-4
- Отключение 4-5
- Снятие 6-8
- Замена 6-13

Датчик потока — см. «Датчик потока выдоха»
Датчик потока выдоха
- Калибровка 4-4
- Снятие 6-3
- Очистка 6-11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Датчики — см. «Датчик потока выдоха или O2»
Дистанционный сигнал тревоги F-2, 8-21
Доступные режимы и типы вентиляции 2-3
  Отображение 2-6
  Изменение 4-7
  Описания 7-6
  A/CMV 7-7
  SIMV 7-7
  SPONT 7-8
Дыхательный контур пациента 3-6
Дыхательный контур, подключение 3-6
Дыхательный объем
  Настройка 2-4
  Технические характеристики 8-15
  Контроль выдоха 4-15 8-16
  Контроль вдоха 4-15 8-16
Дыхательный объем выдоха — см. «MVE»

Е

Единицы измерения давления 4-9
Единицы измерения объема 4-6
Единицы массы 4-6, 8-17

Ж

Журнал событий
  Просмотр 4-17, F-10
  Сохранение 4-21
  Загрузка 4-23
  Файлы 8-5
  Технические характеристики 8-4

З

Загрузка 4-23

И

Идеальная масса тела 4-6, 4-7, 8-7
Изменяемый поток 7-9
Измерение P0.1 4-13
Индекс быстрого поверхностного дыхания (RSBI) 8-13
Информация о назначении 1-2

К

Категория пациента 4-5, 8-10
Клапан выдоха
  Снятие 6-5
  Очистка 6-13
Кнопка «Ввод» 2-2, F-4 элемент 10
Кнопка «Сброс» 5-6
Кнопка ручного вдоха 2-4, 8-8, F-4 элемент 11
Кнопка экрана тревоги F-4
Комп. утечки (компенсация утечки)
  Настройка 4-6
  Описание 7-10
  Неинвазивная 7-11
  Технические характеристики 8-7
Комп.Растяж (Компенсация комплайнса)
  Настройка 4-7
  Описание 7-10
  Технические характеристики, 8-3
Комплайнс
  Тест контура, 7-11
  Эффективный динамический — C дин. 8-2
  Статический — C стат. 8-3
Компоновка задней панели 2-2, F-14
Компоновка нижней передней панели, 2-1
Компоновка панели управления 2-1, F-4, F-12
Контактная информация, ii
Кривые и петли
  Описания 4-16
  Корректировка масштаба 4-17
  Автоматическое масштабирование 4-17
  Курсоры 4-17
  Сохранение 4-21
  Загрузка 4-23
  Остановка 4-17, 8-6

М

Маневр удержания вдоха 4-12, 8-7, F-7
Маневр удержания выдоха 4-12, F-7
Манифольд вдоха, извлечение 6-7
Масштабирование — см. «Кривые и Петли»
Меню «Установка и калибровка» 2-6, 4-2, F-4
Местные установки 4-8, 8-12
Минутный объем выдоха — см. «MVE»

Н

Наборы данных 4-20
Наборы данных по механике 4-20
Наборы данных по отучению 4-20
Настраиваемые сигналы тревоги, 5-3
Настройка высоты над уровнем моря 4-8
Неинвазивная
  Настройка 2-3
  Описание 7-11
  Технические характеристики 8-9
Ненастраиваемые сигналы тревоги 5-6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О

Описание устройства 1-1
Основной набор данных 4-20
Ответственность за безопасность пациента 1-9
Отключение сигнала тревоги 5-5, 8-1
Открытый контур — см. BPRV
Отношение I : E 8-7
Очистка 6-9

П

Панель отображения
Руководство по нарушениям порогов тревоги и устранению нарушений, 5-7
Журнал тревог, загрузка 4-23
тревог и сообщений 5-1
Индикаторы, визуальные 5-1
Лампа 5-1
Настраиваемые 5-3
Экран 5-3
Экран настроек 5-3
Ненастраиваемые 5-6
в «Неинвазивной» 7-11
Громкость 8-1
Тоны 5-5, 8-1
Журнал 5-3, 8-4
Панель состояния GUI 2-6
Пауза (вдоха) 4-12, 8-10
Пауза вдоха — см. «Пауза»
4-12, 4-13, 8-5
ПДКВ/СДППД
Настройка 2-4
Технические характеристики 8-11
ПДКВобщ — Общее ПДКВ 8-11
Петли — см. «Кривые и Петли»
Сигнал тревоги «Низкое базовое давление» 5-15, 8-8
Пиковое давление (P пик) — см. «Давление»
Пиковый поток вдоха — см. «Поток»
Пиковый поток выдоха — см. «Поток»
Питание переменным током (AC) — см. «Питание»
Питание
Индикаторы F-4
Размещение переключателя F-2
Разъемы 3-6
Состояния 4-1
Сигнал тревоги «Выключение» 5-20
Технические характеристики 8-20
Повторная упаковка аппарата ИВЛ 6-14
Подготовка к вентиляции пациента 4-1
Поддержка по давлению
Описание 7-5
Технические характеристики 8-12
Поддержка по давлению с целевым объемом (VTPS)
Настройки 4-12
Описание 7-6
Полоса графика давления 8-12, F-4 элемент 7
Порог выдоха
Настройка 4-12
Описание 7-10
Технические характеристики 8-5
Порт кабеля внешнего отключения сигнала тревоги F-2, элемент 5
Постоянная времени 8-15
Поток
Настройка 2-4
Технические характеристики 8-5
Поток вд. (пиковый) — см. «Поток»
Поток выд. (пиковый) — см. «Поток»
Предостережения. Общие 1-9
Предохранители, извлечение 6-8
Предупреждение о источнике электроснабжения 1-7
Предупреждения
Общие 1-5
Фильтр 1-6
Источник электроснабжения 1-7
Газ 1-8
Дополнительное оборудование 1-8
Продолжительность вдоха — см. «Ti»
Протокол соединения, 4-8
Процедура повторной сборки 6-2
Процедура разборки 6-2
Процедуры проверки безопасности
Отсутствие питания от переменного тока/Резервное питание от батареи 3-10
Аварийный входной клапан 3-8
Настройка и проверка 3-8
Тест контура 3-9
Сигналы тревоги «Источник газа» 3-9
Отключение сигнала тревоги 3-10
Сигнал тревоги «Контур отсоединен» 3-10
Сигналы тревоги «Высокое/низкое давление в воздушных путях» 3-10
Сигнал тревоги «Апноэ» 3-11
Сигнал тревоги «Запасная вентиляция» 3-11
Сигнал тревоги «Минутный объем» 3-11
Триггер/Поддержка давления 3-11
Испытание точности объема/потока/скорости 3-12
Сигнал тревоги «Выключение» 3-12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Р
Размеры 8-20
Разъем для подключения источника воздуха 3-6
Разъем для подключения источника кислорода 3-6
Расширенный набор данных 4-12, F-4
Резюме по графику профилактического технического обслуживания 6-12
Регистрация результатов проверки безопасности 3-13
Руководство по средствам управления вентиляцией 4-9
Ручка корректировки 2-2, F-4 элемент 10

С
С дин. эффектив. — см. Комплайнс
Сигнал тревоги «Проверьте плату датчика потока» 5-8
Сборка
  Принадлежности 3-1
  Тележка 3-2
  Внешний дисплей 3-3
  Внешний нагреватель фильтра 3-4
Сброс сигнала тревоги 5-6
Сеть электропитания 8-8, F-4 элемент 13
Сигнал тревоги «Апноэ» 5-7, 8-1
Сигнал тревоги «Батарея разряжена» 5-15, 8-8
Сигнал тревоги «Вентилятор охлаждения» 5-9
Сигнал тревоги «Высокий MVE» (минутный объем выдоха) 5-13, 8-6
Сигнал тревоги «Верх P» 5-13, 8-6
Сигнал тревоги «Верх ЧД общ» 5-14, 8-6
Сигнал тревоги «Внутренняя система мон.» 5-17
Сигнал тревоги «Высокий FIO2» 5-11
Сигнал тревоги «Высокое базовое давление» 5-13
Сигнал тревоги «Датчик O_2 отсоединен» 5-19
Сигнал тревоги «Запасная вентиляция» 5-8, 8-1
Сигнал тревоги «Источник газа» 8-6
Сигнал тревоги «Отсоединение контура» 5-9
Сигнал тревоги «Нарушение сети» 5-19
Сигнал тревоги «Неисправность» 5-2, 5-11, 8-4
Сигнал тревоги «Нет подачи O_2» 5-19
Сигнал тревоги «Нет соединения» 5-18
Сигнал тревоги «Низ MVE» (минутный объем выдоха) 5-16, 8-8
Сигнал тревоги «Низ P» 5-16, 8-8
Сигнал тревоги «Низкий FIO»2 5-12
Сигнал тревоги «Отсутствие питания переменным током/Резервное питание от батареи» 5-7
Сигнал тревоги «Ошибка датчика O_2» 5-19
Сигнал тревоги «Ошибка датчика потока» 5-13
Сигнал тревоги «Ошибка чтения данных» 5-10
Сигнал тревоги «Ошибка чтения СППЗУ» 5-11
Сигнал тревоги «Порог утечки» («Контур отсоединен») 8-4
Сигнал тревоги «Постоянное высокое базовое давление» 5-20
Сигнал тревоги «Сбой DUAL RAM» 5-11
Сигнал тревоги «Сбой MON TASKS» 5-18
Сигнал тревоги «Сбой CON TASKS» 5-10
Сигнал тревоги «Внутренняя система управления» 5-9
Сигнал тревоги «Сбой микропроцессора монитора» 5-17
Сигнал тревоги «Сбой микропроцессора» 5-10
Сигнал тревоги «Сбой MON RAM» 5-17
Сигнал тревоги «Сбой CON RAM» 5-10
Сигнал тревоги «Сбой MON ROM» 5-18
Сигнал тревоги «Сбой MONCPU» 5-17
Сигнал тревоги «Слишком долгое TI» 5-14
Сигнал тревоги «Слишком короткое TI» 5-15
Сигнал тревоги «Целевой объем не достигнут» 5-21
Сигнал тревоги внутренней системы 5-9
Сигнал тревоги «Сбой CON CPU» 5-10
Сигналы тревоги «Нет подачи воздуха/O2» 5-8
Символы панели управления F-12
Сообщение «Вентиляция приостановлена» 5-21, 8-15
Сообщение «Вне диапазона» 5-19
Сообщение «Нарушение инверсного отношения I : E» 5-14
Сообщение «Низ P ниже ПДКВ» 5-17
Сообщение «Поддержка по давлению + ПДКВ > 60» 5-20
Сообщение «Предел давления ниже ПДКВ» 5-20, 8-12
Сопротивление вдоху — см. «RI»
Сопротивление выдоху — см. RE
Состояние готовности к вентиляции 4-2
Сохранение 4-21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Спад/Рост
Настройка 4-12
Описание 7-9
Технические характеристики 8-14
Спонтанная частота дыхания — см. «Частота дыхания»
Среднее давление в дыхательных путях (P ср) — см. «Давление»
Средства управления вентиляцией 2-4
Статический комплайнс (C стат) — см. «Комплайнс»
Стерилизация 6-9
Стоп — см. «Кривые и Петли»
Счетчик часов работы 2-7
Схема перемещения в GUI 2-1, F-3

Т
Температура хранения 8-21
Температура эксплуатации 8-21
Тест контура 4-2, F-5
Тип вентиляции с управлением по давлению 7-3
Тип вентиляции с управлением по объему 7-2
Тип вентиляции
Выбор 2-3
Отображение 2-7
Описание 7-1, 7-4, 8-2
Типы принудительной вентиляции 7-1
Требования к шнуру питания 8-20
Тревога «Нет подачи воздуха» 5-7
Триггер давления — см. «Триггер»
Триггер пациента — см. «Триггер»
Масса тела пациента 4-6, 4-7
Триггер потока 2-4, 8-15
Триггер
Выбор потока или давления 2-4
Индикатор 2-7
и утечки 7-8
и Неинвазивная 7-11
Технические характеристики 8-15

У
Управление по давлению с целевым объемом (VPTC)
Настройки 4-12
Описание 7-4
Управление спонтанной вентиляцией 7-8
Установка кронштейна 3-1
Установки пациента 4-5

Ф
Файлы экрана 4-9, 8-13
Физические характеристики 8-20
Фильтр вентилятора
Снятие 6-2
Очистка 6-11
Фильтры
Предупреждения 1-6
Использование 6-1
Форма кривой потока 4-12, 8-6
Функция отключения аспирации 5-6

Х
Хранение аппарата ИВЛ 6-14

Ц
Целевой объем 8-16

Ч
Частота дыхания — ЧД
Отслеживание 4-15
Технические характеристики 8-13
ЧД спонт 4-17, 8-13
ЧД общ 4-17, 8-13

Э
Экран «Расширенные функции» 2-6, F-7
Экран «Технические настройки» 4-8
Экран трендов 4-19
Экран числовых значений 4-18, 8-9
Экраны GUI 2-5

Я
Язык 4-7
Яркость экрана 8-4, F-10

Matthew J. Nicolella
Vice President and
Assistant Secretary

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

Бристоль,

Сегодня, 11 июня 2015 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Мэтью Дж. Николелла и подтвердил на основании предъявления достаточных свидетельств, а именно водительского удостоверения, что он является лицом, чьим именем подписан предшествующий или прилагаемый документ, и подтвердил, что он подписал его добровольно в указанных в данном документе целях.

<Подпись>

Нотариус: Шерил Копеланд-Льюис
Срок полномочий истекает: *30.10.2020 г.*

<Гербовая печать: Содружество Массачусетс *
Шерил Л. Копеланд-Льюис * Нотариус*
Срок полномочий истекает: 30 октября 2020 г.>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод печати с английского языка на русский язык на втором листе:

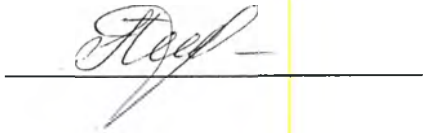
<Подпись>
<Штамп: Мэтью Дж. Николелла *
Вице-президент и Помощник руководителя>

Перевод печати с английского языка на русский язык на сто шестьдесят первом листе:

<Подпись>
<Штамп: Мэтью Дж. Николелла *
Вице-президент и Помощник руководителя>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Двадцать третье июня две тысячи
пятнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Степаненко Олесей Павловной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-2236

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 163 лист (-а, -ов)
Нотариус

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва, Российская Федерация
Двадцать третье июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3-2137

Взыскано госпошлины (по тарифу): 1650 р

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 165 лист (-а, -ов)
Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS

Bristol, ss

On this 11th day of June, 2015 before me, the undersigned notary public, personally appeared Matthew J. Nicolella, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were driver's license, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that he/she signed it voluntarily for its stated purpose.

Notary Public: Cheryl Copeland-Lewis
Commission expires: 10/30/20

CHERYL L. COPELAND-LEWIS
NOTARY PUBLIC
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS
MY COMM. EXPIRES OCTOBER 30, 2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Newport Medical Instruments, Inc.
1620 Sunflower Avenue, Costa Mesa, CA 92626, USA

Vice President :
Asst. Secretary / Covidien LLC
(должность/position)

Matthew J. Nicolella
(имя/name)

(подпись/signature)

«11» 6 2015 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Дополнение к руководству по эксплуатации
Аппарата ИВЛ Newport E360

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. **Наименование МИ**

Аппарат искусственной вентиляции легких Newport E360, с принадлежностями

2. **Сведения о производителях МИ.**

Разработчик:

Newport Medical Instruments Inc. (Ньюпорт Медикал Инструментс, Инк.), 1620 Sunflower Ave., Costa Mesa, CA 92626, USA, tel.: 1-800-635-5267

Производитель:

Newport Medical Instruments Inc. (Ньюпорт Медикал Инструментс, Инк.), 1620 Sunflower Ave., Costa Mesa, CA 92626, USA, tel.: 1-800-635-5267

Адреса мест производства:

1. Newport Medical Instruments, Inc., 1620 Sunflower Avenue, Costa Mesa, CA 92626, USA
2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225, Tijuana B. C., Mexico.
3. EKOM spol, s.r.o., Priemyselna 5031/18, 921 01, Piestany, Slovakia (Slovac Repablic).
4. EnviteC –Wismar GmbH, Umweltschutz & Medizintechnik, Alter Holzhafen 18, 23966 Wismar, Germany.
5. AMVEX Corporation, 25B East Pearce Street, Richmond Hill, Ontario, L4B 2M9, Canada.
6. Pentair Filtration Solutions, LLC, 1350 Hammond Road, St. Paul, Minnesota, 55110, USA.
7. Maxtec, 6526 So. Cottonwood St. (300W), Salt Lake City, UT 84107, USA.
8. VADI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., 5F-1, 2, No. 492-20, 5F-2, No. 492-19, Sec. 1, Wan Shou Rd., Kwei Shan Hsiang, Taoyuan Hsien 333, Taiwan.
9. Nolato Meditor AB, Nolatovagen, S-269-04 Torekov, Sweden.
10. Fisher & Paykel Healthcare Limited, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand.
11. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing, Co., Ltd., 45-46 Shabu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R.C (China).
12. GVS Filter Technology UK – Medical Air Filtration Division, NFC House, Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancs, LA3 3EN, UK

3. **Показания к применению**

Аппарат ИВЛ e360 предназначен для выполнения инвазивной или неинвазивной вентиляционной поддержки и отслеживания состояния взрослых, детей и младенцев с дыхательной недостаточностью или остановкой дыхания. Аппарат ИВЛ e360 предназначен для использования только по назначению врача. Использовать его должны только специалисты здравоохранения, занимающиеся оказанием медицинской помощи и обученные применению этого аппарата ИВЛ, а также имеющие опыт организации вентиляционной поддержки. Аппарат ИВЛ e360 может использоваться в больницах, учреждениях, при внутрибольничной транспортировке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к ИВЛ нет; существуют лишь противопоказания к применению различных методов и режимов ИВЛ, когда предпочтительнее использовать другие. Например, при затруднении венозного возврата противопоказаны режимы ИВЛ, еще более нарушающие его, при травме легкого могут быть противопоказаны методы ИВЛ по принципу вдувания с перемежающимся высоким положительным давлением вдоха и т.п. Так же противопоказанием является наличие инородных тел (мелких или жидких) в верхних отделах трахеи или бронхов. Окончательное решение о целесообразности, объеме и методе принимает врач.

Возможные побочные действия

Сердечно-сосудистые реакции

•Уменьшение венозного возврата.
•Изменение легочного и системного сосудистого давления и сопротивления.
•Желудочковая дисфункция.

Влияние на легкие

•Изменение соотношения вентиляция/перфузия.
•Увеличение мертвого пространства в легких.
•Внесосудистое накопление воды в легких.
•Повреждение паренхимы легких, легочная инфекция.

Почечные и водно-электролитные расстройства

•Неадекватная секреция антидиуретического гормона (вазопрессина).
•Нарушение почечной и внутрипочечной гемодинамики.
•Чрезмерное накопление жидкости в организме.

Неврологические нарушения

•Увеличение внутричерепного давления.
•Мозговая ишемия.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

•Снижение перфузии печени и пищеварительного тракта.

Кислотно-щелочное состояние

•Гиповентиляция.
•Гипервентиляция.

Проблемы дыхательных путей

•Повреждения слизистой оболочки.
•Некроз от сдавления трубкой.

5. Способ применения

Пользователь управляет настройками аппарата ИВЛ, используя графический интерфейс пользователя, мембранные кнопки и поворотную ручку настройки. Параметры выполняемой вентиляции постоянно отслеживаются и управляются средствами сервоуправляемой системы обратной связи. При возникновении разницы между измеренным значением и целевым значением, e360 меняет подачу газов таким образом, чтобы достичь требуемого целевого значения. Система использует два модуля газа. Если к аппарату ИВЛ присоединены источники воздуха и O2, система смешивает газы согласно пользовательской настройке FIO2. Газы могут подаваться в аппарат посредством системы медицинских газовых магистралей, от компрессора или из газовых баллонов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Условия применения

Аппарат ИВЛ Newport e360 может использоваться в больницах, учреждениях, оказывающих медицинскую помощь, а также при внутрибольничной транспортировке.

Эксплуатация

Температура: от 5 до 40 °C

Относительная влажность: От 10 % до 95 % относительной влажности без конденсации

Высота над уровнем моря: от 0 до 4000 метров (от 0 до 13 124 футов)

Давление: от 700 до 1060 гПа (от 21 до 31 дюйма рт. ст.)

Хранение:

Температура окружающей среды: от -20 до 60 °C (от -68 до 140 °F)

Относительная влажность: < 95 % относительной влажности без конденсации

Высота над уровнем моря: от 0 до 5500 метров (от 0 до 18 000 футов)

Давление: от 500 до 1050 гПа (от 15 до 31 дюйма рт. ст.)

ПРИМЕЧАНИЕ. Температура газа > 40 °C может оказать нежелательное влияние на рабочие характеристики e360.

7. Классификация МИ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б.

Изделие опосредованного контакта через воздух.

Соответствует стандарту IEC 60601-1 с дополнениями 1 и 2 C22.2 № 601.1-M90 и стандарту UL № 2601-1

Контактные детали типа B

Оборудование класса I электробезопасности

Режим эксплуатации: постоянный

Оценка IP21 (степень защиты от проникновения воды)

I. Состав МИ

Аппарат искусственной вентиляции легких Newport E360, с принадлежностями:

I. Базовый состав:

1. Основной блок аппарата
2. Датчик потока (не более 2 шт.)
3. Кабель питания.
4. Клапан выдоха многоразовый.
5. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

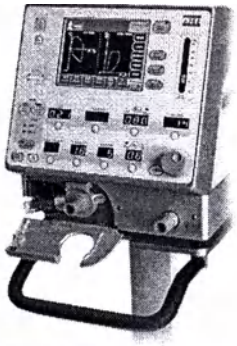
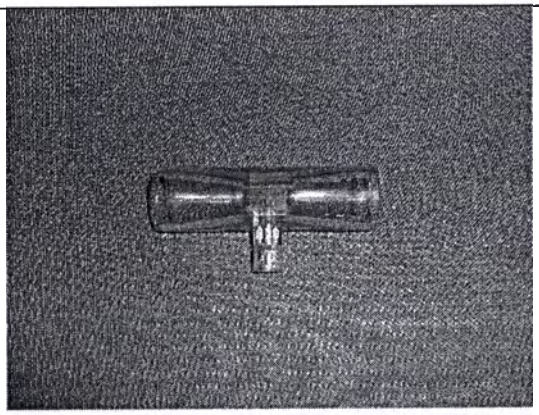
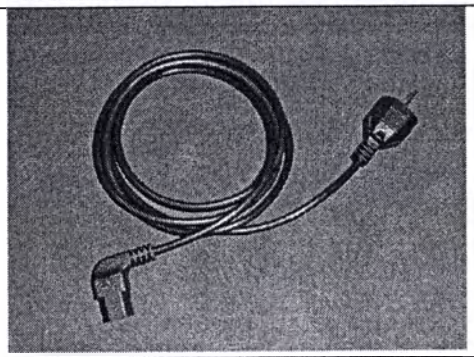
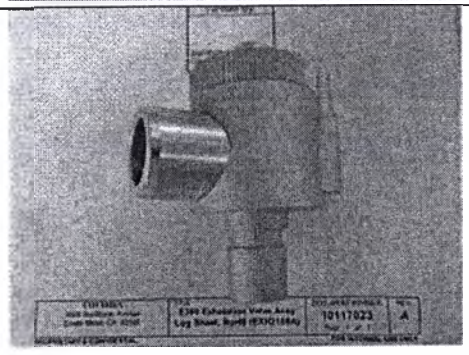
1. Комплект фильтра дыхательного контура ACC2100, ACC2102, ACC2104J, ACC2106, ACC2105 в составе:
- Фильтр дыхательного контура (не более 2 шт.).
- Шланг воздушный.
- Шланг кислородный.
- Штанга с держателем контура.
- Блок с рельсовой направляющей.
2. Шланг воздушный HOS801P, HOS803P, HOS808P, HOS809P, HOS812P, HOS1602P.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

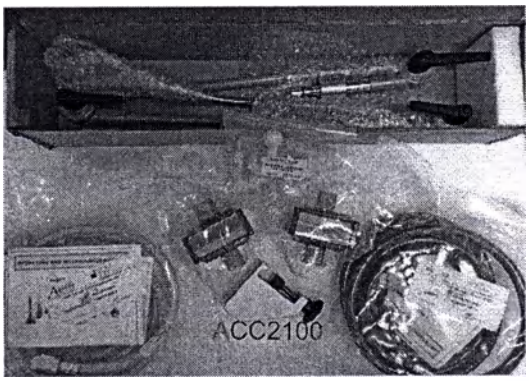
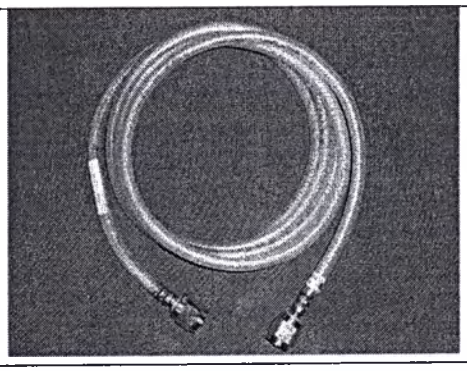
3. Шланг кислородный HOS802P, HOS804P, HOS806P, HOS807P, HOS810P, HOS813P
4. Тестовое лёгкое с ограничителем/заслонкой LNG500A (500 мл).
5. Тестовое лёгкое LNG600P (500 мл).
6. Тестовое лёгкое с чехлом и ограничителем/заслонкой LNG800P (1000 мл).
7. Тестовое лёгкое неонатальное G-118000-0.
8. Мешок для тестового лёгкого LNG810P.
9. Монитор FPD2120A-IN, FPD2125A-IN, FPD2126A-IN.
10. Комплект фильтра выдоха с подогревом KIT2220A в составе:
-Фильтр выдоха.
-Трубка контура.
-Нагреватель.
-Влагосборник.
-Коннектор.
11. Нагреватель фильтра выдоха 800-22202.
12. Фильтр выдоха многоразовый FLT1200P
13. Фильтр выдоха одноразовый 3000/03-C, 12 шт.
14. Сетевой удлинитель PST3600A
15. Держатель шланга HGR360A.
16. Держатель для баллонов KIT2122A.
17. Влагосборник многоразовый G-313003-1 (75 мл).
18. Крепление для увлажнителя и фильтра выдоха с подогревом 604041083-000.
19. Датчик потока FLS2101P, FLS2101P-C (не более 5 шт.)
20. Кислородный датчик Sen2103P
26. Контур дыхательный 900MR742, BCD22820P, BCD23811P, BCD32820P, BCD40801P, BCD43801P, BCD43811P, BCS12810P, BCS12820P, BCS22810P, BCS22820P, BCS32810P, BCS32820P, PBC335J, PBC340A, PBC345A, PBC410A, PBC410J, PBC450A, PBC450J, PBC460A, PBC465A, PCB412S, RT111, RT114, SBC001A (не более 20 шт.)
27. Фильтр бактериальный одноразовый FLT1801Q-C, FLT1801Q (не более 50 шт.)
28. Воздушный компрессор со стойкой на колёсах C235-230V-50-1, C235-230M-60-1.
29. Коннектор многоразовый ADP1802P.
30. Клапан выдоха EXH2105A.
31. Температурный датчик в комплекте с адаптером и креплением к стойке на колёсах ACC850AD.
32. Комплекты температурных датчиков ACC850AR, ACC850PR, ACC850IR, ACC850IS.
-Температурный датчик.
-Адаптер.
-Нагревательный провод.
-Проводник.
-Резервуар.
-Крепление к стойке на колёсах.
33. Крепление к стойке на колёсах 900MR030-1.
34. Адаптер для нагревательного провода 900MR805, 900MR858.
35. Температурный датчик 900MR860, 900MR868, 900MR869.
36. Резервуар MR340, MR370.
37. Нагревательный провод 900MR510, 900MR751, 900MR754.
38. Проводник для введения нагревательного провода 900MR070.
39. Аккумулятор внешний BAT2100S.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

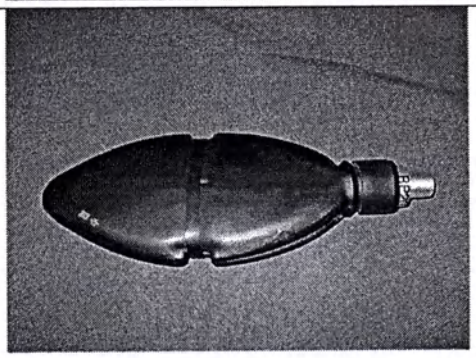
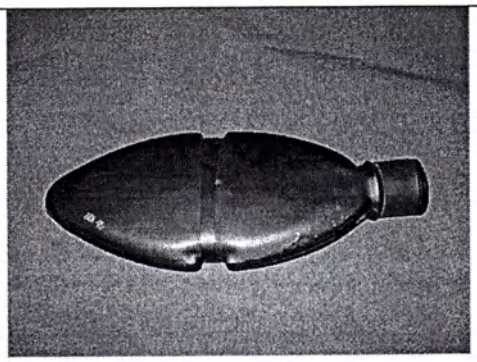
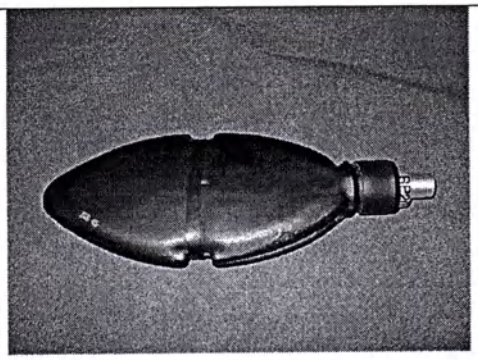
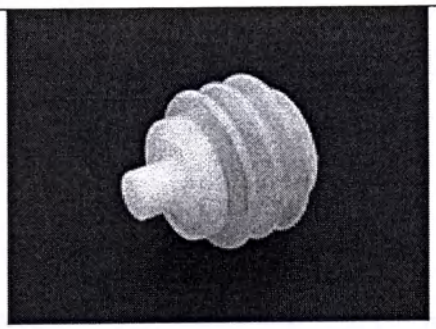
Таблица – Описание, назначение, габаритные размеры, вес, фотографии Аппарата ИВЛ

Описание **Габаритные размеры** **Вес**	**Фотография**	**Назначение**
I. Базовый состав		
1. Основной блок аппарата ИВЛ Newport e360. 35,3 x 35,3x 30,7 см Вес 17,3 кг		Основной блок предназначен для управления пользователем настройками аппарата ИВЛ
2. Датчик потока (2 шт.) Длина – 6см Диаметр 2,5 см Вес – 15 гр		Служит для измерения объема потока дыхательной смеси
3. Кабель питания 1,5 м Сечение 0,6 см Вес 350 гр		Предназначен для подключения аппарата к источнику питания
4. Клапан выдоха многоразовый 8 x 11 см Вес 170 гр		Служит для контроля давления в конце выдоха

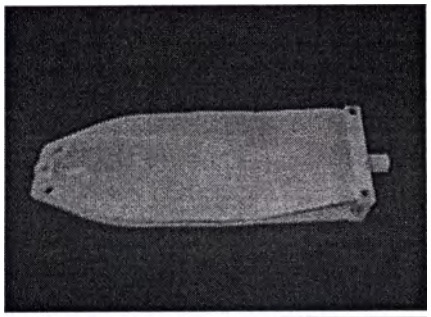
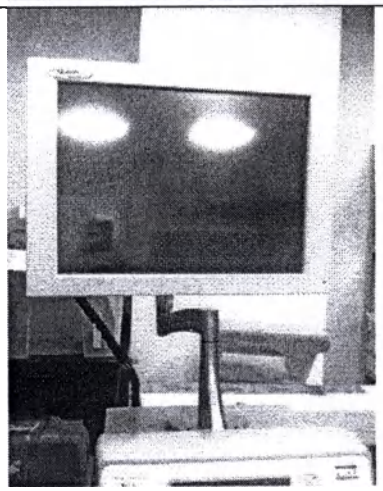
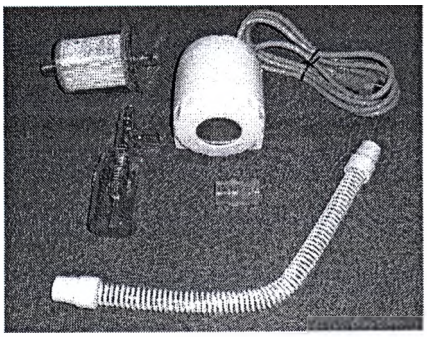
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Руководство по эксплуатации	Newport Medical Instruments, Inc. АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ NEWPORT e360 **Инструкция по эксплуатации** Модели e360E OPR360E-RU Rev. A Newport MEDICAL	Служит для ознакомления пользователя с эксплуатацией аппарата
II. Принадлежности:		
1. Комплект фильтра дыхательного контура ACC2100, ACC2102, ACC2100, ACC2104J, ACC2106, ACC2105 в составе: - Фильтр дыхательного контура (не более 2 шт.) 6 х 6 х 5 см Вес 37 гр - Шланг воздушный - Шланг кислородный - Штанга с держателем контура Длина 1,8 м Вес 1,5 кг - Блок с рельсовой направляющей		Фильтр предназначен для обеспечения бактериально – вирусной фильтрации, шланги предназначены для транспортировки дыхательной смеси, штанга предназначена для фиксации дыхательного контура, блок с рельсовой направляющей предназначен для фиксации штанги на блоке аппарата.
2. Шланг воздушный HOS801P, HOS803P, HOS808P, HOS809P, HOS812P, HOS1602P. Длина 3 м Сечение 1,2 см Вес – 900 гр		Используется для транспортировки воздушно-дыхательной смеси

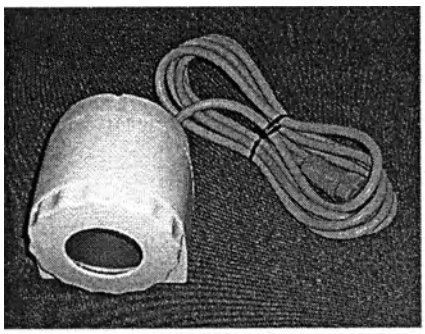
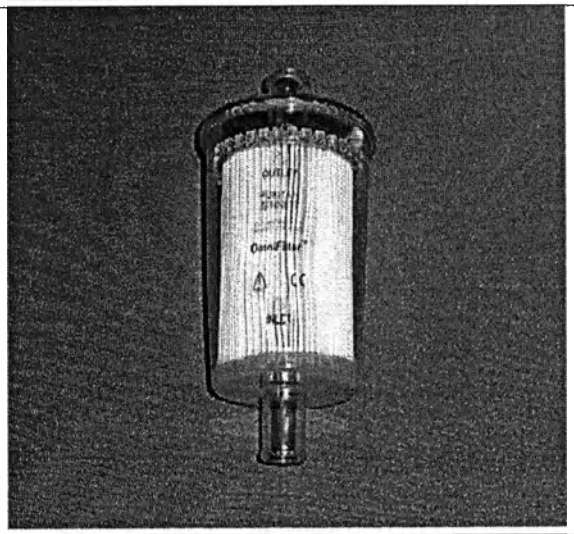
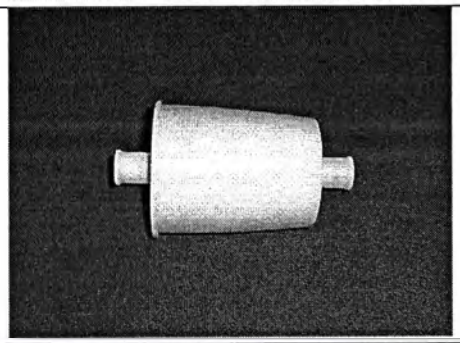
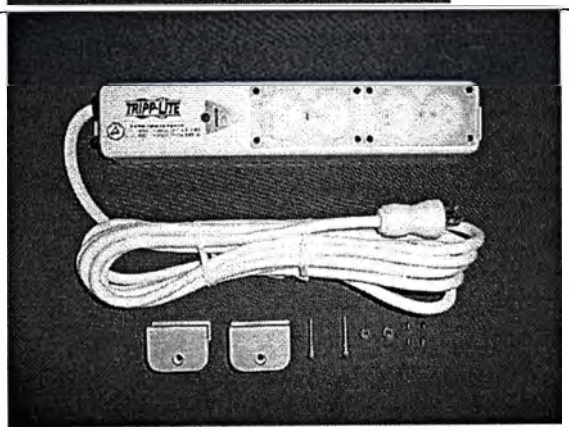
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Шланг кислородный HOS802P, HOS804P, HOS806P, HOS807P, HOS810P, HOS813P Длина 3 м Сечение 1,5 см Вес – 1,3 кг		Используется для транспортировки кислорода
4. Тестовое лёгкое с ограничителем/ заслонкой LNG500A (500 мл). 25 x 10 x 3 см Вес 250 гр		Используется для оценки эксплуатационных характеристик аппарата искусственной вентиляции легких, согласно клиническим требованиям и спецификациям изготовителей
5. Тестовое лёгкое LNG600P (500 мл). 25 x 10 x 3 см Вес 250 гр		Используется для оценки эксплуатационных характеристик аппарата искусственной вентиляции легких, согласно клиническим требованиям и спецификациям изготовителей
6. Тестовое лёгкое с чехлом и ограничителем/заслонкой LNG800P (1000 мл). 30 x 12 x 4 см Вес 400 гр		Используется для оценки эксплуатационных характеристик аппарата искусственной вентиляции легких, согласно клиническим требованиям и спецификациям изготовителей
7. Тестовое лёгкое неонатальное G-118000-0. 6 x 6 см Вес 130 гр		Используется для оценки эксплуатационных характеристик аппарата искусственной вентиляции легких, согласно клиническим требованиям и спецификациям изготовителей

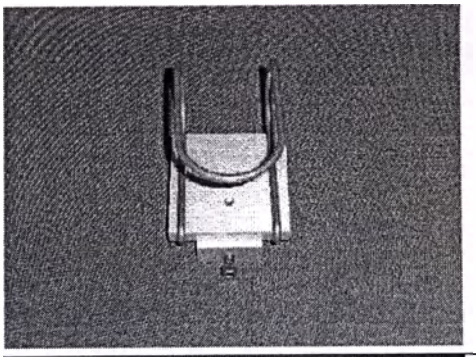
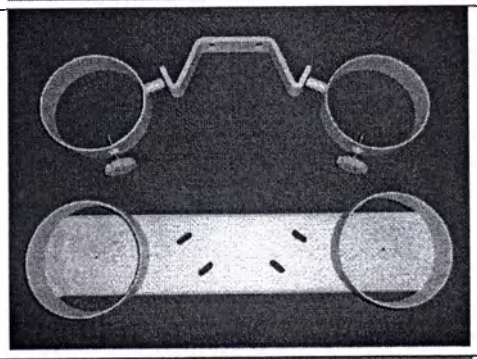
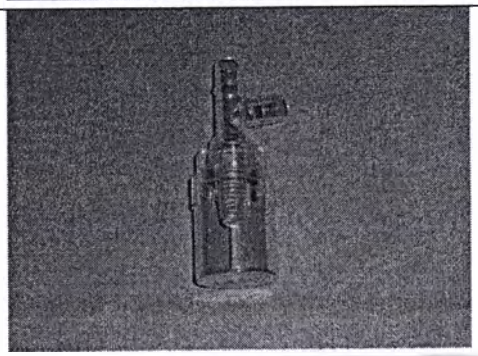
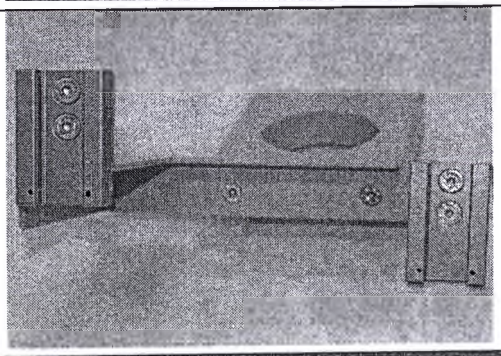
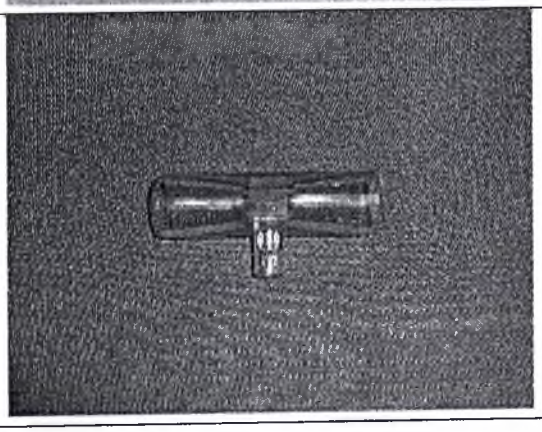
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Мешок для тестового лёгкого LNG810P. 35 x 18 x 4,5 см Вес 120 гр		Используется для хранения тестового легкого
9. Монитор FPD2120A-IN, FPD2125A-IN, FPD2126A-IN Диагональ – 17 дюймов 38 x 28 x 12 см Вес 3,5 кг		Используется для отображения информации о ходе процесса вентиляции легких.
10. Комплект для подогрева фильтра KIT2220A в составе: -Фильтр выдоха -Трубка контура 60 см Диаметр 2,5 см Вес 200 гр -Нагреватель -Влагосборник -Коннектор		Фильтр предназначен для для обеспечения бактериально – вирусной фильтрации, трубка контура предназначена для транспорта воздушно-дыхательной смеси, нагреватель обеспечивает прогрев воздушно-дыхательной смеси, влагосборник предназначен для сбора конденсата, коннектор предназначен для соединения фильтра и влагосборника.

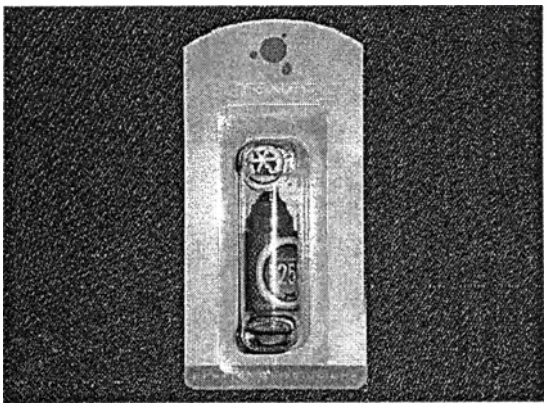
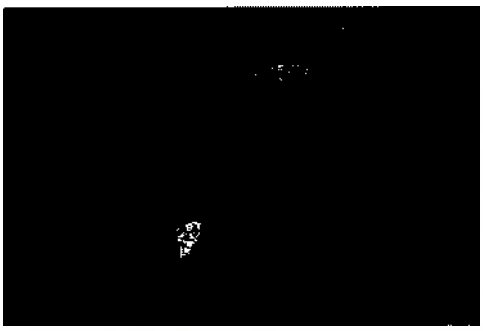
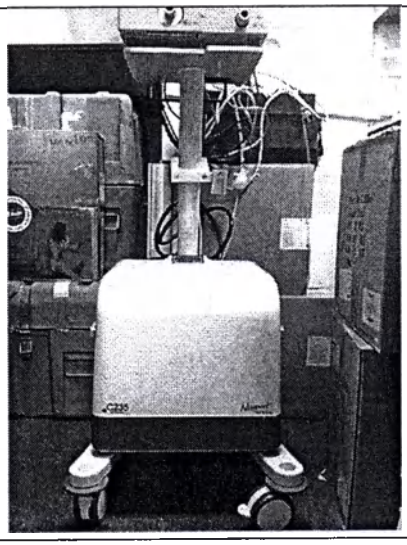
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Нагреватель фильтра выдоха 800-22202. 32 х 21 см Вес 1,6 кг		Нагреватель обеспечивает прогрев воздушно-дыхательной смеси
12. Фильтр выдоха многоразовый FLT1200P 18 х 8 см Вес 220 гр		Фильтр предназначен для для обеспечения бактериально – вирусной фильтрации
13. Фильтр выдоха одноразовый 3000/03-С, 12 шт. 9 х 6 см Вес 110 гр		Фильтр предназначен для для обеспечения бактериально – вирусной фильтрации
14. Сетевой удлинитель PST3600A Длина провода 3 м Раб напряжение 220-240 В Частота 50 Гц Мощность 500 Вт		Предназначен для подключения аппарата в местах, удалённых от стационарных розеток

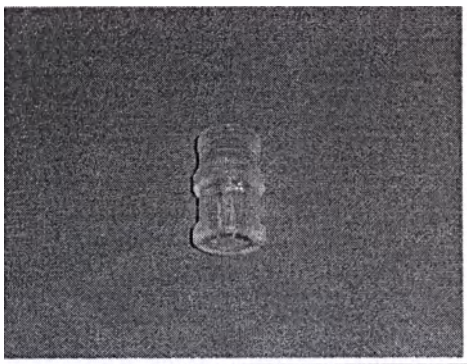
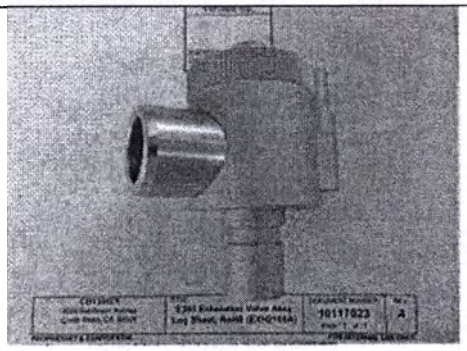
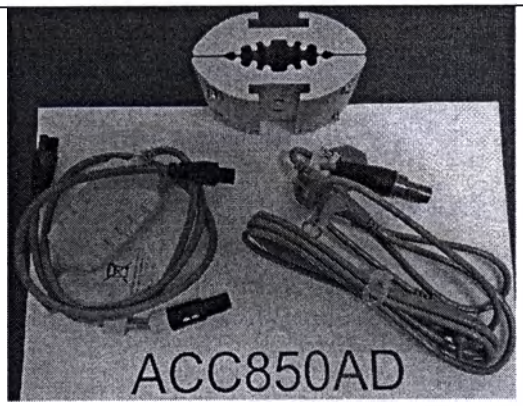
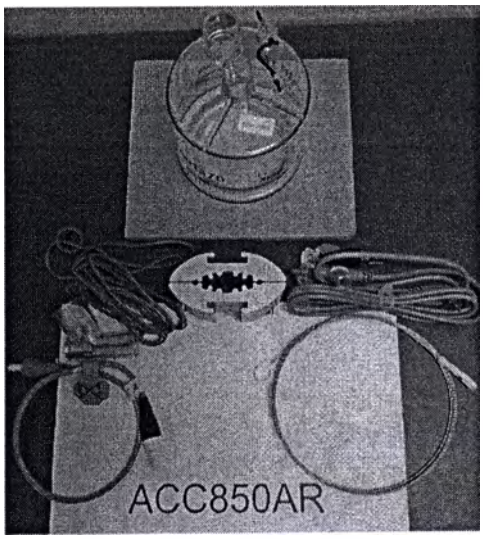
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Держатель шланга HGR360A. 7 x 11 см Вес 120 гр		Предназначен для фиксации шланга
16. Держатель для баллонов KIT2122A. диаметр кольца 12 см кронштейн 11 x 7 x 2,5 см		Предназначен для фиксации баллонов
17. Влагосборник многоразовый G-313003-1 (75 мл). 18 x 11 см, Вес 130 гр		Влагосборник предназначен для сбора конденсата
18. Крепление для увлажнителя и фильтра выдоха с подогревом 604041083-000. 23 x 11 x 7см Вес 350 гр		Предназанчено для крепления увлажнителя и фильтра выдоха с подогревом к стойке на колесах
19. Датчик потока (не более 5 шт.) Длина – 6см Диаметр 2,5 см Вес – 15 гр		Служит для измерения объема потока дыхательной смеси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Кислородный датчик Sen2103P 0,16 мВ Диаметр 2,5 см Длина 6 см Вес 30 гр		Служит для контроля кислородно-воздушной смеси в соответствии с заданной пользователем настройкой O_2.
26. Контур дыхательный 900MR742, BCD22820P, BCD23811P, BCD32820P, BCD40801P, BCD43801P, BCD43811P, BCS12810P, BCS12820P, BCS22810P, BCS22820P, BCS32810P, BCS32820P, PBC335J, PBC340A, PBC345A, PBC410A, PBC410J, PBC450A, PBC450J, PBC460A, PBC465A, PCB412S, RT111, RT114, SBC001A (не более 20 шт.) 1. длина 80 см Диаметр 2,5 см Вес 130 гр 2. длина 160 см Диаметр 2,5 см Вес 250 гр		Предназначен для транспортировки воздушно-дыхательной смеси.
28. Воздушный компрессор со стойкой на колёсах C235-230V-50-1, C235-230M-60-1. 535 x 575 x 1094 мм Вес 47 кг		Служит для подачи воздушно-дыхательной смеси.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29. Коннектор многоразовый ADP1802P. 5 x 2,5 см Вес 20 гр		Предназначен для соединения фильтра и влагосборника.
30. Клапан выдоха многоразовый 8 x 11 см Вес 170 гр		Служит для контроля давления в конце выдоха
31. Температурный датчик в комплекте с адаптером и креплением к стойке на колёсах ACC850AD. Длина 1,3 см Сечение 1 см Вес 350 гр		Температурный датчик используется для определения температуры дыхательной смеси, адаптер используется для подсоединения датчика к дыхательному контуру, крепление служит для фиксации увлажнителя на стойке на колесах
32. Комплекты температурных датчиков ACC850AR, ACC850PR, ACC850IR, ACC850IS. -Температурный датчик -Адаптер -Нагревательный провод -Проводник -Резервуар -Крепление к стойке на колёсах		Температурный датчик используется для определения температуры дыхательной смеси, адаптер используется для подсоединения датчика к дыхательному контуру, крепление служит для фиксации увлажнителя на стойке на колесах, нагревательный провод нагревает дыхательную смесь, проводник используется для введения нагревательного провода, резервуар используется для увлажнения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		дыхательной смеси
33. Крепление к стойке на колёсах 900MR030-1. 6 x 5 x 5 см Вес 370 гр		Крепление служит для фиксации увлажнителя на стойке на колесах
34. Адаптер для нагревательного провода 900MR805, 900MR858. 7 x 5 x 1,5 см Длина провода 16 см, Сечение 1 см		Адаптер используется для подсоединения температурного датчика к дыхательному контуру
35. Температурный датчик 900MR860, 900MR868, 900MR869. Длина 1,3 см Сечение 1 см Вес 350 гр		Температурный датчик используется для определения температуры дыхательной смеси
36. Резервуар MR340, MR370. 19 x 17 см Вес 400 гр		Резервуар используется для увлажнения дыхательной смеси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

37. Нагревательный провод 900MR510, 900MR751, 900MR754. Длина 1,5 м Сечение 0,4 см Вес 170 гр		Используется для нагревания дыхательной смеси
38. Проводник для введения нагревательного провода 900MR070. Длина 1,2 Вес 150 гр		Используется для введения нагревательного провода
39. Аккумулятор внешний BAT2100S 25 х 15 х 20 см Вес 6 кг		Используется в качестве источника электропитания

Таблица - Материалы, из которых изготовлено части МИ, имеющих контакт с организмом человека

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
1) Комплект фильтра дыхательного контура ACC2100, ACC2102, ACC2104J, ACC2106, ACC2105: Фильтр дыхательного контура; Фильтр бактериальный одноразовый FLT1801Q-C, FLT1801Q	Поликарбонат Bayer Makrolon® 2458, Бутадиен-стирольный сополимер K-resin® R03, Фильтр из боросиликатного стекловолокна MN 85/70	Опосредованный контакт с внутренней средой организма через воздух	нестерильно
2) Комплект фильтра дыхательного контура ACC2100, ACC2102, ACC2104J, ACC2106, ACC2105: Шланг воздушный	Латунь C36000 (Cu(95,5%), Zn(4,2%), Pb(0,3%)) Поливинилхлорид KC2040 Нейлон N420D	Опосредованный контакт с внутренней средой организма через воздух	нестерильно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Комплект фильтра дыхательного контура ACC2100, ACC2102, ACC2104J, ACC2106, ACC2105: Шланг кислородный	Латунь C36000 (Cu(95,5%), Zn(4,2%), Pb(0,3%)), Поливинилхлорид KC2040, Нержавеющая сталь 304((Fe (65,47%), C(17.5-20%), Cr(8-11%), Ni (2%), Mn (1%), Si(0.045%), P(0.45%), S(0.03))	Опосредованный контакт с внутренней средой организма через воздух	нестерильно
4) Шланг воздушный HOS801P, HOS803P, HOS808P, HOS809P, HOS812P, HOS1602P	Латунь C36000 (Cu(95,5%), Zn(4,2%), Pb(0,3%)) Поливинилхлорид KC2040 + MB-BK01FG Нейлон N420D	Опосредованный контакт с внутренней средой организма через воздух	нестерильно
5) Шланг кислородный HOS802P, HOS804P, HOS806P, HOS807P, HOS810P, HOS813P	Латунь C36000 (Cu(95,5%), Zn(4,2%), Pb(0,3%)), Поливинилхлорид KC2040 + MB-BK01FG, Нержавеющая сталь 304((Fe (65,47%), C(17.5-20%), Cr(8-11%), Ni (2%), Mn (1%), Si(0.045%), P(0.45%), S(0.03))	Опосредованный контакт с внутренней средой организма через воздух	нестерильно
6) Комплект фильтра выдоха с подогревом KIT2220A: -Трубка контура	Термоэластомер Hytrel 5556	Опосредованный контакт с внутренней средой организма через воздух	нестерильно
7) Контур дыхательный 900MR742	Полисульфон Amoco P1700 – Clear Силикон Dow Corning LC40-2004 Полипропилен Shell RM6100 White	Опосредованный контакт с внутренней средой организма через воздух	нестерильно
8) Контур дыхательный BCD22820P, BCD23811P, BCD32820P, BCD40801P, BCD43801P, BCD43811P	Полиэтилен M200024, Полипропилен PPAH561, Полипропилен 5090T, Полипропилен P5M4K-046 Полиэтилен LD 100 AC Эластомер SR9000-80N Этиленвинилацетат NUC 8450, Бутадиен-стирольный	Опосредованный контакт с внутренней средой организма через воздух	нестерильно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	сополимер K-resin® R03, Нержавеющая сталь 304((Fe (65,47%), C(17.5-20%), Cr(8-11%), Ni (2%), Mn (1%), Si(0.045%), P(0.45%), S(0.03)), акрилонитрил-бутадиен-стирол ABS 920		
9) Контур дыхательный BCS12810P, BCS12820P, BCS22810P, BCS22820P, BCS32810P, BCS32820P SBC001A	Полисульфон UDEL P1700 - Clear, Полисульфон P1700 Nt11 Natural Полиэтилен MARPOL LDM 720 Силикон VERSILON SPX-50, Силикон Dow Corning LC40-2004	Опосредованный контакт с внутренней средой организма через воздух	нестерильно
10) Контур дыхательный PBC335J, PBC340A, PBC345A, PBC410A, PBC410J, PBC450A, PBC450J, PBC460A, PBC465A, PCB412S	Полисульфон UDEL P1700 – Clear, Полисульфон UDEL P1700 Nt11 Natural, Поливинилхлорид Tygon® S-50-HL-B5, Термоэластомер Hytrel 5556, Полиэтилен MARPOL LDM 720, Силикон VERSILON SPX-50, Grade 40, Силикон Dow Corning LC40-2004	Опосредованный контакт с внутренней средой организма через воздух	нестерильно
11) Контур дыхательный RT111, RT114	Полиэтилен Mitsui Evolue 1540, Полипропилен Topilene J801 Термоэластомер Santoprene 271-87	Опосредованный контакт с внутренней средой организма через воздух	нестерильно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Технические характеристики

Таблица - Физические характеристики

	Описание
Характеристики электропитания	**Диапазон входных напряжений переменного тока:** от 100 до 240 В переменного тока, 250 В переменного тока максимум, 50/60 Гц (±10 %), 2 А для 125 В переменного тока, 1 А для 250 В переменного тока Внутренняя батарея. Полного заряда батареи достаточно для обеспечения около одного (1) часа полнофункциональной работы аппарата ИВЛ со следующими стандартными установками: Взрослый, VC/SIMV, VT 500, FiO2 0,30, Продолжительность вдоха 1,0 с, ЧД 15, PS 0, ПДКВ +5, Паузы Выкл., Вздох Выкл., Форма кривой квадратная Аппарат ИВЛ заряжает внутреннюю батарею при каждом присоединении к источнику питания переменного тока (вне зависимости от того, находится ли переключатель питания в состоянии «ВКЛ.» или «ВЫКЛ.») **Минимальное время перезаряда:** От состояния тревоги Батарея разряжена до полного заряда = 5 часов От пустого до полного заряда = 14—16 часов **Требования к шнуру электропитания** В США шнур электропитания должен соответствовать требованиям UL2601. Для 125 В переменного тока, 15 А: 2-контактный, 3-жильный, 18 по AWG (American wire gauge, Американский сортамент проводов), с заземлением, заглушка штепсельного разъема для медицинских учреждений 5-15P, длина < 3 м (10 футов), зарегистрированный CSA и UL, или для 250 В переменного тока, 15 А: 2-контактный, 3-жильный, 18 по AWG, с заземлением, заглушка штепсельного разъема для медицинских учреждений 6-15P, длина < 3 м (10 футов), зарегистрированный CSA и UL
Соответствие	Соответствует стандарту IEC 60601-1 с дополнениями 1 и 2 C22.2 № 601.1-M90 и стандарту UL № 2601-1 Контактные детали типа B Номинальное напряжение батареи: 12 В постоянного тока Оборудование класса I электробезопасности Режим эксплуатации: постоянная эксплуатация (согласно статье 5.6) Оценка IP21 (степень защиты от проникновения воды)
Сопротивление канала выдоха	Падение давления менее 1,7 смH_2O/мбар при 50 л/мин Взрослый менее 1,7 смH_2O/мбар при 20 л/мин Младенец **ПРИМЕЧАНИЕ.** Испытание выполнено согласно ASTM F1100-90

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размеры	Высота: 35,56 см (14 дюймов) Ширина: 30,48 см (12 дюймов) Глубина: 35,56 см (14 дюймов) Масса: 18,14 кг (40 фунтов)
Дисплей	Цветной ЖК с активной матрицей, диагональ 16,26 см (6,4 дюйма) Сенсорный экран с прозрачным стеклом, с пластмассовым покрытием. Чувствительная к давлению поверхность, способная электронным способом декодировать расположение места касания.
Требования к окружающей среде	**Эксплуатация** Температура: от 5 до 40 °C Относительная влажность: От 10 % до 95 % относительной влажности без конденсации Высота над уровнем моря: от 0 до 4000 метров (от 0 до 13 124 футов) Давление: от 700 до 1060 гПа (от 21 до 31 дюйма рт. ст.) **Хранение:** Температура окружающей среды: от -20 до 60 °C (от -68 до 140 °F) Относительная влажность: < 95 % относительной влажности без конденсации Высота над уровнем моря: от 0 до 5500 метров (от 0 до 18 000 футов) Давление: от 500 до 1050 гПа (от 15 до 31 дюйма рт. ст.) **ПРИМЕЧАНИЕ.** Температура газа > 40 °C может оказать нежелательное влияние на рабочие характеристики e360.
Источник воздуха и O2	Входное давление: от 30 до 90 psig, номинальное 50 psig
Дистанционный сигнал тревоги	Диапазон: Обычно открытый (относится к электрической проводимости контура) Для присоединения систем вызова медицинской сестры или дистанционного сигнала тревоги. 250 мА при 100 В постоянного тока. Допустимый ток при максимальном напряжении между контактами реле < 0,2 Ом: максимальное начальное сопротивление контакта RS 232C: 9-контактов D-оболочка, 38,4k бод. Для использования с центральными системами наблюдения. **ПРИМЕЧАНИЕ.** После первого присоединения систем вызова медицинской сестры или дистанционного сигнала тревоги всегда проверяйте работоспособность функции дистанционного сигнала тревоги и повторяйте эти проверки с регулярными интервалами. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для организации соединения между системами дистанционного сигнала тревоги и вызова медицинской сестры или дистанционного сигнала тревоги всегда применяйте экранированные кабели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разъемы контура - пациента	Порты вдоха и выдоха: Внешний диаметр 22 мм для соединения с дыхательным контуром пациента/фильтрами.

9. Срок годности, срок службы

Срок годности

Срок годности не ограничен.

Срок службы:

Продолжительность эксплуатации аппарата ИВЛ составляет около 10 лет, при выполнении профилактического технического обслуживания.

10. Условия эксплуатации МИ

Эксплуатация

Температура: от 5 до 40 °C

Относительная влажность: От 10 % до 95 % относительной влажности без конденсации

Высота над уровнем моря: от 0 до 4000 метров (от 0 до 13 124 футов)

Давление: от 700 до 1060 гПа (от 21 до 31 дюйма рт. ст.)

Регулярное обслуживание

Техническое обслуживание должно производиться с регулярными интервалами силами специалистов, прошедших специальное обучение техническому обслуживанию и ремонту аппарата ИВЛ Newport e360.

Полное протоколирование обслуживания

Все действия по обслуживанию системы ИВЛ e360 должны быть записаны в сервисном журнале, согласно процедурам лечебного учреждения и местным и национальным нормативным актам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Выполняйте профилактическое обслуживание и заменяйте компоненты с рекомендуемой регулярностью во избежание повреждения компонентов вследствие чрезмерного износа.

11. Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды: от -20 до 60 °C (от -68 до 140 °F)

Относительная влажность: < 95 % относительной влажности без конденсации

Высота над уровнем моря: от 0 до 5500 метров (от 0 до 18 000 футов)

Давление: от 500 до 1050 гПа (от 15 до 31 дюйма рт. ст.)

ПРИМЕЧАНИЕ. Температура газа > 40 °C может оказать нежелательное влияние на рабочие характеристики e360.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Отсоедините источники газа от аппарата ИВЛ, если он направляется на хранение или не будет использоваться длительный период времени.

Внимание! Чтобы обеспечить сохранение функциональности внутренней батареи не эксплуатируемого аппарата ИВЛ, полностью заряжайте батарею, по крайней мере, каждые два месяца.

Внимание! Не храните аппарат ИВЛ на боку или в перевернутом положении.

Отметьте и при возможности сфотографируйте любые повреждения коробок в результате транспортировки. Для решения вопросов, связанных с какими-либо несоответствиями, свяжитесь с отделом по работе с клиентам компании Newport Medical Instruments Inc. или локального авторизованного представителя.

12. Гарантийные обязательства.

Гарантия действительна в течение 24 месяцев. При возникновении проблем в процессе работы с оборудованием обратитесь к локальному представителю ООО "Ковидиен Евразия" по адресу 105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1, Тел./факс: (495) 933-64-69/(495) 9336468

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

Аппарат искусственной вентиляции легких, принадлежности, отходы, осадок и т. п. утилизируйте согласно применимым нормативным требованиям и правилам учреждения.

Matthew J. Nicolella
Vice President and
Assistant Secretary

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

Бристоль,

Сегодня, 11 июня 2015 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Мэтью Дж. Николелла и подтвердил на основании предъявления достаточных свидетельств, а именно водительского удостоверения, что он является лицом, чьим именем подписан предшествующий или прилагаемый документ, и подтвердил, что он подписал его добровольно в указанных в данном документе целях.

<Подпись>

Нотариус: Шерил Копеланд-Льюис
Срок полномочий истекает: *30.10.2020 г.*

<Гербовая печать: Содружество Массачусетс *
Шерил Л. Копеланд-Льюис * Нотариус*
Срок полномочий истекает: 30 октября 2020 г.>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод второго листа с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

Ньюпорт Медикал Инструментс, Инк. (Newport Medical Instruments, Inc.)
1620 Санфлауэр Авеню, Коста-Меса, Калифорния 92626, США
(1620 Sunflower Avenue, Costa Mesa, CA 92626, USA)

Вице-президент и
Помощник руководителя/ Ковидиен ллс
(должность)

Мэтью Дж. Николелла
(имя)

<Подпись>
(подпись)

« 11 » 6 2015 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Рельефная печать:
КОВИДИЕН ЛЛС (COVIDIEN LLC) * Делавэр * 2010>

Дополнение к руководству по эксплуатации

Аппарата ИВЛ Newport E360

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод печати с английского языка на русский язык на двадцать втором листе:

<Подпись>
<Штамп: Мэтью Дж. Николелла *
Вице-президент и Помощник руководителя>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна

Город Москва, Российская Федерация
Двадцать третье июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Степаненко Олесей Павловной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
3-2230

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус_____

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист (-а, -ов)
Нотариус

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва, Российская Федерация
Двадцать третье июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3-2231

Взыскано госпошлины (по тарифу): 270 руб

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист (-а, -ов)
Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU