



ноябрь 22, 2017

GETINGE ✱

To Federal Service on Surveillance in Healthcare
«Roszdravnadzor»

Place of issue Stockholm

We, MAQUET CRITICAL CARE AB, a company registered at: Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, SWEDEN, hereby certify authenticity of the attached document (User's manual for medical device «Servo Ventilator System, version Servo-air with accessories"):

LAB-6881792 - 02 – User's Manual SERVO-Air Ventilator System v1.0 (Russian)

Anders Wihlborg
Product Compliance Specialist

I, the undersigned, Gabriel Rindbeck, Notary Public
of the City of Stockholm, Sweden, certify that
Anders Sagher Salem Wihlborg---

has issued and signed the foregoing document,
Fee Stockholm 2017-11-24
Crowns Ex officio:



Аппарат искусственной вентиляции легких ServoVentilator в исполнении Servo-
air с принадлежностями

Инструкция по эксплуатации

LAB-6881792 – 02 v1.0

Редакция 3

Назначение состав и принципы функционирования

Аппарат искусственной вентиляции легких (ИВЛ) ServoVentilator в исполнении Servo-air (далее по тексту – аппарат) предназначен для циклической искусственной или вспомогательной альвеолярной вентиляции легких с достаточным для долгосрочного поддержания дыхательной функции у широкого спектра пациентов с различными потребностями выбора функций и режимов.

Должен использоваться в лечебных учреждениях как в отделениях интенсивной терапии узкого профиля, так и в многопрофильных отделениях интенсивной терапии.

Далее в тексте используются сокращения и обозначения, приведенные в таблице 1.

Таблица 1

Сокращение, обозначение	Пояснение
АС	Переменный ток
APRV	Вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях
B	Рабочая часть типа B по классификации IEC 60601-1
BF	Рабочая часть типа BF по классификации IEC 60601-1
BiVent	Самостоятельное дыхание с двумя уровнями повышенного давления и возможностью дыхания пациента на обоих уровнях давления
CPAP	Постоянное положительное давление в дыхательных путях
DC	Постоянный ток
IP	Степень защиты оболочки по классификации IEC 60529
NIV	Неинвазивный режим вентиляции
PC	Искусственная вентиляция легких с контролем по давлению
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
PRVC	Искусственная вентиляция легких с управлением по объему с регулируемым давлением
PS	Вентиляция с поддержкой давлением
SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
USB	Универсальная последовательная шина
VC	Искусственная вентиляция легких с управлением по объему
VGA	Видеографический адаптер – стандартный компьютерный монитор
ДО	Дыхательный объем
ИВЛ	Искусственная вентиляция легких

Целевыми пациентами аппарата являются возрастные категории: дети и взрослые. Аппарат предназначен для использования в учреждениях здравоохранения; при этом к работе с аппаратом допускаются только врачи-специалисты, имеющие соответствующее образование и квалификацию.

Аппарат предназначен для проведения:

- инвазивной вентиляции;
- взрослых и педиатрических пациентов массой от 15 до 250 кг;
- неинвазивной вентиляции;
- НИВ (PC) взрослых и педиатрических пациентов массой от 15 до 250 кг.

Аппарат - это электромеханическая система, используемая для принудительной подачи газовой смеси (кислород и сжатый осушенный воздух) в систему трубок (линия вдоха) и

пассивного выведения газовой смеси (кислород, воздух, диоксид углерода) из системы трубок (линия выдоха) в окружающую среду. Аппарат позволяет проводить искусственное дыхание и поставку газовой смеси для вдоха с различной концентрацией кислорода, различными объемами и давлением, устанавливаемыми врачом согласно рекомендациям по проведению ИВЛ, а также основываясь на клиническом опыте специалиста.

Принцип работы аппарата основан на активации системы клапанов вдоха и выдоха, разграничивающих потоки и создания заданного врачом давления в дыхательных путях (аппарат позволяет задавать требуемые уровни давления отдельно для вдоха и выдоха). Система клапанов управляется микропроцессором. Вдох осуществляется в зависимости от установок продолжительности вдоха, давления на вдохе, объема вдоха, задаваемых врачом, а также от потребностей пациента, при срабатывании триггера на попытку вдоха пациента.

Триггирование попыток вдоха осуществляется двумя видами триггеров:

- триггер потока;
- триггер давления;

Режимы работы аппарата и выполняемые функции определяются применяемым программным обеспечением. Все возможные режимы работы аппарата приведены в таблице 2.

Таблица 2

Функциональные возможности / конфигурация	Категория пациентов		Комментарии
	Педиатрическая	Взрослые	
ИВЛ с управлением по давлению (PC)	X	X	
ИВЛ с поддержкой давлением (PS)	X	X	
ИВЛ с управлением по объёму, с регулируемым давлением (PRVC)	O	O	
ИВЛ с управлением по объёму (VC)	X	X	
Самостоятельное дыхание с двумя уровнями повышенного давления и возможностью дыхания пациента на обоих уровнях давления / самостоятельное дыхание со сбросом давления в дыхательных путях (BiVent/APRV)	O	O	
Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением давлением и поддержкой самостоятельного дыхания давлением (SIMV(PC) + PS)	X	X	
Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция управляемая по объёму и регулируемая давлением с поддержкой самостоятельного дыхания давлением (SIMV(PRVC) + PS)	O	O	
Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением объёмом и поддержкой самостоятельного дыхания давлением (SIMV(VC) + PS)	X	X	
Автоматический режим вентиляции с переводом из режима управления	O	O	

давлением в режим вспомогательной поддерживающей по давлению вентиляции при появлении самостоятельного дыхания пациента и обратно на управляемую вентиляцию при наступлении апноэ Automode PC → PS			
Автоматический режим вентиляции с переводом из режима управления объемом в режим вспомогательной поддерживающей по объему вентиляции при появлении самостоятельного дыхания пациента и обратно на управляемую вентиляцию при наступлении апноэ AutomodeVC →VS	O	O	
Неинвазивная вентиляция (NIV) Неинвазивная вентиляция с поддержкой давлением (NIVPS)	O	O	
Неинвазивная вентиляция с управлением давлением (NIVPC)			
Вентиляция с постоянно повышенным давлением в дыхательных путях через носовые канюли или носовые маски (CPAP)	X	X	Отсутствует у взрослых пациентов
Анализатор CO ₂	O	O	
Неебулайзер	X	X	

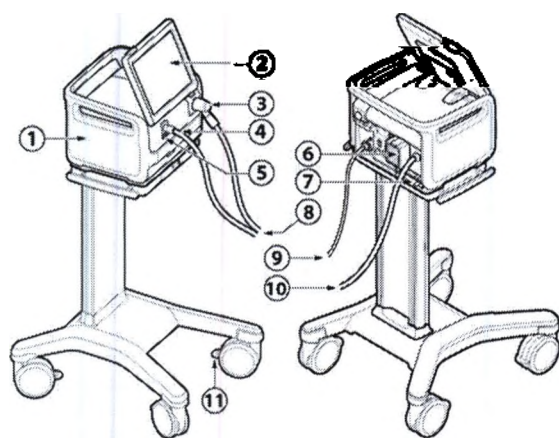
Примечание – Знак «X» означает наличие, знак «O» – опцию.

Для функционирования аппарата требуется подача медицинского газа: кислород. Поставка кислорода должна происходить или из централизованной газовой сети клиники, или от баллона с кислородом.

Поставка сжатого воздуха осуществляется за счет встроенной в аппарат турбины использующей окружающий воздух.

При включении аппарата для контроля и обеспечения максимальной работоспособности производится автоматическое самотестирование, что так же обеспечивает защиту пациента и обслуживающего аппарат персонала.

Внешний вид аппарата представлен на рисунке 1.



- 1 Блок пациента
- 2 Интерфейс пользователя
- 3 Экспираторный выход
- 4 Инспираторный выход
- 5 Аварийный воздухозаборник
- 6 Воздухозаборник
- 7 Батарейный отсек
- 8 Контур пациента
- 9 Сеть электропитания переменного тока
- 10 Подача O_2
- 11 Блокировка колес

Рис. 1. Внешний вид аппарата

Слева – Аппарат искусственной вентиляции легких ServoVentilator исполнения Servo-air вид спереди.

Справа – Аппарат искусственной вентиляции легких ServoVentilator исполнения Servo-air вид сзади.

Конструктивно аппарат представляет собой блок пациента (вентилятор), закрепленный на специальной тележке. Блок пациента содержит модуль турбины, обеспечивающий газовый поток и интерфейс пользователя интегрированный в монитор (панели управления). Перемещение аппарата осуществляется с помощью специальной ручки, расположенной над блоком пациента.

Блок пациента подсоединяется к пациенту, источнику электропитания и газовому тракту.

Блок пациента может устанавливаться на площадке специальной для крепления аппарата на подвесе.

На рис. 2 представлена блок-схема газового тракта, описывающая движение газа по компонентам модуля пациента (см. рисунок 2). Имеется один газовый модуль: для кислорода и модуль турбины которые направляют поток в газовый смеситель, размещенный в канале вдоха. Он соединен с патрубком вдоха. Патрубок выдоха соединен с каналом выдоха, расположенном в экспираторной кассете, который ведет к выпускному порту.

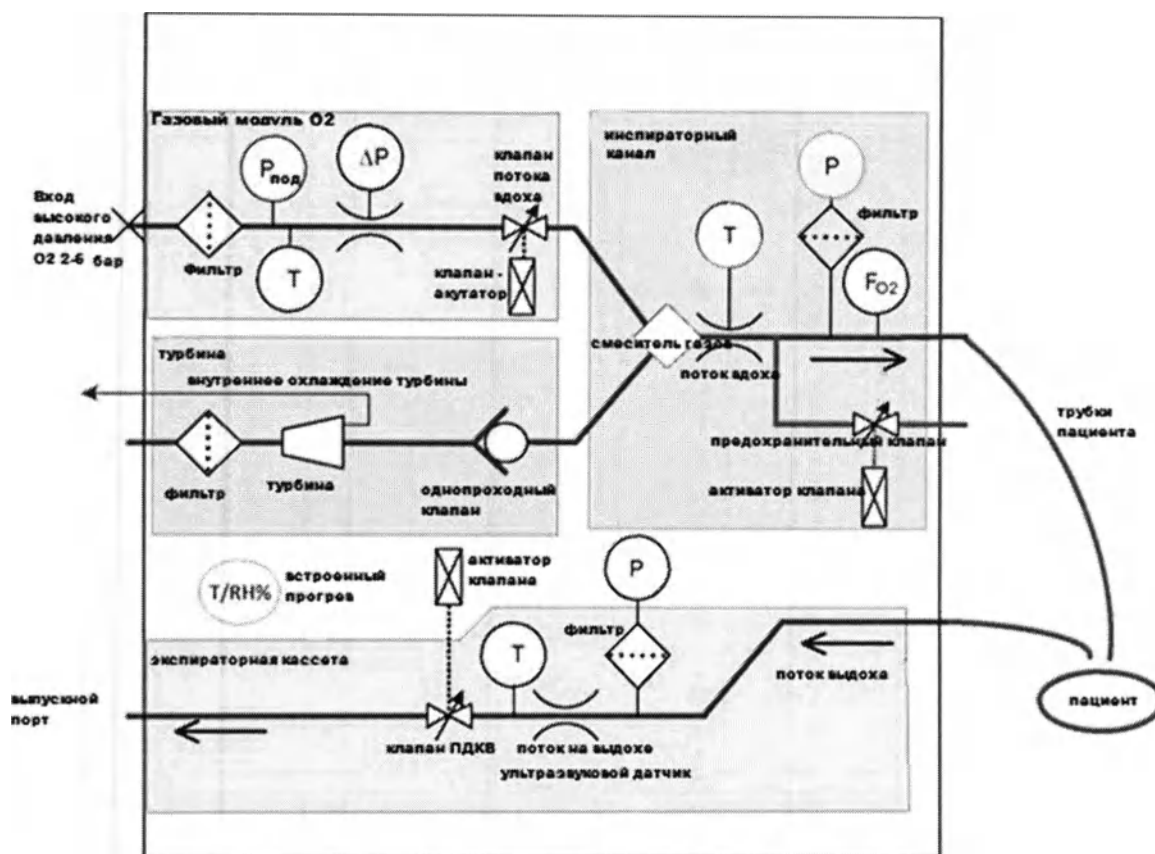


Рис. 2 Блок - схема газового тракта

Из централизованной газовой разводки через фильтр в кислородный газовый модуль аппарата поступает сжатый медицинский кислород. В газовом модуле осуществляется контроль давления ($P_{\text{под}}$), контроль температуры (T), а так же контроль изменения давления (ΔP), далее, через клапан потока вдоха кислород поступает в смеситель газов в инспираторный канал потока вдоха.

Из окружающего воздуха, через фильтр в модуль турбины аппарата поступает окружающий воздух. В модуле турбины осуществляется нагнетание воздуха до требуемой скорости и через однопроходный клапан воздух транспортируется в смеситель газов.

В смесителе газов происходит смешение кислорода и воздуха для образования установленной врачом концентрации кислорода в смеси. Так же в инспираторном канале происходит контроль давления в дыхательных путях пациента (за счет датчика давления P), а так же контроль содержания кислорода в смеси (датчик FO_2). После чего, по трубкам пациента газовая смесь поставляется пациенту для осуществления вдоха.

В случае превышения давления в дыхательных путях (уровень устанавливается врачом) – через предохранительный клапан осуществляется выравнивание давления.

От пациента, по каналу выдоха, через трубки пациента газовая смесь выдоха поступает в экспираторную кассету, где через фильтр происходит верификация давления в дыхательных путях (P), а так же с помощью ультразвукового датчика происходит определение попытки начала вдоха у пациента. В канале выдоха так же происходит постоянное определение температуры и прогрев с целью предотвращения образования конденсата в канале выдоха. Выход смеси из аппарата в окружающую среду осуществляется через клапан выдоха (клапан ПДКВ) который так же осуществляет регуляцию остаточного давления в дыхательных путях после выдоха (с целью предотвращения закрытия альвеол в легких). Уровень остаточного давления так же устанавливает врач.

Панель управления (Интерфейс пользователя)

Основными структурными элементами Панели управления (интерфейса пользователя) является Дыхательная подсистема для контроля вентиляции и Мониторинговая подсистема для контроля системы и обработки сигналов тревоги, см. Рис. 3.

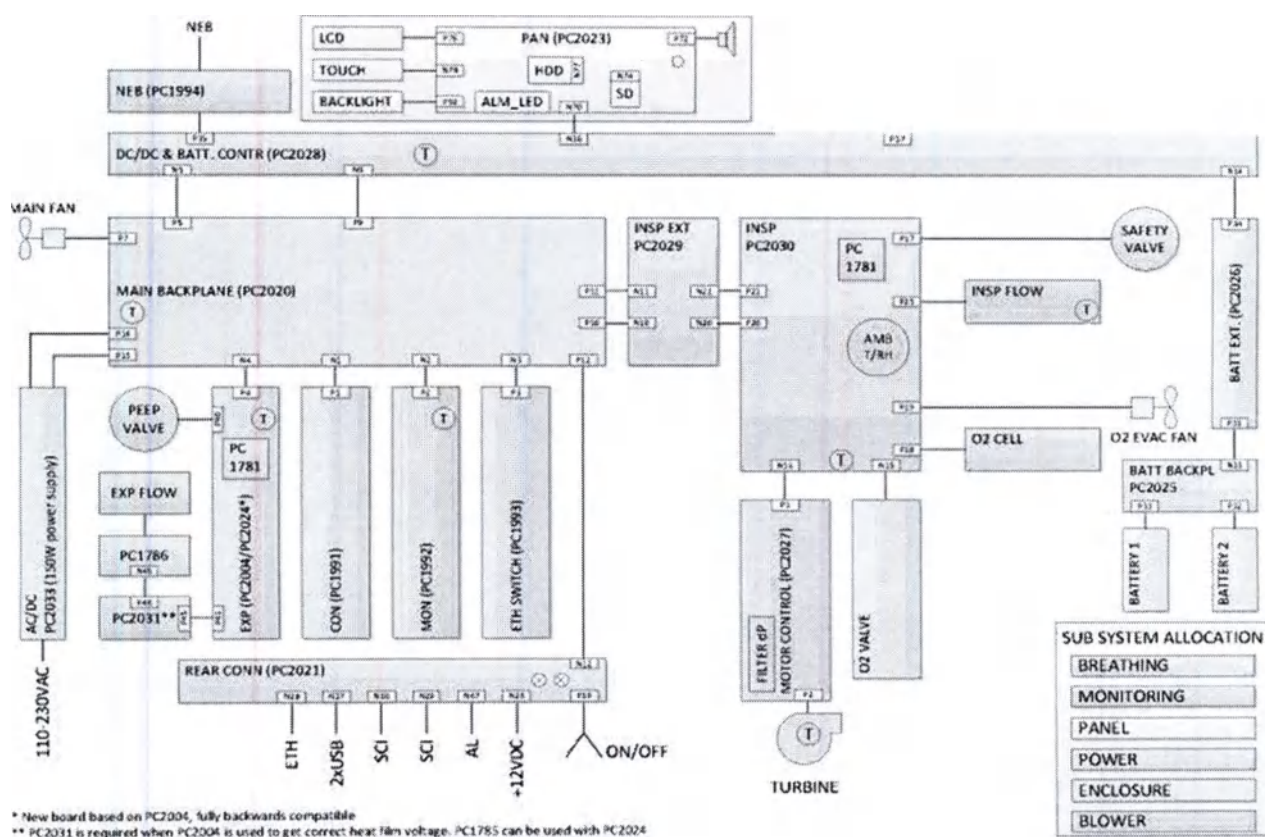


Рис. 3: Схематический рисунок электрического блока

Панель (Интерфейс пользователя) PAN (PC2023)) – данный модуль, оснащенный сенсорным экраном с подсветкой (LCD, Touch, Backlight) позволяет управлять параметрами проведения вентиляции пациента, отображать параметры при вентиляции пациента в режиме реального времени.

Панель (Интерфейс пользователя) неразрывно соединена с Блоком пациента через шину-контроллер DC/DC&BATT. CONTR (PC2028)

Patient Unit (Блок пациента) – в данном модуле установлены электронные компоненты обеспечивающие питание аппарата как от центральной электрической сети, бортовой сети транспортного средства, так и от аккумуляторных батарей. Модуль содержит так же газовый модуль, турбину, для создания и разграничения потоков при осуществлении вдоха и выдоха (регуляция объема и давления), триггирование попыток пациента и отклик на его попытки, а так же датчики регулирующие концентрацию кислорода в дыхательной смеси (согласно установкам врача).

Так же имеется возможность подключения внешнего звукового устройства (для удаленного вывода звуковых тревог и сообщений).

Модуль имеет встроенные порты для подключения встраиваемых устройств расширения функций (по технологии Plug&Play). Такими модулями являются:

- (Battery) Дополнительные аккумуляторные батареи.
- (CO₂) Модуль CO₂ (для осуществления капнографии и капнометрии в основном потоке).

- (Nebulizer) Модуль для управления небулайзером микропомповым.

Режимы вентиляции легких

С управлением по давлению (PC)

Вентилятор обеспечивает постоянное давление в течение предварительно настроенного времени вдоха и частоты дыхания. Вдох осуществляется с нисходящим потоком. Изменения в сопротивлении или податливости легких или грудной клетки будут влиять на доставляемый объем.

С поддержкой давлением (PS)/CPAP

Поддержка давлением (PS) инициируется пациентом и он же управляется частотой дыхания и дыхательным объемом. Оказывается вентиляционная поддержка с учетом предварительного настроенного уровня давления и с нисходящим потоком. Вентилятор будет обеспечивать резервную (управляемую по давлению PC) вентиляцию в случае остановки дыхания.

Положительное постоянное давление в дыхательных путях (CPAP) инициируется пациентом и имеет функцию, сходную с функцией PS (поддержка давлением) режима, за исключением того, что уровень Поддержки давлением установлен на нуль. CPAP будет поддерживать положительное давление в дыхательных путях на протяжении всего времени.

С управлением по объему (VC)

Вентилятор обеспечивает предварительно установленный дыхательный объем или минутный объем в течение предварительно настроенного времени вдоха и выдоха, независимо от изменений в сопротивлении или податливости легких или грудной клетки. VC поддерживает постоянный поток с переменным пиковым давлением. VC отсутствует в категории новорожденных пациентов.

Адаптация потока.

Дыхательные усилия пациента также могут приводить к увеличению потока инспирации и дыхательного объема по сравнению с предварительно настроенными. Это связано с тем, что вентиляционная система позволяет пациенту изменять скорость и время потока.

Иными словами, если пациенту необходим поток, превышающий рассчитанный постоянный поток, система будет определять любое внезапное падение давления >3 смH₂O и цикл продолжится с PS (поддержкой давлением) для обеспечения более интенсивного потока, адаптированным к нуждам пациента.

Поддержка объемом (VS)

В режиме Поддержки объемом (VS) вентиляция осуществляется пациентом, который контролирует интенсивность дыхания. Вентилятор оказывает вентиляционную поддержку с переменным пиковым давлением и уменьшением потока для обеспечения предварительной установки дыхательного объема. Давление на вдохе никогда не будет превышать 5 см H₂O ниже верхнего предела давления и будет обеспечивать резервную (PRVC) вентиляцию в случае остановки дыхания.

Управление по объему, регулируемое по давлению (PRVC)

Данный режим объединяет преимущества Поддержки объемом (VC) и Поддержки давлением (PS) путем предварительной настройки дыхательного объема с уменьшением потока инспирации на предварительно настроенном уровне интенсивности дыхания. Поддерживает максимально низкое постоянное давление во время вдоха, и давление при выдохе никогда не будет превышать 5 см H₂O ниже верхнего предела давления.

BiVent/APRV

BiVent – это режим с заданным циклом и ограниченным давлением, который обеспечивает спонтанное дыхание в течение полного цикла работы вентилятора. BiVent имеет два уровня давления с заданным циклом и переключается с одного уровня на другой, пациент может спонтанно дышать на обоих уровнях, и на обоих уровнях возможна поддержка давлением.

Вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях (APRV) представляет собой режим с заданным циклом и ограниченным давлением, который обеспечивает спонтанное дыхание во время полного цикла работы вентилятора. Она чередует два уровня положительного давления в дыхательных путях, при этом большая часть времени затрачивается на высокий уровень и сброс короткого выдоха для облегчения вентиляции. Она отличается от BiVent тем, что в ней используется обратное отношение длительностей вдоха и выдоха.

Автоматический режим

Автоматический режим – это интерактивный режим вентиляции, в котором режим вентиляции соединяется с режимом поддержки. Имеются комбинации VC ↔ VS, PC ↔ PS и PRVC ↔ VS. В данном режиме пациент начнет дышать и в том случае, если пациент перестает дышать спонтанно, после установленного времени остановки дыхания будет активирован управляемый режим без сигналов тревоги. Максимально допустимое время остановки дыхания настраивается пользователем и динамически достигается посредством последовательного увеличения времени остановки дыхания во время первых 10 вдохов. Объем вентиляции в режиме поддержки и в управляемом режиме соответственно показан в трендах. Автоматический режим отсутствует в NIV.

SIMV

SIMV - это синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция. В режимах SIMV вдохи при принудительной управляемой вентиляции осуществляются на предварительно настроенной частоте SIMV. Пациент может спонтанно дышать с PS между принудительными вдохами. В тех случаях, когда это возможно, принудительные вдохи синхронизируются с дыхательными усилиями пациента. Имеются комбинации SIMV (PC) + PS, SIMV (PRVC) + PS и SIMV (VC) + PS.

Неинвазивная вентиляция (NIV)

Неинвазивной вентиляцией называется вентиляция, когда пациенту не делают интубацию или трахеотомию, она подразумевает использование интерфейса пациента, такого как:

Маска назальная

Канюли назальные

Лицевая маска

Лицевая маска, закрывающая все лицо

Эндотрахеальная трубка, установленная над голосовыми связками

Шлем NIV

В NIV вентиляционная система адаптируется к различным утечкам для поддержания необходимого давления и уровня РЕЕР.

Присутствует в следующих режимах:

- Регулирование давления при NIV (NIVPC)
- Поддержка давления при NIV (NIVPS)

Таблица состава материалов компонентов аппарата ИВЛ Servo Ventilator в исполнении Servo-air, имеющих прямой и опосредованный контакт с пациентом или медицинским персоналом.

№ п/п	Название компонента ИВЛ	Состав
1.	Небулайзер многоразовый	Распыляющая головка: Полисульфон Udel P-1700 NT11, Крышка: Силикон Elastosil R401/70 или LR 3003/70 или Elastosil R 4305/40A, Колеблющаяся перфорированная мембрана: Палладий-Никель Pd Ni Plated Hastelloy C-276 annealed
2.	Небулайзер одноразовый	Распыляющая головка: Пластик ABS (Lustran 266), Крышка: Силикон Elastosil R 4305/40A или R401/70 или LR3003/70, Колеблющаяся мембрана: Палладий-Никель Pd Ni Unplated Hastelloy C-276 .
3.	Т-образный адаптер небулайзера	Корпус: Полифенилсульфон PSU (UdelP-1700 NT11), Крышка: Силикон Elastosil R401/70 (70 ShoreA) или LR3003/70 (70 ShoreA).
4.	Датчик капнографический с нулевой и референтной ячейкой	Покрытие: Полиэфирамид Ultem 2410 Ячейки: Al2O3-сапфир
5.	Адаптер датчика капнографического для взрослых	Корпус: Поликарбонат Macrolon 2558 Окно датчика: Полипропилен Terluran
6.	Адаптер датчика капнографического педиатрический	
7.	Адаптер небулайзера педиатрический	Поликарбонат – Panlite-L
8.	Трубка – удлинитель для небулайзера	Полимер Hytrel 5526
9.	Фильтр для пассивного увлажнения	Корпус: Стирольный полимер - K-resin Фильтр: Полиэфир на основе полиуретана Lustran-266
10.	Контур пациента педиатрический НМЕ	Шланг дыхательный: Силикон (TSE221-5U) Тройник пластиковый: Полимер Hytrel 5526 Угловой адаптер: Поли-4-метилпентен
11.	Контур пациента для взрослых НМЕ	

12.	Шланг пациента с набором для подсоединения взрослый	Шланг силиконовый: TSE221-5U Тройник пластиковый: Полимер Hytrel 5526 Влагоотделитель Y-образный: Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820 Адаптер угловой: Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820 Адаптер прямой: Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820
13.	Шланг пациента с набором для подсоединения педиатрический	Шланг силиконовый: TSE221-5U Тройник пластиковый: Полимер Hytrel 5526 Влагоотделитель Y-образный: Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820 Адаптеры прямые: Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820
14.	Шланг для увлажнителя с подогревом для взрослых	Шланг дыхательный: Силикон (TSE221-5U) Тройник пластиковый: Полимер Hytrel 5526 Влагоотделитель Y-образный: Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820 Адаптер угловой: Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820 Адаптеры прямые: Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820
15.	Шланг для увлажнителя с подогревом педиатрический	
16.	Контур пациента одноразовый взрослый /педиатрический с подогревом контура выдоха и без него производства Fisher&Paykel Healthcare Ltd	Шланги: Силикон TSE221-5U Угловые адаптеры: Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820 Адаптер прямой: Полиметилпентен PMPTPX®Dx 820
17.	Датчик температуры и потока увлажнителя	Полипропилен ABSTerluran Электрод: Сталь 304
18.	Гибкий нагреватель контура пациента	Оболочка: Полеуретан (TecoflexEG-85A) Провода: Нержавеющая сталь 304
19.	Маски лицевые для неинвазивной вентиляции многоразовые	Подушка по краям маски: Силикон TSE221-5U Поддерживающая рамка: Поликарбонат Panlite-L Крышка порта: Силикон TSE221-5U Адаптер (голубой): Силикон TSE221-5U Адаптер для лба: Поликарбонат Macrolon 2558 Защелки: Поликарбонат Panlite-L Ленты для фиксации: Полиэстер
20.	Маски лицевые для неинвазивной вентиляции одноразовые	Корпус маски: Поликарбонат Macrolon 2558 Защелки: Поликарбонат Panlite-L Подушка по краям маски: Силикон TSE221-5U Ленты для фиксации: Полиэстер
21.	Канюли назальные	Силикон TSE 221-5U Хлопок 95% и Эластан 5%
22.	Маски назальные	
23.	Наголовники для крепления адаптера	
24.	Адаптер для неинвазивной вентиляции	Корпус адаптер: Полимер (Zylar 530) Шланги: Стирольный полимер (K-resin)
25.	Кассета экспираторная	Корпус кассеты: Полифенилсульфон: PPSU 1000 Мембрана: Силикон TSE221-5U Кольцо мембраны прижимное: Сталь 304
26.	Камера увлажнителя взрослая	Корпус камеры: Поликарбонат – Panlite-L Уплотнитель: Силикон TSE221-5U Дно камеры увлажнителя: Алюминий (Al-Mn)3003
27.	Камера увлажнителя педиатрическая	

1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Пределы регулирования дыхательного объема:

- для педиатрических пациентов – от 20 до 350 мл $\pm$ (2,5 мл + 10 % от текущего объема);
- для взрослых пациентов – от 100 до 2000 мл. $\pm$ (4 мл + 7% от текущего объема).

1.2 Источник питания, автоматический выбор диапазона: Номинальное входная мощность 100 – 240 В, автоматический диапазон 50 – 60 Гц. Допускаемые отклонения напряжения питания – не более 10 % от номинального значения.

1.3 Номинальная входная мощность 100-240 В перем. тока $\pm$ 10%.

Потребляемая мощность: 30 – 100 Вт.

1.4 Внешнее питание 12 В постоянного тока 12,0 В – 15,0 В. Максимальная сила тока – 15 А. Предохранитель – Mini blade 15 A/32 В.

1.5 Резервное питания аппарата осуществляется от 1-2 батарейных модулей емкостью 6,6А каждый. Напряжение зарядки – 14,4 В. Время зарядки батарейного модуля не более 2 часов на батарею (уровень зарядки 90%), не более 3 часов (уровень зарядки 100%), если аккумулятор полностью разряжен. Габаритные размеры модуля батарейного, не более: 150x100x25 мм.

1.6 Время работы от новых батарей – 2 часа при полной зарядке.

1.7 Габаритные размеры блока пациента, не более: 375x350x275 мм (ШxГxВ);

Габаритные размеры блока управления интегрированного в монитор, не более: 300x34x248 мм (Ш x Г x В).

1.8 Масса аппарата – не более: 15 кг.

1.9 Рабочее давление по воздуху и кислороду на входе в аппарат от 200 до 600 кПа (давление при котором изделие работоспособно).

Нижний предел давления в контуре пациента – 400 см H₂O.

1.10 Условия эксплуатации:

- диапазон рабочих температур – от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность – от 15 % до 95 % без конденсации влаги;
- атмосферное давление – от 66 до 106 кПа.

1.11 Условия хранения:

- диапазон рабочих температур – от минус 25 °С до + 60 °С;
- относительная влажность – до 95 % без конденсации влаги;
- атмосферное давление – от 47 до 106 кПа.

1.12 Эквивалентный уровень звукового давления в децибелах (L_{pA}): <49 дБ, измеренный на расстоянии 1 м.

Эквивалентный уровень звуковой мощности в децибелах (L_{WA}): <57 дБ.

1.13 Тип рабочей части аппарата в соответствии с IEC 60601-1.

Части системы:

Оборудование, вступающее в физический контакт с пациентом и дыхательными путями. Тип В. Распылитель: блок пациента и кабель. Тип BF.

Размеры кабеля соединяющего для небулайзера: длина, не более 150 см., диаметр 8 мм $\pm$ 0,5мм.

Размеры кабеля питания электрического: длина, не более 150 см, диаметр 8 мм $\pm$ 0,5мм.

1.14 Класс электрического изделия по IEC 60601-1 – Класс I, непрерывная работа.

1.15 Класс изделия по IEC 529:1989 – IP 21.

1.16 Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304 – класс C, так как неисправность устройства, вызванная сбоем в ПО, может привести к нанесению пациенту, персоналу или окружающим серьезных травм.

2 КОНТУР ПАЦИЕНТА

2.1 Контур пациента для взрослых НМЕ обеспечивает следующие дыхательные объемы вдоха:

- взрослые пациенты: (трубки 22 мм) – в диапазоне от 100 до 2000 мл. $\pm$ (6 мл + 10% от установленного объема).

Состав и размеры:

Шланг дыхательный: трубка, длина, не более 60 см., диаметр 22 мм $\pm$ 0,5 мм.

трубка, длина, не более 110 см., диаметр 22 мм $\pm$ 0,5 мм

Тройник пластиковый – длина, не более 6 см, диаметр выходов тройника 22 мм $\pm$ 0,5 мм, 15 мм $\pm$ 0,5 мм.

Угловой адаптер - длина не более 5 см., переходный диаметр - 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.

2.2 Контур пациента педиатрический НМЕ обеспечивает следующие дыхательные объемы вдоха:

- педиатрические пациенты (трубки 15 мм) – в диапазоне от 20 до 350 мл. $\pm$ (6 мл + 10% от установленного объема).

Состав и размеры:

Шланг дыхательный:

- трубка длина, не более 30 см, диаметр 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.

- трубка длина, не более 60 см., диаметр 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.

- трубка длина, не более 110 см., диаметр 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.

Тройник пластиковый длина, не более 6 см, диаметр 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.

Угловой адаптер - длина, не более 5 см., переходный диаметр - 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.

2.3 Контур пациента одноразовый взрослый, педиатрический с подогревом контура выдоха и без него производства Fisher&Paykel Healthcare Ltd. Для проведения ИВЛ с использованием активного увлажнения и без последующей стерилизации контура.

Состав и размеры:

Взрослый: трубка, длина не более 150 см., диаметр 22 мм $\pm$ 0,5мм.

трубка, длина не более 180 см., диаметр 22 мм $\pm$ 0,5мм.

трубка, длина не более 50 см., диаметр 22 мм $\pm$ 0,5мм.

1 пластиковая неразборная камера, диаметр 15 см $\pm$ 0,5мм, высота, не более 10 см.

Педиатрический: трубка длина, не более 110 см., диаметр 10 мм $\pm$ 0,5мм.

трубка длина, не более 160 см., диаметр 10 мм $\pm$ 0,5мм.

трубка длина, не более 30 см., диаметр 10 мм $\pm$ 0,5мм.

трубка длина, не более 60 см., диаметр 10 мм $\pm$ 0,5мм.

трубка длина, не более 180 см., диаметр 5 мм $\pm$ 0,5мм.

1 пластиковая неразборная камера диаметр 15 см. $\pm$ 0,5мм, высота, не более 10 см.

Угловой адаптер – длина, не более 5 см., диаметр переходный 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.

Тройник пластиковый - длина 5 см., диаметр переходный 22/22/15 мм $\pm$ 0,5мм.

3 ШЛАНГИ

Шланг пациента с набором для подсоединения взрослый, используется для проведения ИВЛ с использованием активного увлажнителя. Для доставки дыхательной смеси к пациенту и отведения выдоха пациента.

Состав и размеры, не более:

- Шланг силиконовый: длина, не более 60 см, диаметр 22 мм $\pm$ 0,5мм.

- Тройник пластиковый – длина, не более 6 см, диаметр 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.

- Влагоотделитель Y – образный, длина, не более 6 см., переходный диаметр 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.

- Адаптер угловой длина, не более 5 см. переходный диаметр 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.

- Адаптер прямой длина, не более 5 см., диаметр переходный 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.

3.1 Шланг пациента с набором для подсоединения педиатрический используется для проведения ИВЛ с использованием активного увлажнителя.

- Шланг силиконовый – длина, не более 60 см., диаметр 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.
- Тройник пластиковый - длина, не более 6 см, диаметр 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.
- Влагоотделитель Y-образный, длина, не более 6 см, переходный диаметр 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.
- Адаптеры прямые, длина, не более 5 см., диаметр 22 мм $\pm$ 0,5мм.

3.2 Шланг для увлажнителя с подогревом для взрослых используется для проведения ИВЛ с использованием активного увлажнителя. Для доставки дыхательной смеси к пациенту и отведения выдоха пациента (взрослых).

Состав и размеры:

- Шланг дыхательный длина, не более 60 см., 22 мм $\pm$ 0,5мм.
- Тройник пластиковый, длина, не более 6 см, переходный диаметр 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.
- Влагоотделитель Y – образный, длина, не более 6 см., переходный диаметр 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.
- Адаптер угловой – длина, не более - 5 см., переходный диаметр 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.
- Адаптеры прямые – длина, не более - 5 см., диаметр 22 мм $\pm$ 0,5мм.

3.3 Шланг для увлажнителя с подогревом педиатрический используется для проведения ИВЛ с использованием активного увлажнителя. Для доставки дыхательной смеси к пациенту и отведения выдоха пациента.

Состав и размеры.

Шланг дыхательный длина, не более 60 см., 22 мм $\pm$ 0,5мм.

- Тройник пластиковый длина, не более 6 см., диаметр 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.
- Влагоотделитель Y – образный, длина, не более 6 см., диаметр 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.
- Адаптер угловой – длина, не более 5 см, диаметр переходный: 22/15 мм $\pm$ 0,5мм.
- Адаптеры прямые, длина не более 5 см, диаметр 22 мм $\pm$ 0,5мм.

3.4 Шланг кислородный

Размеры: длина, не более 1,5 м, 3м, 5м. Диаметр – 9 мм $\pm$ 0,5мм.

3.5 ТЕСТ-ТРУБКА для проведения теста работоспособности аппарата после включения.

Размеры, длина, не более 30 см, диаметр 22 мм $\pm$ 0,5 мм.

4. КАНАЛ ВДОХА

4.1 Максимальная погрешность ПДКВ $\pm$ (1 см H₂O + 5% от заданного значения).

4.2 Устройство подачи газа: Модуль турбины и клапан O₂. Оно обеспечивает в нормальном состоянии (режиме работы) следующие диапазоны усредненной за 10 сек. входной скорости потока по воздуху:

- для педиатрических пациентов – от 0 до 80 л/мин;
- для взрослых пациентов – от 0 до 240 л/мин.

Погрешность минутной вентиляции – не более $\pm$ (6 мл/мин + 5 % установленного значения).

4.3 Максимальная установка давления:

- педиатрических пациентов – 80 см. вод.ст.;
- для взрослых пациентов – 100 см. вод.ст.

Погрешность установки давления – не более $\pm$ (1 см вод.ст. + 7 % установленного значения).

4.4 Максимальное давление в дыхательных путях – 100 см вод.ст. $\pm$ (1 см. H₂O + 5% от заданного объема).

4.5 Максимальный уровень компенсации утечек в NIV (неинвазивная вентиляция):

- педиатрических пациентов – 25 л/мин. $\pm$ (0,2 л/мин + 9% от текущего значения);

– взрослые пациенты – 65 л/мин. $\pm$ (0,15 л/мин + 8% от текущего значения);

4.6 Диапазон установок концентрации кислорода – от 21 % до 100 % с погрешностью $\pm$ (5 % + 5% от заданного значения).

4.7 Диапазон установок инспираторного дыхательного объема (сжатый воздух/кислород):

– педиатрических пациентов – от 20 до 350 мл;

– взрослых пациентов – от 100 до 2000 мл.

Погрешность установок инспираторного дыхательного объема: $\pm$ (6 мл + 10 % от установленного объема).

4.8 Инспираторный минутный объем: Воздух + O₂.

Диапазон установок:

• Педиатрические пациенты: 0,3 - 20 л/мин;

• Взрослые пациенты: 0,5 - 60 л/мин.

4.9 Максимальная погрешность ПДКВ:

• Педиатрические пациенты: $\pm$ (1 см H₂O + 5 % от заданного значения) для 50 мл < до <300 мл;

• Взрослые пациенты: $\pm$ (1 см H₂O + 5 % от заданного значения) для ДО >300 мл.

4.10 Отношение продолжительности вдоха к выдоху:

– педиатрические пациенты: 1:10 – 4:1;

– взрослые пациенты: 1:10 – 4:1.

5 КАНАЛ ВЫДОХА

5.1 Падение давления при потоке 60 л/мин не превышает 3 см вод. ст.

5.2 Коэффициент внутреннего сжатия не превышает 0,1 мл/см H₂O.

5.3 Диапазон установок ПДКВ 1-50 см H₂O $\pm$ (1 см H₂O + 5% от заданного значения).

5.4 Измерения экспираторного потока – от 0 до 192 л/мин. $\pm$ (6 мл/мин + 5% установленного значения).

6 МОНИТОРИНГ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

6.1 Аппарат осуществляет мониторинг:

– инспираторного дыхательного объема (сжатый воздух/кислород) с погрешностями;

– педиатрические пациенты – не более $\pm$ (2,5 мл + 10 % от текущего значения) для дыхательного объема от 20 до 350 мл;

– взрослые пациенты – не более $\pm$ (4 мл + 7 % от текущего значения) для дыхательного объема от 100 до 2000 мл;

– педиатрических пациентов – не более $\pm$ (3 мл + 10 % от текущего значения) для дыхательного объема от 20 до 350 мл;

– взрослых пациентов – не более $\pm$ (8 мл + 10 % от текущего значения) для дыхательного объема от 100 до 2000 мл;

– экспираторного минутного объема (сжатый воздух/кислород) с погрешностями:

– педиатрических пациентов – не более $\pm$ (0,2 л/мин + 10 % от текущего значения) в диапазоне от 0,3 до 20 л/мин;

– взрослых пациентов – не более $\pm$ (0,15 л/мин + 10 % от текущего значения) в диапазоне от 0,5 до 60 л/мин;

– погрешность НИВ:

– педиатрических пациентов – не более $\pm$ (0,2 л/мин + 10 % от текущего значения) в диапазоне от 0,3 до 20 л/мин;

– взрослых пациентов – не более $\pm$ (0,15 л/мин + 10 % от текущего значения) в диапазоне от 0,5 до 60 л/мин;

– частоты дыхания в диапазоне от 1 до 160 мин⁻¹ с погрешностью не более ± 1 мин⁻¹;

– концентрации кислорода в диапазоне от 0 % до 100 % с погрешностью не более $\pm(2,5 \text{ \% объема} + 2,5 \text{ \% от текущей концентрации газа})$. Стабильность в течение 8 ч – не менее $\pm(2,5 \text{ \% объема} + 2,5\% \text{ от текущей концентрации газа})$. Время реакции системы мониторинга кислорода при подаче сначала воздуха, а затем газовой смеси с 60 % кислорода составляет менее 30 с;

– давления в дыхательных путях с погрешностью:

– не более $\pm (1 \text{ см вод.ст.} + 5 \text{ \% от заданного значения})$ в диапазоне от минус 40 до 160 см вод. ст.;

– Давление газа: не более $\pm 5 \text{ \% от считанного значения}$ в диапазоне от 0 до 7 бар.

6.2 Аппарат осуществляет анализ и мониторинг содержания CO_2 в газовой смеси в диапазоне:

- Парциальное давление CO_2 от 0 до 100 мм рт. ст.,

- Парциальное давление CO_2 от 0 до 13,3 кПа,

- Содержание 0 -13,2 объемных % CO_2 .

Метод измерения CO_2 : магистральный, двойственный спектральный, недиспергирующий инфракрасный.

Точность измерения содержания CO_2 в течение 8 часов обеспечивается с погрешностью (дрейф точности):

- $\pm 2 \text{ мм рт.ст.}; \pm 0,3 \text{ кПа}; \pm 0,3\%$ при подаче газовой смеси с 5,0 % содержания CO_2 .

Концентрация CO_2 в конце выдоха рассчитывается как наивысший показатель CO_2 , определенный на выдохе с допустимой погрешностью:

- $\pm(3,3 \text{ мм рт.ст.} + 8\% \text{ от считываемого результата})$

- $\pm(0,44 \text{ кПа} + 8\% \text{ от считываемого результата})$

- $\pm(0,43\% \text{ от общей объемной доли} + 8\% \text{ от считываемого результата})$.

Общее время реакции аппарата при мониторинговании с момента подачи воздуха и затем газовой смеси с 5,0% содержанием CO_2 составляет $< 250 \text{ мс}$.

Время выхода на полнофункциональный режим работы при анализе CO_2 составляет от 30 с момента изначальной индикации CO_2 до 5 минут при достижении полного соответствия заявленным характеристикам.

Нижний предел тревоги регулируемого диапазона содержания CO_2 :

в % 0,5 - 19,9;

в мм.рт.ст. 4 - 99;

в кПа 0,5 - 13,9.

Верхний предел тревоги регулируемого диапазона содержания CO_2 :

в % 0,6 - 20,0;

в мм.рт.ст. 4 - 100;

в кПа 0,6 - 14,0.

7. ГАБАРИТЫ

7.1 Габаритные размеры:

– тележка специальная (ШхДхВ) – не более 647 x 547 x 557 мм;

– держателя увлажнителя (ШхДхВ) – не более 243 x 38 x 185 мм;

– держателя шлангов — длина, не более 900 мм;

– стойки-держателя (ШхДхВ) – не более 148 x 26 x 1007 мм;

– держателя универсального для кабелей – не более 138 x 92 x 155 мм.

– ящик для тележки (ШхДхВ) - не более: 150x90x45 мм

- площадка специальная для крепления аппарата на подвесе (ШхДхВ)- не более: 340x207x43мм

- рукоятка специальная для перемещения аппарата (ШхДхВ) – не более 402x302x240 мм

- адаптер держателя увлажнителя (ШхДхВ) не более: 50x80x20 мм.

- держатель для навесного оборудования, не более - диаметр 30 мм., высота 150 см., площадка 100x70 см.
 - зажимы специальные, диаметр 40 мм $\pm$ 0,5мм, толщина, не более 10 мм.
 - модуль передачи данных с креплением, не более: 150x50x80 мм.
 - Комплект для размещения газовых баллонов:
- Состав и размеры:
- Ремень для фиксации баллонов, не более 100 мм х 40 мм.
 - Нижняя подставка баллонов, не более 30 х 70 х 2,0 мм.
 - Боковой держатель баллонов, не более - 30x20x 7 см.
 - Прижимная металлическая пластина, не более – 20 х10х5,0 мм.
 - Винты для крепления подставки и бокового держателя - диаметр 50 мм $\pm$ 0,5мм, длина, не более 15 мм.
 - Кассета экспираторная, не более 205x68x62 мм.
 - Пластиковый термокорпус, диаметр внешний 90 мм $\pm$ 0,5мм, длина, не более 90 мм, диаметр внутренних отверстий 22 мм $\pm$ 0,5мм.
 - Пластиковый антиконденсатный колпачок, диаметр 50 мм $\pm$ 0,5мм, длина, не более 61,3 мм, диаметр выходного отверстия 22 мм $\pm$ 0,5мм, диаметр входного отверстия 50 мм $\pm$ 0,5мм.
 - Датчик ультразвуковой кислородный, не более: 45x30x30 мм.
 - Ячейка кислородная, диаметр 30 мм $\pm$ 0,5мм., высота, не более 37 мм.

7.2 Масса:

- тележки специальной – не более 13 кг;
- держателя увлажнителя – не более 0,5 кг;
- держателя шлангов – не более 2,5 кг;
- стойки держателя – не более 0,4 кг;
- держателя универсального для кабелей – не более 0,1 кг.

7.3 Максимальная нагрузка:

- тележки специальной – не более 20 кг;
- держателя увлажнителя – не более 12 кг;
- стойки держателя – не более 1,5 кг;
- держателя шлангов – 1 кг при 180°
– 1,5 кг при 90°
– 3 кг при 45°
- держателя универсального для кабелей – не более 10 кг.

8. Модуль турбины.

Габаритные размеры: не более 150x62x130 мм.

Вес: не более 500 гр.

Производительность турбины, не менее 240 л/мин.

9. ОДНОРАЗОВЫЙ МИКРОПОМПОВЫЙ НЕБУЛАЙЗЕР.

Применяется для продленной небулизации (сутки и более), не стерилизуемый.

Габаритные размеры с точностью $\pm$ 0,3 мм: 48 х 25 х 67 мм (ШхДхВ). Распылительная часть: высота 50 мм. Диаметр (30 мм $\pm$ 0,5 мм - в нижней части, 50 мм $\pm$ 0,5 мм - в верхней части, (где заливная горловина)).

Масса: не более 14 г.

Характеристики эффективности для раствора ингаляционного сальбутамол:

Расход: не менее 0,3 мл/мин;

Остаточное содержание раствора для первоначального объема 3 мл: не более 0,1 мл

Размер емкости для лекарства: не более 6 мл.

Диапазон размера частиц: от 1 мкм до 5 мкм с вероятностью 85% (от общего количества зафиксированных частиц).

9.1 Адаптер - переходник для подключения небулайзера к линии вдоха пациента.

Размеры: длина, не более 80 мм., диаметры (в местах подсоединения): 22 мм $\pm$ 0,5мм, 15 мм $\pm$ 0,5мм, 32 мм $\pm$ 0,5мм.

9.2 НЕБУЛАЙЗЕР МНОГОРАЗОВЫЙ

Используется для распыления лекарственного препарата.

Габаритные размеры, с точностью $\pm$ 0,3 мм: 50 x 50 x 45 мм (ШхДхВ). Масса: не более 26 г.

Характеристики эффективности для раствора ингаляционного Сальбутамол.

Расход: не менее 0,3 мл/мин;

Остаточное содержание раствора для первоначального объема 3 мл: не более 0,1 мл

Размер емкости для лекарства: не более 10 мл.

Технический Диапазон размера частиц: от 1 мкм до 5 мкм с вероятностью 85% (от общего количества зафиксированных частиц).

9.3 Т - образный адаптер небулайзера.

Адаптер - переходник для включения небулайзера в линию вдоха пациента.

Размеры: длина, не более 80 мм., диаметры (в местах подсоединения): 22 мм $\pm$ 0,5 мм, 15 мм $\pm$ 0,5 мм, 32 мм $\pm$ 0,5 мм.

9.4 Адаптер небулайзера -педиатрический

Адаптеры для подключения небулайзера к дыхательному контуру. С помощью адаптеров производится компенсация диаметров с маленького (контур педиатрический) на большой (стандартный диаметр). Размеры: длина, не более 5 см, диаметр 22/15 мм $\pm$ 0,5 мм.

9.5 Трубка – удлинитель для небулайзера. Для подключения небулайзера к педиатрическому контуру. Размеры: длина, не более 30 см, диаметр 22 мм $\pm$ 0,5 мм.

10. ДАТЧИК КАПНОГРАФИЧЕСКИЙ

10.1 Адаптер датчика капнографического для взрослых: используется для подключения датчика капнографии к контуру взрослых пациентов. Габаритные размеры, не более: длина 50 мм., диаметр 22 мм+0,5мм.

10.3 Адаптер датчика капнографического педиатрический используется для подключения датчика капнографии к контуру педиатрических пациентов. Размеры, не более: длина 50 мм, диаметр 15 мм+ 0,5мм.

10.4 Измеряемый диапазон парциального давления (при барометрическом давлении 1013 гПа – от 0 до 100 мм рт. ст. / от 0 до 13,3 кПа / от 0 % до 13,2 % объемных.

Погрешности измерения парциального давления – не более $\pm$ 2 мм рт. ст. / $\pm$ 0,3 кПа / $\pm$ 0,3%.

Габаритные размеры датчика CO₂ (ДхШхВ) – не более 32,0 x 42,4 x 21,6 мм.

Масса:

– датчика CO₂ – не более 18 г;

– адаптер датчика капнографического – не более 10 г.

11. ФИЛЬТРЫ

11.1. Фильтр выдоха устанавливается на канал выдоха для защиты аппарата ИВЛ от вирусно-бактериального инфицирования. Для защиты аппарата и обслуживающий персонал от инфекционных агентов, содержащихся в выдыхаемом из аппарата воздухе пациента.

Габаритные размеры: Длина – 110 мм ± 0,5 мм;

Ширина – 78 мм ± 0,5мм;

Толщина – 8 мм ± 0,5 мм;

Максимальный размер ячейки – не более 0,5 мкм.

11.2. Фильтр для пассивного увлажнения используется с дыхательным контуром без системы активного увлажнения и подогрева. Для увлажнения и согревания вдыхаемой пациентом воздушной смеси, без применения активного увлажнителя.

Габаритные размеры: Диаметр – 115 мм ± 0,5 мм;

Толщина – 20 мм ± 0,5 мм;

Максимальный размер ячейки – не более 8,0 мкм.

11.3. Фильтр газового модуля.

Габаритные размеры: Длина – 70 мм ± 0,5 мм;

Ширина – 30 мм ± 0,5 мм;

Толщина – 15 мм ± 0,5 мм;

Максимальный размеры ячейки – не более 1,0 мкм.

11.4. Фильтр входа в турбину - фильтр НЕРА для фильтрации воздуха перед входом в турбину.

Габаритные размеры:

Длина – 60 мм ± 0,5 мм;

Ширина – 60 мм ± 0,5 мм;

Толщина – 30 мм ± 0,5 мм;

Максимальный размер ячейки – не более 0,5 мкм.

11.5. Пылевой фильтр, защищающий турбину от попадания пыли.

Габаритные размеры: Длина – 60 мм ± 0,5 мм;

Размеры фильтра: Ширина – 60 мм ± 0,5 мм;

Толщина – 2,5 мм ± 0,5 мм.

11.6. Фильтр входа газового модуля круглой формы

Габаритные размеры: Диаметр - 40 мм ± 0,5 мм;

Ширина - 7 мм ± 0,5 мм;

Диаметр разъемов для подключения - 3 мм ± 0,5 мм.

12. ПЕЧАТНЫЕ ПЛАТЫ

Печатные платы отвечают за анализ информации поступающей от датчиков, организуют синхронность работы клапанов, а так же анализируют и изменяют параметры вентиляции в интеллектуальных режимах.

Габаритные размеры:

– длина – 280 ± 0,5 мм;

– ширина – 220 ± 0,5 мм.

13. УСИЛИЯ ПРИВЕДЕНИЯ В ДЕЙСТВИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И РЕГУЛИРОВАНИЯ

13.1 Усилие приведения в действие:

– кнопок, клавиш, переключателей, кранов - не более 100 Н;

– маховиков – не более 35 Н.

13.2 Усилия перемещения аппарата по ровному полу, покрытому плиткой:

- при трогании с места – не более 180 Н;

- при движении – 90 Н.

14 УВЛАЖНИТЕЛЬ С ПОДОГРЕВОМ. Используется для увлажнения и подогрева подаваемой кислородно-воздушной смеси. Габаритные размеры, не более 94x154x135 мм.

14.1 Датчик температуры и потока увлажнителя. Позволяет автоматически поддерживать температуру в дыхательном контуре вне зависимости от скорости потока.

Размеры: длина, не более 2,5 м, диаметр 0,5 см ± 0,5 мм.

14.2 Кабель соединительный увлажнителя с двумя или тремя разъемами. Для подключения нагревателя, расположенного в линии вдоха, к порту нагрева на увлажнителе.

Размеры: длина, не более 30 см., диаметр 1,0 см $\pm$ 0,5 мм.

14.3 Камера увлажнителя педиатрическая.

Для увлажнения контура вдоха, после заливки в камеру дистиллированной воды.

Размеры: диаметр 15 см $\pm$ 0,5 мм., высота, не более 10 см., алюминиевая пластина диаметр 15 см. $\pm$ 0,5 мм., толщина, не более 5 мм.

14.4 Камера увлажнителя взрослая.

Для увлажнения контура вдоха, после заливки в камеру дистиллированной воды.

Размеры: диаметр 15 см $\pm$ 0,5 мм, высота, не более 15 см., алюминиевая пластина диаметр 15 см $\pm$ 0,5 мм, толщина, не более 5 мм.

15 Маски для неинвазивной вентиляции многоразовые. Для проведения вентиляции без интубации пациента.

Размеры масок, не более:

Размер L: не более 25x15x7 см.

Размер M: не более 20x10x6 см.

Размер S: не более 15x8x5 см.

Входной диаметр 22 мм $\pm$ 0,5 мм.

15.1 Маски для неинвазивной вентиляции одноразовые. Для проведения вентиляции без интубации пациента.

Размеры масок, не более:

Размер L не более: 25x15x7 см.

Размер M не более: 20x10x6 см.

Размер S не более: 15x8x5 см.

Входной диаметр 22 мм $\pm$ 0,5 мм.

15.2 Маски назальные для неинвазивной вентиляции.

Размеры масок, не более:

Размер L: не более 40x35x25 мм, входные диаметры 3 мм $\pm$ 0,5 мм.

Размер M: не более 25x30x20, входные диаметры 3 мм. $\pm$ 0,5 мм.

Размер S: не более 15x25x15, входные диаметры 3 см $\pm$ 0,5 мм.

16 Канюли назальные для неинвазивной вентиляции.

Размер XL: не более 50 x15x10 мм. Диаметр коннекторов 6 мм $\pm$ 0,5 мм.

Размер L: не более 50x15x10 мм. Диаметр коннекторов 5 мм $\pm$ 0,5 мм.

Размер S: не более 50x15x10 мм. Диаметр коннекторов 3 мм $\pm$ 0,5 мм.

Размер XS: не более 50x15x10 мм. Диаметр коннекторов 2 мм $\pm$ 0,5 мм.

16.1 Адаптер для неинвазивной вентиляции. Необходим для соединения назальных канюль и масок с дыхательным контуром. Размеры: длина, не более 160 мм, диаметры шлангов 10 мм $\pm$ 0,5 мм.

17. Легкое тестовое педиатрическое. Позволяет выполнить предварительные настройки для проведения вентиляции, перед подключением к пациенту.

Размеры: Диаметр 40 мм $\pm$ 0,5 мм, высота, не более 70 мм.

17.1 Легкое тестовое взрослое. Для тестирования аппарата и настройки параметров вентиляции без подключения пациента. Размеры, не более: 250x100x30 мм.

Электромагнитная совместимость

Аппарат искусственной вентиляции легких Servo Ventilator в исполнении Servo-air (далее аппарат) требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на ИВЛ Servo Ventilator.

Использование кабелей, не указанных в составе медицинского изделия, за исключением кабелей, поставляемых изготовителем аппарата, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

Декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	$\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ – воздушный разряд	$\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ – воздушный разряд $\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ –	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим

	$\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ – контактный разряд	контактный разряд	материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода - вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода - вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5 \pm 1 \pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме «провод – земля» $\pm 0,5 \pm 1$ кВ – при подаче помехи «провод – провод»	$\pm 0,5 \pm 1 \pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме «провод – земля» $\pm 0,5 \pm 1$ кВ – при подаче помехи «провод – провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Провалы: $U < 5$ %, 0,5 периода (10 мс); $U = 40$ %, 5 периодов (100 мс); $U = 70$ %, 25 периодов (500 мс); Прерывания: $U < 5$ %, 250 периодов (5000 мс) (U – испытательный уровень (%) от напряжения электропитания переменного тока до подачи помехи)	Провалы: $U < 5$ %, 0,5 периода (10 мс); $U = 40$ %, 5 периодов (100 мс); $U = 70$ %, 25 периодов (500 мс); Прерывания: $U < 5$ %, 250 периодов (5000 мс)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
П р и м е ч а н и е - U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	10 В (среднеквадратичное значение)	10 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнорас, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 3,5\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5ГГц	10 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частотb). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, такие как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. б) Вне полосы частот от 150кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля			

менее 1 В/м

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d = 3,5 Р в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d = 1,2 Р в полосе от 80 до 800 МГц	d = 2,3 Р в полосе от 800 МГц до 2, ГГц
0,01	0,35	0,12	0,23
0,1	1,1	0,38	0,73
1	3,5	1,2	2,3
10	11	3,8	7,3
100	35	12	23

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

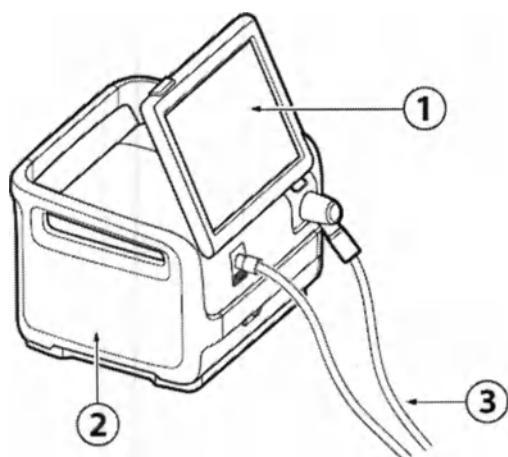
1. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИВЛ SERVO-AIR

1.1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

1.1.1 КОМПОНЕНТЫ УСТРОЙСТВА

Система ИВЛ состоит из следующих элементов:

1. интерфейс пользователя для установки режимов вентиляции, отображения данных пациента и тревог
2. блок пациента для смешивания газов и управления их подачей
3. контур пациента для подачи и отвода газов



1.1.2 НАЗНАЧЕНИЕ

Система искусственной вентиляции легких SERVO-air:

- предназначена для дыхательной поддержки, мониторинга и лечения педиатрических и взрослых пациентов
- должна использоваться только медицинским персоналом может применяться только в специализированных лечебных учреждениях, а также при транспортировке пациентов в указанных учреждениях.

1.1.3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В настоящем руководстве рассматриваются функции и характеристики безопасности системы ИВЛ. Информация, представленная в нем, не является исчерпывающей, знакомство с ней не должно рассматриваться в качестве альтернативы проведению соответствующего обучения.

Примечание: Если система ИВЛ используется в составе другой системы, необходимо обеспечить соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.

1.1.4 ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата искусственной вентиляции легких ServoVentilator в исполнении Servo-air с принадлежностями осуществляется в соответствии с Инструкцией по эксплуатации. Аппарат искусственной вентиляции легких ServoVentilator в исполнении Servo-air с принадлежностями. Чистка и техническое обслуживание.

1.1.5 УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1.1.6 ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Неквалифицированное обслуживание:
Компания Maquet не несет ответственности за безопасность эксплуатации системы ИВЛ в

- Регулярное обслуживание:

Техническое обслуживание системы ИВЛ должно проводиться регулярно квалифицированными сотрудниками, прошедшими специальную подготовку и уполномоченными компанией Maquet.

- Полная регистрация процедур технического обслуживания: Все работы по обслуживанию системы ИВЛ должны регистрироваться в журнале технического обслуживания в порядке, установленном в лечебном учреждении, а также в соответствии с региональными и государственными нормами.

- Договор о проведении технического обслуживания: Настоятельно рекомендуется выполнять все работы по техническому обслуживанию системы ИВЛ по договору о проведении технического обслуживания с компанией Maquet.

случае ее установки, технического обслуживания или ремонта лицами, не уполномоченными компанией Maquet.

1.2 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Придерживайтесь следующих указаний. Дополнительные предупреждения приведены в тексте документа.

Важная информация выделена обозначениями Предупреждение, Предостережение или Примечание, где:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Критически важной информацией о возможности серьезных последствий для пациента или пользователя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Указаниями, которые необходимо соблюдать для обеспечения нормальной работы оборудования.

Важная информация: Сведения, предназначенные для обеспечения удобства и эффективности эксплуатации оборудования или подключаемых приборов.

Примечание: Информация, на которую следует обратить отдельное внимание.

1.2.1 ОБЩЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Система ИВЛ подлежит эксплуатации только уполномоченным персоналом, прошедшим соответствующую подготовку. Эксплуатация системы должна выполняться в соответствии с указаниями настоящего руководства.

- После распаковки оборудования необходимо провести обычную процедуру чистки и предварительной проверки системы.

- Перед подключением системы ИВЛ к пациенту всегда выполняйте предварительную проверку.

- Закрепите все трубки и кабели, чтобы не допустить случайного или непреднамеренного перемещения оборудования.

- В случае возникновения одной из следующих ошибок прекратите использование системы ИВЛ и свяжитесь с квалифицированным техником по обслуживанию:

- появление необычных всплывающих окон на экране;
- необычные звуки;
- любое незнакомое или

- Вентиляция с положительным давлением может быть связана со следующими нежелательными явлениями: баротравма, гиповентиляция, гипервентиляция, нарушение кровообращения.
- Запуск вентиляции должен осуществляться вручную после подключения пациента к системе ИВЛ.
- Инспираторный канал может быть загрязнен, если предохранительный клапан находится в открытом состоянии в то время, когда пациент кашляет.
- Во время использования система ИВЛ должна находиться в вертикальном положении.
- Не накрывайте систему ИВЛ во избежание негативного влияния на работу оборудования.
- Не изменяйте и не удаляйте оригинальные детали.
- Система ИВЛ не должна использоваться при лучевой терапии; несоблюдение этого условия может привести к повреждению системы.
- Систему ИВЛ запрещено использовать в гипербарокамере.
- Систему ИВЛ запрещено использовать при выполнении МРТ.
- Запрещено использовать систему ИВЛ с гелием или любыми газовыми смесями, содержащими гелий.
- В случае использования системы ИВЛ с сервисами удаленного обслуживания Maquet Care Remote Services используйте только безопасное сетевое оборудование, которое соответствует параметрам электрической безопасности и стандартам ЭМС, например IEC 60950.

При установке уровня звука тревоги следует принимать во внимание уровень окружающего шума.

- Выполняя операции, которые

необъяснимое событие;

- появление тревог, которые невозможно устранить.

- Убедитесь в наличии средств реанимации для оказания необходимой помощи.
- Воздухозаборник не должен быть закупорен.

Примечание: Это требование не распространяется на сетевой кабель.

- С системой ИВЛ допускается использовать только аксессуары, расходные материалы и вспомогательное оборудование, рекомендованные компанией Maquet. Использование любых других аксессуаров, запасных частей или вспомогательного оборудования может привести к ухудшению производительности и безопасности системы.
- Допускается использование только активных увлажнителей, утвержденных компанией Maquet. Использование нерекондованных активных увлажнителей может привести к повышению температуры газа и сопротивления фильтров.
- Во время увлажнения тщательно следите за давлением в дыхательных путях. Повышенное давление в дыхательных путях может возникнуть в результате засорения фильтра. Замените фильтр при возрастании сопротивления экспирации либо в соответствии с периодичностью замены, указанной в руководстве по эксплуатации фильтра, в зависимости от того, какое из условий наступит раньше.
- Техническое обслуживание, ремонт и установка оборудования должны производиться только персоналом, уполномоченным компанией Maquet.

- При использовании функции удаленного обслуживания MCare Remote Services размещайте сетевой кабель таким образом, чтобы он не

повышают риск для пациента (например, замена ячейки O₂), всегда отключайте его от системы ИВЛ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Не оставляйте без присмотра пациента, подключенного к системе ИВЛ.
- Перед использованием удостоверьтесь в том, что версия системы, отображенная в окне «СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ/Общее», соответствует версии, указанной в руководстве пользователя.
- Компания Maquet не несет ответственности за безопасность эксплуатации системы ИВЛ в случае несоблюдения требований, приведенных в п.1.1.2.
- При поднятии или перемещении системы ИВЛ или ее компонентов придерживайтесь установленных принципов эргономики, при необходимости обращайтесь за помощью к другим лицам и принимайте должные меры предосторожности. Масса устройства указана на корпусе системы ИВЛ.
- Во время работы системы должен быть установлен фильтр воздухозаборника.
- Канал выдоха и выдыхаемый газ из выпускного канала могут быть загрязнены.
- В процессе эксплуатации следует регулярно проверять влагоуловители и, при необходимости, опорожнять их.
- Сертифицированный компанией Maquet персонал располагает всей необходимой технической документацией.

препятствовал свободному перемещению персонала.

- Запрещено использовать систему ИВЛ с гелием.

Важная информация:

- Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут повлиять на работу медицинского электрического оборудования.
- Система ИВЛ должна устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с заявлением о EMC.
- Надежно зафиксируйте все кабели, чтобы снизить риск случайного отключения.
- Во время использования системы ИВЛ необходимо заблокировать колеса передвижной тележки, а сама тележка должна находиться в горизонтальном положении.
- Если система ИВЛ подключена к пациенту:
 - Не поднимайте и не извлекайте экспираторную кассету.
 - Постоянно контролируйте настройки и измерения, отображаемые на экране.
- Для предотвращения обезвоживания тканей легких следует применять теплообменник (ТВО) или активный увлажнитель. Если к системе ИВЛ подсоединена система очистки (то есть система удаления газов), она должна соответствовать требованиям стандарта ISO 80601-2-13 в отношении отрицательного давления и создаваемого потока.

- Если в системе не используется подогреваемый дыхательный контур пациента, то во избежание образования конденсата в системе при использовании активного увлажнителя в экспираторном шланге необходимо установить влагоуловитель. В ходе эксплуатации следует регулярно проверять влагоуловители и, при необходимости, опорожнять их.
- Убедитесь в том, что воздухозаборные отверстия вентилятора охлаждения не закрыты. Не устанавливайте систему ИВЛ на

- Будьте особенно внимательны при обращении со шлангами, соединителями и другими компонентами контура пациента. Рекомендуется применять держатель шлангов, позволяющий ослабить давление системы шлангов на пациента.
- Обратитесь к представителю Maquet по вопросам вывода оборудования из эксплуатации.
- Выключите активный увлажнитель во время работы распылителя.
- Во время работы распылителя

мягких поверхностях.

- В процессе эксплуатации следует регулярно проверять фильтры воздухозаборника и при необходимости заменять их.
- При вентиляции инфицированного пациента используйте инспираторный фильтр.
- Всю избыточную жидкость необходимо утилизировать согласно правилам лечебного учреждения.
- Аварийный воздухозаборник не должен быть заблокирован или накрыт.
- Не извлекайте экспираторную кассету в процессе работы системы ИВЛ. При необходимости извлеките кассету в режиме ожидания.

Примечания:

- Не дотрагивайтесь до открытых соединительных контактов и пациента одновременно.
- Не следует всецело полагаться на внешний монитор для определения состояния пациента и работы системы ИВЛ.
- Убедитесь в том, что система ИВЛ надежно закреплена на передвижной тележке.
- Убедитесь в том, что кабели и дыхательный контур пациента не перегнуты и не пережаты из-за неправильной установки.

1.2.2 ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Во избежание поражения электрическим током кабель питания должен подключаться только к правильно заземленной электрической розетке переменного тока.
- Кабель питания должен подключаться к сетевой розетке напрямую без использования многорозеточных блоков. Если система будет подключена к сети через многорозеточный блок одновременно с другими устройствами, то при замыкании на землю значение общего тока утечки может быть превышено.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать антистатические или электропроводящие трубки.
 - Избегайте контакта с внешними электрическими выводами.
- Важная информация: В случае полной потери питания во время вентиляции звуковой сигнал тревоги будет подаваться в течение 2

необходимо в обязательном порядке подсоединять экспираторный фильтр.

- При использовании контура с функцией однократного подогрева рекомендуется применять влагоуловитель.

- При использовании подогреваемого экспираторного шланга или экспираторного нагревателя Servo Duo Guard необходимо использовать экспираторную кассету Thermoshell.

- Утилизируйте батареи в соответствии с региональными нормами, не выбрасывайте их вместе с обычными отходами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед первым использованием модули батарей необходимо зарядить.

Не подвергайте батареи воздействию воды, огня или высоких температур.

Запрещается раздавливать, разбирать, прокалывать или соединять накоротко соединительные клеммы.

Одна батарея может быть дополнительно установлена в свободный слот в процессе эксплуатации.

Удерживайте ремешок батареи при вставке батареи в систему ИВЛ.

Важная информация:

- Порядок действий при отображении на экране системы сообщения о состоянии батареи см. в разделе «СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ» / «Батареи».
- Чтобы убедиться в безопасности работы системы от батареи, проверьте

минут. При восстановлении питания система вентиляции начнет работать в том же режиме и с тем же настройками, которые были установлены до его потери.

Примечания:

- Когда система подключена к внешнему источнику питания, все подключенные батарейные модули заряжаются. Это не влияет на процесс вентиляции.

БАТАРЕЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Не используйте острые предметы при извлечении батарей.
- Чтобы гарантировать надежное резервное батарейное питание, убедитесь в том, что батарея в слоте 2 находится на месте во время эксплуатации системы ИВЛ.

состояние батареи в окне «СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ/Батарей». Всегда заряжайте батареи перед их использованием.

- Всегда производите замену батарей, если система ИВЛ сообщает о скорой их разрядке или снижении рабочей емкости.
- Если система ИВЛ не используется, она должна быть подключена к сети электропитания для поддержания батареи в полностью заряженном состоянии.

См. раздел 2.3.3 Состояние батарей.

1.2.3 ПОЖАРООПАСНОСТЬ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Не располагайте источники воспламенения вблизи системы ИВЛ и кислородных шлангов.
- Не используйте систему ИВЛ с поврежденными или изношенными газовыми шлангами или шлангами, которые загрязнены такими горючими веществами, как смазка или масла.
- Обогащенный кислородом газ является чрезвычайно огнеопасным: если появляется запах дыма, отключите подачу кислорода и электропитание, а затем извлеките батареи.
- Обеспечьте доступность розетки сети и разъема электропитания.

1.2.4 ГАЗЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещено использовать систему ИВЛ с гелием или любыми газовыми смесями, содержащими гелий.

См. раздел 9.2 Система. Газоснабжение.

1.3 ВЕРСИИ И КОНФИГУРАЦИИ

В настоящем руководстве описана система ИВЛ SERVO-air версии 1.0.

Система ИВЛ может быть использована как для инвазивной, так и для неинвазивной вентиляции. Имеются конфигурации для взрослых и педиатрических пациентов.

1.2.5 ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Значения параметров, измеренные с помощью вспомогательного оборудования:

- могут быть неточными, если применяется оборудование, не утвержденное компанией Maquet
- не должны приниматься во внимание, если они не соответствуют информации на экране аппарата ИВЛ
- не должны использоваться в качестве альтернативы результатам терапевтического или диагностического заключения.

Комплектующие, расходные материалы и вспомогательное оборудование, используемые с системой ИВЛ, должны быть утверждены компанией Maquet.

1.3.1 ДОСТУПНЫЕ РЕЖИМЫ И ФУНКЦИИ

Режимы/Функции	Категория пациентов	
	Педиатрические пациенты	Взрослые пациенты
PC	X	X
PRVC	O	O
VC	X	X
Bi-Vent/APRV	O	O
PS/CPAP	X	X
VS	O	O
Автомод	O	O
SIMV (СППВЛ) (PC) + PS	X	X
(PRVC) + PS	O	O
(VC) + PS	X	X
НИВ PC	O	O
НИВ PS	O	O
Распылитель	X	X
Выходное гнездо тревоги	O	O

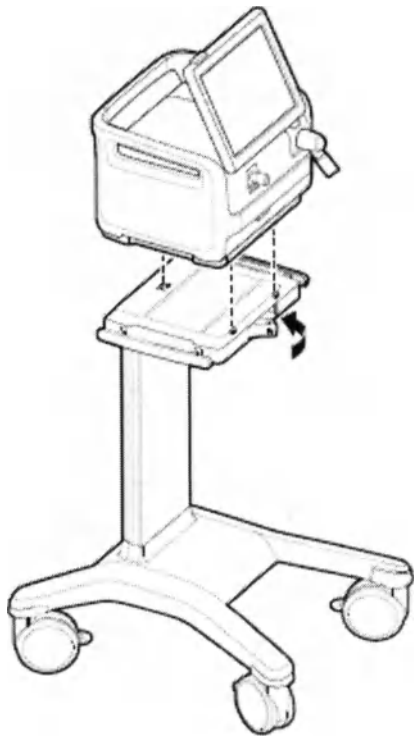
X = стандарт, - = не применяется, O = опция.

2.1 АППАРАТ ИВЛ

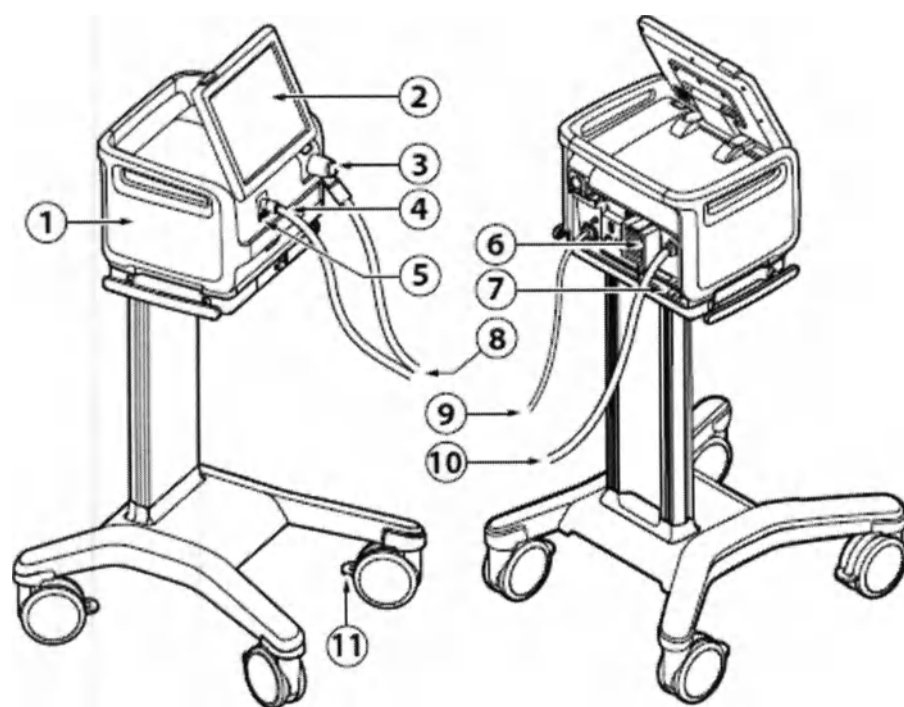
Система ИВЛ состоит из интерфейса пользователя и блока пациента. Воздух забирается из окружающей среды с помощью встроенной турбины, а O₂ может подаваться из системы доставки медицинских газов или газовых баллонов.

2.1.1 УСТАНОВКА НА ПЕРЕДВИЖНУЮ ТЕЛЕЖКУ

- Заблокируйте колеса.
- Откройте замыкающий зажим на передвижной тележке.
- В процессе установки системы ИВЛ на передвижную тележку стойте перед тележкой.
- Наклоните систему ИВЛ для установки двух передних креплений в нужное положение на передвижной тележке.
- Надавите на заднюю часть аппарата ИВЛ для установки заднего зажима в нужное положение.
- Закрепите систему ИВЛ на передвижной тележке с помощью замыкающего зажима.
- Убедитесь, что блок пациента надежно



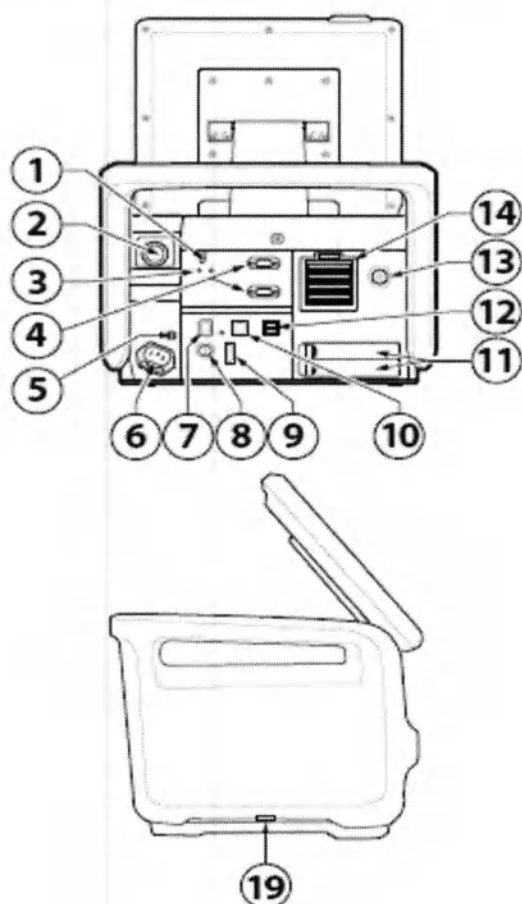
прикреплен к передвижной тележке с помощью креплений и замыкающего зажима.



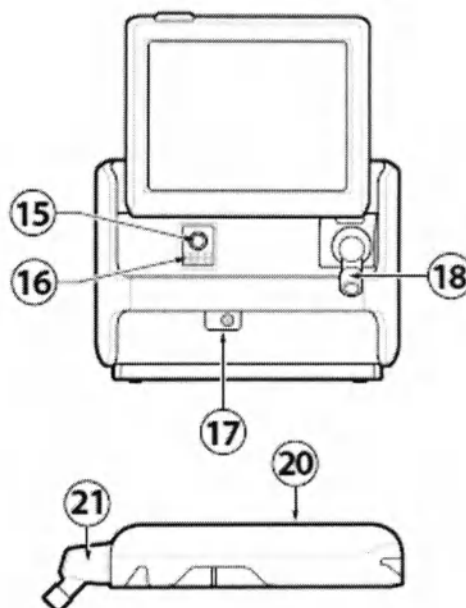
1. Блок пациента
2. Интерфейс пользователя
3. Экспираторный вход
4. Инспираторный выход
5. Аварийный воздухозаборник
6. Воздухозаборник
7. Батарейный отсек
8. Контур пациента
9. Сеть электропитания переменного тока
10. Подача O₂
11. Блокировка колес

Примечание: Заблокируйте колеса, если не предполагается перемещение системы ИВЛ.

2.2 БЛОК ПАЦИЕНТА



1. Переключатель Вкл./Выкл.
Прежде чем использовать переключатель, его необходимо потянуть вниз.
2. Экспираторный выход
3. Индикаторы питания
4. Разъемы RS-232
5. Зажим для заземления.
6. Разъем питающей сети переменного тока с предохранителем
7. Выходное гнездо тревоги
8. Вход для наружного источника постоянного тока +12 В
9. Плавкий предохранитель для наружного источника питания постоянного тока
10. Разъем для кабеля Ethernet
11. Батарейные отсеки
12. USB-разъемы
13. Газоприемник для O₂



14. Воздухозаборник с воздушным фильтром
15. Инспираторный выход
16. Аварийный воздухозаборник
17. Штуцер распылителя
18. Экспираторный вход
19. Вентилятор охлаждения с фильтром (с обеих сторон)
20. Экспираторная кассета
21. Экспираторный вход с влагоуловителем.

Важная информация: К разъему USB допускается подключение только карт памяти USB. Допускается одновременное подключение только одной карты памяти.

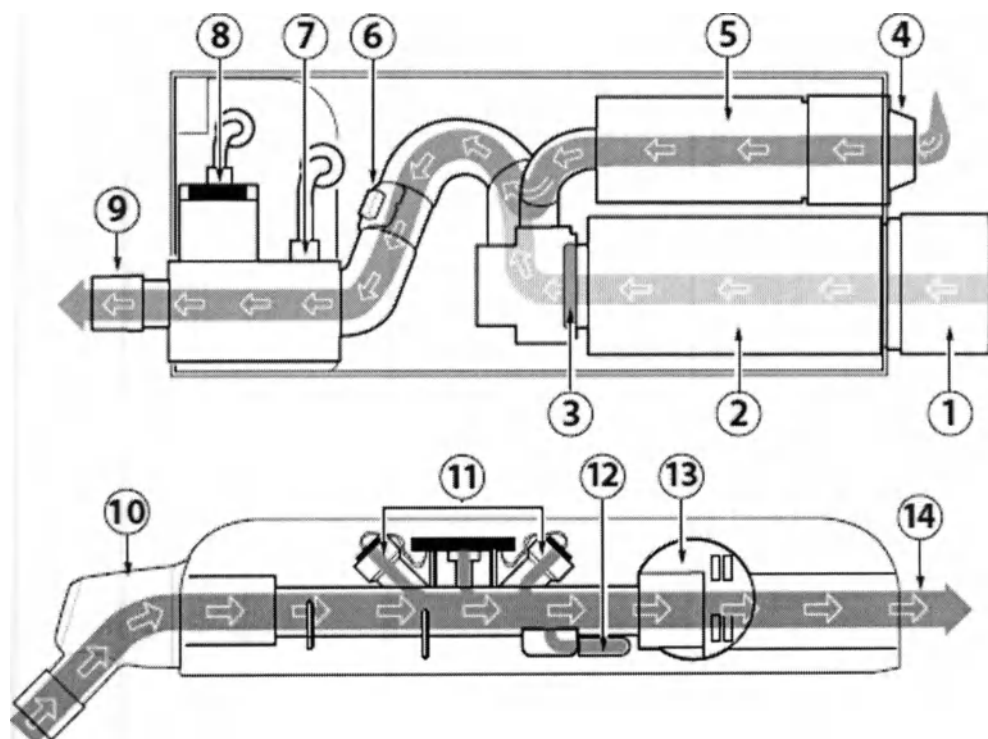
2.2.1 ОБОЗНАЧЕНИЯ НА БЛОКЕ ПАЦИЕНТА

Символы	Описание
 0123	Маркировка CE — указывает на соответствие аппарата требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Маркировка CSA — указывает на соответствие стандартам Канады и США
	Этикетка с указанием UDI — уникального идентификатора устройства. См. раздел Знак UDI на странице 167.
	Федеральный закон США разрешает продавать это оборудование только медицинским работникам либо по заказу врача.
	Тип В — указывает на классификацию в соответствии с IEC 60601-1
	Рабочая часть типа BF — указывает на классификацию в соответствии с IEC 60601-1
	Клемма эквипотенциального заземления Примечание: Клемма эквипотенциального заземления предназначена для присоединения провода для выравнивания потенциалов в соответствии с DIN 42 801 и IEC 60601-1. Функция клеммы эквипотенциального заземления заключается в выравнивании потенциалов системы ИВЛ и другого электрического медицинского оборудования, с которым возможен одновременный контакт. Клемма эквипотенциального заземления не должна использоваться для подключения защитного заземления.
	Штуцер распылителя
	RS-232/последовательный порт — разъем для передачи данных
	Защита корпуса от проникновения жидкостей, IP21
	Предохранитель (спецификация)

Символы	Описание
	Внешний источник питания постоянного тока (12 В)
	Батарея
	Поток выдыхаемого газа от пациента
	Поток вдыхаемого газа к пациенту
	Переключатель сетевого питания
	Сеть подключена, батареи заряжаются
	Выпускной газовый канал — поток газа, выпускаемого из системы ИВЛ
	Подключение к сети
	Разъем USB
	Выходное гнездо тревоги
	Специальные отходы Примечание: В состав настоящего изделия входят электронные и электрические детали. Утилизируйте одноразовые, заменяемые и отработанные части в соответствии с принятыми промышленными и экологическими стандартами.
	Внимание!
	См. инструкцию по применению
	См. сопроводительную документацию
	Заблокировано
	Разблокировано
	Серийный номер
	Номер заказа

Символы	Описание
	Масса блока пациента с интерфейсом пользователя или системы ИВЛ на передвижной тележке
	Использование двухпозиционного переключателя Прежде чем использовать переключатель, его необходимо потянуть вниз.
	Производитель Данный символ сопровождается указанием адреса производителя и даты изготовления.

2.2.2 ПОТОК ГАЗА ЧЕРЕЗ БЛОК ПАЦИЕНТА



1. Воздухозаборник с фильтром.
2. Турбина для забора воздуха из окружающей среды.
3. Обратный клапан предотвращает поток газа в обратном направлении.
4. Воздухозаборник для O_2 .
5. Газовый модуль для O_2 регулирует поток O_2 .
6. Расходомер измеряет поток газа.
7. Давление газа, подаваемого пациенту, измеряется инспираторным датчиком давления. Датчик защищен антибактериальным фильтром.
8. Ячейка O_2 измеряет концентрацию кислорода. Ячейка O_2 защищена антибактериальным/противовирусным фильтром.

9. Через инспираторный канал, содержащий предохранительный клапан, газ подается в инспираторный шланг контура пациента.
10. Экспираторный вход, имеющийся в экспираторной кассете, оснащен влагоуловителем.
11. Ультразвуковые датчики в экспираторной кассете измеряют поток исходящего газа.
12. Экспираторный датчик давления в экспираторной кассете измеряет давление газа в контуре пациента. Датчик защищен антибактериальным фильтром.
13. Экспираторный клапан в экспираторной кассете регулирует давление в контуре пациента.
14. Выпускной канал.

Примечание: Экспираторные кассеты различных систем ИВЛ взаимозаменяемы. После замены экспираторной кассеты всегда выполняйте предварительную проверку.

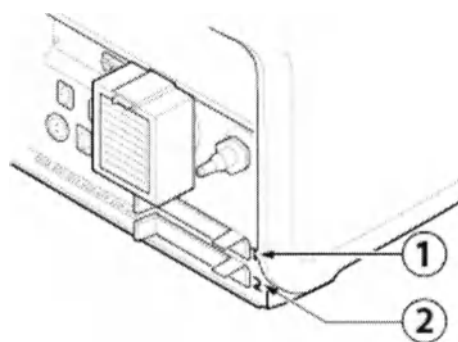
2.3 БАТАРЕЯ

2.3.1 ЗАРЯДКА БАТАРЕЙНЫХ МОДУЛЕЙ

Важная информация: Модули батарей доставляются в транспортировочном режиме; их необходимо зарядить перед первым использованием.

Для зарядки батарейных модулей вставьте их в систему ИВЛ. Система ИВЛ должна быть подключена к сети. Модули батарей заряжаются автоматически.

Батареи также можно заряжать с помощью внешнего зарядного устройства SERVO-air.



Батарейный модуль в слоте 1 может быть заменен в процессе эксплуатации.

Извлечение батарейного модуля:

- Нажмите кнопку для извлечения батареи, расположенную слева, и потяните за ремешок батареи.
- Извлеките батарею из системы ИВЛ.

2.3.2 РАБОТА С БАТАРЕЙНЫМИ МОДУЛЯМИ

Батарейный отсек разделен на два слота, 1 и 2.

Система ИВЛ использует для питания в первую очередь батарею в слоте 1.

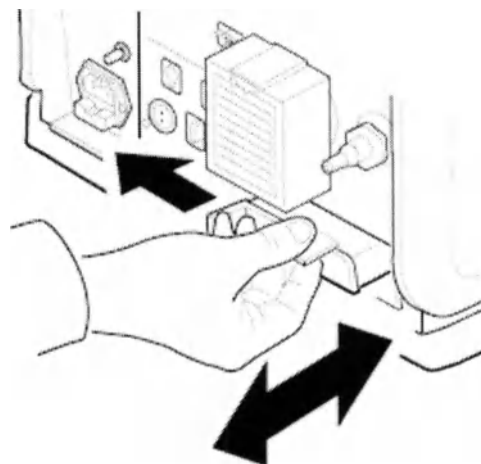
Убедитесь в том, что в слоте 2 установлена батарея для обеспечения резервного питания во время эксплуатации.

Установка батарейного модуля:

- Удерживайте ремешок батареи при вставке батареи в систему ИВЛ.

При установке батарейного модуля в слот 1 убедитесь в том, что ремешок для батареи в слоте 2 не сложен в батарейный отсек.

- Убедитесь в том, что модуль вставлен полностью и кнопка разблокировки вернулась в положение «закрыто».



2.3.3 СОСТОЯНИЕ БАТАРЕИ

Важная информация:

- Сообщение «Заменить батарею» указывает на то, что батарея вышла из строя и ненадежна, независимо от расчетного времени ее работы, отображенного в окне «Батареи». В этом случае необходимо заменить батарею, даже если оставшегося время работы, отображенного в окне «СОСТОЯНИЕ», достаточно для продолжения эксплуатации системы от батареи.
 - Для работы системы требуется установка по меньшей мере одного батарейного модуля.
- Подробная информация о батареях доступна в окне «СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ»/«Батареи». Кроме того, в строке состояния имеется указатель источника энергии, используемого в текущий момент системой ИВЛ. Если система ИВЛ работает от батареи, значок батареи на активной батарее становится желтым, а значок питания от сети исчезает.

Оставшееся расчетное время работы от батареи отображается всегда, независимо от используемого источника питания.

Значок батареи также служит клавишей быстрого доступа к окну, доступ к которому осуществляется через «СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ»/ «Батареи».

В окне «Батареи» в меню «СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ» для каждого из установленных батарейных модулей отображается следующая информация:

- **ЕМКОСТЬ БАТАРЕИ** - время резервного питания в минутах
- Расчетное время резервного питания отображается в режиме ожидания. Это расчетное значение может отличаться от фактического полезного резервного времени во время работы. Полезное время резервного питания зависит от заданного режима и выбранных настроек вентиляции.

Примечание: Полное время резервного питания — это сумма всех расчетных промежутков времени работы, показанных для каждого батарейного модуля, минус 10 минут.

- Номер отсека
- Серийный номер
- Оставшееся время работы в минутах для каждой батареи
- Напоминание — может отображаться около значения оставшегося времени работы в минутах
- Оставшийся срок службы батареи

2.4 КОНТУР ПАЦИЕНТА

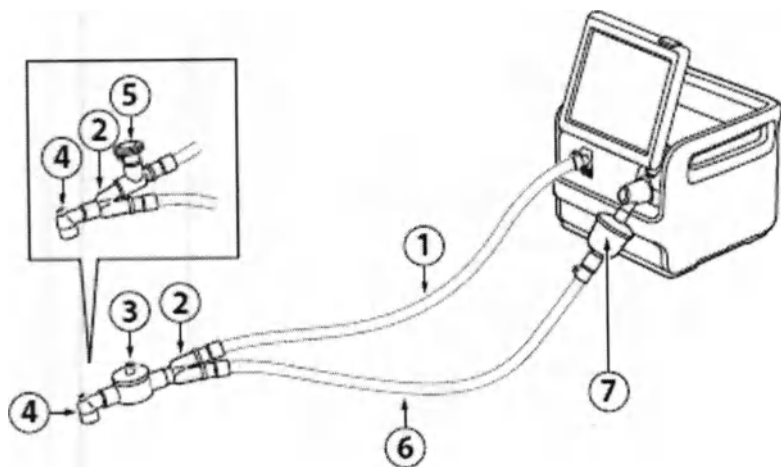
Примечания:

- Выключите активный увлажнитель во время работы распылителя.
- Во время работы распылителя необходимо в обязательном порядке подсоединять экспираторный фильтр.
- При использовании контура с функцией однократного подогрева рекомендуется применять влагоуловитель.
- При использовании подогреваемого

экспираторного шланга необходимо использовать экспираторную кассету

- Чтобы гарантировать, что температура газа на вдохе ниже 43°C , инспираторная трубка в контуре пациента должна иметь длину не менее 1,2 м, что позволит газу остыть. Информация о конфигурациях контура пациента, которые можно применять с настоящей системой ИВЛ, приводится в блок-схеме параметров системы.

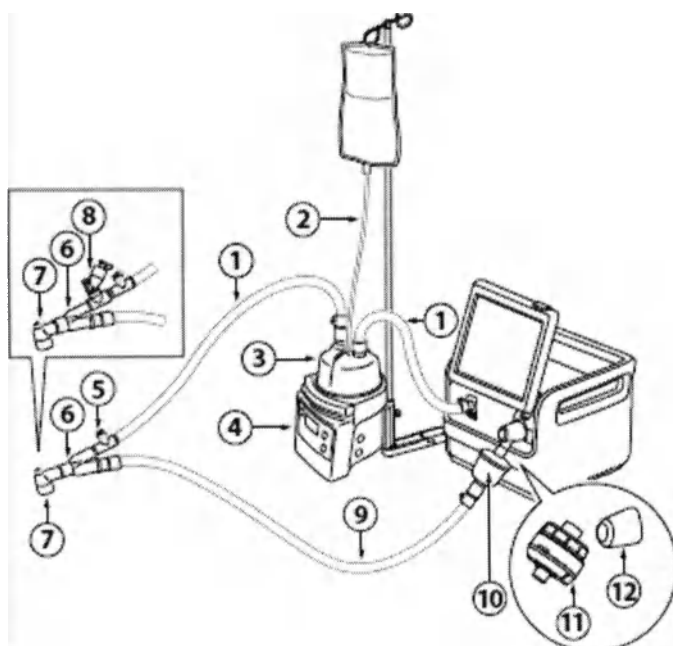
15 - 22 ММ — ДИАМЕТР КОНТУРА ПАЦИЕНТА (МНОГОРАЗОВЫЙ)



1. Инспираторный шланг пациента
2. Тройник
3. Тепло - и влагообменник (ТВО)
4. Угловой адаптер для эндотрахеальной трубки

5. Aerogen Pro
6. Экспираторный шланг пациента
7. Экспираторный фильтр

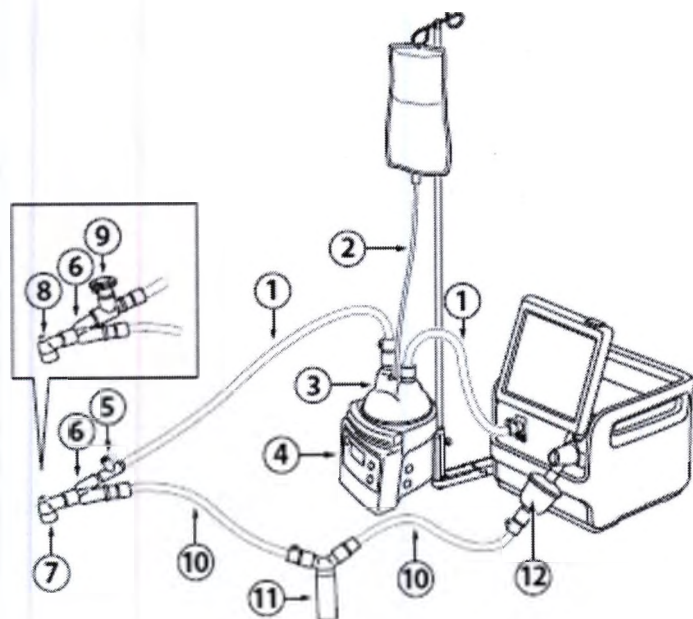
22 ММ — ДИАМЕТР КОНТУРА ПАЦИЕНТА (С ДВОЙНЫМ ПОДОГРЕВОМ, ОДНОРАЗОВЫЙ)



1. Инспираторный шланг пациента
2. Автоматическая система наполнения водой
3. Камера увлажнения
4. Активный увлажнитель
5. Манжета с портом температурного датчика
6. Y-образный патрубок

7. Угловой адаптер для эндотрахеальной трубки
8. Aerogen Solo
9. Экспираторный шланг пациента
10. Экспираторный фильтр
11. Экспираторный подогреватель Servo Duo Guard
12. Thermoshell экспираторная кассета

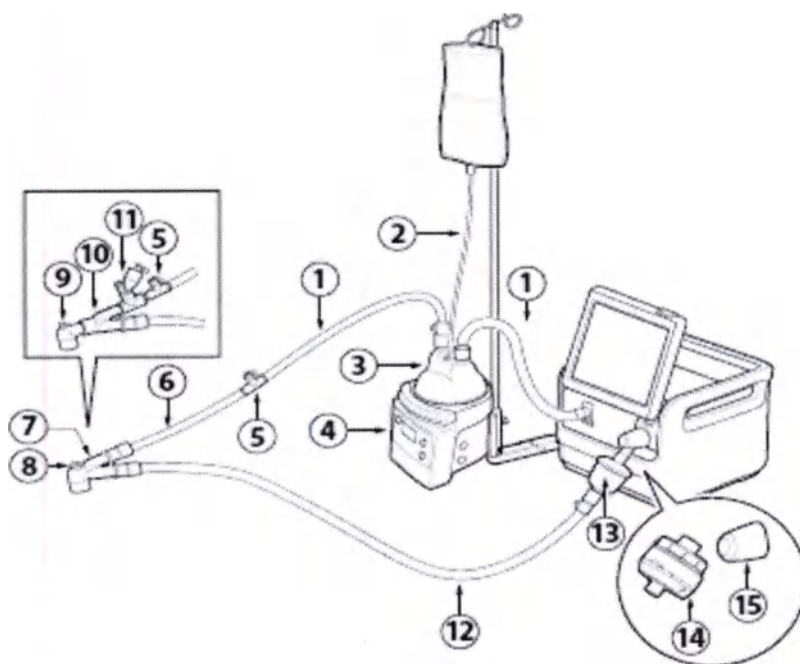
10 ММ — ДИАМЕТР КОНТУРА ПАЦИЕНТА (С ОДНОКРАТНЫМ ПОДОГРЕВОМ, МНОГОРАЗОВЫЙ)



1. Инспираторный шланг пациента
2. Автоматическая система наполнения водой
3. Камера увлажнения
4. Активный увлажнитель
5. Манжета с портом температурного датчика
6. Тройник

7. Угловой адаптер для эндотрахеальной трубки
8. Разъем подключения линии измерения давления
9. Aerogen Pro
10. Экспираторный шланг пациента
11. Влагоотделитель Y – образный
12. Экспираторный фильтр

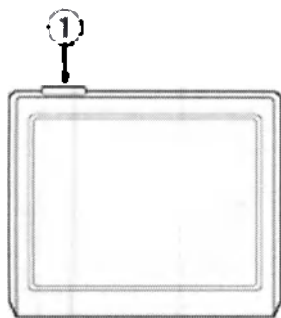
10 ММ — ДИАМЕТР КОНТУРА ПАЦИЕНТА (С ДВОЙНЫМ ПОДОГРЕВОМ, ОДНОРАЗОВЫЙ)



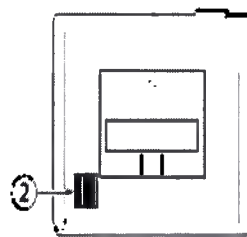
1. Инспираторный шланг пациента
2. Автоматическая система наполнения водой
3. Камера увлажнения
4. Активный увлажнитель
5. Манжета с портом температурного датчика
6. Удлинительная трубка для использования с инкубатором
7. Угловой Y-образный патрубок
8. Разъем подключения линии измерения давления

9. Угловой адаптер для эндотрахеальной трубки
10. Y-образный патрубок
11. Aerogen Solo
12. Экспираторный шланг пациента
13. Экспираторный фильтр
14. Экспираторный подогреватель Servo Duo Guard
15. Thermoshell, экспираторная кассета

2.5 ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

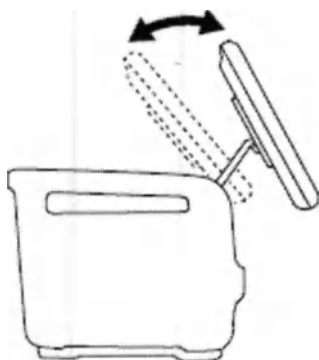


1. Индикатор сигнала тревоги



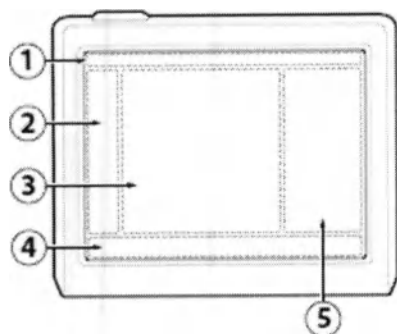
2. Динамик

2.5.1 РЕГУЛИРОВКА ПОЛОЖЕНИЯ ИНТЕРФЕЙСА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Интерфейс пользователя может быть установлен в различных положениях.

2.5.2 ИНТЕРАКТИВНЫЕ ОБЛАСТИ



Интерфейс пользователя полностью реализован средствами сенсорного экрана, он разделен на следующие зоны:

1. Строка состояния
2. Быстрое меню/расширенное меню
3. Зона отображения текущих данных
4. Строка доступа к данным / строка сохраненных записей
5. Отображение числовых значений

2.5.3 НАВИГАЦИЯ

Для навигации по интерфейсу пользователя, корректировки настроек и получения справочной информации:

- Прикоснитесь (сенсорная панель меняет цвет при обнаружении навигации)
- Нажмите и удерживайте
- Прокручивайте в горизонтальном или вертикальном направлении
- Перетаскивайте

2.5.4 ПОДДЕРЖКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Поддержка пользователя осуществляется следующим образом:

- Управление тревогами
- Шкалы безопасности
- Динамические изображения
- Информационные тексты
- Инструкции по проведению предварительной проверки
- Клавиши быстрого доступа
- Подсказки

Примечание:

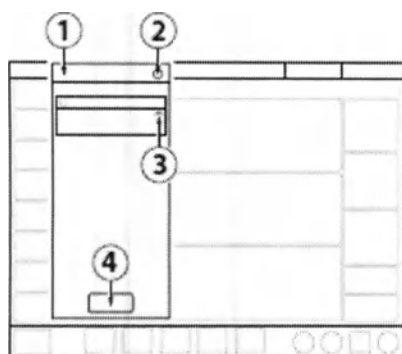
Для настроек используются следующие цвета:

- Красный — не рекомендуется
- Желтый — предупреждение
- Зеленый — нормальная работа

Важная информация:

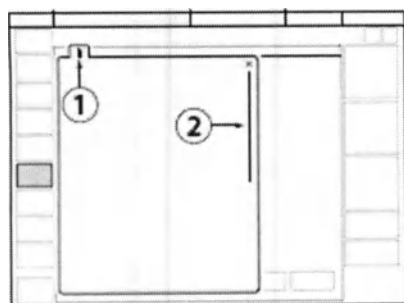
- Не прикасайтесь острыми предметами к экрану.
- Попадание жидкости на экран может нарушить функции сенсора.

Управление тревогами



1. Список тревог
 2. Число активных тревог
 3. Контрольная карта управления тревогами
 4. История тревог
- См. главу Работа с тревогами.

Информационные тексты



1. Доступен информационный текст.
2. Указание на то, что при вертикальном прокручивании в центре информационного окна будут отображены дополнительные сведения.

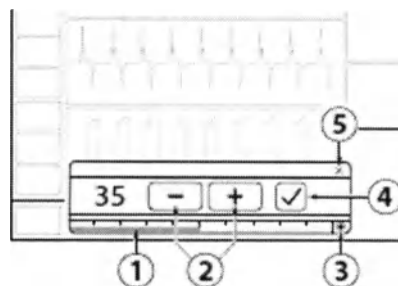
Клавиши быстрого доступа

Доступ к некоторым часто используемым функциям осуществляется с помощью клавиш быстрого доступа. Клавиши быстрого доступа предусмотрены для следующих окон:

- Пределы тревоги
- Данные пациента
- Состояние батареи
- Деактивация компенсации утечек
- Деактивация компенсации контура
- Распыление

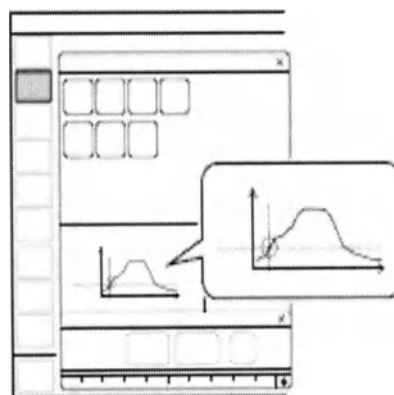
См. раздел 2.5.5 Символы на интерфейсе пользователя.

Шкалы безопасности



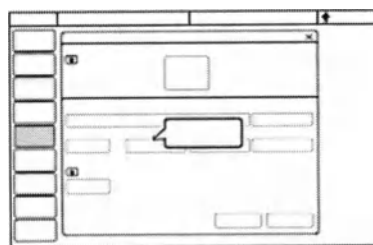
1. Полоса прокрутки
 2. Увеличить/уменьшить значение настройки
 3. Полный диапазон настройки
 4. Принять
 5. Отменить
- См. раздел 3.6.1 Шкалы безопасности.

Динамические изображения



Динамические изображения показывают результат изменений в выбранных настройках вентиляции.

Подсказки



Подсказки указывают на необходимость ввода значения.

2.5.5 СИМВОЛЫ НА ИНТЕРФЕЙСЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Символы	Описание
	Показать расширенное меню/скрыть расширенное меню
	Запуск вентиляции
	Остановка вентиляции/Ожидание
	Не нажимайте на интерфейс пользователя с усилием — система ИВЛ может опрокинуться.
	Пределы тревог/Клавиша быстрого доступа к пределам тревог
	Приостановка звуковой сигнализации
	Звуковая сигнализация приостановлена
	Звуковая сигнализация выключена
	Приостановка звуковой сигнализации — все тревоги (активные и неактивные) предварительно приглушены.
	Тревога включена
	Тревога выключена
	Проверьте тревоги
	Уровень звука тревоги
	История тревог
	Сообщение
	Количество сообщений
	Клавиша быстрого доступа к меню «Взрослые/данные пациента»
	Клавиша быстрого доступа к меню «Дети/данные пациента»
	Питающая сеть переменного тока

Символы	Описание
	Батарея отсутствует
	Неизвестный тип батареи (не утвержденный компанией Maquet)
	Зарядка батареи
	1 Общая емкость батареи, активная батарея и клавиша быстрого доступа к состоянию батареи 2
	Внешний источник постоянного тока (12 В)
	Резервный режим включен
	Резервный режим выключен
	Включена компенсация контура
	Компенсация контура выключена/Клавиша быстрого доступа для деактивации компенсации контура
	Инвазивная вентиляция у взрослых пациентов
	Инвазивная вентиляция у педиатрических пациентов
	Неинвазивная вентиляция у взрослых пациентов
	Неинвазивная вентиляция у педиатрических пациентов
	Наложение двух петель
	Референтная петля
	Контур петли включен
	Контур петли выключен
	Компенсация
	Конфигурация
	Действия
	Сохраненные записи
	Режимы

Символы	Описание
	Данные пациента
	Статус системы
	Тренды и журналы
	Виды экрана
	Вид экрана
	Отсоединение
	Обслуживание и настройки
	Биомед
	Техническое обслуживание
	Удаленное обслуживание
	Выход
	Период распыления/Клавиша быстрого доступа к распылителю
	Постоянное распыление/Клавиша быстрого доступа к распылителю
	Повышение O ₂ зафиксировано на значении 100%
	Пневмотриггер, давление/поток
	Порядок
	Панель заблокирована
	Панель разблокирована
	Ход работы
	Полный диапазон настройки
	Обычный диапазон настроек
	Записывающее устройство
	Запись волновых форм за 30 секунд
	Запись волновых форм выполняется

Символы	Описание
	Фотоаппарат для получения снимков экрана
	Значение вне диапазона
	Неточное значение
	Тест не пройден (красный)
	Тест не выполнялся (желтый)
	Тест пройден (зеленый)
	Принять
	Уменьшить
	Увеличить
	Информационный текст
	Отменить (красный)
	Заккрыть (зеленый)
	Переключение между основным/резервным режимом
	Скрыть дополнительные значения и настройки/Показать дополнительные значения и настройки
	Скрыть дополнительную информацию/Показать дополнительную информацию

2.5.6 СИМВОЛЫ НА ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ И УПАКОВКЕ

Символы	Описание
 0123	Маркировка CE — указывает на соответствие аппарата требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
	Номер заказа
	Номер партии товара
	Количество
	Наружный диаметр в мм
	Внутренний диаметр в мм
	Указывает внутренний диаметр эндотрахеальной трубки
Fr/cm	Окружность/длина
	Срок годности
	Не использовать повторно. Только для одноразового применения.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	См. сопроводительную документацию
	Беречь от воздействия солнечных лучей.
	Производитель Данный символ сопровождается указанием адреса производителя и даты изготовления.
	Дата производства
	Федеральный закон США разрешает продавать это оборудование только медицинским работникам либо по заказу врача.
	Перерабатываемый материал. Утилизация должна осуществляться в соответствии с принятыми промышленными и экологическими стандартами.

Символы	Описание
	Специальные отходы, подлежащие утилизации в соответствии с принятыми промышленными и экологическими стандартами
Pb	Газовый баллон
	
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора — классификация согласно IEC 60601-1
	Рабочая часть типа BF — указывает на классификацию в соответствии с IEC 60601-1
	Тип B — указывает на классификацию в соответствии с IEC 60601-1
	Ограничение влажности
	Ограничение температуры
	Хрупкие предметы. Обращаться с осторожностью.
	Беречь от попадания воды
	Верхняя сторона. Указывает на правильное вертикальное положение упаковки при транспортировке
	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от воздействия высоких температур или огня.
	Не подвергать механическим воздействиям.
	Не разбирать, не открывать и не разламывать.

Символы	Описание
	Транспортировка осуществляется со сложенным держателем.
	Заблокировано
	Разблокировано
	См. инструкцию по применению

2.6 ТРАНСПОРТИРОВКА

2.6.1 Перед внутрибольничной транспортировкой

Перед транспортировкой системы ИВЛ, подключенной или не подключенной к пациенту, выполните указания, принятые в лечебном учреждении, а также:

- Убедитесь в том, что блок пациента надежно закреплен и заблокирован.
- Убедитесь в том, что все принадлежности, например батарейные модули, газовый баллон и увлажнитель, надежно закреплены и заблокированы.
- Убедитесь, что газовые баллоны подключены и содержат достаточное количество газа.
- Убедитесь, что ремни плотно закреплены по центру газовых баллонов, во избежание сдвига баллонов при транспортировке.
- Убедитесь в том, что батарея в слоте 2 полностью заряжена.
- Произведите осмотр реанимационного аппарата.
- Произведите осмотр передвижной тележки для выявления возможных повреждений.
- Перед транспортировкой убедитесь, что держатель сложен.

3 ОБЗОР ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 СВОДКА РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА

- Включите систему ИВЛ, подготовьте контур пациента к использованию и выполните предварительную проверку.
- Выберите категорию пациентов.
- Выберите инвазивную или неинвазивную вентиляцию.
- Установите режим вентиляции.

2.6.2 ВО ВРЕМЯ ВНУТРИБОЛЬНИЧНОЙ ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке системы ИВЛ, подключенной или не подключенной к пациенту, выполните указания, принятые в лечебном учреждении, а также:

- Используйте ручки, расположенные на блоке пациента.
- Транспортируйте кровать и систему ИВЛ медленно, внимательно следите за подключением пациента во избежание натяжения или иных перемещений шлангов.
- Если в ходе внутрибольничной транспортировки пациента вследствие повышенных вибраций возникают проблемы с работой триггера, рекомендуется использовать режим управления по давлению или отрегулировать чувствительность триггера.
- Во избежание опрокидывания передвижной тележки, соблюдайте осторожность, преодолевая препятствия, например, пороги.
- По прибытии на место назначения подключите систему ИВЛ к сетевому электропитанию и заблокируйте тормоза.

3.2 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

Предварительная проверка содержит ряд тестов, которые система ИВЛ выполняет автоматически.

См. раздел 9.8.1 Предварительные проверки на странице 153.

Каждый тест запускается автоматически после выполнения предыдущего теста.

Выполнение предварительной проверки

- Проверьте и, при необходимости, отрегулируйте пределы тревог.
 - Введите данные нового пациента, включая его массу тела, рост и пол (необязательно).
 - Начните вентиляцию и подключите систему ИВЛ к пациенту.
 - При необходимости отрегулируйте пределы тревог.
- При необходимости остановите процедуру вентиляции.

необходимо для обеспечения надлежащего функционирования системы, оптимальной производительности и безопасности пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Перед подключением системы ИВЛ к пациенту всегда выполняйте предварительную проверку.
- При наличии неисправности не подключайте систему ИВЛ к пациенту.

Важная информация:

- Завершение процедуры предварительной проверки означает, что все источники и состояния сигналов тревоги проверены, а система аварийной сигнализации работает исправно.
- Объем контура пациента при выполнении предварительной проверки должен быть таким же, что и при проведении вентиляции. В случае изменения дыхательного контура после завершения предварительной проверки выполните повторную предварительную проверку или тест контура пациента.

3.2.1 ЗАПУСК ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ

- Подключите систему ИВЛ к электрической розетке.
 - Подсоедините систему ИВЛ к источникам подачи O₂.
 - Включите систему ИВЛ.
- См. раздел 2.2 Блок пациента на странице 36.
- Нажмите «ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА» в режиме ожидания.
 - Нажмите «Да» в окне «ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА» для выполнения проверки и следуйте оперативным указаниям на экране.

3.2.2 ЗАВЕРШЕНИЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ

На экране появится один из следующих символов с цветовой маркировкой для каждого из этапов предварительной проверки: пройдено, не пройдено или не выполнено.

- Нажмите «ОК», чтобы подтвердить, или «Повтор теста» для повторного выполнения предварительной проверки. После выполнения предварительной проверки система ИВЛ возвратится в режим ожидания.

Примечания:

- Под надписью «СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ/Общее» отображается состояние двух последних предварительных проверок и тестов контура пациента.
- Состояние последней предварительной проверки и теста контура пациента также отображается в режиме ожидания.

3.3 ТЕСТ КОНТУРА ПАЦИЕНТА

В режиме ожидания можно выполнить тест контура пациента, не выполняя предварительной проверки системы.

Важная информация:

Во время теста контура пациента измеряются сопротивление и эластичность контура пациента. Если контур пациента был изменен, а тест контура пациента не проводился заново, аппарат ИВЛ может осуществить компенсацию некорректно в соответствии с предыдущими значениями контура. Если используемый контур не тестировался, могут возникнуть следующие риски:

- В режимах, основанных на контроле объема, объем, подающийся к пациенту, может быть некорректным.
- В режимах, основанных на контроле давления, измерение объема может быть некорректным.

Для выполнения проверки нажмите «ТЕСТ КОНТУРА ПАЦИЕНТА» и следуйте инструкциям на экране.

Результаты теста контура пациента отображаются в окне «ТЕСТ КОНТУРА ПАЦИЕНТА» в режиме ожидания.

Подробный результат отображается в окне «СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ/ Общее».

Важная информация: Тест контура пациента не является заменой предварительной проверки.

3.4.1 ИЗМЕНЕНИЕ КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

Чтобы изменить категорию пациента во время вентиляции:

- Нажмите на клавишу быстрого доступа к данным пациента в строке состояния или на окно «ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА» в быстром меню.
- Выберите соответствующую категорию пациентов.
- Следуйте инструкциям, отображаемым на экране.

3.4 ВЫБЕРИТЕ КАТЕГОРИЮ ПАЦИЕНТОВ

- Нажмите на категорию пациентов в режиме ожидания. На экране появятся все доступные категории пациентов.
- Выберите соответствующую категорию пациентов.

В соответствии с выбранной категорией изменится обозначение клавиши быстрого доступа к данным пациента в строке состояния.

Важная информация: После изменения категории пациентов всегда проверяйте настройки тревог.

Примечания:

Изменение категории пациента влияет на следующие установки:

- значения пределов тревог, выставленные по умолчанию
- разрешенные диапазоны пределов тревог
- значения параметров дыхания, установленные по умолчанию
- разрешенные диапазоны параметров дыхания
- регулирование потока и давления
- пропорциональное изменение
- Значения по умолчанию могли быть изменены предыдущим пользователем.

3.6 УСТАНОВКА РЕЖИМА ВЕНТИЛЯЦИИ

- Нажмите на «РЕЖИМЫ» в режиме ожидания для открытия окна «РЕЖИМЫ».
- Выберите режим вентиляции.

Примечание: Для получения дополнительной информации о выбранном режиме вентиляции нажмите и удерживайте соответствующую кнопку.

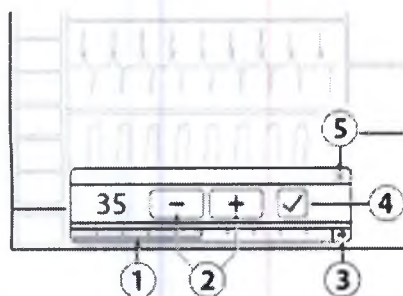
- После выбора режима вентиляции можно устанавливать все соответствующие параметры в окне настроек режима вентиляции.
- Для изменения значения нажмите на

3.5 ВЫБОР ТИПА ВЕНТИЛЯЦИИ

- Выберите инвазивную или неинвазивную вентиляцию в режиме ожидания.

Примечание: Значения по умолчанию могли быть изменены предыдущим пользователем.

3.6.1 ШКАЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ



1. Передвигайте индикатор вправо или влево для увеличения или уменьшения значений настройки. Индикатор соответствует шкале безопасности, т. е. безопасному для большинства пациентов диапазону изменения параметра.

2. Для пошагового увеличения или уменьшения значений настройки нажмите на соответствующие кнопки. Для быстрого увеличения или уменьшения значений настройки нажмите и удерживайте соответствующие кнопки.

3. Нажмите на полный диапазон настройки, чтобы расширить диапазон настройки параметров безопасности.

4. Подтвердите настройки, нажав «Принять».

5. Для выхода из экрана настроек без внесения изменений нажмите кнопку «Отменить».

- Нажмите на верхний или нижний предел тревоги в выбранной строке.

• Появится соответствующая шкала. Нажмите «плюс» или «минус», или измените положение полосы для настройки нового значения.

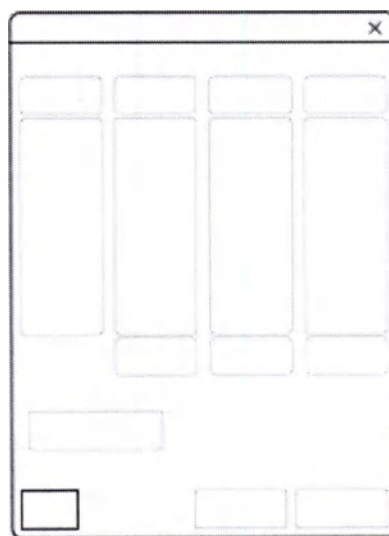
соответствующий параметр.

- Нажмите «Принять» для подтверждения новых данных или «Отменить» для отмены внесенных изменений.

3.7 УСТАНОВКА ПРЕДЕЛОВ ТРЕВОГ

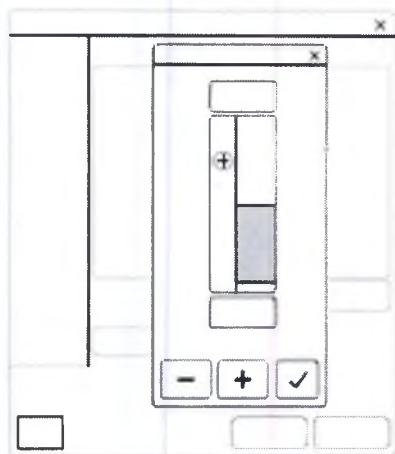
- В быстром меню нажмите «ПРЕДЕЛЫ ТРЕВОГ».

- Пределы устанавливаются в строках пределов тревог в окне «ПРЕДЕЛЫ ТРЕВОГ».



Для активации новых пределов тревог нажмите на кнопку «Принять».

Примечание: Функция «Автонастройка» не доступна для режимов поддержки или НИВ, а также в режиме ожидания, поскольку для вычисления автонастраиваемых значений пределов тревог системе ИВЛ необходимо получить данные пациента.



Подтвердите каждую настройку, нажав «Принять».

Для установки предлагаемых пределов тревог нажмите «Автонастройка». Эта функция доступна в следующих режимах:

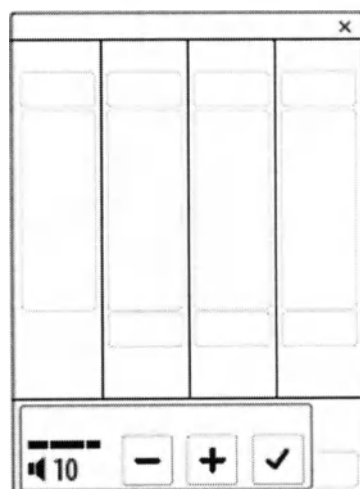
- VC
- PC
- PRVC

Важная информация: Прежде чем принять значения в окне «Автонастройка», удостоверьтесь, что настройки подходят данному пациенту. В противном случае введите настройки вручную.

3.7.1 УСТАНОВКА УРОВНЯ ЗВУКА ТРЕВОГИ

При установке уровня звука тревоги следует принимать во внимание уровень окружающего шума.

- В быстром меню нажмите «ПРЕДЕЛЫ ТРЕВОГ».
- Нажмите на кнопку уровня звука тревоги.



- Нажмите на индикатор громкости для установки необходимого уровня звука тревоги.
- Нажмите кнопку «Принять».

3.8 ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТА

- Нажмите на клавишу быстрого доступа к данным пациента в строке состояния или на окно «ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА» в быстром меню.
- Нажмите на выбранное поле ввода для открытия клавиатуры.
- Нажмите кнопку «Принять» для подтверждения новых данных.
- Введите/отредактируйте следующие данные:
 - Имя
 - Дата рождения
 - Пол

3.9 ЗАПУСК ВЕНТИЛЯЦИИ

Для начала вентиляции нажмите «ЗАПУСТИТЬ ВЕНТИЛЯЦИЮ» в режиме ожидания или «ЗАПУСК» в быстром меню.

Предупреждение! Запуск вентиляции должен осуществляться вручную после подключения пациента к системе ИВЛ.

3.10 ОСТАНОВКА ВЕНТИЛЯЦИИ

Для отключения и остановки вентиляции:

- Физически отключите пациента от системы ИВЛ.

- Вес
- Рост
- Идентификационный номер

Примечание: После ввода данных о поле, массе и росте автоматически отобразится предполагаемая масса пациента.

См. раздел 6.1.1 Расчетный вес тела (РВТ).

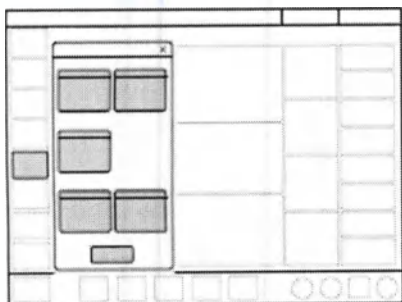
- Завершив ввод, нажмите кнопку «Выполнено».

4 ОТОБРАЖЕНИЕ И СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ

4.1 ВИДЫ ЭКРАНА

Система ИВЛ может отображать различные виды экрана в зависимости от потребности.

Доступ к видам экрана осуществляется через меню быстрого доступа во время вентиляции.



Примечание: Все неинвазивные режимы вентиляции запускаются с экрана «ОСНОВНОЙ».

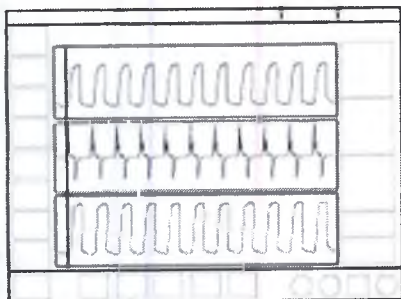
Формат экрана можно настроить путем нажатия **ФОРМАТ ЭКРАНА** в расширенном меню или **ВИД ЭКРАНА** в меню быстрого доступа (Формат экрана).

Также можно отображать на экране или скрыть волновую форму объема.

См. раздел Адаптация отображения волновых форм на странице 66.

Изменение масштаба шкал, скорости развертки и вида волновых форм осуществляется в окне «**ФОРМАТ ЭКРАНА**».

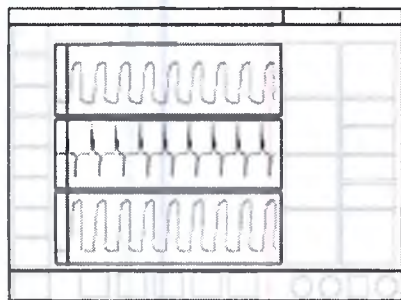
4.1.1 ОСНОВНОЙ ВИД



Основной вид экрана состоит из следующих элементов:

- две или три волновые формы: кривые давления и потока отображаются всегда, кривая объема — по запросу
- одиночная колонка числовых значений

4.1.2 РАСШИРЕННЫЙ ВИД



Основной вид экрана состоит из следующих элементов:

- от двух до трех волновых форм – кривые давления и потока отображаются всегда, кривая объема – по запросу
- две колонки числовых значений

Примечание: Все инвазивные режимы вентиляции запускаются с расширенного вида экрана.

Формат экрана можно настроить путем нажатия **ФОРМАТ ЭКРАНА** в расширенном меню или **ВИД ЭКРАНА** в меню быстрого доступа (Формат экрана).

См. раздел 4.2.1 Адаптация отображения волновых форм.

Кроме того, все петли могут быть показаны или скрыты. Наибольшее число отображаемых петель – три; в этом случае на экране могут одновременно отображаться не более трех волновых форм. Петли могут отображаться с контуром петли или без него. Для отображения контура на экране следует нажать кнопку «Контур петли».

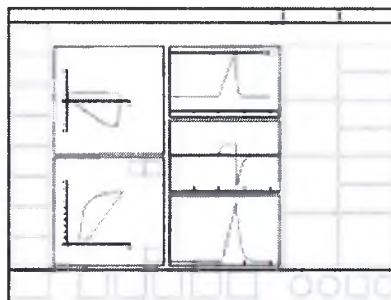
Для сохранения референтной петли или для одновременного отображения двух накладывающихся петель:

1. Нажмите на символ референтной петли.

На экране отобразится референтная петля с отметкой времени.

2. Нажмите на символ наложения петель, чтобы увидеть две предыдущие петли одновременно.

4.1.3 ВИД «ПЕТЛИ»



Этот вид экрана служит для графического представления связей давление-поток, давление-объем и объем-поток. Основной вид экрана состоит из следующих элементов:

- до трех петель: давление-поток, давление-объем и объем-поток
- от двух до трех волновых форм – кривые давления и потока отображаются всегда, кривая объема – по запросу
- две колонки числовых значений

Примечание: В неинвазивных режимах вентиляции вид экрана «ПЕТЛИ» не поддерживается.

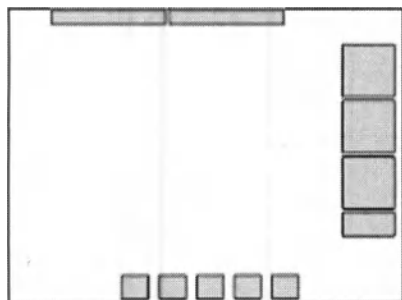
Формат экрана можно настроить путем нажатия **ФОРМАТ ЭКРАНА** в расширенном меню или **ВИД ЭКРАНА** в меню быстрого доступа (Формат экрана). Изменение масштаба шкал, скорости развертки и вида волновых форм осуществляется в окне «**ФОРМАТ ЭКРАНА**».

См. раздел 4.2.1 Адаптация отображения волновых форм.

- динамическое изображение (движущиеся пузыри), указывающее на проведение вентиляции.

Изменение формата экрана невозможно. Для быстрого доступа к предыдущему виду экрана нажмите на любое место на экране.

4.1.4 ВИД «СЕМЬЯ»

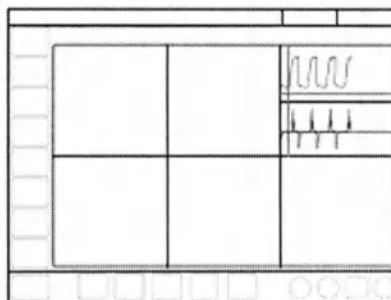


Экран выглядит как нейтральная фоновая картинка. Этот вид можно использовать во время визитов членов семьи, чтобы скрыть стандартный интерфейс пользователя.

Отображаемая информация минимизирована:

- одна колонка числовых значений
- строка прямого доступа
- тревоги и сообщения в строке состояния

4.1.5 ДИСТАНЦИОННЫЙ ВИД



Этот вид экрана разработан для обеспечения оптимальной читаемости информации на экране с расстояния. На экране отображаются числовые значения и волновые формы.

Экран разбивается на шесть больших зон отображения:

- пять зон с числовыми значениями (крупные цифры)
- волновые формы давления и потока

Изменение формата экрана невозможно.

4.2 ОТОБРАЖЕНИЕ ВОЛНОВЫХ ФОРМ

Система ИВЛ может отображать не менее двух и не более трех волновых форм, в зависимости от выбранного вида экрана.

В обязательном порядке отображаются волновые формы давления и потока, за исключением вида «СЕМЬЯ».

На интерфейсе пользователя отображаются следующие волновые формы:

- давление – обязательно (желтый)
- поток – обязательно (зеленый)
- объем – в зависимости от выбранного вида экрана и настроек его формата (синий).

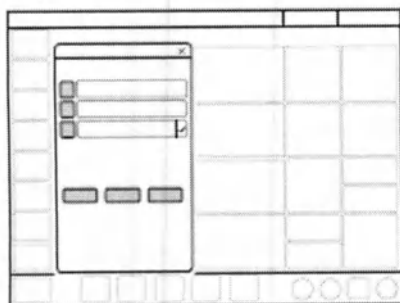
4.2.1 АДАПТАЦИЯ ОТОБРАЖЕНИЯ ВОЛНОВЫХ ФОРМ

Можно адаптировать отображение волновых форм путем их масштабирования.

- Нажмите и удерживайте отображаемую волновую форму.
- В появившемся окне вручную отрегулируйте масштаб или воспользуйтесь функцией «Автомасштаб» для автоматического масштабирования.
- Для закрытия окна прикоснитесь к экрану за пределами открывшегося окна.

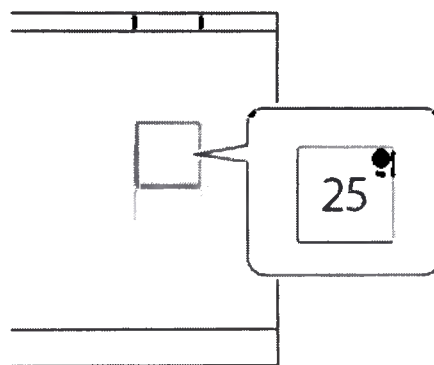
Другой способ:

- Откройте окно ФОРМАТ ЭКРАНА из расширенного меню или из окна ВИД ЭКРАНА.
- Нажмите на зону экрана в появившемся изображении слева от названия волновой формы.



4.3 ОТОБРАЖЕНИЕ ЧИСЛОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ

Во время вентиляции измеренные или рассчитанные числовые значения отображаются в правой части экрана.



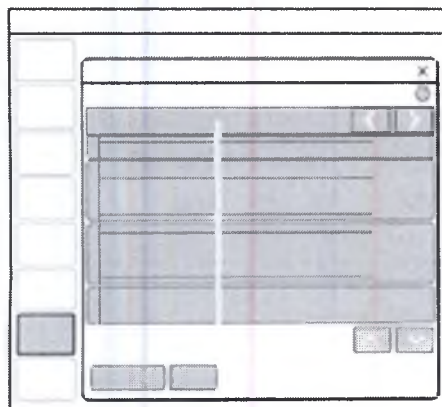
- Пределы тревог для всех числовых значений (если они доступны) отображаются в виде маленьких цифр.
- Значения, выходящие за шкалу измерений, заменяются тремя звездочками.
- Неточные значения отображаются с одной звездочкой. В зависимости от вида экрана на нем отображается одна или две колонки с числовыми значениями. Для доступа к дополнительным числовым значениям нажмите на стрелку в правой части экрана, позволяющую отобразить все числовые значения. Кроме того, можно отображать и скрывать на экране необязательные волновые формы посредством окна «ФОРМАТ ЭКРАНА».

Можно также изменять скорость развертки экрана. Для этого нажмите на Скорость развертки и выберите одно из трех значений. Кроме того, с помощью «Представление» можно изменять вид волновых форм (закрашенные или незакрашенные волновые формы).

4.4 ТРЕНДЫ И ЖУРНАЛЫ

4.4.1 ТРЕНДЫ

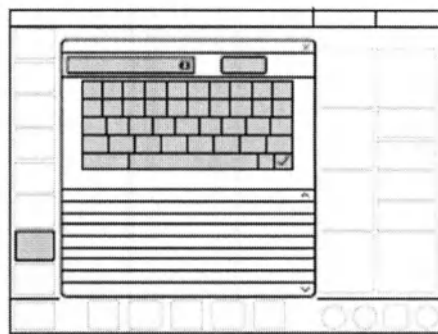
Значения трендов сохраняются каждые 60 секунд и хранятся не более 72 часов. Вместе с трендами отображаются охраненные события и системные изменения.



Для просмотра трендов:

- В меню быстрого доступа нажмите «ТРЕНДЫ И ЖУРНАЛЫ» / «ТРЕНДЫ».
- Для изменения временной шкалы нажмите на отображаемое количество часов.
- На экране отображается время, соответствующее расположению курсора. Если событие было сохранено, его номер отображается в кольце, показанном на рисунке. Слева от кольца приводится объяснение событий.
- Если в момент времени, соответствующий положению курсора, была сохранена запись, то на экране отобразится камера. Для просмотра записи нажмите на значок камеры. Нажмите «Организация трендов», чтобы разместить тренды в нужном порядке путем захватывания и перетаскивания трендов различных значений.

4.4.2 ЖУРНАЛЫ



Для просмотра журнала событий:

- В меню быстрого доступа нажмите «ТРЕНДЫ И ЖУРНАЛЫ» / «ЖУРНАЛЫ».
 - В меню быстрого доступа откройте окно «ТРЕНДЫ И ЖУРНАЛЫ» и нажмите «ЖУРНАЛЫ».
 - Для перехода между перечисленными событиями воспользуйтесь прокруткой.
 - Окно «ЖУРНАЛЫ» позволяет воспользоваться функцией поиска. Для открытия клавиатуры нажмите на текстовое поле и введите слово для поиска. Для отображения только пунктов журнала, содержащих искомое слово, нажмите «Активировать фильтр». Для выключения фильтра нажмите на указанную кнопку еще раз.
 - Для удаления слова для поиска воспользуйтесь клавишей «backspace».
- Каждое событие включает информацию о времени и дате его регистрации. Журнал событий очищается при вводе данных нового пациента.
- Перечень всех событий, включаемых и отображаемых в журнале, приведен в другом разделе.
- См. раздел 9.13 Журнал событий.

4.5 СОХРАНЕНИЕ И ЭКСПОРТ ДАННЫХ

Данные можно сохранять различными способами:

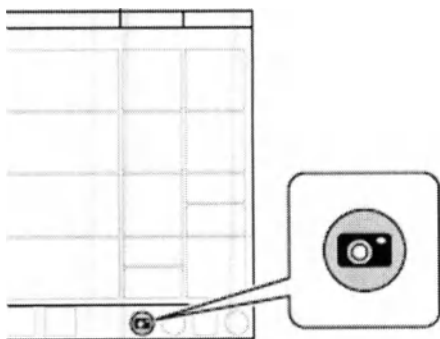
- в виде снимков экрана
- в виде записей
- в виде файлов для экспорта, в том числе журналов событий и (или) трендов.

Снимки экрана и записи хранятся в разделе «НОСИТЕЛИ».

В дальнейшем можно экспортировать данные на карту памяти USB.

4.5.1 СОХРАНЕНИЕ СНИМКОВ ЭКРАНА

Для сохранения снимка экрана нажмите на значок фотоаппарата в строке состояния.



Снимок экрана будет промаркирован датой и временем сохранения и будет храниться под вкладкой Сохраненные экраны в окне НОСИТЕЛИ.

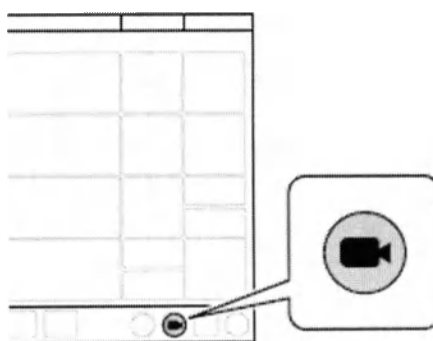
Под этой вкладкой может храниться до 40 снимков экрана. При сохранении последующих снимков будут удаляться снимки экрана, сохраненные раньше других.

4.5.2 ПРОСМОТР СОХРАНЕННЫХ ЭКРАНОВ

Для просмотра снимков нажмите на кнопку «НОСИТЕЛИ» в расширенном меню «Сохраненные экраны». Выберите соответствующий снимок экрана, отображенный в нижней части окна. Если сохранено более десяти экранов, для просмотра других экранов воспользуйтесь прокруткой вправо.

4.5.3 ЗАПИСЬ ВОЛНОВЫХ ФОРМ

Для записи волновой формы нажмите на значок камеры в строке состояния (недоступен в режиме ожидания).



После активации функции записи будет выполнено сохранение волновых форм за 30 секунд (начиная за 15 секунд до момента активации записи и заканчивая через 15 секунд после активации функции). При проведении записи под значком камеры будет отображаться синяя движущаяся линия, указывающая на ход записи. Запись будет промаркирована датой и временем сохранения и будет храниться под вкладкой «Записи» в окне «СОХРАНЕННЫЕ ЗАПИСИ». Будут также сохранены все данные о настройках, действующих на момент начала записи. Под этой вкладкой может храниться до 40 записей. При сохранении последующих записей будут удаляться записи, сохраненные раньше других.

4.5.4 ПРОСМОТР ЗАПИСЕЙ

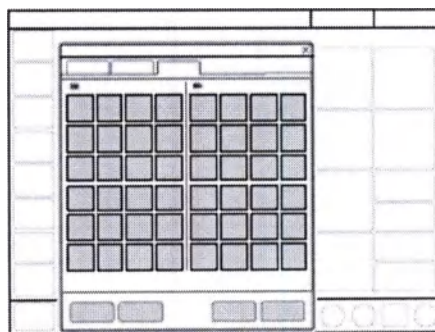
Для просмотра записей нажмите на кнопку «НОСИТЕЛИ» в расширенном меню «Эпизоды». Выберите соответствующую запись, отображенную в нижней части окна. Если сохранено более десяти записей, для просмотра всех воспользуйтесь прокруткой вправо.

Курсор (бледно-зеленый) располагается на пунктирной линии, указывающей середину записи. Запись активируется при его смещении или путем нажатия на стрелки, расположенные правее значка камеры над пунктирной линией. Значения показателей в момент, соответствующий положению курсора, отображаются в виде цифр справа от названия волновой формы в окне записи.

При просмотре записи также можно просмотреть настройки. Для этого следует нажать на «Настройки» в нижней левой части окна. Откроется список фактических значений настроек, использовавшихся на момент начала записи.

4.5.5 ЭКСПОРТ И УДАЛЕНИЕ ДАННЫХ

Для экспорта или удаления снимков экрана или записей нажмите на НОСИТЕЛИ в расширенном меню (Сохраненные экраны) или Записи/Экспортировать или Удалить. Кроме того, можно нажать на вкладку «Экспорт и удаление»



Экспортировать и удалять можно как снимки экрана, так и записи.

Дополнительный выбор файлов для экспорта, которые включают другие материалы, возможен с помощью вкладки, расположенной в правой нижней части указанного окна. Для того чтобы воспользоваться этой функцией, нажмите на «Экспорт файлов»

Следующие данные будут экспортированы на USB-носитель:

- Журнал событий
- Тренды
- Сохраненные экраны и записи

Важная информация: К разъему USB допускается одновременное подключение только одной карты памяти USB.

4.6 КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ ИВЛ

При включении системы ИВЛ всегда запускается сохраненная конфигурация настроек. Для просмотра сохраненной конфигурации настроек нажмите на «КОНФИГУРАЦИЯ» в расширенном меню.

Доступен просмотр следующих конфигураций:

- Тревоги
- Общее
- Блоки
- Конфигурация запуска

Возможен просмотр конфигурации тревог для каждой из категорий пациентов. Конфигурации других параметров являются одинаковыми для различных категорий пациентов.

Примечание: В окне «КОНФИГУРАЦИЯ»

внесение изменений невозможно.

Информация о внесении изменений приведена в другом разделе.

См. главу 8 ТО и настройки.

5 РЕЖИМЫ ВЕНТИЛЯЦИИ

5.1 ВВЕДЕНИЕ

5.1.1 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Некоторые рекомендации по обеспечению безопасности неприменимы к определенным режимам ИВЛ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Избегайте автоматической настройки триггера. Не устанавливайте триггер на очень низкий уровень.
- Следующее предупреждение касается только режимов неинвазивной вентиляции (НИВ):
 - Избегайте высокого инспираторного давления, поскольку оно может привести к перераздуванию желудка и опасности аспирации. Кроме того, высокое инспираторное давление может стать причиной избыточной утечки.

4.7 СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ

Для просмотра текущего состояния системы ИВЛ:

- Нажмите на «СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ» в меню быстрого доступа в режиме ожидания.
- Нажмите на «СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ» в расширенном меню во время вентиляции. Откроется окно «СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ», которое содержит:
 1. Установленные опции
 2. Общее
 3. Батареи
 4. Экспираторная кассета
 5. Предварительная проверка
 6. Ячейка O₂
 7. Контур пациента
 8. Турбина

- Автомод PRVC ⇌ VS

- SIMV (PRVC) + PS

- Следует использовать функцию компенсации эластичности контура.

При этом важно убедиться, что сжимаемый объем контура пациента **не** был изменен после выполнения предварительной проверки (теста контура пациента) — например, в результате заполнения водой активного увлажнителя или подключения фильтра после выполнения теста.

Примечание:

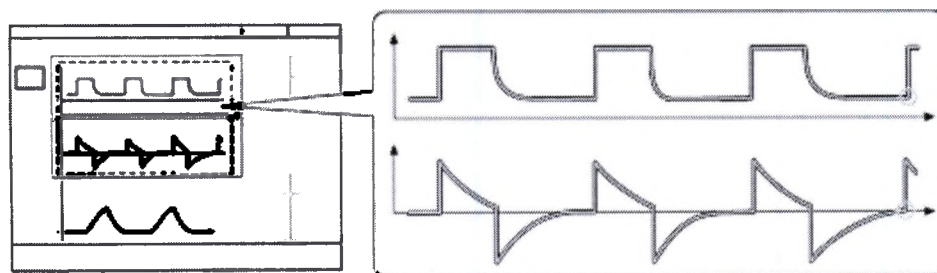
Система ИВЛ поставляется со следующими опциями конфигурации:

- Параметры дыхания установлены на основе минутного или дыхательного объема.
- Параметры дыхания установлены либо на отношении I:E, либо на времени инспирации.

Важная информация:

- Убедитесь, что для каждого режима установлены правильные пределы тревог, в частности:
 - минутный объем выдоха
 - время апноэ
 - давление в дыхательных путях
- Для защиты легких пациента от чрезмерного давления важно устанавливать подходящее значение верхнего предела давления.
- Важно не допустить утечки из контура ИВЛ для обеспечения надлежащей работы системы в таких режимах, как:
 - PRVC
 - VS

5.2.1 УПРАВЛЕНИЕ ПО ДАВЛЕНИЮ ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ



Кольца на рисунке указывают на запуск вдоха пациентом.

- Режим РС гарантирует постоянное поддержание установленного инспираторного давления в течение всего вдоха. Дыхательные циклы совершаются согласно предустановленной частоте, времени вдоха и уровню инспираторного давления и характеризуются замедлением потока.
- Предустановленный уровень давления управляется системой ИВЛ. Объем вентиляции зависит от установленного уровня давления, времени вдоха и механических свойств легких пациента во время каждого дыхательного цикла.
- Вдох начинается согласно предустановленной частоте дыхания или при запуске дыхательного цикла пациентом.

Экспирация начинается:

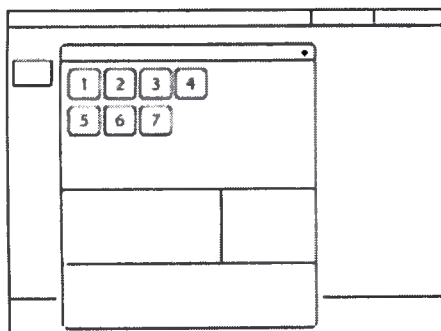
- По окончании предварительно установленного времени вдоха.
- Если превышен верхний предел давления.

5.3 УПРАВЛЕНИЕ ПО ОБЪЕМУ С РЕГУЛИРУЕМЫМ ДАВЛЕНИЕМ (PRVC)

Управление по объему с регулируемым давлением (PRVC):

- сочетает в себе преимущества управления по объему и управления по давлению, обеспечивая подачу предварительно заданного дыхательного объема со снижающимся потоком на входе с заданной скоростью дыхания;
- поддерживает максимально низкое постоянное давление в процессе вдоха;
- инспираторное давление дыхания не будет превышать верхний предел давления более чем на 5 см H_2O .

Система ИВЛ может настраиваться таким образом, чтобы задаваемым параметром являлся дыхательный объем или минутный объем вентиляции.



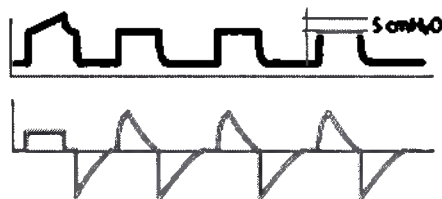
Установлены следующие параметры:

1. Концентрация кислорода (%)
2. ПДКВ (см вод. ст.)
3. Частота дыхания (дых/мин)
4. Дыхательный объем (мл) или минутный объем (л/мин)
5. Отношение I:E или время инспирации(с)
6. Время нарастания вдоха (% или с)
7. Триггер

См. раздел Важные настройки.

Система ИВЛ подает заданный дыхательный объем. Давление регулируется автоматически для подачи предустановленного объема с

ограничением в 5 см H_2O до установленного верхнего предела давления. Поток во время инспирации замедляется. Пациент может запустить добавочные дыхания.



Первое дыхание начального цикла является тестовым и проводится в режиме управления объемом с паузой, равной 10%.

Давление во время паузы, измеренное при указанном дыхании, затем используется в качестве уровня давления для последующих дыханий.

После первого дыхательного цикла система ИВЛ рассчитывает и постоянно корректирует давление, которое необходимо создать для достижения заданного дыхательного объема.

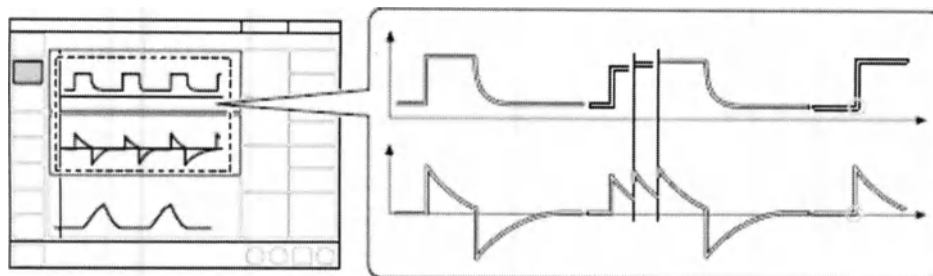
Во время трех последующих дыханий начальной последовательности

максимальное увеличение давления составляет 20 см H_2O на каждое дыхание.

После начального цикла давление увеличивается или уменьшается с максимальным шагом 3 см H_2O . Если заданный целевой дыхательный объем не может быть достигнут вследствие того, что необходимое для его подачи и давление превышает максимальную величину (на 5 см H_2O ниже установленного верхнего предела давления), активируется тревога.

См. раздел 6.13.1 Компенсация утечки.

5.3.1 PRVC: ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ КОЛЬЦА



Кольца на рисунке указывают на запуск вдоха пациентом.

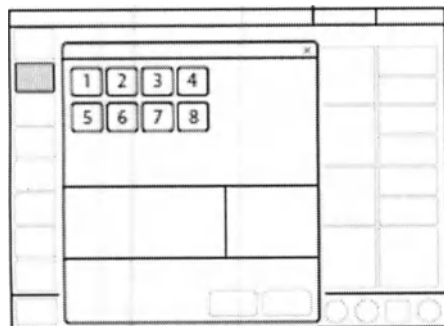
- PRVC гарантирует вентиляцию пациента с установленным минутным целевым объемом. Целевой объем основан на следующих установках: дыхательный объем, частота дыхания и время вдоха.
- Уровень инспираторного давления остается постоянным на протяжении каждого дыхания, но автоматически адаптируется с небольшим шагом после каждого дыхательного цикла, чтобы соответствовать механическим свойствам легких пациента и обеспечить подачу целевого объема.
- Вдох начинается согласно предустановленной частоте дыхания или при запуске дыхательного цикла пациентом.

Экспирация начинается:

- По окончании предварительно установленного времени вдоха.
- Если превышен верхний предел давления.

5.4 УПРАВЛЕНИЕ ПО ОБЪЕМУ (VC)

- обеспечивает подачу предварительно заданного дыхательного объема или минутного объема за заданное время вдоха независимо от изменения сопротивления легких и органов грудной клетки;
 - поддерживает постоянный поток с меняющимся пиковым давлением.
- Система ИВЛ может настраиваться таким образом, чтобы задаваемым параметром являлся дыхательный объем или минутный объем вентиляции.



Установлены следующие параметры:
1. Концентрация кислорода (%)

Давление в дыхательных путях зависит от дыхательного объема, времени вдоха и сопротивления и эластичности дыхательной системы. Всегда подается заданный дыхательный объем. Повышение сопротивления и понижение эластичности приведет к повышению давления в дыхательных путях. Создаваемое в дыхательных путях давление может изменяться, поэтому для защиты легких пациента от чрезмерного давления очень важно установить подходящее значение верхнего предела давления. Пациенты могут запускать дополнительные вдохи, если преодолевают установленный порог триггера.

Адаптация потока

Попытки вдоха пациента также могут привести к созданию более высокого инспираторного потока и подаче большего дыхательного объема, превышающего установленное значение. Причина состоит в том, что система ИВЛ позволяет пациенту изменять как скорость потока, так и переключение между фазами вдоха и выдоха. Таким образом, если пациент требует более высокого потока, чем рассчитанное его

2. ПДКВ (см вод. ст.)
3. Частота дыхания (дых/мин)
4. Дыхательный объем (мл) или минутный объем (л/мин)
5. Отношение I:E или время инспирации

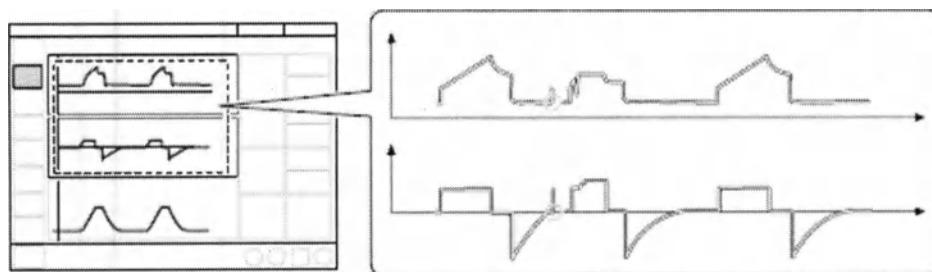
(с)

6. Время паузы (% или с)
7. Время нарастания вдоха (% или с)
8. Триггер

См. раздел 6.1 Важные настройки.

постоянное значение, система ИВЛ распознает любое внезапное падение давления более чем на 3 см H₂O и переключится в режим PS для создания более высокого потока, соответствующего потребностям пациента.

5.4.1 УПРАВЛЕНИЕ ПО ОБЪЕМУ: ПОДРОБНО



Кольца на рисунке указывают на запуск вдоха пациентом.

- Управление по объему гарантирует подачу установленного дыхательного объема с постоянным потоком в течение установленного времени вдоха с установленной частотой.
- Инспираторный поток постоянен и зависит от настроек параметров дыхания.
- Вдох начинается согласно предустановленной частоте дыхания или при запуске дыхательного цикла пациентом.
- Если пациент в течение инспираторного периода совершает попытку вдоха, система ИВЛ переключится в режим PS для создания требуемого пациентом потока, как показано для второго дыхательного цикла на рисунке.

Экспирация начинается:

- При подаче предустановленного дыхательного объема и после предустановленного времени паузы.
- При возвращении потока к установленному значению после подачи предустановленного дыхательного объема и после предустановленного времени паузы (адаптация потока). При этом время выдоха для пациента будет всегда обеспечено на уровне не менее 20% общего дыхательного цикла.
- Если превышен верхний предел давления.

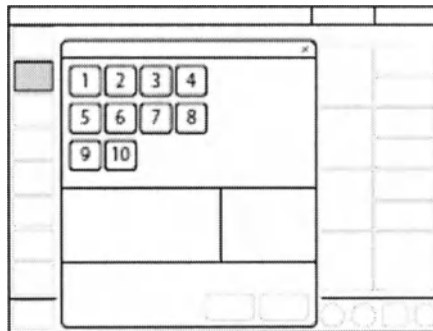
5.5 BI-VENT/APRV

Двухуровневая вентиляция – Bi-Vent:

- является режимом с переключением по времени и ограничением по давлению, разрешающим спонтанное дыхание в течение всего цикла ИВЛ;
- имеет два уровня давления с переключением по времени и переключается с одного уровня на другой. При обоих уровнях пациент может спонтанно дышать, и при обоих уровнях существует возможность оказать Поддержку давлением.

Вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях (APRV):

- является режимом с переключением по времени и ограничением по давлению, разрешающим спонтанное дыхание в течение всего цикла ИВЛ;
- чередует два уровня положительного давления в дыхательных путях: более длительный уровень с высоким давлением и короткий сброс давления на выдохе для облегчения проведения вентиляции;
- отличается от режима Bi-Vent использованием обратного отношения I:E.

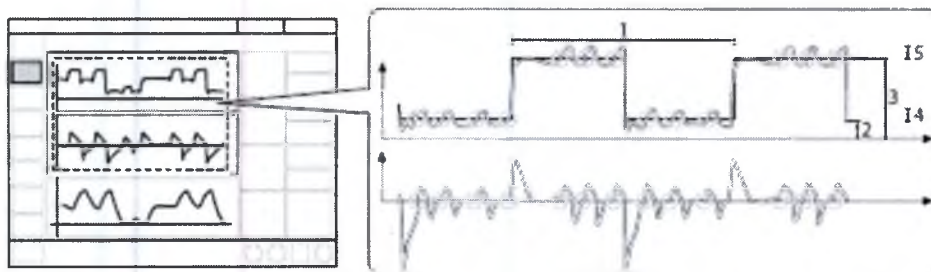


Установлены следующие параметры:

1. Концентрация кислорода (%)
2. Нижний уровень давления (ПДКВ)
3. Верхний уровень давления (Рвыс.) (см H₂O)
4. Время при верхнем уровне давления (Твыс.) (с)
5. Время при нижнем уровне давления (ТПДКВ) (с)
6. PS выше Рвыс. (см H₂O)
7. PS выше ПДКВ (см H₂O)
8. Конец вдоха (%)
9. Время нарастания вдоха (с)
10. Триггер

См. раздел 6.1 Важные настройки.

5.5.1 BI-VENT/APRV: ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ



Кольца на рисунке указывают на запуск вдоха пациентом.

1. Цикл Bi-Vent/APRV = Твыс. + ТПДКВ
2. ПДКВ
3. Рвыс.
4. PS выше ПДКВ
5. PS выше Рвыс.

Режим Bi-Vent/APRV позволяет пациенту спонтанно дышать или обеспечивает вентиляцию в режиме PS при двух различных уровнях давления. Эти основные уровни давления устанавливаются отдельно, также как и время в секундах поддержания каждого из этих уровней.

Система ИВЛ всегда стремится синхронизировать свою работу с дыханием пациента. Основное различие между режимами Bi-Vent и APRV заключается в обратном соотношении I:E в режиме APRV.

Поскольку Bi-Vent/APRV – это, по сути, управляемый режим вентиляции, в нем недоступны функции тревоги апноэ и резервной вентиляции. Кроме того, необходимо в обязательном порядке задать нижний и верхний пределы тревоги для минутного объема выдоха.

Каждый цикл Bi-Vent/APRV считается автономным и, следовательно, в каждом цикле обновляется большинство измеренных значений — минутный объем, частота дыхания, среднее давление и давление конца выдоха. Сопутствующие тревоги также обрабатываются для каждого цикла.

При крайних настройках обновление измеренных значений и тревог будет демонстрировать зависимость от частоты принудительных дыханий даже на фоне сохраняющегося самостоятельного дыхания.

В результате переключения между двумя различными уровнями давления дыхательный объем может значительно варьировать между разными дыханиями. Это также может быть связано с концентрацией et CO_2 .

5.6 ПОДДЕРЖКА ДАВЛЕНИЕМ (PS)/CPAP

Поддержка по давлению (PS)/CPAP:

- инициируется пациентом, контролирующим частоту дыхания и дыхательный объем;
- обеспечивает поддержку аппаратом ИВЛ с использованием заданного уровня давления и со снижающимся потоком;
- обеспечивает резервную (PC) вентиляцию в случае апноэ.

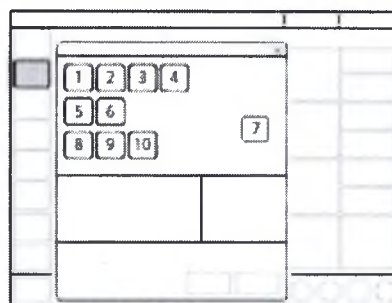
Постоянное положительное давление в дыхательных путях (CPAP):

- инициируется пациентом и функционирует в точности как PS за исключением того, что уровень «Поддержка по давлению» установлен равным нулю;
- постоянно поддерживает положительное давление в дыхательных путях;
- является по существу режимом спонтанного дыхания с постоянным положительным давлением для поддержания дыхательных путей в открытом состоянии.

Таким образом, PS — это инициируемый пациентом режим вентиляции, при котором система ИВЛ оказывает пациенту поддержку постоянным давлением.

Система ИВЛ создает такое постоянное установленное давление при активации со стороны пациента. Пациент определяет частоту и продолжительность дыханий, которые характеризуются замедляющейся формой потока. Длительность вдоха можно регулировать с помощью настройки «Конец вдоха». CPAP можно рассматривать как особый случай режима PS, в котором уровень инспираторного давления установлен на нуль.

Такой режим вентиляции применяется при наличии спонтанного дыхания пациента.



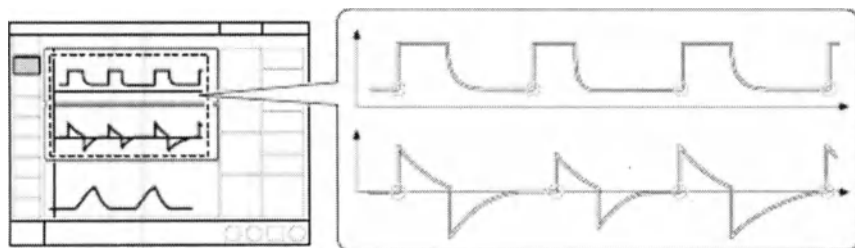
Установлены следующие параметры:

1. Концентрация кислорода (%)
2. ПДКВ (см вод. ст.)
3. PS выше ПДКВ (см H₂O) (уровень PS)
4. Конец вдоха (%)
5. Время нарастания вдоха (с)
6. Триггер
7. Время апноэ (с)
8. Резервная частота дыхания (дых/мин)
9. Рез. PC выше ПДКВ (см H₂O)
10. Резерв I:E или Ti (с)

См. раздел 6.1 Важные настройки.

Чем выше уровень предустановленного давления вдоха в системе ИВЛ, тем больше газа поступает к пациенту. По мере того как пациент становится более активным, уровень PS может быть постепенно снижен. Необходимо всегда устанавливать время апноэ, соответствующее состоянию конкретного пациента. При достижении предела тревоги апноэ система ИВЛ автоматически переключится в режим резервной вентиляции (PC). Указанная тревога должна послужить сигналом персоналу для принятия действий: либо вернуться обратно к поддерживающему режиму, либо изменить управляемый режим вентиляции. Кроме того, необходимо устанавливать нижний и верхний пределы тревоги для минутного объема выдоха.

5.6.1 PS/CPAP: ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ



Кольца на рисунке указывают на запуск вдоха пациентом.

- Режим PS обеспечивает поддержание на постоянном уровне предустановленного давления вдоха в ответ на дыхательные усилия пациента.
- Предустановленный уровень давления контролируется системой ИВЛ, а пациент задает частоту дыхания и время вдоха.
- Вдох начинается, когда пациент запускает дыхательный цикл; при этом газ поступает в легкие при постоянном давлении. Так как давление, создаваемое системой ИВЛ, остается постоянным, поток будет уменьшаться до тех пор, пока не будет достигнут уровень «Конец вдоха».
- В режиме CPAP вдох запускается при наличии дыхательного усилия пациента.

Экспирация начинается:

- При снижении инспираторного потока ниже предустановленной доли пикового инспираторного потока («Конец вдоха»).
 - Если превышен верхний предел давления
 - Если превышено максимальное время для вдоха
- См. раздел 9.11 Функции режима вентиляции.
- Если поток снижается до диапазона между 25 % от его пикового значения и его нижним пределом в конце вдоха и сохраняется на указанном уровне в течение периода, превышающего 50 % времени между началом вдоха и точкой, в которой такой диапазон был достигнут.

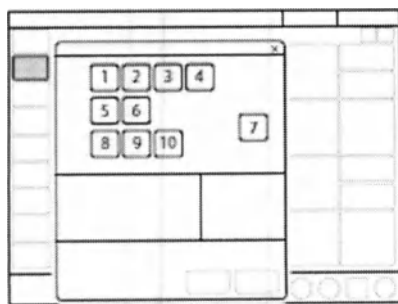
5.7 ПОДДЕРЖКА ОБЪЕМОМ (VS)

Поддержка по объему (VS):

- инициируется пациентом, контролирующим частоту дыхания и дыхательный объем;
- обеспечивает поддержку аппаратом ИВЛ с переменным пиковым давлением и с замедлением потока, чтобы гарантировать заданный дыхательный объем;
- инспираторное давление дыхания не будет превышать верхний предел давления более чем на 5 см H₂O.
- обеспечивает резервную (PRVC) вентиляцию в случае апноэ.

Постоянная поддержка вдоха активируется дыхательным усилием пациента и адаптируется под его потребности.

Подающийся в результате объем непрерывно контролируется, а постоянное инспираторное давление автоматически регулируется до требуемого уровня. Пациент определяет частоту и продолжительность дыханий, которые характеризуются замедляющейся формой потока.

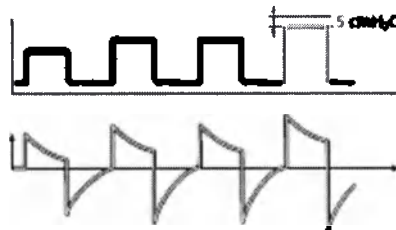


1. Концентрация кислорода (%)
2. ПДКВ (см вод. ст.)
3. Дыхательный объем (мл)
4. Конец вдоха (%)
5. Время нарастания вдоха (с)
6. Триггер
7. Время апноэ (с)
8. Резервная частота дыхания (дых/мин)
9. Резервный дыхательный объем (мл).

10. Резерв I:E или Ti (с)

См. раздел 6.1 Важные настройки.

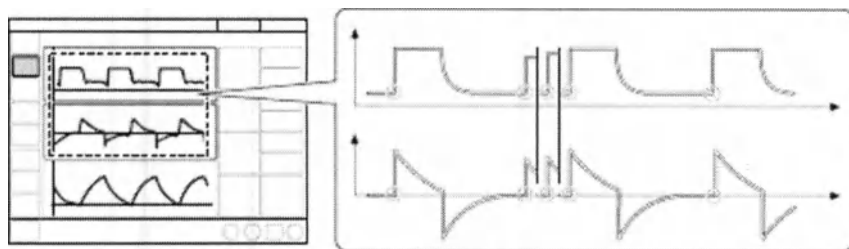
Если активность пациента возрастает, то инспираторная поддержка снижается; так обеспечивается поддержание установленного дыхательного объема. Если реальный дыхательный объем пациента становится меньше установленного дыхательного объема, то поддержка вдоха будет усиливаться.



Начальный дыхательный цикл характеризуется поддержкой давлением, на 10 см H₂O превышающим ПДКВ. После этого дыхательного цикла система ИВЛ рассчитывает и постоянно корректирует давление, которое необходимо создать для достижения заданного дыхательного объема. Во время трех последующих дыханий начальной последовательности максимальное увеличение давления составляет 20 см H₂O на каждое дыхание. После начального цикла давление увеличивается или уменьшается с максимальным шагом 3 см H₂O. Если заданный целевой дыхательный объем не может быть достигнут вследствие того, что необходимое для его подачи давление превышает максимальную величину (на 5 см H₂O ниже установленного верхнего предела давления), активируется тревога. В этом режиме также важно устанавливать время апноэ, подходящее пациенту в каждом конкретном случае. При достижении этого времени система ИВЛ автоматически переключится в режим резервной вентиляции.

См. раздел 6.13.1 Компенсация утечки.

5.7.1 ПОДДЕРЖКА ОБЪЕМОМ: ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ



Кольца на рисунке указывают на запуск вдоха пациентом.

- Режим VS гарантирует подачу установленного целевого дыхательного объема в ответ на дыхательное усилие пациента путем поддержки инспираторным давлением, адаптированным к потребности этого пациента.
- Уровень инспираторного давления постоянен на протяжении каждого дыхания, но изменяется с небольшим шагом при каждом последующем дыхательном цикле, чтобы соответствовать дыхательной способности пациента и механическим свойствам легких.
- Вдох начинается при инициации дыхания пациентом.

Экспирация начинается:

- При снижении инспираторного потока ниже предустановленной доли пикового инспираторного потока («Конец вдоха»).
 - Если превышен верхний предел давления
 - Если превышено максимальное время для вдоха
- См. раздел 9.11 Функции режима вентиляции.

- Если поток снижается до диапазона между 25 % от его пикового значения и его нижним пределом в конце вдоха и сохраняется на указанном уровне в течение периода, превышающего 50 % времени между началом вдоха и точкой, в которой такой диапазон был достигнут.

5.8 АВТОМОД

В режиме «Автомод» система ИВЛ автоматически переключается между управляемым и поддерживающим режимами, что оптимизирует взаимодействие пациента и системы. Когда пациент совершает дыхательные усилия, система ИВЛ немедленно переключается в поддерживающий режим вентиляции. Если пациент не совершает каких-либо дыхательных усилий, система ИВЛ возвращается в управляемый режим и совершает принудительные вдохи. Параметры для конкретной комбинации в режиме «Автомод» устанавливаются в окне настроек и, в принципе, совпадают с параметрами, устанавливаемыми для соответствующих управляемых или поддерживающих режимов.

См. раздел 6.1 Важные настройки.

Между управляемым режимом PRVC и поддерживающим режимом PS в зависимости от дыхательной активности пациента;

- обеспечивает управляемую вентиляцию при отсутствии попыток самостоятельного дыхания пациента, переключается на поддержку вдоха при обнаружении попыток самостоятельного дыхания;
- обеспечивает помощь в начале периода снятия с ИВЛ;
- адаптируется к дыхательной способности пациента.

В этой комбинации первый поддерживаемый дыхательный цикл характеризуется таким же уровнем давления поддержки, как при предшествовавшем вдохе в режиме PRVC.

АВТОМОД PC ⇌ PS:

- является интерактивным режимом, автоматически переключающимся между управляемым режимом PC и поддерживающим режимом PS в зависимости от дыхательной активности пациента;
- обеспечивает управляемую вентиляцию при отсутствии попыток самостоятельного дыхания пациента, переключается на поддержку вдоха при обнаружении попыток самостоятельного дыхания;
- обеспечивает помощь в начале периода снятия с ИВЛ;
- адаптируется к дыхательной способности пациента.

АВТОМОД VC ⇌ VS:

- является интерактивным режимом, автоматически переключающимся между управляемым режимом VC и поддерживающим режимом VS в зависимости от дыхательной активности пациента;
- обеспечивает управляемую вентиляцию при отсутствии попыток самостоятельного дыхания пациента, переключается на поддержку вдоха при обнаружении попыток самостоятельного дыхания;
- обеспечивает помощь в начале периода снятия с ИВЛ;
- адаптируется к дыхательной способности пациента.

В этой комбинации система ИВЛ использует значение давления плато в режиме вентиляции VC в качестве референтного давления поддержки для первого дыхательного цикла в режиме VS.

АВТОМОД PRVC ⇌ VS:

- является интерактивным режимом, автоматически переключающимся между управляемым режимом VC и поддерживающим режимом VS в зависимости от дыхательной активности пациента;

В этой комбинации аппарат ИВЛ использует значение давления плато в режиме вентиляции VC в качестве референтного давления поддержки для первого дыхательного цикла в режиме VS.

5.8.1 АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ В ДЕТАЛЯХ

1. Система ИВЛ запускается в режиме PC, PRVC или VC. Если пациент запускает дыхание, система ИВЛ переходит в соответствующий поддерживающий режим, чтобы помочь дыхательному усилию пациента.

2. Если пациент дышит адекватно:
В режиме VS система ИВЛ корректирует уровень инспираторного давления для:

а. каждого последующего дыхательного цикла, чтобы обеспечить подачу установленного целевого объема.

б. В режиме PS система ИВЛ создает установленное инспираторное давление и поддерживает его в течение всего вдоха.

3. Система ИВЛ первоначально адаптируется к пациенту с возрастающим временем апноэ. Это значит, что для пациента, спонтанно иницилирующего вдохи, время апноэ постепенно возрастает до достижения установленного в окне настроек значения максимального времени апноэ. Это происходит в течение 10 последовательных спонтанно иницилируемых дыхательных циклов.

См. раздел 6.1 Важные настройки.

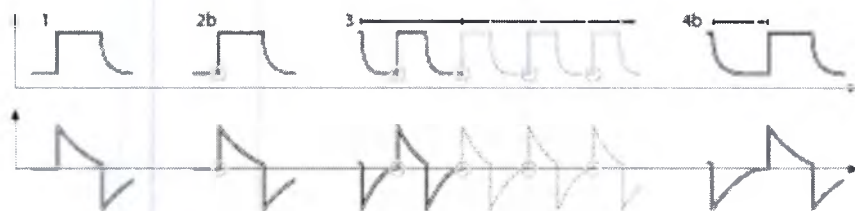
4. Превышение установленного максимального времени апноэ в отсутствие значимой попытки вдоха со стороны пациента приведет к таким последствиям:

а. В режиме VS, PRVC или VC дыхательный цикл будет совершен в соответствии с выбранными функциями режима «Автомод».

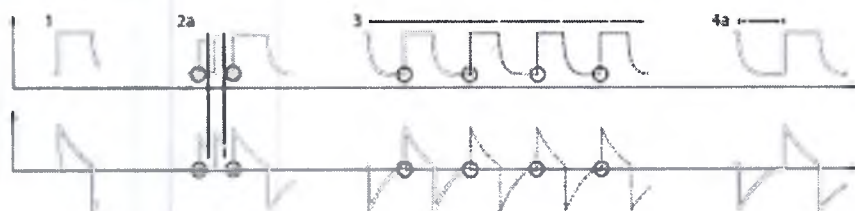
б. В режиме PS дыхательный цикл будет совершен в режиме PC.

5. Круги на рисунках указывают на запуск вдоха пациентом.

PC ⇌ PS

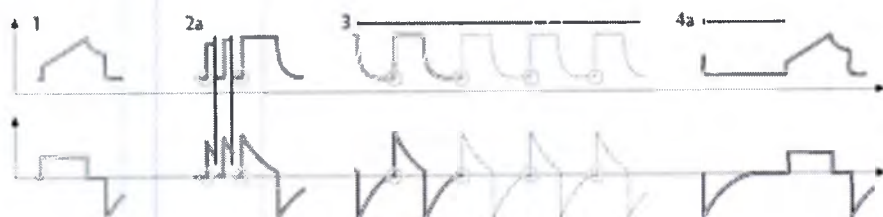


PRVC ⇌ VS



В комбинации Автокод PRVC ⇌ VS первый поддерживаемый дыхательный цикл характеризуется таким же уровнем давления поддержки, как при предшествовавшем вдохе в режиме PRVC.

VC ⇌ VS



В комбинации Автокод VC ⇌ VS система ИВЛ использует значение давления плато в режиме вентиляции VC в качестве референтного давления поддержки для первого дыхательного цикла в режиме VS.

5.9 SIMV (СППВЛ)

Сокращение SIMV означает Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция. В режиме SIMV принудительные управляемые дыхания совершаются с установленной частотой SIMV. В промежутках между принудительными вдохами пациент может дышать спонтанно с поддержкой давлением (PS). Принудительные вдохи, насколько возможно, синхронизируются с собственными дыхательными усилиями пациента.

Параметры для конкретной комбинации в режиме SIMV устанавливаются в окне настроек и, в принципе, совпадают с параметрами, устанавливаемыми для соответствующих управляемых или поддерживающих режимов.

См. раздел 6.1 Важные настройки.

РЕЖИМ SIMV (PC) + PS:

- обеспечивает принудительную управляемую вентиляцию с использованием заданной частоты дыхания и заданного давления;
- обеспечивает поддержку вдоха (PS) во время спонтанных вдохов, возникающих между принудительными вдохами.

РЕЖИМ SIMV (PRVC) + PS:

- обеспечивает принудительную управляемую вентиляцию с использованием заданной частоты дыхания и заданного объема;
- обеспечивает поддержку вдоха (PS) во время спонтанных вдохов, возникающих между принудительными вдохами.

РЕЖИМ SIMV (VC) + PS:

- обеспечивает принудительную управляемую вентиляцию с использованием заданной частоты дыхания и заданного объема;
- обеспечивает поддержку вдоха (PS) во время спонтанных вдохов, возникающих между принудительными вдохами. В режимах SIMV принудительные вдохи определяются основными настройками.

УД выше ПДКВ X	СППВЛ (УД)+ПД	СППВЛ (РДУО)+ПД	СППВЛ (УО)+ ПД
Дыхательный объем / Минутный объем			
Частота СППВЛ			
Время дыхательного цикла	X ¹	X ¹	X ¹
Отношение I:E / Время инспирации	X	X	X
Время нарастания вдоха	X	X	X
Длительность паузы			X ¹

¹ Только когда конфигурация системы ИВЛ позволяет устанавливать отношение I:E.

Примечание: В конфигурации «Минутный объем» дыхательный объем определяется путем деления минутного объема на частоту SIMV.

Время дыхательного цикла - это длительность принудительного дыхательного цикла в секундах. Это то же самое, что длительность периода SIMV.

В режиме SIMV самый первый дыхательный цикл всегда совершается в принудительном режиме.

Если пациент запускает вдох в течение периода SIMV, то дыхательный цикл совершается в принудительном режиме.

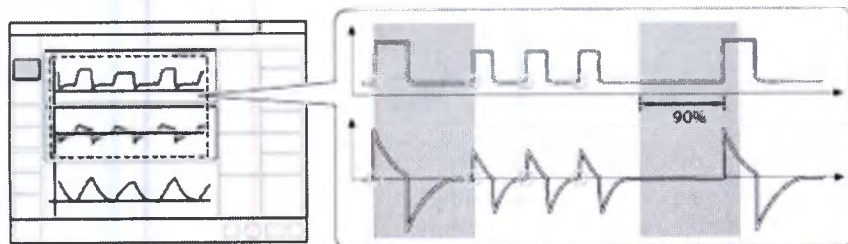
Если пациент не запускает вдох в течение первых 90% периода SIMV, то совершается принудительный вдох.

Примечание: Если конфигурация системы ИВЛ предполагает установку времени вдоха, то для оценки времени дыхательного цикла будет использоваться отношение I:E 1:2. Спонтанные дыхания/дыхания в режиме поддержки давлением определяются установкой уровня давления поддержки выше ПДКВ (PS выше ПДКВ).

5.9.1 SIMV: ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ

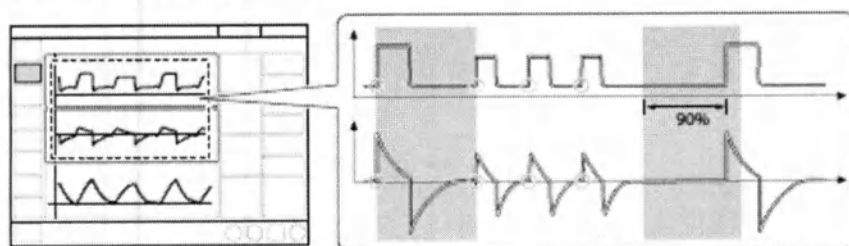
- Такое сочетание управляемой и поддерживающей вентиляции позволяет синхронизировать заданные принудительные вдохи с собственным дыханием пациента.
- В отсутствие дыхательного усилия во временное окно, соответствующее 90% установленного времени дыхательного цикла, совершается принудительный вдох (время дыхательного цикла равно общему времени одного принудительного дыхательного цикла).
- Принудительное дыхание определяется базовыми установками (режимом вентиляции, временем дыхательного цикла, респираторной формой и объемами/давлениями).
- Спонтанные/поддерживаемые вдохи определяются установками режима PS.

5.9.2 SIMV (PC) + PS



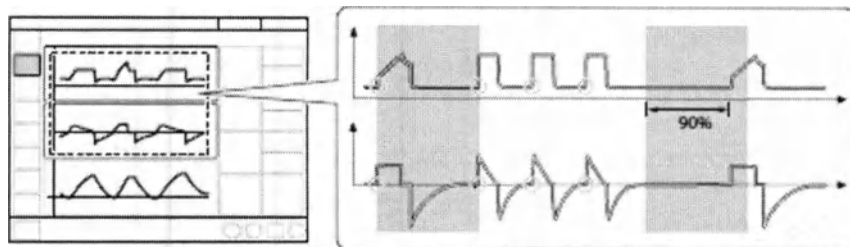
Кольца на рисунке указывают на запуск вдоха пациентом.

5.9.3 SIMV (PRVC) + PS



Кольца на рисунке указывают на запуск вдоха пациентом.

5.9.4 SIMV (VC) + PS



Кольца на рисунке указывают на запуск вдоха пациентом.

5.10 НЕИНВАЗИВНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ (НИВ)

5.10.1 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Избегайте высокого инспираторного давления, т.к. это может привести к чрезмерному вздутию желудка и опасности аспирации. Это также может стать причиной сильной утечки.
- При проведении НИВ и использовании маски или шлема увеличивается мертвое пространство.
- НИВ не предназначена для пациентов с эндотрахеальной трубкой или трахеостомой.
- При неинвазивной вентиляции измеренный объем выдоха может отличаться от объема, фактически выдыхаемого пациентом, что вызвано негерметичностью маски.
- Если используются назальные канюли, убедитесь, что их установка позволяет воздуху свободно проходить через обе канюли.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Не рекомендуется использовать распылитель во время НИВ, т. к. в случае утечки распыляемое лекарство может попасть пациенту в глаза.
- Из-за утечек из маски / канюли может пострадать производительность распылителя. Важная информация:
- Маску/канюлю следует накладывать так, чтобы свести утечки к минимуму.
- При выборе маски или канюль важно учитывать такие моменты, как соответствующий размер и правильная адаптация к пациенту.
- Во время НИВ и использования лицевой маски / канюли усиливается

5.10.2 ВВЕДЕНИЕ

НИВ - это вентиляция без интубации или трахеотомии пациента. Этот режим вентиляции предполагает использование специального оборудования сопряжения с пациентом, такого как:

- маской на нос
- назальными канюлями
- лицевой маской
- полной лицевой маской
- эндотрахеальная трубка, располагающаяся над голосовыми складками
- шлемом для НИВ

Во время НИВ система ИВЛ автоматически адаптируется к изменениям утечек, для того чтобы поддерживать необходимое давление и уровень ПДКВ. Избыточная утечка приведет к срабатыванию тревоги высокого приоритета. Если утечка уменьшается, то вентиляция восстанавливается автоматически. Кроме того, вентиляцию можно возобновить вручную, нажав на кнопку «Продолжить вентиляцию» в окне «ОБНАРУЖЕНА УТЕЧКА», которое открывается для уведомления об утечке.

Примечание: В режиме НИВ при утечке компенсируются кривые потока и давления, а также следующие измеряемые величины: $DO_{инсп}$, $DO_{эксп}$, $MO_{инсп}$, $MO_{эксп}$.

См. главу 7.2 Работа с тревогами.

Во всех режимах НИВ имеется функция автоматического обнаружения подключения и отключения пациента – функция отключения НИВ. Эта функция обеспечивает комфортабельный запуск вентиляции при наложении устройства сопряжения с пациентом на лицо пациента.

возвратное вдыхание CO₂.

Кроме того, эта функция обеспечивает прекращение вентиляции после удаления устройства сопряжения без срабатывания тревоги и создания высокого потока.

Существует возможность сконфигурировать функцию отсоединения при НИВ. Настройки этой функции позволят задавать постоянный поток отсоединения во время паузы вентиляции (установка высокого или низкого потока). Кроме того, можно отключить функцию отсоединения НИВ, что может привести к срабатыванию тревоги и созданию высокого потока.

См. главу 8 ТО и настройки.

Для безопасного использования шлема следует помнить следующее:

- Объем самого шлема является емкостью и может стать причиной задержки запуска вдоха пациентом.
- Убедитесь, что используемый шлем устраняет вероятность рециркуляции CO₂.
- Высокие уровни давления могут воздействовать на уши пациентов, а поток газа может воздействовать на глаза.
- Для некоторых пациентов шлем может показаться шумным. Фильтр Servo Duo Guard, установленный на инспираторную часть, может снизить уровень шума. Уровень шума разных шлемов может различаться.
- Не используйте для вентиляции увлажненные газы, поскольку они могут привести к образованию конденсата на стенках шлема.
- Не используйте распылители.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Шлем должен использоваться только в режиме НИВ с поддержкой по давлению. Не полагайтесь на показатели потока и объема.

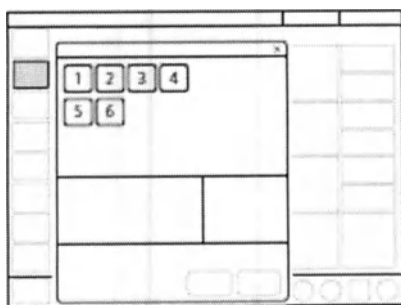
Важная информация:

- При работе в режиме НИВ PS заполнение шлема необходимо начинать нажатием на «Продолжить вентиляцию» на экране системы ИВЛ. Это действие также необходимо выполнить после отсоединения.
 - Для обеспечения своевременного срабатывания триггера пациента, не устанавливайте уровень ПДКВ ниже значения 3 см H₂O. При использовании шлемов с клапаном безопасности, рекомендуется устанавливать значение уровня ПДКВ не ниже 5 см H₂O.
 - Сигналы тревоги, связанные с объемом, являются ненадежными. Чтобы избежать ложных тревог, необходимо надлежащим образом настроить пределы тревог.
- Шлем для неинвазивной вентиляции предназначен для использования у пациентов с массой тела от 10 до 250 кг. Использование шлема предполагает эксплуатацию системы ИВЛ для категории взрослых пациентов. Инструкции по надеванию шлема приведены в руководстве по эксплуатации производителя шлема.

5.11 НИВ УПРАВЛЕНИЕ ПО ДАВЛЕНИЮ (НИВ РС)

Управление по давлению НИВ (НИВ РС):

- обеспечивает постоянное давление за заданное время вдоха и с заданной частотой дыхания;
- обеспечивает вдох с замедлением потока;
- изменения сопротивления или эластичности легких или грудной клетки оказывают влияние на подаваемый объем;
- включает компенсацию утечки.



Установлены следующие параметры:

1. Концентрация кислорода (%)
 2. ПДКВ (см вод. ст.)
 3. Частота дыхания (дых/мин)
 4. РС выше ПДКВ (см H₂O)
 5. Отношение I:E или время инспирации (с)
 6. Время нарастания вдоха (% или с)
- См. раздел 6.1 Важные настройки.

Различия по сравнению с инвазивным режимом РС:

- При нажатии кнопки «ЗАПУСТИТЬ ВЕНТИЛЯЦИЮ» откроется диалоговое окно ожидания подтверждения. Все связанные с пациентом тревоги отключаются на 2 минуты. В этой ситуации вентиляция начнется при определении системой ИВЛ дыхательной активности пациента.
- В НИВ невозможно вручную настраивать триггер.
- Определение давления ниже ПДКВ или снижения объема экспирации начнется с новым дыхательным циклом.

5.12 НИВ ПОДДЕРЖКА ДАВЛЕНИЕМ (НИВ PS)

Поддержка по давлению НИВ (НИВ PS):

- инициируется пациентом, контролирующим частоту дыхания и дыхательный объем;
- обеспечивает поддержку аппаратом ИВЛ с использованием заданного уровня давления и со снижающимся потоком;
- имеет фиксированный триггер;
- обеспечивает резервную (РС) вентиляцию в случае апноэ;
- включает компенсацию утечки;



Установлены следующие параметры:

1. Концентрация кислорода (%)
2. ПДКВ (см вод. ст.)
3. PS выше ПДКВ (см H₂O) (уровень PS)
4. Конец вдоха (%)
5. Время нарастания вдоха (% или с)
6. Время апноэ (с)
7. Резервная частота дыхания (дых/мин)
8. Рез. РС выше ПДКВ (см H₂O)
9. Резерв I:E или Ti (с)

См. раздел 6.1 Важные настройки.

Различия по сравнению с инвазивным режимом PS:

- При нажатии кнопки «ЗАПУСТИТЬ ВЕНТИЛЯЦИЮ» откроется диалоговое окно ожидания подтверждения. Все связанные с пациентом тревоги отключаются на 2 минуты. В этой ситуации вентиляция начнется при определении системой ИВЛ дыхательной активности пациента.
- Аппарат ИВЛ не блокируется в режиме резервной вентиляции. Количество возможных переключений системы ИВЛ между поддерживающим и резервным режимами не ограничено.
- В НИВ невозможно вручную настраивать триггер.

6.1 ВАЖНЫЕ НАСТРОЙКИ

Важная информация: Если одна или несколько настроек в окне настройки режима вентиляции выделены желтым цветом, это означает, что указанные величины, возможно, следует откорректировать, поскольку значения данных параметров могли быть перенесены из предыдущего режима вентиляции.

Диапазоны настроек приведены в другом разделе.

См. раздел 9.9 Параметры дыхания.

6.2 КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂

Концентрация O₂ в подаваемой пациенту дыхательной смеси устанавливается в окне настроек режима вентиляции и контролируется системой ИВЛ с учетом верхней и нижней границ тревоги.

См. раздел 9.10.1 Пределы тревог.

Тревога откладывается на 40 секунд после изменения концентрации O₂.

6.3 ДЫХАТЕЛЬНЫЙ МИНУТНЫЙ ОБЪЕМ

В зависимости от конфигурации системы ИВЛ объем вдоха устанавливается следующим образом:

- дыхательный объем или
- минутный объем

В зависимости от того, какая величина была установлена, вторая величина будет отображаться в правой нижней части информационной зоны окна настроек режима вентиляции.

6.4 УРОВЕНЬ ДАВЛЕНИЯ

PC выше ПДКВ - это установленное инспираторное давление для каждого принудительного вдоха при:

- PC
- SIMV (PC) + PS
- Автопод PC $\rightleftharpoons$ PS
- резервная вентиляция в режиме PS

PS выше ПДКВ — это установка уровня инспираторного давления поддержки для запускаемых вдохов в режиме:

- PS
- все режимы SIMV
- Автопод PC $\rightleftharpoons$ PS
- Bi-Vent

ОБЪЕМ/ 6.5 ОТНОШЕНИЕ I:E / ВРЕМЯ ВДОХА

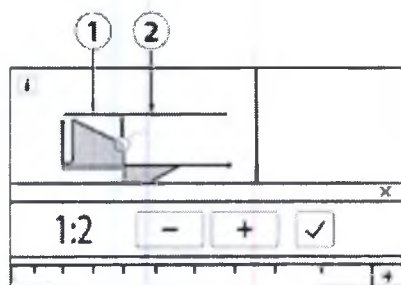
Установки параметров дыхания могут регулироваться двумя способами, на основе:

- отношения I:E, или
- время вдоха в секундах лучше соответствует требованиям в педиатрической практике.

6.5.1 Отношение I:E

I:E отражает отношение между фазами вдоха и выдоха. Спонтанное дыхание имеет отношение I:E, примерно равное 1:1,5. Обратите внимание на то, что время вдоха может увеличить среднее давление в дыхательных путях и улучшить оксигенацию, но также может вызвать гиперинфляцию легких. Обратное отношение I:E (например, 1,5:1 или 2:1) с удлиненным временем вдоха и более коротким выдохом может быть полезно в случае если легкие очень ригидны, однако при этом необходима низкая частота дыхания для избежания задержки газа в легких.

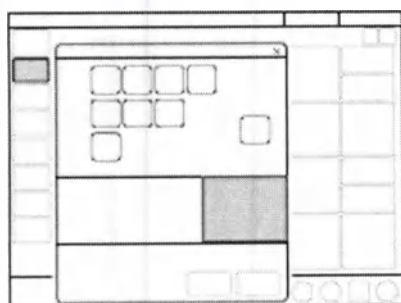
Удлиненное время выдоха (например, 1:3) можно использовать при снятии с ИВЛ при обструктивной болезни легких, но малое время вдоха может также снизить дыхательный объем и привести к недостаточной вентиляции.



1. Вдох
2. Выдох

Обратное отношение I:E используется в режиме Bi-Vent/APRV.

См. раздел 5.5.1 Bi-Vent/APRV.



Если конфигурация системы ИВЛ предполагает установку отношения I:E, единицы измерения времени паузы и времени нарастания потока автоматически переключаются на проценты. Соответствующее время вдоха для каждого значения I:E отображается в нижней правой информационной зоне окна настройки режима вентиляции.

6.5.2 ВРЕМЯ ВДОХА

Настройка делает возможным установку времени вдоха (T_i) на определенное значение в секундах.

В этой конфигурации единицы измерения времени нарастания вдоха и времени паузы автоматически переключаются на секунды.

Соответствующее значение I:E для каждого времени вдоха отображается в нижней правой информационной зоне окна настройки режима вентиляции.

Поскольку время вдоха четко задано, то, например, изменение, частоты дыхания изменит отношение I:E. Если получившееся отношение I:E превысит 1:1 или станет меньше указанного значения, тогда в качестве предупреждения безопасности появится соответствующее уведомление.

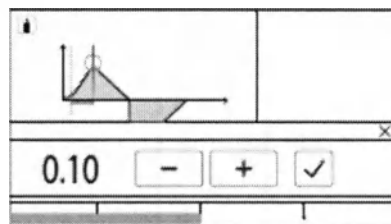
Примечание: Когда время вдоха четко определено, параметр времени

дыхательного цикла при выборе режима SIMV не отображается на экране, поскольку нет необходимости в его настройке.

6.6 КОНЕЦ ВДОХА

Конец вдоха:

- является точкой, в которой при поддерживающей вентиляции вдох переходит в выдох;
- если заданное значение слишком маленькое, вдох будет длиннее, что может привести к гиперинфляции легких и усиленной работе дыхательных мышц;
- если заданное значение слишком большое, вдох будет короче, что может привести к недостаточности дыхательного объема для пациента.



Повышенное время нарастания вдоха снизит интенсивность нарастания потока/давления и может быть оценено по форме волновых форм потока и давления. Как правило, для удобства пациента в режимах поддержки увеличение времени нарастания вдоха должно повышаться относительно значения по умолчанию. Настройка времени нарастания вдоха, устанавливаемого в форме процента, применяется в режимах:

- VC
- PC
- PRVC
- все режимы SIMV
- все режимы «Автомод»

Время нарастания вдоха, установленное в секундах, применяется в режиме:

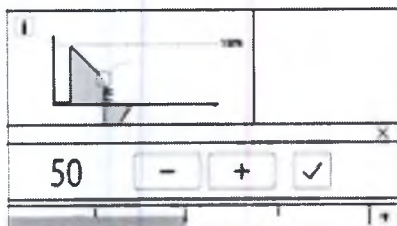
- PS
- VS
- Bi-Vent/APRV

Примечание: Когда конфигурация системы ИВЛ предполагает установку времени вдоха, а не отношения I:E, единицы измерения времени нарастания вдоха автоматически изменяются на секунды во всех режимах вентиляции.

6.7 ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ ВДОХА

Время нарастания вдоха (T_{insp.rise}):

- это время, необходимое для достижения пикового инспираторного потока или давления в начале каждого вдоха;
- выражается в секундах или в процентном значении от времени дыхательного цикла в зависимости от конфигурации аппарата ИВЛ.



6.8 ТРИГГЕР

6.8.1 ПНЕВМОТРИГГЕР

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если потоковый триггер установлен на слишком низкое значение (в дальней левой части шкалы), то могут создаться условия для автоматической инициализации дыхания.

Это условие также может быть достигнуто при утечке в дыхательном контуре пациента, например, если используется эндотрахеальная трубка без манжеты.

Вдох в этом случае будет инициироваться самой системой, а не пациентом. Такой ситуации следует всегда избегать путем повышения требуемого от пациента усилия для инициации вдоха системой ИВЛ, смещая настройки вправо по шкале.

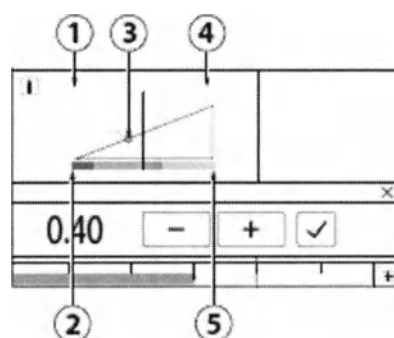
Система имеет пневматический триггер (основан на потоке или давлении).

Настройка пневматического триггера:

- определяет уровень усилий пациента, необходимых для срабатывания триггера ИВЛ и последующего вдоха;
- может быть настроен на срабатывание по потоку или по давлению; запуск по потоку позволяет пациенту дышать с меньшими усилиями;
- как правило, должен устанавливаться таким образом, чтобы от пациента требовались минимальные усилия, при этом не должно вызываться автоматическое срабатывание меа.

Во время выдоха система ИВЛ непрерывно создает поток газа (обводной поток), измеряемый в экспираторном канале.

См. раздел 9.9 Параметры дыхания.



1. Поток
2. Слабая попытка вдоха
3. Установка триггера
4. Давление
5. Сильная попытка вдоха

Если триггер основан на потоке, то система ИВЛ определяет отклонения в обводном потоке, создающиеся во время выдоха. Данные отклонения вызываются усилиями вдоха пациента.

Чем левее по шкале устанавливается триггер, тем меньшие усилия должен развить пациент при попытке вдоха. В крайнем левом положении шкалы повышен риск автоматического запуска дыхания, поэтому данная область шкалы и полученное значение отображаются красным цветом. Настройка триггера показана на динамическом изображении в кольце.

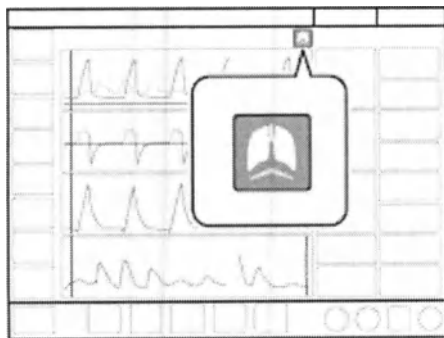
Если триггер основан на давлении и устанавливается правее по шкале, то система ИВЛ определяет отклонения давления ниже ПДКВ, что наблюдается во время выдоха, запущенного пациентом.

Давление ниже ПДКВ, необходимое для инициации дыхания, отображается на экране после установки соответствующей настройки.

Чем дальше вправо по шкале, тем больше усилия пациента требуются для запуска вдоха.

В зависимости от значения цвет столбикового индикатора чувствительности триггера меняется. Зеленый цвет указывает на нормальную настройку пневматического триггера. Красный цвет применяется для указания на то, что данная настройка не рекомендуется, например, вследствие повышения риска самоинициализации.

Желтый цвет используется в качестве цвета предупреждения.



Запуск вдоха пациентом (по потоку или давлению) отражается в виде символа в строке состояния.

В зависимости от выбранного типа триггера на экране будет подсвечиваться белым цветом волновая форма потока или давления.

6.9 ВРЕМЯ АПНОЭ

Время апноэ - это промежуток времени без дыхательных усилий со стороны пациента, в течение которого система ИВЛ, работающая в поддерживающем режиме, не будет активировать тревогу. Попытки пациента отсутствуют и не будет переключаться в резервный режим вентиляции.

См. раздел 6.16 Управление апноэ.

6.9.1 МАКСИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ АПНОЭ

Максимальное время апноэ:

- это максимальное время отсутствия дыхательных усилий пациента, в течение которого аппарат ИВЛ работает в режиме поддерживающей вентиляции перед тем как переключиться на управляемую вентиляцию. В режиме «Автомод» время апноэ удлиняется по мере того, как спонтанное дыхание становится более регулярным. Поэтому только в режиме «Автомод» оно устанавливается как «Макс. время апноэ».

6.10 ВРЕМЯ ДЫХАТЕЛЬНОГО ЦИКЛА SIMV

Время дыхательного цикла SIMV:

- это длительность полного дыхательного цикла принудительного вдоха при SIMV (вдох + пауза + выдох);
- применяется только если время вдоха установлено с использованием отношения I:E;
- вместе с периодом спонтанного дыхания создает один полный цикл SIMV.

6.12 ДЕЙСТВИЯ

Доступ к следующим четырём функциям осуществляется через окно ДЕЙСТВИЯ (доступно только во время вентиляции) в меню быстрого доступа.

Время дыхательного цикла иногда называется периодом SIMV.

Примечание: Время дыхательного цикла не отображается на сенсорном экране, если выбран режим SIMV, а конфигурация системы ИВЛ предполагает установку времени вдоха.

6.11 РАСЧЕТНЫЙ ВЕС ТЕЛА (PVT)

Аппарат ИВЛ отслеживает отношение дыхательного объема к PVT (ДО/PVT) в мл/кг.

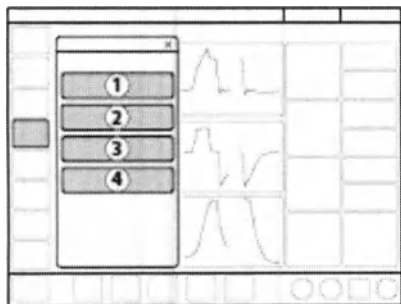
При механической вентиляции расчетный вес пациента может использоваться для снижения риска влияния различий массы тела на расчетные потребности в вентиляции у различных пациентов.

PVT рассчитывается только для взрослых пациентов. Для расчета необходимо ввести рост пациента и его пол. В категории взрослых пациентов PVT рассчитывается только для пациентов с ростом от 130 до 200 см.

Для педиатрических пациентов PVT соответствует массе тела пациента.

При нажатии на настройку дыхательного объема этот параметр будет установлен на расчетную величину (ДО/PVT), если в окне «ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА» была введена нужная информация. Эта величина также будет указываться среди численных значений и фиксироваться в тренде в окне «ТРЕНДЫ И ЖУРНАЛЫ»/«ТРЕНДЫ»

- Re: сопротивление экспирации
- Tc: константа времени, рассчитываемая как $C_{static} \times Re$. Иногда легкие обладают сниженной эластичностью, иногда – повышенным сопротивлением, а иногда – и тем, и другим. Разность между Re и C_{static} оказывает влияние на скорость, с которой наполняются и опустошаются легкие. Для времени выдоха рекомендуется не менее трех констант времени, чтобы избежать возникновения авто ПДКВ.



1. Дыхание в ручном режиме
2. Статические измерения
3. Распыление
4. Уровень повышения O_2

6.12.1 Дыхание в ручном режиме

При нажатии на «ДЫХАНИЕ В РУЧНОМ РЕЖИМЕ» система ИВЛ инициирует новый дыхательный цикл в соответствии с текущими настройками аппарата ИВЛ.

6.12.2 СТАТИЧЕСКИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

Удержание вдоха и выдоха можно использовать для определенных измерений:

- $P_{DKB_{общ}}$: заданное ПДКВ + собственное ПДКВ
- C_{static} : статический комплайнс, мера эластичности дыхательной системы. Снижение комплайенса приводит к ригидности легких.
- E : эластичность, включает различные параметры податливости и сопротивления в легких. Увеличение эластичности означает ригидность легких.
- R_i : сопротивление инспирации

6.12.3 РАСПЫЛЕНИЕ

См. раздел 6.14 Распыление.

- P_{plat} : давление во время инспираторной паузы.

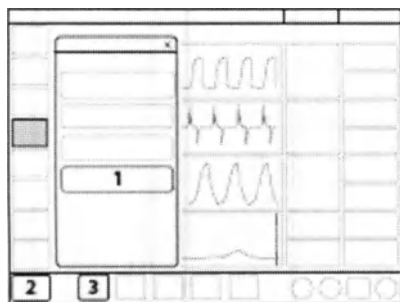
Удержание вдоха

Эта функция активируется путем нажатия кнопки «УДЕРЖАНИЕ ВДОХА» в течение не более чем 30 секунд. После вдоха инспираторный и экспираторный клапаны закрываются. Эта функция может обеспечить точное измерение давления в конце вдоха в легких. Ее можно использовать для остановки вентиляции во время рентгенографии или для определения давления плато (D_{plat}), а также для расчета статической эластичности (вместе с функцией удержания выдоха).

Удержание выдоха

При нажатии и удерживании кнопки «УДЕРЖАНИЕ ВЫДОХА» после завершения фазы выдоха экспираторный и инспираторный клапаны закрываются и удерживаются в таком положении в течение не более чем 30 секунд. Удержание выдоха обеспечивает точное измерение давления в конце экспираторной паузы. Функция может использоваться для определения общего ПДКВ, а также статической эластичности ($C_{статич.}$) (вместе с удерживанием вдоха). Динамическое давление показывается в виде цифрового значения ПДКВ.

6.12.4 УРОВЕНЬ ПОВЫШЕНИЯ O₂



1. Уровень повышения O₂
2. Функция повышения уровня O₂
3. Установка концентрации O₂ (O₂ конц.)

При нажатии на кнопку «УРОВЕНЬ ПОВЫШЕНИЯ O₂» можно изменить желаемый уровень повышения концентрации O₂. Можно зафиксировать повышение концентрации O₂ на уровне 100%. Кроме того, можно зафиксировать повышение концентрации на уровне 0%. В этом случае функция повышения концентрации O₂ станет неактивной и будет заменена тремя звездочками.

Значение, отображенное в поле повышения уровня O₂ (%), указывает, на сколько процентов повысится установленная концентрация O₂.

Например: Если текущая концентрация O₂ составляет 40%, а уровень повышения концентрации O₂ составляет 30%, то при активации функции повышения уровня концентрации O₂ приведет к доставке дыхательной смеси с 70% O₂.

В соответствии с этим изменится численное значение повышения концентрации O₂.

Поскольку минимальная концентрация O₂ оставляет 21%, то диапазон повышения уровня O₂ (%) составляет 0-79%.

См. раздел 9.9 Параметры дыхания и раздел 8.2.3 Изменение функции повышения концентрации O₂ (%).

6.12.5 ФУНКЦИЯ ПОВЫШЕНИЯ УРОВНЯ O₂

Для того, чтобы воспользоваться функцией повышения концентрации O₂, нажмите и удерживайте кнопку повышения уровня O₂ в нижнем левом углу экрана. При нажатии происходит подача повышенной концентрации O₂ в течение 1 минуты. Функция повышения уровня O₂ может быть прервана путем нажатия на красный символ в окне таймера повышения концентрации O₂ в любой момент времени в течение этой 1 минуты.

6.13 ФУНКЦИИ КОМПЕНСАЦИИ

6.13.1 КОМПЕНСАЦИЯ УТЕЧКИ

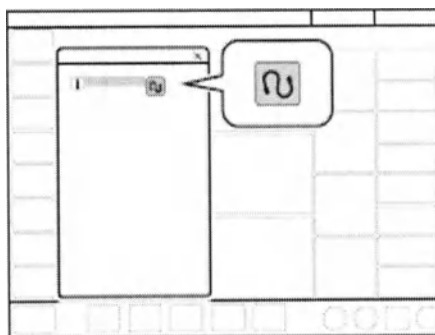
Компенсация утечки осуществляется в автоматическом режиме для всех категорий пациентов в неинвазивных режимах. Функция предназначена для поддержания ПДКВ в течение всего дыхательного цикла и активируется по умолчанию. Компенсация утечки может влиять на важные параметры вентиляции, например, на запуск пациентом вдоха и окончание вдоха.

Утечка замеряется и отображается в процентах.

6.13.2 КОМПЕНСАЦИЯ КОНТУРА

При каждом вдохе определенная часть объема не доходит до пациента из-за компрессии газа в аппарате ИВЛ и расширения трубок. Все компоненты контура пациента оказывают влияние на такие потери.

После активации компенсации контура подающиеся и измеренные значения объема и потока автоматически компенсируют утечку, что отображается с помощью символов указанных значений. Для активации компенсации контура следует провести тест контура пациента.

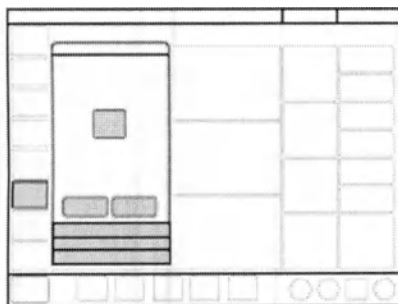


Для активации или деактивации этой функции нажмите на кнопку «КОМПЕНСАЦИЯ» в расширенном меню/«КОМПЕНСАЦИЯ КОНТУРА» и следуйте инструкциям, отображаемым на экране.

Важная информация: При мониторинге ДО/РВТ следует активировать функцию компенсации контура.

6.14 ОТСОЕДИНЕНИЕ/ ОТСАСЫВАНИЕ

Важная информация: При использовании закрытой системы аспирации функцию «ОТСОЕДИНЕНИЕ/ОТСАСЫВАНИЕ», а также функции задержки вдоха и выдоха использовать не следует. Нажмите на кнопку ОТСОЕДИНЕНИЕ/ОТСОС в меню быстрого доступа во время вентиляции. Это приведет к открытию окна ОТСОЕДИНЕНИЕ/ОТСОС. Окно всегда открывается на пункте «Подготовка».



Функция «ОТСОЕДИНЕНИЕ/ОТСОС» позволяет проводить автоматическую приостановку системы ИВЛ во время процедуры отсоса секрета из трахеи или для кратковременного прекращения вентиляции в инвазивном режиме. Система ИВЛ не переходит в состояние закливания; кроме того, временно предотвращается активация тревог.

См. раздел 9.9 Параметры дыхания и раздел 8.2.3 Изменение функции повышения концентрации O_2 (%).

6.14.1 ПРОЦЕДУРА ОТСАСЫВАНИЯ Открытый отсос

Важная информация:

- Во время фазы «Пациент отсоединен» тревоги отключаются не более чем на 60 секунд. Если подключение пациента не восстановится в течение 60 секунд, тревоги активируются.
- Минимальный уровень ПДКВ при отсоединении составляет 3 см H_2O . Если ПДКВ составляет менее 3 см H_2O , система ИВЛ повысит его до минимального уровня, что позволит выявить отсоединение пациента. При выполнении процедуры открытого отсасывания после этапа Подготовка следуют три фазы:
 - Преоксигенация
 - Пациент отсоединен
 - Постоксигенация

Примечания:

- Функция ОТСОЕДИНЕНИЕ/ОТСОС недоступна в режимах НИВ, а также при активации дыхания в ручном режиме.
- Во время фазы Пациент отсоединен процедуры отсасывания распылитель временно останавливается.
- Если подсоединяется только один газ, то во время фазы подготовки невозможно установить повышенный уровень кислорода. В этом случае фаза постоксигенации пропускается.

При желании измените концентрацию O_2 и нажмите «Принять».

Примечание: Нажатие Отменить приведет к закрытию окна
ОТСОЕДИНЕНИЕ/ОТСОС.

• Преоксигенация

Преоксигенация пациента начинается автоматически после нажатия кнопки «Принять» на этапе подготовки.

Тревога «Контур пациента отсоединен» отключается. Максимальная продолжительность фазы преоксигенации — 120 секунд. После этого система автоматически возвращается к вентиляции с исходными настройками концентрации кислорода. То же самое происходит при нажатии кнопки «Отменить».

Пациент отсоединен

Система автоматически переходит в фазу «Пациент отсоединен», когда пациент отсоединяется во время фазы преоксигенации.

Во время фазы Пациент отсоединен следующие тревоги отключаются не более чем на 60 секунд:

- апноэ
- минутный объем
- частота дыхания
- ПДКВ

При повторном подключении пациента система автоматически входит в фазу постоксигенации, а затем возобновляет вентиляцию. Также можно возобновить вентиляцию вручную, нажав на «ЗАПУСТИТЬ ВЕНТИЛЯЦИЮ».

• Постоксигенация

После присоединения пациента система ИВЛ в течение 60 секунд подает газовую смесь с такой же концентрацией кислорода, как в фазе преоксигенации.

Через 60 секунд концентрация кислорода автоматически возвращается к исходному значению.

ЗАКРЫТЫЙ ОТСОС

При использовании закрытых систем для отсасывания не следует пользоваться функцией «ОТСОЕДИНЕНИЕ/ОТСОС». Для обеспечения оксигенации следует пользоваться функцией повышения концентрации O_2 . Кроме того, возможно, следует приглушить тревоги перед процедурой отсоса.

Перейдите в один из режимов с управлением/поддержкой по давлению, перечисленных ниже. Установите настройки в соответствии с потребностями пациента и следуйте принятым в лечебном учреждении правилам процедуры закрытого отсасывания.

- PC
- PS
- Bi-Vent/APRV
- SIMV (PC) + PS

6.15 ПРЕДЫДУЩИЙ РЕЖИМ

При нажатии на РЕЖИМЫ в меню быстрого доступа во время вентиляции кнопка текущего режима выделяется подсветкой, а предыдущий режим помечен как НАЗАД с указанием даты и времени его использования.

Примечание: Если предыдущий режим был неинвазивным, а текущий режим - инвазивный, или наоборот, то для определения предыдущего режима вентиляции следует перейти в режим ожидания и изменить тип вентиляции.

Для вызова предыдущего режима вентиляции:

- Нажмите на кнопку НАЗАД в окне РЕЖИМЫ.
- Откроется диалоговое окно с вопросом: «Желаете сохранить предыдущие настройки режима вентиляции?»
- Нажмите «Да» или «Нет», по необходимости.

- При нажатии на «Да» откроется окно с ранее использовавшимися настройками режима вентиляции.

Важная информация: Если одна или несколько настроек в окне настройки режима вентиляции выделены желтым цветом, это означает, что указанные величины, возможно, следует откорректировать, поскольку значения данных параметров могли быть перенесены из предыдущего режима вентиляции.

- При нажатии на «Нет» откроется окно с настройками режима вентиляции по умолчанию, в которые можно вносить изменения.

Примечания:

- Функция предыдущего режима недоступна:
 - после предварительной проверки
 - после изменения категории пациентов
 - после ввода нового пациента
 - после использования одного режима вентиляции в течение более чем 24 часов
 - после перезапуска системы.
- Если функция «Предыдущий режим» активируется во время резервной вентиляции, система ИВЛ возвращается в режим, который был активирован до включения поддерживающего режима.
- Вызов из памяти предыдущих установок возможен только после изменения режима вентиляции.

6.16 УПРАВЛЕНИЕ АПНОЭ

6.16.1 ВРЕМЯ АПНОЭ

Время апноэ - это промежуток времени без дыхательных усилий со стороны пациента, в течение которого система ИВЛ, работающая в поддерживающем режиме, не будет активировать тревогу. Попытки пациента отсутствуют и не будет переключаться в резервный режим вентиляции.

Резервный режим вентиляции выделяется белым цветом и отображается в верхней части экрана. На экране отображается тревога. Попытки пациента отсутствуют.

При запуске дыхания пациентом система ИВЛ автоматически переключается обратно в поддерживающий режим, и тревога Попытки пациента отсутствуют исчезает.

Функция времени апноэ доступна во всех поддерживающих режимах и во всех режимах SIMV. Установите подходящее конкретному пациенту время апноэ в окне настроек режима вентиляции.

Примечание: В режимах SIMV резервного режима вентиляции нет, поэтому время апноэ только управляет срабатыванием тревоги «Нет попыток пациента». По этой причине время апноэ устанавливается в окне «ПРЕДЕЛЫ ТРЕВОГ». Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу 7.2 «Работа с тревогами» и к разделу 9.10.1 «Пределы тревог».

6.16.2 РЕЗЕРВНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ

Для инвазивных режимов при развитии апноэ переключение в резервный режим предполагает переход:

- от VS к PRVC
- от PS/CPAP до PC.

Для неинвазивных режимов осуществляется переключение с НИВ PS в режим НИВ PC.

При активации соответствующего резервного режима на фоне вентиляции в поддерживающем режиме название режима выделяется белым цветом в заголовке названий режимов, а в строке прямого доступа показываются активные параметры резервной вентиляции.

В окне настроек режима вентиляции под названием режима вентиляции можно настраивать следующие параметры:

- PC выше ПДКВ (см H₂O) для резервных режимов PS.

Минимальный уровень резервного давления составляет 5 см H₂O.

- Дыхательный объем (мл) для резервного режима VS.
- Частота дыхания (дых/мин)
- I:E или T_{инсп} (с) (в зависимости от конфигурации)

См. раздел 6.1 Важные настройки.

ТРЕНДЫ РЕЗЕРВНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ

Тренд числа переключений в резервный режим в минуту находится в окне «ТРЕНДЫ И ЖУРНАЛЫ»/«ТРЕНДЫ».

Также регистрируется тренд доли времени, приходящейся на резервный режим, для каждой минуты вентиляции.

Нет сознательных попыток пациента

Эта тревога срабатывает только при проведении инвазивной вентиляции. Если пациент соответствует критерию сигнала тревоги «Нет согласованных попыток пациента», то система ИВЛ работает только в режиме резервной вентиляции.

На экране отображается диалоговое окно «Вентиляция в резервном режиме.

Проверить настройки или продолжить вентиляцию в поддерживающем режиме».

Следует выбрать вариант дальнейших действий; в противном случае диалоговое окно будет оставаться открытым, а система ИВЛ будет продолжать работать в резервном режиме.

Для возврата в окно настроек режима вентиляции нажмите «Проверить настройки вентиляции» в диалоговом окне.

- Для закрытия окна настроек без внесения изменений нажмите кнопку «Отменить». Будет продолжена вентиляция в резервном режиме.

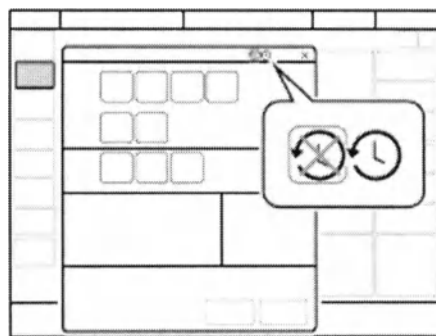
- Для принятия настроек и продолжения вентиляции в поддерживающем режиме со сбросом времени апноэ нажмите на кнопку «Принять».

Кроме того, для возврата к поддерживающей вентиляции можно нажать кнопку «Продолжение в поддерживающем режиме» в диалоговом окне. Произойдет сброс времени апноэ. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу 7. 2 «Работа с тревогами» и к разделу 9.10.1 «Пределы тревог».

6.16.3 ДЕАКТИВАЦИЯ РЕЗЕРВНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ

В режимах инвазивной вентиляции PS/CPAP и VS можно деактивировать резервную вентиляцию. Если резервная вентиляция деактивирована, то в конце периода апноэ сработает тревога «Нет попыток пациента», но резервная вентиляция проводиться не будет. Для разрешения деактивации резервной вентиляции:

- Нажмите на **ТО И НАСТРОЙКИ** в расширенном меню в режиме ожидания.
- Нажмите на **«БИОМЕД»** и введите код, затем нажмите на **«КОНФИГУРАЦИЯ»/«КОНФИГУРАЦИЯ ЗАПУСКА»/«Деактивация резервной функции»**.
- Измените настройку с «Запрещено» на «Разрешено». Если выбирается этот вариант, то в правом верхнем углу окна настроек режима вентиляции во время вентиляции отображается кнопка «Деактивировать резервную вентиляцию».



Для деактивации резервной вентиляции:

- Нажмите на «Деактивировать резервную вентиляцию» в окне настроек режима вентиляции.
- Отображается окно подтверждения Do you really want to deactivate backup ventilation («Вы действительно хотите деактивировать резервную вентиляцию?»).
- Подтвердите нажатием Yes.
- Нажмите на «Принять» в окне настроек режима вентиляции.
- При последующем проведении вентиляции после названия режима вентиляции будет отображаться сообщение: «Резервная вентиляция отключена».

Функция резервной вентиляции автоматически включается, если:

- выполнено переключение в управляемый режим вентиляции
- система ИВЛ переключена в режим ожидания
- система ИВЛ выключена.

Примечание: Резервная вентиляция остается отключенной при переходе между режимами вентиляции PS/CPAP и VS.

6.17 РАСПЫЛЕНИЕ

6.17.1 Небулайзер

Небулайзер предназначен для введения лекарственных препаратов у пациентов, нуждающихся в механической вентиляции.

Независимо от настроек режима вентиляции небулайзер функционирует непрерывно или в течение определенного периода времени. При этом к вдыхаемому объему не добавляется дополнительное количество газа; таким образом, настройки и параметры работы системы ИВЛ не меняются. Указания по использованию приведены

также в заводском руководстве по эксплуатации.

6.17.2 Рекомендации по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Запрещается оставлять без присмотра небулайзер во время его подключения к пациенту.
- Прежде, чем распределять лекарственные средства с помощью небулайзера, проконсультируйтесь с изготовителем о целесообразности распыления данного лекарства. Используйте только растворы, назначенные врачом.
- Не используйте небулайзер без фильтра.

- Во время распыления всегда внимательно следите за давлением в дыхательных путях. Закупорка экспираторного фильтра приведет к повышению давления в дыхательных путях. При нарастании экспираторного сопротивления следует заменить фильтр.

- Точность работы системы ИВЛ может нарушаться при попадании в контур дополнительного газа, что может наблюдаться при использовании других небулайзеров (не Make).

- Во время распыления периодически проверяйте образование аэрозоли.

- Во время распыления отключайте ТВО/увлажнитель Servo; в противном случае увлажнитель может заблокироваться или в нем может накапливаться лекарство.

- Во избежание взрыва не используйте такие воспламеняющиеся вещества, как эфир и циклопропан, а также не распыляйте медицинские препараты на спиртовой основе с помощью данного устройства, т. к. под высоким давлением в обогащенном кислородом воздухе они могут воспламениться внутри устройства.

- Для предотвращения механического или электрического повреждения не роняйте небулайзер.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Прежде чем запускать небулайзер, проверьте надежность фиксации лекарственной емкости и убедитесь, что она не повреждена.
- Если небулайзер используется с активным увлажнителем, то это может повлиять на размер частиц лекарства.
- Для того чтобы убедиться в правильности работы прибора, до начала его использования необходимо выполнить функциональный тест.

Важная информация:

- Накопление конденсата может привести к закупорке контура системы ИВЛ. Всегда располагайте контуры системы ИВЛ таким образом, чтобы конденсат удалялся в сторону от пациента.
- Не прикасайтесь к куполообразной пластине с отверстием в центре распылителя.
- Не используйте распылитель Aerogen Pro в постоянном режиме.
- При нахождении в контуре пациента распылитель должен всегда быть в вертикальном положении (крышка заливной горловины должна находиться вверх). Данное положение не допускает образования конденсата и блокировки распылителя, а также обеспечивает необходимое распыление.
- При удалении небулайзера из контура пациента всегда заменяйте Т-образный тройник пробкой для сохранения герметичности контура.
- Распылитель и Т-образный тройник в упаковке не являются стерильными.
- Не используйте разъемы многократного использования с небулайзером однократного использования и наоборот.

6.17.3 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

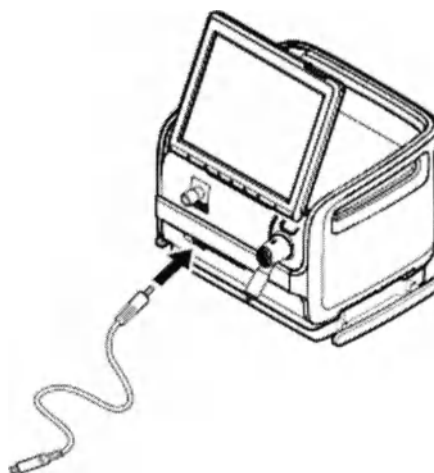
Сбор блока небулайзера.

Важная информация: Используйте только компоненты, указанные Maquet.

- Для того чтобы убедиться в правильности работы прибора, до начала его использования необходимо выполнить функциональный тест.
- Подключите небулайзер к Т-образному тройнику, плотно введя в него небулайзер.



- Вставьте небулайзер и Т-образный тройник в патрубок вдоха дыхательного контура, возле Y-образного патрубка, так чтобы стрелка на Т-образной детали указывала в направлении потока дыхательной смеси в контуре.
- Подключите к системе ИВЛ кабель управления.



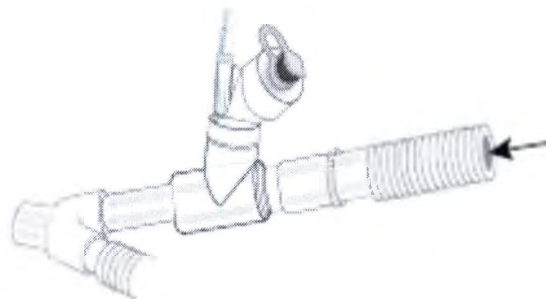
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА

К

КОНТУРАМ

Подключение к контурам пациента 15 мм

Подключите небулайзер между инспираторным шлангом и Y-образным патрубком. Подключите к системе ИВЛ кабель управления.

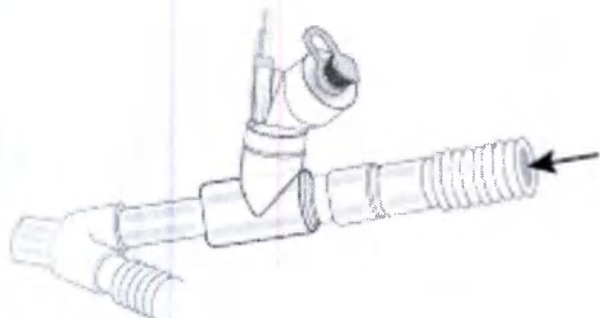


ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА 22 ММ

К

КОНТУРАМ

Подключение к контурам пациента 10 мм



Проверка работы небулайзера

Проверка работы небулайзера должна проводиться перед первым использованием, а также в любое другое время для того, чтобы убедиться в его работоспособности.

- Выполните внешний осмотр всех компонентов системы на предмет трещин или повреждений, при обнаружении которых замените поврежденные компоненты.
- Налейте в блок небулайзера 1-6 мл стерильной воды или физиологического раствора (0,9%).
- Подключите к системе ИВЛ кабель управления.
- Начните процесс распыления.
- Убедитесь, что аэрозоль виден.
- Перед началом применения удалите остатки жидкости.

Добавление лекарственного препарата

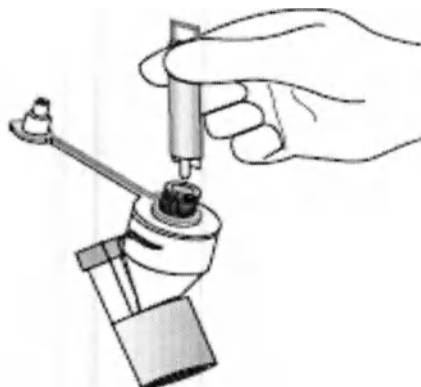
Примечание: Для добавления

лекарственного средства не используйте шприц с иглой.

- Снимите крышку заливной горловины на блоке небулайзера.

- Для добавления в заливную горловину небулайзера лекарственного средства используйте предварительно наполненную ампулу или шприц.

- Вставьте крышку в заливную горловину.



Примечание: Таким же образом лекарственное средство можно добавить во время распыления. Это не вызовет прерывания распыления или вентиляции.

Распыление

Распыление может быть:

- выключено/включено на определенный период времени

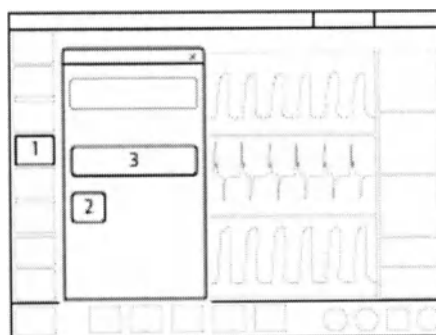
- постоянный режим, только Aerogen Solo

Включение/выключение распыления Для работы распылителя в течение определенного периода времени (вкл/выкл):

1. Нажмите «ДЕЙСТВИЯ»/

«РАСПЫЛЕНИЕ».

2. Если планируется проводить распыление меньше или дольше 10 минут, нажмите кнопку «Время» и измените этот параметр.

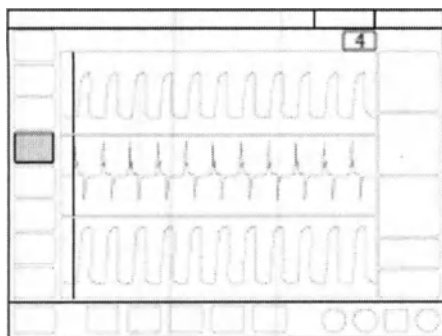


Если кабель небулайзера не подключен, на экране будет отображаться диалоговое окно «Проверьте соединение кабеля небулайзера». Нажмите на «ОК», чтобы принять изменения.

3. Нажмите на «ЗАПУСТИТЬ ПЕРИОД РАСПЫЛЕНИЯ». По умолчанию он составляет 10 минут.

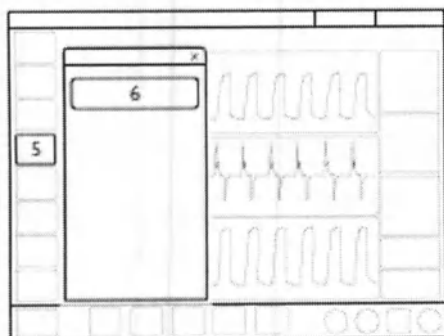
4. Убедитесь, что проводится распыление. Оставшееся время распыления отображается на символе хода работы.

6.17.4 БЛОК РАСПЫЛИТЕЛЯ PRO



5. Для прекращения распыления нажмите на «ДЕЙСТВИЯ» /«РАСПЫЛЕНИЕ» или на клавишу быстрого доступа к распылителю в строке состояния.

6. Нажмите на «ОСТАНОВИТЬ ПЕРИОД РАСПЫЛЕНИЯ».



Важная информация: Блок распылителя может содержать до 10 мл жидкого лекарственного средства.

Если блок распылителя подключен к контуру пациента, крышку распылителя можно открывать и закрывать для добавления новых доз лекарственного средства без потерь давления в контуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускайте непрерывного доступа средства в распылитель; в работе прибора используются циклы от 5 до 30 минут.

Примечание: Скорость распыления должна быть $> 0,2$ мл/мин, поэтому наполняйте лекарственную емкость и устанавливайте время в соответствии с указанной скоростью.

6.17.5 БЛОК РАСПЫЛИТЕЛЯ SOLO

Важная информация: Блок распылителя может содержать до 6 мл жидкого лекарственного средства.

Если блок распылителя подключен к контуру пациента, крышку распылителя можно открывать и закрывать для добавления новых доз лекарственного средства без потерь давления в контуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте распылитель Solo при применении летучих анестетиков, так как это может повредить пластмассовые части распылителя или Т-образного тройника.

Важная информация: Данное устройство должно использоваться только для одного пациента. Для предотвращения передачи инфекций не используйте его для нескольких пациентов.

Непрерывное распыление

Обратитесь к указаниям по сборке трубки для непрерывного распыления Aerogen.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

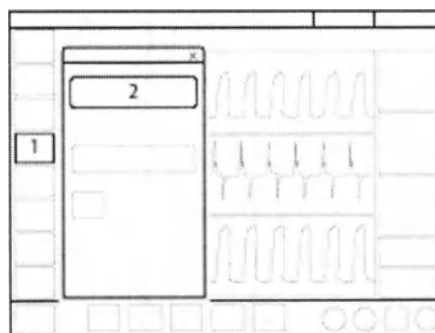
- При длительном распылении регулярно проверяйте уровень лекарственных средств в распылителе.
- Тревога опустошения распылителя не предусмотрена.

Важная информация: Для того чтобы убедиться, что распылитель и емкость для лекарственного препарата правильно и надежно соединены, осмотрите трубку для лекарственного препарата от распылителя до емкости с препаратом, чтобы удостовериться, что трубка для лекарственного препарата подключена к правильному источнику.

Количество подаваемых в распылитель лекарственных средств во время длительного распыления не должно превышать 0,2 мл в минуту или 12 мл в час. В соответствии с этим определяются объем и концентрация дозы.

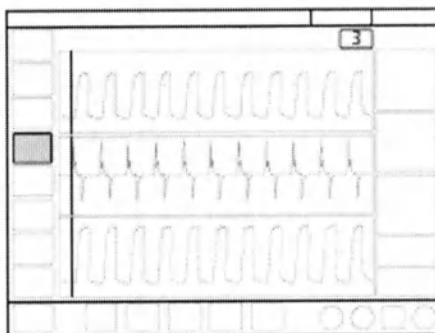
Для использования распылителя в режиме непрерывного распыления:

1. Нажмите «ДЕЙСТВИЯ»/«РАСПЫЛЕНИЕ».
2. Нажмите на «ЗАПУСТИТЬ ПОСТОЯННОЕ РАСПЫЛЕНИЕ».

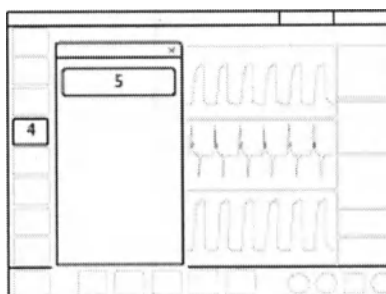


На экране появится диалоговое окно «Убедитесь, что подключен блок распылителя Aeroneb Solo». Нажмите на «Принять».

3. Убедитесь, что проводится распыление. На это указывает символ хода работы распылителя.



4. Для прекращения распыления нажмите на «ДЕЙСТВИЯ»/ «РАСПЫЛЕНИЕ» или на клавишу быстрого доступа к распылителю в строке состояния.
5. Нажмите на «ОСТАНОВИТЬ ПОСТОЯННОЕ РАСПЫЛЕНИЕ».



6.18 КОРРЕКТИРОВКА ЯЧЕЙКИ O₂

Если система ИВЛ находится в рабочем состоянии продолжительное время, то измеренная концентрация O₂ может упасть из-за нормального снижения эффективности кислородной ячейки. Чтобы избежать ложной тревоги в этой ситуации, можно временно откорректировать ячейку O₂ во время вентиляции.

При активации функции «Корректировка ячейки O₂» проводится такая корректировка параметров ячейки O₂; в результате которой текущая измеренная концентрация O₂ будет равняться концентрации O₂, установленной пользователем. Эта временная корректировка будет действовать до тех пор, пока система ИВЛ не будет отключена.

Важная информация: Перед использованием системы ИВЛ всегда выполняйте предварительную проверку, чтобы убедиться в правильности калибровки ячейки O₂.

Для корректировки ячейки O₂:

- Нажмите «КАЛИБРОВКА И ТЕСТЫ» в расширенном меню.
- Нажмите «КОРРЕКТИРОВКА ЯЧЕЙКИ O₂» один раз, а затем еще раз.
- Нажмите «Да» для выполнения корректировки ячейки O₂.
- Нажмите на «ОК».

6.19 МОНИТОРИНГ CO₂

6. 19.1 АНАЛИЗАТОР КОНЦЕНТРАЦИИ CO₂

Во время использования анализатора CO₂ на экране отображаются следующие данные:

- концентрация CO₂ (волновая форма)
- Концентрация CO₂ конца дыхательного цикла (etCO₂)
- Минутное улавливание CO₂ Улавливание CO₂ в дыхательном объеме.
- Улавливание CO₂ в дыхательном объеме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если распылитель и анализатор CO₂ используются одновременно, то это может повлиять на показания CO₂.

Пределы тревог для высокой и низкой кдц CO₂ можно устанавливать индивидуально.

Важная информация: Если верхний предел тревоги установлен выше, чем максимальный измеряемый диапазон, то ни одна тревога не будет активирована, даже если верхний предел превышен.

6.19.2

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Окна датчика и адаптера дыхательных путей следует располагать вертикально, чтобы уменьшить возможность оптической интерференции из-за загрязнения окон.

Подключите адаптер дыхательных путей между Y-образным патрубком/увлажнителем SERVO и эндотрахеальной трубкой/лицевой маской/канюлями.

Не вставляйте два датчика CO₂ одновременно. Система ИВЛ может работать только с одним датчиком CO₂.

При замене анализатора концентрации CO₂ его следует проверить.

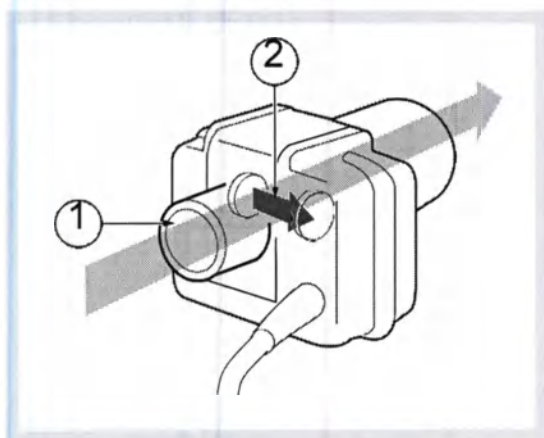
При работе с датчиком используйте только адаптер дыхательных путей производства компании MAQUET.

Если на экране появляется сообщение Check CO₂ («Проверьте адаптер CO₂»), удостоверьтесь в том, что адаптер вставлен полностью.

При необходимости вытрите адаптер дыхательных путей.

См. руководство пользователя по чистке и техническому обслуживанию.

16.19.3 КОМПОНЕНТЫ АНАЛИЗАТОРА CO₂



1. Поток газа через адаптер дыхательных путей в датчике.
2. В датчике используется оптическая система на основе полупроводников и инфракрасного излучения без подвижных деталей. Он измеряет разницу между референтным световым лучом и лучом, отфильтрованным по длине волны CO₂.

Адаптер для дыхательных путей может быть однократного или многократного использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Адаптер для дыхательных путей однократного использования является одноразовым; не используйте его снова, не чистите, не стерилизуйте.

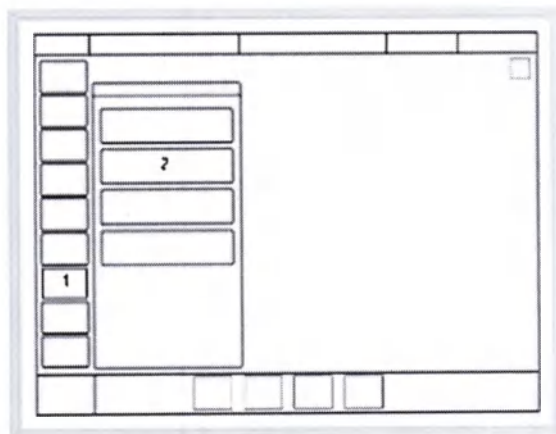
6.19.4 КАЛИБРОВКА АНАЛИЗАТОРА CO₂

Прежде чем приступить к калибровке, датчик капностата должен быть прогрет; согревание проводится автоматически. Значения, отображаемые во время прогрева, имеют пониженную степень точности. При необходимости калибровки на экран выводится соответствующее сообщение.

Существует два варианта калибровки:

- полная калибровка
- корректировка смещения нуля

Для калибровки анализатора CO₂:



Нажмите «КАЛИБРОВКА И ТЕСТЫ» в кратком меню в режиме ожидания или в расширенном меню во время

Нажмите на «КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА»



Важная информация: Рекомендуется применение полной калибровки. Всегда выполняйте полную калибровку, если адаптер дыхательных путей был заменен, подозревается сбой датчика или поступил запрос системы на калибровку. Проведите корректировку смещения нуля, если датчик был смещен.

6.19.5 Если модуль CO₂ был полностью откалиброван, то можно провести корректировку смещения нуля. Нажмите «Корректировка смещения нуля», если датчик был смещен.

16.9.5.1 Для проведения полномасштабной калибровки, в том числе коррекции смещения нуля, коррекции начала отсчета и проверки адаптера дыхательных путей, нажмите на «Полная калибровка».

- Тревогу «Низкая концентрация etCO₂» можно постоянно приглушить (выключить звук), если на экране отображается сообщение «Выключить звук тревоги постоянно?»

См. раздел Приглушение тревог на длительное время.

- Во время калибровки волновые графики CO₂ или измеренные значения CO₂ отображаться не будут.

7.1 ВВЕДЕНИЕ 7.1.1 ОБЩЕЕ

Система искусственной вентиляции легких оборудована системой тревоги, помогающей обеспечить безопасность пациента. Визуальные и звуковые тревоги предупреждают о:

- проблемах с дыханием пациента, например, апноэ
- проблемах с электропитанием, например, потеря питания от сети
- проблемах с газоснабжением, например, низкое давление подачи
- технических проблемах, например, отказе аппаратного обеспечения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При использовании различных настроек тревог по умолчанию на разных системах ИВЛ или аналогичном оборудовании в одном отделении интенсивной терапии потенциальный риск повышается.

Важная информация: Сотрудники, реагирующие на тревоги, должны быть профессионалами в области здравоохранения, обладающими опытом проведения искусственной вентиляции и прошедшими обучение по использованию этой системы ИВЛ.

Примечание: Выключение системы или сбой электропитания (в основной линии электропитания или в резервной батарее) не влияет на журнал тревог.

См. раздел 9.10.1 Пределы тревог.

7.2 РАБОТА С ТРЕВОГАМИ

7.2.1 ИНДИКАЦИЯ ТРЕВОГИ

Тревоги разделяются на три категории по приоритету:

- высокий приоритет – индикация тревог красным цветом
 - средний приоритет – индикация тревог желтым цветом
 - низкий приоритет – индикация тревог синим цветом
- Сообщения о технической ошибке, указывающие на техническую проблему, отображаются с численным кодом, ТЕ: х.

Когда журнал тревог переполняется, старые записи удаляются, а на их место записываются новые.

7.1.2 УСЛОВИЯ, ВЕДУЩИЕ К ВКЛЮЧЕНИЮ УСТАНОВОК ТРЕВОГ ПО УМОЛЧАНИЮ

Пределы тревог устанавливаются на значения по умолчанию при:

- включении питания системы ИВЛ
- изменении типа вентиляции (инвазивная/неинвазивная)
- изменении категории пациентов в *режиме ожидания*

Уровень звука тревоги

При активации одной или нескольких тревог система ИВЛ подает звуковой сигнал, соответствующий тревоге самого высокого приоритета, которая не была выключена или приглушена.

Громкость тревоги можно установить в окне «ПРЕДЕЛЫ ТРЕВОГ».

См. раздел 3.7.1 Установка уровня звука тревоги.

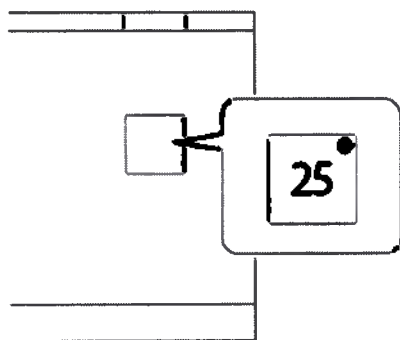
Настройка громкости тревог не сохраняется при переключении между инвазивным и инвазивным типом вентиляции.

Настройка громкости тревоги по умолчанию может быть изменена в окне «ТО и НАСТРОЙКИ»/«БИОМЕД»/«КОНФИГУРАЦИЯ»/«ТРЕВОГИ».

См. раздел Тревоги.

Сообщение о тревоге, объясняющее причину срабатывания тревоги, отображается в списке текущих тревог в строке состояния.

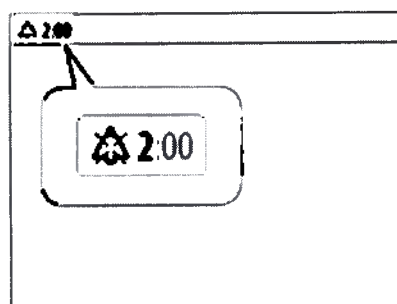
Соответствующее численное значение параметра, который вызвал тревогу, мигает и выделяется цветом приоритета тревоги. Этим же цветом обводится превышенный предел тревоги.



7.2.3 РЕАКЦИЯ НА ТРЕВОГИ

Активные тревоги можно приглушить на две минуты путем нажатия на кнопку «Приостановить звуковую сигнализацию» в строке состояния.

На экране отобразится сообщение «Звуковая сигнализация приостановлена», а также оставшееся время приглушения.



Кнопку «Приостановить звуковую сигнализацию» следует нажимать для каждой активированной тревоги. Если нажать на кнопку «Звуковая сигнализация приостановлена» до истечения периода приглушения, звук тревоги включится снова.

Примечание: Тревога «Отсутствует емкость батареи» и технические тревоги высокого приоритета не могут быть приглушены.

7.2.2 ПРОСМОТР АКТИВНЫХ ТРЕВОГ

Если активировано несколько тревог, для их просмотра следует открыть список текущих тревог в строке состояния.

В списке перечислены все текущие тревоги в порядке их приоритета. При появлении новых тревог список будет постоянно пополняться.

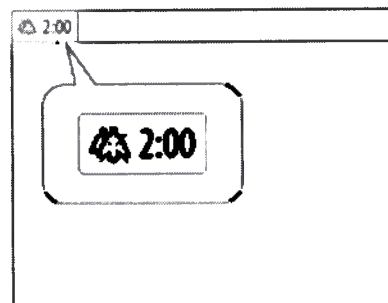
Рядом с тревогой отображается перечень рекомендуемых действий.

Нажмите на «История тревог» в списке текущих тревог. Откроется окно «ИСТОРИЯ ТРЕВОГ».

7.2.4 ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ПРИГЛУШЕНИЕ ТРЕВОГИ

Для приглушения большинства тревог на две минуты в отсутствие активных тревог нажмите на кнопку «Приостановить звуковую сигнализацию».

На экране отобразится перечеркнутый двойной колокольчик, сообщение «Звуковая сигнализация приостановлена – все тревоги», а также оставшееся время приглушения.



7.2.5 РЕАКЦИЯ НА ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ

В некоторых случаях к разрешению технической тревоги может привести перезапуск системы. Однако часто технические тревоги требуют отключения и технического обслуживания системы ИВЛ.

Для реагирования на тревоги:

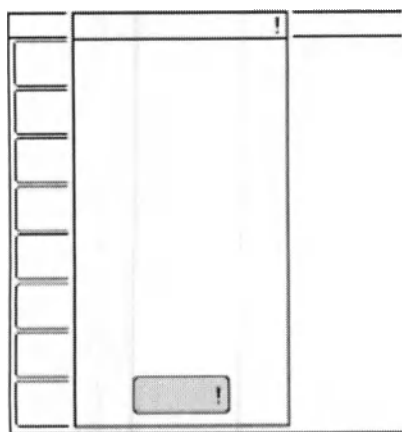
- Нажмите на «Приостановить звуковую сигнализацию» для приглушения тревоги на две минуты.
- Предпримите действия для устранения активировавших тревогу условий.

Тревоги низкого и среднего приоритета автоматически сбрасываются после ликвидации состояния, ставшего причиной тревоги. Сигналы тревоги с высоким приоритетом сбрасываются автоматически или при подтверждении тревоги.

См. раздел 7.2.6 Сброс сообщения «Проверьте тревоги».

7.2.6 СБРОС СООБЩЕНИЯ «ПРОВЕРЬТЕ ТРЕВОГИ»

Сообщение «Проверьте тревоги» указывает на устраненные тревоги высокого приоритета. Указание на тревоги сохраняется в строке состояния и в списке текущих тревог, пока не будет открыто окно «ИСТОРИЯ ТРЕВОГ».



Для сброса сообщения «Проверьте тревоги»:

Нажмите на «История тревог» в списке текущих тревог. Откроется окно «ИСТОРИЯ ТРЕВОГ», а сообщение «Проверьте тревоги» сбросится. Сообщение исчезнет с экрана системы ИВЛ.

7.3 ПРИГЛУШЕНИЕ ТРЕВОГ НА ДЛИТЕЛЬНОЕ ВРЕМЯ

Некоторые тревоги можно приглушить на длительное время в окне «ПРЕДЕЛЫ ТРЕВОГ».

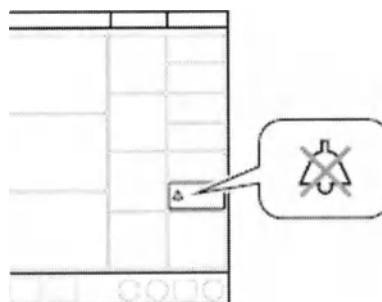
При неинвазивной вентиляции:

- частота дыхания

См. раздел 7.4.4. Тревоги с сообщениями о технических ошибках.

Для приглушения звука тревог на длительное время:

- Нажмите на «ПРЕДЕЛЫ ТРЕВОГ» в расширенном меню.
- Нажмите на «Приостановить звуковую сигнализацию» под настройкой пределов тревог и выберите «Выключить звуковую сигнализацию».
- Нажмите кнопку «Принять».



Возле соответствующего параметра в зоне численных значений будет отображаться сообщение «Звуковая сигнализация выключена», а в строке состояния появится соответствующее сообщение.

Сообщение о количестве тревог, приглушенных на постоянной основе, отображается также в строке состояния.

Нажмите для отображения списка.

Примечание: Настройки тревог по умолчанию устанавливаются автоматически при переключении между инвазивным и неинвазивным типом вентиляции.

Тревоги можно приглушить на длительное время по умолчанию в окне «ТО И НАСТРОЙКИ»/«БИОМЕД»/«КОНФИГУРАЦИЯ»/«ТРЕВОГИ».

См. раздел 7.4 Тревоги

- давление в конце выдоха

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Всегда используйте дополнительный мониторинг пациента, если для тревоги «Минутный объем выдоха низкий» установлено значение «Звук выключен».

7.4 ТРЕВОГИ 7.4.1 ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА

Сообщение о тревоге	Возможная причина	Контрольная карта управления
Давление в дыхательных путях высокое	Давление в дыхательных путях превышает предустановленный верхний предел давления. Перекрыты или заблокированы шланги. Слизь или выделения в интубационной трубке или дыхательных путях. Пациент кашляет или оказывает сопротивление аппарату ИВЛ. Слишком высокий уровень инспираторного потока. Некорректная установка тревоги. Заблокирован экспираторный фильтр.	Проверьте контур пациента. Проверьте экспираторный фильтр. Проверьте установки системы ИВЛ. Проверьте пределы тревог.
Апноэ	Время между двумя последовательными инспираторными попытками превышает установленный предел тревог.	Проверьте пациента. Проверьте установки системы ИВЛ.
Контур пациента отсоединен	Контур пациента отсоединен Проблемы с контуром пациента или датчиком давления выдоха. Отсоединен датчик давления (экспираторный или инспираторный). Блокирован датчик давления (экспираторный или инспираторный). Вода во вдыхательной части аппарата ИВЛ. Намок или забился экспираторный фильтр. Сильная утечка.	Проверьте контур пациента.
Превышено время в положении ожидания (более 2 минут)	Превышено время в положении ожидания. Пациент не подсоединен к аппарату ИВЛ или сильная утечка.	Подсоедините пациента. Проверьте контур пациента.
Слишком большая утечка Давление подачи газа низкое	Утечка слишком большая. Маска/канюли неправильно наложены на пациента или неправильный размер маски/канюль.	Проверьте устройство сопряжения с пациентом. Проверьте контур пациента.
Давление подачи газа низкое	Давление подачи O ₂ ниже 2,0 кПа x 100 (29 фунтов на квадратный дюйм) Источник подачи O ₂ отсоединен.	Проверьте подачу газов.
Сообщение о тревоге	Возможная причина	Контрольная карта управления

Сообщение о тревоге	Возможная причина	Контрольная карта управления
Минутный объем выдоха низкий	Превышен предел тревоги по умолчанию или установленный предварительно. Низкая самостоятельная дыхательная активность пациента. Утечка вокруг манжетки. Утечка в контуре пациента. Некорректная установка тревоги. Примечание: Эта тревога также работает как тревога отсоединения пациента.	Проверьте пациента. Проверьте контур пациента. Проверьте установки системы ИВЛ. Проверьте степень поддержки.
Низкое напряжение батареи	Слишком низкое напряжение батареи. Дальнейшая работа системы ИВЛ не гарантируется.	Подсоедините систему ИВЛ к сети электроснабжения. Замените все батареи.
Давление в дыхательных путях постоянно высокое	Обструкция ведет к постоянному высокому давлению в дыхательных путях ($> \text{ПДКВ} + 15 \text{ см. H}_2\text{O}$) в течение: • > 2 вдохов/выходов или 5 секунд, в зависимости от того, что больше, • $15 \pm 1,5 \text{ с.}$, если инициировано меньше 2 вдохов/выдохов)	Проверьте контур пациента. Проверьте установки системы ИВЛ. Проверьте пределы тревог. Обратитесь к техническому специалисту сервисной службы.
Концентрация O_2 низкая	Газ, подаваемый через кислородную линию, не является O_2 Не откалибрована ячейка O_2 . Газовый модуль для O_2 неисправен.	Проверьте подачу O_2 . При использовании ячейки O_2 проведите корректировку ячейки O_2 . Выполните предварительную проверку.
Пациент отсоединен > 1 мин	Контур пациента отсоединен.	Подсоедините пациента. Проверьте контур пациента.
Пределы тревог недействительные	Пределы тревог потеряны.	Немедленно замените систему ИВЛ.

7.4.2 ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА

Сообщение о тревоге	Возможная причина	Контрольная карта управления тревогами
Экспираторная кассета отсоединена	Отсоединена или неправильно подключена экспираторная кассета.	Проверьте надлежащую установку экспираторной кассеты.
Ограниченная емкость Батареи (с двумя батареями)	Меньше 10 минут непрерывной работы от резервной батареи.	Подключите к сети электропитания для зарядки батареи. Замените батарею в слоте 1.
Ограниченная емкость батареи (с одной батареей)	Меньше 10 минут непрерывной работы от резервной батареи.	Подключите к сети электропитания для зарядки батареи. Вставьте дополнительную батарею в пустой слот
Давление подачи O_2 низкое	Давление подачи O_2 ниже 2,0 кПа x100 (29 фунтов на квадратный дюйм)	Проверьте подачу O_2 .

Сообщение о тревоге	Возможная причина	Контрольная карта управления тревогами
	Слишком низкое давление подачи воздуха в газоприемнике. Канал подачи газа отсоединен. Примечание: При активации эта тревога может быть приглушена на длительное время («Звуковая сигнализация выключена»).	
Высокий уровень ПДКВ	Измеренное давление в конце выдоха трех следующих друг за другом дыханий ниже предустановленного предела тревоги или предела по умолчанию.	Проверьте контур пациента. Проверьте установки пределов тревог. Проверьте установки системы ИВЛ.
Низкий уровень ПДКВ	Измеренное давление в конце выдоха трех следующих друг за другом дыханий ниже предустановленного предела тревоги или предела по умолчанию. Установка тревоги на ноль равнозначна ее отключению. Утечка в контуре пациента. Утечка в местах присоединения пациента (манжетка, трахеальная трубка).	Проверьте контур пациента. Проверьте установки пределов тревог. Проверьте установки системы ИВЛ.
Концентрация O ₂ высокая	- Измерители потока плохо откалиброваны. - Технические проблемы	Выполните предварительную проверку.
Давление подачи O ₂ высокое	Давление подачи O ₂ выше 6,0 кПа x100 (87 фунтов на квадратный дюйм). Слишком высокое давление подачи O ₂ в газоприемнике.	Проверьте подачу O ₂ .
Давление подачи ограничено	Инспираторный поток достиг верхнего предела, что ограничивает создание давления.	Инспираторный поток достиг верхнего предела, что ограничивает создание давления. Проверьте контур на наличие утечек. Проверьте установки системы ИВЛ.
Частота дыхания высокая	Слишком высокая частота дыхания. Автоматический запуск дыхания.	Проверьте пациента. Проверьте установки системы ИВЛ. Проверьте контурпациента.
Частота дыхания	Слишком низкая частота	Проверьте пациента.

Сообщение о тревоге	Возможная причина	Контрольная карта управления тревогами
низкая	дыхания. Чувствительность триггера установлена неверно. Большой дыхательный объем.	Проверьте установки системы ИВЛ. Проверьте контур пациента.
Минутный объем выдоха высокий	Увеличенная дыхательная активность пациента. Автоматический запуск вентиляции. Некорректная установка предела тревог.	Проверьте пациента. Проверьте установки системы ИВЛ. Проверьте контур пациента.
Слишком большая утечка	Утечка слишком большая. Маска/канюли неправильно наложены на пациента или неправильный размер маски/канюль.	При инвазивной вентиляции: Проверьте контур пациента. Проверьте эндотрахеальную трубку При неинвазивной вентиляции: Проверьте устройство сопряжения с пациентом.
Ошибка экспираторной кассеты	Техническое осложнение с экспираторной кассетой. Техническая проблема с коммуникационным кабелем.	Замените экспираторную кассету. Выполните предварительную проверку. Обратитесь к техническому специалисту сервисной службы.
Распылитель отсоединен	Отсутствует соединение с распылителем во время распыления.	Проверьте подсоединение распылителя.
Нет попыток пациента	Апноэ вызвало переключение аппарата ИВЛ в режим резервной вентиляции.	Проверьте пациента. Проверьте установки системы ИВЛ.
Нет согласованных попыток пациента	Аппарат ИВЛ переключался между поддерживающим и резервным режимами четыре раза в течение двух минут. Пациент запустил только одиночный дыхательный цикл для прерывания каждого из двух последовательных резервных периодов.	—
Внутренняя температура слишком высокая	Слишком высокая температура внутри аппарата ИВЛ.	Как можно скорее замените систему ИВЛ.
Воздухозаборник заблокирован	Фильтр воздухозаборника может быть закупорен Требуется замена пылеуловителя Требуется замена фильтра воздухозаборника по причине закупоривания	Проверьте, чтобы фильтр воздухозаборника не был закупорен. Проверьте пылеуловитель и при необходимости замените его. Если проблема не была устранена, замените фильтр

Сообщение о тревоге	Возможная причина	Контрольная карта управления тревогами
		воздухозаборника.
Отсутствует емкость батареи (с двумя батареями)	Меньше 3 минут непрерывной работы от резервной батареи.	Подключите к сети электропитания для зарядки батареи. Замените батарею в слоте 1.
Отсутствует емкость батареи (с одной батареей)	Меньше 3 минут непрерывной работы от резервной батареи.	Подключите к сети электропитания для зарядки батареи. Вставьте дополнительную батарею в пустой слот
Замените батарею в слоте 2.	Осталось менее 3 минут работы от батареи в слоте 2	Подключите к сети электропитания для зарядки батареи. Замените батарею в слоте 2.
Высокая температура подаваемого газа	Температура превышает 43 ° С.	Проверьте, чтобы воздухозаборник не был закупорен. Понижьте температуру окружающей среды.
Отсутствует резервное питание от батареи	Резервная батарея не установлена.	Резервная батарея не установлена. Требуется установить по меньшей мере одну батарею в слот 2.
Аппаратная ошибка распылителя	Техническая проблема с оборудованием распылителя. Техническая проблема с коммуникационным кабелем.	Обратитесь к техническому специалисту сервисной службы.

7.4.3 ТРЕВОГИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА

Сообщение о тревоге	Возможная причина	Контрольная карта управления тревогами
Работа от батареи	Нарушено питание от сети электроснабжения.	Проверьте подсоединение к сети электроснабжения.
Подача объема ограничена	Давление ограничено; ограничение давления - на 5 см Н ₂ О ниже установленного верхнего предела. Это ограничивает объем подачи.	Проверьте установки системы ИВЛ. Проверьте пределы тревог.
Экспираторная кассета заменена	Экспираторная кассета была заменена в процессе эксплуатации. После замены не была выполнена предварительная проверка.	Выполните предварительную проверку.
Высокая температура турбины	Фильтр воздухозаборника забит. Слишком высокая температура окружающей среды. Настройки вентилятора выходят за пределы нормального диапазона. Технический сбой турбины.	Проверьте фильтр воздухозаборника и контур пациента. Проверьте температуру окружающей среды возле воздухозаборника. Проверьте установки системы

		ИВЛ.
--	--	------

7.4.4 ТРЕВОГИ С СООБЩЕНИЯМИ О ТЕХНИЧЕСКИХ ОШИБКАХ

Примечание: большинство технических проблем требуют вмешательства специалиста сервисной службы.

ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА

Номер кода ошибки	Возможная причина	Контрольная карта управления тревогами
1 - 6, 75 – 82	Перебой внутреннего питания.	Немедленно замените систему ИВЛ.
10, 11	Ошибка системы управления.	Немедленно замените систему ИВЛ.
37, 40001	Ошибка экспираторного измерителя потока.	Немедленно замените систему ИВЛ.
7, 60	Внутренняя ошибка.	Немедленно замените систему ИВЛ.
42, 44, 10003	Ошибка внутренней памяти.	Немедленно замените систему ИВЛ.
16, 25, 35, 43, 55	Ошибка внутренней связи.	Немедленно замените систему ИВЛ.
8, 9	Ошибка задержки.	Немедленно замените систему ИВЛ.
38, 39	Ошибка барометрического давления	Немедленно замените систему ИВЛ.
40	Наблюдаемое значение за пределами диапазона.	Немедленно замените систему ИВЛ.
62	Слишком высокая температура турбины	Немедленно замените систему ИВЛ.
7	Ошибка инспираторного клапана	Немедленно замените систему ИВЛ.
74	Ошибка инспираторного расходомера	Немедленно замените систему ИВЛ.
63, 83	Ошибка связи с турбиной	Немедленно замените систему ИВЛ.
64-69	Отказ турбины	Немедленно замените систему ИВЛ.

ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА

Номер кода ошибки	Возможная причина	Контрольная карта управления тревогами
51	Ошибка двухпозиционного переключателя.	Замените систему ИВЛ сразу, как только это станет возможным с учетом безопасности для пациента.
28, 20004	Ошибка звуковой тревоги панели.	Замените систему ИВЛ сразу, как только это станет возможным с учетом безопасности для пациента.
22, 24, 27	Ошибка резервной звуковой тревоги.	Замените систему ИВЛ сразу, как только это станет

		возможным с учетом безопасности для пациента.
40	Наблюдаемое значение за пределами диапазона	Замените систему ИВЛ сразу, как только это станет возможным с учетом безопасности для пациента.
20002	Ошибка подсветки.	Замените систему ИВЛ сразу, как только это станет возможным с учетом безопасности для пациента.
71	Ошибка датчика температуры окружающего воздуха и % относительной влажности	Замените систему ИВЛ сразу, как только это станет возможным с учетом безопасности для пациента.
72	Ошибка датчика температуры газа на входе	Замените систему ИВЛ сразу, как только это станет возможным с учетом безопасности для пациента.
84	Отказ вентилятора отвода O ₂	Замените систему ИВЛ сразу, как только это станет возможным с учетом безопасности для пациента.
Отказ ячейки O ₂ – TE : x	Ячейка O ₂ отсутствует или не подключена.	Замените систему ИВЛ сразу, как только это станет возможным с учетом безопасности для пациента.
Внутренняя ошибка распылителя - TE: x	Техническая проблема с Оборудованием распылителя. Техническая проблема с коммуникационным кабелем.	Обратитесь к техническому специалисту сервисной службы.

ТРЕВОГИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА

Номер ошибки	кода	Возможная причина	Контрольная карта управления тревогами
48		Ошибка системы управления.	При появлении возможности следует заменить систему ИВЛ.
41		Ошибка внутренних часов.	При появлении возможности следует заменить систему ИВЛ.
29		Батарея резервного питания памяти разряжена.	При появлении возможности следует заменить систему ИВЛ.
56 - 58		Ошибка внутренней памяти.	При появлении возможности следует заменить систему ИВЛ.
61		Внутренняя ошибка.	При появлении возможности следует заменить систему ИВЛ.
10004		Ошибка внутренней связи.	При появлении возможности следует заменить систему ИВЛ.
46		Внутренняя ошибка внешней системы тревоги	При появлении возможности следует заменить систему ИВЛ.

После замены системы ИВЛ обратитесь к технику по обслуживанию.

7.5 ВЫХОДНОЙ РАЗЪЕМ ТРЕВОГИ (ОПЦИЯ)

Система ИВЛ оборудована опцией подключения вывода сигнала тревоги; тревоги можно передавать внешней системе сигнализации. Выведенный сигнал тревоги активен все время, пока система ИВЛ подает звуковой сигнал тревоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не оставляйте пациента без присмотра. Внешняя тревога предназначена для оповещения присутствующих на рабочем месте лиц.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Компания Maquet не может гарантировать работу распределенной системы тревоги, в соответствии с IEC 60601-1-8, компонентом которой является выходной разъем тревоги. Пользователю рекомендуется разработать процедуру проверки этого оборудования перед использованием.

8. ТО И НАСТРОЙКИ

8.1 ВВЕДЕНИЕ

Для доступа в «ТО и НАСТРОЙКИ»:

- Нажмите на «ТО и НАСТРОЙКИ» в расширенном меню.

Примечание: Аппарат ИВЛ должен находиться в режиме ожидания.

Доступны следующие функции:

- Биомед
- Техническое обслуживание
- Удаленное обслуживание
- ЛИЦЕНЗИЯ
- Выход

8.2 БИОМЕД

«БИОМЕД» используется для просмотра и редактирования настроек системы ИВЛ.

Также можно управлять журналами системы ИВЛ.

Доступные опции зависят от установленной конфигурации.

Для доступа в «БИОМЕД»:

- Нажмите на «БИОМЕД».
- Введите код доступа (код, заданный на заводе – 1973) и нажмите «Принять».

Доступны следующие функции:

- Состояние
- Журналы

8.2.1 СОСТОЯНИЕ

«СОСТОЯНИЕ» используется для просмотра информации о системе и установленном программном обеспечении.

Для доступа в разделы «Информация о системе» и «Опции»:

- Нажмите на «БИОМЕД»/«СОСТОЯНИЕ»

В разделе «Информация о системе» доступна следующая информация:

- ЯЧЕЙКА O₂
- Экспираторная кассета
- Состояние батареи

В разделе «Опции» доступна следующая информация:

- Установленные опции

- Сервисный отчет
- Конфигурация
- Копирование конфигурации
- EXIT

8.2.2 ЖУРНАЛЫ

Журналы используются для просмотра журналов событий за определенный период работы. Может быть установлен интервал дат; доступна также функция поиска.

Для доступа в «ЖУРНАЛЫ»:

- Нажмите на «БИОМЕД»/ «ЖУРНАЛЫ».

Доступны следующие фильтры поиска:

- Тревоги
- Функции
- Установки
- Конфигурация

8.2.3 СЕРВИСНЫЙ ОТЧЕТ

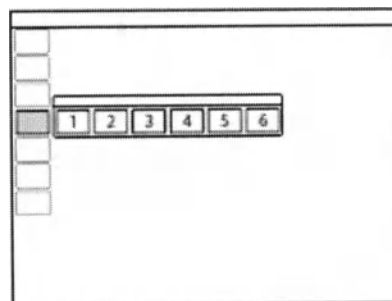
«ОТЧЕТ О ТО» используется для получения отчетов о задачах обслуживания.

8.2.4 КОНФИГУРАЦИЯ

«КОНФИГУРАЦИЯ» используется для просмотра и редактирования настроек конфигурации при запуске и тревог, а также для установки даты, времени и кода «Биомед».

Для доступа в «КОНФИГУРАЦИЮ»:

- Нажмите на «БИОМЕД»/ «КОНФИГУРАЦИЯ».



Доступен просмотр и редактирование следующих конфигураций:

1. Установки
2. КОНФИГУРАЦИЯ ЗАПУСКА
3. Тревоги
4. NETWORK
5. Установка даты и времени
6. Код «Биомед»

Установки

«НАСТРОЙКИ» используются для конфигурирования настроек для экспорта информации через «Удаленное обслуживание».

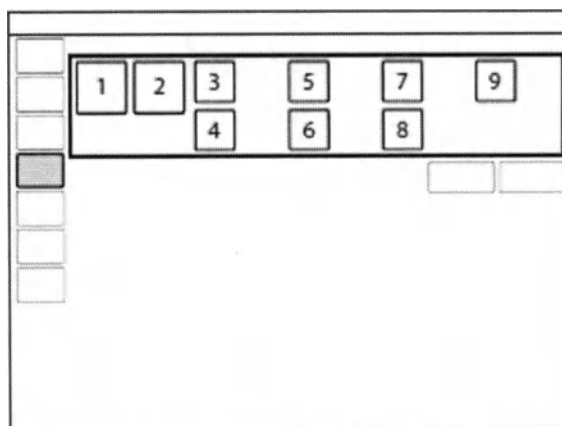
Для доступа в «НАСТРОЙКИ»:

- Нажмите на «БИОМЕД»/
«КОНФИГУРАЦИЯ»/
«НАСТРОЙКИ».

Начальная конфигурация

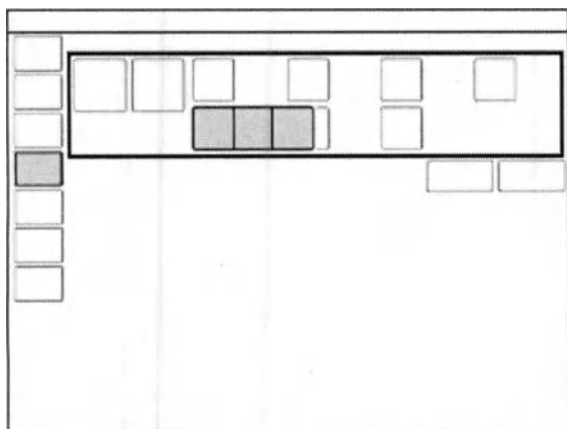
Для доступа в «НАЧАЛЬНУЮ КОНФИГУРАЦИЮ»:

- Нажмите на «БИОМЕД»/ «КОНФИГУРАЦИЯ»/
«НАЧАЛЬНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ».
- Доступен просмотр и редактирование следующих элементов:



1. Категория пациентов
2. Тип вентиляции - инвазивная или неинвазивная (НИВ)
3. Настройки объема (дыхательный объем, минутный объем)
4. Функция отсоединения НИВ (низкий поток, высокий поток или выкл.)
5. Настройки дыхательного цикла (I:E или $T_{инсп}$)
6. Расширенный тест на утечку (выкл, вкл)
7. Временное повышение концентрации O_2 (%)
8. Используйте значение времени паузы по умолчанию 0 секунд (выкл, вкл)
9. Деактивация резервной вентиляции (запрещено, разрешено)

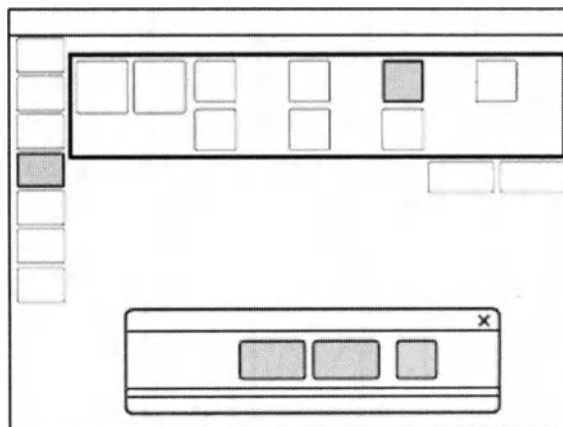
Изменение функции отсоединения НИВ



Для изменения функции отсоединения НИВ:

- Нажмите на «КОНФИГУРАЦИЯ» / «НАЧАЛЬНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ» / «Функция отсоединения НИВ».
 - Выберите «Низкий поток», «Выключено» или «Высокий поток».
- См. раздел 9.1.1 Функции режима вентиляции.

Изменение функции повышения концентрации O_2 (%)



Для изменения концентрации кислорода:

- Нажмите на «КОНФИГУРАЦИЯ» / «НАЧАЛЬНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ» / « O_2 » и внесите изменения.

Установка в открывшемся окне определяет настройку по умолчанию **УРОВЕНЬ ПОВЫШЕНИЯ O_2** и уровень повышения концентрации кислорода во время фаз пре- и постоксигенации во время процедуры **ОТСОЕДИНЕНИЕ/ ОТСОС**. Она не влияет на функцию «**УРОВЕНЬ ПОВЫШЕНИЯ O_2** » для взрослых пациентов, где значение по умолчанию составляет 100%.

Важная информация: Чтобы активизировать новые настройки, необходимо перезапустить систему ИВЛ.

Тревоги

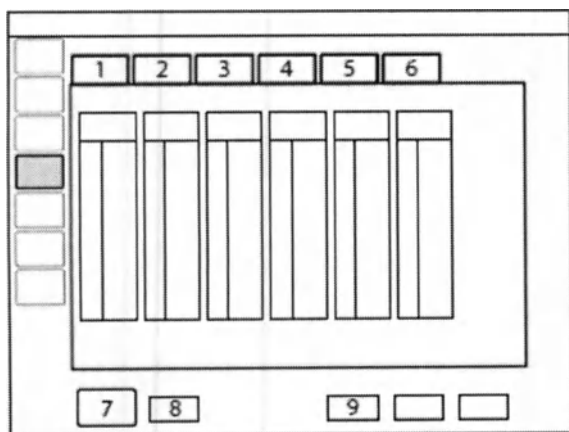
Настройки тревог - это настройки по умолчанию, с которыми поставляется система ИВЛ. Эти настройки по умолчанию можно изменить.

Для доступа в «ТРЕВОГИ»:

- Нажмите на «БИОМЕД»/«КОНФИГУРАЦИЯ»/«ТРЕВОГИ».

Возможен просмотр и редактирование следующих категорий тревог, в зависимости от установленной конфигурации:

1. Педиатрические принадлежности
2. НИВ (педиатрические пациенты)
3. Взрослые
4. Взрослые пациенты (НИВ)



Возможно изменение:

7. Громкость по умолчанию
8. Восстановить громкость по умолчанию
9. Восстановить пределы тревог по умолчанию. Опции по восстановлению настроек по умолчанию, отмене и сохранению изменений возможных для всех тревог.

Сеть

«СЕТЬ» используется для конфигурирования настроек для связи с удаленным обслуживанием.

Для доступа в «СЕТЬ»:

- Нажмите на «БИОМЕД»/«КОНФИГУРАЦИЯ»/«СЕТЬ».

Установка даты и времени

Доступна возможность изменения даты и времени. Для доступа в «УСТАНОВКУ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ»:

- Нажмите на «БИОМЕД»/«КОНФИГУРАЦИЯ»/«ДАТА И ВРЕМЯ».

Код «Биомед»

Отображается текущий код доступа с опцией ввода и сохранения нового кода доступа. Для доступа в «КОД БИОМЕД»:

- Нажмите на «БИОМЕД»/«КОНФИГУРАЦИЯ»/«КОД БИОМЕД».

8.2.5 КОПИРОВАНИЕ КОНФИГУРАЦИИ

Настройки конфигурации можно копировать с/на USB-карту памяти.

Для доступа в «КОПИРОВАТЬ КОНФИГУРАЦИЮ»:

- Нажмите на «БИОМЕД»/ «КОПИРОВАТЬ КОНФИГУРАЦИЮ».

Примечание: После завершения копирования на экране появится сообщение.

8.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Доступ в меню ТО должен осуществляться только обученным техником по обслуживанию, сертифицированным компанией Maquet.

8.4 УДАЛЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В режиме ожидания подключите систему ИВЛ с помощью сетевого кабеля к сети.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании функции удаленного обслуживания MСare Remote Services размещайте сетевой кабель таким образом, чтобы он не препятствовал свободному перемещению персонала. Для доступа в «ДИСТАНЦИОННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ»:

- Нажмите на кнопку «ТО и НАСТРОЙКИ»/«ДИСТАНЦИОННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ» в расширенном меню.

Появляется сообщение:

- Выполняется...

После завершения передачи на экране появится сообщение:

- Завершено

- Нажмите на «ОК».

Примечание: Система ИВЛ подготовлена для работы с MСare Remote Service, но для использования этой функции требуется дополнительное оборудование. Для получения более подробной информации обратитесь в местное представительство по продажам и техобслуживанию.

8.5 ЛИЦЕНЗИЯ

«ЛИЦЕНЗИЯ» используется для просмотра перечня компонентов, версий и условий лицензирования установленного ПО.

9.1. СИСТЕМА

Общее	
Стандарты	
	• IEC 60601-1: 2005 + A1:2012, класс I, непрерывная работа Части системы - Оборудование, вступающее в физический контакт с пациентом и дыхательными путями. Тип В - Распылитель: блок пациента и кабель. Тип BF Рабочие части системы, т.е. оборудование, находящееся в непосредственном контакте с пациентом, описаны в разделе блок-схеме параметров системы (см. инструкции по эксплуатации SERVO-air). • ISO 80601-2-12:2011 • ISO 80601-2-55:2011 • EN 13544-1:2007 + A1:2009
Электромагнитная совместимость(ЕМС)	Согласно IEC 60601-1-2:2007 Декларация ЕМС: Информация для ответственных организаций предоставляется компанией MAQUET по запросу.
Категория пациентов	Дыхательный объем • Педиатрические пациенты: 20-350 мл • Взрослые пациенты: 100-2000 мл
Степень защиты от внешних воздействий	IP 21 Классификация IP 21 подразумевает, что корпус защищен от твердых посторонних предметов, представляющих собой испытательный палец диаметром 12 мм, прижимаемый с силой 10 Н, и сферу диаметром 12,5 мм, прижимаемую с силой 30Н ко всем отверстиям в корпусе, а также от капающей воды с потоком 1 мм/мин в течение десяти минут.
Шум	• Эквивалентный уровень звукового давления в децибелах (LpA): <49 дБ, измеренный на расстоянии 1 м. • Эквивалентный уровень звуковой мощности в децибелах (LWA): <57 дБ
Информационный сигнал	Одиночный сигнал
Условия эксплуатации	
Диапазон рабочей температуры	от 5 до 40 °C
Относительная влажность	от 5% до 95%, без конденсации
Атмосферное давление	660 - 1060 гПа
Нижний предел давления в контуре пациента	- 400 см H ₂ O
Условия хранения	
Температура хранения	-25 - +60°C C (-13 - 140° F)
Относительная влажность хранения	< 95% без конденсации
Атмосферное давление хранения	470 - 1060 гПа
Источник питания	
Источник питания, автоматический выбор диапазона	Номинальная входная мощность • 100-240 В перем. тока ±10%

	Автоматический диапазон - 50 - 60 Гц
Типичный средний расход энергии, диапазон	30-100 Вт
Резервная батарея	• 1-2 батарейных модуля, перезаряжае -мых при 14,4 В, 6,6 А-ч каждый • Время работы от новых батарей – 2 часа при полной зарядке. • Типовое время перезарядки составляет приблизительно 2 часа на батарею (90%), до 3 часов (100%), если аккумулятор полностью разряжен Полезное время резервного питания зависит от заданного режима и выбранных настроек вентиляции. Во время хранения системы ИВЛ не отключайте ее от сети питания для поддержания полного заряда батарей.
Внешнее питание 12В постоянного тока	12,0-150 В пост. тока, 15 А Предохранитель: 15 А/32 В Miniblade ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для работы системы требуется установка по меньшей мере одного батарейного модуля. Информация об соединительной проводке предоставляется компанией Maquet.
Утилизация батарей	Не утилизируйте батарейные модули и ячейки O ₂ вместе с обычными отходами.
Срок эксплуатации батарей	4 года с даты изготовления или 300 циклов заряда, в зависимости от того, какой срок наступит раньше.

9.2 СИСТЕМА. ГАЗОСНАБЖЕНИЕ

Общее	
Размеры	Блок пациента: 375x350x275 мм (ШxГxB)
Вес, приблизительно	Приблизительный вес: 15 кг
Газоснабжение	
Окружающий воздух	Окружающий воздух, очищенный от пыли и прошедший очистку HEPA-фильтром.
Качество газа, O ₂	Подаваемый газ должен удовлетворять требованиям, предъявляемым газам фармацевтической степени чистоты, в соответствии с действующими стандартами.
Максимальный уровень, O ₂	H₂O < 20 мг/м³ Масло < 0,3 мг/м³
Газ на входе, O ₂	Давление: 2,0 – 6,0 кПа x 100 (29 – 87 PSI (фунтов на квадратный дюйм)) Максимальный постоянный поток 60 л/мин
Доступные стандарты подключения	AGA, DISS, NIST или французский
Подключение системы пациента	
Конусные насадки	Номинальный размер 22 мм и 15 мм, в соответствии со стандартом ISO 5356-1
Разъем линии давления	Прямой промежуточный разъем Gable в рамке

	для подключения трубок с внутренним диаметром 3-4 мм.
Выпускной газовый канал	Штырьковый конусный 30 мм

9.3 ХАРАКТЕРИСТИКА СТАНДАРТНЫХ УСЛОВИЙ.

Допуски погрешности в этом документе приводятся исходя из следующих нормальных условий эксплуатации и наихудшего стечения обстоятельств, т.е. все ошибки складываются.

Характеристика стандартных условий	
Внешнее давление	101,3 кПа
Комнатная температура	21°C
Давление на входе	4,3 кПах100
Предварительная проверка	- Предварительная проверка выполняется при прогретой системе ИВЛ - Предварительная проверка, выполненная с использованием $\geq 99\%$ кислорода в источнике O₂
Компенсация эластичности контура	Компенсация эластичности контура активирована.
Настройки	Настройки по умолчанию, если иное не определено.
I:E	Установленное I:E меньше 1:1.
Частота вентиляции	Установленная частота вентиляции меньше или равна 100 дых/мин.
Утечка	При постоянной доле утечки ниже 30% в режимах НИВ
Температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами	Все измеренные, заданные и обозначенные потоки и объемы относятся к показателю «Температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами» Температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами. Все измерения, предустановки и определенные значения потоков и объемов при +37 ° C, локальном атмосферном давлении и относительной влажности 100% (воздух насыщен водяными парами).
Стандартная температура и давление, воздух сухой	Все измеренные значения давления газа на входе и потоков относятся к показателю «Стандартные температура и давление, воздух сухой». Стандартная температура и давление, воздух сухой. Все измерения, предустановки и определенные значения потоков и объемов при +20 °C (стандартная температура), стандартном давлении 101,3 кПа и относительной влажности 0% (воздух сухой).

9.4 ОСНОВНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основными характеристиками системы ИВЛ и ее опций являются обеспечение вентиляции через порт для подключения пациента в пределах тревог, установленных пользователем, или генерирование аварийного сигнала тревоги.

Основные характеристики в соответствии с IEC 60601-1

Основные эксплуатационные характеристики	• Условия срабатывания сигналов тревоги уровня кислорода • Давление в дыхательных путях • Выдыхаемый объем • Отказ электропитания • Внутренний источник электропитания почти истощен • Отказ подачи газа • Температура газа
--	---

9.5 КОНТУР ПАЦИЕНТА

Конфигурации контура пациента	
Диапазон дыхательных объемов вдоха	• Педиатрические пациенты: трубки – 10-12 мм, дыхательный объем – 20-100 мл • Педиатрические пациенты: трубки – 15 мм, дыхательный объем – 20-350 мл • Взрослые пациенты: трубки – 22 мм, дыхательный объем – 100-2000 мл

Информация о конфигурациях контура пациента, которые можно применять с настоящей системой ИВЛ, приводится в блок-схеме параметров системы.

9.5.1 ТЕСТ КОНТУРА ПАЦИЕНТА

При предварительной проверке контур пациента тестируется, чтобы определить, соблюдены ли рекомендованные диапазоны. Если полученные параметры находятся в пределах указанных диапазонов, указанные погрешности сохраняются.

Тест контура пациента	
Инспираторное сопротивление	• Педиатрические пациенты: 0-31,0 см H₂O/л/с при уровне потока 10 л/мин • Взрослые пациенты: 0 - 7,7 см H₂O/л/с при уровне потока 60 л/мин
Сопротивление экспирации	• Педиатрические пациенты: 0-27,0 см H₂O/л/с при уровне потока 10 л/мин • Взрослые пациенты: 0 - 5,0 см H₂O/л/с при уровне потока 60 л/мин
Эластичность	• Педиатрические пациенты: 0,2-1,4 мл/см H₂O при давлении в дыхательных путях 50 см H₂O • Взрослые пациенты: 0,7 - 2,4 мл/см H₂O при давлении в дыхательных путях 50 см H₂O

9.6 КАНАЛ ВДОХА

Канал вдоха	
Система подачи газа	Воздушная турбина и клапан O ₂
Устройство подачи газа	Диапазон потока: • Педиатрические пациенты: 0-80 л/мин • Взрослые пациенты: 0-240 л/мин

	Погрешность: $\pm (6 \text{ мл/мин} + 5\% \text{ установленного значения})$ Максимальная установка давления: • Педиатрические пациенты: 80 см H ₂ O • Взрослые пациенты: 100 см H ₂ O Погрешность: $\pm (1 \text{ см H}_2\text{O} + 7\% \text{ от заданного значения})^1$
Максимальная погрешность ПДКВ	$\pm(1 \text{ см H}_2\text{O} + 5\% \text{ от заданного значения})$
Максимальное давление в дыхательных путях	100 см H ₂ O
Максимальный уровень компенсации утечек в НИВ	• Педиатрические пациенты: 25 л/мин • Взрослые пациенты: 65 л/мин
Концентрация O ₂	• Диапазон установок: 21-100% Погрешность: $\pm (5 \% + 5 \% \text{ от заданного значения})^2$
Инспираторный дыхательный объем	Воздух/O ₂ Диапазон установок: • Педиатрические пациенты: 20-350 мл • Взрослые пациенты: 100-2000 мл Погрешность ³ : $\pm (6 \text{ мл} + 10 \% \text{ от установленного объема})^4$
Инспираторный минутный объем	Воздух/O ₂ Диапазон установок: • Педиатрические пациенты: 0,3 – 20л/мин • Взрослые пациенты: 0,5 – 60 л/мин
Максимальная погрешность ПДКВ	• Педиатрические пациенты: $\pm (1 \text{ см H}_2\text{O} + 5 \% \text{ от заданного значения})$ для $50 \text{ мл} \leq \text{ДО} \leq 300 \text{ мл}$ • Взрослые пациенты: $\pm (1 \text{ см H}_2\text{O} + 5 \% \text{ от заданного значения})$ для $\text{ДО} \geq 300 \text{ мл}$
Время реакции монитора концентрации O ₂ от 21% до 90% ⁵	• Категория пациента и конфигурация дыхательного контура для $\text{ДО} \geq 300 \text{ мл}$: макс. 30 сек. • Категория пациента и конфигурация дыхательного контура для $50 \text{ мл} \leq \text{ДО} \leq 300 \text{ мл}$: макс. 35 сек. • Категория пациента и конфигурация дыхательного контура для $\text{ДО} \leq 30 \text{ мл}$: макс. 55 сек.

¹. Характеристики действительны при условиях, указанных в стандарте ISO 80601-2-12, таблица 201.104.

². При эксплуатации системы ИВЛ на большой высоте в режиме VC с низкими объемами уровень подачи O₂ может превышать установленное значение.

³. Характеристики действительны при условиях, указанных в стандарте ISO 80601-2-12, таблица 201.103.

⁴. При эксплуатации системы ИВЛ на большой высоте в режиме VC с низкими объемами значения дыхательного объема могут быть ниже установленного.

⁵. Характеристики действительны при условиях, указанных в стандарте ISO 80601-2-12, таблица 201.105.

Канал вдоха	
Максимальная температура подаваемого газа	43 °C

9.7 КАНАЛ ВЫДОХА

Канал выдоха	
Падение давления	Максимум: 3 см H ₂ O при потоке 60 л/мин
Коэффициент внутреннего сжатия	Максимум: 0,1 мл/см H ₂ O
Регулирование ПДКВ	Клапан, управляемый микропроцессором
Диапазон установок ПДКВ	• 1–50 см H₂O - Погрешность: ± (1 см H₂O + 5% от заданного значения)⁶
Измерения экспираторного потока	• 0–192 л/мин • Время нарастания (поток 3 - 192 л/сек): <12 мс для 10-90% отклика
Обводной поток во время экспирации 2 л/мин ±5%	

⁶. Показатели точности ПДКВ могут быть снижены для ЧД ≥ 60 дых/мин и ДО ≤ 20 мл.

9.8 МОНИТОРИНГ

Мониторинг	
Инспираторный дыхательный объем	Воздух/O ₂ Диапазон/погрешность: • Педиатрические пациенты: ± (2,5 мл + 10 % от текущего объема) для ДО 20-350 мл⁷ • Взрослые пациенты: ± (4 мл + 7% от текущего объема) для ДО 100-2000 мл
Экспираторный дыхательный объем	Воздух/O ₂ Диапазон/погрешность: • Педиатрические пациенты: ± (3 мл + 10 % от текущего объема) для ДО 20-350 мл⁸ • Взрослые пациенты: ± (8 мл + 10 % от текущего объема) для ДО 100-2000 мл
Экспираторный минутный объем	Воздух/O ₂ Диапазон: • Педиатрические пациенты: 0,3 - 20 л/мин • Взрослые пациенты: 0,5–60 л/мин Погрешность: • Педиатрические пациенты: ± (0,2 л/мин + 9% от текущего значения)⁹ • Взрослые пациенты: ± (0,15 л/мин + 8% от текущего значения)¹⁰ Погрешность, НИВ: • Педиатрические пациенты: ± (0,2 л/мин + 10% от текущего значения)¹¹ • Взрослые пациенты: ± (0,15 л/мин + 10% от текущего значения)¹²
Частота дыхания	• Диапазон: 1 - 160 дых/мин Частота дыхания должна измеряться с максимальной погрешностью ±1 дых/мин

Концентрация O₂	• Диапазон: 0-100% Погрешность: $\pm (2,5\% \text{ об. \%} + 2,5\% \text{ от текущей концентрации газа})$ • Стабильность (в течение 8 часов): $\pm (2,5\% \text{ объема} + 2,5\% \text{ от текущей концентрации газа})$ Погрешность измерений зависит от содержания кислорода в подаваемом газе во время предварительной проверки.
-----------------------------------	---

^{7.} $\pm (9 \text{ мл} + 15\% \text{ от текущего объема})$ для установленного объема O₂ > 85 %, Cstatic < 1,5 мл/см H₂O и Ri < 100 см H₂O/л/с, без утечек.

^{8.} $\pm (10 \text{ мл} + 15\% \text{ от текущего объема})$ для установленного объема O₂ > 85 %, Cstatic < 1,5 мл/см H₂O и Ri < 100 см H₂O/л/с, без утечек.

^{9.} при ЧД < 75 дых/мин

^{10.} при ЧД < 45 дых/мин

^{11.} при ЧД < 75 дых/мин

^{12.} при ЧД < 45 дых/мин

Мониторинг	
Время реакции системы O ₂	Общее время реакции системы монитора O ₂ при подаче сначала воздуха, а потом газовой смеси с 60% O ₂ составляет < 30 сек.
Компенсация барометрического давления	Автоматическая
Давление в дыхательных путях	• Диапазон: - 40 – 160 см H₂O Погрешность: $\pm (1 \text{ см H}_2\text{O} + 5\% \text{ от заданного значения})$ ¹³
Давление газа	• Диапазон: 0 - 7 бар Погрешность: $\pm 5\%$ от считанного значения
Фильтрация сигналов	К измеряемым и вычисленным значениям, которые отображаются или используются для контроля, в некоторых случаях применяется метод фильтрации и сглаживания. Это необходимо для сбора важных комбинаций данных, исключая шум, и сведения этих данных к реальным клиническим параметрам. Описываемые методы являются частью погрешности, указанной в технических данных.

9.8.1 ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ

Тестирование	Описание	Решение, если тест не пройден
Внутренний тест	Audio test (Тестирование звука) и другое внутреннее тестирование (запоминающие устройства и аппаратное обеспечение системы безопасности). Проверяет закупоривание фильтра воздухозаборника и выполняет калибровку датчика давления.	• Проверьте, чтобы фильтр воздухозаборника был установлен надлежащим образом. • Проверьте, чтобы фильтр воздухозаборника не был закупорен. • Проверьте дату первого использования фильтра. • Обратитесь к техническому

Барометр	Проверяет барометрическое давление, измеренное внутренним барометром.	специалисту сервисной службы. Проверьте значение барометрического давления в окне «Состояние»/ «Информация о системе» расширенного меню.
Внутренняя утечка	Подсоединив тестовый шланг и используя датчики давления инспирации и экспирации, проверяют внутреннюю герметичность. Допустимая утечка: 20 мл/мин при 50 см H ₂ O.	При появлении сообщения Утечки или Сильная утечка: • проверьте правильность подсоединения тестового шланга, • проверьте все соединения экспираторной кассеты и канала вдоха, • убедитесь что экспираторная кассета и канал вдоха хорошо очищены и просушены, ИЛИ • свяжитесь с техническим специалистом сервисной службы.

13. показатели точности ПДКВ могут быть снижены для ЧД $\geq$ 60 дых/мин и ДО $\leq$ 20 мл.

Тестирование	Описание	Решение, если тест не пройден
Турбина и подача газа	Проверяет, чтобы давление подачи O ₂ , измеренное датчиком внутреннего давления подачи газа, находилось в пределах заданного диапазона. Проверяет производительность и наработку турбины	Проверьте, чтобы давление подачи O ₂ находилось в пределах заданного диапазона, а используемый газ был рекомендован для системы ИВЛ.
Датчик давления	Выполняет калибровку и проверку экспираторного датчика давления.	Если тестирование внутренней герметичности пройдено (смотри выше): • убедитесь в отсутствии излишка воды в экспираторной кассете • проверьте/замените экспираторный датчик давления. Свяжитесь с техником по обслуживанию.
Предохранительный клапан	Выполняет проверку, и, при необходимости, настраивает давление Открытия предохранительного клапана на 117 ± 3 см вод. ст.	Проверьте инспираторную зону: • убедитесь в том, что в начале предварительной проверки предохранительный клапан закрыт соответствующим образом (отчетливый щелкающий звук из клапана) • убедитесь, что мембрана предохранительного клапана правильно зафиксирована в инспираторном патрубке • проверьте правильность монтажа

		инспираторного патрубкa в инспираторной зоне
Ячейка O ₂	Выполняет калибровку и проверку ячейки O ₂ при 21% O ₂ и 100% O ₂ . Проверяет ячейку O ₂ на износ. Поскольку для данной проверки требуются различные газовые смеси, при отсутствии одного из газов проверка выполняться не будет.	• проверьте, чтобы давление подаваемого газа и воздуха находилось в пределах заданного диапазона. • замените ячейку O₂.
Датчик потока	Выполняет калибровку расходомеров инспираторного и экспираторного потока. Если O ₂ отсутствует, то калибровка датчика экспираторного потока невозможна.	Проверьте, чтобы давление подачи O ₂ находилось в пределах заданного диапазона. Проверьте надлежащую установку экспираторной кассеты.
Тест переключателя батареи	Если бата рейные модули установлены, проверяет состояние батареи и переключение между питанием от сети переменного тока и питанием от батареи.	Убедитесь, что общее оставшееся время работы подключенных батарейных модулей — не меньше 10 минут. Если это не так, замените разряженную батарею полностью заряженной и повторите тест.
Тест контура пациента	Подсоединив трубки пациента и используя датчики давления инспирации и экспирации, проверяют герметичность, эластичность и сопротивляемость контура пациента. Допустимая утечка: 80мл/мин при 50 см вод. ст. Позволяет системе вычислять компенсацию эластичности контура (при соблюдении требований герметичности) Диапазоны и показатели точности приведены в разделе Тест контура пациента.	Если тест внутренней герметичности пройден, утечка локализуется в контуре пациента. Проверьте герметичность или замените контур пациента.
Состояние тревоги	Проверяет, чтобы во время предварительной проверки не были активированы тревоги технических ошибок. Проверка исправности срабатывания тревоги.	Убедитесь, что кабель подключен к внешней системе. Обратитесь к техническому специалисту сервисной службы.

9.9 ПАРАМЕТРЫ ДЫХАНИЯ

Параметр	Заводские установки по умолчанию (стандартная конфигурация)		Диапазон настройки	
	Педиатрические пациенты	Взрослые пациенты	Педиатрические пациенты	Взрослые пациенты

Параметр	Заводские установки по умолчанию (стандартная конфигурация)		Диапазон настройки	
	Педиатрические пациенты	Взрослые пациенты	Педиатрические пациенты	Взрослые пациенты
Максимальное время апноэ в режиме «Автомод» (с)	3	7	3-15	7-12
Время дыхательного цикла, СППВЛ (с)	1	4	0,5 - 15	1 - 15
Частота дыхания (дых/мин)	30	15	4 - 150	4 - 100
Компенсация эластичности контура Примечание: Компенсация эластичности контура в НИВ недоступна.	ВКЛ	ВКЛ	ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ/ВЫКЛ
Потоковый триггер в инвазивных режимах, (л/мин) Примечание: Потоковый триггер в НИВ недоступен.	1,6	1,6	0 - 2	0 - 2
Отношение I:E	1:2	1:2	1:10 - 4:1	1:10 - 4:1
Отношение I:E в режиме резервной вентиляции	1:2	1:2	1:10 - 4:1	1:10 - 4:1
Конец вдоха (% от пикового потока)	30	30	1 - 70	1 - 70
Конец вдоха (% от пикового потока) в НИВ	30	30	10 - 70	10 - 70
Время нарастания вдоха(%)	5	5	0 - 20	0 - 20
Время нарастания вдоха (с)	0,15	0,15	0 - 0,2	0 - 0,4
Время нарастания вдоха (с) в НИВ	0,2	0,4	0 - 0,2	0 - 0,4
Максимальное разрешенное абсолютное	80	100	—	—

Параметр	Заводские установки по умолчанию (стандартная конфигурация)		Диапазон настройки	
	Педиатрические пациенты	Взрослые пациенты	Педиатрические пациенты	Взрослые пациенты
давление (см вод. ст.)				
Максимальное разрешенное абсолютное давление в НИВ (см H ₂ O)	32	32	—	—
Минутный объем (л/мин)	2,4	6	0,3 - 20	0,5-60
Распылитель	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ/ВЫКЛ
Время распыления (мин)	10	10	5 - 30, непрерывное распыление	5 - 30, непрерывное распыление
Уровень повышения O ₂ (%)	30	30	0 - 79	0 - 79
Концентрация O ₂ , (%)	40	40	21 - 100	21 - 100
ПДКВ (см вод. ст.)	5	8	1 - 50	1 - 50
ПДКВ в НИВ (см вод. ст.) 5 5	5	5	2 - 20	2 - 20
Д _{выс} (см H ₂ O)	15	15	2 - 50	2 - 50
Уровень триггера давления (см H ₂ O)	—	—	-1 - -20	-1 - -20
Уровень давления выше ПДКВ (см вод. ст.)	10	15	0 - 80	0 - 99
Уровень давления выше ПДКВ в НИВ (см вод. ст.)	5	5	0 - 30	0 - 30
Уровень давления выше ПДКВ в режиме резервной вентиляции (см H ₂ O)	10	15	5 - 80	5 - 99
Уровень давления выше ПДКВ в НИВ режиме резервной вентиляции (см H ₂ O)	5	5	5 - 30	5 - 30
PS выше ПДКВ в BiVent/APRV (см вод. ст.)	0	0	0 - 80	0 - 99

Параметр	Заводские установки по умолчанию (стандартная конфигурация)		Диапазон настройки	
	Педиатрические пациенты	Взрослые пациенты	Педиатрические пациенты	Взрослые пациенты
H ₂ O)				
PS выше D _{выс.} в BiVent/APRV (см H ₂ O)	0	0	0 - 79	0 - 98
Частота дыхания в резервном режиме	30	15	4 - 150	4 - 100
Частота СППВЛ (дых/мин)	20	5	1 - 60	1 - 60
T _{выс} (с)	1	2	0,2 - 30	0,2 - 30
T _{инсп} (с)	0,5	0,9	0,1 - 5	0,1 - 5
T _{инсп} в резервном режиме (с)	0,5	0,9	0,1 - 5	0,1 - 5
Дыхательный объем (мл)	80	400	20-350	100 - 2000
Дыхательный объем в режиме резервной вентиляции(мл)	80	400	20-350	100 - 2000
T _{пауза} (%)	10	10	0 - 30	0 - 30
T _{пауза} (s)	0	0	0 - 1,5	0 - 1,5
ТПДКВ (s)	1	2	0.1 - 10	0.1 - 10
Масса (кг)	—	—	2 - 100	10 - 250

9.10 ТРЕВОГИ

9.10.1 ПРЕДЕЛЫ ТРЕВОГ

Параметр	Заводские установки по умолчанию (стандартная конфигурация)		Диапазон настройки		Выключить звук (только для НИВ)
	Педиатрические пациенты	Взрослые пациенты	Педиатрические пациенты	Взрослые пациенты	
Давление в дыхательных путях, верхний предел (см H ₂ O) ¹⁴	40	40	16 - 90	16-100 —	
Давление в дыхательных путях, верхний предел (см H ₂ O) в режимах НИВ ¹⁵	25	25	16 - 40	16 - 40	Нет
Время апноэ до тревоги (с)	10	20	2 - 45	15 - 45	Нет
Инспират. дыхат.	-	-	-	-	Нет

объем слишком высокий (мл) 16%. Не применяется в Bi-Vent/APRV.					
Давление в конце выдоха, верхний предел (см H ₂ O)	15	15	1 - 55	1 - 55	Да
Давление в конце выдоха, нижний предел (см H ₂ O) ¹⁷	2	2	0 - 47	0 - 47	Да
Минутный объем экспирации, нижний предел (л/мин)	2	5	0,01-20	0,5 - 40	Да
Минутный объем экспирации, верхний предел (л/мин)	5	40	0,02 - 30	1 - 60	Да

14. Если $D_{\text{дп}}$ поднимается на 6 см H₂O выше установленного предела или давление системы выше 117 ± 5 см H₂O, открываются предохранительные клапаны.

15. Если $D_{\text{дп}}$ поднимается на 6 см H₂O выше установленного предела или давление системы выше 117 ± 5 см H₂O, открываются предохранительные клапаны.

16. В режимах вентиляции с задаваемым объемом предел тревоги не изменяется и устанавливается равным $DO_{\text{инсп}} + 60$

17. Установка предела тревоги на 0 (нуль) равнозначна отключению тревоги.

Параметр	Заводские установки по умолчанию (стандартная конфигурация)		Диапазон настройки		Выключить звук (только для НИВ)
	Педиатрические пациенты	Взрослые пациенты	Педиатрические пациенты	Взрослые пациенты	
Частота дыхания, нижний предел (дых/мин)	20	5	1 - 159	1 - 159	Да
Частота дыхания, верхний предел (дых/мин)	50	30	2 - 160	2 - 160	Да
Концентрация O ₂ , нижний предел тревоги (об.%)	Установленное значение - 5 об.% или ≤ 18 об.% ¹⁸		—	—	Нет
Концентрация O ₂ , верхний предел тревоги (об.%)	Установленное значение + 5 об.% ¹⁹		—	—	Нет
Подача O ₂	<2,0 кПа x 100 или >6,0 кПа x100		—	—	—
Непрерывное высокое давление	Обструкция ведет к постоянному высокому давлению в дыхательных путях (>ПДКВ +15 см. H ₂ O) в течение: • > 2 вдохов/выдохов или 5		—	—	Нет

	секунд, в зависимости от того, что больше, • $15 \pm 1,5$ с, если инициировано меньше 2 вдохов/выдохов)			
--	--	--	--	--

Всегда удостоверьтесь, что установлены подходящие значения.

См. раздел Условия, ведущие к включению установок тревог по умолчанию на странице 124.

18. Если уровень концентрации O_2 превышает 90 %, для тревог низкой концентрации O_2 устанавливается значение 85 %.

19. Если уровень концентрации O_2 превышает 90 %, тревога высокой концентрации O_2 деактивируется.

9.10.2 АВТОМАТИЧЕСКАЯ УСТАНОВКА ПРЕДЕЛОВ ТРЕВОГ - ТОЛЬКО УПРАВЛЯЕМЫЕ РЕЖИМЫ

Автоматическая установка пределов тревог - только управляемые режимы	
Высокое давление в дыхательных путях	Среднее пиковое давление +10 см H_2O или не менее 35 см H_2O
Инспираторный дыхательный объем слишком высокий	Наибольший $DO_{инсп} + 30$ или $DO_{инсп} + 2$ мл
Экспираторный минутный объем (верхний предел тревоги)	Средний экспираторный минутный объем + 50%
Минутный объем экспирации (нижний предел тревоги)	Средний экспираторный минутный объем - 50%
Частота дыхания (верхний предел тревоги)	Средняя частота дыхания + 40%
Частота дыхания (нижний предел тревоги)	Средняя частота дыхания - 40%
Давление в конце выдоха (верхний предел тревоги)	Среднее давление в конце выдоха + 5 см H_2O
Давление в конце выдоха (нижний предел тревоги)	Среднее давление в конце выдоха - 3 см H_2O
Концентрация CO_2 в конце выдоха (верхний предел тревоги)	Средняя концентрация CO_2 в конце выдоха + 25%
Концентрация CO_2 в конце выдоха (нижний предел тревоги)	Средняя концентрация CO_2 в конце выдоха - 25%

9.10.3 РАЗЛИЧНЫЕ ТРЕВОГИ

Различные тревоги	
Приостановка звуковой сигнализации (тревога приглушена)	Выключение звука на 2 минуты
Уровень звука тревоги	Уровень тревожного сигнала может быть настроен в 10 этапов (до примерно 75 дБ)

9.11 ФУНКЦИИ РЕЖИМА ВЕНТИЛЯЦИИ

Функции режима вентиляции	
Максимальное время вдоха	• Педиатрические пациенты: 1,5 с. • Взрослые пациенты: 2,5 с.
Поток отсоединения при НИВ	Низкий поток: 7,5 л/мин Высокий поток: 40 л/мин Выкл.: система ИВЛ продолжает вентиляцию

	даже при избыточной утечке.
--	-----------------------------

9.12 ТРЕНДЫ

Пиковое давление в дыхательных путях	$D_{\text{пик}}$
Давление в дыхательных путях во время паузы	$P_{\text{плато}}$
Среднее давление в дыхательных путях	$D_{\text{ср}}$
Положительное давление в конце выдоха:	ПДКВ
Количество самостоятельных дыханий в минуту	$ЧД_{\text{сп}}$
Частота дыхания	ЧД
Спонтанный экспираторный минутный объем	$МО_{\text{эсп. сп}}$
Инспираторный минутный объем	$МО_{\text{инсп}}$
Минутный объем экспирации	$МО_{\text{эсп}}$
Утечка (%)	Утечки
Инспираторный дыхательный объем	$ДО_{\text{инс}}$
Экспираторный дыхательный объем	$ДО_{\text{экс}}$
Поток в конце выдоха	$Поток_{\text{ее}}$
Измеренная концентрация кислорода	$O_2 \text{ конц.}$
Динамическая эластичность	Сдин
Статическая эластичность	Сстат
Инспираторное сопротивление	$R_{\text{инсп}}$
Сопротивление экспирации	$R_{\text{эсп}}$
Дыхательная деятельность аппарата ИВЛ	ДРвент.
Дыхательная деятельность пациента	ДРпац.
Упругость (Е)	Е
$P_{0,1}$	$P_{0,1}$
Индекс поверхностного дыхания	ИПД
Отношение экспираторного дыхательного объема к предполагаемому весу пациента	$ДО/РВТ$
Переключение в резервный режим (мин.)	Резерв. Σ
Резервный режим (%/мин.)	Резервный режим (%)

9.13 ЖУРНАЛЫ

9.13.1 ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ

В журнал включаются следующие события:

- Активация тревог
- Результаты калибровки
- Изменение пределов тревог
- Настройка системы ИВЛ
- Периоды апноэ
- Предварительные проверки
- Дыхание в ручном режиме
- Повышение концентрации O_2
- Удержание вдоха
- Удержание выдоха
- Активация/деактивация компенсации эластичности контура
- Включение/выключение резервной вентиляции
- Возврат из резервной вентиляции в поддерживающий режим,

9.13.2 ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

В журнал включены следующие пункты:

- Техническая информация
- Результаты тестов
- Записи о техническом обслуживании
- Установка программного обеспечения
- Информация о конфигурации

инициированный пользователем

- Автоматический возврат из резервной вентиляции в поддерживающий режим
- Отсоединение и повторное подсоединение пациента
- Активация/деактивация распыления
- Деактивация резервной вентиляции

9.14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

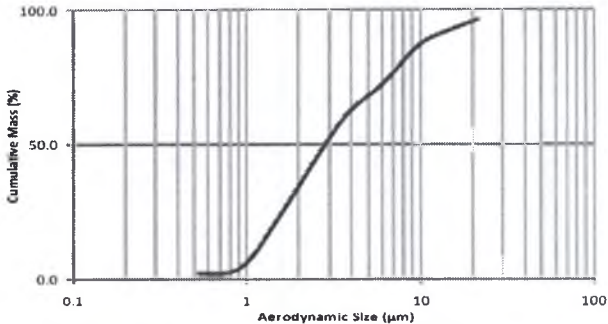
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Профилактическое техобслуживание должно выполняться сертифицированным техническим персоналом не реже одного раза в год или после каждых 5000 часов работы.
Время до следующего профилактического обслуживания отображается из расширенного меню в окне «СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ»/«Общее».
- Техническое обслуживание, ремонт и установка оборудования должны производиться только персоналом, уполномоченным компанией Maquet.
- Режим ТО и настроек можно применять только тогда, когда пациент не подсоединен к системе ИВЛ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Сертифицированный компанией Maquet персонал располагает всей необходимой технической документацией.
- Информацию о сборке системы или о вариантах надлежащей механической сборки можно получить в компании Maquet.
- Необходимо использовать оригинальные детали производства компании Maquet.
- Выньте сетевой кабель из розетки, чтобы отключить систему ИВЛ от сетевого питания.

9.15. РАСПЫЛИТЕЛЬ AEROGEN SOLO

Распылитель Aerogen Solo	
Вес	Примерно 13,5 г
Размеры	48 x 25 x 67 мм (Ш x Д x В)
Размер частиц, график	Пример распределения частиц по размерам для Салбутамола (Албутерола) (по EN 13544-1) 
Согласно измерениям на каскадном импакторе Андерсона:	
Технический диапазон	1 - 5 мкм.
• Средний испытанный размер	3,1 мкм
Согласно измерениям на каскадном импакторе Марпла 298:	
• Технический диапазон	1,5 – 6,2 мкм
• Средний испытанный размер	3,9 мкм
Скорость потока	>0,2 (среднее значение: ~0,38) мл/мин
Максимальный объем емкости для	6 мл

лекарства	
Остаточный объем	<0,1 мл на каждые 3 мл дозы
Кабель управления	1,8 м
Мощность выработки аэрозолей	0,30 мл/мин с начальной дозой 2 мл
Выход аэрозоля	1,02 мл с начальной дозой 2 мл
Температура препарата	При нормальном использовании температура медикамента поднимается более чем на 10°C (18°F) по сравнению с температурой окружающей среды.
Срок службы	• Периодическое использование не более 28 дней при обычном применении четыре раза в день. • Непрерывное использование не более 7 дней. Не превышайте рекомендуемое время использования.

9.16 КОММУНИКАЦИЯ/ИНТЕРФЕЙС

Коммуникация/Интерфейс	
Последовательные порты	Изолированные RS-232C. Для передачи данных через интерфейс коммуникации Servo (SCI) Информация об соединительной проводке предоставляется компанией Maquet.
Интерфейс коммуникации Servo (SCI) Протокол обмена данными с внешними устройствами	
Выходной разъем тревоги (опция)	Изолированные 4-х контактный модульный соединитель для передачи сигналов активных тревог Возможности переключения: Макс. 40 В постоянного тока, макс. 500 мА, макс 2 Вт. Информация об соединительной проводке предоставляется компанией Maquet.
Передача данных через USB-порт	Не изолирован Для передачи трендов, журналов, скриншотов и записей на карты памяти USB, а также для целей технического обслуживания
Порт Ethernet	Изолированные Порт подключения к сети (LAN) предназначен для использования только техническим персоналом и работниками, прошедшими обучение и сертификацию в компании Maquet.
Подключение системы ИВЛ к другому оборудованию через интерфейс коммуникации с образованием медицинской электрической системы может привести в появлению ранее отсутствовавшего риска для пациента, пользователя и третьих лиц. Ответственная организация должна идентифицировать, проанализировать, оценить и контролировать этот риск.	Последующие изменения в медицинской электрической системе могут увеличить риск и потребовать дополнительного анализа. Изменения медицинской электрической системы включают изменения ее конфигурации, подключение дополнительных элементов, отключение элементов, обновление и усовершенствование подключенного оборудования.

9.17 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Тележка специальная	
Вес	13 кг
Размеры	647 x 547 x 557 мм (ШхДхВ)
Максимальная нагрузка	20 кг
Держатель увлажнителя	
Вес	0,5 кг
Размеры	76x125x140 (ШхДхВ)
Максимальная нагрузка	12 кг
Держатель шлангов	
Вес	2,5 кг
Размеры	Длина 900 мм
Максимальная нагрузка	• 1 кг при 180° • 1,5 кг при 90° • 3 кг при 45°
Примечание: При расслабленной ручке держателя возможно также изменение положения всей стойки.	
Стойка-держатель	
Вес	0,4 кг
Размеры	148x26x1007 (ШхДхВ)
Максимальная нагрузка	1,5 кг
Держатель универсальный для кабелей	
Размеры	26x52x46 (ШхДхВ)
Максимальная нагрузка	10 кг

9.18 ЗДОРОВЬЕ И ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

9.18.1 КОНТРОЛЬ УРОВНЯ ЗАГРЯЗНЕНИЯ

Данный продукт соответствует требованиям к защите окружающей среды, согласно Стандарту SJ/T11364-2006 для электронной промышленности Народной Республики Китай.



При нормальных условиях эксплуатации гарантируется отсутствие утечки токсических или опасных субстанций в течение 50 лет.

9.18.2 ОПАСНЫЕ СУБСТАНЦИИ

В таблице ниже представлены названия и формулы токсических или опасных субстанций, содержащихся в данном продукте, согласно Стандарту SJ/T11364-2006 для электронной промышленности Народной Республики Китай.

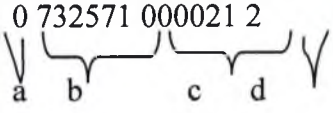
Опасные субстанции						
Детали	Pb	Hg	Cd	Cr6+	Полибром-дифенил	Полибромистый дифенилэфир

Металлические части	0	0	0	0	0	0
Пластиковые и полимерные части	0	0	0	0	0	0
Электрические компоненты	0	0	0	0	0	0
ЖК-дисплей	0	0	0	0	0	0

0: Указывает на то, что концентрация токсических или опасных субстанций, содержащиеся во всех однородных материалах этой части оборудования, ниже установленного предела и соответствует стандарту SJ/T11363-2006.

X: Указывает на то, что концентрация токсических или опасных субстанций, содержащиеся в каком либо однородном материале этой части оборудования, выше установленного предела по стандарту SJ/T11363-2006.

9.18.3 ЗНАК UDI

Знак UDI	
Уникальный идентификационный номер прибора	Международный стандарт идентификации медицинского оборудования, например: (01)07325710000007(11)140625(21)01311141
Идентификатор применения (AI)	Каждый номер UDI можно разделить на несколько частей с возможностью ссылки на них по их номерам AI '(#)'.
(01)	GTIN — международный номер товара
(241)	Номер детали
(10)	Номер партии
(11)	Дата производства (ГГММДД)
(17)	Дата срока годности (ГГММДД)
(20)	Редакция
(21)	Серийный номер
(30)	Количество элементов
GTIN состоит из четырех частей: а. Уровень упаковки b. GS-1 — префикс компании с. Номер позиции d. Контрольный разряд	0 732571 000021 2 

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Для осуществления утилизации и вторичной переработки батарей, блока питания, основных элементов медицинского изделия и принадлежностей следуйте действующим местным предписаниям и нормативным документам по утилизации безопасным для окружающей среды способом. Если применяются правила WEEE (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment - Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования), не выбрасывайте батареи и электронные блоки в не рассортированные городские отходы. Не утилизируйте батарейные модули с обычными отходами.

Утилизация системы и ее электрических компонентов с бытовыми отходами не допускается! Утилизация должна проводиться в соответствии с санитарными нормами и требованиями соответствующих нормативных документов в стране применения.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия на медицинское изделие предоставляется при условии установки и его ввода в эксплуатацию специалистами сертифицированными уполномоченным представителем производителя Maquet Critical Care на территории Российской Федерации ООО "МАКЕ", 109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3 Тел: . +7-495-514-0055, www.maquet.ru.

Безвозмездно производится устранение дефектов или замена на безупречное новое изделие тех деталей по требованию Покупателя и по заключению уполномоченного представителя производителя ООО «МАКЕ», которые вышли из строя или их использование оказывается существенно ограниченным в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев с даты перехода к Покупателю права собственности на изделие.

В случае возникновения разногласий по факту признания конкретного случая гарантийным окончательное заключение даётся заводом-изготовителем Maquet Critical Care AB.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия составляет 12 месяцев.

Из указанной выше гарантии исключаются быстроизнашивающиеся части и расходные материалы.

Гарантии не распространяются на случаи утери или повреждения изделия, возникшие по вине третьих лиц, либо вызванные действием непреодолимой силы, небрежным или неправильным обращением с оборудованием при его транспортировке Покупателем со склада Продавца, либо неправильным использованием и обслуживанием изделия Покупателем и внесением в него неразрешенных изменений.

12. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам связанным с рекламациями следует обращаться по адресу:

ООО "МАКЕ", 109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.

Тел: . +7- 495-514-00-55

[Тисненая печать: Нотариус г. Стокгольма, Габриэль Рудбек]

[Логотип GETINGE]

22 ноября 2017 года

Вним.: Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
«Росздравнадзор»

Место выдачи: г. Стокгольм

Мы, компания «MAKE КРИТИКАЛ КЭА А.Б.» (MAQUET CRITICAL CARE AB), зарегистрированная по адресу: Рёнтгенвэген, 2, SE-171 54 коммуна Сольна, ШВЕЦИЯ (Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, SWEDEN), настоящим удостоверяем подлинность приложенного документа (Инструкция по эксплуатации медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Servo Ventilator в исполнении Servo-air с принадлежностями»):

LAB-6881792-02 – Инструкция по эксплуатации Servo-air, верс. 1.0 (рус.)

/подпись/

Андерс Вильборг (Anders Wihlborg)

Специалист по вопросам соответствия продукции

Я, нижеподписавшийся Габриэль Рудбек (Gabriel Rudbeck), нотариус г. Стокгольма, Швеция, удостоверяю, что Андерс Сагер Салем Вильборг (Anders Sagher Salem Wihlborg) выдал и подписал настоящий документ.

Взыскано платы в размере ____ шведских крон
г. Стокгольм, 24.11.2017 г.

/подпись/

[Печать: Нотариус г. Стокгольма, Габриэль Рудбек]

5855

«MAKE КРИТИКАЛ КЭА А.Б.» Телефон: +46(0)8 730 73 00
Рёнтгенвэген, 2
SE-171 54 коммуна Сольна www.getinge.com

Страница 1 из 1

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

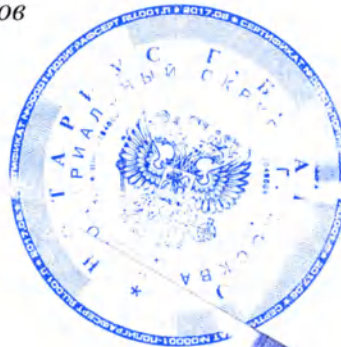
Зарегистрировано в реестре: № 13-46385

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплатено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 142 лист(-а, -ов).

Нотариус:

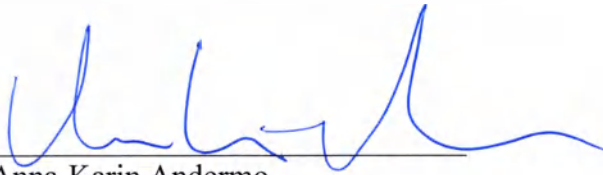
To Federal Service on Surveillance in Healthcare
«Roszdravnadzor»

Place of issue: Stockholm

Date of issue: 2017-01-27

We, MAQUET CRITICAL CARE AB, a company registered at: Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, SWEDEN, hereby certify authenticity of the attached document (User's manual Cleaning and maintenance for medical device «Servo Ventilator System, version Servo-air with accessories"):

LAB-6882062 - 01 - User's Manual SERVO-Air Ventilator System, Cleaning and maintenance (Russian)


Anna-Karin Andermo
Regulatory Affairs Manager



Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
SE-171 54 Solna
Phone: +46 (0)8 730 73 00
www.maquet.com

MEMBER OF THE GETINGE GROUP

I, the undersigned, Björn Sandin, Notary Public of the
City of Stockholm, Sweden, hereby certify that
ANNA-KARIN ANDERMO, Regulatory Affairs Manager,
Maquet Critical Care AB
has issued and signed the foregoing document.

Stockholm 30.01.2017
Ex officio:



Аппарат искусственной вентиляции легких Servo Ventilator в исполнении
Servo-air с принадлежностями
Чистка и техническое обслуживание
Инструкция по эксплуатации

LAB-6882062 - 01

Содержание

1 Введение	4
2 Блок пациента и интерфейс пользователя.	7
3 Кассета экспираторная	11
4 Ячейка кислородная	15
5 Канал вдоха	18
6 Небулайзер	21
7 Принадлежности	24
8 Рекомендуемые интервалы очистки и дезинфицирующие средства	25

1 Введение

1.1	Введение		5
1.2	Общие сведения		5
1.3	Рекомендации по безопасности		5

1.1 Введение

Если иное не указано, настоящее руководство пользователя распространяется на все системы ИВЛ SERVO-air.

В нем содержится информация о проведении безопасных процедур по чистке и техническому обслуживанию системы ИВЛ.

1.2 Общие сведения

Ввиду того, что методика очистки в значительной степени варьируется в различных учреждениях здравоохранения, компания Maquet не может указать конкретные действия, которые будут отвечать всем требованиям, и не несет ответственность за эффективность процедур по очистке, проводимых в лечебных учреждениях.

Maquet рекомендует применять методы, которые были проверены с использованием указанного оборудования, и процедуры, изложенные в данном руководстве. Другие методы могут также работать, но не покрываются гарантией, если компанией Maquet не было предоставлено письменное разрешение на использование соответствующего метода.

1.3 Рекомендации по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Критически важной информацией о возможности серьезных последствий для пациента или пользователя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Указаниями, которые необходимо соблюдать для обеспечения нормальной работы оборудования.

Важная информация: Информация, помогающая удобно и эффективно эксплуатировать оборудование или подключаемые приборы.

Примечание: Информация, на которую следует обратить отдельное внимание.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Весь персонал должен быть предупрежден об опасности, которую представляют инфицированные детали при разборке и чистке системы ИВЛ.
- Инспираторный канал может быть загрязнен, если предохранительный клапан находится в открытом состоянии в то время, когда пациент кашляет.
- Канал выдоха и выдыхаемый газ из выпускного канала могут быть контаминированы.
- Все детали одноразового использования должны утилизироваться согласно больничным правилам, без нанесения ущерба окружающей среде.

Важная информация:

- При работе с любым компонентом системы ИВЛ всегда соблюдайте правила обращения с инфицированными материалами, установленными в лечебном учреждении.
- По мере возможности чистка системы должна производиться сразу после ее использования и всегда – перед проведением парового автоклавирования (дезинфекции). Высыхание крови или других веществ на поверхностях устройств не допускается.
- Качество воды влияет на эффективность очистки/дезинфекции. Компания Maquet рекомендует принимать качество питьевой воды как минимальный уровень качества.
- Компания Maquet рекомендует применять антибактериальный фильтр Servo Duo Guard или аналогичное ему устройство для минимизации передачи бактерий от пациента в окружающую среду через экспираторную кассету. Это позволит сократить риск распространения инфекции и увеличить срок службы экспираторной кассеты за счет снижения требований к процедуре ее чистки.
- В случае, если антибактериальные фильтры не используются, рекомендуется применять для чистки/дезинфекции мойку-дезинфектор.
- Как правило, проведение парового автоклавирования экспираторной кассеты не требуется, так как она не является инвазивным инструментом,

однако в случае его проведения следует строго придерживаться процедур, рекомендованных компанией Maquet.

Примечания:

- Одноразовые элементы (т.е. предназначенные для однократного применения) не подлежат повторному использованию. Чистка одноразовых элементов может привести к повреждению самого элемента и считается нецелевым применением этого элемента. Повторное использование одноразовых элементов повышает риск распространения инфекций и нарушает установленный срок службы элемента.
- Компания Maquet рекомендует регулярно проверять состояние оборудования.
- Профилактическое обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом по меньшей мере один раз в год при условии соблюдения нормального режима эксплуатации. Нормальный режим эксплуатации подразумевает приблизительно 5000 часов работы в год. Текущее время наработки и срок следующего профилактического обслуживания указан в меню *ТО И НАСТРОЙКИ/БИОМЕД/СОСТОЯНИЕ/Общее* в интерфейсе пользователя.

2 Блок пациента и интерфейс пользователя.

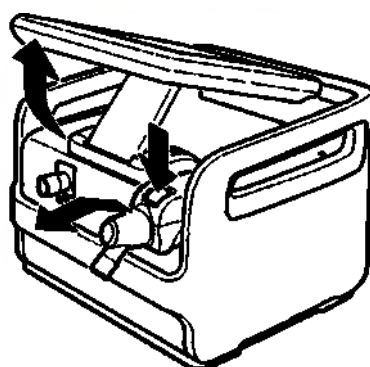
2.1 Подготовка

Примечание: Процедура чистки должна проводиться после каждого пациента или согласно правилам, принятым в лечебном учреждении.

- Выключите систему ИВЛ, используя двухпозиционный переключатель на блоке пациента.
- Отсоедините систему ИВЛ от сети электропитания и источников газоснабжения.
- Отсоедините все дополнительное оборудование от сети электропитания и системы ИВЛ.
- Утилизируйте одноразовые детали согласно правилам, принятым в лечебном учреждении, и в соответствии с нормами по охране окружающей среды.
- Извлеките экспираторную кассету.

2.1.1 Удалите экспираторную кассету

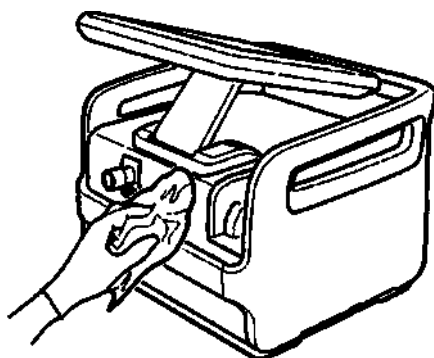
Важная информация: Экспираторная кассета - это точный прибор, и обращаться с ней надо аккуратно.



- Откиньте интерфейс пользователя назад.
- Нажмите кнопку на экспираторной кассете.
- Переместите кассету вверх и извлеките ее.

Важная информация: После извлечения экспираторной кассеты не допускайте попадания жидкости в отделение экспираторной кассеты. Не прикасайтесь к электрическим разъемам.

2.2 Протирка и утилизация

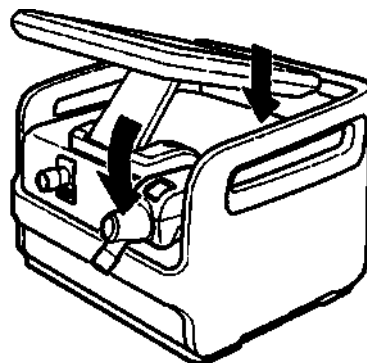


Протирайте все компоненты мягкой безворсовой тканью, смоченной в мыльном растворе или дезинфицирующем моющем средстве. При более сильном загрязнении поверхностей используйте чистящие салфетки, этиловый (70 %) или изопропиловый (70 %) спирт. Не прикасайтесь к электрическим разъемам.

Важная информация: Не используйте абразивные или острые инструменты для чистки интерфейса пользователя.

2.3 Сборка

2.3.1 Установка экспираторной кассеты



- Установите чистую экспираторную кассету на место и нажмите на нее до щелчка.

Важная информация: Убедитесь в том, что кассета защелкнута в нужном положении. Кассета не должна перемещаться вверх, а кнопка в ее верхней части должна быть полностью выдвинута.

- Отметьте в соответствующем журнале проведение плановой чистки. Придерживайтесь правил, принятых в лечебном учреждении.

2.3.2 Предварительная проверка

После проведения чистки всегда выполняйте предварительную проверку. См. Руководство пользователя для системы ИВЛ.

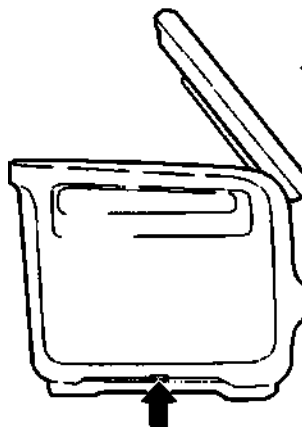
Если предварительная проверка не пройдена:

- Осторожно потрясите/наклоните кассету (5-7 раз)
- Вставьте кассету в систему ИВЛ с тестовым легким на 10 минут.
- Повторите предварительную проверку.

2.4 Профилактическое техническое обслуживание

2.4.1 Проверка фильтров вентилятора

Регулярно проверяйте чистоту фильтров вентилятора с обеих сторон (они должны быть черного цвета). Если фильтр запылен, извлеките его (извлекается и вставляется со щелчком) и промойте в воде. Встряхните его и убедитесь, что в фильтре не осталось воды.



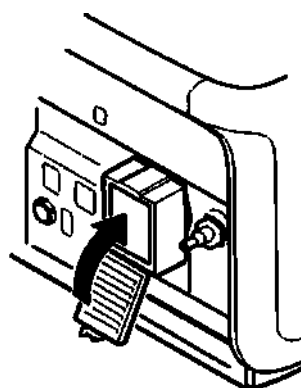
2.4.2 Проверка фильтра воздухозаборника

Фильтр воздухозаборника подлежит замене Один раз в год во время профилактического обслуживания или чаще по мере необходимости.

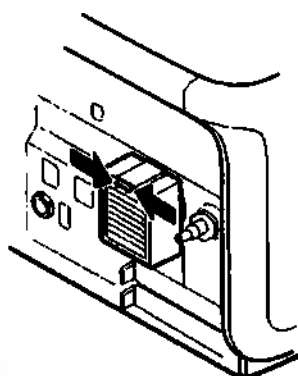
2.4.3 Замена пылеуловителя

Пылеуловитель следует проверять и заменять раз в месяц или чаще по мере необходимости.

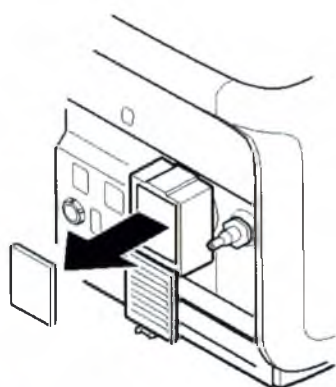
Примечание: Пылеуловитель следует заменять. При мойке он теряет свои свойства.



- Закройте крышку.



- Откройте крышку воздухозаборника, нажав на защелки в направлении друг к другу.



- Замените пылеуловитель.

3 Кассета экспираторная

3.1 Подготовка

- Удалите кассету экспираторную

См. Раздел Удалите кассету экспираторную на странице 7.

3.2 Дезинфекция

Если не используется антибактериальный фильтр, существует две процедуры дезинфекции кассеты экспираторной и сопутствующих деталей:

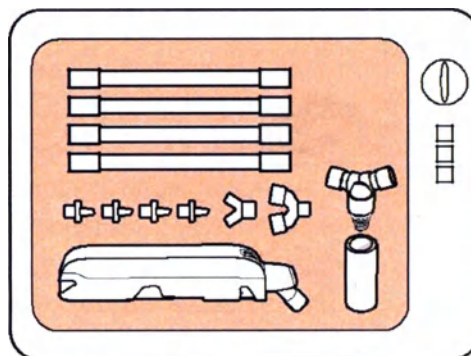
- Мойка-дезинфектор (ISO 15883-1) (рекомендовано)
- Дезинфицирующее средство

3.2.1 Мойка-дезинфектор

Если промывка перед дезинфекцией не входит в программу мойки-дезинфектора:

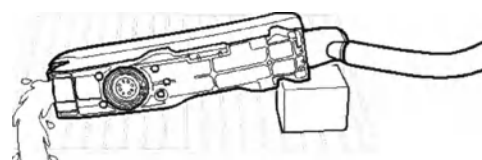
- Тщательно промойте детали в воде (<35°C).
- Дайте воде стечь с деталей.

Важная информация: Промывание компонентов системы водой (<35 °C) сразу после их использования позволяет удалить частицы и минимизировать опасность перекрестного заражения между пациентами.



- Промывайте детали только водой в мойке-дезинфекторе при температуре 85-95°C.

См. раздел Рекомендуемые интервалы очистки и дезинфицирующие средства на странице 25.

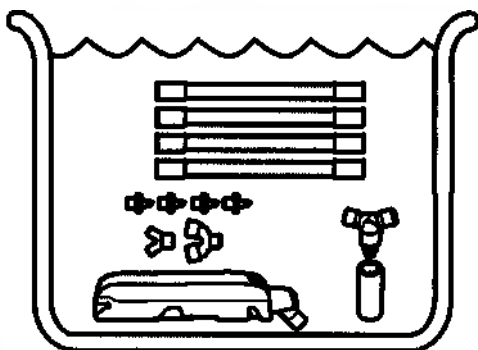


- Расположите экспираторную кассету на боковой стороне электрическим разъемом вверх.

Примечания:

- Давление воды в мойке-дезинфекторе не должно превышать 1,5 бара.
- Максимальный расход воды не должен превышать 10 л/мин.
- Вода должна свободно проходить через кассету.

3.2.2 Дезинфицирующее средство



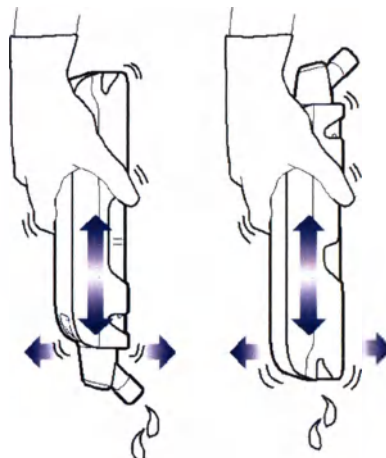
- Погрузите детали в дезинфицирующее средство. См. раздел Рекомендуемые интервалы очистки и дезинфицирующие средства на странице 25.

Важная информация: Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя дезинфицирующего средства. В противном случае кассета может быть повреждена или не продезинфицирована надлежащим образом.

Промывание после дезинфекции

Важная информация:

Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя дезинфицирующего средства по методике ополаскивания. Минеральные отложения дезинфицирующего средства на экспираторной кассете влияют на ее функционирование. Очень важно тщательно промывать экспираторную кассету. Остатки от химикатов могут воздействовать на пациента, вызывать утечку и добавочную нагрузку на материал.



- Тщательно промывайте детали в воде, чтобы удалить все следы дезинфицирующего средства. Дайте воде стечь с деталей.
- **Осторожно** встряхните и наклоните кассету, переверните ее и повторите процедуру по меньшей мере 5-7 раз.
- Убедитесь, что в экспираторной кассете отсутствуют пузырьки воздуха.

3.3 Методы сушки

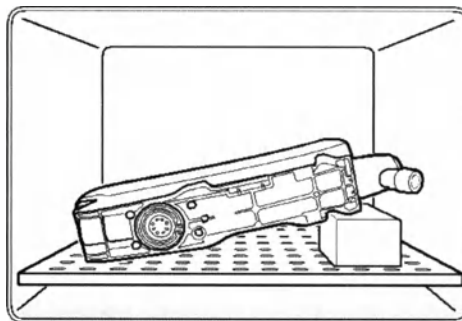
Важная информация: Кассета экспираторная кассета должна быть просушена перед использованием (влажная экспираторная кассета может не пройти предварительную проверку).

Всегда встряхивайте и наклоняйте кассету осторожно (5-7 раз).

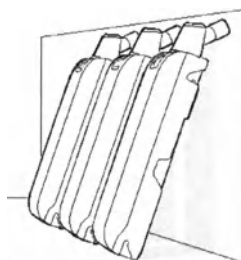
Существует несколько методов сушки кассеты экспираторной:

- По мере возможности, поместите кассету экспираторную на 1 час в сушильный шкаф при температуре не более 70 °C (158 °F); для повышения эффективности сушки подсоедините к кассете воздушный шланг диаметром 22 мм, или
- Просушивайте кассету в комнатных условиях в течение 12-24 часов, в зависимости от условий окружающей среды.

3.3.1 Рекомендованное расположение в сушильном шкафу



3.3.2 Рекомендованное расположение для сушки в комнатных условиях



Если кассета после сушки не прошла предварительную проверку, то:

- Вставьте кассету в систему ИВЛ с тестовым легким на 10 минут или
- Просушите кассету в комнатных условиях (при отсутствии сушильного шкафа) в течение 12-24 часов в зависимости от состояния окружающей среды.

Примечания:

- Никогда не используйте для сушки кассеты воздух под давлением - это может повредить внутренние шланги.
- Сушка может не потребоваться, если мойка-дезинфектор предусматривает фазу сушки.

3.4 Паровое автоклавирование

Примечание: Паровое автоклавирование не рекомендуется в качестве способа очистки.

Использование парового автоклава приводит к снижению срока службы кассеты экспираторной и не рекомендуется в качестве метода чистки.

Как правило, проведение парового автоклавирования кассеты экспираторной не требуется, так как она не является инвазивным инструментом, однако в случае его проведения следует строго придерживаться установленных процедур.

3.4.1 Промывка

- Тщательно промойте детали в воде (<35°C).
- Дайте воде стечь с деталей.

3.4.2 Просушивание перед паровым автоклавированием

Перед загрузкой экспираторной кассеты в паровой автоклав убедитесь, что внутри кассеты не осталось воды.

См. раздел Методы сушки на странице 13.

3.4.3 Паровой автоклав

См. раздел Рекомендуемые интервалы очистки и дезинфицирующие средства на странице 25.

3.4.4 Сушка после парового автоклавирования

См. раздел Методы сушки на странице 13.

3.5 Сборка

См. раздел Сборка на странице 8.

4 Ячейка кислородная

4.1 Подготовка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Герметичный блок ячейки кислородной содержит едкую жидкость, которая может вызвать серьезные ожоги кожи и глаз. При контакте немедленно промывайте пораженную область проточной водой непрерывно, по крайней мере, в течение 15 минут, и обратитесь за медицинской помощью, особенно, если пострадали глаза.

Важная информация:

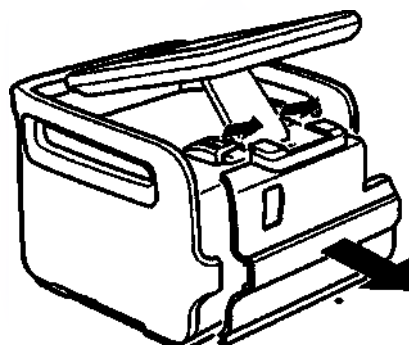
- Убедитесь, что ячейка кислородная предназначена для используемой модели системы ИВЛ.
- Замена ячейки кислородной и фильтра, а также расширенная процедура чистки должны производиться только работниками, прошедшими соответствующее обучение.

Регулярно проверяйте состояние ячейки кислородной в меню *ТО И НАСТРОЙКИ/BIOMED/СТАТУС*.

Необходимо заменять ячейку кислородную, если, согласно значению, отображаемому в меню *ТО И НАСТРОЙКИ/BIOMED/СТАТУС*, ее остаточный ресурс составляет <10%.

- Распакуйте ячейку кислородную не менее чем за 15 минут до замены. Отключите систему ИВЛ, используя двухпозиционный переключатель на блоке пациента.

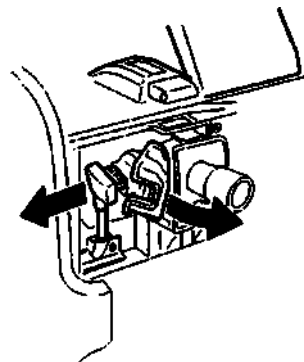
- Отсоедините систему ИВЛ от сети электропитания и источника газоснабжения.



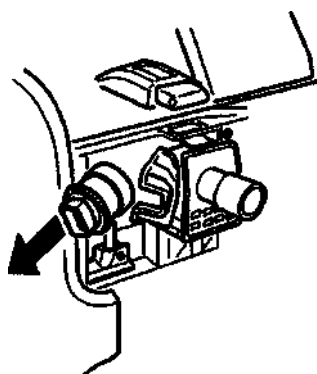
- Извлеките экспираторную кассету.
- Снимите переднюю крышку.
- Извлеките ячейку кислородную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Кожух инспираторного канала следует вернуть на место после завершения технического обслуживания. В противном случае подача газа посредством соответствующих модулей может быть нарушена.

4.1.1 Извлечение ячейки кислородной



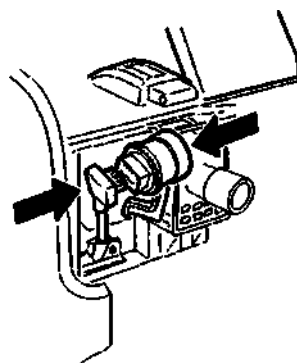
- Ослабьте и поверните фиксирующую защелку.
- Отсоедините разъем ячейки кислородной



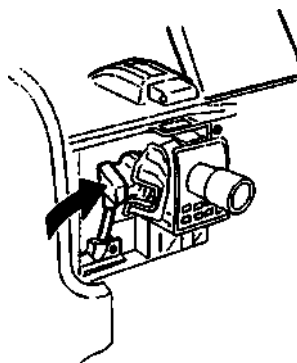
- Извлеките ячейку кислородную.

4.2 Сборка

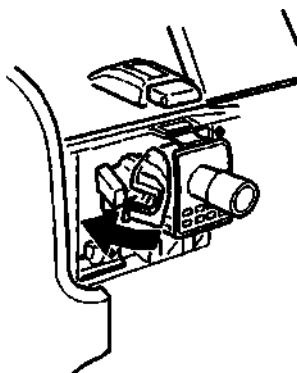
4.2.1 Установка ячейки кислородной



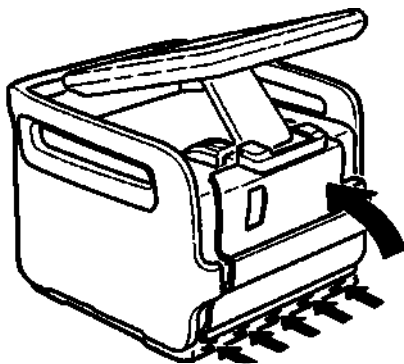
- Подключите разъем ячейки кислородной.



- Установите ячейку кислородную в надлежащее положение.



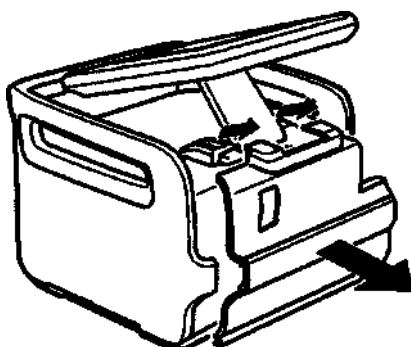
- Закрепите фиксирующую защелку.



- Установите нижнюю часть передней крышки на место.
- Надавите на верхнюю часть передней крышки, чтобы она стала на место.
- Выполните предварительную проверку.

5 Канал вдоха

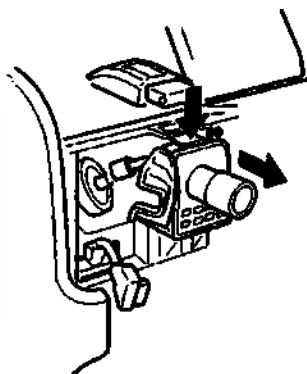
5.1 Подготовка



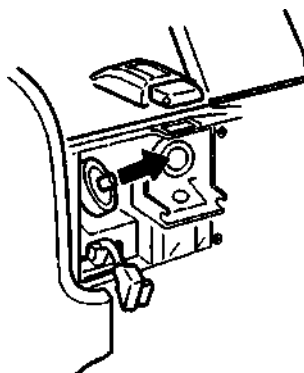
- Извлеките экспираторную кассету.
- Снимите переднюю крышку.
- Извлеките ячейку кислородную.

См. раздел Извлечение ячейки кислородной на странице 16.

5.1.1 Снимите инспираторный канал и трубку



- Нажмите на защелку и аккуратно извлеките инспираторный канал.



- Отсоедините трубку и снимите антибактериальный фильтр. Утилизируйте фильтр с опасными отходами.

5.2 Очистка

Важная информация: Чистку инспираторного канала следует проводить во время профилактического обслуживания. Чистка должна производиться только специально обученным персоналом.

Следует проводить чистку инспираторного канала после его использования у инфицированных пациентов.

5.2.1 Дезинфекция

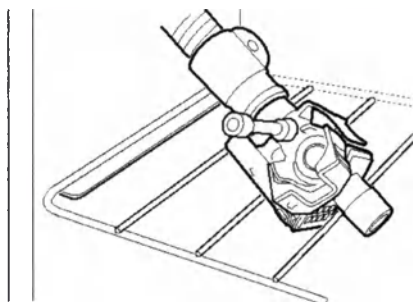
Промывка перед дезинфекцией

Если промывка перед дезинфекцией не входит в программу мойки-дезинфектора:

- Тщательно промойте детали в воде (<35°C).
- Дайте воде стечь с деталей.

Важная информация: Промывание компонентов системы водой (<35 °C) сразу после их использования позволяет удалить частицы и минимизировать опасность перекрестного заражения между пациентами.

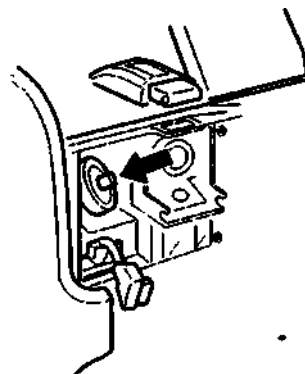
5.2.2 Мойка-дезинфектор



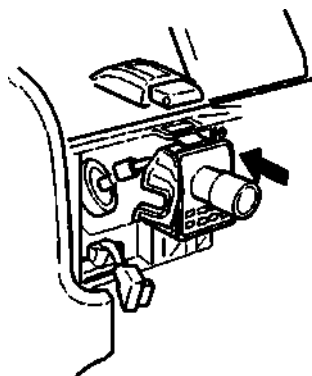
- Поместите инспираторный канал таким образом, чтобы вода протекала через него.
- Чистка инспираторного канала и трубки производится в порядке, установленном для экспираторной кассеты.
- См. раздел Дезинфекция на странице 11.

5.3 Сборка

5.3.1 Установите инспираторный канал и трубку



- Установите новый антибактериальный фильтр в заданное положение и присоедините его к трубке.



- Нажмите на инспираторный канал до тех пор, пока он не будет зафиксирован на месте со щелчком.
- Повторно установите ячейку кислородную на место. См. раздел Установка ячейки кислородной на странице 16.
- Установите переднюю крышку на место. См. раздел Сборка на странице 16.
- Отметьте в аппаратном регистрационном журнале проведение расширенной чистки инспираторного канала.
- Вставьте экспираторную кассету.
- Выполните предварительную проверку. См. Инструкцию по эксплуатации аппарата ИВЛ.

Чистка и техническое обслуживание. Инструкция по эксплуатации

6 Небулайзер

6.1 Подготовка к работе

Важная информация: Не используйте абразивные или острые инструменты для чистки небулайзера.

Примечание: Если небулайзер одноразовый; не используйте его повторно, не чистите и не стерилизуйте.

Процедура чистки должна проводиться после каждого пациента или согласно правилам, принятым в лечебном учреждении.

Отключите небулайзер от кабеля управления и извлеките блок распылителя, тройник и адаптеры из контура пациента или отсоедините их от маски.

6.2 Протирка и утилизация



- Вытрите управляющий кабель влажной тканью. Не подвергайте стерилизации в автоклаве.
- Убедитесь в отсутствии открытой проводки, поврежденных штуцеров и других неисправностей, при обнаружении — замените их.

Примечание: При более сильном загрязнении поверхностей используйте этиловый спирт (70%).

6.3 Дезинфекция

6.3.1 Чистка

- Убедитесь, что в небулайзере нет остатков лекарства.
- Разберите небулайзер и адаптеры на отдельные компоненты.
- Снимите с небулайзера крышку заливной горловины.
- Очистите все компоненты теплой водой и мягким жидким чистящим средством.
- Ополосните все компоненты стерильной водой.
- Стряхните излишки воды со всех компонентов и высушите их.
- Соберите небулайзер.
См. Руководство пользователя для системы ИВЛ.

6.3.2 Дезинфицирующее средство

- Погрузите детали в соответствующее дезинфицирующее средство.

См. раздел Рекомендуемые интервалы очистки и дезинфицирующие средства на странице 25.

Важная информация:

Выполняйте рекомендации и инструкции производителя дезинфицирующего средства.

6.4 Паровое автоклавирование

- Разберите блок небулайзера и адаптеры на отдельные компоненты.
- Снимите с небулайзера крышку заливной горловины.
- Очистите все компоненты теплой водой и мягким жидким чистящим средством. Тщательно прополощите и дайте высохнуть.
- Проверьте компоненты на наличие трещин и повреждений, при наличии дефектов — замените.
- Оберните разобранные компоненты подходящим стерилизационным материалом.

Примечание: Не собирайте компоненты до тех пор, пока они не будут стерилизованы в паровом автоклаве.

Стерилизации в автоклаве подлежат только небулайзер, тройник и адаптеры для педиатрических пациентов.

Паровое автоклавирование выполняется тремя способами:

- Стерилизация в автоклаве обернутых компонентов с использованием форвакуумного цикла автоклавирования паром при температуре не менее 134°C (270°F - 275°F) в течение 3,5 мин. с циклом сушки (134°C в цикле с обертыванием).
- Стерилизация в автоклаве обернутых компонентов с использованием форвакуумного цикла автоклавирования паром при температуре не менее 121°C (250°F) в течение 20 мин. с циклом сушки (121°C в цикле с обертыванием).
- Стерилизация в автоклаве обернутых компонентов с использованием форвакуумного цикла автоклавирования паром при температуре не менее 134°C (270°F - 275°F) в течение 20 минут с циклом сушки (известен также как «Цикл приона»).

См. раздел Рекомендуемые интервалы очистки и дезинфицирующие средства на странице 25.

Примечание: В результате длительной стерилизации в автоклаве некоторые участки распылителя могут стать обесцвеченными. Это не влияет на производительность распылителя.

Для стерилизации с помощью газоразрядной плазмы перекиси водорода поместите обернутые компоненты в систему STERRAD® и задействуйте продолжительный цикл.

Примечание: Для получения указаний по правильному обращению с системой стерилизации STERRAD® 100S следует обратиться к маркировке на изделии.

6.5 Сборка

Соберите небулайзер.
После чистки небулайзера проведите функциональный тест.

См. Руководство пользователя для системы ИВЛ.

7 Принадлежности

7.1 Аппаратные принадлежности

Аппаратными принадлежностями являются:

- Тележка специальная
- Держатель увлажнителя
- Держатель шлангов
- Стойка держатель
- Держатель универсальный для кабелей
- Площадка специальная для крепления аппарата на подвесе
- Ящик для тележки
- Рукоятка специальная для перемещения аппарата
- Комплект для размещения газовых баллонов

7.2 Протирка поверхностей аппарата

Протирайте поверхность чистящими салфетками или мягкой безворсовой тканью, смоченной в мыльном растворе или дезинфицирующем моющем средстве.

См. раздел Рекомендуемые интервалы очистки и дезинфицирующие средства на странице 25.

7.3 Контур пациента

См. описание процедуры чистки контура пациента в руководстве по эксплуатации.

7.4 Увлажнитель

Увлажнитель Fisher & Paykel MR850/MR810

См. описание процедуры чистки в руководстве по эксплуатации увлажнителя Fisher & Paykel.

8 Рекомендуемые интервалы очистки и дезинфицирующие средства

Блок пациента и интерфейс пользователя.	
Чистка поверхности	Чистящие салфетки При более сильном загрязнении поверхностей используйте чистящие салфетки, этиловый (70%) или изопропиловый (70%) спирт.
Пылеуловитель	Пылеуловитель следует проверять и заменять раз в месяц или чаще по мере необходимости.
Фильтр воздухозаборника	Фильтр воздухозаборника подлежит замене один раз в год во время профилактического обслуживания или чаще по мере необходимости.

Кассета экспираторная	
Предварительная обработка	Aniosyme DD1 Gigazyme Plus Salvanios pH7 Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
Дезинфицирующее средство	Спирт (этиловый или изопропиловый, 70%) Anioxyde 1000 Cidex OPA Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
Число циклов в мойке-дезинфекторе	Кассета экспираторная может подвергаться по меньшей мере 200 циклам дезинфекции.
Чистящее средство	Neodisher® MediClean forte
Число циклов в паровом автоклаве	Экспираторная кассета выдержит по крайней мере: 100 циклов автоклавирования, время стерилизации — 3 минуты при температуре 134°C. 30 циклов автоклавирования, время стерилизации — 18 минут при температуре 134°C.
Паровое автоклавирование	Детали прибора следует автоклавировать паром в установленном порядке при температуре 134°C в течение 3 минут. Резиновые компоненты следует автоклавировать паром в установленном порядке при температуре 121°C в течение 15-20 минут.

Ячейка кислородная

Ячейка кислородная	Замените ячейку кислородную по мере появления соответствующего предупреждения.
--------------------	--

Канал вдоха

Предварительная	Aniosyme DD1
-----------------	--------------

обработка	Gigazyme Plus Salvanios pH7 Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
-----------	---

Дезинфицирующее средство	Спирт (этиловый или изопропиловый, 70%) Anioxyde 1000 Cidex OPA Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
--------------------------	--

Число циклов в мойке-дезинфекторе	Инспираторный канал может подвергаться по меньшей мере 20 циклам дезинфекции.
-----------------------------------	---

Число циклов в паровом автоклаве	Инспираторный канал может подвергаться по меньшей мере 10 циклам автоклавирования со стерилизацией в течение 3 минут при 134°C.
----------------------------------	---

Небулайзер

Дезинфицирующее средство	Изопропиловый спирт (70%)
--------------------------	---------------------------

	NU-CIDEX Cidex OPA Hexanios G+R
--	---------------------------------------

Число циклов в паровом автоклаве	Небулайзер может подвергаться по меньшей мере 26 циклам автоклавирования в течение его срока службы.
----------------------------------	--

Принадлежности

Чистящее средство	Neodisher® MediClean forte
-------------------	----------------------------



**MAKE
ГЕТИНГЕ ГРУП
(MAQUET GETINGE GROUP)**

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Место: Стокгольм

Дата: 27 января 2017

Мы, MAKE КРИТИКАЛ КЭА АБ (MAQUET CRITICAL CARE AB), компания, зарегистрированная по адресу: Рёнтгенваген 2, SE-171 54 Сольна, Швеция (Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, SWEDEN), настоящим удостоверяем подлинность прилагаемого документа (Инструкция по эксплуатации Чистка и техническое обслуживание медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Servo Ventilator в исполнении Servo-air с принадлежностями»):

LAB-6882062-01- Инструкция по эксплуатации аппарата искусственной вентиляции легких SERVO-Air, Чистка и техническое обслуживание (Россия)

/подпись/

Анна-Карин Андермо
(Anna-Karin Andermo)
Руководитель нормативно-правового отдела

/Круглая печать/ Маке Критикал Кэа АБ

Я, нижеподписавшийся Бьорн Сандин, Нотариус города Стокгольма, Швеция, настоящим удостоверяю, что АННА-КАРИН-АНДЕРМО, Руководитель нормативно-правового отдела, Маке Критикал Кэа АБ выдала и подписала вышеупомянутый документ.

Стокгольм 30.01.2017

В силу занимаемой должности:

/подпись/

/Круглая гербовая печать/ Бьорн Сандин * Нотариус
Стокгольма

/Накладная тисненая печать/ Бьорн Сандин * Нотариус
Стокгольма

Маке Критикал Кэа АБ
(Maquet Critical Care AB)
Рёнтгенваген 2
SE-171 54 Сольна
(Röntgenvägen 2
SE-171 54 Solna)
Тел. +46(0)8-730 73 00
www.maquet.com

MEMBER OF GETINGE GROUP

Переводчик

Манеркина Н.В.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Петрова Галина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Манеркиной Натальи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

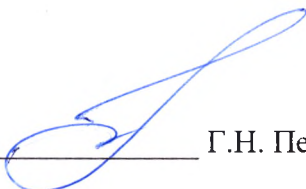
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-646

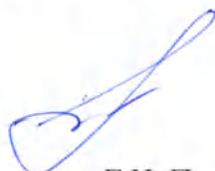
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:




Г.Н. Петрова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а, -ов).


Г.Н. Петрова

