

Утверждаю

Директор ООО «Хирана+»

Папулак Ян



Аппарат искусственной вентиляции лёгких
Chirolog с принадлежностями по
ТУ 32.50.21-002-04569240-2018
в исполнении

Chirolog SV Basic

Руководство по эксплуатации

Содержание:

1.	Символы	4
2.	Наименование медицинского изделия	6
3.	Сведения о производителе медицинского изделия	7
4.	Назначение и применение	7
5.	Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий ...	7
5.1	Показания к применению:	7
5.2	Противопоказания:	7
5.3	Возможные побочные действия:	7
6.	Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	8
6.1	Описание медицинского изделия	8
6.2	Описание вентилятора	13
6.3	Панель управления – дисплей и клавиатура	15
6.3.1.1.1	Информационная область	18
6.3.1.1.2	область для редактирования	19
6.4	Состояния тревоги	23
6.5	Стойка вентилятора	26
6.6	Дыхательный контур	26
6.7	Увлажнитель	31
7.	Технические параметры	31
7.1	Питание	31
7.2	Параметры вентилятора	31
7.2.1.1	Вентиляционные параметры	32
8.	Сборка и установка	37
8.1	Сборка вентилятора	37
8.2	Монтаж вентилятора к стойке	37
8.3	Сборка дыхательного контура	38
8.4	Датчик потока D-lite/Pedi-lite	39
8.5	Описание и установка датчика CO ₂	40
8.5.1.1	Дезинфекция датчика CO ₂ в прямом потоке	41
8.5.1.2	Дезинфекция многоразовых вентиляционных адаптеров	41
9.	Обслуживание аппарата	42
9.1	Указания по безопасности эксплуатации аппарата ИВЛ	42
9.2	Первое введение аппарата ИВЛ в эксплуатацию	43
9.3	Настройка вентиляционных параметров	53
9.3.1	Вентиляционный режим	53
9.3.1.1	Режим «Ожид»	53
9.3.1.2	CMV - continuous mandatory /mechanical/ ventilation	54
9.3.1.3	Вентиляция пациента введением его веса	56
9.3.1.4	SCMV - synchronized continuous mechanical ventilation	56
9.3.1.5	SIMV- synchronized intermittent mandatory ventilation	57
9.3.1.5.1	Режим SIMV - v	57
9.3.1.5.2	Режим SIMV – p	58
9.3.1.6	PCV - pressure controlled ventilation	59
9.3.1.7	SPCV - synchronized pressure controlled ventilation	61
9.3.1.8	2-Level- two level ventilation	62
9.3.1.8.1	APRV (BIPAP) - airway pressure release ventilation	63
9.3.1.8.2	PS/CPAP - pressure support	63
9.3.1.9	CPAP - continuous positive airway pressure	65
9.3.1.10	PMLV – programmed multi level ventilation	66
9.3.1.11	APMV - automatic proportional minute volume	67
9.3.1.12	CFvS - continuous flow support	69
9.3.1.13	SIGH – вздох (глубокий вдох)	70
9.3.1.14	NIV – (non invasive ventilation)	70
9.3.1.14.1	Активирование функции «утечка» - режима NIV	71
9.3.2	Запасной («backup») вентиляционный режим	71

9.3.3	Компенсация эндотрахеальной трубки	72
9.3.4	Настройка концентрации O ₂ в дыхательной смеси	72
9.3.5	Настройка функции «оксигенизация»	73
9.3.6	Настройка пределов тревоги	73
9.3.6.1	Указания для персонала при возникновении тревожной ситуации	75
9.3.7	Автоадаптивный экспириум	78
9.4	Настройка контраста дисплея вентилятора	78
9.5	Настройка и включение секундомера «таймер»	78
9.6	Возможности графического изображения прохождения вентиляции	79
9.6.1	Выбор графического изображения прохождения вентиляции	79
9.6.2	Выбор изображения трендов прохождения вентиляции	81
9.6.3	Выбор изображения газовых параметров - CO ₂	81
9.6.4	Выбор изображения истории тревог	82
9.7	Описание и использование кнопок с прямым доступом к функции	83
9.7.1	Функция Т/М – что она выражает	85
9.7.2	Наполнение небулайзера	87
9.7.3	Функция «100%O ₂ »	89
9.8	Работа вентилятора от запасного источника электрической энергии	90
9.9	Работа персонала	90
9.9.1	Подключение аппарата к пациенту	90
9.9.2	Указания для работы персонала во время эксплуатации аппарата	91
9.10	Выключение аппарата	91
9.11	Общие предупреждения	92
10.	Уход за аппаратом	92
10.1	Уход персоналом	92
10.2	Уход за аккумулятором	93
10.3	Основной уход работником сервисной службы	93
10.4	Уход за увлажнителем	94
10.5	Рабочий журнал	94
11.	Очистка, дезинфекция и стерилизация	94
11.1	Очистка и дезинфекция поверхности аппарата	94
11.2	Дезинфекция и стерилизация	95
11.3	Дыхательный контур пациента	97
12.	Упаковка	98
13.	Маркировка	99
14.	Условия эксплуатации	102
15.	Транспортирование	102
16.	Хранение	102
17.	Гарантийные обязательства	102
18.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	103

1. СИМВОЛЫ

	Включено/Выключено		Включено (эл. питание)
	Выключено (эл. питание)		Переменный ток (питание)
	Сеть/запасной источник (батарея)		Прикасаемая часть типа В
	Прикасаемая часть типа BF		Защитное заземление
	Заземление		Эквипотенциальная клемма
	Аккумулятор применяется		Временное выключение звуковой индикации тревоги
INSP.	Инспираторный блок	EXP.	Экспираторный блок
	Вход/выход (электр.)		Монитор/персональный компьютер (PC)
	Вход (пневм.)		Выход (пневм.)
	Пневматический небулайзер		Ультразвуковой небулайзер
	Бактериологический фильтр		Снова не применять
	Стерилизуемое в паровом стерилизаторе		Открытие
	Соблюдайте руководство по применению		Предупреждение
	Производитель		Год производства
	Срок, после которого не следует аппарат применять – YYYY(год) MM (месяц)		Знак соответствия CE с указанием номера авторизованного лица, которое проводило оценку соответствия изделия директиве 93/42/ЕЕС
	Заводской номер аппарата		Не выбрасывайте устройство в виде несепарированного коммунального отхода. С целью уменьшения ущерба окружающей среде вследствие электроотходов и электрических

			устройств необходимо соблюдать местные правила по утилизации отходов.
IP20	Защита от вредного попадания воды или чужеродного тела		

2. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Аппарат искусственной вентиляции лёгких CHIROLOG с принадлежностями по ТУ 32.50.21-002-04569240-2018 в исполнении Chirolog SV Basic с принадлежностями (далее – аппарат).

Основной состав

Основной блок Basic с панелью управления – 1 шт.
 Стойка Profi (Поставляется при необходимости) – 1 шт.
 Стойка Basic (Поставляется при необходимости) – 1 шт.
 Модуль мониторинга CO₂ – в прямом потоке ТРИТОН (Поставляется при необходимости) – 1 шт.
 Крепление 2 – 1 шт.
 Небулайзер пневматический – 1 шт.
 Датчик O₂ MOX 3 – не более 3 шт.
 Air адаптер для взрослых (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.
 Air адаптер для детей (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.
 Airway адаптер – не более 5 шт.
 Сосуд для отхода – 1 шт.
 Экспираторный клапан – не более 3 шт.
 Экспирационная мембрана – не более 5 шт.
 Подводящий шланг DIN O₂ – 1 шт.
 Подводящий шланг DIN AIR – 1 шт.
 Подводящий шланг MEDI-DIN O₂ (Поставляется при необходимости) – 1 шт.
 Подводящий шланг MEDI-DIN AIR (Поставляется при необходимости) – 1 шт.
 Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-1500 – 1 шт.
 Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-3000 (Поставляется при необходимости) – 1 шт.
 Увлажнитель дыхательных смесей «ТЕВЛАР» – "УОМЗ" по ТУ 9444-121-07539541-2011 с принадлежностями рег. удостоверение № РЗН 2015/2620 от 29.04.2015г. АО "ПО "УОМЗ" Россия (Поставляется при необходимости) – 1 шт.
 Дополнительный монитор дыхательных функции Profilungs (Поставляется при необходимости) – 1 шт.
 Датчик потока D-LITE – не более 5 шт.
 Датчик потока PEDI-LITE – не более 5 шт.
 Комплект переходников – 1 шт.
 Влагосборник неонатальный. (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.
 Влагосборник взрослый. (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.
 Спирометрический шланг 2м – не более 10 шт.
 Спирометрический шланг 3м – не более 10 шт.
 Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания) – не более 100 шт.
 Дыхательные мешки объёмом: 1.0л; рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания) – не более 3 шт.
 Дыхательные мешки объёмом: 3.0л; рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания) – не более 3 шт.
 Шланг проб для взрослых 2,5 м. (Поставляется при необходимости) – не более 10 шт.
 Шланг проб для детей 2,5 м. (Поставляется при необходимости) – не более 10 шт.
 Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005, рег. удостоверение № ФСР 2010/07116 от 16.03.2010г. ООО «Медсиликон», Россия. – не более 5 шт.
 Кабель сетевой – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности

Пробка пластиковая 22F. (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.
Пробка пластиковая 22M. (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.
Колено. (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.
Адаптер P20. (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.
Адаптер 30F/22M. (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.
Т – образный тройник 2M/1F. (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.
Коммуникационный кабель LAN. (Поставляется при необходимости) – 1 шт.
Коммуникационный кабель RS- 232. (Поставляется при необходимости) – 1шт.

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Хирана+» (ООО «Хирана+»)
Юридический адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, помещение I, комната 1, этаж 2.
Фактический адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, помещение I, комната 1, этаж 2.
Тел./Факс: +7(499)130-30-95
Сайт: www.chirana.plus, e-mail: info@chirana.plus

4. Назначение и применение

Аппарат предназначен для проведения управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции легких (ИВЛ) у всех групп пациентов (взрослых, детей, новорожденных и недоношенных), зависимых от аппаратной вентиляции, в отделениях реанимации, хирургии и интенсивной терапии профессиональных медицинских учреждений, а также при транспортировке в пределах профессиональных медицинских учреждений.

Аппарат применяется в отделениях реанимации, хирургии и интенсивной терапии профессиональных медицинских учреждений, а также при транспортировке в пределах профессиональных медицинских учреждений врачом-специалистом.

5. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению:

- при операциях и манипуляциях на организме человека.

5.2 Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний нет.

Относительные:

- при расстройствах газообмена;
- при тяжелых нарушениях функций жизненно важных органов;
- при операциях, связанных с возможным нарушением проходимости верхних дыхательных путей.

5.3 Возможные побочные действия:

- тошнота, рвота;
- головная боль.

6. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание медицинского изделия

Аппарат предназначен для долгосрочной инвазивной терапии пациентов, начиная с управляемой вентиляции, через вспомогательную вплоть до спонтанной вентиляции легких пациентов, у которых имеется потребность в минимальной минутной вентиляции в 0,1 л/мин и больше. У аппарата интуитивно понятный потребильский интерфейс, который является характерным знаком большинства изделий компании CHIRANA. Широкий выбор функций позволяет пользователю проводить различные настройки конфигурации аппарата и мониторингирования пациента и его вентиляции.

С помощью аппарата является возможным обеспечить следующие режимы искусственной вентиляции легких (ИВЛ):

CMV - continuous mandatory /mechanical/ ventilation - вентиляция, управляемая по объему

SCMV - synchronized continuous mechanical ventilation - синхронизированная вентиляция, управляемая по объему

PCV - pressure controlled ventilation – вентиляция, управляемая по давлению

SPCV - synchronized pressure controlled ventilation - синхронизированная вентиляция, управляемая по давлению

SIMV - synchronized intermittent mandatory ventilation - синхронизированная заместительная вентиляция:

SIMV-v – искусственный инспирium, управляемый по объему

SIMV-p – искусственный инспирium, управляемый по давлению

- у обоих режимов поддержка давлением «PS» во время спонтанного дыхания на уровне давления $p_{ps} = PEEP$

PS - pressure support - поддержка давлением

2-Level - two level ventilation [APRV (BIPAP)] – вентиляция на двух уровнях давления с поддержкой давлением на обоих уровнях давления на уровне давления p_{ps} режима PS

PMLV - multi level ventilation – многоуровневая вентиляция

CPAP - continuous positive airway pressure - непрерывное избыточное давление в дыхательных путях

APMV (MVs) – automatic proportional minute volume – автоадаптивная регуляционная система на основе соблюдения настроенной минутной вентиляции $MV = MVs$

SIGN - вздох (глубокий вдох)

CFvS - continuous flow support – вентиляционная поддержка непрерывным потоком

Для достижения запрограммированного избыточного давления в дыхательных путях аппарат позволяет к соответствующим вентиляционным режимам включить «**PEEP**», для режимов, управляемых по давлению, он позволяет запрограммировать инспираторную скорость возрастания на требуемое давление – «**Framp**». Аппарат предоставляет возможность настройки постоянного потока – так называемого «**Bias Flow**» /базовый поток/ в экспираторной фазе, который создает динамический запас газов в контуре и который может пациент использовать в инициальной инспираторной фазе спонтанного дыхательного цикла. Для элиминации случайной неплотности при применении так называемого режима «**NIV**», можно ее запрограммировать посредством настройки, называемой «**Утечка**».

Максимальное приспособление аппарата ИВЛ пациенту, кроме других функций, решает так называемый «**автоадаптивный экспирium ААЕ**», которое работает автоматически. Компенсацию потерь давлений (потока) в эндотрахеальной трубке (ЕТ канюле) решает функцией «**Тубус компенсация**».

Все синхронизированные (заместительные) режимы оснащены **автоматическим запасным (backup) режимом** для решения аварийной обстановки в случае потери дыхательного усилия пациента. Запасной режим определяется характером исходного вентиляционного режима и соответствующими параметрами настроенного управляемого режима – т.е. CMV, или PCV, у режима PS инсультационное давление равняется настроенному давлению p_{ps} , в режиме CPAP инсультационное давление в запасном режиме находится автоматически на уровне 1 кПа.

Основные вентиляционные режимы - CMV, SIMV, PCV, PS, CFvS являются прямо доступными посредством экрана и клавиатуры аппарата, остальные специальные режимы и их сочетания доступны посредством входа во «второй и третий» экран, редактируя соответственные доступные параметры в меню.

Аппарат представляет собой мобильный вентилятор для клинического решения критических состояний дыхательной недостаточности и в области интенсивной медицины. Он предназначен для тех этапов медицинской службы, где находится врач-анестезиолог, который обучен для работы с этим аппаратом.



Аппарат не предназначен для работы во взрывоопасной среде.

Состав аппарата CHIROLOG Chirolog SV Basic:

Наименование детали	Вариант исполнения аппарата	Производитель
	CHIROLOG SV Basic	
Стойка Profi	+	ООО «Хирана+», Россия
Основной блок Basic с панелью управления	+	Chirana Medical, a.s. Словакия
Стойка Basic	+	ООО «Хирана+», Россия
Модуль мониторинга CO ₂ – в прямом потоке ТРИТОН	+	ООО «Тритон-ЭлектроникС», Россия
Крепление 2	+	ООО «Хирана+», Россия
Небулайзер пневматический	+	Chirana Medical, a.s. Словакия
Датчик O ₂ MOX 3	+	City Technology LTD (Сити Технолоджи ЛТ Англия, UK
Air адаптор для взрослых	+	ООО «Тритон-ЭлектроникС», Россия
Air адаптор для детей	+	ООО «Тритон-ЭлектроникС», Россия
Airway адаптер	+	MASIMO Швеция
Сосуд для отхода	+	Chirana Medical, a.s. Словакия
Экспираторный клапан	+	Chirana Medical, a.s. Словакия
Экспирационная мембрана	+	Chirana Medical, a.s. Словакия
Подводящий шланг DIN O ₂	+	ООО «Хирана+», Россия
Подводящий шланг DIN AIR	+	ООО «Хирана+», Россия
Подводящий шланг MEDI-DIN O ₂	+	Chirana Medical, a.s. Словакия
Подводящий шланг MEDI-DIN AIR	+	Chirana Medical, a.s. Словакия

Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-1500	+	VADI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD Тайван
Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-3000	++	VADI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD Тайван
Увлажнитель дыхательных смесей «ТЕВЛАР» – "УОМЗ" по ТУ 9444- 121-07539541-2011 с принадлежностями, рег. удостоверение № РЗН 2015/2620 от 29.04.2015г. АО "ПО "УОМЗ" Россия	++	АО "ПО "УОМЗ" Россия
Дополнительный монитор дыхательных функции Profilungs	++	ООО «Хирана+», Россия
Датчик потока D-LITE	+	GE (ГЕ), США
Датчик потока PEDI-LITE	+	GE (ГЕ), США
Комплект переходников	+	ООО «Хирана+», Россия
Влагосборник неонатальный	++	Artema (Артема), Швеция
Влагосборник взрослый	++	Artema (Артема), Швеция
Спирометрический шланг 2 м	+	GE (ГЕ), США
Спирометрический шланг 3 м	+	GE (ГЕ), США
Дыхательные вирусобактериальные фильтры, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания)	+	Intersurgical (Интерсуджикал), Великобритания
Дыхательные мешки объемом: 1.0л; рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания)	+	Intersurgical (Интерсуджикал), Великобритания
Дыхательные мешки объемом: 3.0л; рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания)	+	Intersurgical (Интерсуджикал), Великобритания
Шланг проб для взрослых 2,5 м	++	Artema (Артема), Швеция
Шланг проб для детей 2,5 м	++	Artema (Артема), Швеция
Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991- 2005, рег. удостоверение № ФСР 2010/07116 от 16.03.2010г. ООО «Медсиликон», Россия.	+	ООО «Медсиликон», Россия
Кабель сетевой	+	ООО «Хирана+», Россия
Руководство по эксплуатации	+	ООО «Хирана+», Россия
Принадлежности		
Пробка пластиковая 22F	++	Chirana Medical, a.s. Словакия

Пробка пластиковая 22М	+*	Chirana Medical, a.s. Словакия
Колено	+*	Chirana Medical, a.s. Словакия
Адаптер P20	+*	Chirana Medical, a.s. Словакия
Адаптер 30F/22М	+*	Chirana Medical, a.s. Словакия
Т – образный тройник 2М/1F	+*	Chirana Medical, a.s. Словакия
Сетевой кабель NKS 250SGW	+	ООО «Хирана+», Россия
Коммуникационный кабель LAN	+*	ООО «Хирана+», Россия
Коммуникационный кабель RS-232	+*	ООО «Хирана+», Россия

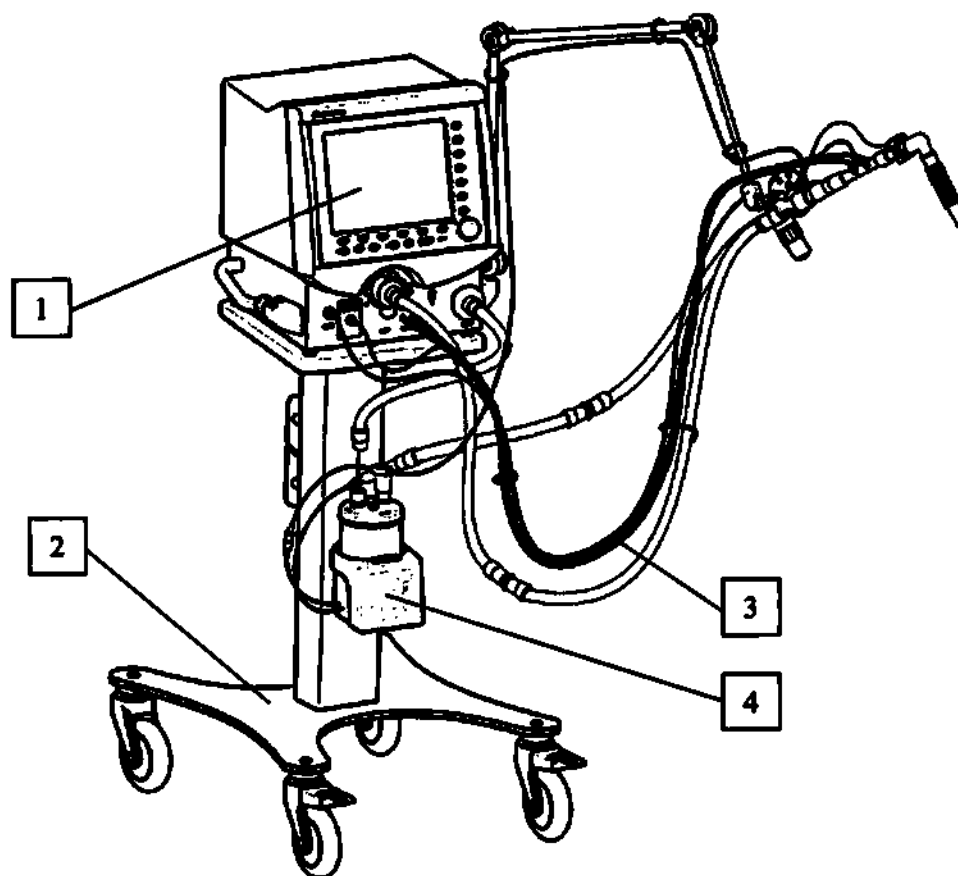
* - поставляется при необходимости;



Внимание

Аппарат не предназначен для взрывоопасной среды

Концепция решения аппарата образует набор модулей, у которого максималистическое оснащение состоит из следующих частей – см. рис. 1:



- 1 Основной аппарат ИВЛ
- 2 Стойка - возможность дополнительно заказать по особому заказу
- 3 Дыхательный контур
- 4 Увлажнитель - возможность дополнительно заказать по особому заказу (собственная инструкция по эксплуатации)

6.2 Описание вентилятора

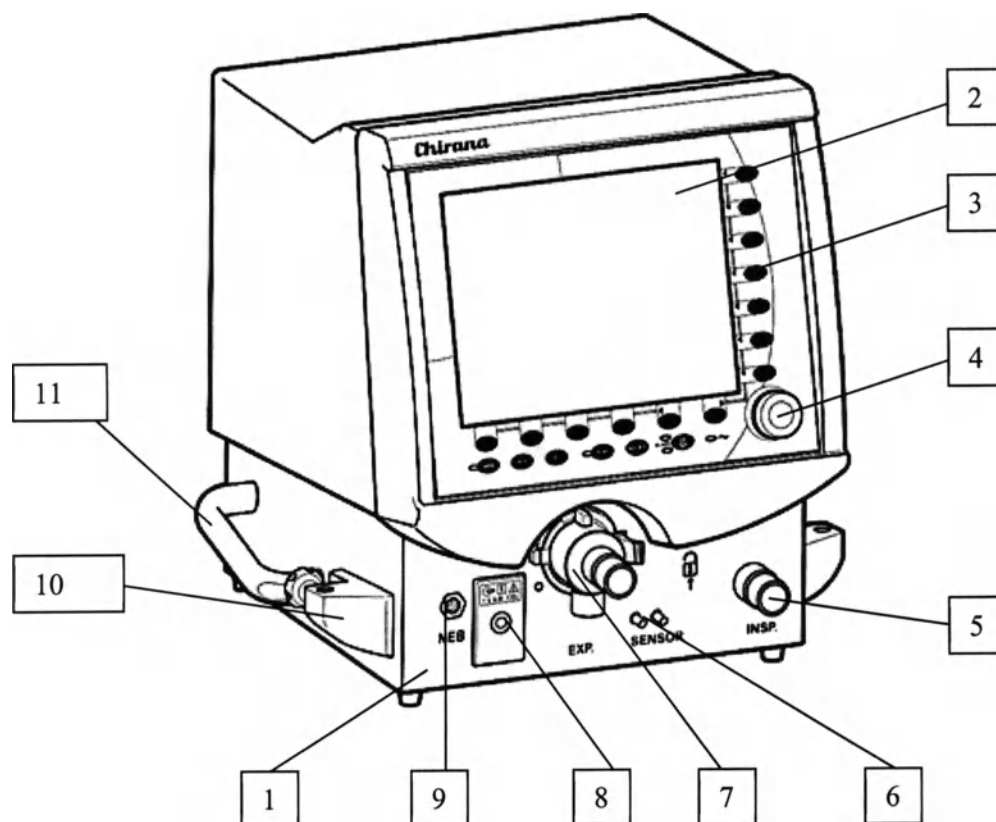


Рисунок 2. Устройство передней панели основного блока Basic

- 1 Основание основного блока Basic
- 2 LCD ЖК дисплей
- 3 Клавиатура
- 4 Поворотный выключатель
- 5 Инспираторный выход
- 6 Вход измерительного двойного шланга датчика потока
- 7 Экспираторный клапан
- 8 Подсоединение модуля для измерения концентрации CO₂ /Тритон/
- 9 Питание небулайзера – выход наорного O₂
- 10 Держатель плеча дыхательного контура с арретацией
- 11 Рукоятка для возможности передвижения аппарата

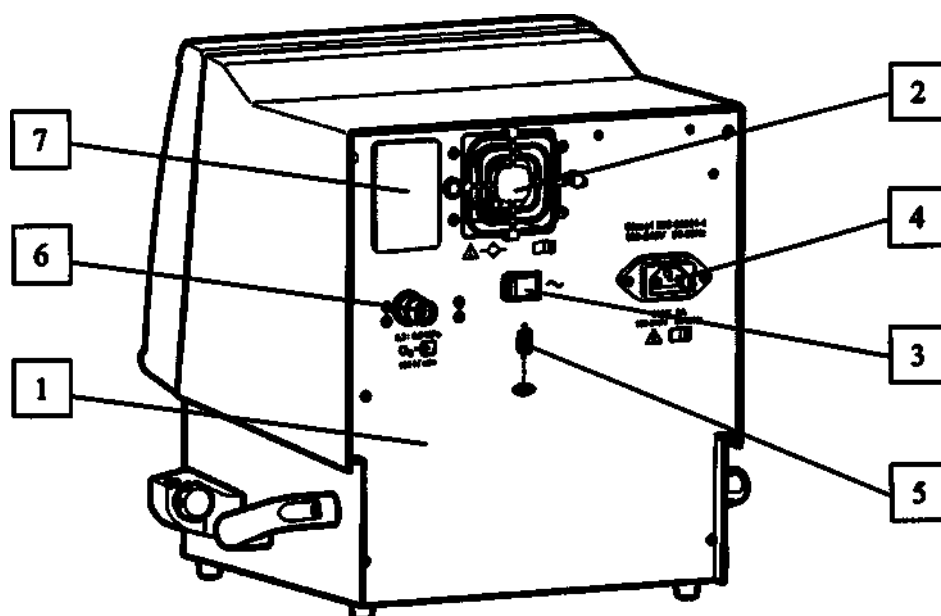


Рисунок 3. Устройство задней панели основного блока Basic

- 1 Задняя панель основного блока Basic
- 2 Защитная клетка всасывающего бактериологического фильтра
- 3 Центральный сетевой выключатель
- 4 Сетевой шнур - подвод электрической сети 230В, 50 Гц
- 5 Коммуникационный интерфейс RS 232 для сервисных целей и производителем утвержденных принадлежностей
- 6 Вход напорного O_2 – 300 по 600 кПа, 120 л/мин
- 7 Защитная крышка, под которой находится датчик O_2

6.3 Панель управления – дисплей и клавиатура

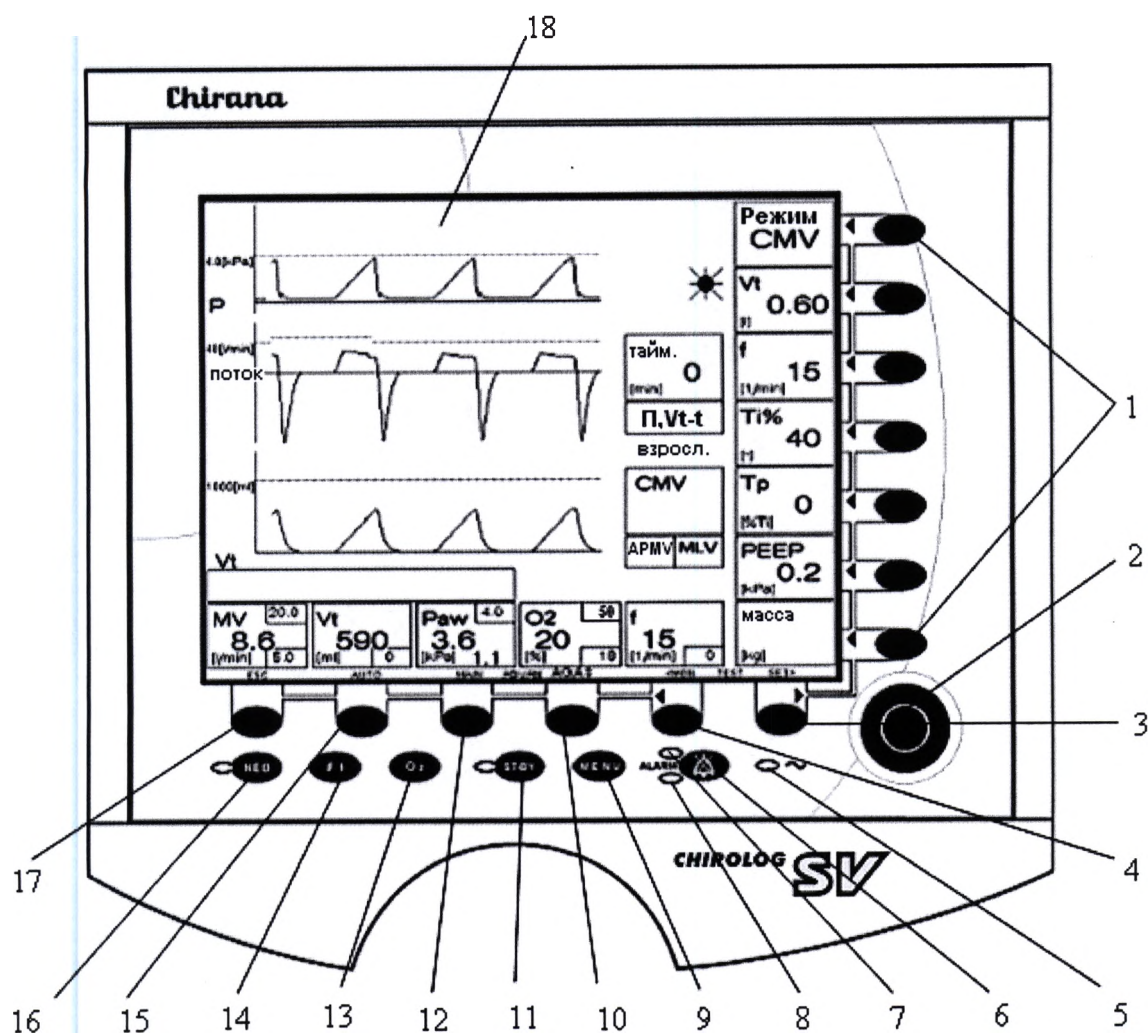


Рисунок 4. Панель управления аппарата CHIROLOG SV Basic

Панель управления аппарата ИВЛ состоит из следующих элементов изображения и управления для программирования хода вентилятора:

- 1 Кнопки для редактирования основного вентиляционного режима и соответствующих основных вентиляционных параметров
- 2 Поворотный выключатель – элемент управления для увеличения, уменьшения отредактированного параметра, изменения отредактированного вентиляционного режима, подтверждения отредактированного параметра, редактирования пределов тревоги, функция ВВОД. Второй функцией является изменение яркости дисплея
- 3 Кнопка «СЕТ» для входа в основное, первое «субменю», или второе «субменю», т.е. для входа в расширенное редактирование аппарата другими вентиляционными режимами и параметрами
- 4 Кнопка «МОН» для изменения изображения частоты дыхания «f» и концентрации инспираторных газов – FiO_2 для изображения информации о «активности» пациента – Т/М и изображение экспираторного давления в конце выдоха «РЕЕР», или минимального рабочего давления « p_{max} » и предела тревоги « p_{min} »
- 5 Сигнальная лампочка – зеленая, которая является активной во время введения вентилятора в эксплуатацию и его подключения к электрической сети, или желтая – когда вентилятор заряжается от внутренней батареи
- 6 Кнопка для отменения звуковой тревоги на время 2 минут, покуда не возникнет в данный момент другой вид тревоги.

- 7 Красная сигнальная лампочка - активная при возникновении тревоги высокой степени приоритета
- 8 Желтая сигнальная лампочка - активная при возникновении тревоги средней степени приоритета
- 9 Кнопка «MENU» для скрытия и изображения расширяющего меню
- 10 Кнопка «AGAS» для прямого изображения параметров концентрации CO_2 и капнографической кривой
- 11 Кнопка для введения вентилятора в состояние «Stand-By» со световой желтой сигнализацией
- 12 Кнопка «ГЛАВНЫЙ» для возврата в «основной экран», т.е. изображение кривых p-t, П-t и V_T-t,
- 13 Кнопка «O₂» для прямого входа в редактирование концентрации O₂ в дыхательной смеси
- 14 Кнопка «F1» для подавления всех звуковых тревог в пределах определенного промежутка времени
- 15 Кнопка «АВТО» для автоматической настройки пределов тревоги в диапазоне $\pm 20\%$ для минутной вентиляции MV и $\pm 10\%$ для концентрации O₂. С точки зрения безопасности становится функциональной так называемым «двойным кликом»
- 16 Кнопка «NEB» для включения распылителя медикаментов (небулайзера) со световой зеленой сигнализацией
- 17 Кнопка «ОТМЕНА» – позволяет выйти из состояния редактирования для данного параметра. В состоянии аппарата «Тест» позволяет перепрыгнуть актуальный шаг теста в следующий шаг
- 18 Цветной дисплей для изображения напрограммированного состояния вентилятора, измеренных вентиляционных параметров, пределов тревоги, графических кривых параметров вентиляционной работы и т.п.

Описание дисплея

Дисплей содержит области данных, указанные на рисунке 5.

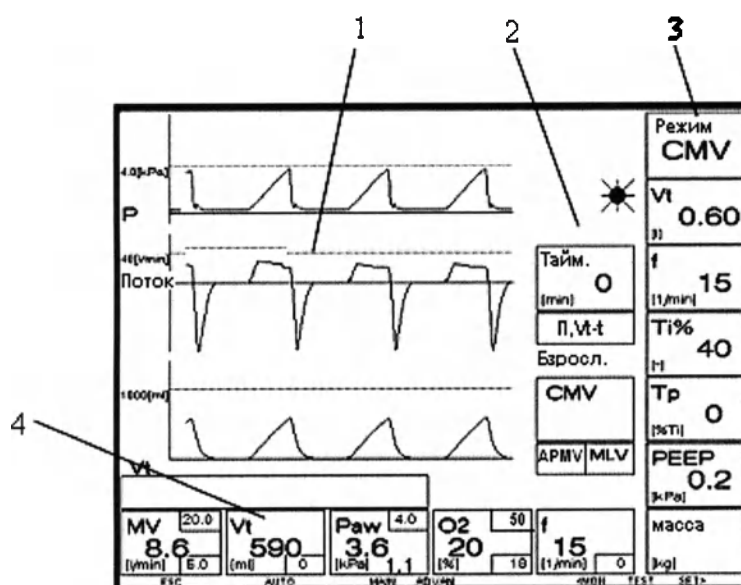


Рисунок 5. Области данных, присутствующие на дисплее.

- 1 графическая область для изображения спирометрических кривых
- 2 информационная область
- 3 область для редактирования
- 4 поле состояния и область измеренных вентиляционных параметров

Графическая область

Подходящим выбором через меню /окно - 8/ для выбора типа графической области можно на графической области изобразить:

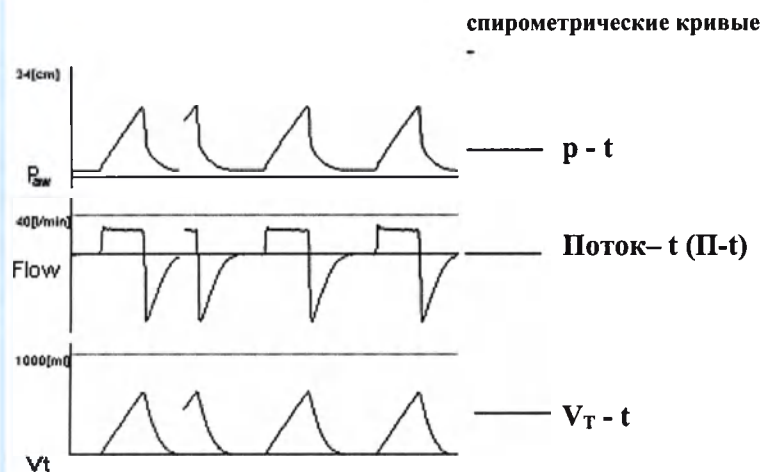


Рис.6

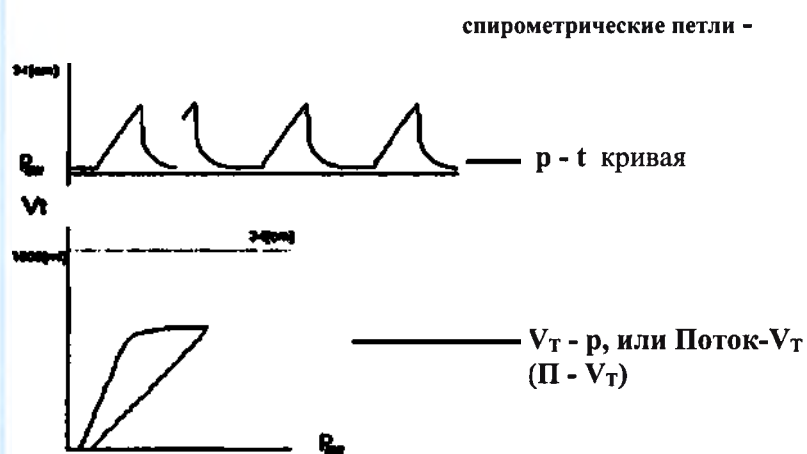


Рис.7

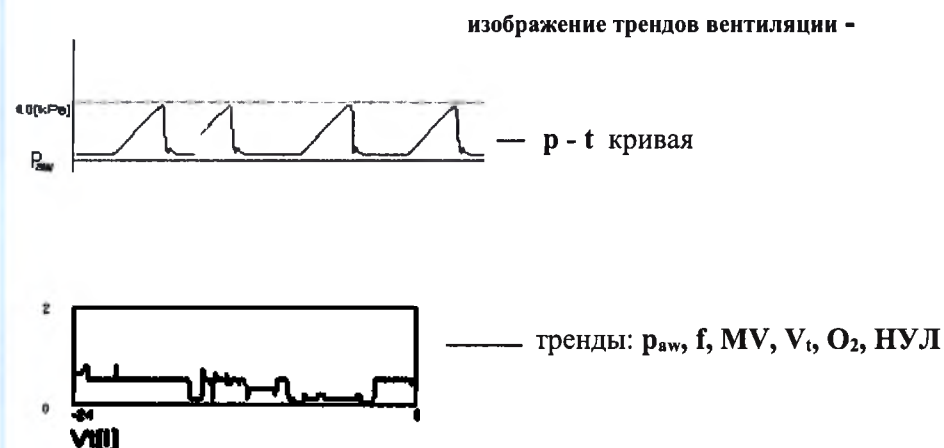


Рис.8

изображение параметров механич. свойств дыхатель. органов -

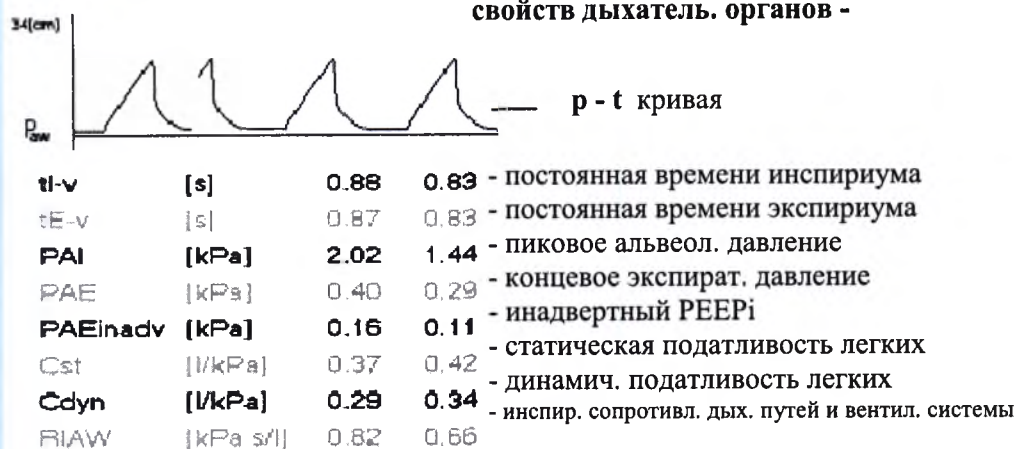


Рис.9

Покуда аппарат в исполнении с модулем CO₂, потом является возможным на графической плоскости изобразить параметры оценки концентрации CO₂.

изображение газ. параметров – CO₂

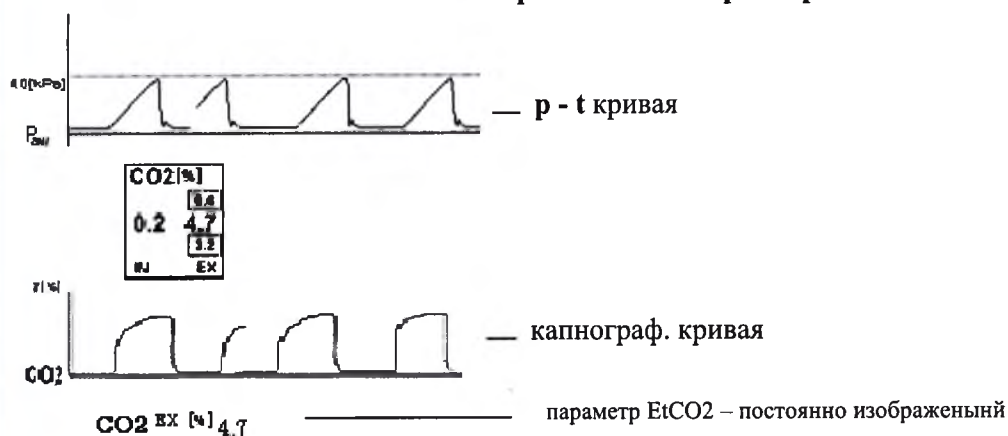


Рис.9а

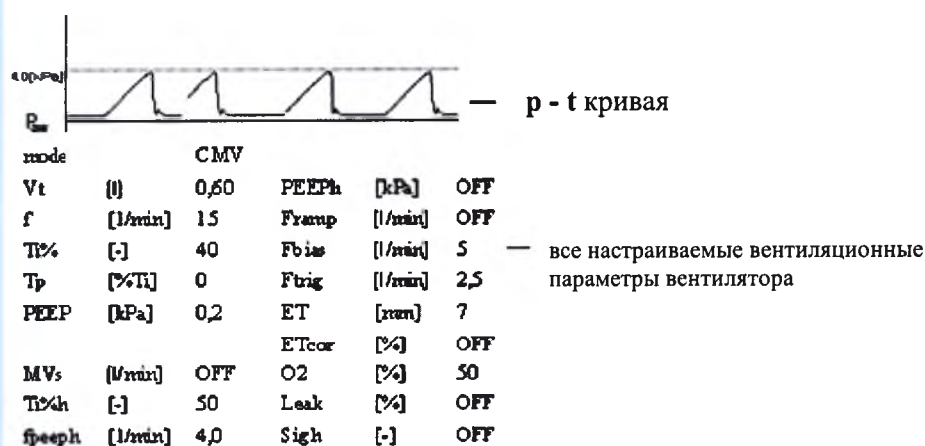


Рис.9б

6.3.1.1.1 Информационная область

Эта область предоставляет пользователю следующую информацию:

- 1 фактическое время
- 2 состояние емкости запасной батареи, или работа аппарата от запасной батареи
- 3 информация о замолчании звуковой тревоги с информацией о времени, оставшегося до обновления звуковой тревоги - /4/. Эта информация является активной в момент замолчания звуковой тревоги

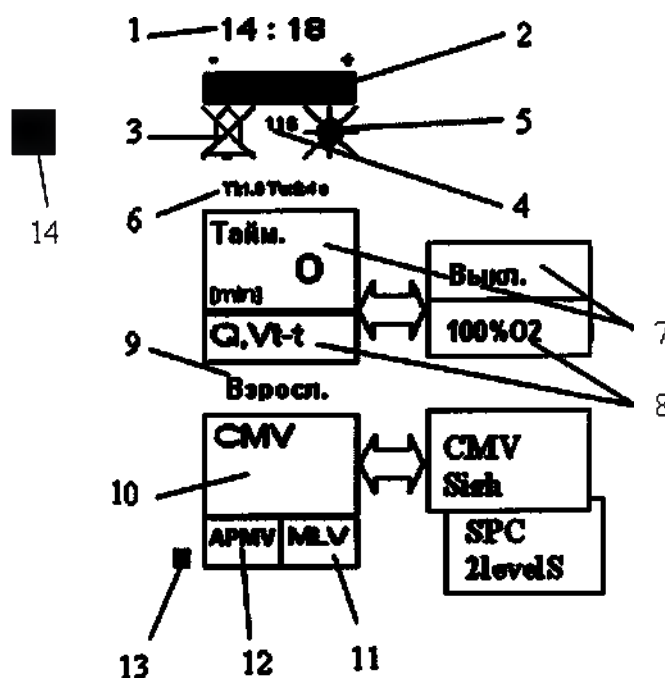


Рис. 10

- 4 Графический символ замолчания звуковой тревоги /3/ сразу после включения и выключения и введения в вентиляционную деятельность промерцывает (меняется его окраска из темнокрасной в светлокрасную и наоборот) и отсчет продолжительности замолжания начинается с 300 с (5 мин.).
- 5 при активации пиктограммы является возможным увеличивать (уменьшать) подсвечивание (контраст) экрана

- 6 рассчитанное время инспирума и экспирума при редактировании инспираторного времени или частоты
- 7 окно для активирования секундометров с настройкой и кривой отсчитываемого времени в минутах, или окно для выключения аппарата
- 8 окно для выбора типа графической области, или окно для активирования предварительной оксигенации пациента перед отсасыванием
- 9 информационное окно о типе активированного датчика потока
- 10 информационное окно о прохождении актуального вентиляционного режима или о состоянии аппарата
- 11 информационное окно «PMLV» - /11/ - когда оно подсвечено так же, как проходящий вентиляционный режим, это обозначает, что активирована многоуровневая ИВЛ
- 12 информационное окно «APMV» - когда оно подсвечено так же, как проходящий вентиляционный режим, это обозначает, что активирован автоадаптивный серво-режим «APMV»
- 13 ■ знак для SIGH - когда режим SIGH является активным, потом в информационном окне /10/ в левом нижнем углу находится знак «Sigh» (при идентификации режима «SPCV 2level» знак «2levelS»). В момент наполнения глубокого вдоха - режима SIGH
14. ■ квадрата /13/ коричневого цвета
14. ■ метка состояния ассистора - при активировании ассист. усилия метка квадрата синего цвета, ее размеры в два раза больше, чем в обратном случае, когда происходит мандаторный вдох и метка зеленая.

6.3.1.1.2 область для редактирования

Для редактирования отдельных вентиляционных параметров выбранного вентиляционного режима предназначена область для редактирования. Ее свойства и характер меняются в зависимости от выбранного вентиляционного режима, или выбранного основного, первого субменю или второго субменю кнопкой «СЕТ».

I. Основное меню (рис. 11) состоит из окон для выбора:

1	mode CMV	mode PC	mode SIMV	mode PS/cpap	mode CFS
2	V_T 0.60 (l)	P_{pc} 2.0 (kPa)	V_T 0.60 (l)		F_{insp} 10 (l/min)
3	f 15 (1/min)	f 15 (1/min)	f 15 (1/min)	f 15 (1/min)	
4	$Ti\%$ 40 (%)	$Ti\%$ 40 (%)	$Ti\%$ 40 (%)		
5	T_p 1 (%Ti)	P_{ps} 1.0 (kPa)	T_p 0 (%Ti)	P_{ps} 1.0 (kPa)	
6	PEEP 2 (cmH ₂ O)	PEEP 0.2 (kPa)	PEEP 0.2 (kPa)	PEEP 0.2 (kPa)	
7	m (kg)		f_{simv} 5.0 (1/min)		

Рис. 11

- 1 вентиляционного режима - CMV, PCV, SIMV, PS, CFvS
- 2 -
 - a) мгновенного объема « V_T »(l) для вентиляционных режимов CMV и SIMV
 - b) инспираторного давления « P_{pc} » (см H₂O, или кПа) для режима PCV
 - c) для режима PS/cpap окно является пустым
 - d) инспираторного потока F_{insp} (л/мин) для режима CFvS
- 3 частоты вентиляции « f » (мин)
 - для режима CFvS окно является пустым
- 4 инспираторного времени « T_i » (%) в виде процентной доли от общей продолжительности дыхательного цикла T_c
 - для режима CFvS окно является пустым
- 5 -
 - a) инспираторной паузы « T_p » (% T_i) - для режимов CMV и SIMV
 - b) инспираторного давления « p_{ps} » (см H₂O, или кПа) для режимов PS/cpap и PCV.
 - c) для режима CFvS окно является пустым
- 6 давления в конце выдоха «PEEP» (см H₂O, или кПа).
 - для режима CFvS окно является пустым
- 7 -
 - a) веса пациента «масса» (кг), для срочного введения аппарата в действие в режиме CMV, посредством ввода веса пациента
 - b) частоты мандаторных циклов « f_{simv} » для режима SIMV
 - c) для режимов PCV, PS/cpap и CFvS окно остается пустым

II. Первое субменю (рис. 12) области для редактирования состоит из окон для выбора:

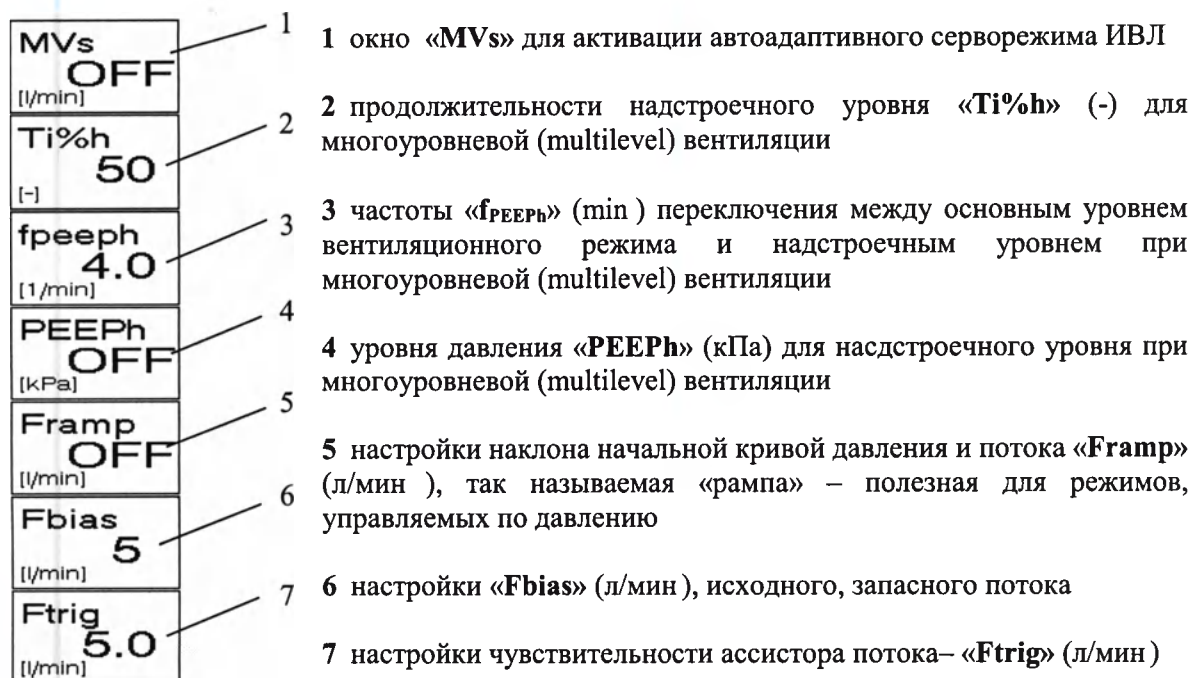


Рис. 12

III. Второе субменю (рис. 13) области для редактирования состоит из окон для выбора:

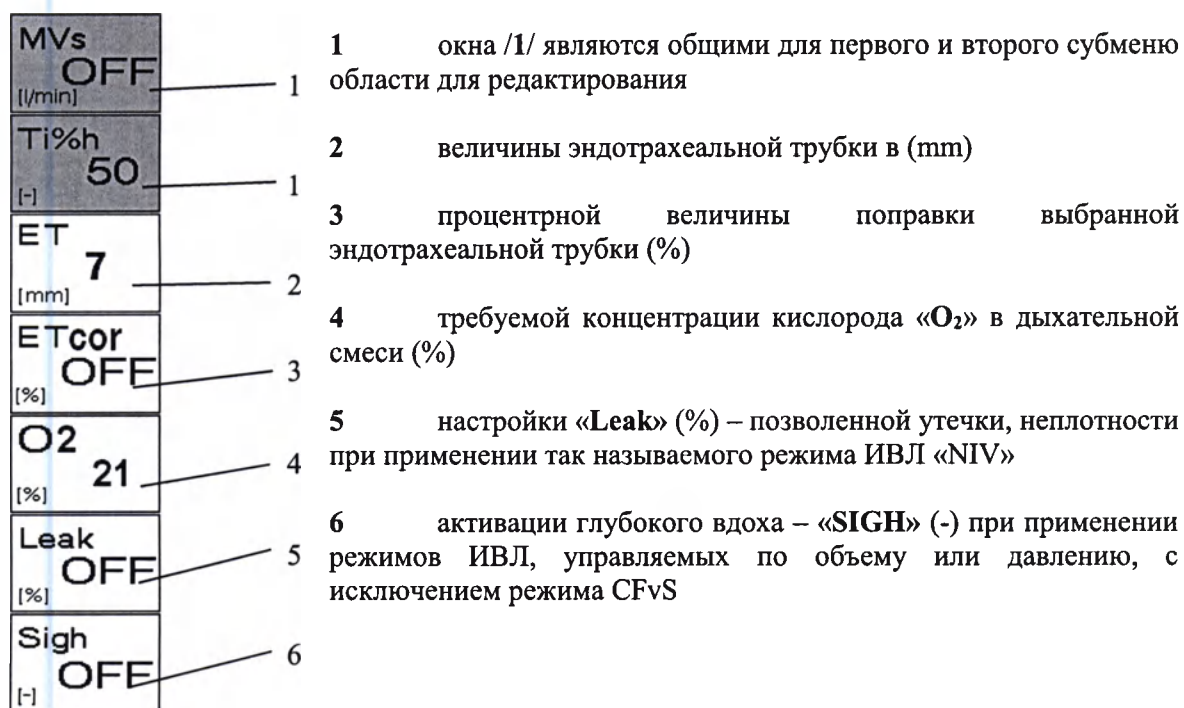


Рис. 13

Поле состояния и поле измеренных вентиляционных параметров

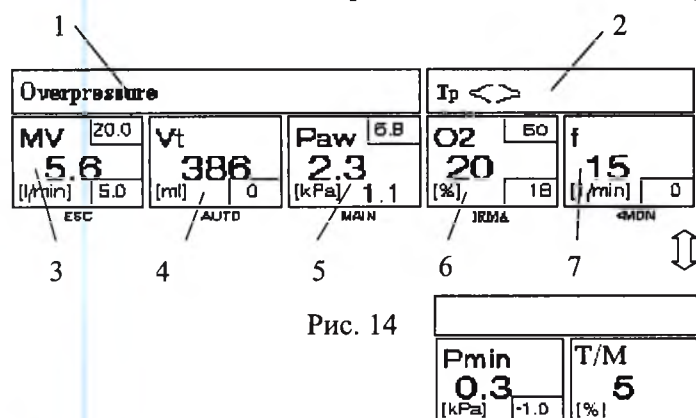


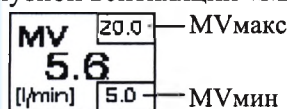
Рис. 14

Поле состояния рис. 14 предназначено для информации персонала об измеренных параметрах осуществляемого вентиляционного режима, или о состоянии тревоги или предупреждений.

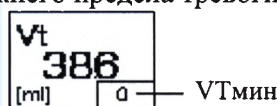
Поле состояний образуют: 1 поле тревог, где персонал является адресно информированным о виде тревоги с соответствующей окраской в зависимости от вида тревоги

- 2 поле предупреждений – персонал информирован о выходе за рамки реальных возможностей аппарата при вводе желаемых параметров вентиляции, или информация о других возможностях аппарата

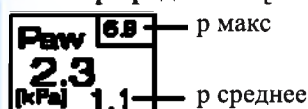
- 3 поле измеренной минутной вентиляции «MV» в [л/мин] с настройкой нижнего предела минутной вентиляции «MV_{мин}», или верхним пределом минутной вентиляции «MV_{макс}»



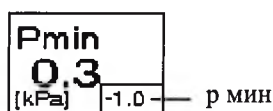
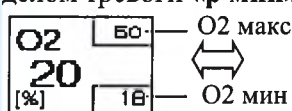
- 4 поле осуществляемого или измеренного мгновенного объема «V_T» в [мл] с настройкой нижнего предела тревоги мгновенного объема «V_{T мин}» в [мл]



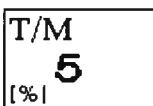
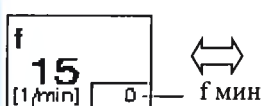
- 5 поле осуществляемого или измеренного рабочего давления «P_{aw}» и среднего рабочего давления «р среднее» в [кПа, resp. см H₂O] с настройкой верхнего предела тревоги «р макс»



- 6 поле измеренной концентрации инспираторных газов – «O₂» (%) с настройкой верхнего и нижнего пределов тревоги концентрации «O_{2 мин}, O_{2 макс}». Применяя кнопку «МОН» (4 - рис. 4) для изменения изображения, изображается давление в конце выдоха «РЕЕР», или минимальное рабочее давление «р мин» в [кПа, или см H₂O] с выбираемым нижним пределом тревоги «р мин»



- 7 поле осуществляемой или измеренной частоты «f» в [1/мин] с настройкой нижнего предела тревоги спонтанной частоты дыхания пациента «f мин». Применяя кнопку «МОН» (4 - рис. 4) для изменения изображения, изобразится параметр «T/M» – окно усилия пациента – см. ст. 8.7.1.



6.4 Состояния тревоги

Аппарат с целью обеспечения максимальной безопасности пациента и персонала непрерывно следит за вентиляционной работой. Любые отклонения мониторируемых параметров от настроенных предельных значений - давление, поток, питание - эл. сеть, давление O_2 , давление AIR, состояние батареи и т.п., оценивает в виде состояний тревог, которые отличаются друг от друга тремя степенями приоритета:

высокая степень приоритета	P1
средняя степень приоритета	P2
низкая степень приоритета	P3

Сообщение о состоянии тревоги:

Сообщение	Значение сообщения	Уровень приоритета
Превышено давление	рабочее давление превысило предельные безопасные значения давления в состоянии тревоги (далее - p_{max}/p_{min}), продолжительность которой составила не менее 100 мс, если время превышения рабочего давления дольше, чем 400 мс, то произойдет переключение в режим MAN	P1
	рабочее давление понизилось ниже значения p_{min} , продолжительность которого составляет не менее 150 мс	P2
Разгерметизация – АПНОЭ	состояние тревоги активизируется, если в дыхательном контуре не изменяется давление и в то же время есть нулевая вентиляция. Активация состояния тревоги составляет не более 16 с	P1
Батарея разряжена	неисправность зарядки батарейки	P1
Низкий заряд батареи	понижение напряжения батарейки ниже предельного значения - 11 В	P1
Нет электропитания	сбой главного источника электроэнергии	P3
Локальная ошибка	неисправность вентилятора – регулировки	P1
O_2 - стоп АА	понижение давления O_2 ниже предельного значения - 130 кПа ± 10 кПа	P1
Низ. поток св.газов	слабое поступление свежей смеси в дыхательный контур	P3
Резервуар переполнен	невыполнение требуемых вентиляционных параметров, главным образом – дыхательного объема	P2
O_2 IN min	понижение концентрации O_2 ниже минимального предельного значения сигнализации тревоги или повреждение датчика O_2 или прерывание коммуникации датчика O_2 с вентилятором	P1

Глобальная ошибка	сбой в датчиках давления вентилятора, сгиб сигнальной двойной трубки, ее разъединение	P1
MV _{min}	уменьшение минутной вентиляции ниже минимального предельного значения тревоги	P1
MV _{max}	превышение максимального предельного значения тревоги минутной вентиляции	P1
V _{Tmin}	падение дыхательного объема ниже настроенного значения тревоги	P2
AGAS	общая тревога при сбое в коммуникации	P1
AGAS ZERO	нарушение обнуления модуля	P1
AGAS CALIB	требование для проведения калибровки модуля	P1
AGAS OCCLUSION	поврежденный, засоренный измерительный шланг	P1
AGAS TRAP	негерметичность, повреждение на сепараторе воды	P1
AA IN MAX	выход за пределы настроенного верхнего предела тревоги AA вдоха	P2
CO ₂ IN MAX	выход за пределы настроенного верхнего предела тревоги вдоха	P2
CO ₂ EX MAX	выход за пределы настроенного верхнего предела тревоги выдоха	P2
CO ₂ EX MIN	выход за пределы настроенного верхнего предела тревоги выдоха	P2
Secundar param. out	MV </> - если обслуживающий персонал требует с помощью редактирования реализовать вентиляционные параметры при вентилировании взрослых (датчик потока D-LITE), в результате которых MV меньше, чем 1 л/мин или больше, чем 25л/мин, или при вентилировании детей (датчик потока PEDI-LITE), в результате которых MV меньше, чем 0,5 л/мин, или больше чем 18 л/мин $MV_{max} < MV_{min}$ - установленное предельное значение тревоги MV_{max} меньше, чем установленное значение MV_{min}, либо установленное значение MV_{min} больше, чем установленное предельное значение тревоги MV_{max} Tie – вдыхательное время вне диапазона 0,2 ÷ 10 с – действует для контролируемых по объему режимов – CMV и SIMV F_{insp} </> - вдыхательный поток вне диапазона 0,05 ÷ 1,1 л/с, или при вентилировании детей (датчик потока PEDI-LITE) вне диапазона 0,02 ÷ 1,1 л/с	-

	$f < f_{SIMV}$ - установленное значение f_{SIMV} превысило установленное значение частоты дыхания f	
Alarm param. out	сообщение о превышении предельных значений состояния тревоги при их настройке, если: $p_{max} \leq p_{min}$; $p_{max} \leq p_{pc}$ или p_{ps} $PEEP \leq p_{min}$; $PEEP \geq p_{pc} - 5$ или $p_{ps} - 5 - PEEP$ больше, чем рабочее давление $p_{pc} - 5$ см H_2O или рабочее давление $p_{ps} - 5$ см H_2O	-

Приоритет	Оптический сигнал	Уровень приоритета	Значение	Образец тона
P1	Красный – 2 Гц	Высокий	Опасные для жизни ситуации	Тройной + двойной писк, повторяющийся каждые 10 с
P2	Желтый – 0,5 Гц	Средний	Для серьезных, но не опасных для жизни ситуаций	Тройной писк, повторяющийся каждые 25 с
P3	Желтый – 0,5 Гц Желтый – непрерывный	Низкий	Консультативное	Двойной писк, повторяющийся каждые ≥ 25 с
Примечание: Историю тревог наиболее высокого приоритета (P1) в интервале времени - 24 час – 0 часов с интервалом 5 минут возможно отобразить на дисплее аппарата Система сигнализации должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-8				

6.5 Стойка вентилятора

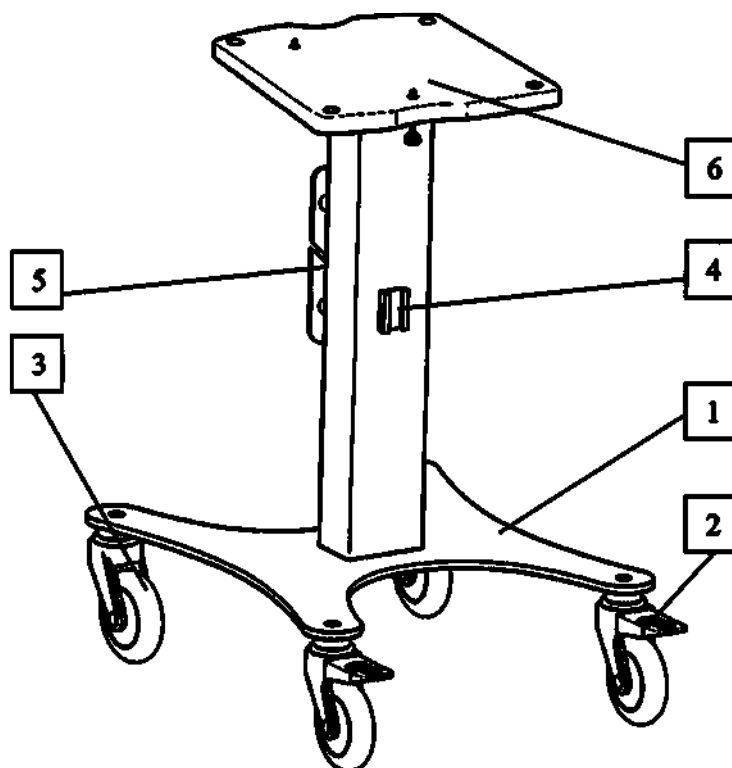


рис. 15

- 1 штатив стойки
- 2 передние колесики с тормозом и арретацией
- 3 задние колесики без тормоза и арретации
- 4 подвес для увлажнителя
- 5 держатель для сетевого кабеля или подводящего напорного шланга O₂
- 6 несущая плоскость вентилятора с крепежными винтами



6.6 Дыхательный контур

Вместе с аппаратом поставляется дыхательный контур по желанию заказчика с возможностью выбора из трех основных исполнений – см. рис. 4 исполнение А, В, или С. Разница в отдельных исполнениях состоит только в применении или типе использованного увлажнителя. Остальные различия могут быть по желанию заказчика, когда он вместо увлажнителя использует фильтр НМЕ (искусственный нос), меньше диаметр шлангов (для новорожденных и детей), или коаксиальный контур и т.п.



Примечание

1. Дыхательный контур со шлангами и его компоненты, поставляемые вместе с аппаратом, являются полностью совместимыми с аппаратом.
2. Если какие-нибудь компоненты заменить несовместимыми, возникает риск ухудшенной функциональной работы аппарата.
3. Пользователь является ответственным за обеспечение совместимости всех компонентов дыхательного контура, применяемых для подключения к вентилятору

Классический контур (рис. 16) состоит из:

- 1 инспираторных силиконовых шлангов (выбирает заказчик)
- 2 экспираторных силиконовых шлангов (выбирает заказчик)
- 3 сборник конденсата
- 4 небулайзер
- 5 шланг питания небулайзера

- 6 «Y» распределение
- 7 датчик потока D-Lite, или Pedi-Lite
- 8 сигнальный двойной шланг
- 9 упругий шланг - присоединение пациента с коленом

Для обеспечения подогрева и увлажнения дыхательной смеси в инспираторную ветвь включены:

- 10 увлажнитель
- 11 короткий инспираторный шланг увлажнителя
- 12 колено
- 13 термометр с носителем (для исполнения увлажнителя без обратной связи)
- 14 датчик температуры (для исполнения увлажнителя с обратной связью)

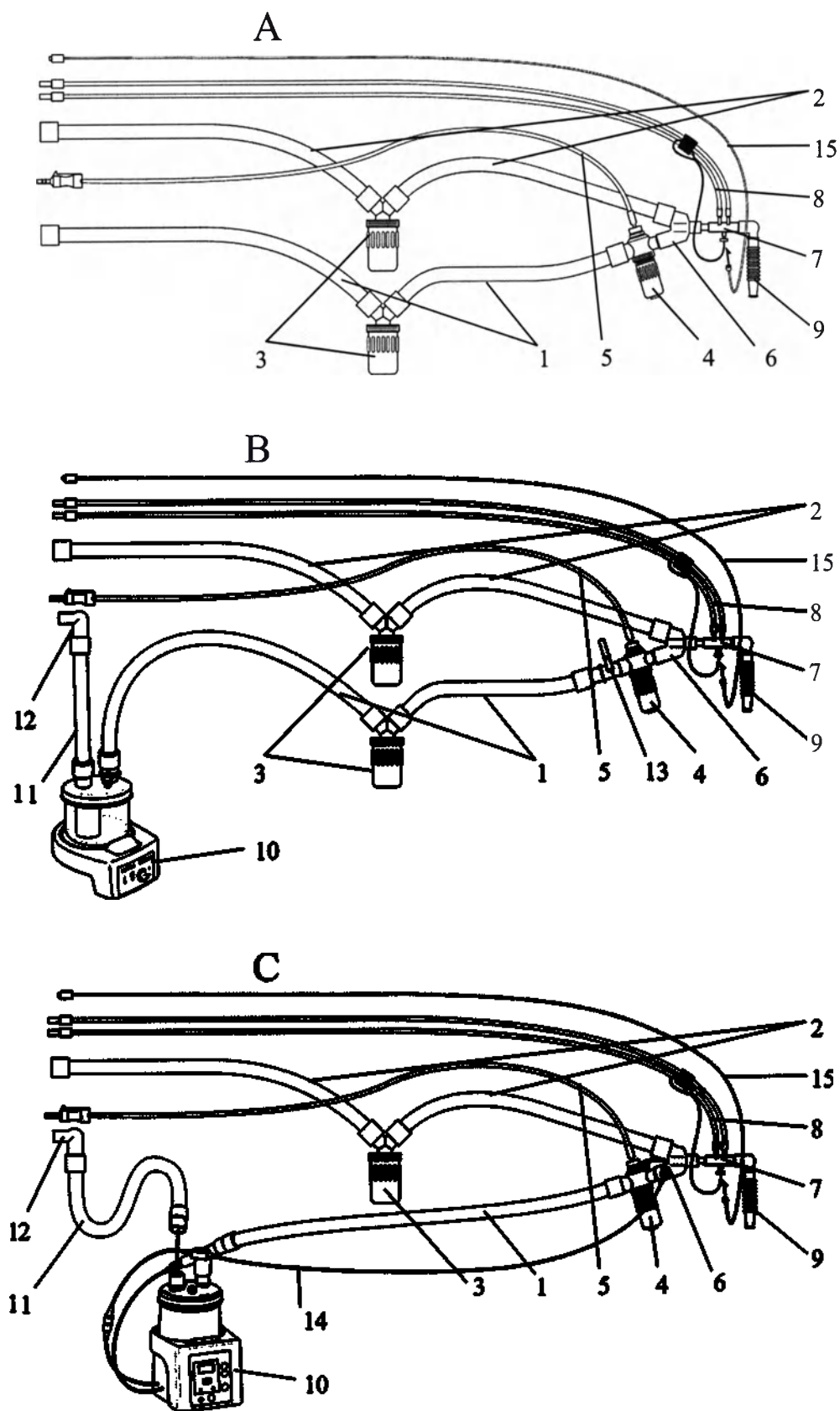
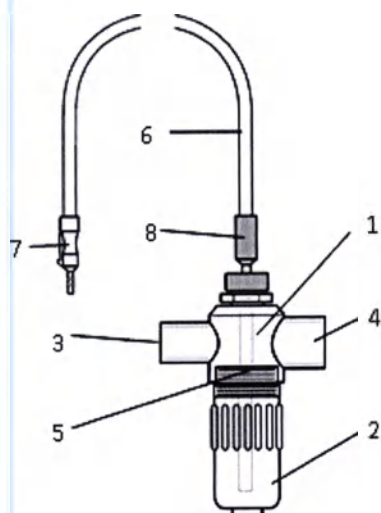


Рис. 16

Пневматический небулайзер

Небулайзер предназначен для подачи в дыхательные пути пациента жидких растворов в виде аэрозоли. Он подходит для дыхательных контуров взрослых пациентов, только в случае маленьких вентиляционных объемов может происходить влияние привода кислорода на вентиляционные параметры.

Составные части небулайзера:



- 1 тело небулайзера
- 2 сосуд с лекарством
- 3 входной 22F конус
- 4 выходной 22М конус
- 5 распылитель
- 6 шланг питания с быстрокрепящимся наконечником - /7/ и одноходовым клапаном /8/

Наполнение небулайзера

Вывинтите сосуд (2) из тела небулайзера (1) и дополните лечебный раствор объемом макс в 30 мл и закрутите его назад в небулайзер.

Наполнение небулайзера в течение эксплуатации требует отключения небулайзера из дыхательного контура – вентилятор необходимо привести в состояние «Ожид», из-за возможности вызова состояния тревоги при нарушении плотности дыхательного контура.



Примечание

1. Питание небулизатора сжатым O_2 , поэтому вследствие его действия FiO_2 инспираторных газов увеличивается по сравнению с установленной концентрацией, причем влияние добавки от работы небулизатора зависит от реализованного объема вдоха V_T , поэтому не оставляйте небулизатор включенным больше времени, нужного для введения аэрозоли с лекарством.
2. Работа небулизатора неблагоприятно оказывает влияние на функцию бактериологического фильтра – влага увеличивает сопротивление, поэтому необходимо персоналу часто проверять фильтр на увеличение сопротивления и риска возникновения его непроходимости.

Очистка и текущий ремонт

Средства для очистки и стерилизации:

- Cidex, NU-CIDEX, CIDEX OPA, Автоклав 134°C, слабый детергент и теплая вода

Небулайзер стерилизуем до первого применения у пациента. Небулайзер чистим и стерилизуем между пациентами.



Внимание

Нельзя применять средства для чистки, дезинфекции и методы стерилизации, которые не приведены в этой секции.
Не применять абразивные или острые инструменты для чистки небулайзера.

Процесс очистки между применением у того же пациента

1. Снимите небулайзер с дыхательного контура.

2. Отсоедините шланг небулайзера от аппарата.



Шланг небулайзера не вставляйте в автоклав и не погружайте в жидкость.

3. Отвинтите сосуд небулайзера и вылейте оставшуюся жидкость.
4. Помойте компоненты в стерильной воде.
5. Лишнюю воду стряхните с компонентов и сушите на воздухе.

Дезинфекция между применением у того же пациента

1. Снимите небулайзер с дыхательного контура.
2. Отсоедините шланг небулайзера от аппарата.
3. Отвинтите сосуд небулайзера и вылейте оставшуюся жидкость.
4. Дезинфицируйте методом с применением CIDEX, NU-CIDEX, или CIDEX OPA.



Изучите в описании средств CIDEX, NU-CIDEX и CIDEX OPA специфические инструкции, касающиеся активации, безопасного применения и ликвидации этих растворов. Не применяйте дезинфекцию в качестве альтернативы стерилизации.

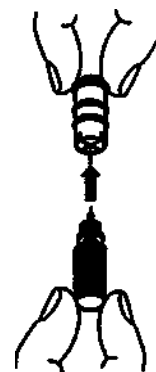
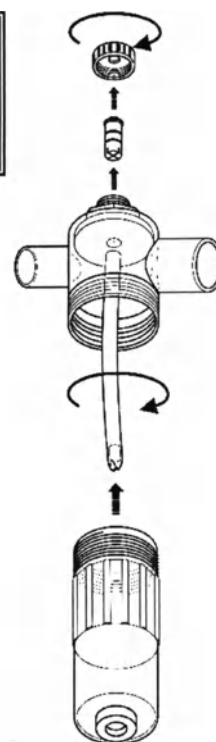
Стерилизация единицы между пациентами

1. Снимите небулайзер с дыхательного контура.
2. Разберите небулайзер на отдельные компоненты.
3. Отвинтите сосуд небулайзера и вылейте оставшуюся жидкость.
4. Вычистите все компоненты теплой водой и слабым жидким детергентом.
5. Компоненты тщательно помойте.
6. Лишнюю воду стряхните с компонентов и сушите на воздухе.
7. Проверьте трещины или повреждение и поменяйте компоненты, имеющие визуальные дефекты.
8. Стерилизуйте компоненты:
 - Для паровой стерилизации автоклавируйте упакованные компоненты, применив вакуумный цикл паровой стерилизации при 132°C - 135°C в течение 3 - 4 минут с циклом сушки.



Компоненты снова не собирайте до их укладки в автоклав.

9. Проверьте трещины или повреждение и поменяйте компоненты, имеющие визуальные дефекты.
10. Произведите функциональный тест небулайзера:
 - Влейте в сосуд небулайзера 1 - 5 мл стерильной воды или нормального физиологического раствора.
 - При помощи шланга небулайзера присоедините небулайзер к вентилятору.
 - Включите небулайзер и проверьте, видно ли аэрозоль.
 - Выключите небулайзер.
 - Отсоедините небулайзер от вентилятора и подходящим способом его храните.





Пока небулизатор не работает правильно, очистите сопло небулизатора иглой согласно рисунку (игла поставляется вместе с аппаратом). Повреждение отверстия в сопле может оказать влияние на размер аэрозоли применяемого лекарства

6.7 Увлажнитель

Для проведения долгосрочной ИВЛ является необходимым дыхательную смесь, поставляемую в пациента, много раз обогреть и увлажнить. Для этой цели предназначен отдельный увлажнитель, включенный в инспираторную ветвь.



Удовлетворяет ли термическое состояние пациента, можно часто заменить классический увлажнитель так называемым «искусственным носом» НМЕ, который вставляется в конец дыхательного контура со стороны пациента.



При применении так называемого «искусственного носа» НМЕ нельзя одновременно применять увлажнитель из-за риска увеличения дыхательного сопротивления так называемого «искусственного носа» НМЕ вследствие повышенной влажности.

Более подробное описание увлажнителя и его обслуживания приведены в отдельном руководстве по обслуживанию.

7. Технические параметры

7.1 Питание

- давление питания O ₂	3 кПах100 - 6 кПа х 100, 120 л/мин STPD - O ₂ должен быть медицинского назначения
- класс безопасности аппарата	класс I
- касающаяся часть, тип	B
- номинальное напряжение питания	110 - 240 В, 50/60 Гц
- собственный источник эл. энергии	12 В/ 10 Ah Pb
- продолжительность хода от собственного источника при default параметрах	более 2 часов
- max. потребляемая мощность	300 ВА

7.2 Параметры вентилятора

Вентиляционные режимы

- управляемые по давлению	ассистированные /SIMV-p/ PCV
- управляемые по объему	ассистированные /SIMV-v/ CMV
- вспомогательные	PS, APRV (BIPAP), 2-Level+PS, PMLV, CPAP, MVs, CFvS
- спонтанные	имеются стандартно
- Apное Backup	

Вентиляционные параметры

- дыхательный объем V _t	с 20 мл по 2000 мл для CMV, для PCV с 10 мл
- минутная вентиляция MV	с 0,1 по 25 л/мин
- инспираторный поток Q	с 3 по 90 л/мин
- max. инспираторное давление р _{тах}	с 1 по 10 кПа
- инспираторное давление при PCV р _{рс}	с 0,5 по 7 кПа – настройка

- инспираторное давление при PS rps	выше РЕЕР
- дыхательная частота f	с 0 по 7 кПа – настройка выше РЕЕР
- дых. частота мандаторных вдохов при SIMV fSIMV	с 4 по 80 ц/мин
- время вдоха Ti %	с 1 по 20 ц/мин, шаг 0,5 ц/мин
- инспираторная пауза Tr	с 20% по 80% из дыхательного цикла Tc
- соотношение времени	с 0 по 50% (рекоменд. реальное значение с 10%)
- РЕЕР	с 1 : 4 по 4 : 1
- рампа – наклон возрастания кривой давление/поток	с 0 по 25 Па x 100
- концентрация O2 в инспираторном потоке	с OFF по 100 л/мин, шаг 10 л/мин
- концентрация CO2 в инспир./экспир. потоке	с 21 по 100 %
- глубокий вдох	с 0 по 10 %
- объем/давление глубокого вдоха Sigh	OFF, с 10 по 100–ый настраиваемый по 10
- частота верхнего уровня давления вентиляции fреерh	1,25 x Vt / 1,25 x rps / 1,25 x rps
- продолжительность верхнего уровня давления РЕЕРh Tih %	с 1 по 20 ц/мин
- верхний уровень давления РЕЕРh	с 20 по 80% от Th-общего времени = 60/fреерh
- bias flow – базовый поток	с 0 по 20 Па x 100 – прибыль давления к уровню РЕЕР
- чувствительность ассистора по потоку	с OFF по 30 л/мин
- Leakage – утечка	с 1 по 20 л/мин, OFF
- сопротивление вдоха и выдоха	OFF, с 20 по 70 % шаг 1%
	< 600 Па при 60 л/мин (применяемый датчик потока D-Lite)
	< 600 Па при 5 л/мин (применяемый датчик потока Pedi-Lite)
- сопротивление бактериологического фильтра	< 150 Па при 60 л/мин
- внутренний объем компл. дыхат. системы	1,2 л без увлажнителя
- Эластичность, Растяжимость (Compliance)	12 мл/кПа
- Уровень шума аппарата	< 32 дБ для default настройки в режиме «взрослый»

Контролируемые и отображаемые параметры, параметры тревоги

7.2.1.1 Вентиляционные параметры

- Альфанумерически оцениваемые параметры	давление – p_{aw} , объем Vt, минутная вентиляция MV, минимальное давление p минимун = РЕЕР, среднее давление, концентрация in O2, концентрация in/ex CO2, частота f, T/M – усилие пациента
- графически отображаемые данные – давления	кривая давления, P/V кривая
- потока	кривая потока, P/V кривая

•	- объема	кривая объема, P/V кривая, П/V кривая
•	- CO ₂	кривая CO ₂
•	- параметры механики легких	постоянная времени инспирiums, экспирiums, пиковое альвеолярное давление, конечное эспираторное альвеолярное давление, инадвертный РЕЕРi, статическая податливость легких, динамическая податливость легких, инспираторное сопротивление дыхательных путей и вентиляционной системы
•	- точность параметров:	
	давление	± 200 Па
	объем	для Vt ± 10% от измер. значения или ± 10 мл для MV ± 12% от измер. значения или ± 0,2 л/мин
	частота	± 1 ц/мин
	концентрация O ₂	± 3% abs.
	концентрация CO ₂	± 0,3% abs. + 6% от измер. значения
<i>Тревоги</i>		
	Уровень акустического давления тревоги	от 55 до 75 дБА на расстоянии 1 м
<i>Экран</i>		
	Дисплей	
	тип TFT-LCD;	
	диагональ 15";	
	разрешение 1024×768 пикс	
<i>Габариты, масса</i>		
	Ширина x глубина x высота	440 x 390 x 450 мм, высота вместе со стойкой 1350 мм
	Масса	35 кг ± 10% - вентилятор 64 кг ± 10%- вентилятор + стойка
<i>Небулайзер</i>		
	Напряжение питания	400 кПа ± 50 кПа
	Потребление O ₂	3 л/мин
	Количество аэрозоли	20 ± 8 г/ч
<i>Увлажнитель</i>		
	- См. технические данные в отдельном руководстве по эксплуатации поставленного увлажнителя	

Электромагнитная совместимость

Директивы и декларации производителя – Электромагнитная устойчивость			
Аппарат ИВЛ предназначен для применения в ниже определенной электромагнитной среде. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в ниже описанной электромагнитной среде.			
Тест излучений		Выполнение	Электромагнитная среда - руководство
Высокочастотные излучения CISPR 11		Группа 1	Аппарат ИВЛ применяет высокочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому излучение ВЧ является очень малым и не является вероятным, что оно будет излучать помехи для близко находящихся электронных устройств.
Высокочастотные излучения CISPR 11		Класс В	Аппарат ИВЛ можно применять во всех учреждениях, включая бытовые пространства (домашние), которые прямо подключены к общей сети низкого напряжения, от которой питаются жилые дома.
Директивы и декларации производителя – Электромагнитная устойчивость			
Аппарат ИВЛ предназначен для применения в ниже определенной электромагнитной среде. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в ниже описанной электромагнитной среде.			
Тест на устойчивость	МЭК 60601-1-2 Уровень теста	Уровень выполнения	Электромагнитная среда - руководство
Электростатические разряды МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 3 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянный, бетонный или покрыт керамическими плитками. Если он покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Быстрые импульсы МЭК 61000-4-4	± 2 кВ напряжение питания	± 1 кВ напряжение питания	Качество питания должно быть таким же, как оно имеется в типичной больничной среде.
Удары МЭК 61000-4-5	± 1 кВ диффер. ± 2 кВ по отнош. к земле	± 1 кВ диффер. ± 2 кВ по отношению к земле	Качество питания должно быть таким же, как оно имеется в типичной больничной среде.
Падение напряжения, отключения, изменения напряжения в проводке напряжения МЭК 61000-4-11			В случае отключения напряжения питания работает аппарат ИВЛ без изменений от встроенных аккумуляторов
Магнитное поле 50 Гц МЭК 61000-4-8			Магнитное поле с частотой сети должно быть на уровне, который имеется в типичных местах торговой или больничной среды. У аппарата нет мониторов, чувствительных к обычным магнитным полям.

Директивы и декларации производителя – Электромагнитная устойчивость			
Аппарат ИВЛ предназначен для применения в ниже определенной электромагнитной среде. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в ниже описанной электромагнитной среде.			
Тест на устойчивость	МЭК 60601-1-2	Уровень выполнения	Директива
Излучаемое высокочастотное поле МЭК 61000-4-3	3 В/м 26 МГц по 1000 МГц 10 В/м 1 ГГц по 2,5 ГГц	$E_1 = 3 \text{ В/м}$ $E_1 = 10 \text{ В/м}$	Портативные радиокommunikационные устройства не надо применять на расстоянии от любой части аппарата ИВЛ включительно кабелей меньше рекомендуемого отделительного расстояния, рассчитанного по частоте передатчика: Рекомендуемое расстояние $d = \frac{3,5}{\sqrt{P}} \sqrt{P} \cdot 1 \text{ м} = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P} = 1,2 \cdot \sqrt{P} \text{ pre 80 MHz do 800 MHz}$ $d = \frac{23}{E_1} \sqrt{P} = 2,3 \cdot \sqrt{P} \text{ pre 800 MHz do 2.5 GHz}$ где: P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] в соответствии с декларацией производителя передатчика; d - рекомендуемое расстояние в метрах. Интенсивность поля, созданного постоянным передатчиком.^a радиочастоты, определенная в месте инсталляции должна быть меньше уровня выполнения для каждого диапазона частоты.^b В окрестности аппарата, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 

- а) Интенсивность поля, которое происходит от постоянных передатчиков, таких как радиостанции, телефонные (сотовые бескабельные телефоны), наземные передвижные радиостанции, радиопередатчики АМ FM, телепередатчики, является невозможным предсказывать с достаточной точностью. Целью оценки электромагнитной среды, которая происходит из постоянных передатчиков радиочастоты, необходимо сделать исследование в месте инсталляции. Превышает ли измеренное значение интенсивности поля в месте инсталляции аппарата ИВЛ использованный уровень выполнения, необходимо следить за аппаратом ИВЛ с целью верификации его правильного функционирования. Не работает ли аппарат правильно, может быть необходимым провести дополнительные измерения, и также изменение ориентировки или локализации аппарата ИВЛ
- б) В диапазоне частоты от 150 кГц по 26 МГц должна быть интенсивность поля меньше 3 В/м.

ВНИМАНИЕ

Приведенные данные не должны действовать во всех обстановках. Распространение электромагнитных волн подвергается абсорбциям и отражению от структур, объектов и человека.

Рекомендуемые расстояния между портативными коммуникационными устройствами и аппаратом ИВЛ

Частота передатчика		с 26 МГц по 1 ГГц	с 1 ГГц по 2.5 ГГц
Уравнение Номинальная максимальная мощность передатчика в Ватт [Вт]		$d = 1,2 * \sqrt{P}$ Расстояние в метрах [м]	$d = 2,3 * \sqrt{P}$ Расстояние в метрах [м]
0,01		0,12	0,23
0,1		0,37	0,74
1		1,2	2,3
10		3,7	7,4
100		12	23

Для передатчиков, выходная мощность которых выше не указана, расстояние рассчитают с помощью подходящего уравнения, где Р – мощность в ваттах [Вт] в соответствии с декларацией производителя.

ВНИМАНИЕ

Приведенные данные не должны действовать во всех обстановках. Распространение электромагнитных волн подвергается абсорбциям и отражению от структур, объектов и человека.

8. Сборка и установка

Первую сборку и установку аппарата, который заказчику поставляется в частично демонтированном состоянии, может провести только квалифицированный работник фирмы CHIRANA или авторизованная сервисная фирма.



Обратите внимание, чтобы ни в какие входные и выходные отверстия не попали остатки защитной упаковки или другие загрязнения

8.1 Сборка вентилятора

1. Весь аппарат распаковать из транспортировочного ящика, устранить все защитные упаковки, крышки - с напорного входа O₂ экспираторного клапана, инспираторного входа и аппарат очистить



Примечание

Обратить внимание на то, чтобы ни в какие входные и выходные отверстия не попали остатки защитных упаковок или другие загрязнения.

2. Вентилятор установить на прямую плоскость, например, на стол, наклонить вперед, примерно на 40° и потом вывинтить защитные транспортировочные винты, которые обеспечивают компрессор аппарата ИВЛ во время транспортировки аппарата к пользователю. Страховочные винты - 2 шт.
3. После освобождения защитной клетки, освободив винты защитной клетки, установить свежий бактериологический фильтр во всасывающий конус.
4. В обратном порядке закрепить назад защитную клетку
5. К входу напорного O₂ присоединить напорный шланг центрального распределения O₂
6. Подключите сетевой шнур.
7. Потом установите датчик кислорода таким образом, что после снятия крышки устраняется защитная крышка отверстия датчика O₂, в которое вставьте белый вкладыш - редукцию из принадлежностей датчика O₂. В отверстие вставьте датчик кислорода и электрически его соедините через коннектор с сигнальным проводом. Потом инсталляционное отверстие снова закройте крышкой.



Предостережение

Датчик кислорода перед собственной установкой оставить в течение min. 15 min после его распаковки из транспортировочной упаковки на воздухе с целью стабилизации его работы.

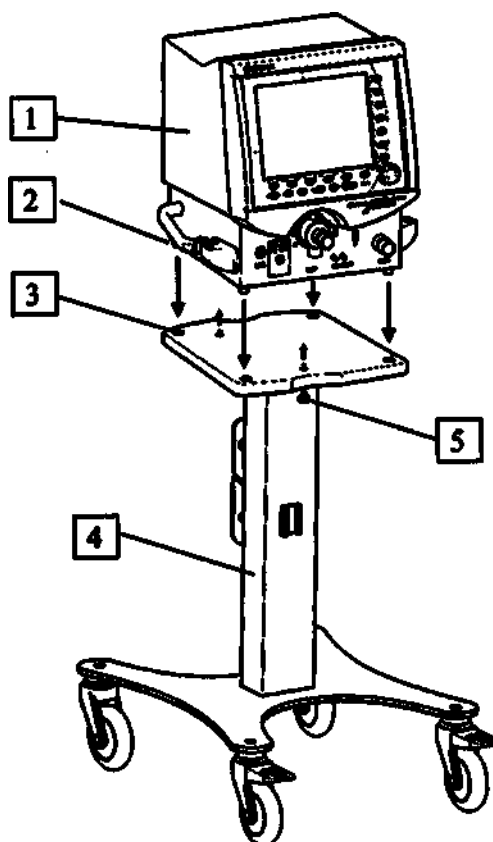


Примечание

1. Для более простого вставления датчика O₂ в отверстие носителя датчика O₂, можно «О» кольцо датчика O₂ смазать силиконовым маслом.
2. Калибровку датчика провести в рамках функционального теста аппарата во время введения в действие.
3. Производитель оставляет за собой право инсталлировать датчик кислорода, бактериологический фильтр прямо на производстве.

8.2 Монтаж вентилятора к стойке

Поставлен ли аппарат вместе со стойкой, потом после сборки стойки и собственного вентилятора провести монтаж вентилятора к стойке.



Для безопасного проведения монтажа вентилятора (1), стойка (4) должна быть заторможенной. Аппарат (1), правильно ориентированный, внимательно установить резиновыми упорами (2) в арретационные углубления основания (3) стойки (4). После установки вентилятор закрепить винтами (5) к передвижной стойке (4).

8.3 Сборка дыхательного контура

Дыхательный контур составить из поставленных с аппаратом компонентов согласно рис. 4, исполнение А, В или С.

Установку увлажнителя провести в соответствии с его Руководством по обслуживанию.

Принимая решение о составе дыхательного контура необходимо иметь в виду:

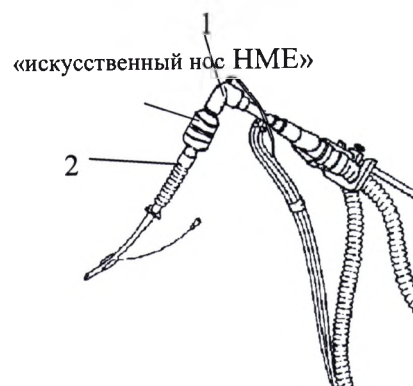
Применение увлажнителя, или «искусственного носа» НМЕ, который вставляется всегда на конец дыхательного контура, т.е. между колено и упругий шланг. Пневматическое подключение увлажнителя рекомендуем провести посредством дыхательного шланга, оконченного коленом, которое через **бактериологический фильтр** соединяется с вентилятором – выходной инспираторный конус. Когда для увлажнения дыхательной смеси не применяется увлажнитель, потом является подходящим присоединить инспираторный шланг к выходу инспираторного конуса аппарата через **бактериологический фильтр**. Также в данном случае является полезным решить, использовать ли сборник конденсата в инспираторной ветви.

В любом случае всегда используйте сборник конденсата в экспираторной ветви. В случае применения увлажнителя с подогревом инспираторного шланга /исполнение С/, потом вместо сборника конденсата в инспираторной ветви использовать соединение Р20 для соединения обеих инспираторных шлангов, в которых вставления нагревательная проволока с помощью приспособления для ее введения, находящегося в принадлежностях увлажнителя.



Предостережение

Производитель **назначает** всегда использовать бактериологический фильтр на инспираторном выходе из вентилятора для предотвращения контаминации внутреннего пространства вентилятора. Бактериологический фильтр на инспираторном выходе из вентилятора, применение которого является **обязательным**, не надо менять чаще, чем после 100 часов хода аппарата ИВЛ (продолжительность эксплуатации аппарата изображается в начале на дисплее).

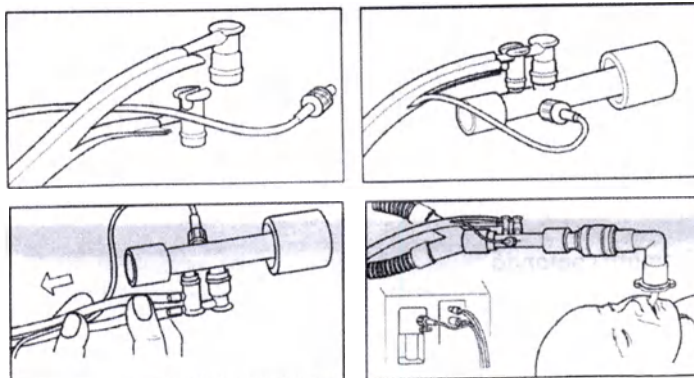


8.4 Датчик потока D-lite/Pedi-lite

- Вид выбранного датчика потока в зависимости от применяемого объема V_T :

D-lite - для объемов с 150 мл по 2000мл – для взрослых

Pedi-lite - для объемов с 2 мл по 300 мл – для детей



Предостережение

Датчики поставляются в нестерильном виде. Выходы давления датчиков D-lite/Pedi-lite должны быть ориентированы вертикально и в направлении вверх, чтобы жидкость (конденсат) не попал в проводку давления сигнального двойного шланга.

Указания по применению

Кроме датчика D-lite/Pedi-lite, необходимо использовать также желтый спирометрический шланг. Компоненты соединяем друг к другу согласно рисунку.

Очистка

Датчик для многократного применения можно:

- Мыть вручную
- Мыть в автоматической мойке
- Дезинфицировать подходящими средствами для дезинфекции
- Автоклавировать паром (max. температура 134°C)

Спирометрический двойной шланг:

- мыть вручную
- дезинфицируем подходящими средствами для дезинфекции



Предостережение

Спирометрический двойной шланг никогда не обрабатываем подключенным к аппарату! Продув высоким давлением спирометрического двойного шланга, подключенного к аппарату, может его невосвратно повредить.



Примечание

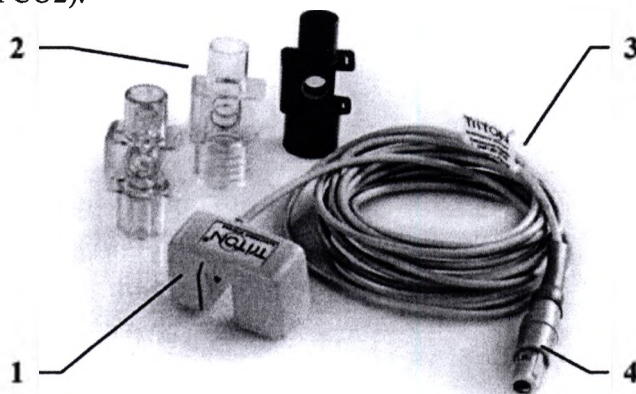
Будет ли пользователь применять аппарат для вентиляции детей или пациентов весом до прибл. 10 kg, производитель с целью минимизации compliance контура рекомендует использовать систему шлангов для детей, т.е. Ø 10 mm. Система шлангов для детей находится в предложении по особому заказу.

8.5 Описание и установка датчика CO₂

Описание изделия

Модуль газоанализа дыхательной смеси без отбора пробы (далее капнограф прямого потока) предназначен для подключения к аппаратам искусственной вентиляции легких и мониторам пациента и позволяет мониторировать:

- концентрацию CO₂ в конце (EtCO₂) и начале (FiO₂) выдоха,
- капнограмму (PCO₂).



1 - корпус датчика; 2 - вентиляционный адаптер;
3 - кабель датчика; 4 - разъем подключения к аппарату

Указания по безопасности

К работе с модулем допускается медицинский персонал, изучивший данное руководство. Запрещается эксплуатация модуля, имеющего механические повреждения.

Порядок работы

- Проверить окошки датчика и вентиляционного адаптера, которые должны быть сухими и чистыми. При необходимости очистить, либо заменить адаптер.
- Состыковать адаптер с датчиком CO₂ – совместить метки на адаптере и датчике и соединить до защелкивания.
- Подключить датчик CO₂ к соответствующему разъему аппарата искусственной вентиляции легких или монитора пациента (рисунок 1, поз. 4).



Внимание

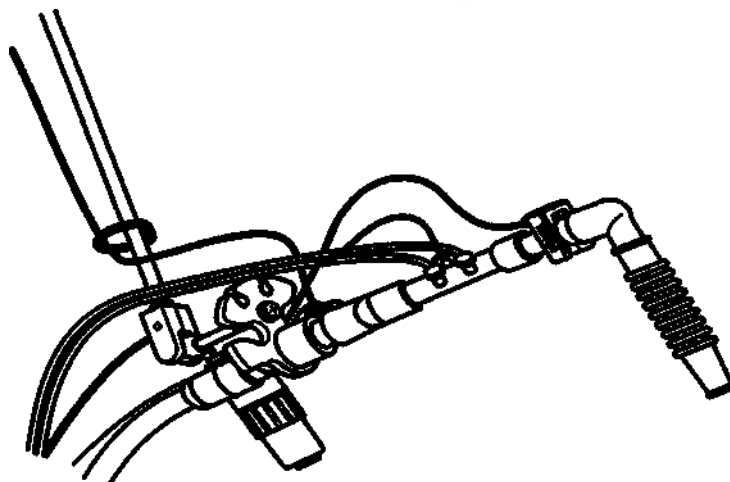
При работе с аппаратом искусственной вентиляции легких или монитором пациента руководствоваться его инструкцией по эксплуатации.

- Время прогрева модуля капнографа составляет около 2 мин.
- При необходимости (первое использование модуля либо смена типа вентиляционного адаптера) провести калибровку нуля модуля капнографа.
- Вставить вентиляционный адаптер между коленчатым патрубком и тройником контура искусственной вентиляции легких в соответствии со схемой на рисунке 2.



Внимание

Установку адаптера следует проводить так, чтобы его окошки относительно земли. Это позволит уменьшить либо полностью предотвратить попадание выделений пациента на окошки адаптера.



Дезинфекция

8.5.1.1 Дезинфекция датчика CO2 в прямом потоке

Дезинфекция поверхности датчика CO2 в прямом потоке (включая окошки) производится путем протирания влажной тканью, а затем чистой материей, не содержащей легко отделяемых волокон.



Оптические окошки датчика всегда должны быть чистыми и сухими.

Не допускается для дезинфекции модуля применение высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением модуля в жидкость.

Не допускается дезинфекция модуля методом его погружения в дезинфицирующий раствор!

8.5.1.2 Дезинфекция многоразовых вентиляционных адаптеров

- Промойте адаптеры в теплом мыльном растворе, а затем опустите их в жидкое дезинфицирующее средство или в глютеральдегид, пастеризованный или прошедший холодную стерилизацию.
- После мытья и стерилизации адаптеров ополосните их внутри и снаружи дистиллированной водой, а затем протрите тканью, не содержащей легко отделяемых волокон.
- Убедитесь в том, что окошки адаптеров сухие и что на них не осталось влаги.
- Вентиляционные адаптеры можно стерилизовать в автоклаве, используя окись этилена. Правильно устанавливайте продолжительность аэрации.

Технические характеристики

Эксплуатационные характеристики

Тип датчика
Принцип работы

Время прогрева
Диапазон измерений CO2

Точность CO2

Датчик CO2 в основном потоке
Бездисперсионный инфракрасный спектрометр (NDIR)
Не более 2 мин
от 0 до 15%
от 0 до 115 мм рт.ст.
 $\pm (0,2 + 0,06 \text{ Кизм}) \%$

Разрешение CO ₂	± (1,5 + 0,06 Кизм) мм рт.ст.
Время нарастания	0,1 мм рт.ст. Менее 60 мс – взрослый/детский вентиляционный адаптер однократного или многократного использования
Диапазон частоты дыхания	От 0 до 150 вдохов в минуту (BPM)
Точность частоты дыхания	± 1 вдох
Калибровка	Калибровка модуля пользователем не требуется. Калибровка нуля рекомендуется при изменении типа адаптера
Вентиляционные адаптеры	Одноразового или многократного использования, мертвое пространство < 5 мл (взрослый), < 1 мл (детский) Адаптеры соответствуют ISO 5356-1
Электрические характеристики	
Тип соединителя	8-контактный Lemo Redel (пластик)
Напряжение	5,0 В ±5% (постоянное напряжение)
Номинальная мощность	1,1 Вт
Максимальная мощность	Не более 1,5 Вт при включении (прогреве)
Условия эксплуатации	
Температура	От 10 до 40 °C
Атмосферное давление	От 600 до 800 мм рт. ст.
Условия хранения	
Температура	От 5 до 40°C
Относительная влажность	10% – 80% при температуре 25°C
Выходные данные	
Интерфейс данных	RS232 совместимый, двунаправленный, 19200 aud, стандарт N-8-1
Выходные параметры	Концентрация CO ₂ (мм рт.ст.) на вдохе (FiCO ₂) и в конце выдоха (EtCO ₂), частота дыхания. Компенсация дыхательного газа и атмосферного давления (если поддерживается ведущим устройством).

9. Обслуживание аппарата

9.1 Указания по безопасности эксплуатации аппарата ИВЛ

С изделием может работать только лицо, аттестированное по специальности анестезиология и интенсивная медицина, или врач – специалист по анестезиологии и интенсивной медицине, работающий под руководством аттестированного врача. Это лицо должно быть доказательно ознакомлено с настоящим руководством по применению и его квалификация должна соответствовать требованиям по работе в электротехнике в стране применения изделия.

Кроме выполнения условия способности работы с изделием и правильного подключения, необходимо знать все правила манипуляции с напорным медицинским кислородом, особенно соблюдать чистоту частей питания O₂ и защищать их от зажигания.

9.2 Первое введение аппарата ИВЛ в эксплуатацию

После окончания сборки аппарата квалифицированный работник фирмы CHIRANA или авторизованная сервисная фирма проведут функциональные испытания.

Результат функционального испытания заносят в рабочий журнал аппарата. Надо провести обучение персонала по эксплуатации аппарата и руководстве по применению.

Процесс введения аппарата ИВЛ в эксплуатацию

Собранный в соответствии с гл. 7 аппарат подключить к источникам энергий, которые неизбежно нужны для его работы:

- подключить аппарат к напорным средам – медицинский O_2 400 ± 100 кПа, поток max. 120 л/мин и медицинский воздух AIR 400 ± 100 кПа, поток макс. 120 л/мин, является идеальным, когда имеется центральное распределение.



Предостережение

1. Персонал обязан содержать все присоединительные места медицинского O_2 и воздуха AIR в чистом и неповрежденном состоянии и применять только оригинальные компоненты, которые приходят в контакт с напорным O_2 .
2. Персонал автоматически информирован звуковой тревогой с надписью о виде тревоги, со световой сигнализацией о падении давления O_2 и воздуха AIR ниже минимального давления питания 130 -10 кПа. В этой ситуации является неизбежным обеспечить запасной источник напорного медицинского O_2 или воздуха AIR, в обратном случае может возникнуть угроза жизни пациента.

Если его нет, потом аппарат можно подключить к напорному баллону с медицинским

- аппарат подключить к электрической сети TN – S 110/230 В $\pm$ 10%, 50/60 Гц



Предостережение

Перед включением аппарата центральным выключателем нужно обратить внимание на правильный выбор датчика потока, который надо выбирать в зависимости от веса пациента, или требуемых вентиляционных параметров.

- аппарат включаем сетевым выключателем, вследствие чего аппарат вводится в действие.



Предостережение

Когда мы хотим аппарат включить в момент отключения электрической сети, или там где электрическая сеть является недоступной, включением центрального сетевого выключателя аппарат вводится в действие от собственного встроенного аккумулятора. **ВНИМАНИЕ!!** В этом случае у нас в распоряжении только ограниченное время вентиляционной работы.

- введением аппарата в эксплуатацию автоматически активируется функциональный тест вентилятора

Функциональный тест аппарата

Аппарат ИВЛ обеспечивает при возникновении любой неисправности такое решение, что не возникает угрозы для пациента. Функциональный тест аппарата ИВЛ не происходит автоматически после включения аппарата, но только с содействием персонала при прохождении теста. Этим тестом перед каждым введением в действие проверяется правильная функциональная способность аппарата и страховочных систем. Безопасную эксплуатацию можно гарантировать только при предположении, что функциональный тест произошел без сообщений о неисправностях.

В общем действует, что для управления аппаратом с помощью кнопки клавиатуры, что отклик аппарата по указанию персонала из-за обеспечения однозначности команды, проявляется только после освобождения кнопки.

В особенных случаях, в которых требуется немедленное применение аппарата, можно осознанным нажатием комбинации кнопок графически изображающих ключ /см. рис. 25/, и одновременно «Ожид», достигнуть обхода функционального теста в любом шагу теста.

Этой возможностью обхода теста можно безопасно воспользоваться тогда, когда применяемый вид датчика потока (D-Lite – взрослые или Pedi-Lite – дети) соответствует изображенным в синем поле данным первого экрана после включения аппарата. Вентилятор помнит распознанный датчик потока до его выключения.



*После включения вентилятора автоматически происходит тест датчика потока, в случае несоответствия между используемым и запомнутым датчиком, изменится цвет изображенного типа датчика в синем поле /2 рис.25/ в **красный**. Активирование использованного датчика потока – см. следующий текст – позиция 3 рис. 25.*

После окончания фазы вводного теста датчика потока автоматически проходит автопродувка продолжительностью в примерно 5 с – с целью тестирования и обеспечения проходимости двойного шланга.

Безопасный обход теста с точки зрения применяемого датчика потока возможен также с шага его определения F2 проходящего.

Потом возможно с помощью указанного ключа следующие шаги обойти.

Заведомым обходом функционального теста не проверена функциональная способность аппарата, его основные настройки и пациентский контур - его плотность .

*Информация для персонала об обходе всего теста или обходе любого шага теста графически изображена на экране - см. ст. «Конец теста», **красной** надписью «ТЕСТ».*

Проведен ли функциональный тест комплектно, потом «ТЕСТ» изображен зеленой надписью.



Во время теста функциональной способности пациент не должен быть подключенным к аппарату.

Тест функциональной способности следует проводить всегда с предписанным поставленным мешком для тестирования, или с дыхательным мешком объемом в 3 л. В обратном случае могут результаты отдельных шагов испытания функциональной способности быть некорректными.

После включения аппарата центральным выключателем и проведения внутреннего теста компьютера вентилятора, появится на экране первая информация– см. рис. 25, состоящая из следующих данных:

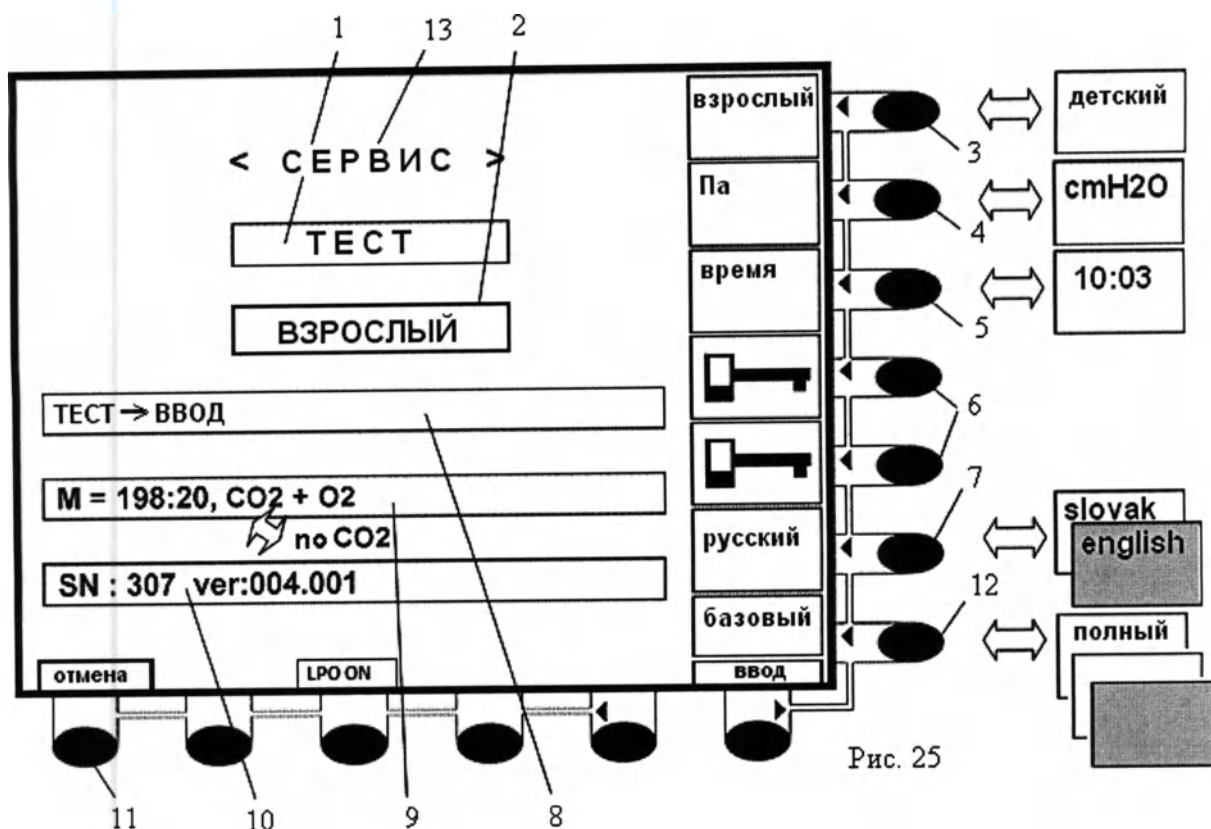


Рис. 25

- 1 – информация о входе аппарата в функциональный тест
- 2 – голубое поле, которое информирует потребителя, какой датчик потока был вентилятором распознан перед его выключением. В случае необходимости срочного применения аппарата необходимо для точного измерения вентиляционных параметров и правильной функции вентилятора, чтобы применяемый датчик потока в дыхательном контуре соответствовал данному в этом поле, т.е. чтобы он был активирован в вентиляторе. Активацию можно провести также тестом функциональной способности - см. следующие пункты, или вручную с помощью переключателя - кнопки 3.
- 3 – переключатель клавиатуры, с помощью которого в этой обстановке можно активировать использованный датчик потока в дыхательном контуре для:
 - **Взрослый** – D-Lite датчик – для диапазона одноразового объема V_T от 200 мл до 2000 мл, или диапазона веса пациента при программировании вентиляционных параметров весом от 30 до 130 кг.
 - **Детский** – Pedi-lite датчик - для диапазона одноразового объема V_T с 10 мл по 300 мл, или для диапазона веса пациента при программировании вентиляционных параметров для веса с 6 по 40 кг.
 - Изменение активированного датчика (**взрослый** в **детский** и наоборот) проводится простым нажатием переключателя (3). Следовательно, потом произойдет изменение информации в изобразительном окне - голубое поле (2), которая сохраняется в памяти вентилятора после его выключения.
- 4 – переключатель для изменения параметра давления из «Па» в «cmH₂O» и наоборот. Изменение проводится активированием выключателя его нажатием. Следовательно, потом произойдет изменение информации в изобразительном окне, которая сохранится в памяти вентилятора и после его выключения, т.е. до следующего требуемого изменения параметра. Для модели с модулем CO₂, - когда единицы указанного в «Па», потом параметр CO₂ указан в «%», для единиц давления в «cmH₂O» параметр CO₂ указан в «Торр».
- 5 – элемент управления для настройки местного времени в виде «час:мин». Нажав элемент управления, появится данное часов в состоянии его редактирования. Поворачиванием поворотного элемента управления вводится требуемое местное

состояние часов в интервале от 0 до 24. Нажав поворотный элемент управления, данное подтверждается, и произойдет переключение в режим для настройки (редактирование) минут местного времени. Поворачивая поворотный элемент управления, выбирается требуемое состояние минут в интервале от 0 до 60. Нажав поворотный элемент управления, данное подтверждается. Следовательно, потом окно возвращается в исходное состояние с данным в информационном окне «Время». Установленное местное время сохраняется в памяти вентилятора и после его выключения.

- 6 – переключатели с символом ключа предназначены для возможности обхода проходящего теса в комбинации с кнопкой «Ожид» в любое состояние проходящего теста.
- 7 – переключатель для выбора языка коммуникационного software вентилятора. Нажав переключатель, можно выбрать язык, который сохраняется в памяти вентилятора и после его выключения.
- 8 – **первое информационное окно**, которое в этом состоянии информирует о входе вентилятора в тест, проведение команды **ВВОД**, или в отдельных шагах теста информирует о результате проведенного шага теста.
- 9 – **второе информационное окно**, в этом состоянии информирует персонал о том, сколько вентиляционных часов аппарат отработал с момента его первого обживления - напр. **М=198:20**, далее присутствие модуля **СО₂**, или его отсутствие – **по СО₂**, или в следующих шагах информирует о конкретном виде теста. После нажатия поворотного выключателя -ВВОД, в этом поле находится информация, что выбранный шаг теста происходит – **Подождите!**
- 10 – **третье информационное окно**, в этом состоянии информирует персонал о серийном номере аппарата **SN: xxx**, какая версия software в аппарате загружена, или в следующих шагах теста информирует персонал, какие процессы он должен провести для успешного проведения конкретного шага теста.
- 11 – переключатель «**ОТМЕНА**», который позволяет в любом шагу теста его обойти и войти в следующий шаг. Таким образом возможно постепенным нажиманием этой кнопки-переключателя обойти «Тест» и войти в главную задачу, т.е. в редактирование вентиляционного режима, или вентиляционных параметров. В основной задаче этот переключатель позволяет выйти из состояния редактирования данного параметра.



*Вентилятор потребителю, который выбрал в виде коммуникационного software переключателем (7) русский язык (русский), предлагает два программных уровня – «**базовый**» (basic - основа) или default выбранный программный уровень, или «**полный**» (advance – расширенный).*

- 12 - переключатель потребительских свойств вентилятора. Он является функциональным только в язычном исполнении «русский», у которой возможно потом запрограммированный уровень, и также уровень потребительских свойств, с помощью переключателя (12) настроить или во время вентиляционной деятельности с помощью специального софтверного ключа поменять - такое изменение возможно только в направлении к более высокому уровню программного оснащения. Информация о выбранном программном уровне пользователю дана под полем состояния измеренных вентиляционных параметров написанием:

- красная надпись – **базовый**
- зеленая надпись – **полный**.

1. Вентилятор после нового включения в эксплуатацию сохраняет (помнит) выбор программного уровня перед выключением, было ли изменение проведено посредством выбора переключателем язычного исполнения.
2. Изменение программного уровня в основной задаче, т.е. в течение вентиляционной деятельности, с помощью программного ключа вентилятор **не сохраняет (не помнит)**.
3. Все остальные язычные исполнения **всегда** на уровне наиболее высокого программного оснащения, т.е. «Полный».



Примечание

13 – вызов для пользователя провести сервисный осмотр, он появится после наработки аппаратом 1000 рабочих часов. Вызов < С Е Р В И С > будет автоматически повторяться после каждого включения аппарата, пока сервисный работник не проведет обязательный комплектный осмотр аппарата.

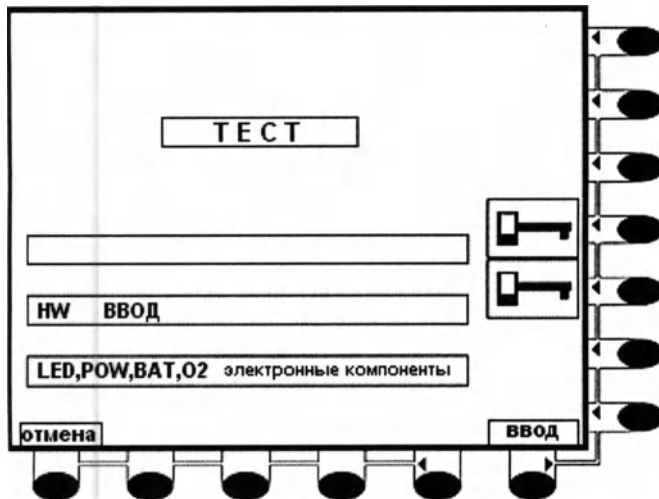
14 Сообщение **LPO ON** /low pressure oxygen/ обозначает, что входное давление O₂ в течение входных тестов аппарата было меньше 130 кПа. В этом режиме аппарат позволяет использовать в качестве источника O₂ оксигенатор. Точность настроенной в дыхательной смеси FiO₂ будет ограничена мощностью оксигенатора. Сообщение **LPO OFF** обозначает, что входное давление O₂ является достаточным.

Тест функциональной способности вентилятора проходит по шагам (Fx) следующим образом:

Нажав ВВОД, тест входит в первый исходный шаг теста:

F1: первый шаг теста

- первое информационное окно /в дальнейшем 1. IO/ является пустым – без результата предшествующего шага теста



- второе информационное окно /в дальнейшем 2. IO/ дает информацию HW – контроль хардвера. После подтверждения ВВОД появится информация «подождите!» – проходит тест – сигнализируется мерцанием по отдельным сигнальным диодам. После окончания контроля, автоматический переход в следующий экран теста.

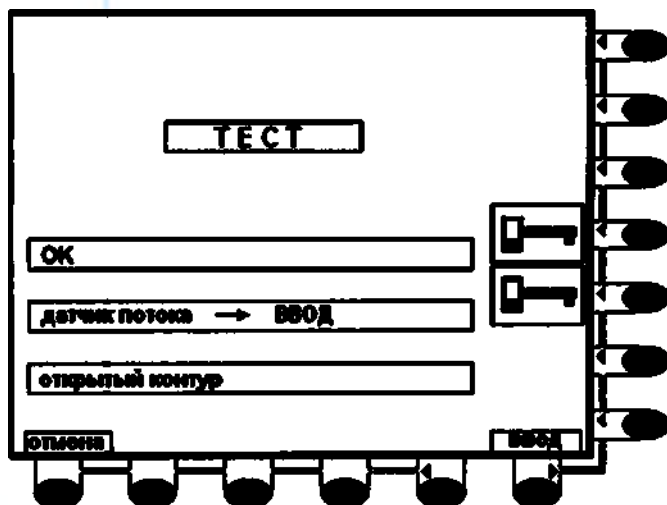
Нажав кнопку ОТМЕНА можно перейти в следующий шаг теста без окончания актуального шага.

- третье информационное окно /в дальнейшем 3. IO/ - информация о

контроле функционирования световых тревог - **LED** светодиодов /5, 7, 8, 11, 16 - рис. 4/, присутствия сетевого напряжения - **POW**, контроль состояния запасной батареи – **BAT**, присоединения аппарата к источнику давления O₂, о достаточном давлении и информация для персонала о необходимости контроля, или настройка концентрации O₂ на 21%.

Обход любого шага теста в задаче Функциональной тест вентилятора с помощью кнопки «ОТМЕНА», вызывает проведение некомплектного функционального теста, о чем персонал информирован красной надписью **ТЕСТ**.

F2:



- 1. IO результат 1 шага теста или
– «ОК» – положительный результат этого шага теста, автоматический переход в следующий шаг теста или

- «КО + конкретная неисправность» – отрицательный результат этого шага теста, некоторый контролируемый узел не удовлетворил назначенному требованию - таблица ошибочных сообщений

В этом случае после ВВОД тест возвращается назад в шаг F1 для повторения теста. Тест не переходит в следующие шаги до тех пор, пока причину неисправности не устранят – в

случае неуспеха устранения причины неисправности собственным усилием, необходимо вызвать сервисную службу.

После положительного результата в 1. IO во

- 2. IO появится информация следующего шага теста – **контроль датчика потока**, определение применяемого типа датчика, т.е. в тесте будет использован тип определенного датчика (D-Lite – взрослые или Pedi-Lite – дети)

- 3. IO – IO – **открой контур** – команда для персонала обеспечить открытие в атмосферу выхода дыхательного контура

Нажав:

ВВОД – тест войдет в шаг контроля датчика потока

или **ОТМЕНА**, не желает ли персонал провести данный шаг теста, в данном случае контроль датчика потока, тест переходит в шаг F3.

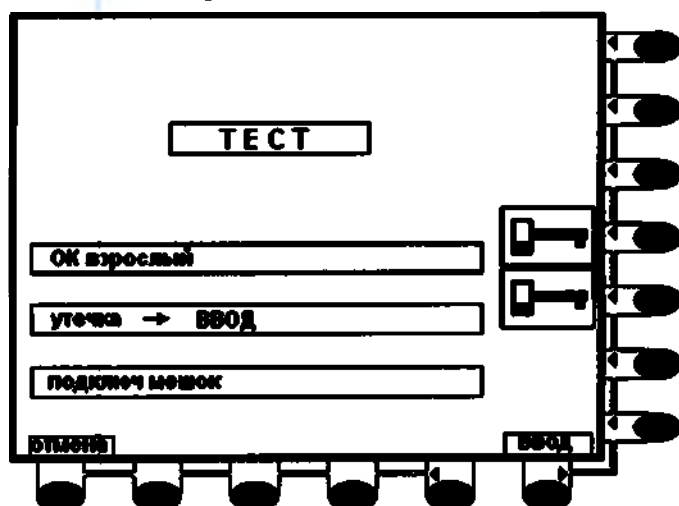


Напись ОК – тест в данном шагу прошел в порядке

Напись КО – тест в данном шагу не прошел, необходимо его повторить (устранить причину)

Примечание

F3: третий шаг теста



- 1. IO – после контроля датчика потока аппарат информирует о результате контроля и распознает вид датчика:

ОК взрослый – контроль прошел в порядке, был распознан датчик потока для взрослых - D-Lite датчик. После окончания тестов вентилятор автоматически настраивается на default параметры для взрослых: в режиме *režime* CMV, $V_T = 600$ мл, $f = 15$ ц/мин, $T_i = 40\%$, PEEP = 2 Па x 100, $T_P = 0\%$

ОК детский – контроль прошел в порядке, был распознан датчик для

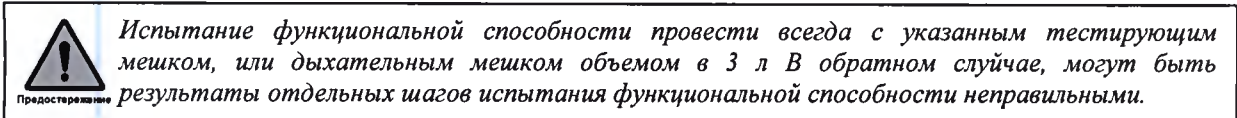
детей - Pedi-Lite датчик. После окончания тестов вентилятор автоматически настраивается на default параметры для детей : CMV, $V_T = 200$ мл, $f = 20$ ц/мин, $T_i = 40\%$, PEEP = 2 Па x 100, $T_P = 0\%$

- «КО + конкретная неисправность» – отрицательный результат этого шага теста, какой-то контролируемый узел не удовлетворил заданному требованию - таблица ошибочных сообщений

- 2. IO - информация о следующем шагу теста – утечка – произойдет контроль плотности дыхательного контура

! - 3. IO – команда для персонала – присоединить мешок, для присоединения 3 л дыхательного мешка из принадлежностей аппарата на выход из дыхательного контура для контроля плотности

ВВОД или **ОТМЕНА**, не желает ли персонал провести следующий шаг.



F4:

- 1. IO - результат предшествующего теста - **ОК** – плотность в норме, неплотность меньше 100 мл/3 кПа

КО - контур неплотный, неплотность больше 100 мл/3 кПа. Аппарат после команды **ВВОД** вернется в шаг F3, причем персонал для успешного продолжения теста должен устранить место и причину неплотности

- 2. IO - информация персоналу для проведения калибровки датчика O₂

- 3. IO – пустое поле

Калибровку датчика концентрации O₂ достаточно проводить один раз в календарный месяц, или:

1. когда у персонала подозрение в неточной оценке концентрации O₂ в дыхательной смеси,
2. когда настроенную концентрацию O₂ = 21 % аппарат оценивает ниже этого значения, или у настроенного нижнего предела тревоги % O₂min = 18 % оценивается тревога «Низкое содержание O₂».
3. или персонал информирован после включения аппарата вызовом на первом экране – «<O₂ датчик >».

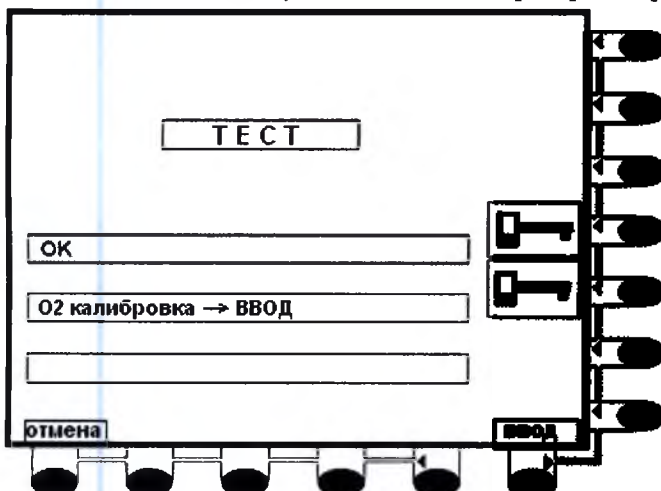
При обходе этого шага, применяя кнопку «ОТМЕНА», время тестирования существенно сокращается.

ВВОД или **ОТМЕНА**, не желает ли персонал провести следующий шаг.

Действует для модели с модулем CO₂:

После команды **ВВОД**, был ли газовый модуль CO₂ как положено зарегистрирован, переходит тест в шаг **F5**

Не был ли модуль CO₂ вентилятором зарегистрирован (неисправность газового модуля CO₂

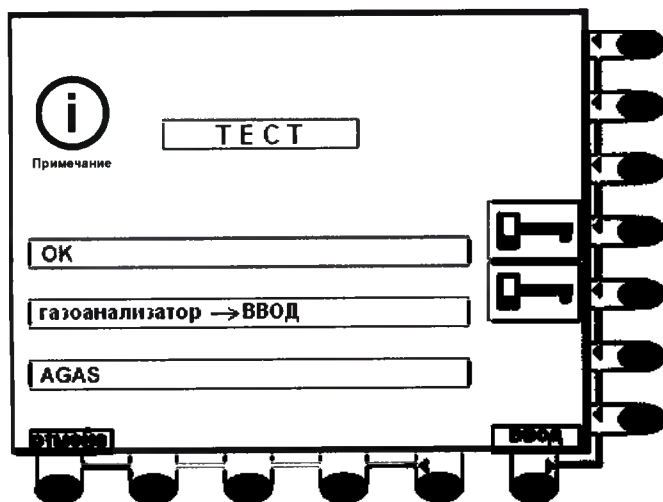


и т.п.), потом в начальном экране, в информационном поле появится информация, сколько вентиляционных часов аппарат отработал с момента первого оживления и информация «поCO₂». В этом случае после команды персонала **ВВОД**, переходит тест в последний шаг **F6**.

F5:

- 1. IO - результат шага теста F4, если он:

а, в порядке, потом «ОК» – датчик O₂ скалиброван на 21 % O₂ и датчик в порядке
 б, если результат не выполняет требуемое условие, потом «КО» - датчик O₂ не является возможным скалибровать на 21 % O₂, срок жизни датчика кончился. Тест после команды ВВОД вернется назад в шаг F4, необходимо его поменять.



В случае неизбежного срочного применения вентилятора, когда тестом шага F4 отрицательно оценен датчик O (КО), персонал может аварийно ввести вентилятор в действие, обойдя шаг F4 командой «ОТМЕНА».



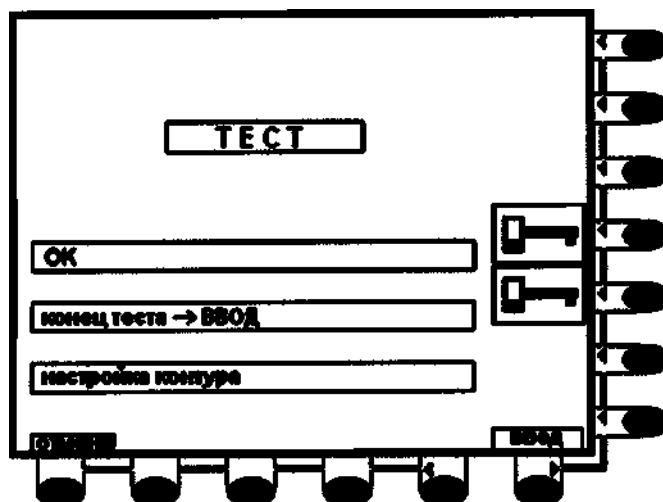
Персонал в случае нерегулярного проведения теста вентилятора берет на себя всю ответственность за опасность и риски угрозы здоровью пациента.

- 2. IO - информация для персонала для контроля модуля CO₂
- 3. IO - команда для персонала – «AGAS» обозначает, что будет сделан контроль настройки газового модуля CO₂

ВВОД – проводится рутинная настройка и контроль газового модуля CO₂ или **ОТМЕНА**, не хочет ли персонал провести следующий шаг, например, из-за поврежденного модуля CO₂.

F6:

- 1. IO - когда результат шага F4, или F5 положительный, потом «ОК», когда отрицательный, потом «КО». После команды ВВОД возврат в шаг F4, или F5.



- 2. IO – конец тестов - информация об окончании теста функциональной способности аппарата ВВОД

- 3. IO – настройка контура - информация для персонала для возможности подключения пациента к аппарату, который успешно прошел тестом функциональной способности и готовности к безопасному рабочему действию.

1. Персонал может в течение прохождения функционального теста следующие шаги перескочить, применяя ключ для обхода функционального теста – две кнопки с символом ключа + кнопка «Ожид».
2. Персонал может в течение прохождения функционального теста каждый следующий шаг перескочить командой «ОТМЕНА»
3. Заведомым обходом функционального теста аппарата не являются проверенными его функция, его основная настройка и пациентский контур – его плотность. В этом случае несет персонал полную ответственность за безопасный ход аппарата.
4. Информация для персонала об обходе всего теста или обходе любого шага теста графически изображается на экране - см. ст. 8.2.3 «Конец теста», **красной** надписью «ТЕСТ» – не действует для обхода шага F4, калибровка датчика O2. Покуда тест функциональной способности проведен комплектно, потом выписка «ТЕСТ» **изображается зеленой надписью**, также после обхода шага F4, калибровка датчика O2.

Таблица ошибочных сообщений в течение прохождения теста:

Название ошибочного сообщения	Причина ошибочного сообщения	Устранение причины
КО Батарея разряжена	- неисправность зарядки батареи	- вызвать сервис - аварийно можно с аппаратом работать - обойти шаг теста
КО Низкий заряд батареи	- падение напряжения батареи ниже предельного значения	- обеспечить дозарядку батареи - аварийно можно с аппаратом работать - обойти шаг теста
КО O2	- падение давления O ₂ ниже предельного значения - 170 кПа - 20 кПа	- обеспечить достаточное давление O ₂ - когда давление O ₂ достаточно, вызвать сервис.
КО Нет электропитания	- отсутствие сетевого напряжения	- обеспечить электрическую сеть
КО контур	- отсутствие датчика потока, неподключение, сигнального двойного шланга, нарушение комплексности контура	- проверить состав и комплектность контура
КО плотность преобразователь	- - неплотность сигнального двойного шланга, неплотность на датчике давления	- проверить плотность сигнального двойного шланга, поменять - вызвать сервис
КО – шага F3	- неплотный контур	- проверить плотность контура и его компонентов
КО – шага F4	- нефункциональный датчик O ₂	- вызвать сервис – поменять датчик O ₂
КО точность нуля	- повреждение модуля AGAS	- вызвать сервис
КО sensor error	- повреждение модуля AGAS	- вызвать сервис

Конец теста

После нажатия кнопки ВВОД (в шагу F6), или после обхода всего функционального теста, вентилятор переходит в главную вентиляционную задачу - в настройку default - в зависимости от присутствия применяемого датчика потока - для взрослых или детей, причем он находится в состоянии «Ожид». Нажав кнопку «Ожид», аппарат приводится в автоматический режим вентиляции с настроенными вентиляционными параметрами. Повторным нажатием кнопки аппарата переключается в состояние «Ожид», которое потом автоматически окончится из-за безопасности после 1 мин – переходит в исходный выбранный вентиляционный режим.

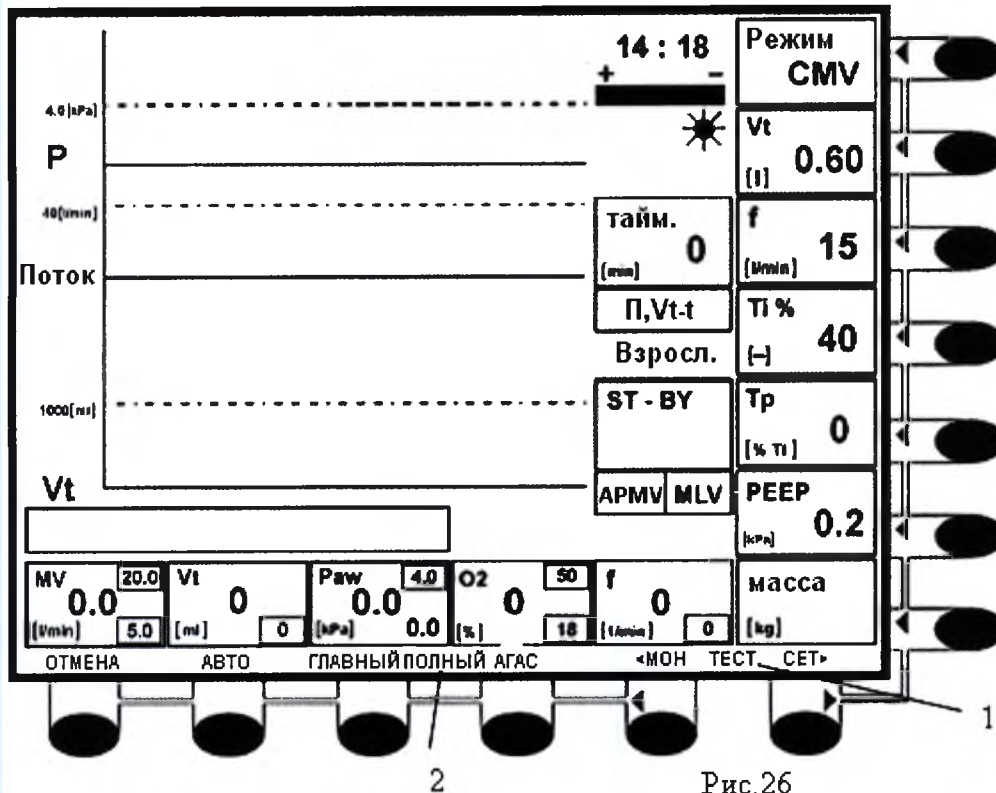


Рис.26



Внимание

1. У вентилятора default заранее настроенный вентиляционный режим CMV с вентиляционными параметрами, которые соответствуют применяемому датчику потока – Взрослый, или. Детский.
2. Когда надпись (1) «ТЕСТ» красного цвета, персонал информирован, что аппарат не был протестирован, или тест был некорректно окончен.
3. Когда выписка (1) «ТЕСТ» зеленого цвета, потом является подтвержденным, что на этом аппарате был проведен комплектный функциональный тест, или в случае обхода шага F4, калибровка датчика O2.

Обход теста функциональной способности в случае экстренного введения вентилятора в вентиляционную деятельность

Для достижения экстренного применения вентилятора на пациенте, когда нет достаточного времени для проведения регулярного теста функциональной способности аппарата, является возможным вентилятор после сборки дыхательного контура согласно предшествующим указаниям и после подключения к источникам требуемых энергий привести экстренно в вентиляционную деятельность. После включения центрального выключателя и проведения внутреннего теста компьютерной единицы в течение 15 s, вентилятор автоматически приводится в состояние подготовки для функционального теста. В течение прохождения внутреннего теста компьютера проводится также тест подключенного датчика потока – если

несоответствие между настроенным датчиком потока (запомнутый после вентиляционной работы перед выключением аппарата) и тестированным (встроенным в контур), потом в синем информационном окне появится распознанный датчик, изображенный **красным цветом**. После приведения в соответствие (изменения) распознанного датчика с исходным является возможным из этого состояния (или из любого шага уже проходящего теста) вентилятор, применяя „ключ“ в виде одновременного нажатия клавиш с **символом ключа** /6 – рис. 25/ и кнопки «Ожид» /11 – рис. 4/

после их освобождения, привести в настройку default – в зависимости от использованного и распознанного датчика потока – для взрослых или для детей, в **состояние «Ожид»**



Обход теста можно безопасно применять тогда, когда использованный датчик потока в дыхательном контуре (D-Lite – взрослый, Pedi-Lite – детский) также изображается в голубом поле /2 – рис. 25/ первого экрана после включения вентилятора. В обратном случае тип датчика потока надо поменять с помощью кнопки, или провести тест минимально до шага F3 включительно.

9.3 Настройка вентиляционных параметров

В следующей главе будут описаны способы настройки вентиляционных режимов, их соответствующих параметров и другие важные системные настройки.

9.3.1 Вентиляционный режим

9.3.1.1 Режим «Ожид»

USB

Вентилятор после окончания теста, или его обхода, всегда переходит в состояние «Ожид». Это состояние индиковано загорением желтого сигнального светодиода на панели управления вентилятора - кнопка ОЖИД – /11 – рис. 4/ и на информационной площади в информационном окне /10 – рис. 11/ надписью «ОЖИД» красным цветом на желтом фоне.

В этой настройке (покуда не был активирован никакой вентиляционный режим) является возможным в течение любого времени, например, при зарядке аккумуляторов. Также в течение этого состояния «ОЖИД» можно редактировать требуемый вентиляционный режим с соответствующими вентиляционными параметрами, и тем самым вентилятор подготовить для вентиляционной работы.

Выведение аппарата в «ОЖИД» из вентиляционной работы сопровождается информацией в предупреждающем поле.

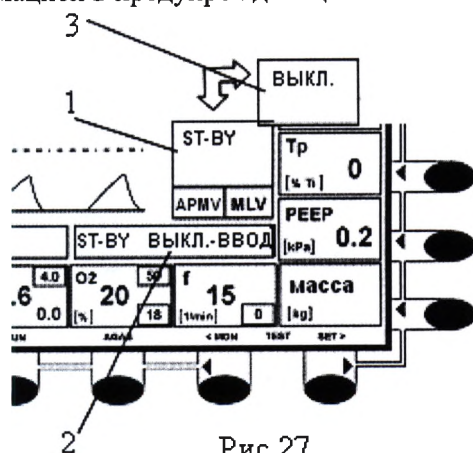


Рис.27

Аппарат позволяет пользователю привести его в постоянное состояние «ОЖИД – ВЫКЛ.» таким образом, что после появления информации (1) - рис. 27 пользователь нажмет ВВОД. Информация в информационном окне (1) меняется в надпись «ВЫКЛ.» желтого цвета на красном фоне.

Возврат в вентиляционную работу возможен после нажатия кнопки **ОЖИД**.



В случае необходимости также в состоянии «ВЫКЛ», является возможным первоначально запрограммируемую вентиляционную работу вентилятора перепрограммировать.



1. Введен ли вентилятор в состояние **ОЖИД** из вентиляционной работы, потом продолжительность этого состояния составляет **тах. 1 мин.**, откуда персонал не приведет вентилятор в вентиляционную работу раньше, нажав кнопку **ОЖИД**.
2. Переходит ли вентилятор без вмешательства персонала автоматически после истечения 1 мин в вентиляционную работу, потом наступает так называемая «автоматическая дооксигенация» пациента (100% O₂) на время 1,5 мин
3. Когда после нажатия кнопки **ОЖИД** команда перехода в режим **ОЖИД** из автоматической вентиляции, или **наоборот**, не произойдет и сопровождается звуковым проявлением в течение нажатия кнопки **ОЖИД**, потом надо проверить, не находятся ли какой-нибудь параметр вентиляционного режима, вентиляционный режим или пределы тревог в состоянии редактирования. В положительном случае, потом надо подтвердить – **ВВОД** или **ОТМЕНА** и потом провести требуемую команду.
В течение нахождения вентилятора в состоянии **ST-BY** все тревоги блокированы.

9.3.1.2 CMV - continuous mandatory /mechanical/ ventilation

Определение: Это способ управляемой вентиляции, при которой обмена газов в легких достигается прерывистой инсфуляцией выбранного объема (VC volume control- управление по объему) в дыхательные органы пациента. При этом частота вентиляции близка физиологическим значениям. Управляющей величиной является дыхательный объем (V_T), зависимой величиной является давление в дыхательных путях (Paw).

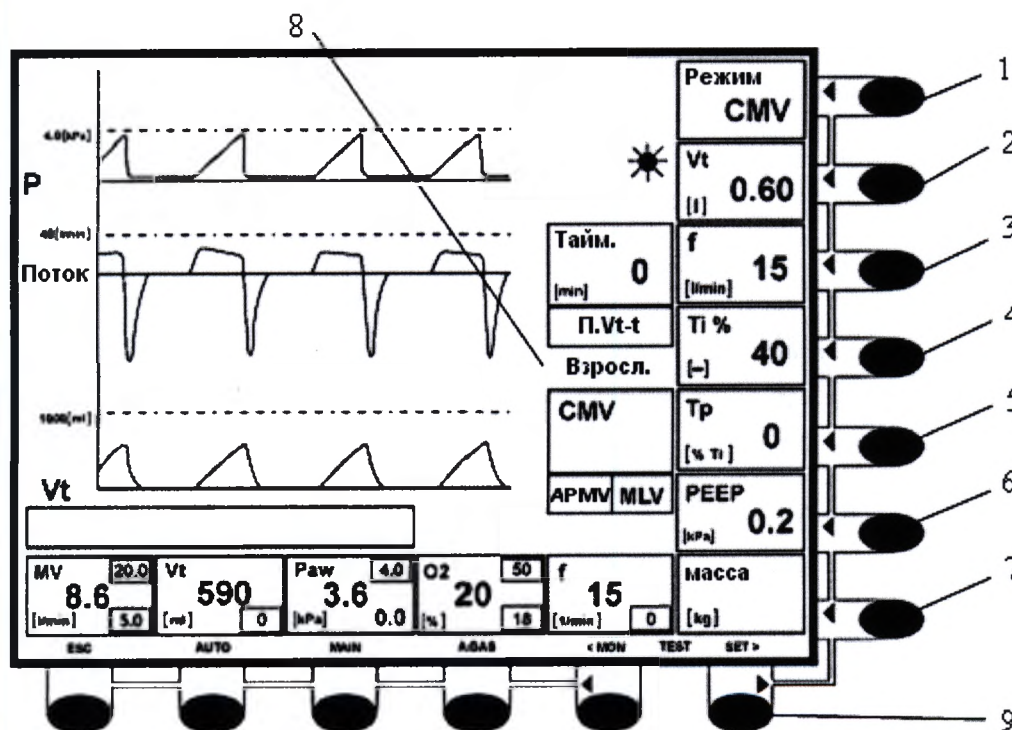


Рис. 28

1 Нажав кнопку «Режим», активируется редактирование вентиляционного режима автоматической управляемой вентиляции с сопровождающим внешним проявлением изменения цвета редактированной функции (это проявление характерно для каждого редактированного параметра вентилятора). Поворачивая поворотный выключатель – ВВОД налево или направо, можно менять вентиляционный режим из предложения, в нашем случае выбирается режим CMV. После редактирования, нажав поворотный выключатель - ВВОД, режим подтверждаем. В то же время становятся на дисплее доступными и соответствующие вентиляционные параметры.



Примечание

Каждое редактированное состояние, которое вызывается нажатием соответствующей кнопки, сопровождается изменением цвета.

Изменение значения редактированной величины, или состояния, проводится поворачиванием поворотного выключателя налево или направо.

Подтверждение изменения редактированного состояния проводится всегда нажатием поворотного выключателя – ВВОД. Также подтверждение редактированного состояния проводится введением нового параметра в состояние редактирования нажатием соответствующей кнопки параметра и окончательное окончание редактирования проводится нажатием поворотного выключателя – ВВОД.

2- Нажав кнопку для «V_T» – становится возможным редактирование мгновенного объема в диапазоне в зависимости от распознанного датчика потока – (8):

- **Взрослый** – в диапазоне с 0,20 по 2 л, изменение по 20 мл, default 0,6 л
- **Детский** – в диапазоне с 0,020 по 0,30 л, изменение по 10 мл, default 0,20 л



Внимание

Вентиляция в режиме, управляемом по объему (CMV) с настройкой одноразового объема VT около 0,020 л, в случае низкой compliance может быть нестабильной. Поэтому рекомендуем в таких обстановках проводить вентиляцию в режиме, управляемом по давлению (PCV).

3- Нажав кнопку для «f» – становится возможным редактирование частоты вентиляции в диапазоне в зависимости от распознанного датчика потока – (8):

- **Взрослый** – в диапазоне с 4 по 80 ц/мин, изменение по 1 ц/мин, default 15 ц/мин
- **Детский** – в диапазоне с 4 по 80 ц/мин, изменение по 1 ц/мин, default 20 ц/мин

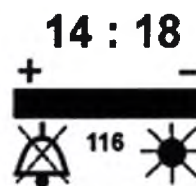
4- Нажав кнопку для «T_I» – становится возможным редактирование инспираторного времени вентиляции в диапазоне с 20 по 80 % от общей продолжительности цикла T_C для обеих типов датчика потока, изменение по 1 %, default 40%.



Примечание

В общем действует для всех режимов при редактировании (изменении) значений «f», или «T_I», в информационном поле в информационном окне (6) всегда появятся актуальные времена инспириума и экспириума, которые рассчитаны по каждому новому значению «f», или «T_I».

5- Нажав кнопку для «T_P» – становится возможным редактирование инспираторной паузы в диапазоне от 0 до 50 % от инспираторного времени «T_I», изменение по 1 %, default 0%



Ti:1.6 Ta:24 s



Рис. 29

- 6- Нажав кнопку для «РЕЕР» – становится возможным редактирование давления в конце выдоха в диапазоне OFF, 0,1 до 2,5 кПа, изменение по 0,1 кПа, default 0,2 кПа



Примечание

В общем действует для всех настроек параметров или вентиляционных режимов, что после каждого подтверждения ВВОД редактируемый режим или параметр автоматически начинает осуществляться, покуда конкретное требование параметра не попадет вне пределов реальных возможностей аппарата – информация находится в предупреждающем поле – абзац «secundar. param. out».

9.3.1.3 Вентиляция пациента введением его веса

Срочную вентиляцию пациента можно проводить в режиме **CMV** после простого введения веса пациента «масса» после успешного проведения теста аппарата, или при обходе теста посредством «ключа» при предположении правильного распознавания или задания датчика потока– D-Lite для взрослых, или Pedi-Lite для детей.

Нажав кнопку для «масса» (доступно только для режима **CMV**), поменяется цвет редактируемого значения веса. Поворачивая поворотный выключатель /2 – рис. 4/ / (для увеличения направо или для уменьшения параметра налево) выбирается требуемый вес в диапазоне в зависимости от распознанного датчика потока:

- **Взрослый** – в диапазоне от 30 до 180 кг по 1 кг, default настройка 90 кг
- **Детский** – в диапазоне от 6 до 40 кг по 1 кг, default настройка 15 кг

Подтверждением выбранного значения веса пациента, нажав поворотный выключатель – ВВОД автоматически для режима **CMV** настроятся соответствующие параметры V_T , f , $Ti\%$ для заданного веса с одновременной настройкой предела тревоги $\min. MV$ ($MV_{\min}$) на значение на 20% ниже осуществляемой MV и макс. MV ($MV_{\max}$) на значение на 20% выше осуществляемой MV .



Примечание

9.3.1.4 SCMV - synchronized continuous mechanical ventilation

Определение: Режим **SCMV** представляет собой ассистированную вентиляцию, или синхронизированный способ вентиляции, управляемую по объему, при которой обмен газов в легких достигается прерывистой инсуфляцией выбранного объема синхронно с дыхательной активностью пациента. Синхронизация достигается активированием ассистора (триггера), которым включается артефициальный инспириум (вдох) из вентилятора.

1. Нажав кнопку «СЕТ» откроется первое субменю поля редактирования, где потребителю предлагаются следующие возможности программирования вентиляционного режима выбором предлагаемых параметров
2. Нажав кнопку «Ftrig», позволяется редактирование ассистора потока в диапазоне в зависимости от распознанного датчика потока :
 - **Взрослый** - в диапазоне от 1 до 20, OFF л/мин по 0,1 л/мин , default настройка 2,5 л/мин
 - **Детский** - в диапазоне от 1 до 20, OFF л/мин по 0,1 л/мин , default настройка 2 л/мин
3. Нажав кнопку «Fbias» , становится возможным редактирование «вспомогательного потока», образующего динамический запас газов в диапазоне OFF, 1 до 20 л/мин по 1 л/мин , default настройка в зависимости от распознанного датчика потока:
 - **Взрослый** 5 л/мин
 - **Детский** 2 л/мин

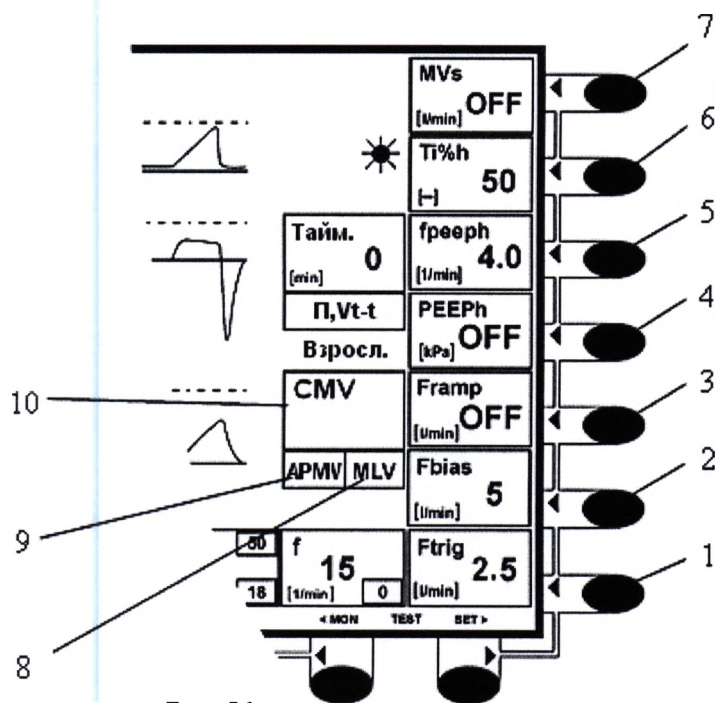


Рис.30



Выключив ассистор - настройка кнопкой «Ftrig» = ВЫКЛ, является возможным достигнуть «жесткого» управляемого режима CMV без возможности влияния пациента на прохождение вентиляционного режима.

9.3.1.5 SIMV- synchronized intermittent mandatory ventilation

Определение: Режим **SIMV** – это такой способ вентиляционной поддержки, при котором в ряд спонтанных дыхательных циклов пациента (на уровне PEEP) вставлен один синхронизированный искусственный инспирium с заранее настроенными параметрами вентиляции (управляемой по объему **SIMV-v**, или управляемой по давлению **SIMV-p**), причем соотношением спонтанных и искусственных вентиляционных циклов можно управлять во времени или посредством соотношения спонтанных дыхательных циклов и искусственных циклов.

Спонтанные дыхательные циклы у вентилятора решены с автоматической вентиляционной поддержкой давлением «PS» на уровне давления $p_{ps} = PEEP$ для облегчения спонтанного дыхания.

9.3.1.5.1

Режим SIMV - v

- 1 Нажав кнопку «Режим» активируется редактирование вентиляционного режима, в нашем случае выбирается режим **SIMV**. После редактирования, нажав поворотный выключатель - ВВОД, режим подтверждаем. Одновременно становятся доступными на дисплее и соответствующие вентиляционные параметры, соответствующие режиму **SIMV** с мандаторными вдохами, управляемыми по объему, т.е. **SIMV-v**.

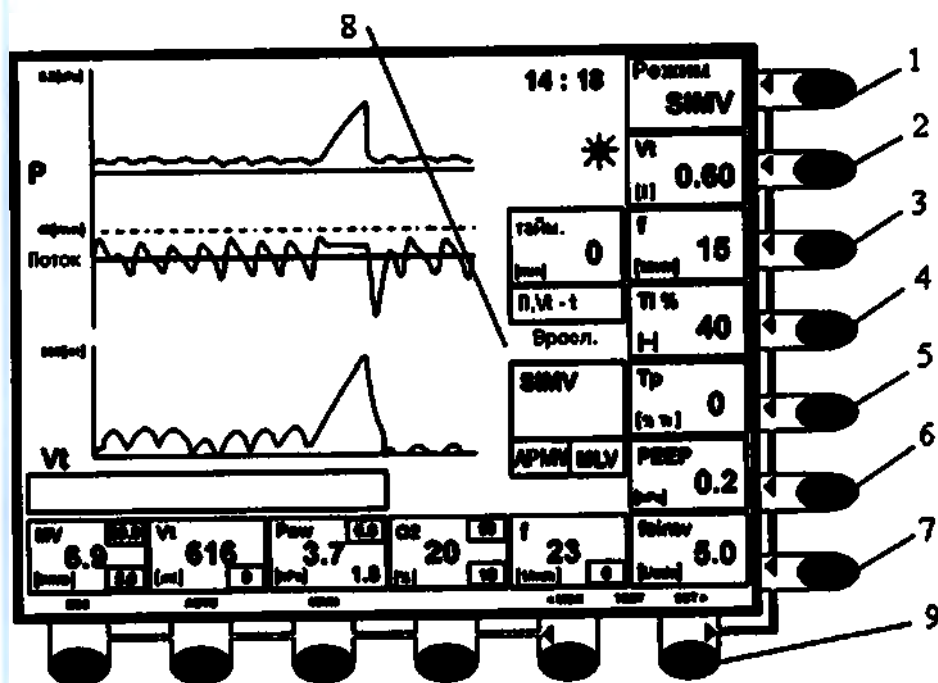


Рис. 31А



Предостережение

Покуда уровень чувствительности ассистора не меняли, потом чувствительность ассистора настроена на default настройку в соответствии с распознанным датчиком потока:

- Взрослый 2,5 л/мин
- Детский 2 л/мин

- 2 Нажав кнопку для « V_T » – становится возможным редактирование мгновенного объема мандаторного вдоха в диапазоне в зависимости от распознанного датчика потока – (8):
 - Взрослый – в диапазоне от 0,20 до 2 л, изменение по 20 мл, default 0,6
 - 1 Детский – в диапазоне от 0,020 до 0,30 л, изменение по 10 мл, default 0,20 л
- 3 Нажав кнопку для « f » – становится возможным редактирование частоты вентиляции мандаторного вдоха, которая определяет его параметры, в диапазоне в зависимости от распознанного датчика потока – (8):
 - Взрослый – в диапазоне от 4 до 80 ц/мин, изменение по 1 ц/мин, default 15 ц/мин
 - Детский – в диапазоне от 4 до 80 ц/мин, изменение по 1 ц/мин, default 20 ц/мин
- 4 Нажав кнопку для « T_I » – становится возможным редактирование инспираторного времени вентиляции мандаторного вдоха в диапазоне от 20 до 80 % от общего времени цикла T_C для обоих типов датчика потока, изменение по 1 %, default 40%
- 5 Нажав кнопку для « T_P » – становится возможным редактирование инспираторной паузы мандаторного вдоха в диапазоне от 0 до 50 % от инспираторного времени « T_I », изменение по 1 %, default 0%
- 6 Нажав кнопку для « $PEEP$ » – становится возможным редактирование давления в конце выдоха диапазоне OFF, 0,1 до 2,5 кПа, изменение по 0,1 кПа, default 0,2 кПа
- 7 Нажав кнопку для « f_{simv} » – становится возможным редактирование частоты артефициального испириума в диапазоне от 1 до 20 ц/мин, изменение по default 5 ц/мин

Режим SIMV - р, у которого мандаторным вдохом будет управляться по давлению, становится доступным после редактирования режима SIMV и последующим «двойным кликом» кнопкой (1) становятся доступными параметры режима SIMV-р.

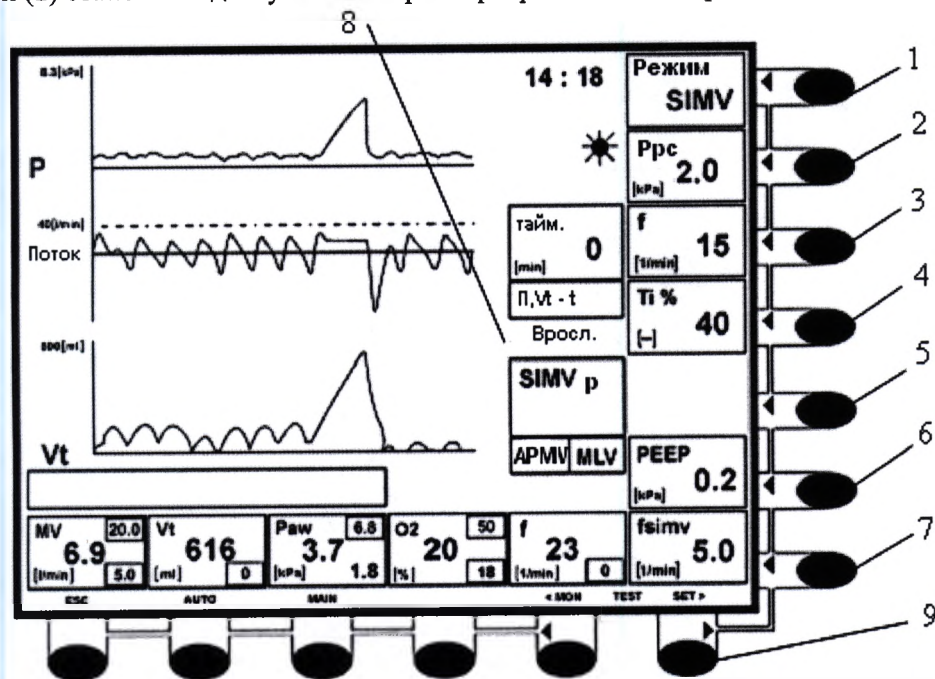


Рис. 31А

- 2 Нажав кнопку для «P_{pc}» – становится возможным редактирование давления в дыхательных путях в диапазоне для обоих типов пациентов – **взрослый** и **детский**, в диапазоне с 0,5 по 7 кПа, изменение по 0,1 кПа, default 2,0 кПа
- 3 и остальные кнопки (4, 6, 7)

9.3.1.6 PCV - pressure controlled ventilation



В общем действует для настройки параметров давления, что выбранный уровень давления - P_{pc}, P_{ps}, PEEP_h, имеет всегда **относительное значение**, т.е. для определения результирующего рабочего давления в дыхательном контуре, или измеренное значение «P_{aw}», персонал должен добавить выбранное значение параметра (P_{pc}, P_{ps}, PEEP_h) к основному значению давления PEEP. Например, если выбраны PEEP = 0,5 кПа и давление P_{pc} = 1,5 кПа, потом результирующее рабочее давление в дыхательном контуре P_{aw} = 0,5 + 1,5 = 2 кПа.

Определение: У PCV режима – это способ управляемой вентиляции, при которой обмена газов в легких достигается прерывистой инсуфляцией газа при выбранном давлении P_{pc} – pressure of pressure control, (PC pressure control – управление по давлению), в дыхательные органы пациента. При этом частота вентиляции близка физиологическим значениям. Управляющей величиной является давление в дыхательных путях («P_{pc}»), зависимой величиной является дыхательный объем (V_T).

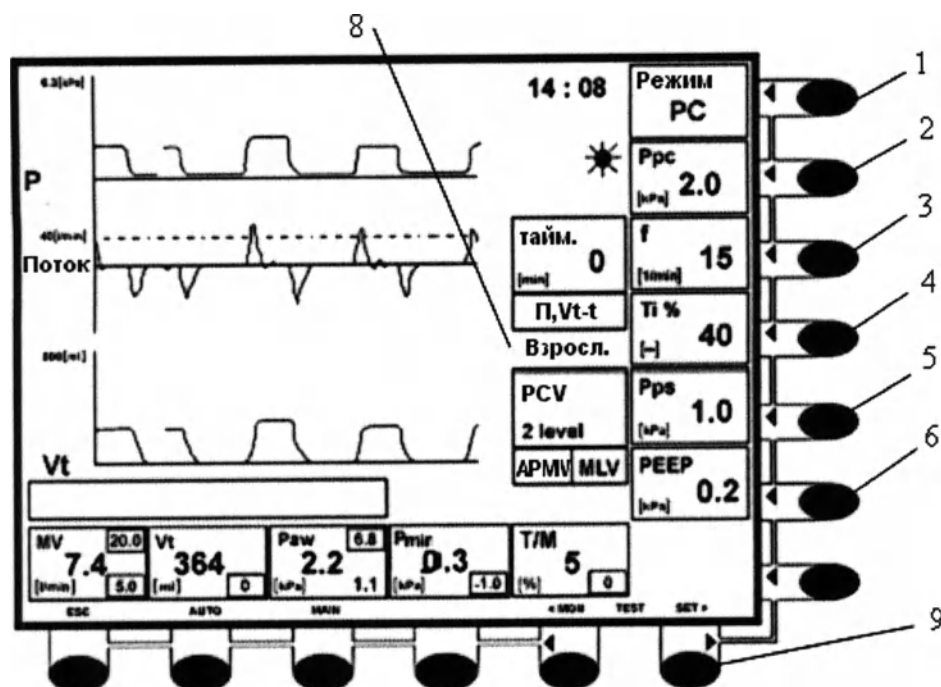


Рис. 32

- 1 Нажав кнопку «Режим», становится активным редактирование вентиляционного режима, в нашем случае выбирается режим PCV. После редактирования, нажав поворотный выключатель - ВВОД, режим подтверждаем. Одновременно на дисплее становятся доступными и соответствующие вентиляционные параметры.
- 2 Нажав кнопку для «Ррс» – становится возможным редактирование давления в дыхательных путях в диапазоне для обоих видов пациентов – **взрослый** и **детский**, в диапазоне с 0,5 по 7 кПа, изменение по 0,1 кПа, default 2,0 кПа
- 3 Нажав кнопку для «f» – становится возможным редактирование частоты вентиляции в диапазоне в зависимости от распознанного датчика потока – (8):
 - **Взрослый** – в диапазоне от 4 до 80 ц/мин, изменение по 1 ц/мин, default 15 ц/мин
 - **Детский** – в диапазоне от 4 до 80 ц/мин, изменение по 1 ц/мин, default 20 ц/мин
- 4 Нажав кнопку для «Ti» – становится возможным редактирование инспираторного времени вентиляции в диапазоне от 20 до 80 % от общей продолжительности цикла Tc для обоих типов датчика потока, изменение по 1 %, default 40%
- 6 Нажав кнопку для «РЕЕР» – становится возможным редактирование давления в конце выдоха в диапазоне OFF, 0,1 до 2,5 кПа, изменение по 0,1 кПа, default 0,2 кПа

9.3.1.7 SPCV - synchronized pressure controlled ventilation

Определение: У режима SPCV это способ управляемой вентиляции, при которой обмен газов в легких достигается прерывистой инсuffляцией газа при выбранном давлении «p_{pc}» (PCV pressure control- управление по давлению) в дыхательные органы пациента. Синхронизации достигается активированием ассистора (триггера), которым включается артефициальный инсирium из вентилятора.

- i. нажав кнопку «CET», откроется первое субменю поля редактирования, где потребителю предлагаются другие возможности программирования вентиляционного режима выбором предлагаемых параметров
- ii. нажав кнопку «Ftrig» становится возможным редактирование ассистора потока в диапазоне в зависимости от распознанного датчика потока:

- **Взрослый** - в диапазоне от 1 до 20, OFF л/мин по 0,1 л/мин , default настройка 2,5 л/мин
- **Детский** - в диапазоне от 1 до 20, OFF л/мин по 0,1 л/мин , default настройка 2 л/мин

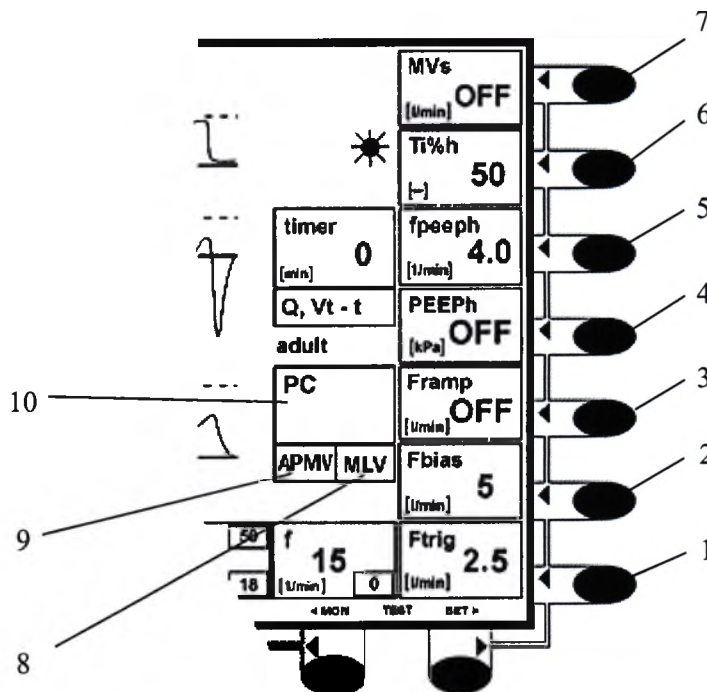


Рис.33



Для улучшения скорости активирования ассистора и других положительных действий, рекомендуется активировать так называемый «bias flow» в соответствии со следующими указаниями.

Примечание

4. Нажав кнопку «Fbias» становится возможным редактирование «базового потока», образующего динамический запас газов в диапазоне OFF, 1 до 20 л/мин по 1 л/мин , default настройка в зависимости от распознанного датчика потока:

Взрослый	5 л/мин
Детский	2 л/мин



Внимание

1. Вентиляционный режим **SPCV** своей технической реализацией на вентиляторе выделяется тем, что он своим характером на самом деле стал режимом **2-Level**, т.е. вентиляцией на двух уровнях давления. Т.е. такой способ вентиляционной поддержки, при котором у спонтанно дышащего пациента на двух запрограммированно чередующихся значениях давления при переходе с более высокого уровня давления $P_h = (P_{pc})$ на более низкий уровень $P_{low} = (PEEP)$ происходит вытекание дыхательных газов из FRC, на которое этот объем увеличился при переходе с более низкого уровня давления на более высокий. Чередование уровней давления синхронизировано со спонтанным дыханием с помощью ассистора. У пациента возможность спонтанного инспирiums на обоих уровнях давления с одержкой давлением « p_{ps} » = значению PEEP (когда значение поддержки давлением « p_{ps} » = 0).
2. Когда персонал выбирает уровень поддержки давлением « p_{ps} » > PEEP, потом осуществляется вентиляционный режим 2-Level + PS, т.е. вентиляцией на двух уровнях давления с поддержкой давлением на нижнем уровне давления с поддержкой давлением « p_{ps} » PEEP.
3. Выключением ассистора – настройка кнопкой «Frig» = OFF, является возможным достигнуть «жесткого» управляемого режима PCV без возможности влияния пациента на прохождение вентиляционного режима.



Примечание

В вентиляторе применяется новый способ автоадаптивности режима SPCV с переходом в режим 2-level (Bilevel, BiPAP). Если у пациента присуща спонтанная вентиляция в режиме SPCV, вентилятор эту активность распознает и автоматически перейдет в классический режим 2-Level (Bilevel, BiPAP) и позволит пациенту спонтанную вентиляцию. Для улучшения эффективности спонтанной вентиляции вентилятор позволяет вставить на нижнем уровне давления (PEEP) вентиляционную поддержку PS.

Переход из режима SPCV в режим 2-Level является полностью автоматическим. В случае возникновения у пациента апноэ, вентилятор продолжает вентилировать в режиме PCV.

Вентиляционный режим SPC является автоматическим без необходимости настройки параметров, режимом, позволяющим спонтанное дыхание пациента на верхнем уровне давления ($P_{pc} = P_h$), и также на нижнем уровне давления ($PEEP = P_{low}$) с возможностью запрограммирования поддержки давлением спонтанной вентиляции на уровне заданного давления „ p_{ps} “ режима PS.



Внимание

Для режимов с управлением по давлению с клинической точки зрения часто является необходимым модифицировать инспирационную кривую потока. Значение этой модификации состоит в том, что при уменьшении инспирационного потока скорость нарастания давления в контуре (p_{pc} , p_{ps}) замедлится. Следующим важным действием является замедление нарастания давления в дыхательных органах, т.е. «удар давлением» в инициальной фазе инспирiums существенно понизится, и тем самым уменьшается травматизирование легочного паренхимы.

5. Нажав кнопку «Framp», становится возможным редактирование «фрампы» (наклона возрастающей кривой давления и потока) в диапазоне OFF, от 100 до 20 л/мин по 10 л/мин, default 60.

9.3.1.8 2-Level- two level ventilation

Определение: 2-Level - это такой способ вентиляционной поддержки, при котором у спонтанно дышащего пациента на двух чередующихся значениях давления происходит при переходе с более высокого уровня давления ($P_h = P_{pc}$) в более низкий ($P_{low} = PEEP$) вытекание дыхательных газов из FRC, на которое этот объем увеличился при переходе с более низкого уровня давления в более высокий. Чередование уровней давления синхронизировано со спонтанным дыханием с помощью ассистора. У пациента возможность спонтанного инспирiums на обоих уровнях давления. На нижнем уровне давления (PEEP) возможно применять дыхательную поддержку спонтанного дыхания с помощью поддержки давлением (PS), которая синхронизирована с дыхательной активностью пациента – ассистор.

Редактирование вентиляционного режима 2-Level при соблюдении индикационных условий для применения этого режима по существу описано в ст. 8.3.1.4 и потом в 8.3.1.5.

Для потребности минимизации возможной возникшей неэффективной спонтанной вентиляции на обоих уровнях давления режима **PCV**, т.е. на уровне « P_{ps} » и **PEEP**, рекомендуется установить вентиляционную поддержку с помощью режима **PS**.

Идентификация осуществления таким образом запрограммированного режима **2-Level** находится в информационном окне в виде надписи:



9.3.1.8.1

APRV (BIPAP) - airway pressure release ventilation

Режим **APRV (BIPAP)** является специальным случаем режима **2-Level**, который отличается только в соотношении программирования инспираторного времени « T_i » и частоты дыхания « f » в зависимости от решения врача.

В случае применения при спонтанном дыхании на нижнем значении давления вентиляционной поддержки с помощью режима **PS**, этот режим является эквивалентным так называемому режиму **BiPAP – SIMV**, некоторых зарубежных производителей. Соотношение чередования уровней давления (более высокое давление) P_h : (более низкое давление) **PEEP** обычно движется от 2:1 до 1:2.

При применении режима **APRV** пациент дышит не менее 80% времени на значении более высокого давления (как при **CPAP**), которое потом понижено до более низкого давления – освобождение давления, на время на много короче. Чередование уровней давления при настройке **APRV**: P_{ps} : **PEEP** = 4:1 до 5:1.

9.3.1.8.2

PS/CPAP - pressure support

Определение: Режим **PS** - поддержка давлением, это такой способ вентиляционной поддержки, при котором каждое инспираторное усилие пациента поддерживается вентилятором, и то обычно так, что вентилятор поддерживает спонтанное дыхательное усилие таким потоком дыхательной смеси, при котором достигается предельного, заранее выбранного избыточного давления (**Pps**- pressure of pressure support) в дыхательном контуре. Переключение в экспираторную фазу начнется при падении потока газов системой обычно до 25% Q_{imax} для взрослых пациентов или 15% Q_{imax} для детей - от значений максимального потока в дыхательном цикле.

Дыхательное усилие, при котором происходит ассистирование, можно обычно настроить как значение чувствительности ассистора.

- 1 Нажав кнопку «**Режим**», активируется редактирование вентиляционного режима, в нашем случае выбирается режим **PS/срап**. После редактирования, нажав поворотный выключатель - **ВВОД**, режим подтверждаем. Одновременно становятся доступными и соответствующие вентиляционные параметры.
- 4 Нажав кнопку для «**f**» – становится возможным редактирование частоты вентиляции в диапазоне в зависимости от распознанного датчика потока – (8):
 - **Взрослый** – в диапазоне от 4 по 80 ц/мин, изменение по 1 ц/мин, default 15 ц/мин
 - **Детский** – в диапазоне от 4 по 80 ц/мин, изменение по 1 ц/мин, default 20 ц/мин
- 5 Нажав кнопку для «**P_{ps}**» – становится возможным редактирование давления в дыхательных путях в диапазоне для обоих типов пациентов – **взрослый** и **детский**, или типа датчика потока, от 0 до 6 кПа, изменение по 0,1 кПа, default 1,0 кПа



Выбором величины значения давления « p_{ps} » пользователь решает о свойствах режима PS. Когда давление - $p_{ps} > 0,5$ кПа (5 см H_2O), потом характер режима классический «PS» - $p_{ps} \leq 0,5$ кПа (5 см H_2O), потом характер режима «CPAP» (специальная форма режима PS

- 6 Нажав кнопку для «PEEP» – становится возможным редактирование давления конце выдоха в диапазоне OFF, 0,1 - 2,5 кПа, изменение по 0,1 кПа, default 0,2 кПа

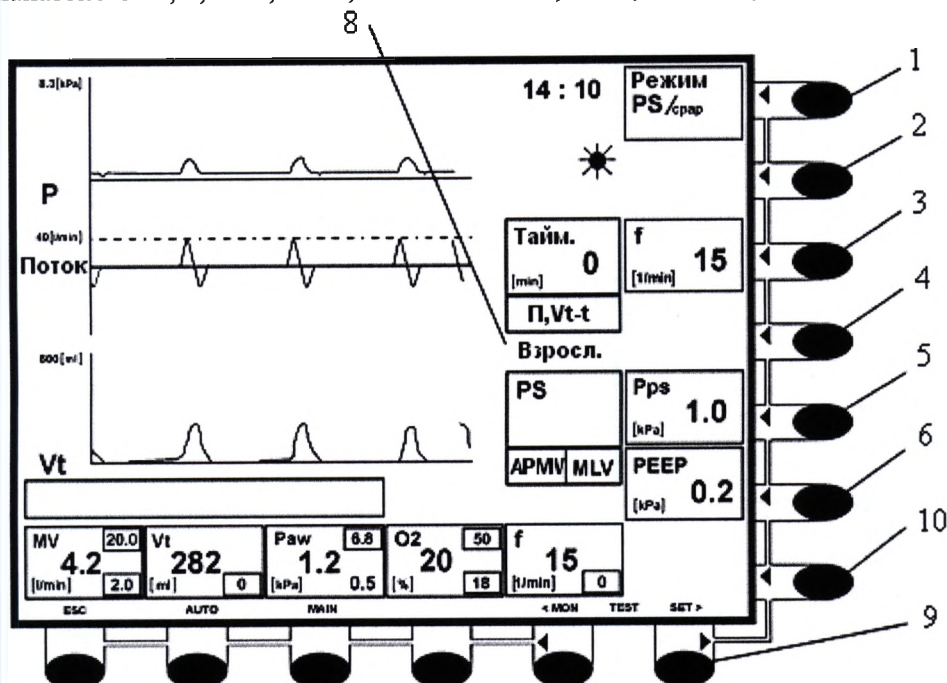


Рис. 34

Дыхательная частота вводится из-за обеспечения минимальной минутной вентиляции в случае АПНОЭ пациента. Это значит, что « f » является подходящим настраивать ниже спонтанной частоты пациента. В случае потери активности пациента, аппарат перейдет автоматически в запасной, так называемый «back-up» режим, когда пациент вентилирован настроенной частотой « f », настроенным давлением « p_{ps} », благодаря чему аварийно обеспечена минимальная минутная вентиляция.

Переключение в экспираторную фазу возникает при падении потока газов системой на уровень 25% от значений максимального потока в дыхательном цикле для распознанного датчика потока – «Взрослый», т.е. при вентилиции взрослых пациентов, и на уровень 15% от значений максимального потока в дыхательном цикле для распознанного датчика потока – «Детский», т.е. при вентилиции детей.



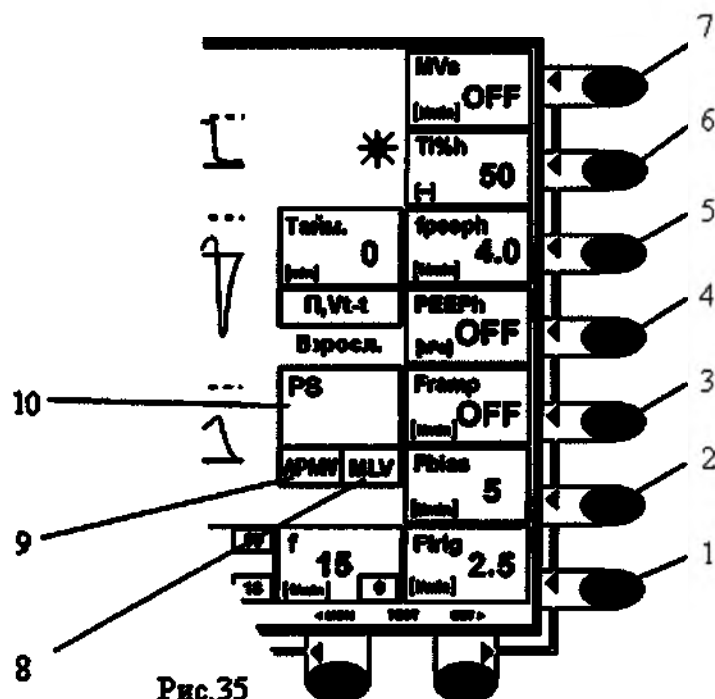
При настройке параметров « p_{ps} » и « f » на значения, которые вентилятор аппарата не способен из-за свойств дыхательных путей пациента выполнить, вентилятор для переключения в фазу экспириума примет инспираторное время « $Ti\%$ » из режима PCV. Потом по величине « f » и рассчитанному инспираторному времени « Ti » произойдет переключение фазы инспириума в фазу экспириума, несмотря на невыполнение требования переключения в экспираторную фазу вследствие максимального потока после достижения давления « p_{ps} ».

6. Нажав кнопку «СЕТ», откроется первое субменю поля редактирования, где потребителю предлагаются следующие возможности программирования вентиляционного режима посредством выбора предлагаемых параметров

7. Нажав кнопку «Ftrig» становится возможным редактирование ассистора потока в диапазоне в зависимости от распознанного датчика потока:
- **Взрослый**- в диапазоне от 1 до 20, OFF л/мин по 0,1 л/мин, default настройка 5 л/мин
 - **Детский** - в диапазоне от 1 до 20, OFF л/мин по 0,1 л/мин, default настройка 2 л/мин

8. Нажав кнопку «Fbias» становится возможным редактирование «базового потока», образующего динамический запас газов в диапазоне OFF, от 1 до 30 л/мин по 1 л/мин, default настройка в зависимости от распознанного датчика потока:
- **Взрослый** 5 л/мин
 - **Детский** 2 л/мин

9. Нажав кнопку «Framp» становится возможным редактирование рампы (наклона возрастающей кривой давления и потока) в диапазоне OFF, 100 до 20 л/мин по 10 л/мин, default OFF.



9.3.1.9 CPAP - continuous positive airway pressure

Определение: CPAP это такая модификация давления в дыхательных путях спонтанно вентилирующего пациента, при которой сохраняется супраатмосферное давление в дыхательных путях во время всего дыхательного цикла.

Вентиляционный режим CPAP выведен из режима PS. На вентиляторе он настраивается так, что значение « p_{ps} » настраивается на значение:

$$p_{ps} \leq 0,5 \text{ кПа (5 см H}_2\text{O)}$$

При этой настройке давления « p_{ps} » автоматически переписывается осуществляемый режим в «PS / CPAP» - /10/ рис. 36.

Немного повышенное давление p_{ps} до уровня 0,2 - 0,3 кПа снижает естественные сопротивления дыхательного контура, т.е. пациент будет спонтанно дышать на одном уровне давления $PEEP = p_{ps} = p_{aw}$.

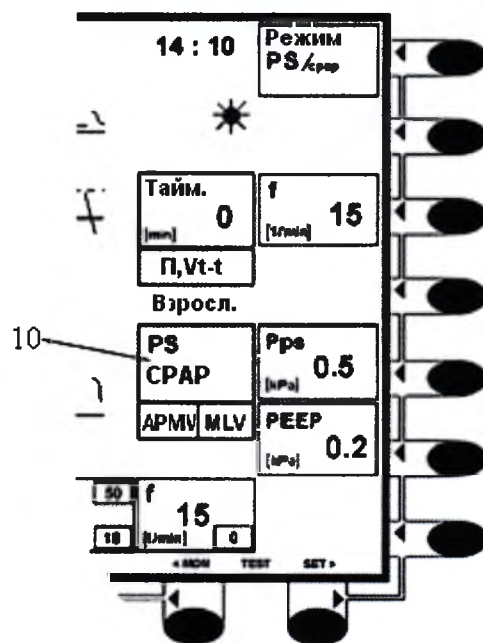


Рис.36



Предостережение

В случае потери активности пациента, аппарат автоматически переходит в запасной, так называемый «back-up» режим, когда пациент вентилирован в режиме, когда пациент вентилирован настроенной частотой «f», и давлением « $p_{ps} = 1$ кПа», благодаря чему аварийно обеспечена минимальная минутная вентиляция.

Для настройки параметра давления « p_{ps} » действует, что выбранный уровень давления имеет всегда относительное значение, т.е. результирующее рабочее давление в дыхательном контуре, или измеренное значение « p_{aw} » – (5 – рис. 15), является суммой выбранного значения параметра p_{ps} и основного значения давления PEEP.

9.3.1.10 PMLV – programmed multi level ventilation

Определение: Режим PMLV это способ искусственной вентиляции легких или вентиляционной поддержки у спонтанно дышащего или апноического пациента, при котором дыхательный цикл состоит из большого количества (не менее трех) на разное давление запрограммированных уровней давления PEEP, PEEP_h, P_{rs} или P_{aw}, частота которых является также программируемой. При этом в качестве основного режима могут быть настроены PCV, 2-Level или PS режим, которые синхронизированы с дыхательным усилием пациента.

Этот режим, покуда у него больше 3 уровней давления, является подходящим использовать только у апноического пациента, когда отдельным чередованием уровней давления управляется исключительно посредством программы вентилятора.

Многоуровневая вентиляция легких, т.е. вентиляция режимом PMLV редактируется после настройки вентиляционных параметров основного вентиляционного режима – PCV, PS.



Примечание

Решение для индикации режима PMLV поддержит или исключит проверка значений статической податливости легких C_{st} и инспирационного сопротивления дыхательных путей и эндотрахеальной или трахеостомической канюли R_{iaw}. Более низкое C_{st} и более высокие значения R_{iaw} индикут, что PMLV могло бы улучшить дистрибьюцию газов в легких. Похоже, удлинение T_{ae} выше нормальных значений (0,3 – 0,5 s) поддерживает эту необходимость. В принципе необходимо при настройке основного вентиляционного режима (PCV, CMV, PS) соблюдать все атрибуты «нетравматизирующей вентиляции», включительно оптимизации PEEP, чтобы не происходило коллапса поврежденных альвеолярных компартаментов.

Является ли очевидным падение C_{st} по сравнению с нормальными значениями, нарастание R_{iaw}, удлинение T_{ae} (τ_e) и положительное RTG нахождение и клиническая картина, можно попытаться применить вентиляционный режим PMLV.

Редактирование режима PMLV провести после настройки вентиляционных параметров выбранного основного режима PCV, PS следующим образом:

- i. Нажав кнопку «SET», откроется первое субменю поля редактирования, где потребителю предлагаются следующие возможности программирования вентиляционного режима посредством выбора предлагаемых параметров для нашего конкретного режима PMLV

- 4 Нажав кнопку «PEEP_h» становится возможным редактирование верхнего уровня давления в диапазоне OFF, 0,5 до 2 кПа по 0,5 кПа, default настройка OFF.

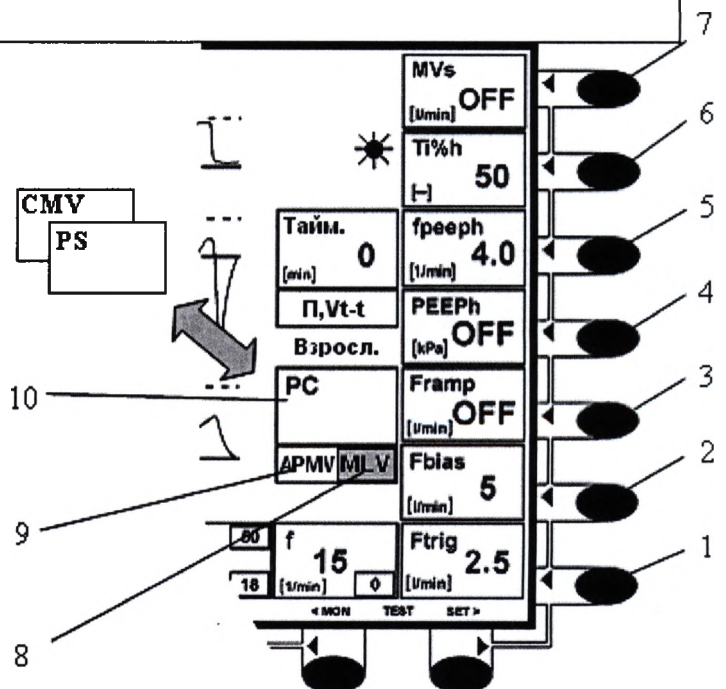


Рис.37

Подтвердив ВВОД отредактированного значения верхнего уровня давления PEEPh автоматически активируется многоуровневая вентиляция легких – режим PMLV. Идентификация активированного режима изображена в информационном окне изменением цветового фона этого окна в **зеленый цвет**.

- 5 Нажав кнопку « f_{reeph} » становится возможным редактирование частоты переключения между обоими уровнями давления РЕЕР и РЕЕРh в диапазоне 1 до 20 ц/мин по 0,5 ц/мин, default настройка 4 ц/мин
- 6 Нажав кнопку « $Ti\%h$ » становится возможным редактирование продолжительности на верхнем уровне давления в диапазоне 20 до 80 % от общего времени цикла чередования уровней давления, т.е.

$$T_{ch} = \frac{60}{f_{\text{reeph}}}, \text{ потом } T_{ih} = (0,2 \text{ по } 0,8) \times T_{ch} \text{ [с]}$$



Примечание

Значение РЕЕРh обычно выбирают 1/3 – 1/2 P_{aw} от основного режима, но не менее 0,5 кПа. После нажатия ВВОД автоматически активируется режим PMLV.

Уровень верхнего уровня давления РЕЕРh, имеет всегда относительное значение, т.е. должно быть выбранное значение параметра РЕЕРh добавлено к основному значению давления РЕЕР.

Значения давления P_{rs} или P_{aw} являются всегда относительными, т.е. выбранное значение параметра необходимо прибавить к уровню давления РЕЕР или РЕЕРh в зависимости от того, на каком уровне давления пациент в данный момент дышит.

В переходных состояниях, т.е. при переходе с одного уровня давления в другой, может возникнуть деформация измеренных мгновенных вентиляционных параметров — V_t, f, P_{aw}, так как аппарат эти параметры реально оценивает в каждом цикле.

9.3.1.11 APMV - automatic proportional minute volume

Определение : Автоадаптивный пропорциональный режим ИВЛ «**automatic proportional minute volume**» (APMV) - это прогрессивный способ стабилизации минутной вентиляции пациента на требуемом уровне с помощью пропорциональной регулировки вентиляционных параметров вентилятора в выбранном масштабе с целью достижения запрограммированной минутной вентиляции MV = MVs. Вентилятор сервосистемой программы автоматически адаптирует значения давления (P_{rs}, P_{ps}, Ph), потока газов в инспириме (Qi) и частоты (f) так, чтобы результирующая MV была идентичной с заранее выбранным значением MVs. Этот автоадаптивный режим можно применять во всех основных режимах ИВЛ, которые работают с ИВЛ, управляемой по давлению, и также у режима, управляемого по объему - CMV. APMV является подходящим применять у пациентов со спонтанной дыхательной активностью, но также у апноических пациентов. Режим вентиляции MVs поправляет обмен газов – минутную вентиляцию (MV) при изменяющихся механических свойствах легких в течение ИВЛ.

Принципиально автоадаптивная система регулировки вентиляционных параметров вентилятора работает так, что она оценивает MV в течение определенного промежутка времени (например, 20 s) и в случае понижения, или увеличения MV по сравнению с MVs, он оценивает изменение и компьютер в следующих дыхательных циклах приспособит давление «P_{rs}», или «P_{rs}» с шагом ± 1-2смH₂O таким образом, чтобы было достигнуто MV. Общее изменение – UP / DOWN «P_{rs}», или «P_{rs}» по сравнению с исходно настроенной, не должна превысить ±50%. Это представляет первичное обеспечение против тяжелой гиповентиляции или баротравмы.

В случае, когда UP регулировка (сервопетля) достигнет настроенного максимального предельного давления «P_{макс}» или требование регуляционного скачка выходит за пределы регуляционной способности, последствием которого не достигается MV, потом аппарат эту обстановку оценит в виде изменении цветового изображения определенного режима APMV из желтого в коричневый цвет.

Вторичные контрольные механизмы: Врач контролирует Cst и Raw следующим способом. В случае, что произошло падение Cst за последних 2 часа больше чем на 30% в среднем, или Cst понизилась за последних 15 минут больше чем на 25% по сравнению со средним за последние 2 часа. Или на больше чем 50% за последних 5 вдохов – падение Cst является очень подозрительным. Увеличится ли Raw в течение последних 2 часов больше чем на 35% и в течение последних 15 минут больше чем на 50%, или за последних 5 вдохов больше чем на 100%, увеличение Raw является очень подозрительным. В этих случаях является неизбежным тщательное клиническое обследование пациента, но также контроль компонентов вентилятора. Этот контрольный механизм можно применять во всех вентиляционных режимах.

Редактирование режима APMV провести после настройки вентиляционных параметров основного режима – PCV, PS следующим образом:

1. Нажав кнопку «СЕТ», откроется первое субменю редактирования, где потребителю предлагается возможность активирования режима MVs.
2. Нажав кнопку «MV», становится возможным редактирование требуемой минутной вентиляции MV пациента, на которой в течение следующей вентиляционной деятельности выбранного основного вентиляционного режима он должен находиться. Выбор MVs является возможным в диапазоне OFF до 25 л/мин по 0,5 л/мин, default настройка OFF.

Применение позволено в любом из основных режимов ИВЛ, в режимах с управлением по объему замещает функцию т.н. EMMV (mandatory minute volum) вентиляционного режима. Рекомендуем применять в режимах с «управлением по давлению», и то PCV, PS, 2-level, PMLV, когда необходимо сохранить заранее настроенную минутную вентиляцию.

Значение MVs выбирается на уровень, близкий или равный значению измеренной минутной вентиляции вентилируемого пациента – см. Поле состояний поле измеренной минутной вентиляции «MV» в [л/мин].

Подтверждая ВВОД отредактированного значения минутной вентиляции MVs, автоматически активируется режим APMV. Идентификация активированного режима изобразается в информационном окне в виде изменения цветного фона этого окна в зеленый цвет.

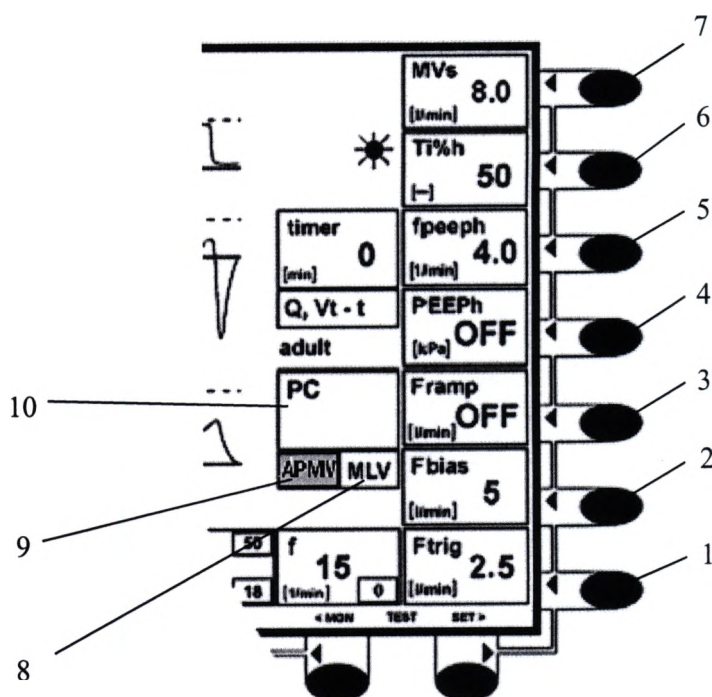


Рис.38



Предостережение

1. Когда сервосистема не будет способна выполнить настроенное значение минутной вентиляции MVs (способность сервопепли будет за пределами) или вследствие влияния резкого изменение механических свойств легких или большой разницы (выше 50%) между стабилизированной MV пациента и настроенным персоналом значением MVs, потом аппарат это невыполнение оценит в виде изменения цвета распознанного режима «APMV» из желтого в коричневый.

2. Будет ли настроенное значение минутной вентиляции MVs вне настроенных пределов тревоги MVmin, или MVmax, аппарат его не примет с информационным сообщением «MV <>». В этом случае персонал должен поменять или соответствующий предел тревоги или значение величины MVs.

9.3.1.12 CFvS - continuous flow support

Определение: Вентиляционный режим CFvS – это такой способ вентиляционной поддержки, при котором в трахеальное пространство спонтанно дышащего пациента подводят непрерывный поток газов катетером с выбранным потоком, причем промывкой анатомического мертвого пространства происходит улучшение альвеолярной вентиляции и уменьшение вентиляционной работы.

Вентиляционный режим CFvS - это новая терапевтическая разновидность так называемых «неинвазивных или малоинвазивных» способов искусственной вентиляции легких – вентиляционной поддержки.

Он применяется у пациентов, пораженных респираторной insufициацией, у которых сохранена, хотя и недостаточная спонтанная вентиляция.

- 1 Нажав кнопку «Режим», активируется редактирование вентиляционного режима, в нашем случае выбирается режим CFvS. После редактирования, нажав поворотный выключатель - ВВОД, режим подтверждаем. Одновременно становятся на дисплее доступными также соответствующие вентиляционные параметры.
- 2 Нажав кнопку «Finsp» становится возможным редактирование непрерывного потока газов в диапазоне от 1 до 30 л/мин по 1 л/мин, default настройка 10 л/мин.

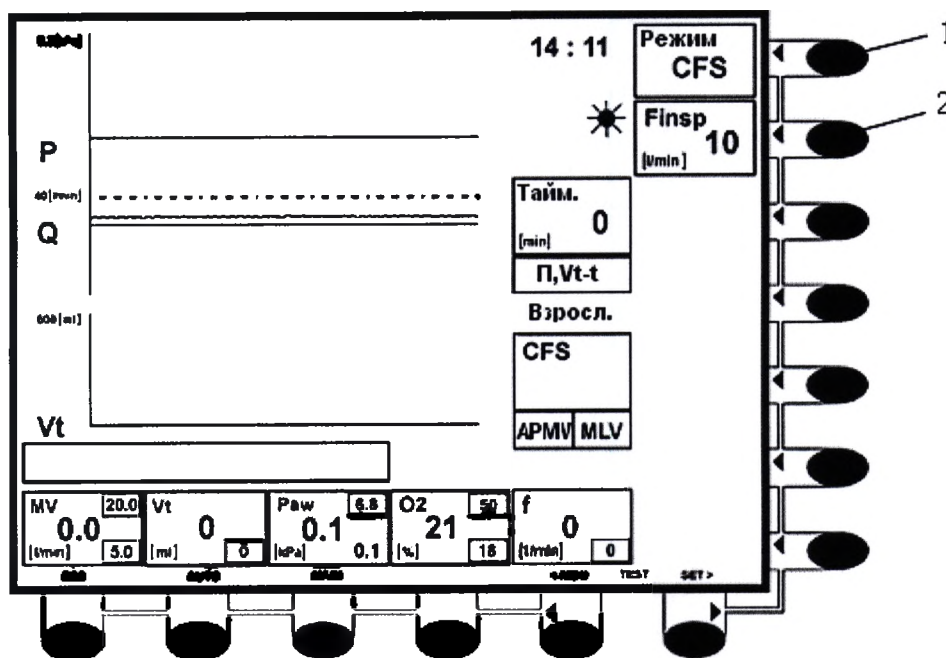


Рис.39

В общем действует, что

1. выбрав вентиляционный режим, в нашем случае CFvS, нажав ВВОД вентиляционный режим автоматически активируется с параметрами в default настройке (покуда он не был уже после включения вентилятора запрограммированным). Только после последующего выбора требуемых уровней и подтверждения ВВОД конкретных параметров выбранного вентиляционного режима вентиляционный режим вернее приспособится потребностям пациента.
2. после активирования выбранного вентиляционного режима, этот изображается в информационном окне об осуществлении актуального вентиляционного режима, или состояния аппарата.



Примечание

9.3.1.13 SIGH – вздох (глубокий вдох)

Определение: Это углубление инспирiums одного из дыхательных циклов (увеличение V_{Ti} на 25 – 50%) в ряду артефициальных дыхательных циклов, применяемых у пациента вентилятором в течение ИВЛ.

В течение ИВЛ, которая особенно в режимах без спонтанной дыхательной активности обычно является стереотипной, является подходящим включить в ряд артефициальных дыхательных циклов один «вздох» – углубленный инспирium. С этой целью можно вентилятор запрограммировать так, чтобы после определенного (выбранного) количества артефициальных стереотипных дыхательных циклов произошло применение одного углубленного инспирiums. Углубление является приблизительно на 25% выше V_t или p_{pc} (p_{ps}).

Выбор частоты углубленного цикла выбирается настройкой SIGH в виде одного углубленного цикла после 10 – 100 стандартных циклов. Т.е. настроим ли мы SIGH на значение 50, потом каждый 50-ый инспирium будет углубленным.

Редактирование этой функции становится возможным входом в т.н. второе субменю.

- 2х нажав кнопку «CET», откроется второе субменю поля редактирования, которое отличается от первого субменю коричнево-оранжевым фоном доступных параметров – см. рис. 40.
- Нажав кнопку «Sigh», становится возможным редактирование количества артефициальных дыхательных циклов, после которых приходит углубленный вдох в диапазоне OFF, 10 до 100 по 10, default настройка OFF

- Подтверждением ВВОД подтверждается акцептация количества артефициальных дыхательных циклов, после которых приходит углубленный вдох, и в информационном окне (3) изображается знак «Sigh» (при идентификации режима PCV 2level знак «2levelS»). В момент выполнения «глубокого вдоха» появится знак квадрата /4/ коричневого цвета.

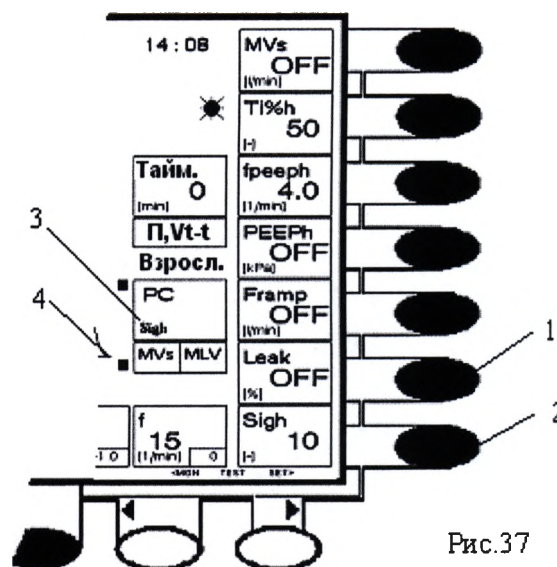


Рис.37



Предостережение

- Углубление инспирiums бывает 1 x после 10 до 100 артефициальных дыхательных циклов. Углубление составляет 1,25 x V_t или 1,25 x p_{pc} (p_{ps})
- У низко настроенного предела тревоги давления в контуре p_{awmax} может на давление и объем, вызванные углубленным вдохом, оказывать влияние активирование тревоги выхода за пределы максимального предельного давления. Поэтому является неизбежным внимательно настроить верхний предел p_{awmax} .

9.3.1.14 NIV – (non invasive ventilation)

Определение:

Низкоинвазивную, или неинвазивную вентиляцию можно определить как способ вентиляционной поддержки, при которой нет необходимости использовать инвазивное обеспечение дыхательных путей.

Это значит, что не требуется классической интубации или трахеотомии.

В большинстве случаев является возможным применение посредством лицевой маски, в специфических случаях назальной маской или мундштука. CFvS является также одной из возможностей NIV.

Основной проблемой всех аппликаций NIV маской – лицевой, назооральной или мундштуком, является утечка газов вокруг маски. Часть газов обычно во время инспирiums утекает через неплотности, и потом применяемое V_{Ti} отличается от V_T , которое генерировано вентилятором, V_{Te} потом меньше. Эту разницу обычно вентилятор сообщает тревогой как «утечка». Эта тревога в условиях классической инвазивной вентиляции является сообщением неплотности контура или ЕТ трубки.



Предостережение

В течение NIV рекомендуется применять вентиляционные режимы «управляемые по давлению» PCV, PS, 2-Level, режимы, управляемые по объему, являются неподходящими. Режимы, управляемые по давлению, уже по своему физическому принципу компенсируют утечки вокруг маски до 50-60% V_T . Для клинического применения является поэтому подходящим на аппарате применять при NIV только режимы, управляемые по давлению.

9.3.1.14.1

Активирование функции «утечка» - режима NIV

1. – рис. 34 - 2х нажав кнопку «СЕТ», откроется второе субменю поля редактирования, которое отличается от первого субменю коричнево-оранжевым фоном доступных параметров.
2. Нажав кнопку «Leak», становится возможным редактирование акцептированной компенсированной неплотности вентилятором в диапазоне OFF, 20 до 70% по 1%, default настройка OFF

Подтверждением ВВОД подтверждается акцептация позволенной неплотности, которую будет вентилятор компенсировать, т.е будет генерировать инспирированный объем V_{Ti} , увеличенный на позволенную неплотность. Одновременно автоматически при выборе любого уровня «утечки» вентилятор ограничит осуществление максимального рабочего давления на значение $p_{aw} = 2,5$ кПа. Информация об активации функции «Leak», или применении режима «NIV» графически на дисплее /2/ изображена в течение всего времени активности функции «Leak».

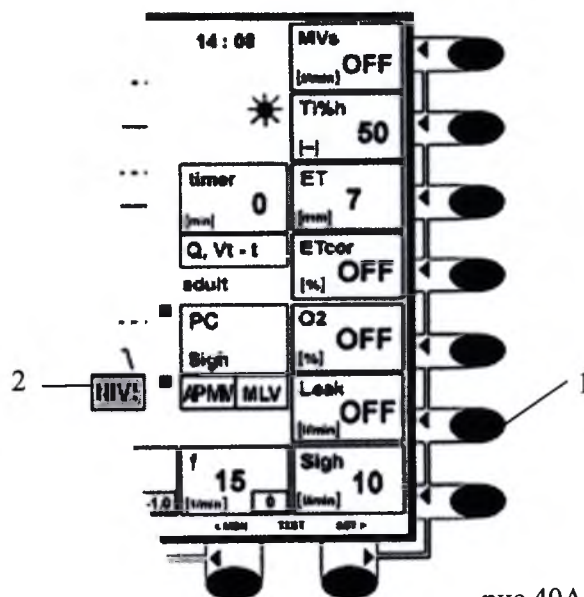


рис.40А

9.3.2 Запасной («backup») вентиляционный режим

Аппарат оснащен запасным («backup») вентиляционным режимом у всех использованных заместительных режимов, он активируется автоматически при потере активности пациента – арное пациента.

Характер запасного режима (управляемого по объему или по давлению), автоматически принимается из первоначально проводимого заместительного режима, причем основные вентиляционные параметры – V_t , p_{pc} , p_{ps} , f , $\%Ti$, РЕЕР принимаются из управляемых режимов CMV, PCV.

У режима PS/CPAP в качестве запасного режима применяется режим PS, у которого инсфуляционное давление p_{ps} , частота f , время вдоха $\%Ti$ принимаются из управляемого режима PCV. Происходил ли режим CPAP, потом у запасного режима автоматически применяется инсфуляционное давление $p_{ps} = 1$ кПа, у которого относительное значение, т.е. прибавляется к величине давления РЕЕР.

9.3.3 Компенсация эндотрахеальной трубки

Для достижения компенсации потерь давления, которые возникают вследствие сопротивления применяемой эндотрахеальной трубки (ЕТ), вентилятор оснащен функцией поправки этих потерь. Собственная компенсация вентилятором выражена в «%» разницы (delta) давления, необходимого для увеличения давления в контуре « p_{aw} » при данном потоке, который потерю давления компенсирует. Вентилятор применяет три степени уровня компенсации:

- OFF – компенсация выключена
- 50 - потери давления компенсированы на 50 %
- 100 - потери давления компенсированы на 100 %

Активацию компенсации потерь давлений проводят следующим образом:

1. 2х нажав кнопку «СЕТ», откроется **второе субменю** поля для редактирования, которые отличаются от первого субменю коричнево-оранжевой окраской доступных параметров.
2. Нажав кнопку «ЕТ», становится возможным редактирование величины врачом выбранной использованной эндотрахеальной трубки ассистора в размере согласно распознанному датчику потока:
 - **Взрослый** - в диапазоне от 5 до 10, OFF (mm) по 1 mm, default настройка 7 mm
 - **Детский** - в диапазоне от 3 по 5, OFF (mm) по 1 mm, default настройка 3 mm
3. Нажав кнопку «ЕТcor», становится возможным редактирование величины уровня компенсации потери давления на ЕТ трубке:
 - OFF – default настройка
 - 50 - потери давления компенсированы на 50 %
 - 100 - потери давления компенсированы на 100 %

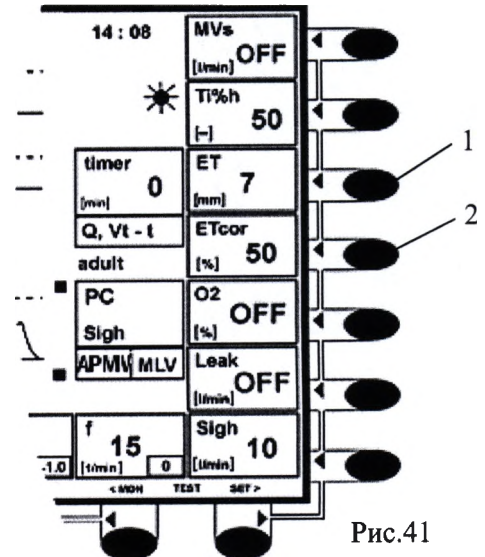


Рис.41

9.3.4 Настройка концентрации O2 в дыхательной смеси

Требование настройки концентрации O₂ в дыхательной смеси можно решить двумя способами:

a/ прямым входом в окно редактирования посредством кнопки «O₂». Нажав кнопку, откроется **второе субменю** поля для редактирования, и нажав кнопку (1), приводится окно настройки концентрации O₂ в дыхательной смеси в состояние редактирования. Следующей настройкой требуемой концентрации поворотным выключателем и подтверждением ВВОД автоматически начнет поступать требуемая концентрация.

b/ постепенно открывая отдельные субменю

1. 2х нажав кнопку «СЕТ», откроется **второе субменю** поля для редактирования, которое отличается от первого субменю коричнево-оранжевой окраской доступных параметров
2. Нажав кнопку «O₂» становится возможным редактирование требуемой концентрации O₂ в дыхательной смеси в диапазоне в окне (2) OFF, от 22 до 100% по 1%, default настройка 50%, тревога O₂hig = 60%

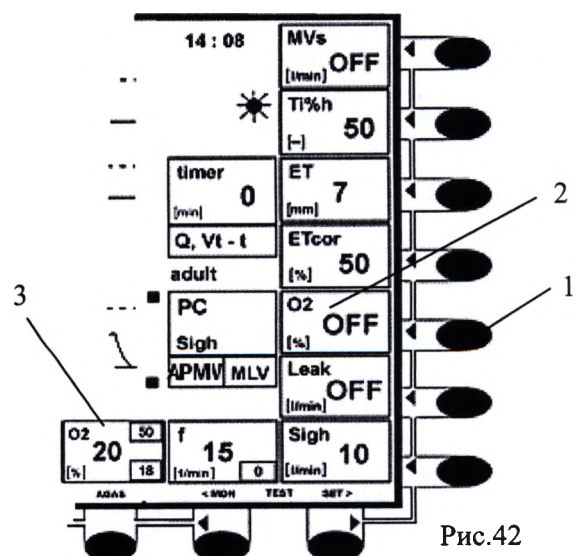


Рис.42



Так как мониторинг концентрации (3) обеспечено электрохимическим датчиком, у которого опоздание во времени прилб. 15 с., после каждого изменения FiO_2 надо подождать стабилизации данного о концентрации O_2 на дисплее.

9.3.5 Настройка функции «оксигенизация»

Для случаев, когда необходимо кратковременно увеличить концентрацию O_2 дыхательной смеси на 100% в любом вентиляционном режиме, например, перед отсасыванием пациента, для достижения его предвтирельной оксигенизации, аппарат предлагает функцию «100% O_2 ». Введением этой функции в действие концентрация O_2 дыхательной смеси установится автоматически на 100% в течение 3 мин с информацией для персонала на дисплее. Окончание функции после 3 мин. сопровождается отменением графической информации, звуковым предупреждением и автоматическим возвратом концентрации дыхательной смеси в исходное значение.

Введение функции «100% O_2 »:

1. нажав кнопку «MENU», откроется расширенное меню.

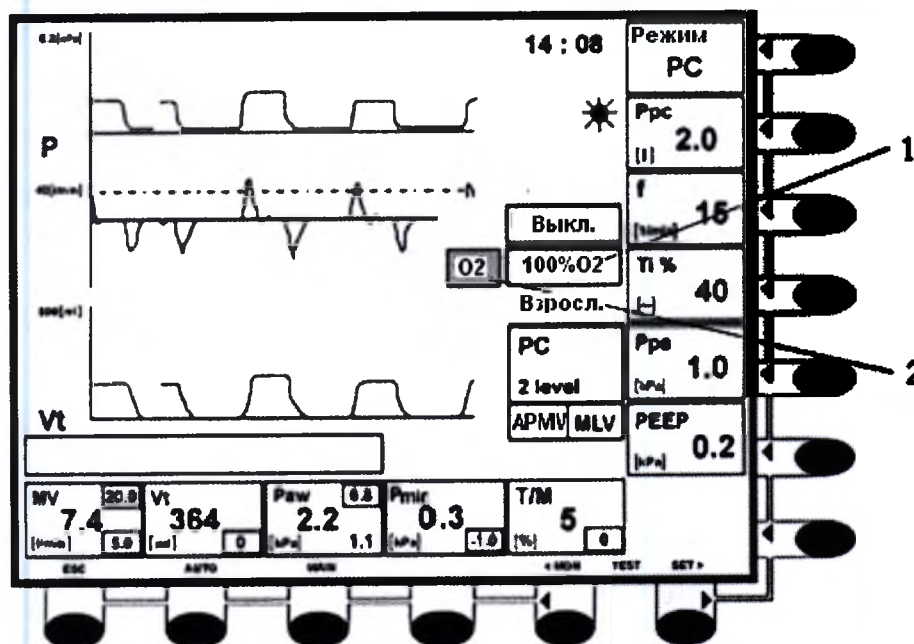


Рис.43

2. Поворачивая поворотный выключатель, появляются на экране позволенные поля для редактирования - для нужной функции надо выбрать поле (1).
3. Подтвердив выбранное поле поворотным выключателем, автоматически осуществляется функция «100% O_2 » – сигнализировано графикой (2) и изменением цвета поля для редактирования (1) в зеленый. Функция «100% O_2 » автоматически оканчивается после 3 мин. Но является возможным продолжительность функции по желанию персонала сократить, снова подтвердив функцию «100% O_2 ».

9.3.6 Настройка пределов тревоги

Редактирование пределов тревоги для давлений « p_{min} , p_{max} », минимальной минутной вентиляции « MV_{min} », максимальной минутной вентиляции « MV_{max} », минимального одноразового объема V_{tmin} и минимальной дыхательной частоты f_{min} , минимальной (максимальной) инспирационной концентрации O_{2inmin} (O_{2max}), достигается так, что в состоянии, когда подтверждены все требуемые параметры вентиляции, поворачивая поворотным выключателем, появляются на экране в поле состояний площади, ограниченные красной краской

- пределы тревоги - $p_{\min}$, $p_{\max}$, $MV_{\min}$, $MV_{\max}$, $Vt_{\min}$, $f_{\min}$, $O_{2\min}$ и $O_{2\max}$. При редактировании пределов $p_{\min}$, или $O_{2\min}$ ($O_{2\max}$) должно быть изображено соответствующее поле - или поле измеренного минимального рабочего давления « $p_{\min}$ » в [кПа, или см H_2O], или применением кнопки «**МОН**» (4 - рис. 4) для изменения изображения - концентрация инспираторных газов - O_2 (%) с выбираемым нижним (верхним) пределами тревоги концентрации $O_{2\min}$ ($O_{2\max}$) - (рис. 15). После выбора требуемого предела тревоги и последующего подтверждения поворотным выключателем - ВВОД установленный предел тревоги - $p_{\min}$, $p_{\max}$, $MV_{\min}$, $MV_{\max}$, $Vt_{\min}$, $f_{\min}$, $O_{2\min}$ и $O_{2\max}$ водится в состояние редактирования (ограниченное поле и отредактированное значение с красным фоном). Поворачивая поворотный выключатель, выбирается требуемое значение предела тревоги для:

a/ $MV_{\min}$ в диапазоне:	для «взрослый» от 1 до 20 л/мин по 0,2 л/мин, default – 5 л/мин
	для «детский» от 0,2 до 15 л/мин по 0,1 л/мин, default – 2 л/мин
$MV_{\max}$ в диапазоне:	для «взрослый» от 1 до 35 л/мин по 0,2 л/мин, default – 20 л/мин
	для «детский» от 1 до 35 л/мин по 0,1 л/мин, default – 10 л/мин
b/ $p_{\min}$	-15 по 20 Па x 100 по 1 Па x 100, default – -10 Па x 100
c/ $p_{\max}$	10 по 100 Па x 100 по 1 Па x 100, default – 40 Па x 100
d/ $Vt_{\min}$	0 до 200 мл по 10 мл, default – 0 мл
e/ $f_{\min}$	0 до 30 ц/мин по 1 ц/мин, default – 0 ц/мин
f/ $O_{2\min}$	18 до 100 % по 1 %, default – 18 %
g/ $O_{2\max}$	30 до 100 % по 1 %, default – 60 %



При изменении предела « $p_{\max}$ » автоматически изображается (изменяется) также графически красным цветом изображенный предел « $p_{\max}$ » в « p - t кривой», или « p - V_T петли», в зависимости от выбранного режима экрана.

Установленное значение соответствующего предела тревоги подтверждением поворотным выключателем - ВВОД аппарат будет акцептировать при предположении соблюдения ниже приведенных условий:

1. При редактировании отдельных вентиляционных параметров (объемных и времени) может возникнуть ситуация, что некоторое значение выйдет за пределы позволенных значений, которые вентилятором осуществимы. Это состояние после подтверждения кнопкой ВВОД зарегистрировано выписью превышения конкретного параметра:

MV $\diamond$ - когда персонал хочет редактировать вентиляционные параметры при вентилировании взрослых (D-Lite sensor), результатом которых является MV меньше 1 л/мин, или больше 25 л/мин или при вентилировании детей (Pedi-Lite датчик), результатом которых является MV меньше 0,2 л/мин, или больше 18 л/мин

Ti $\diamond$ - инспираторное время вне диапазона с 0,2 по 10 с – действует для режимов, управляемых по объему – CMV и SIMV

Finsp $\diamond$ - инспираторный поток за пределами диапазона с 0,05 по 2 л/с

Te $\diamond$ - экспираторное время за пределами диапазона с 0,2 по 10 с – действует для режимов, управляемых по объему – CMV и SIMV

f < f_{SIMV} – настраиваемое значение f_{SIMV} превысило настраиваемое значение частоты дыхания f

f/2 < f_{PEEP} – настраиваемое значение f_{PEEP} превысило настраиваемое значение 1/2 частоты дыхания

2. Похожим способом это действует и для редактирования пределов тревоги или параметров вентиляционного режима, выведенных из давления, где при превышении осуществимых ограничений после подтверждения ВВОД появится выпись сообщения выхода за пределы тревог при их настройке когда:

p макс $\leq$ **p мин** - отредактированное значение p максимум или p минимум не выполняет условие $p_{\max} > p_{\min}$

$p_{\text{макс}} \leq p_{\text{pc}}, p_{\text{ps}} + \text{PEEP}$ - редактированное значение $p_{\text{макс}}$ не выполняет условие $p_{\text{макс}} > p_{\text{pc}} + \text{PEEP}$ или $p_{\text{ps}} + \text{PEEP}$
 $\text{PEEP} \leq p_{\text{мин}}$ - редактированное значение $p_{\text{мин}}$ не выполняет условие $\text{PEEP} > p_{\text{мин}}$

При выписи некоторого сообщения аппарат требуемое значение параметра не будет акцептировать и персонал обязан соответствующий или второй соответствующий параметр выбрать так, чтобы ограничивающее условие было выполнено.

Изменение любого параметра можно провести и в течение автоматической вентиляции выше описанным подходом, причем после подтверждения ВВОД измененный параметр (покуда он не находится вне пределов позволенных значений) осуществляется.

Когда вентилятор исполнен с возможностью измерения концентрации CO_2 в дыхательной смеси - он содержит модуль AGAS, потом редактирования доступных пределов тревог параметров ($\text{CO}_2 \text{ EX MAX}$, $\text{CO}_2 \text{ EX MIN}$) достигается таким образом, что в состоянии, когда подтверждены все требуемые параметры вентиляции и настроено изображение газовых параметров согласно ст. 8.6.3, поворачивая поворотный выключатель, на экране появляются постепенно доступные поля пределов тревоги, ограниченные красным цветом. Выбрав требуемый предел тревоги (в нашем случае в изобразительном окне газовых параметров) и подтвердив поворотным выключателем – ВВОД, выбранный предел тревоги приводится в состояние редактирования (ограниченная площадь и редактированное значение окрашены красным цветом). Поворачивая поворотный выключатель, выбирается требуемое значение предела тревоги для:

$\text{CO}_2 \text{ EX макс}$ - от 0 до 15 % по 0,2 %, default – 6,4 %

$\text{CO}_2 \text{ EX мин}$ - от 0 до 15 % по 0,2 %, default – 3,2 %

Выбранные пределы тревоги газового параметра подтверждаются ВВОД.

При редактировании пределов тревог газовых параметров может появиться сообщение:

$\text{CO}_2 \text{e макс} \leq \text{CO}_2 \text{e мин}$ – сообщение тогда, когда персонал редактирует пределы тревог превышения концентрации CO_2 в экспирате таким образом, что не выполнено условие - предел $\text{CO}_2 \text{ EX макс} > \text{CO}_2 \text{ EX мин}$.

9.3.6.1 Указания для персонала при возникновении тревожной ситуации

Возникновение тревожной ситуации вентилятор оценивает и персонал информирует световым и звуковым сигналами с конкретной выписью на экране в поле тревог или в предупреждающем поле с цветным фоном о виде возникшей тревоги.

Вентилятор непрерывно мониторирует вентиляционные величины – минутную вентиляцию MV, мгновенный объем VT, давление p_{aw} , поток, частоту вентиляции f, PEEP, концентрацию O_2 и состояние энергий привода – давление O_2 , сетевое напряжение и состояние запасной батареи.



Для достижения максимальной безопасности пациента, персонал обязан немедленно при возникновении любого вида тревоги, которые приведены в таблице, реагировать.

В течение решения тревожной ситуации может персонал звуковую информацию подавить на время 120 с посредством кнопки с соответствующим



115

графическим символом. О прекращении звуковой тревоги персонал информирован на

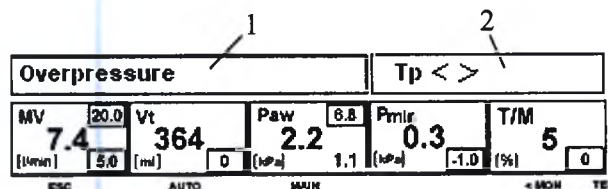


Рис.44

информационном поле с данным о времени до окончания звукового прекращения.

Может возникнуть ситуация, что в течение работы возникнет больше активных состояний тревоги. Тип тревоги, который написан в поле тревог (1), или в поле предупреждений (2), с соответствующим цветным фоном в зависимости от степени приоритета на экране постепенно меняется с периодом прибл. 2 с, чтобы был персонал информирован о всех видах причин тревоги, причем приоритет у тревоги наибольшего приоритета.

Любая новая тревога автоматически отменяет умолчание звуковой тревоги и тем самым информацию в виде графического символа в информационном поле.



Примечание

Последнее сообщение тревоги после устранения причины тревоги останется сохранено в окне тревог для обратного контроля в сером фоне.

Типы тревог приведены в таблице.

Название тревоги	Состояние	Приоритет	Опаздание тревоги	Вызванное решение
Перевышено давление	$p_{aw} > p_{max}$	средний	до 100 мс	тревога - контроль пациента
	$p_{aw} > p_{max}$	высокий	после 100 мс	тревога - контроль пациента
	$p_{aw} < p_{min}$	средний	после 150 мс	тревога - контроль пациента
Разгерметизация - АПНОЭ	-разъединение контура- потеря активности пациента	высокий	до 15 с	тревога - контроль пациента
Низкое давление O ₂	падение давления O ₂ ниже 130 кПа	высокий	нет	тревога - контроль источника давления O ₂
Батарея перезаряжена	Разряд батареи	высокий	нет	тревога - вызвать сервис
Локальная ошибка	неисправность вентилятора	высокий	нет	тревога - вызвать сервис
Глобальная ошибка	неисправность вентилятора, излом сигнального двойного шланга, его разъединение и т.п.	высокий	нет	тревога - переход в ОЖИД – вызвать сервис
Низкий заряд батареи	падение напряжения ниже предельного значения	высокий	нет	до 10 мин вентилятор выключается - обеспечить запасной аппарат
Нет электропитания	нет сетевого напряжения	низкий	до 60 с	переключение на запасной источник
MV макс MV мин	падение (превышение) минутной вентиляции ниже (выше)	высокий	до 60 с после включения и после	тревога - контроль пациента

	минимального (максимального) предела тревоги		каждого изменения вентил. параметра	
Vt мин	Падение одnorазового объема ниже минимального предела тревоги	средний	нет	тревога - проверить контур
f мин	Падение частоты дыхания ниже минимального предела тревоги	средний	нет	тревога - контроль пациента
Утечка	Если разница между Vti и Vte больше 50% - у NIV нет тревоги	высокая	нет	тревога – контроль плотности, проверка проходимости двойного измерительного шланга
Низкое содержание O2	Падение инспирированной концентрации O2 ниже min. предела тревоги	высокий	нет	тревога - контроль аппарата, функции смесителя, датчика O2 и т.п.
Высокое содержание O2	Превышение инспирированной концентрации O2 выше max. предела тревоги	средний	нет	тревога - контроль аппарата, функции смесителя, датчика O2 и т.п.
CO2 EX мин CO2 EX макс	Падение (превышение) концентрации экспираторного CO2 ниже (выше) минимального (максимального) предела тревоги	средний	после 150 мс	тревога - контроль пациента, сборника конденсата датчика CO2
Secundar param. out MV <> Ti <> Finsp <> Te <> f < fSIMV f/3 < fPEEP	Выведенные параметры Вне интервала	низкий	нет	С помощью изменения вент. параметров достигнуть разрешенного интервала: MV 1 - 25 л/мин - взрослые 0,2 - 18 л/мин - дети Ti 0,2 - 10 с Finsp 0,05 - 2 л/с Te 0,2 - 10 с
Alarm param. out p _{макс} <= p _{мин} p _{макс} <= p _{рс} , p _{рс} +PEEP PEEP <= p _{мин}	настройка пределов тревоги вне интервала	низкий	нет	p _{макс} ≤ p _{мин} p _{макс} ≤ p _{рс} alebo p _{рс} +PEEP PEEP ≤ p _{мин}



При возникновении тревоги «Низкое давление O2», которая вызвана низким давлением газа O2, из-за предотвращения угрозы жизни, является неизбежным немедленно обеспечить запасной источник давления O2.

9.3.7 Автоадаптивный экспириум

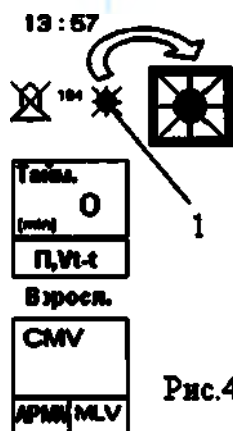
В многих случаях, в течение SCMV или SPCV, возникает ситуация, когда пациент по какой-то причине (кашель, раздражение или другая формула серворегулировки в мозгу и т.п.) начнет спонтанный экспириум раньше окончания программного инспириума. В этом случае произойдет возрастание давления в контуре. Так как программный экспириум не окончится, т.е. давление возросло выше настроенного предельного избыточного давления $p_{\max}$, часть объема выпускается в атмосферу – для режима CMV. В случае PCV, снижается поток из генератора, чтобы сохранить значение P_{ps} . Эти ситуации с физиологической точки зрения являются для пациента нежелательными.

Для облегчения приспособления вентилятора пациенту, у аппарата решение - так называемый *автоадаптивный экспириум*. Технологически это обозначает, что когда увеличится давление в контуре выше определенного значения и в режиме с программируемым T_i , что через РЕЕР клапан посредством быстрой регулировочной петли выпускается пик давления в атмосферу. У режимов, управляемых по объему, пик давления выпускается выше уровня предельного давления $p_{\max}$, у режимов, управляемых по давлению, эта регулировка ограничена программным значением давления p_{ps} , p_{ps} . Таким образом, вся система работает автоматически без вмешательства персонала.



Для правильно работающего автоадаптивного экспириума рекомендуется у вентиляционных режимов, управляемых по объему, точно установить значение предельного давления « $p_{\max}$ ».

9.4 Настройка контраста дисплея вентилятора



Настройку контраста дисплея можно провести тогда, не находится ли никакой параметр в состоянии редактирования. Поворачивая поворотный выключатель, настраивается в информационном поле иконка (1). В этом состоянии она ограничена жирной зеленой линией.

Подтверждая (поворачивая поворотный выключатель) ВВОД и последовательно поворачивая поворотный выключатель направо для увеличения контраста или налево для уменьшения, настраивается требуемый контраст дисплея. Значение контраста можно настраивать в течение вентиляционной деятельности аппарата. Настроенный контраст подтверждается ВВОД.

Рис.4^с 9.5 Настройка и включение секундомера «таймер»

В течение вентиляционной работы, например, при отсасывании, небулизации пациента и т.п., потребитель может использовать секундомер «таймер» для информации об истечении выбранного промежутка времени.

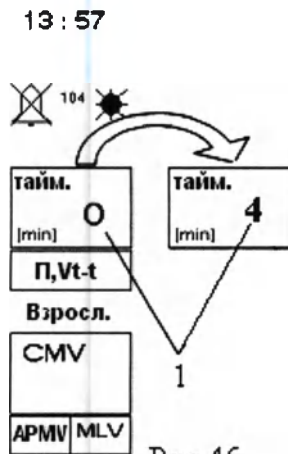


Рис.46

Настройку секундомера «таймер» можно провести тогда, когда никакой параметр не находится в состоянии редактирования. Поворачивая поворотный выключатель, выбирается в информационном поле окно для активации секундомера (1). В этом состоянии окно ограничено жирной зеленой линией. Подтверждением (нажатием поворотного выключателя) и последующим поворачиванием направо настраивается требуемый промежуток времени, который нужен потребителю, в диапазоне от 0 до 30 мин. Нажав поворотный выключатель – ВВОД, настроенный промежуток времени акцептируется и начинается его автоматическое истечение с информацией об истеченном времени в окне.



После истечения настроенного времени пользователь информирован коротким двойным звуковым сигналом и надписью в полях состояний и предупреждений «таймер остановлен».

9.6 Возможности графического изображения прохождения вентиляции

9.6.1 Выбор графического изображения прохождения вентиляции

Вентилятор, кроме своей автоматической настройки для графического изображения прохождения вентиляции в виде $p-t$ кривой, $\Pi-t$ кривой и V_t-t кривой, позволяет переключение этого стандартного экрана также в режим изображения:

$p-t$ кривая с $p-V_t$ петлей, $p-t$ кривая с $\Pi-V_t$ петлей, $p-t$ кривая с «данные», тренды, капнография

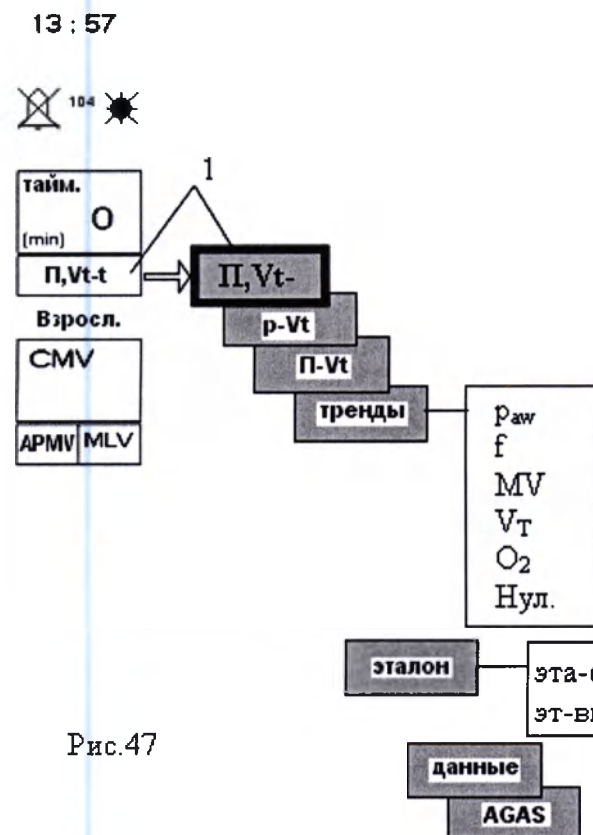


Рис.47

Переключение в другой режим изображения можно провести в состоянии, когда не является редактируемым никакой другой параметр. Поворачивая поворотный выключатель, выбирается в информационном поле информационное окно (1) - рис. 47, которое находится в основном состоянии изображения в виде Π, V_t-t .

При выбранном окне (редактированном) (1), т.е. окно ограничено жирной зеленой линией, подтверждается ВВОД и потом, поворачивая поворотный выключатель, настраивается требуемый выбор режима экрана для визуального анализа эффективности искусственной вентиляции. Более наглядного сравнения изменений в эффективности вентиляции достигается, когда взаимно сравниваются два промежутка времени. Для этой цели является подходящим применять функцию возможности записи графического прохождения $p-V_t$

или $\Pi-V_t$ в определенном выбранном времени с помощью функции «эта-сет», повернув поворотный выключатель на окно «эталон», нажав ВВОД выбирается позиция «эта-сет». Последовательным подтверждением ВВОД, мгновенное графическое прохождение кривых $p-V_t$ и $\Pi-V_t$ записывается во внутреннюю память компьютера, который следовательно изображается прерывистой синей линией. Каждое изменение в механике легких или в вентиляционных

параметрах потом проявляется в актуальном графическом прохождении, т. е. визуально видно изменение нового состояния по отношению к состоянию перед изменением (записанным во внутренней памяти).

После выбора окна «ЭТ-ВК/ВЫ» (поворотом поворотного выключателя на окно «Эталон», нажав ВВОД и выбрав позицию «ЭТ-ВК/ВЫ»), можно обозначенное (записанное) графическое прохождение скрыть, или потом снова вызвать.

 Новым выбором окна «эта-сет» обозначается (записывается) в память компьютера вентилятора новое актуальное состояние вентиляционной деятельности и исходное записанное графическое прохождение «стирается».

Для слежения за динамическими изменениями механических свойств легких и возможности ее диагностики, предназначено изображение в режиме «p-t кривая и данные», или диагностический режим – см. рис. 48, выбрав функцию «данные».

В этом состоянии на экране изображаются, кроме актуальных введенных и измеренных вентиляционных параметров проходимого вентиляционного режима и графическое прохождение p-t кривой и основные параметры механических свойств легких. Параметры изображены в двух столбцах, где левый столбец представляет собой актуальные параметры проходящей вентиляционной деятельности и правый столбец 6 минутное среднее измеренных параметров.

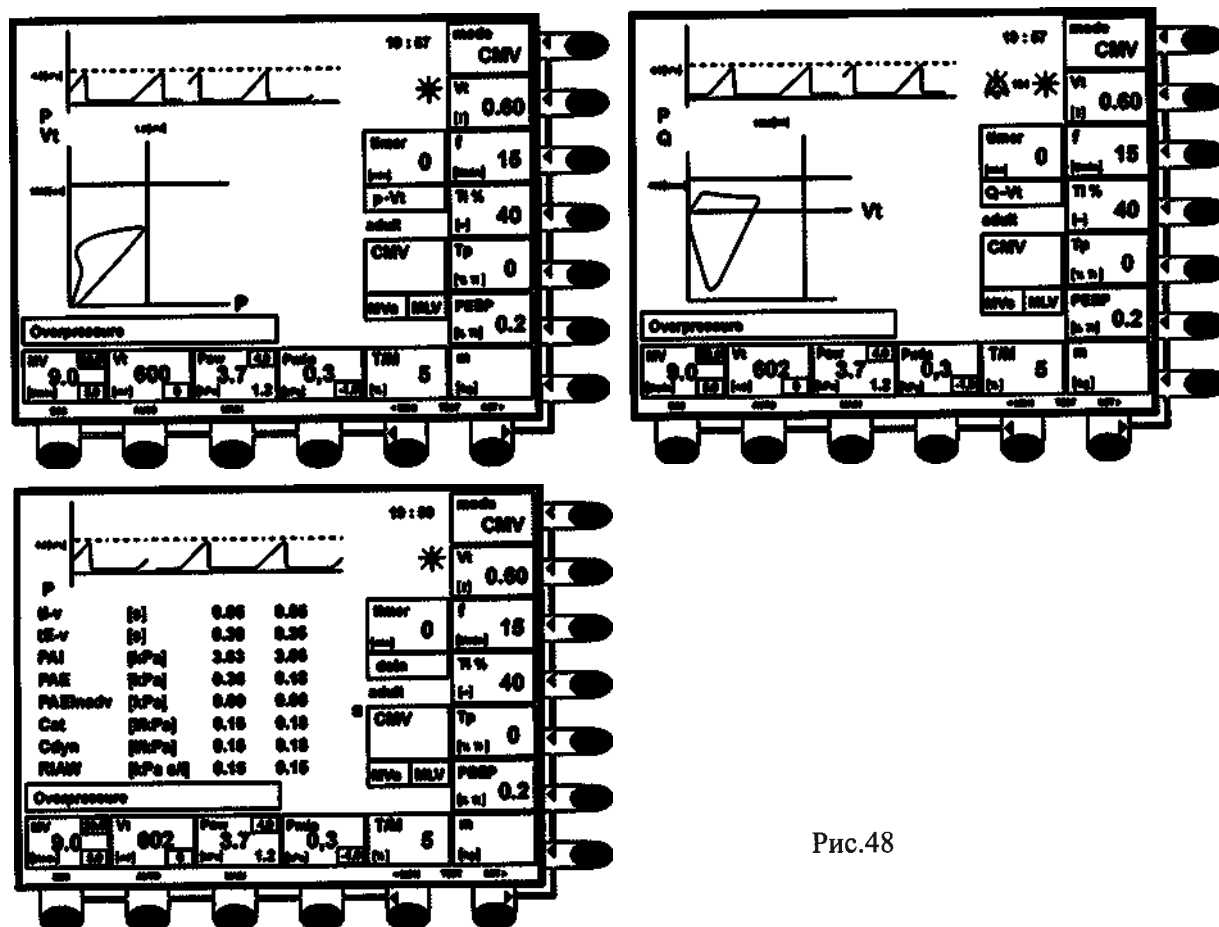


Рис.48

9.6.2 Выбор изображения трендов прохождения вентиляции

Компьютер вентилятора сохраняет в памяти значения p_{aw} , f , MV , V_t , O_2 в течение

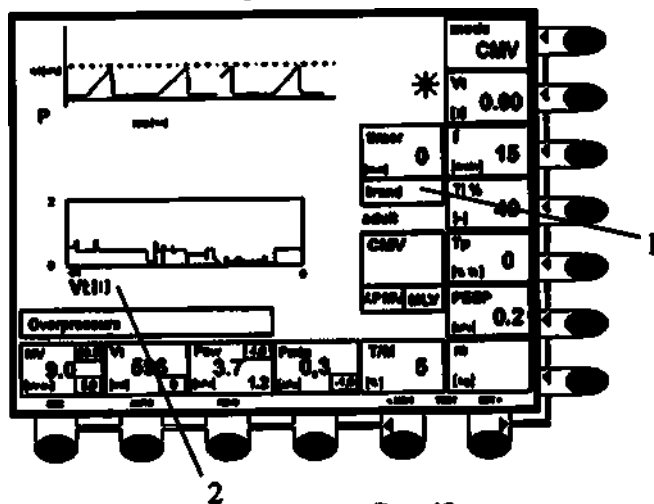


Рис.49

последних 24 часов вентиляции в виде графических кривых. С помощью выбора «тренды» (1), т.е. выбрав соответствующее окно (1 – рис. 47), окно ограничено жирной зеленой линией, подтверждается ВВОД. Последующим поворачиванием поворотным выключателем, выбирается окно «тренды». Выбрав требуемое значение из предложения и подтвердив ВВОД, имеется возможность ориентировочно посмотреть трендовые кривые выше приведенных параметров на экране. На кривой изображен тренд параметра (2) от (минус) - 24 час. до настоящего времени, т.е. за предшествующих 24 часов.

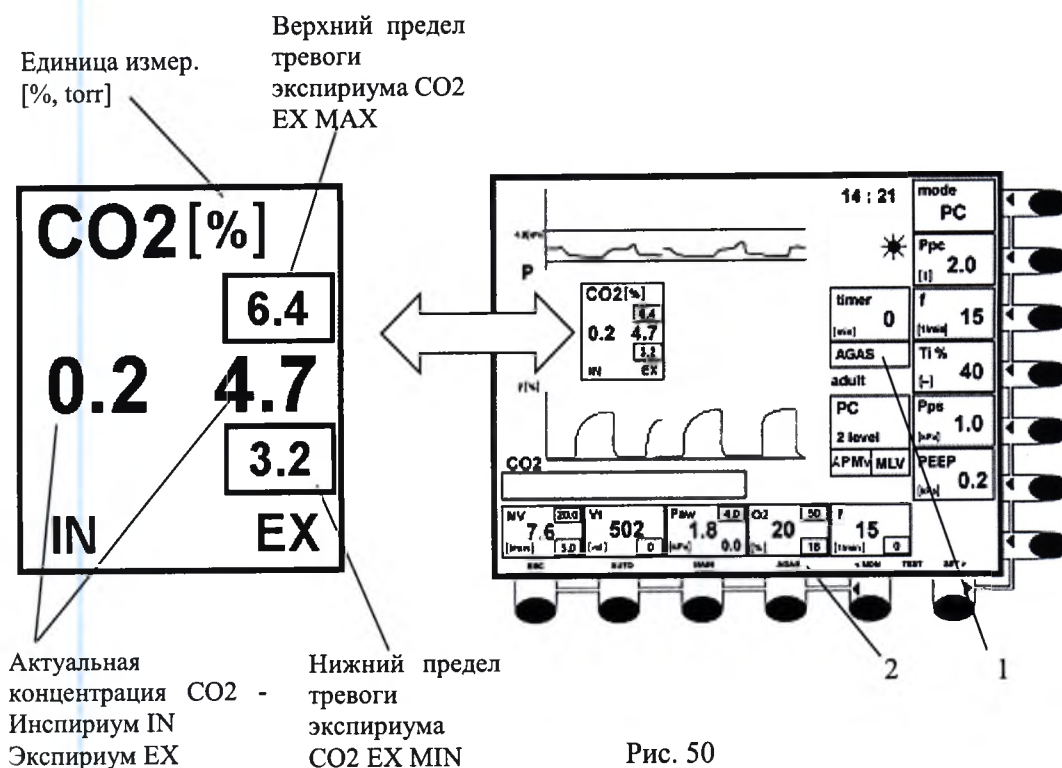
Трендовые параметры сохраняются после выключения вентилятора, поэтому надо не забыть перед подключением нового пациента стереть тренды последнего вентилируемого пациента. Тренды можно СТЕРЕТЬ выбором из предложения «тренды», выбрав «НУЛ.» и нажав ВВОД.

Продолжается ли вентиляция больше 24 часов, компьютер вентилятора автоматически стирает или переписывает исходные данные и замещает их новыми.

9.6.3 Выбор изображение газовых параметров - CO₂

Когда исполнение вентилятора позволяет измерение концентрации CO₂ в дыхательной смеси - содержит модуль CO₂, потом вентилятор, кроме актуальных измеренных вентиляционных параметров и p-t кривой изображает кривую CO₂ во времени и цифровые параметры CO₂, т.е. инспираторное и экспираторное CO₂ с пределами тревоги – рис. 50, когда мод изображения CO₂-t является активированным.

В каждом режиме изображения всегда над полем состояния изображен параметр Et CO₂ желтого цвета.



Переключение в режим изображения CO₂-t можно провести в состоянии, когда не редактирован никакой другой параметр. Поворачивая поворотный выключатель, выбирается в информационном поле информационное окно. У выбранного окна, т.е. окно ограничено жирной зеленой линией, подтверждается ВВОД, последующим поворачиванием выключателем проводится требуемый выбор режима экрана – т.е. AGAS и состояние подтверждается ВВОД. Потом следует автоматическое переключение графического изображения в требуемый вид.

Более просто и быстрее можно переключить в режим изображения CO₂-t, используя кнопку «AGAS», когда после ее прямого нажатия следует автоматическое переключение графического изображения в требуемый вид.

В течение долгосрочной вентиляционной деятельности может возникнуть тревожная обстановка со стороны ошибки изменения концентрации CO₂, решить которые пользователю некогда. Потом для подавления возникшей тревоги на время больше 2 мин., можно провести командой – «двойным кликом» кнопки «AGAS». После этой команды меняется синяя надпись «AGAS» /2 – рис. 50/ в красный «AGAS ВЫКЛ.» и в окне газовых параметров - значения актуальной концентрации CO₂ исчезают, также исчезает значение EtCO₂ EX /3/. В этом состоянии не будут измеряться газовые параметры CO₂, и также не будут вызваны тревоги. Обратным подходом - двойным кликом для устранения причины тревоги, можно привести измерение концентрации CO₂ в активное состояние.



Вместе с введением вентилятора в вентиляционный ход, автоматически активирован модуль AGAS для измерения концентрации CO₂.

9.6.4 Выбор изображения истории тревог

Для проведения анализа состояний тревоги, которые имеют характер, угрожающий жизни, т.е. они высокого приоритета, имеется возможность вызвать историю этих тревог за последние 24 часа, с тактом записи 5 минут в виде записей конкретных тревог.

С помощью выбора «тренды» (1), т.е. выбрав соответствующее окно (1 – рис. 47), окно обведено толстой зеленой рамкой, и подтверждением ВВОД, и с последующим поворачиванием поворотного выключателя выбирается окно «тренды». После выбора требуемого значения из предложения т.е. «тревоги» и подтверждения ВВОД, имеется возможность посмотреть таблицу

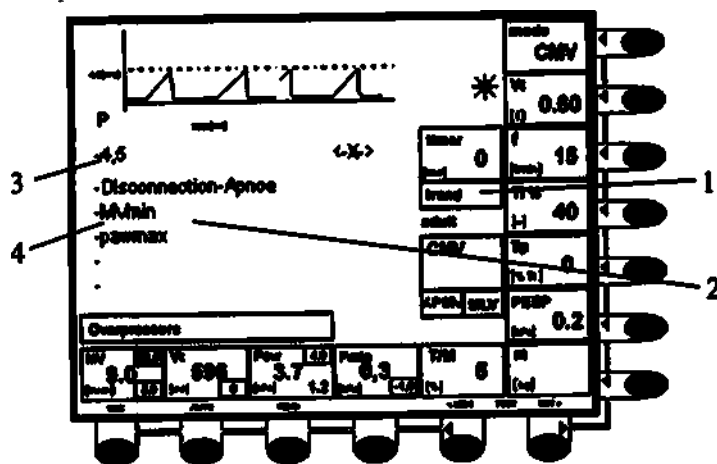


Рис. 50.1

(2) – см. рис. 50.1, истории тревог наиболее высокого приоритета (4) за последних 24 часа в такте 5 минут. В таблице можно вызвать историю тревог (4) в желаемом промежутке времени (3) с (минус) -24 часов до настоящего времени, т.е. за предшествующих 24 часов – см. пример рис. 50.1. Одновременно можно изобразить 10 тревог наиболее высокого приоритета. Выбор требуемого времени (3) возможен в состоянии активной таблицы (2) поворачиванием элемента управления ВВОД.

Трендовые параметры хранятся также после выключения вентилятора, поэтому не забыть перед подключением нового пациента удалить из памяти тренды, и тем самым историю последнего вентилированного пациента. **УДАЛЕНИЕ трендов** проводится выбором из предложения «тренды» в виде выбора «НУЛ» и нажатием ВВОД.

Если вентиляция продолжается более 24 часов, компьютер вентилятора автоматически удаляет наиболее старые данные и заменяет их новыми.



Примечание

Во время открытия таблицы истории тревог кнопки для управления параметрами вентиляции являются функциональными. Остальные кнопки, кроме «ОТМЕНА», «NEB» и «F1» являются нефункциональными.

Таблицу истории тревог можно окончить или кнопкой «ОТМЕНА» или выбором другого графического мода согласно описанию в предыдущих пунктах, или кнопкой ВВОД.

9.7 Описание и использование кнопок с прямым доступом к функции

Для облегчения некоторых операций редактирования, облегчения обслуживания, возможности расширения функций и т.п., вентилятор оснащен кнопками со следующими функциями:

- 1 – «ОТМЕНА» – кнопка с функцией из компьютерной технологии, которая позволяет выход из отредактированного состояния или параметра и вернуться в исходное состояние. Кнопка «ОТМЕНА» в задаче «Тест» (проходит ли тест аппарата) позволяет по шагу перескакивать – проходить тестом до окончания теста или входа в основную задачу программы, т.е. в состояние ОЖИД с настройкой default в зависимости от использованного датчика потока – см. ст. 8.2.3 – «Конец теста». В основной задаче (в вентиляционной деятельности) кнопка

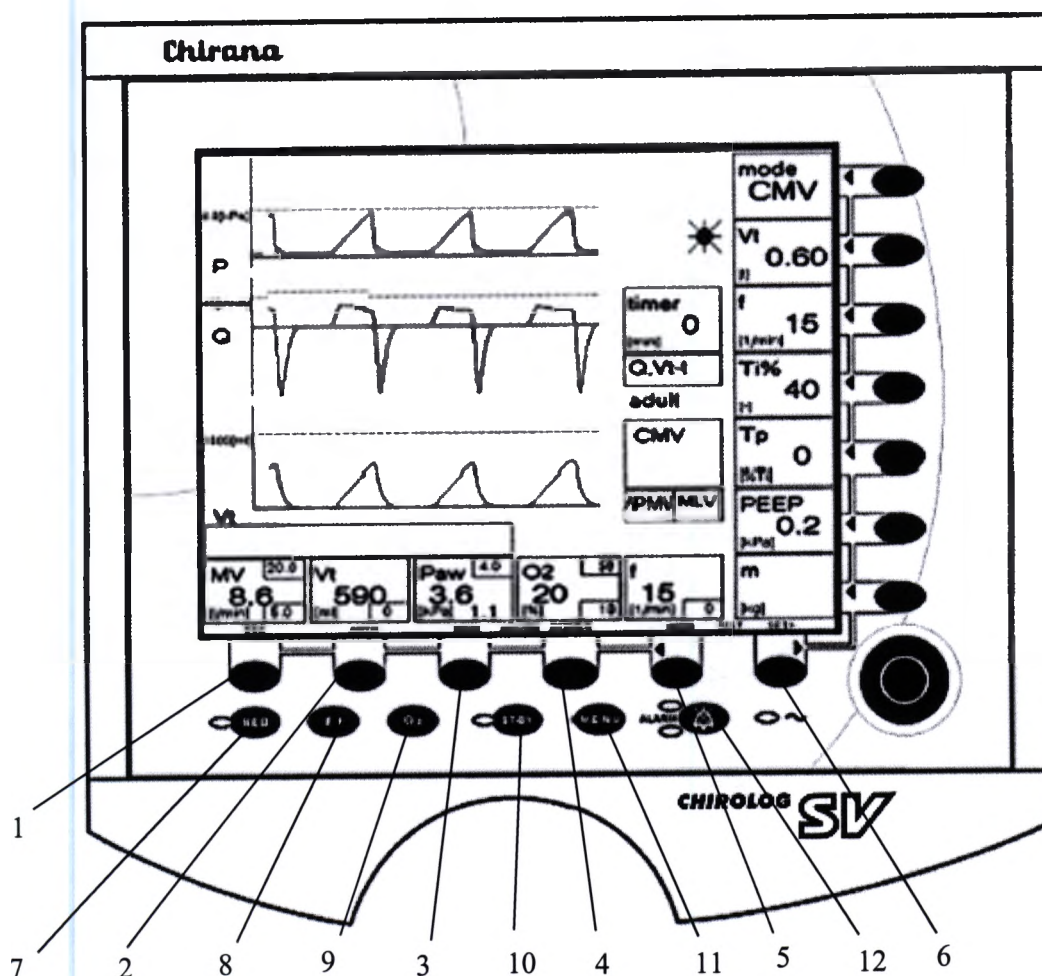
«ОТМЕНА» позволяет возврат в исходное состояние параметра, который находился в состоянии редактирования.



Примечание

Перескакивание любого шага теста в задаче «Функциональный тест вентилятора» с помощью кнопки «ОТМЕНА», вызывает проведение некомплектного функционального теста, о чем персонал информирован красной надписью ТЕСТ.

- 2 – «АВТО» – является ли вентиляционная деятельность стабилизированной, применяя кнопку «АВТО» двойным кликом (с точки зрения безопасности), является возможным настроить безопасное расстояние предела тревоги минимальной и максимальной минутной вентиляции $MV_{\min}$ и $MV_{\max}$ в диапазоне от -20 до +20 % от применяемой минутной вентиляции MV и предела тревоги O_2 в диапазоне от -5 до +5 % от применяемой концентрации O_2 . Предел тревоги давления $p_{\max}$ остается установленным на значении, настроенном пользователем, т.е. или на значении default 4 кПа или на актуальном настроенном значении. Условием является то, что значение $p_{\max}$ должно удовлетворять требованию $p_{\max} = p_{aw} + 0,5$ кПа



Обр.51

- 3 – «ГЛАВНЫЙ» – потребитель много раз в течение вентиляционной деятельности хочет вернуться в основное графическое изображение вентиляционного прохождения в виде $p-t$, $P-t$ и V_T-t кривой из любого выбранного режима изображения графического прохождения (или $p-V_T$, $P-V_T$, data, CO_2-t и т.п.). Этот процесс можно провести просто и удобно, нажав кнопку



Примечание

Кнопка «ГЛАВНЫЙ» является функциональной только для возврата в основное графическое изображение - p-t, P-t и V_T-t кривой.

Когда вентилятор исполнен с измерением концентрации CO₂, потом, применяя кнопку «ГЛАВНЫЙ», меняется не только режим графического изображения, но после 5 min. приводится в состояние «SLEEP» и измерение концентрации CO₂.

«ГЛАВНЫЙ». Т.е. не надо проводить сложного, относительно продолжительного процесса изменения графического режима изображения в соответствии с ст. 8.6.1.

- 4 – «AGAS» – кнопка «CO₂» является функциональной только тогда, когда исполнен с измерением концентрации CO₂. Когда модуль AGAS правильно протестирован в шагу «Функциональный тест» - см ст. 8.2.2, потом эта информация изображается синей надписью «AGAS». Потом простым нажатием кнопки «AGAS» можно в любом режиме изображения выбрать графический вид p-t и CO₂-t кривых с параметрами концентрации CO₂ с пределами тревоги – см. рис. 50. Выключение изображения значений концентрации CO₂ - см. ст. 8.6.3, необходимо провести кнопкой AGAS так называемым «двойным кликом» – значения параметров CO₂ исчезнут и надпись меняется в красную надпись «AGAS ВЫКЛ.» Повторным двойным кликом приводится система тревоги CO₂ в активное состояние.



Во время выключения изображения значений концентрации CO₂ – «AGAS ВЫКЛ.», измерение значений концентрации CO₂ продолжается на фоне.

- 5 «<МОН» – Кнопкой «<МОН» можно переключить окно измерения концентрации O₂ в окно измерения PEEP – см. рис. 51А, или настройку предела тревоги минимального давления р минимум. В то же время переключается изображение окна частоты «f» в окно изображения «усилия пациента», т.е. окно изображения процентного соотношения триггерных вдохов пациента и общих вдохов аппарата

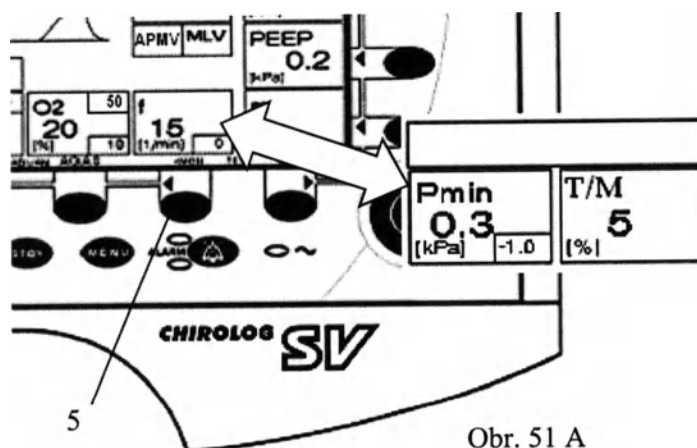
$$T$$

$$\text{—} \times 100 [\%], \text{ где}$$

$$M$$

T – количество триггерных вдохов – вдохов, вызванных требованием пациента и

M – общее количество вдохов аппарата, относящееся к количеству 25 вдохов/мин



Обр. 51 А

9.7.1 Функция T/M – что она выражает

В вентиляторе встроен мониторинг соотношения триггерных дыхательных циклов (T) и общего количества вдохов аппарата (M), выраженного в %. Монитор мониторирует 25 друг за другом следующих дыхательных циклов и оценивает соотношение количества ассистированных и управляемых дыхательных циклов в %. Изображенный результат позволяет **непрямо оценить спонтанную дыхательную активность пациента**. Если значение близко 100 %, это значит,

что дыхательное усилие пациента является очень хорошим и что ассистированное дыхание является эффективным. Чем меньше процента мы достигаем, тем хуже спонтанная дыхательная активность. Когда значение близко нулю, это значит, что у пациента нет никакой спонтанной дыхательной активности.

Этот способ мониторингирования Т/М соотношения может показывать также на неправильную настройку параметров вентилятора, которые оказывают влияние на эффективное включение ассистора. В случаях, когда видима дыхательная активность у пациента и соотношение Т/М не является близким 100%, необходимо проверить настроенную чувствительность ассистора и значение **Bias-flow**, и эти параметры приспособить инспираторному усилию конкретного пациента. Т/М соотношение, за которым следить во времени в виде тренда, на может помочь при оптимизации дозировки ослабляющих медикаментов, которые могут в выразительной степени ослаблять спонтанную дыхательную активность, особенно при введении в виде болуса. Находится ли пациент в любом режиме ассистированной вентиляции и у него, например, было Т/М соотношение 98% и после введения болуса ослабительного лекарства понизится Т/М соотношение до 1-2%, будет очевидным, что доза медикаментов была высокой и является подходящим поменять дозировку или ввести непрерывную подачу медикаментов.

В случаях, когда мы переходим из управляемой вентиляции на вентиляцию вспомогательную, можно посредством Т/М соотношения наблюдать, как постепенно соотношение возрастает в пользу триггерных инспириумов.

Т/М соотношение представляет собой пособие при слежении за дыхательным усилием пациента в разных клинических ситуациях.



Изображение измерения концентрации O_2 с пределом тревоги минимальной концентрации O_2 и окна изображения частоты «f», всегда изображаются приоритетно – у них default настройка.

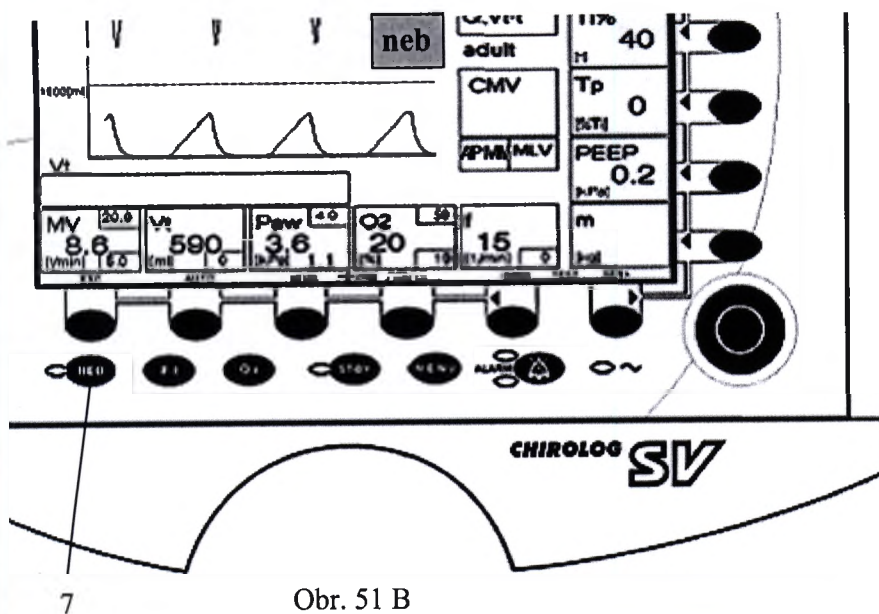
6 – «СЕТ» – Кнопка для открытия так называемого первого или второго субменю, которое предлагает потребителю следующие расширенные возможности программирования вентилятора – см. ст. 8.3.1 *Вентиляционный режим*.

7- «NEB» – кнопка для введения в действие небулайзера. Для необходимости транспортировки специального жидкого медикамента в дыхательные пути пациента очень выгодно применяется пневматический распылитель-небулизатор. Его размещение или подключение в контур видно из ст. 7.4 – Сборка дыхательного контура.

Небулизатор вводится в действие, нажав кнопку «NEB» (7) - рис. 51В на управляющей панели вентилятора. Вместе с введением небулизатора в действие загорается световая зеленая сигнализация - информация о работе небулизатора и на дисплее появится окно.

После включения небулизатора распыление медикамента и тем самым образование аэрозоли, величина которой и количество частиц достаточны для достижения нижних дыхательных путей, осуществляется только во время инспириума. Привод небулизатора посредством напорного O_2 . По этой причине персонал должен иметь ввиду, что вследствие этого частично увеличивается доля O_2 в запрограммированной концентрации O_2 в инспираторных газах.

Работа небулизатора является ограниченной во времени. Покуда, повторяемым нажатием кнопки «NEB» работа небулизатора не окончится, потом вентилятор автоматически после истечения 15 мин работу небулизатора прекратит.



Obr. 51 B



Питание небулизатора от сжатого O_2 , поэтому вследствие его работы FiO_2 инспираторных газов увеличится по сравнению с выбранной концентрацией, причем влияние вноса работы небулизатора зависит от осуществляемого вдыхаемого объема V_T , поэтому не надо оставлять небулизатор включенным дольше, чем необходимо для введения лечебной аэрозоли.

9.7.2 Наполнение небулайзера

Вывинтить запасной сосуд из тела небулизатора (1) и наполнить сосуд лечебным раствором максимально объемом в прибл. 30 мл и навинтить его назад в тело небулизатора.

Наполнение небулизатора в течение работы аппарата требует отключение небулизатора из дыхательного контура – вентилятор необходимо привести в состояние ОЖИД, из-за возможности вызова тревожного состояния при нарушении плотности дыхательного контура при отвинчивании сосуда небулизатора в течение работы.

1. кнопка «F1» является функциональной после введения аппарата в вентиляционную деятельность.

а. и предназначена для переключения уровня замолчания звуковой тревоги.

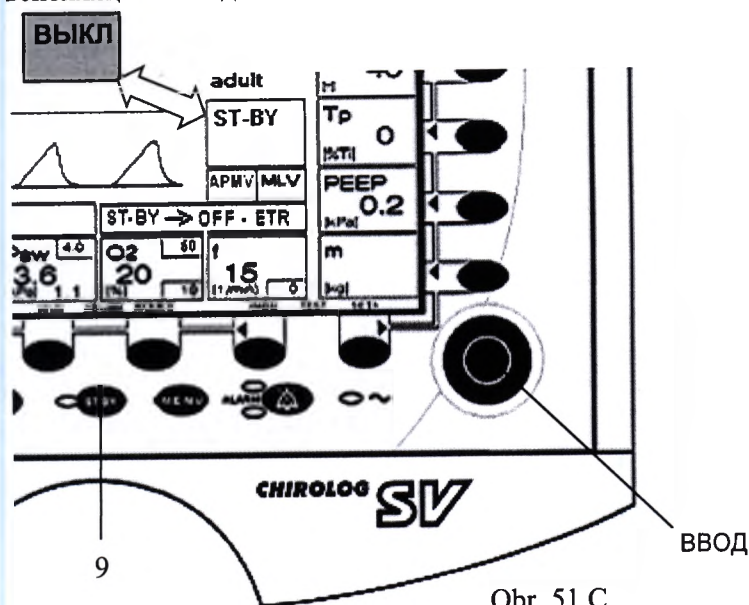
После введения аппарата в вентиляционную деятельность у нового пациента автоматически все звуковые тревоги, которые могут быть вызваны из-за несоответствия настройки работы вентилятора с потребностями пациента, будут на время 300 с (5 мин) отменены. Это состояние уровня замолчания звуковых тревог можно посредством кнопки F1 отменить – пререстанет графический символ снятия звуковой тревоги промерцывать и отсчет времени снятия звуковой тревоги настроится на 120 s (было ли время отсчета больше 120 s до нажатия кнопки F1).

Повторно нажав кнопку F1, или нажав кнопку F1 во время вентиляционной деятельности, когда было активировано снятие звуковой тревоги, является возможным вызвать полное снятие звуковой тревоги, сигнализированное промерцыванием графического символа, но уже только на время 120 s.

б. **Одновременно** нажав кнопку F1, является возможным изобразить таблицу всех вентиляционных параметров, которые в данный момент пользователем настроены. Это изображение пользователя наглядно информирует о состоянии всех настраиваемых параметров данного вентиляционного режима и не надо листать в меню аппарата.

2. – кнопка «O2» позволяет быстрый и прямой вход в функцию редактирования концентрации O_2

3. — кнопкой «ОЖИД» можно вентилятор привести в состояние «Stand-By» из вентиляционной деятельности



Obr. 51 C

Это состояние индиковано зажиганием желтого сигнального диода на управляющей панели вентилятора и на информационном поле в информационном окне /10 – рис. 11/ данным в предупреждающей красной окраске на желтом фоне окна.

ST-BY

В этой настройке является возможным, например, провести отсасывание пациента или отключить некоторые компоненты дыхательного контура и т.п., покуда прекращение продолжается меньше 1 мин.



Примечание

1. Перед собственным процессом отсасывания, которое связано с введением аппарата в состояние Ожид является подходящим провести «предварительную оксигенизацию» - увеличить пациенту концентрацию O_2 на 100%.
2. После окончания отсасывания является также подходящим для повышения кислородной комфортабельности пациента провести «дооксигенизацию», аналогичным способом как для «предварительной оксигенизации».
3. Введение вентилятора в состояние Ожид из вентиляционной деятельности с точки зрения безопасности является ограниченным по времени на время 1 мин. После истечения этого времени вентилятор автоматически начинает вентиляционную деятельность в настроенной программе, причем автоматически проведет «дооксигенизацию», продолжающуюся 1,5 мин. После окончания режима «дооксигенизация» вентилятор автоматически возвращается в исходную настроенную концентрацию O_2 перед введением в режим «дооксигенизации».
4. Хочет ли персонал ввести вентилятор в вентиляционную деятельность раньше, чем до 1 мин, потом повторным нажатием кнопки Ожид вентилятор снова вводится в вентиляционную деятельность в установленной программе. В этом случае вентилятор не проведет «дооксигенизацию». Этот режим, в случае требования персоналом, можно обеспечить мануальным активированием «оксигенизации».

Когда пользователь хочет привести вентилятор в постоянное состояние ОЖИД – «ВЫКЛ», потом после нажатия кнопки ОЖИД (9) он должен нажать ВВОД см. рис. 51С. Постоянное состояние ОЖИД вентилятора изображается в информационном окне написанием **ВЫКЛ.** на красном фоне окна. Это состояние можно использовать, например, для зарядки запасного источника электрической энергии - см. ст. 9.2.

Состояние «**ВЫКЛ**» является подходящим использовать после тестирования аппарата с целью его долгосрочной подготовки в запасном режиме для экстренного применения.



Предостережение

Не произойдет ли после нажатия кнопки Ожид команда перехода из автоматической вентиляции в состояние Ожид, или наоборот, и сопровождается звуковым проявлением на время нажатия Ожид, потом надо проверить, не находятся ли в состоянии редактирования некоторый параметр вентиляционного режима, вентиляционный режим или пределы тревоги. Если да, потом надо подтвердить – ВВОД, отредактированное состояние подтверждается и потом надо провести требуемую команду Ожид.

4. - кнопкой «**MENU**» открывается в месте изображения секундомера «таймер» и в месте окна для выбора графической площади новое окно – см. рис. 51С с командой «Выкл.» и «100%O₂».

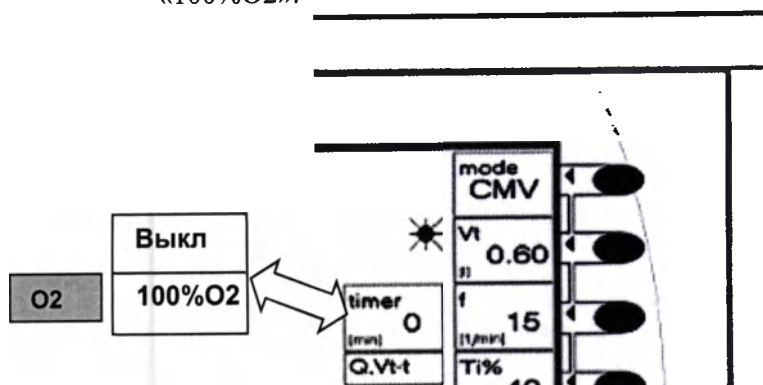


Рис. 51С

9.7.3 Функция «100%O₂»

Изображение информационного окна «100%O₂» выше описанным подходом – рис. 51С, позволяет привести вентилятор в функцию так называемой «предварительной оксигенизации» следующим способом:

1. Поворачивая поворотный выключатель, в информационной площади выбирается информационное окно «100%O₂». Когда окно выбрано, т.е. окно в рамке, ограниченной толстой зеленой линией, подтверждается ВВОД.
2. Фон окна «100%O₂» заполняется зеленым цветом и рядом с окном налево появится окно
3. Потом начнется так называемая «предварительная оксигенизация», т.е. пациент вентилирован выбранным вентиляционным режимом дыхательной смесью со 100% O₂ в течение 3 мин., или до момента мануального окончания „предварительной оксигенизации“ повторным выбором окна «100%O₂» и подтверждением ВВОД. Процесс «предварительной оксигенизации» окончится и настройка концентрации O₂ возвращается в исходное состояние.



Примечание

Не окончена ли «предварительная оксигенизация» мануально, потом окончание процесса «предварительной оксигенизации», т.е. после 3 min., сообщается одноразовым звуковым сигналом.

4. - в течение решения тревожной ситуации может персонал звуковую информацию подавить на время 120 с кнопкой с соответствующим графическим символом. О прекращении звуковой тревоги персонал информирован на информационном поле с данным о времени, оставшемся до окончания звукового перерыва.

9.8 Работа вентилятора от запасного источника электрической энергии

Для решения аварийной обстановки в случаях внезапного отключения электрической энергии от сети вставлен запасной источник электрической энергии – батарея. Состояние заряжения после переключения работы аппарата от батареи, графически изображается в информационном поле графическим символом. Когда аппарат питается от электрической сети и батарея находится в 100 % заряженном состоянии, потом графический символ не изображается. В течение работы аппарата от батареи графический символ состояния емкости батареи изображается зеленым цветом. Падение емкости батареи сигнализировано увеличением красного поля с правой стороны налево. При падении емкости батареи на минимальное предельное значение графический символ является вполне окрашен красным цветом. Следовательно потом в поле состояний появится соответствующая тревога (Низкий заряд батареи). После появления этой тревоги необходимо обеспечить запасной вентилятор, так как аппарат в течение несколько минут прекратит корректную работу.

Производитель гарантирует непрерывную и полноценную работу аппарата от батареи в течение мин. 2 часов, была ли батарея 100 % заряженной.



Примечание

В течение работы аппарата от электрической сети или его работы, батарея автоматически дозарядится. Дозарядка батареи продолжается прикл. 150% времени работы от собственного источника, т.е. от аккумуляторов – см. п. 9.2. Состояние емкости батареи изображается только в течение работы аппарата от собственного источника

9.9 Работа персонала

9.9.1 Подключение аппарата к пациенту

Перед подключением аппарата к пациенту должен быть персонал убежден в том, что на аппарате был проведен тест функциональной способности.



Примечание

В случае срочного применения аппарата можно этот тест функциональной способности обойти – см. ст. 8.2.2. В этом случае персонал берет на себя полную ответственность за безопасную работу аппарата и случайное повреждение организма пациента.

После проведения всех необходимых процессов для безопасного подключения аппарата к пациенту и последующей настройки вентиляционных параметров в соответствии с указаниями, приведенными в предшествующих статьях, можно начать вентиляционную деятельность. Аппарат после начала вентиляционной деятельности находится автоматически в состоянии подавления всех звуковых тревог, которые могут быть вызваны из-за несоответствия настройки работы вентилятора и потребностей пациента на время 300 с (5 мин.). Это состояние сигнализировано мерцанием символа замолчания звуковой тревоги. В течение этого времени персоналу ничего не мешает и нет причины для стресса из-за тревожных состояний, и он может аппарат настроить соответственно клиническому состоянию и тревобаниям пациента.

После стабилизации пациента, или работы аппарата, можно уровень замолчания звуковых тревог отменить, нажав кнопку **F1**, когда аппарат перейдет в стандартное состояние замолчания звуковой тревоги, т.е. каждый новый вид тревоги снимает выключение звуковой тревоги. Или состояние абсолютного замолчания звуковых тревог персонал оставит дозвучать – отсчет оставшегося времени изображается возле символа замолчания.

Кнопку **F1** можно также использовать в течение вентиляционной работы, когда персонал использовал кнопку для снятия звуковой тревоги. В этом случае кнопкой **F1** будет достигнуто уровня абсолютного снятия звуковых тревог, но уже только на время 120 с с сопровождением мерцания символа снятия звуковой тревоги.

9.9.2 Указания для работы персонала во время эксплуатации аппарата

С точки зрения безопасности пациента при эксплуатации аппарата необходимо как минимум обеспечить следующие действия персонала:

- следить за работой аппарата
- при возникновении тревожной обстановки, которая адресно изображена на экране вентилятора, непосредственно устранить причину ее возникновения
- когда применяется увлажнитель, следить за состоянием дистиллированной воды в резервуаре воды увлажнителя
- регулярно выпускать конденсат из сборников конденсата дыхательного контура и сборника конденсата экспираторного клапана
- персонал обязан следить за состоянием пациента и прохождением лечебного процесса
- в течение долгосрочной работы аппарата прибл. каждые 24 часа проверить состояние применяемых бактериальных фильтров. В случае запыления водой или загрязнения, необходимо их поменять новыми. В обратном случае, может произойти потеря проточности, и тем самым, возникновение тревожной обстановки или искажение формы P/t кривой и т.п.
- до собственной вентиляционной работы должен быть обеспечен запасной вентилятор или устройство для ИВЛ для случая отказа основного аппарата ИВЛ
- регулярно визуально следить за проходимость измерительного двойного шланга датчика потока – профилактика выхода из строя в случае «залития» сконденсированной влажностью. После каждых 24 часов эксплуатации у того же пациента обеспечить его замену новым просушенным двойным шлангом
- регулярно после каждых 24 часов эксплуатации или после каждого пациента обеспечить замену заряженных частей дыхательного контура новыми стерильными

9.10 Выключение аппарата

После окончания вентиляционной деятельности, отключив пациента от аппарата, персонал сначала выключает увлажнитель (применяли ли его для увлажнения дыхательной смеси) в обратном порядке, как при его введении в действие – см. Отдельное руководство по обслуживанию, потом выключает аппарат в следующем порядке:

- выключить центральный сетевой выключатель (4 – рис. 3). На дисплее появится в информационном окне мерцающий графический символ (1) – см. рис. 52 со звуковым сигналом, который информирует персонал о выключении центрального сетевого выключателя - аппарат продолжает быть в этом состоянии функциональным.

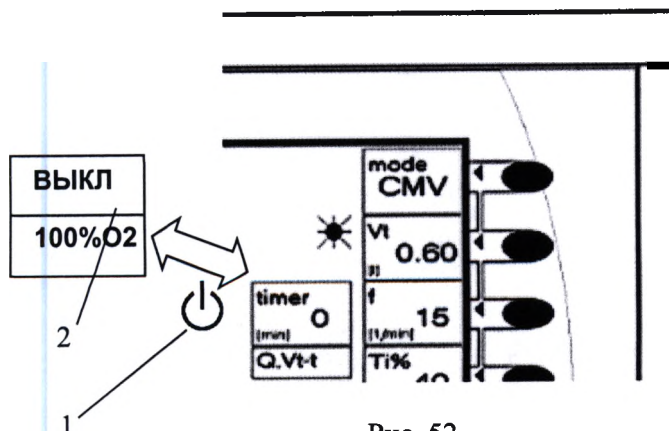


Рис. 52

- потом кнопкой «MENU» открыть новое окно с командой «ВЫКЛ» и «100%O2» (2)
- подтвердить ВВОД аппарат выключается

9.11 Общие предупреждения

1. Перед подключением вентилятора к пациенту **всегда** провести «ТЕСТ» аппарата – успешное окончание теста подтверждается зеленой надписью «ТЕСТ». В обратном случае надпись красная.
2. Для избежания проблем при редактировании параметров вентилятора всегда окончите каждое редактирование подтверждением или ВВОД или возвратом в предшествующее состояние, применяя ОТМЕНА.
3. Кнопка «ОТМЕНА» в задаче «Тест» (покуда проходит тест аппарата) позволяет по шагу перескакивать – обходить через тест в окончание теста или во вход в главную задачу программы. В основной задаче (в вентиляционной деятельности) кнопка «ОТМЕНА» позволяет возврат в исходное состояние параметра, которое было в состоянии редактирования.
4. Параметры давления « p_{pc} , p_{ps} , PEEP $_{ph}$ » имеют реальное значение, т.е. рабочее давление будет выведено от основного уровня PEEP и будет равно сумме p_{pc} , p_{ps} , PEEP $_{ph}$ и PEEP.
5. При необходимости срочного применения вентилятора у пациента без возможности проведения теста функциональной способности **всегда** надо задать аппарату тип применяемого датчика потока
6. Обслуживание увлажнителя, настройка его работы, решение оцениваемых тревожных ситуаций и т.п. описаны в собственном приложенном руководстве по обслуживанию.

10. Уход за аппаратом

10.1 Уход персоналом

Работающий с изделием персонал обязан содержать аппарат в чистоте – поверхность аппарата и особенно соединительные части. При сборке и разборке надо защищать конусы и резьбы от повреждения. Деформированный или другим способом поврежденный конус и также поврежденные уплотнения необходимо сразу поменять новыми.



Никакие присоединительные или соединительные части нельзя смазывать жиром или минеральными маслами, так как аппарат работает с кислородом - опасность пожара. Разрешается тонкая смазка «О» колец и конусных соединений дыхательного контура силиконовым маслом или силиконовым вазелином.

Персонал может проводить обыкновенный уход в виде замены расходного материала после окончания работы с аппаратом, проводить дезинфекцию, очистку и стерилизацию заряженных компонентов аппарата в соответствии с указаниями в гл. 10 и мелкий ремонт в размере поставленных запасных частей, например, замену мембраны в экспираторном клапане. При замене мембраны необходимо поступать осторожно, чтобы мембрану не повредить.

Также разрешается проводить замену уплотнительных «О» колец в размере поставленных запасных частей.

Следующий уход за аппаратом обслуживающим персоналом ограничивается только на замену одноразовых бактериологических фильтров в смысле гигиенических указаний.

Уход за дополнительными устройствами аппарата, увлажнителем и т.п. надо провести в соответствии с указаниями, которые приведены в их собственных руководствах по применению.

Регулярно в рекомендуемых интервалах проверять функцию электрохимического датчика O_2 для измерения FiO_2 . Предполагаемый срок службы электрохимического датчика O_2 составляет 20 месяцев при работе со 100% O_2 .



В случае невозможности окончания теста в шагу тестирования датчика O_2 , или настройки требуемой концентрации на дисплее в течение работы аппарата, необходимо вызвать сервисного техника.

Регулярно, каждые 1000 часов работы аппарата – см. данное в информативном окне на первом экране после включения аппарата или каждые 12 месяцев, должен аппарат проверить и протестировать сервисный техник.



О неизбежности проведения сервисного контроля после наработки аппаратом 1000 рабочих часов пользователь информирован вызовом < С Е Р В И С > на экране сразу после включения аппарата. Вызов будет автоматически повторяться после каждого включения аппарата до тех пор, пока сервисный работник не проведет комплексный обязательный сервисный осмотр аппарата.

10.2 Уход за аккумулятором

В течение работы аппарата от электрической сети аккумулятор автоматически дозарядается. Персонал об этом информирован свечением зеленого и одновременно желтого светодиода.

Работал ли аппарат от собственного источника – аккумулятора – необходимо после акустического сигнала и тревоги «Низкий заряд батареи», аппарат подключить к электрической сети, и следовательно, обеспечить зарядку.

Был ли аппарат введен в вентиляционную деятельность и имеется ли требование провести зарядку батареи, потом можно использовать функцию постоянного введения аппарата в «Ожид» – **ВЫКЛ** и в этом состоянии оставить аппарат с целью зарядки батареи до полной емкости. Процесс зарядки информативно изображается графическим символом на дисплее.



Примечание

Продолжительность дозарядки примерно 1,5 ч - кратное продолжительности работы от собственного источника.

Дозарядка батареи обеспечивается также во время вентиляционной деятельности вентилятора, питание которого от электрической сети

Указания для ухода:

- Произойдет ли при работе от аккумулятора полная разрядка аккумулятора (проявится отключением батареи во время работы аппарата – остановка аппарата) надо обеспечить зарядку батареи непосредственно после обновления поставки электрического тока. Таким способом удлиняется срок службы аккумулятора, который составляет приблизительно 5 лет.

10.3 Основной уход работником сервисной службы

Все сервисные процедуры, т.е. гарантийный ремонт, послегарантийный ремонт, настройки и контроль может проводить только лицо или организация, у которых для проведения такого вида работ удостоверение производителя. Перечень лиц, или организаций, находится у коммерческой фирмы, которая обеспечила продажу аппарата.

Сервисная служба обязана один раз в 12 месяцев или после отработки 1000 вентиляционных часов провести на основании заявки пользователя сервисный осмотр со следующим объемом работ:

- контроль функции механических частей - поворачивание кнопок, плечо дыхательного контура, крепление экспираторного клапана, состояние держателя сепаратора воды, датчика O₂ и т.п.
- контроль функции устройств тревоги
- контроль плотности дыхательного контура
- контроль функциональной способности вентилятора
- контроль функции модуля AGAS и его калибровка
- контроль экспираторного клапана
- проверка работы увлажнителя
- проверка работы небулизатора
- контроль аккумулятора и его емкости
- проведение всех действий, требующих сервисного софтвера. Результатом является отмена вызова < С Е Р В И С > на экране после включения аппарата

Описание процесса, контроль и проверка или замена поврежденных частей вентилятора приведены в руководстве по сервису аппарата.

10.4 Уход за увлажнителем

Необходимо руководствоваться указаниями, которые приведены в приложенном собственном руководстве по применению увлажнителя.

10.5 Рабочий журнал

Сервисная организация обязана внести запись об установке аппарата, о сервисном осмотре и ремонте в рабочий журнал, который входит в состав поставки аппарата.

Пользователь обязан проверять ведение рабочего журнала и предъявить его сервисной инспекции завода-производителя.

11. Очистка, дезинфекция и стерилизация

11.1 Очистка и дезинфекция поверхности аппарата

Пользователь обязан регулярно проводить очистку аппарата. Очистку аппарата – поверхностные площади – проводят влажной тряпкой негорючими очистительными средствами, причем надо следить за тем, чтобы вода или очистительное средство не попадали в аппарат. Хороших очистительных действий и механической очистки можно достигнуть при применении растворов мыла, сапонинов и теплой воды.

Все части аппарата надо тщательно вытереть и полировать сухим фланельным полотенцем.



LCD TFT дисплей является очень хрупким. Надо обеспечить, чтобы его поверхность не подвергалась давлению или механической нагрузке

Дезинфекцию поверхности аппарата проводить 1 х в день или и повторно, если произошло заражение биологическим материалом. В случае окончания работы надо соответствующие технические устройства и пособия выдезинфицировать.

Основные дезинфекционные растворы

Дезинфекционный раствор
Persteril 0,5%
Chloramin 1%
Incidur 3%

В случае заражения биологическим материалом место заражения необходимо перекрыть тряпкой, смоченной в дезинфекционном растворе на время, обозначенное при дезинфекционном растворе в приложении, и потом протереть и помыть водой с детергентом. Как правило, применяется 5% Chlogamin с временем экспозиции 10 мин, или 1% Persteril с временем экспозиции 5-10 мин.



При очистке аппарат не должен быть подключенным к источнику электрической энергии, и очистительное средство не должно попадать в аппарат. Не погружать никакую часть аппарата и принадлежностей в очистительный или дезинфекционный раствор.

Не применять сжатый воздух или отсасывающее устройство для очистки и продувания отверстий и измерительных шлангов, подключенных к аппарату!

11.2 Дезинфекция и стерилизация

Пользователь в соответствии с гигиеническими указаниями обязан после каждого пациента все компоненты, которые приходят в контакт с пациентом, или с дыхательной смесью пациента, дезинфицировать и стерилизовать.

Подготовка

Компоненты дыхательного контура поставляются в **нестерильном** виде. Перед каждым применением и перед каждым повторным применением необходимо провести подготовку.

Перед первой подготовкой необходимо снять защитную транспортную упаковку.



Соблюдайте правила, предусмотренные действующим в вашей стране законодательством и гигиенические правила в вашем учреждении.

Эффективная очистка и дезинфекция являются неизбежной предпосылкой для эффективной стерилизации.

Очистка и дезинфекция

Для очистки **нельзя** применять никакие заостренные, острые или металлические предметы.

А) Очистка

Прямо после применения компонентов необходимо устранить грубую грязь, чтобы избежать фиксации кровяных загрязнений. Для этого применяйте текучую воду или альдегид не содержащие дезинфекционные растворы, у которых тестирована их эффективность (например, сертификации VAH/DGHM или FDA, или CE-марка) и являются подходящими для дезинфекции. Для мануального устранения загрязнений применяйте голько нежную щетку или чистую нежную тряпку, которые применяются только для этой цели. Для очистки отверстий применяйте силиконовую щетку. Помойте все отверстия в компонентах в течение мин. 1 минуты под текучей водой. Не забывайте, что применяемое для предварительной подготовки дезинфекционное средство предназначено только для личной защиты и не может заменить последующую дезинфекцию, проводимую после очистки.

В) Дезинфекция

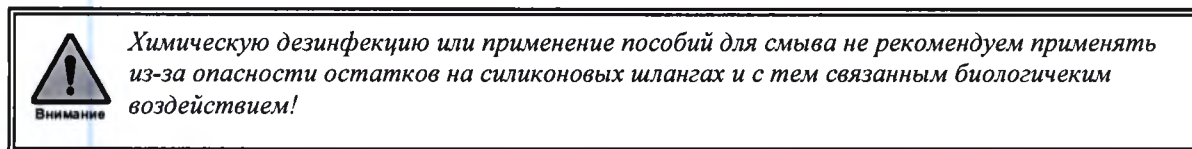
Дезинфекцию проводим рекомендуемыми дезинфекционными средствами, применять которые разрешено соответствующими государственными органами, соблюдая процесс, который рекомендует производитель дезинфекционных средств.

- Применяется только стерильная вода или вода с низким содержанием бактерий (max. 10 бактерий/мл), с низким загрязнением эндотоксинами (max. 0,25 единиц эндотоксинов/мл) – например, дистиллированная вода/высоко дистиллированная вода
- Для сушки применяемый воздух должен быть фильтрованным

Система для очистки должна удовлетворять следующим условиям:

- Должна подходить для очистки инструментов из пластмассы
- Если не применяется тепловая дезинфекция, дополнительно применяется подходящее дезинфекционное средство с тестированной эффективностью (например, сертификаты VAN/DGHM – или FDA, или CE-марка), которое совместимо с применяемым очистительным средством.

Концентрации, указанные производителем очистительного или дезинфекционного средств



должны быть соблюдены.

Дезинфицированные компоненты проверьте и упакуйте как можно скорее после их вынутия (см. «Контроль» и «Упаковка») или по необходимости только после последующей сушки на чистом месте.

С) Контроль

Проверьте все компоненты после очистки или очистки/дезинфекции с точки зрения поврежденных поверхностей, трещин, смягчения или затвердения, загрязнения или окраски. Поврежденные компоненты надо исключить из применения. Компоненты, которые остались загрязненными, должны снова пройти процесс очистки и дезинфекции.

В случае сомнений в качестве сравните их с новыми компонентами.

Д) Упаковка

Рассортируйте очищенные и дезинфицированные компоненты дыхательного контура в соответствующий стерилизационный резервуар.

Упакуйте компоненты в одноразовую стерилизационную упаковку (простая упаковка) или стерилизационный контейнер, которые удовлетворяют следующим требованиям:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Должны подходить для паровой стерилизации (тепловая устойчивость до min. 141 °C, достаточная пропускаемость пара)
- Достаточная защита компонентов или стерилизационных упаковок к механическому повреждению
- Регулярный текущий уход согласно указаниям производителя (стерилизационный контейнер)

Стерилизация

Для стерилизации можно применять только следующие методы стерилизации:

Паровая стерилизация

- Паровой стерилизатор, соответствующий EN 13060 или EN 285
- Фракционный вакуумный метод или гравитационный метод с достаточной сушкой изделия или более длительной продолжительностью выдержки, применение валидировано в соответствии со стандартом EN ISO 17665, (соблюдать действующие IQ/OQ (введение в эксплуатацию) и оценка эффективности данного изделия (PQ))
- Максимальная температура стерилизации 135°C включительно допуска согласно стандарту EN ISO 17665.
- Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) min. 20 минут при 121 °C или min. 3 минуты (фракционный вакуумный метод) или 5 минут (гравитационный метод) при температуре 132°C/134°C

Доказательство о принципиальном правильном выборе компонентов дыхательного контура для эффективной паровой стерилизации был предоставлен независимой аккредитованной испытательной лабораторией, с применением парового стерилизатора SERENA 23LT. Производитель: REVERBERI Italy и с применением фракционного вакуумного метода и также гравитационного метода. Типичные условия на клинике и на медицинской практике и также указанный метод были учтены.



Высокоскоростной метод стерилизации принципиально запрещен!

Хранение

После стерилизации должны компоненты дыхательного контура храниться в стерилизационной упаковке в сухом и незаряженном месте.

11.3 Дыхательный контур пациента

Размер контаминации или стерилизации дыхательного контура зависит от факта, применяли ли в течение применения аппарата отделительный бактериологический фильтр, который отделяет пациента от системы шлангов дыхательного контура, благодаря чему потребность в стерилизации минимизируется на компоненты, на которые прямо оказывал влияние пациент.



1. Производитель рекомендует проводить дезинфекцию, очистку и стерилизацию после каждых 24 часов работы аппарата с тем же пациентом, или после каждого пациента.
2. Производитель рекомендует проводить замену одноразовых отделительных бактериологических фильтров дыхательного контура не менее чем после каждых 24 часов, или в случае их повреждения, чрезмерного увлажнения, потери их функциональной способности и т.п.
3. Обязанность провести дезинфекцию, очистку и стерилизацию необходима перед первым применением аппарата после инсталляции, так как аппарат производителем не поставляется в стерильном состоянии – кроме одноразовых компонентов расходного характера, которые поставляются в стерильной упаковке с обозначенным сроком экспозиции.
4. Необходимо применять бактериологические фильтры, рекомендуемые производителем, так как другие фильтры могут вызывать несоответствующие изменения сопротивления дыхательной системы.
5. У компонентов и частей, которые подлежат стерилизации, характер повторного применения. Количество повторений применения определяется сохранением требуемой функциональной способности компонента – плотность, визуальная цельность, неповрежденность, ненарушение и т.п. В случае нарушения функциональной способности – плотность, ненарушение габаритов или геометрического состояния и т.п., необходимо компонент поменять новым.

Стерилизация системы шлангов

Все компоненты, которые образуют систему шлангов – колена (12), дыхательные шланги (1,2,11), сборник конденсата (3), термометр (13), небулайзер (4), «Y» соединение (6), датчик потока (7), упругий шланг (9), сигнальный двойной шланг (8), или шланг проб (15) в случае применения модуля AGAS, отсоединяются и разбираются.

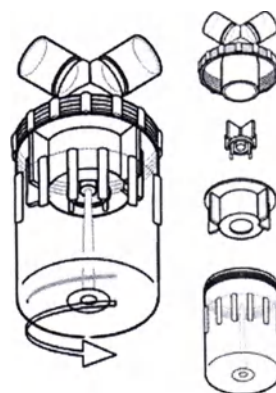
Сборник конденсата открыть и разобрать, освободив сосуд налево.

Потом отдельные части системы шлангов дезинфицировать, потом смыть текучей водой и высушить.

Потом отдельные части системы шлангов дезинфицировать, потом сполоснуть проточной водой и высушить.

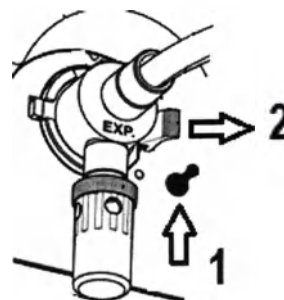
Высушенные компоненты можно стерилизовать способом, как написано выше.

Увлажнитель дезинфицировать, очистить и стерилизовать процессом, описанным в его собственном руководстве по применению



Стерилизация экспираторного клапана

Тело экспираторного клапана вынуть из аппарата, потянув механический предохранитель (1) в направлении стрелки, одновременно потянув в направлении обеспечивающую защелку (2). Тягой тела экспираторного клапана в направлении к себе вынимается экспираторный клапан из аппарата вместе со сборником конденсата экспираторного клапана, который только через конус надет на экспираторный клапан.

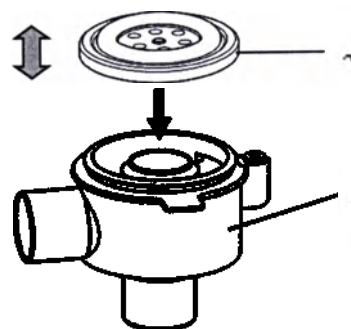


Внимание

Экспираторный клапан никогда не освобождайте во время хода аппарата или во время состояния «Ожид».

После того, как вы вынули тело экспираторного клапана, проводится его разборка:

- Из тела экспираторного клапана (1) внимательно вынуть мембрану (2). Мембрана прилегает к телу экспираторного клапана, благодаря своей упругости
- Мембрану и тело экспираторного клапана выдезинфицировать, помыть и высушить
- После сушки вложить мембрану в тело экспираторного клапана в обратном порядке как при разборке
- После сборки тело экспираторного клапана стерилизовать по выбору методом PS, FS или ES – см. руководство по стерилизации.
- После стерилизации тела экспираторного клапана в обратном порядке как при разборке вставить комплект тела экспираторного клапана в аппарат.



Одноразовые заряженные компоненты – бактериологические фильтры, ЕТ трубки и т.п. ликвидировать в соответствии с процессом ликвидации заряженного отхода – особые закрытые и обозначенные сосуды, предназначенные для сжига.

12. Упаковка

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, в котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- число аппаратов в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

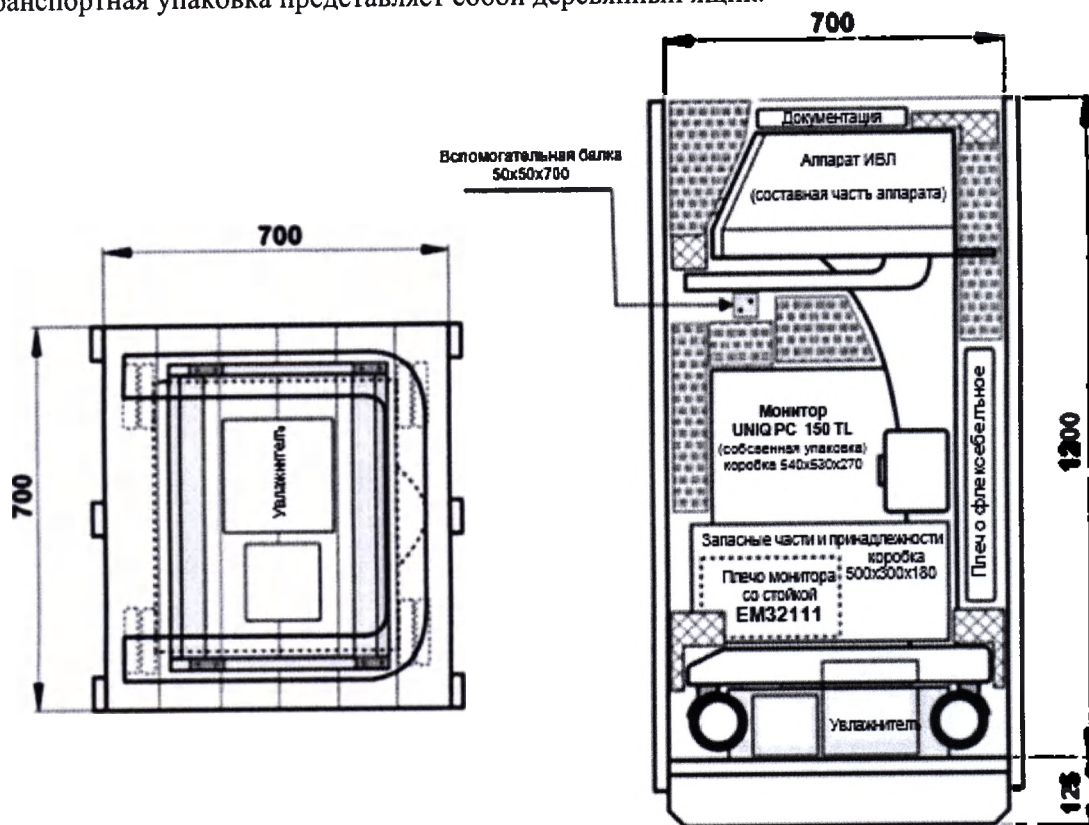
Потребительская упаковка

Аппарат упаковывается в коробку из гофрированного картона.

Габаритные размеры упаковки аппарата CHIROLOG SV Basic (длина×ширина×высота) (750×750×1350) мм, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины и высоты ± 10 мм. Масса упаковки, не более 50 кг.

Покупные комплектующие должны быть упакованы в соответствии с документацией предприятий-изготовителей.

Транспортная упаковка представляет собой деревянный ящик.



Упаковка аппарата CHIROLOG SV Basic

Эксплуатационная документация упаковывается в пакет из полиэтилена, габаритные размеры пакета (длина×ширина×толщина) (280×360×1) мм, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщины $\pm 0,2$ мм и вкладывается в транспортную упаковку.

13. Маркировка

На аппарат должна быть нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- символы безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- тип рабочей части;
- сведения об утилизации;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы, используемые в маркировке аппарата должны соответствовать таблице 8.

Таблица 8 – Символы, используемые в маркировке аппарата

Символ	Обозначение
	- «Внимание» класс электробезопасности
	- степень защиты аппарата от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды
	- дата изготовления
	- особая утилизация
	- обратитесь к инструкции по применению
	- знак соответствия техническому регламенту
	- знаку утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений

На потребительскую упаковку должна быть нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

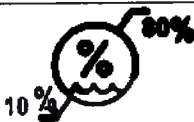
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата и/или упакованной детали;
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

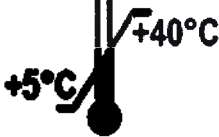
На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата упаковывания;
- обозначение настоящих ТУ;
- обозначение условий транспортирования и хранения;
- масса нетто;
- масса брутто;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы, используемые в маркировке транспортной тары должны соответствовать таблице 9.

Таблица 9 – Символы, используемые

Символ	Обозначение
	- «Внимание» класс электробезопасности
	- дата изготовления
	- знак соответствия техническому регламенту
	- знаку утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений
	- верх
	- диапазон влажности при хранении
	- диапазон влажности при транспортировании
	- вторичная переработка
	- беречь от влаги
	- не более двух ярусов в штабеле
	- хрупкое, обращаться осторожно

	- температурный диапазон транспортирования
	- температурный диапазон хранения

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Покупные комплектующие должны маркироваться в соответствии с документацией производителя этих комплектующих.

14. Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования аппарата следует его распаковать и использовать только, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 12 ч при температуре от +25 °С.

Температура – от плюс 5 до плюс 40°С.

Относительная влажность – от 10 до 80%.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

15. Транспортирование

Аппарат следует транспортировать закрытыми средствами транспорта без больших ударов, при позволенной температуре с +5°С по +40°С, причем нельзя его подвергать действию агрессивных паров и чрезмерной влажности.

Аппарат с завода отправляется в транспортировочной упаковке. Аппарат упакован таким образом, чтобы обеспечить транспортировку без повреждений. Для транспортировки аппарата необходимо применять оригинальную упаковку.

Аппарат транспортируют в вертикальном положении, надежно зафиксированным, расположение – не более 2 аппаратов друг на друге.

16. Хранение

Аппарат нужно хранить в сухих помещениях с максимальной относительной влажностью 80% и при температурах с +5°С по +40°С без резких изменений.

Во время хранения защищайте аппарат от попадания влаги, загрязнений и экстремальных температур. Аппараты, у которых оригинальная упаковка, можно хранить в теплых, сухих и беспыльных помещениях. По возможности сохраните упаковочный материал.

17. Гарантийные обязательства

Производитель предоставляет гарантию на аппарата в течении 24 месяцев со дня продажи через розничную сеть, а для вне рыночного потребителя – со дня получения потребителем, при условии соблюдения условий, приведенных в данном руководстве по эксплуатации. При предъявлении требования по гарантийному ремонту необходимо вместе с изделием предоставить правильно заполненный Гарантийный лист. В рамках гарантийного срока будут бесплатно устранены все неисправности, которые возникли вследствие производственной ошибки.

Гарантия не распространяется на:
 - изделие, поврежденное при транспортировке и вследствие неправильного хранения;
 - неисправности, вызванные неправильным обслуживанием;
 - неисправности, вызванные применением изделия в других целях, не указанных в руководстве или не договоренных с производителем;

- изделие, в котором было проведено вмешательство или несогласованное изменение;
- отсутствующие в комплектации принадлежности, которые можно было определить при продаже.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация аппарата должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Аппарат подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Всего прошито и
скреплено печатью

103 листа(ов)



Утверждаю

Директор ООО «Хирана+»

Папулак Ян



Аппарат искусственной вентиляции лёгких
Chirolog с принадлежностями по
ТУ 32.50.21-002-04569240-2018
в исполнении

Chirolog SV AURA Profi

Руководство по эксплуатации

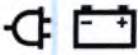
Содержание:

1.	Символы	5
2.	Наименование медицинского изделия	7
3.	Сведения о производителе медицинского изделия	8
4.	Назначение и применение	8
5.	Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий ...	8
5.1	Показания к применению:	8
5.2	Противопоказания:	8
5.3	Возможные побочные действия:	8
6.	Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	9
6.1	Описание медицинского изделия	9
6.2	Описание вентилятора	16
6.3	Панель управления	17
6.3.1	Основной экран	17
6.3.2	Управление вентилятором	17
6.3.3	Настройка тревог	18
6.3.4	Редактирование параметров	19
6.3.5	Изменение режима	19
6.3.6	Субменю	20
6.3.7	Цифровой мониторинг	20
6.3.8	Осциллографические кривые	20
6.3.9	Меню	21
6.3.10	Автостарт/AutoStart	21
6.3.11	PQ-t кривые и петли	22
6.3.12	Тренды	22
6.3.13	«Opti» и «AutoOpti»	22
6.3.14	«Основной режим»	23
6.3.15	«Ректрот/Откл от ИВЛ»	23
6.3.16	«Монитор»	23
6.3.17	UVM - upgraded ventilation mode	24
6.3.18	Новый пациент	25
6.3.19	Экспортирование трендов	25
6.3.20	Информационные и манипуляционные иконы	26
6.4	Состояния тревоги	26
6.5	Дыхательный контур	29
6.5.1	Пневматический небулизатор	31
6.5.1.1	Наполнение небулизатора	31
6.5.1.2	Очистка и текущий ремонт	32
6.5.1.3	Процесс очистки между применением у того же пациента	32
6.5.1.4	Дезинфекция между применением у того же пациента	32
6.5.1.5	Стерилизация единицы между пациентами	33
6.5.2	AEROGEN ультразвуковой небулизатор	33
6.5.2.1	Управление системой и меню	33
6.5.2.2	Сборка и подключения	34
6.5.2.3	Сборка небулизатора	34
6.5.2.4	Наполнение небулизатора	35
6.5.2.5	Разборка небулизатора	35
6.5.2.6	Эксплуатация и указания по обслуживанию	35
6.5.2.6.1	Небулайзер	35
6.5.2.6.2	Тревоги	36
6.5.2.7	Очистка и текущий ремонт	36
6.5.2.8	Дезинфекция небулизатора при применении на одном пациенте	36
6.5.2.9	Стерилизация небулизатора между двумя пациентами	37
6.5.2.10	Компоненты	37
6.6	Увлажнитель	37
7.	Технические параметры	38

7.1	Питание.....	38
7.2	Параметры вентилятора	38
7.2.1	Вентиляционные режимы	38
7.2.2	Вентиляционные параметры.....	38
7.2.3	Контролируемые и изображаемые параметры, параметры тревоги.....	39
7.2.3.1	Вентиляционные параметры	39
7.2.4	Экран	40
7.2.5	Габариты, масса	40
7.2.6	Пневматический небулизатор.....	40
7.2.7	Ультразвуковой небулизатор.....	40
7.2.8	Одноразовый фильтр	40
7.2.9	Увлажнитель.....	41
7.2.10	Электромагнитная совместимость	41
8.	Сборка и установка.....	44
8.1	Сборка вентилятора.....	44
8.2	Сборка дыхательного контура.....	45
8.3	Датчик потока D-lite/Pedi-lite	46
8.3.1	Указания по применению.....	46
8.3.2	Очистка	46
8.4	Описание и установка датчика TRITON CO2	47
8.4.1	Описание изделия	47
8.4.2	Указания по безопасности.....	47
8.4.3	Порядок работы.....	47
8.4.4	Дезинфекция.....	48
8.4.4.1	Дезинфекция датчика CO2 в прямом потоке.....	48
8.4.4.2	Дезинфекция многократных вентиляционных адаптеров	48
8.4.5	Технические характеристики.....	48
8.5	ARTEMA анализатор газов.....	49
8.5.1	Сборка сепаратора воды.....	49
8.5.2	Указания до применению.....	50
8.5.3	Опорожнение/замена сепаратора воды.....	50
9.	Обслуживание аппарата.....	51
9.1	Указания по безопасности эксплуатации аппарата ИВЛ.....	51
9.2	Первое введение аппарата ИВЛ в эксплуатацию	51
9.2.1	Процесс введения аппарата ИВЛ в эксплуатацию	51
9.2.2	Функциональный тест аппарата	52
9.2.3	Выбор экрана /скина/	54
9.2.4	Автоматический входной тест аппарата.....	54
9.2.5	Конец теста.....	57
9.2.6	Обход теста в случае экстренного введения вентилятора	57
9.3	Настройка вентиляционных параметров.....	58
9.3.1	Вентиляционные режимы	58
9.3.1.1	Режим «Ожидание».....	59
9.3.1.2	Вентиляционный режим CMV	60
9.3.1.3	Режим SCMV	61
9.3.1.4	Вентиляционный режим SIMV	62
9.3.1.4.1	Режим SIMV - v.....	62
9.3.1.4.2	Режим SIMV – p.....	63
9.3.1.5	Вентиляционный режим PCV	64
9.3.1.6	Режим SPCV	65
9.3.1.7	2-Level- two level ventilation	67
9.3.1.7.1	Режим APRV (BIPAP)	67
9.3.1.8	Вентиляционный режим PS/CPAP	67
9.3.1.8.1	Режим CPAP.....	69
9.3.1.9	Вентиляционный режим PMLV	70
9.3.1.10	APMV - automatic proportional minute volume	72

9.3.1.11	Вентиляционный режим CFvS	73
9.3.1.11.1	Оксигенотерапия с применением режима CFvS	74
9.3.1.12	Вентиляционный режим nCPAP	75
9.3.1.13	HFM CPAP (high frequency modulated CPAP).....	77
9.3.1.14	HFloNV – High flow nasal ventilation	77
9.3.1.15	SIGN – вздох (глубокий вдох).....	78
9.3.1.16	NIV – (non invasive ventilation) неинвазивная вентиляция	78
9.3.1.16.1	Активирование функции « утечка» - режима «NIV»	79
9.3.2	Запасной (backup) вентиляционный режим.....	79
9.3.3	Компенсация эндотрахеальной трубки.....	79
9.3.4	Настройка концентрации O ₂ в дыхательной смеси	80
9.3.5	Настройка функции «оксигенизация».....	81
9.3.6	Изменение характера ассистора	81
9.3.7	Настройка пределов тревоги.....	82
9.3.7.1	Указания для персонала при возникновении тревожной ситуации	83
9.3.8	Автоадаптивный экспириум	86
9.3.9	Настройка и включение секундомера «таймер»	87
9.3.10	Возможности графического изображения прохождения вентиляции	87
9.3.10.1	Выбор графического изображения прохождения вентиляции	87
9.3.10.2	Выбор изображения трендов прохождения вентиляции	88
9.3.10.3	Изображение газовых параметров - CO ₂	88
9.3.11	Функция T/M – что она выражает	89
9.3.12	Функция F01 – что она выражает.....	90
9.3.13	Функция «100%O ₂ ».....	90
9.4	Работа вентилятора от запасного источника электрической энергии	91
9.5	Работа персонала	92
9.5.1	Подключение аппарата к пациенту	92
9.5.2	Указания для работы персонала во время эксплуатации аппарата	92
9.5.3	Выключение аппарата	92
9.6	Общие предупреждения	93
10.	Уход за аппаратом	93
10.1	Уход персоналом	93
10.2	Уход за запасным аккумулятором.....	94
10.3	Основной уход работником сервисной службы	94
10.4	Уход за увлажнителем.....	95
10.5	Рабочий журнал	95
11.	Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	95
11.1	Очистка и дезинфекция поверхности аппарата	95
11.2	Дезинфекция и стерилизация	96
11.2.1	Подготовка	96
11.2.2	Очистка и дезинфекция.....	96
11.2.3	Стерилизация	97
11.2.4	Хранение.....	98
11.3	Дыхательный контур пациента	98
11.3.1	Стерилизация системы шлангов	98
11.3.2	Стерилизация экспираторного клапана.....	99
12.	Упаковка	99
13.	Маркировка	100
14.	Условия эксплуатации.....	103
15.	Транспортирование	103
16.	Хранение.....	103
17.	Гарантийные обязательства	103
18.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	104

1. Символы

	Включено/Выключено		Включено (эл. питание)
	Выключено (эл. питание)		Переменный ток (питание)
	Сеть/запасной источник (батарея)		Прикасаемая часть типа В
	Прикасаемая часть типа BF		Защитное заземление
	Заземление		Эквипотенциальная клемма
	Аккумулятор применяется		Временное выключение звуковой индикации тревоги
INSP.	Инспираторный блок	EXP.	Экспираторный блок
	Вход/выход (электр.)		Монитор/персональный компьютер (PC)
	Вход (пневм.)		Выход (пневм.)
	Пневматический небулизатор		Ультразвуковой небулизатор
	Бактериологический фильтр		Снова не применять
	Стерилизуемое в паровом стерилизаторе		Открытие
	Соблюдайте руководство по применению		Предупреждение
	Производитель		Год производства
	Срок, после которого не следует аппарат применять – YYYY(год) MM (месяц)		Знак соответствия CE с указанием номера авторизованного лица, которое проводило оценку соответствия изделия директиве 93/42/ЕЕС
	Заводской номер аппарата		Не выбрасывайте устройство в виде несепарированного коммунального отхода. С целью уменьшения ущерба окружающей среде вследствие электроотходов и электрических

			устройств необходимо соблюдать местные правила по утилизации отходов.
IP20	Защита от вредного попадания воды или чужеродного тела		

2. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Аппарат искусственной вентиляции лёгких CHIROLOG с принадлежностями по ТУ 32.50.21-002-04569240-2018 в исполнении CHIROLOG SV AURA Profi (далее – аппарат).

Основной состав

Основной блок AURA Profi с газовыми входами – 1 шт.

Панель управления AURA Profi – 1 шт.

Модуль мониторинга CO₂, O₂ – в боковом потоке ARTEMA. (Поставляется при необходимости) – 1 шт.

Модуль мониторинга CO₂, O₂ – в боковом потоке ТРИТОН. (Поставляется при необходимости) – 1 шт.

Модуль мониторинга CO₂ – в боковом потоке ARTEMA. (Поставляется при необходимости) – 1 шт.

Модуль мониторинга CO₂ – в боковом потоке ТРИТОН. (Поставляется при необходимости) – 1 шт.

Стойка Profi (Поставляется при необходимости) – 1 шт.

Модуль мониторинга CO₂ – в прямом потоке ТРИТОН. (Поставляется при необходимости) – 1 шт.

Модуль мониторинга CO₂ – в прямом потоке IRMA. (Поставляется при необходимости) – 1 шт.

Крепление 2 – 1 шт

Небулайзер пневматический – 1 шт.

Небулайзер Aeroneb с принадлежностями рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08746 от 29.12.2010. (Поставляется при необходимости) – 1 шт.

Датчик O₂ MOX 3 (Поставляется при необходимости) – не более 3 шт.

Air адаптор для взрослых. (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.

Air адаптор для детей. (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.

Airway адаптер – не более 5 шт.

Сосуд для отхода – 1 шт.

Экспираторный клапан – не более 3 шт.

Экспирационная мембрана – не более 5 шт.

Подводящий шланг DIN O₂ – 1 шт.

Подводящий шланг DIN AIR – 1 шт.

Подводящий шланг MEDI-DIN O₂. (Поставляется при необходимости) – 1 шт.

Подводящий шланг MEDI-DIN AIR. (Поставляется при необходимости) – 1 шт.

Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-1500 – 1 шт.

Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-3000. (Поставляется при необходимости) – 1 шт.

Увлажнитель дыхательных смесей «ТЕВЛАР» – "УОМЗ" по ТУ 9444-121-07539541-2011 с принадлежностями рег. удостоверение № РЗН 2015/2620 от 29.04.2015г. АО "ПО "УОМЗ" Россия. (Поставляется при необходимости) – 1 шт.

Датчик потока D-LITE – не более 5 шт.

Датчик потока PEDI-LITE – не более 5 шт.

Комплект переходников – 1 шт.

Влагосборник неонатальный. (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.

Влагосборник взрослый. (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.

Спирометрический шланг 2м – не более 10 шт.

Спирометрический шланг 3м – не более 10 шт.

Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания) – не более 100 шт.

Дыхательные мешки объемом: 1.0л; рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания) – не более 3 шт.

Дыхательные мешки объемом: 3.0л; рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания) – не более 3 шт.

Шланг проб для взрослых 2,5 м. (Поставляется при необходимости) – не более 10 шт.

Шланг проб для детей 2,5 м. (Поставляется при необходимости) – не более 10 шт.

Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005, рег. удостоверение № ФСР 2010/07116 от 16.03.2010г. ООО «Медсиликон», Россия. – не более 5 шт.

Компрессор ЕКОМ DK50DE рег. удостоверение № ФСЗ 2011/10543 от 13.09.2011г. (Поставляется при необходимости) – 1 шт.

Кабель сетевой – 1 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Пробка пластиковая 22F. (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.
Пробка пластиковая 22M. (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.
Колено. (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.
Адаптер P20. (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.
Адаптер 30F/22M. (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.
Т – образный тройник 2M/1F. (Поставляется при необходимости) – не более 5 шт.
Коммуникационный кабель LAN. (Поставляется при необходимости) – 1 шт.
Коммуникационный кабель RS- 232. (Поставляется при необходимости) – 1 шт.

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Хирана+» (ООО «Хирана+»)
Юридический адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, помещение I, комната 1, этаж 2.
Фактический адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, помещение I, комната 1, этаж 2.
Тел./Факс: +7(499)130-30-95
Сайт: www.chirana.plus, e-mail: info@chirana.plus

4. Назначение и применение

Аппарат предназначен для проведения управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции легких (ИВЛ) у всех групп пациентов (взрослых, детей, новорожденных и недоношенных), зависимых от аппаратной вентиляции, в отделениях реанимации, хирургии и интенсивной терапии профессиональных медицинских учреждений, а также при транспортировке в пределах профессиональных медицинских учреждений.

Аппарат применяется в отделениях реанимации, хирургии и интенсивной терапии профессиональных медицинских учреждений, а также при транспортировке в пределах профессиональных медицинских учреждений врачом-специалистом.

5. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению:

- при операциях и манипуляциях на организме человека.

5.2 Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний нет.

Относительные:

- при расстройствах газообмена;
- при тяжелых нарушениях функций жизненно важных органов;
- при операциях, связанных с возможным нарушением проходимости верхних дыхательных путей.

5.3 Возможные побочные действия:

- тошнота, рвота;
- головная боль.

6. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание медицинского изделия

Аппарат является современной технологией для искусственной вентиляции легких, он предназначен для всего диапазона пациентов: взрослых, детей, новорожденных и недоношенных, применяя дыхательный объем: от 2 до 2 000 мл и частоту дыхания: от 1 до 180 ц/мин.

- Комплексный спектр режимов вентиляции: CMV – вентиляция, управляемая по объему, SCMV - синхронизированная вентиляция, управляемая по объему, PCV - вентиляция, управляемая по давлению, SPCV - синхронизированная вентиляция, управляемая по давлению, SIMV – синхронизированная заместительная вентиляция, SIMV-v - синхронизированная заместительная вентиляция, управляемая по объему, SIMV-p – синхронизированная заместительная вентиляция, управляемая по давлению, SIMV(v и p)+PS – синхронизированная заместительная вентиляция с поддержкой давлением самостоятельного дыхания, PS – поддержка давлением, APRV (модификация BiPAP) – вентиляция при помощи освобождения давления в дыхательных путях, 2-Level (BiPAP) – вентиляция на двух уровнях давления,
- 2-Level+PS – вентиляция на двух уровнях давления с поддержкой давления на более низком уровне,
- PMLV – программированная мультичастотная/мультиуровневая вентиляция,
- CPAP – непрерывное избыточное давление в дыхательных путях
- SIGH – вздох (глубокий вдох),
- CFvS – вентиляционная поддержка непрерывным потоком
- nCPAP -nasal CPAP для аппликации биназальной трубкой у новорожденных
- HFM CPAP –CPAP, модулированный по высокой частоте, для аппликации у детей весом до 5 кг (похоже на bubble CPAP) – возможно настроить частоту до 900 ц/мин.
- HFloNV – High flow nasal ventilation
- PS-CMV – вентилятор позволяет настроить режим для применения управляемой вентиляции системой flow/pressure control, так называемый DC- dual control.
- APMV – автоматическая пропорциональная минутная вентиляция - автоадаптивная регуляционная система на основе соблюдения настроенной минутной вентиляции MV, !!! но это не режим, это система управления всеми режимами, управляемыми по давлению, т.е. это более высокая степень компьютерной поддержки искусственной вентиляции легких.
- UVM (upgraded ventilation mode) – система компьютерной поддержки для послеоперационного (и также неоперационного) отсоединения пациентов от вентилятора с полуавтоматической настройкой параметров, уменьшающих вентиляционную поддержку вплоть до точки, когда уже врач может принять решение об отсоединении от искусственной вентиляции легких.
- Присутствие всех современных режимов искусственной вентиляции легких уже в основной модели аппарата позволяет обеспечить максимальную комфортабельность пациента, подключенного к искусственной вентиляции легких и также подобрать оптимальный режим вентиляции при любой патологии
- Мониторирование механических свойств легких ON-LINE является уникальным преимуществом для врача, у которого постоянная актуальная информация о состоянии дыхательных органов и его тренде, что на практике гарантирует реальное предоставление нетравматизирующей вентиляции легких. (мониторированные параметры: постоянная времени вдоха и выдоха, пиковое альвеолярное давление, альвеолярное давление в конце выдоха, альвеолярное давление, авто PEEPi, статическая податливость легких, динамическая податливость легких, сопротивление дыхательных путей во время вдоха, мониторинг стандартных вентиляционных параметров, и естественно ETCO₂, FiO₂)

- Мониторирование метаболических величин – (Modul MetaMon) – это интегрированная система для мониторингирования продукции CO₂ и потребления O₂ в виде энергетической выдачи.
- Модули (Opti и AutoOpti) являются уникальным решением оптимизации вентиляции с целью в максимальной степени уменьшить травматизацию легких при помощи уменьшения пиковых альвеолярных давлений.
- В аппарате внедрен уникальный режим PCV, который не является только стандартным режимом, управляемым по давлению, но он учитывает также автоматическую идентификацию спонтанного дыхательного усилия, которое вентилятор определяет как «желание дышать». Для того, чтобы это пациенту позволить, режим переключается в режим 2-Level ventilation (BiLevel, BiPAP). В этом режиме имеется также PS – поддержка давлением для помощи спонтанному дыханию на уровне PEEP, величину которого можно настроить. В этом же основном режиме (PCV) при настройке Ti 80% аппарат плавно переходит в режим APRV. Аппарат таким образом автоматически выполняет потребности пациента, что является неоспоримым преимуществом, помогающим врачу.
- Интеллектуальная экспираторная ассистенция приносит большую пользу пациенту и врачу в случае, когда пациент «борется» с вентилятором и давление в контуре выходит за пределы (например, кашель). В таких ситуациях обычно вентиляторы отпускают давление в атмосферу и «заземляют» контур, вследствие чего настроен PEEP=0 и происходит коллапс альвеол (derecruitment). Решение, интегрированное в аппарате является на много высоком уровне. В ситуациях выхода за пределы давления в контуре, вентилятор оценивает обстановку, при помощи интеллектуального алгоритма отпускает излишнее давление таким образом, что PEEP остается в течение всей процедуры сохраненным, не происходит коллапса альвеол и не надо снова проводить recruitment
- В аппарате имплементированный метод APMV–MVs является уникальным решением интеллектуального управления всеми вентиляционными режимами при помощи изменений потока, давления, объема и частоты по специальному алгоритму, который обеспечивает протективность вентиляции и персоналом установленную минутную вентиляцию. Пропорциональная регулировка потока, давления и частоты для достижения установленной минутной вентиляции обеспечена также в случае спонтанной вентиляции пациента. В рамках этого метода вентиляции имеется также возможность автоматической адаптации Flow
- У режимов, управляемых по давлению (AutoFlow), Автоматическая адаптация Pressure у режимов, управляемых по давлению (AutoPressure), и адаптация частоты дыхания (AutoFrequency) Автоматическая компенсация действия изменений механических свойств легких (C, R) во время режимов ИВЛ, управляемых по давлению (AutoCompensation of Cst and Raw)
- У неинвазивной вентиляции (NIV) является полезной встроенная автоматическая компенсация утечки газов мимо маски
- PMLV – уникальный режим программированной высокочастотной/многоуровневой вентиляции легких представляет собой уникальный метод программированного управления вентиляцией на трех различных или четырех уровнях давления с различными временами дыхательного цикла, которое приводит к улучшению дистрибьюции газов в легких, пораженных патологией, вызывающей негомогенную дистрибьюцию газов (вирусная пневмония, ALI, ARDS, контузия и т.п.). Алгоритм управления вентиляции построен на анализе механики легких. На практике проверенные преимущества, которые предоставляет PMLV не только у тяжело пораженных легких (с выражительной негомогенностью дистрибьюции) являются неоспоримыми, причем этот режим, если его вовремя аппликовать, на практике спасает жизнь человека в ситуациях, когда другие режимы вентиляции уже не способны обеспечить обмен газов в легких. 4-уровневую ИВЛ можно комбинировать с высокочастотным модулированием давления до 180 циклов/мин.
- Автоматическая компенсация параметров податливости и сопротивления контура вентилятора Cm и Rsys. При применении любых шлангов или увлажнителя, устройство определяет и автоматически компенсирует изменение Cm и Rm

- Backup вентиляции при PS (PCV) – автоматический на основании запасной частоты или с применением APMV (Ms) = PS-CMV. Все режимы, управляемые по давлению, после включения режима APMV становятся режимами с гарантированным (дыхательными и также минутным) объемом PS-VG, PCV-VG, Bilevel (2level-VG, SIMVp-VG, PMLV-VG
- Аппарат уже с основным оснащением оценивает параметры вентилятора, но, главным образом, определяет диагностику дыхательных органов и предлагает врачу компьютером обработанные данные, которые выразительным способом улучшают диагностику функций легких пациента и помогают врачу при принятии решения о следующей стратегии лечения. У аппарата также в основной модели находятся многие автоматические элементы для оптимальной настройки вентилятора, который дышит вместо пациента. Он позволяет неограниченное слежение за трендами во времени, не только параметров, но и действий - EVENTS (alarm, warning) и каждым конкретным изменением параметров вентиляционного режима или режима как такого. Указание точной даты и времени действия и изменения режима, которые записаны в наглядном графике, позволяет очень простой контроль предшествующих действий и предоставляет комплексную информацию о состоянии и способе лечения пациента врачом. За трендами и действиями можно следить в графическом и цифровом виде.
- Функция AutoStart представляет собой уникальную систему старта вентилятора и также рекомендации основных параметров вентиляции пациента и выполняет решающую задачу также при настройке режима многоуровневой вентиляции легких. Эта функция позволяет почти автоматическую настройку аппарата в течение очень короткого времени, что является очень полезным особенно в стрессовых и критических ситуациях.
- Bias flow (с возможностью настройки), позволяет улучшение отклика триггера и уменьшение спонтанного дыхательного усилия.
- Графическое изображение кривых P, Q, V, ETCO₂ и также петел V/P, Q/V является естественным.
- Экспортирование трендов в персональный компьютер с возможностью отображения
- Минитренды кривых (120 минут), подходящих для слежения за процедурами weaning или gessuitment, является возможным отобразить на экране (8 кривых)
- Интегральной составной частью вентилятора является возможность настройки таймера или секундомеров.
- Управление аппаратом AURA Profi посредством - Touch-screen (тачскрин), аналоговым и цифровым подходом.
- Оценка объема энергии, поглощенной легкими, при ИВЛ с целью оценки потенциала поражения легких, вызванного настроенными параметрами вентиляции легких
- Аппарат конструирован в виде вентилятора для клинического решения состояний дыхательной недостаточности и для интенсивной терапии. Аппарат предназначен для такой фазы медицинской службы, когда врач неизбежно нужен для его обслуживания.

Состав аппарата CHIROLOG SV AURA Profi:

Наименование детали	Вариант исполнения аппарата	Производитель
	CHIROLOG SV AURA Profi	
Основной блок AURA Profi с газовыми входами	+	Chirana Medical, a.s. Словакия
Панель управления AURA Profi	+	Chirana Medical, a.s. Словакия
Модуль мониторинга CO ₂ , O ₂ – в боковом потоке ARTEMA	++	Artema (Артема), Швеция
Модуль мониторинга CO ₂ , O ₂ – в боковом потоке ТРИТОН	++	ООО «Тритон-ЭлектроникС», Россия
Модуль мониторинга CO ₂ – в боковом потоке ARTEMA	++	Artema (Артема), Швеция
Модуль мониторинга CO ₂ – в боковом потоке ТРИТОН	++	ООО «Тритон-ЭлектроникС», Россия
Стойка Profi	++	ООО «Хирана+», Россия
Основной блок Basic с панелью управления	-	Chirana Medical, a.s. Словакия
Стойка Basic	-	ООО «Хирана+», Россия
Модуль мониторинга CO ₂ – в прямом потоке ТРИТОН	++	ООО «Тритон-ЭлектроникС», Россия
Модуль мониторинга CO ₂ – в прямом потоке IRMA	++	MASIMO Швеция
Крепление 2	+	ООО «Хирана+», Россия
Небулайзер пневматический	+	Chirana Medical, a.s. Словакия
Небулайзер Aeroneb с принадлежностями рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08746 от 29.12.2010	++	Aerogen Ltd. Ирландия
Датчик O ₂ MOX 3	+	City Technology LTD (Сити Технолоджи ЛТ Англия, UK
Air адаптор для взрослых	++	ООО «Тритон-ЭлектроникС», Россия
Air адаптор для детей	++	ООО «Тритон-ЭлектроникС», Россия
Airway адаптер	+	MASIMO Швеция
Сосуд для отхода	+	Chirana Medical, a.s. Словакия
Экспираторный клапан	+	Chirana Medical, a.s. Словакия
Экспирационная мембрана	+	Chirana Medical, a.s. Словакия
Подводящий шланг DIN O ₂	+	ООО «Хирана+», Россия
Подводящий шланг DIN AIR	+	ООО «Хирана+», Россия

Подводящий шланг MEDI-DIN O ₂	++	Chirana Medical, a.s. Словакия
Подводящий шланг MEDI-DIN AIR	++	Chirana Medical, a.s. Словакия
Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-1500	+	VADI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD Тайван
Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-3000	++	VADI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD Тайван
Увлажнитель дыхательных смесей «ТЕВЛАР» – "УОМЗ" по ТУ 9444-121-07539541-2011 с принадлежностями, рег. удостоверение № РЗН 2015/2620 от 29.04.2015г. АО "ПО "УОМЗ" Россия	++	АО "ПО "УОМЗ" Россия
Дополнительный монитор дыхательных функции Profilungs	-	ООО «Хирана+», Россия
Датчик потока D-LITE	+	GE (ГЕ), США
Датчик потока PEDI-LITE	+	GE (ГЕ), США
Комплект переходников	+	ООО «Хирана+», Россия
Влагосборник неонатальный	++	Artema (Артема), Швеция
Влагосборник взрослый	++	Artema (Артема), Швеция
Спирометрический шланг 2 м	+	GE (ГЕ), США
Спирометрический шланг 3 м	+	GE (ГЕ), США
Дыхательные вирусобактериальные фильтры, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания)	+	Intersurgical (Интерсуджикал), Великобритания
Дыхательные мешки объемом: 1.0л; рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания)	+	Intersurgical (Интерсуджикал), Великобритания
Дыхательные мешки объемом: 3.0л; рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания)	+	Intersurgical (Интерсуджикал), Великобритания
Шланг проб для взрослых 2,5 м	++	Artema (Артема), Швеция
Шланг проб для детей 2,5 м	++	Artema (Артема), Швеция
Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005, рег. удостоверение № ФСР 2010/07116 от 16.03.2010г. ООО «Медсиликон», Россия.	+	ООО «Медсиликон», Россия

Компрессор ЕКОМ DK50DE рег. удостоверение № ФСЗ 2011/10543 от 13.09.2011г	++	ЕКОМ СЛОВАКИЯ
Кабель сетевой	+	ООО «Хирана+», Россия
Руководство по эксплуатации	+	ООО «Хирана+», Россия
Принадлежности		
Пробка пластиковая 22F	++	Chirana Medical, a.s. Словакия
Пробка пластиковая 22M	++	Chirana Medical, a.s. Словакия
Колено	++	Chirana Medical, a.s. Словакия
Адаптер P20	++	Chirana Medical, a.s. Словакия
Адаптер 30F/22M	++	Chirana Medical, a.s. Словакия
Т – образный тройник 2M/1F	++	Chirana Medical, a.s. Словакия
Сетевой кабель NKSK 250SGW	+	ООО «Хирана+», Россия
Коммуникационный кабель LAN	++	ООО «Хирана+», Россия
Коммуникационный кабель RS-232	++	ООО «Хирана+», Россия

* - поставляется при необходимости;



Аппарат не предназначен для взрывоопасной среды

Аппарат по своей концепции решения образует модульную систему, максимальное оснащение состоит из следующих частей – см. рис.1:

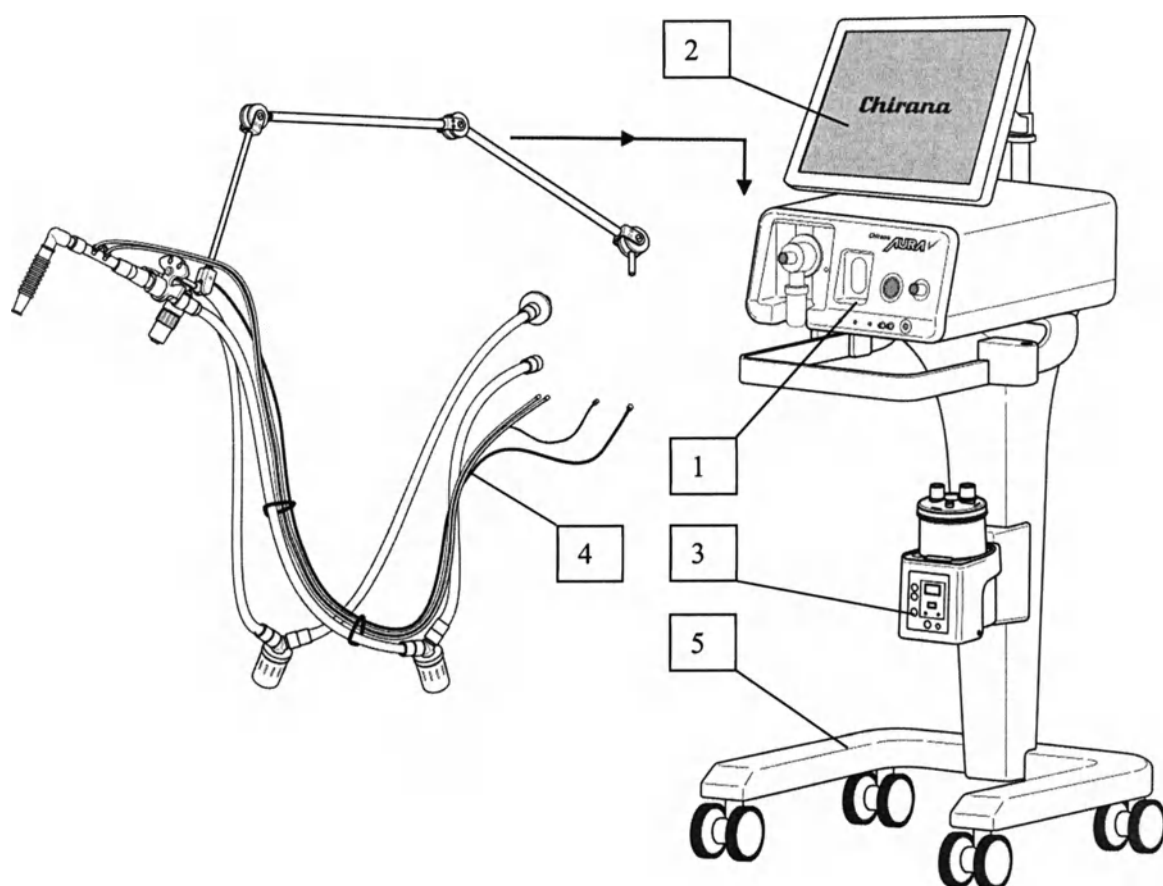


Рис. 1

- 1 Основной вентилятор
- 2 Панель управления
- 3 Увлажнитель
- 4 Дыхательный контур
- 5 Стойка

6.2 Описание вентилятора

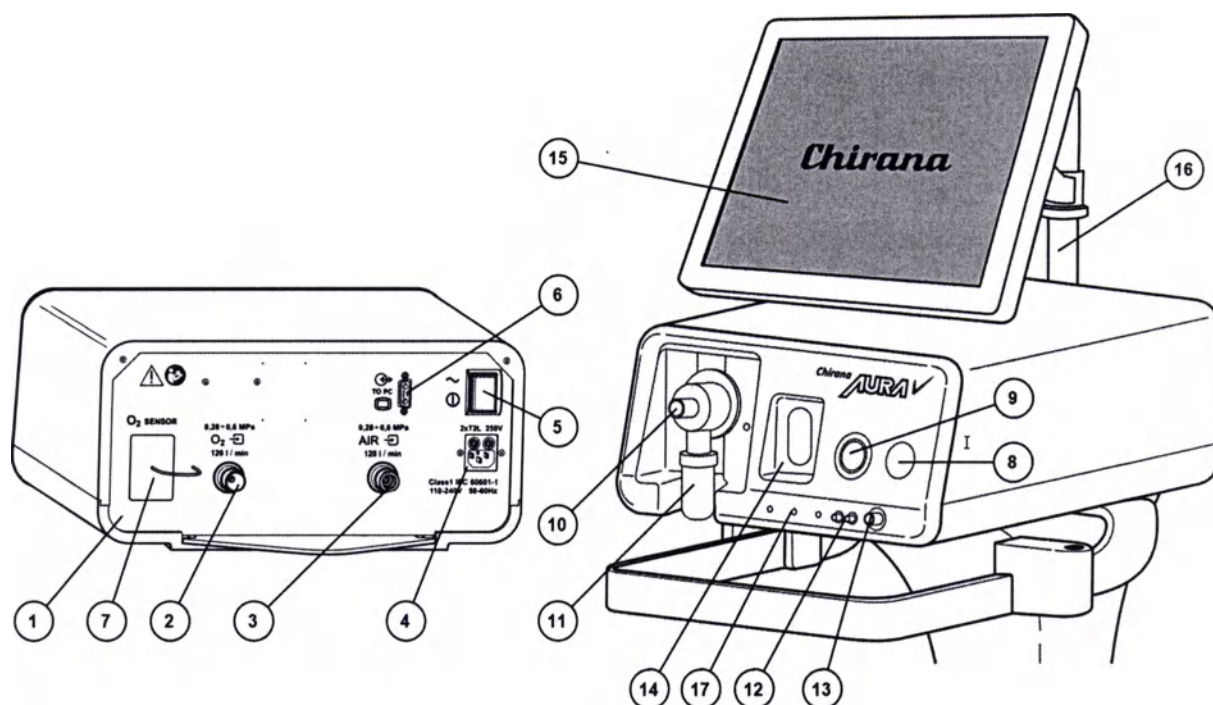
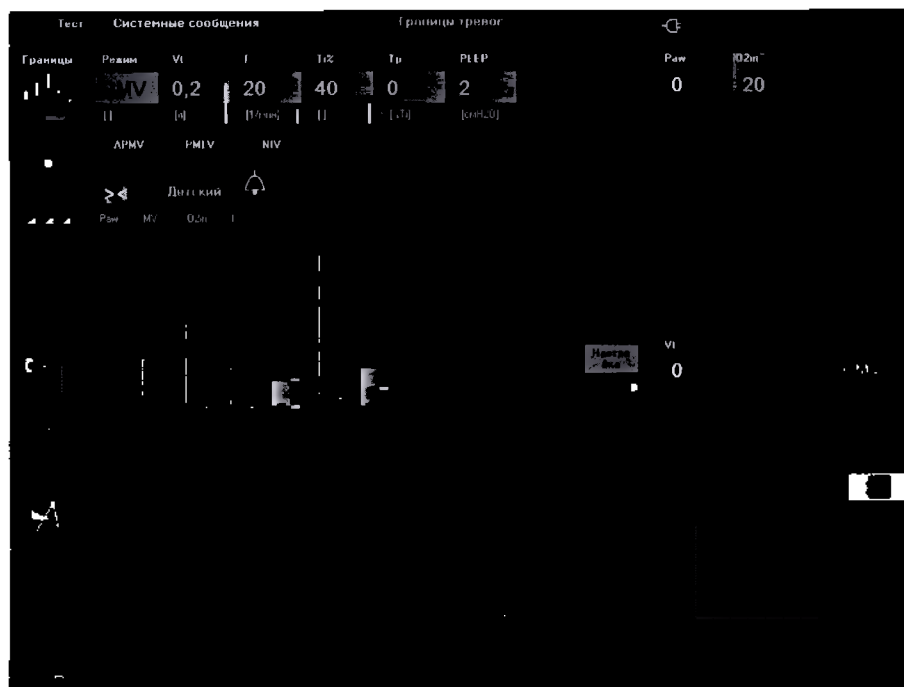


Рис. 2

1. Задняя панель
2. Вход сжатого воздуха (AIR) – 280 по 600 кПа, 120 л/мин⁻¹
3. Вход сжатого O₂ – с 280 по 600 кПа, 120 л/мин⁻¹
4. Подвод электрической сети 230 В, 50 Гц
5. Основной сетевой выключатель
6. Интерфейс связи для связи с панелью управления
7. Защитная крышка, под которой находится датчик O₂
8. Инспираторный выход
9. Тестирующий канал
10. Экспираторный клапан
11. Сосуд стока
12. Вход измерительного двойного шланга датчика потока
13. Питание небулизатора
14. Анализатор газов
15. Панель управления
16. Штатив панели управления

6.3 Панель управления

6.3.1 Основной экран



-Строка состояний

-Цифровой мониторинг

<<-Меню

<-Управление вентилятором

<-Визуализация тревог

(мультифункциональное окно в зависимости от выбора меню – окно «mix»)

-Осциллографические кривые

<-Субменю

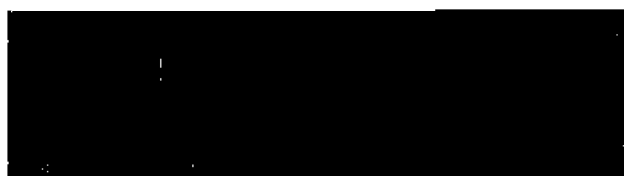
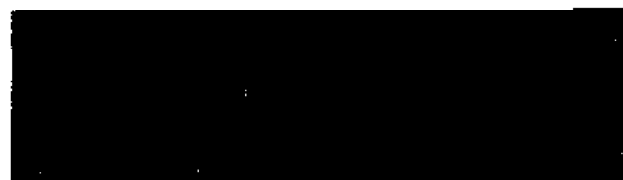
Размещение на экране является неизменным, некоторые окна можно увеличить при помощи кнопок ><, листать при помощи кнопок > и <. У окон функция автоматической свертки после определенного времени развертки и автоматического возврата в основную страницу.

Содержание окна «mix» выбирается в меню. В субменю также выбирается соответствующая страница управления вентилятором – быстрый прием.

Строка состояний содержит сокращенную информацию о:

- Сообщениях об ошибках системы
- Выборе единиц
- Результатах тестов
- Сети/Батареи
- Часах, таймере

6.3.2 Управление вентилятором



Вентиляционные параметры упорядочены на листах по мере их отношения и важности. В окне постоянно отображаются элементы управления и индикации.

Ожид - переключение автоматического и запасного режима, предельное значение которого 1 минута. Из предельного запасного режима возможен переход в постоянный режим при помощи нажатия кнопки «OFF»

InspHold – увеличение времени инспирiums на 6 с

Manu – мануальный запуск следующего дыхательного цикла

100% O2 – преоксигенация 3 мин, автоматическая дооксигенация после автоматического перехода из «Ожид» 1,5 мин

НЕБУЛ – небулизатор, предел 15 мин

«Sound» - блокировка звуковых тревог

APMV – сигнализация MV серво

PMLV - многоуровневая вентиляция

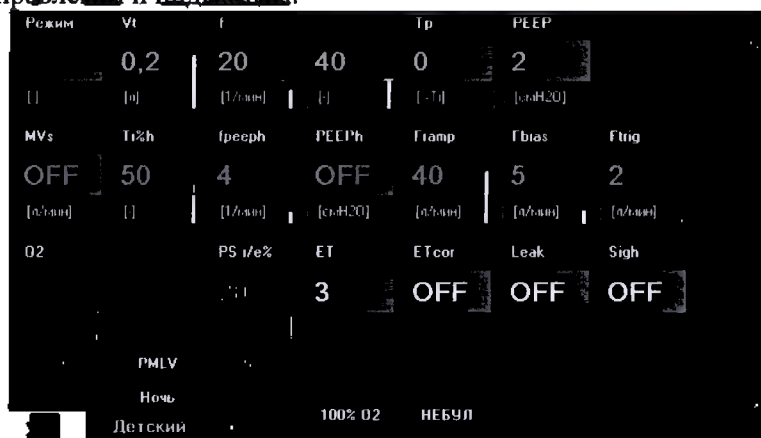
NIV - вентиляция маской

«Ночь» - ослабление звуковых тревог

«Взрослый» - сигнализация датчика «взрослые/дети»

OFF – активирован постоянный «Ожид»

Нажимая кнопку соответствующего вентиляционного параметра, возможно его перестроить.



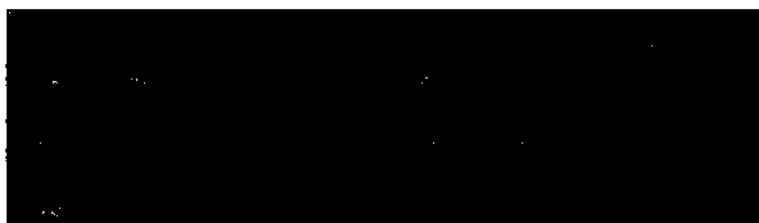
6.3.3 Настройка тревог

Окно тревог чередуется с окном вентиляционных параметров в меню при помощи кнопки

«Режим/Тревоги». У каждого параметра отображено

соответствующее актуальное значение и настроенные пределы

тревог в виде кнопок, при помощи которых их можно перестроить.



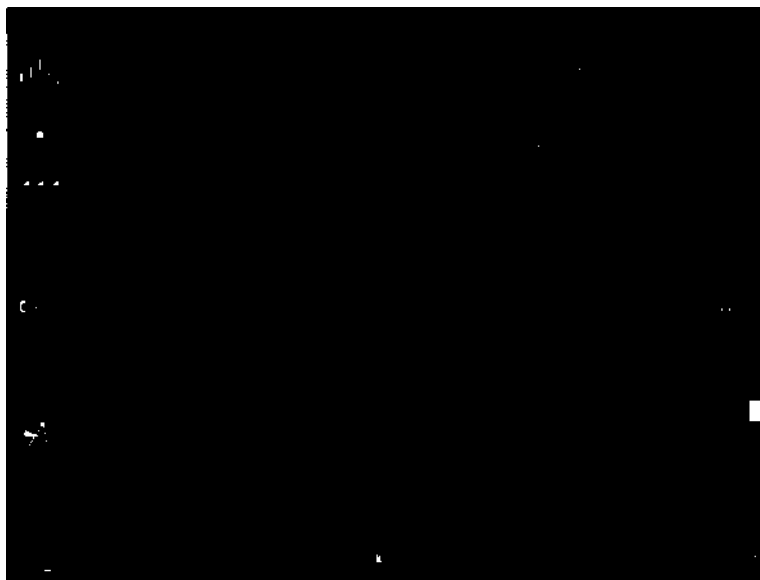
6.3.4 Редактирование параметров

Система редактирования одинакова для всех величин в системе, которые можно перестроить.

Величину можно перестроить движением сладера, кнопками >+ и -<, вводом значения на цифровой клавиатуре. Кнопка «X» отменяет и «ОК» подтверждает измененное значение. У окон

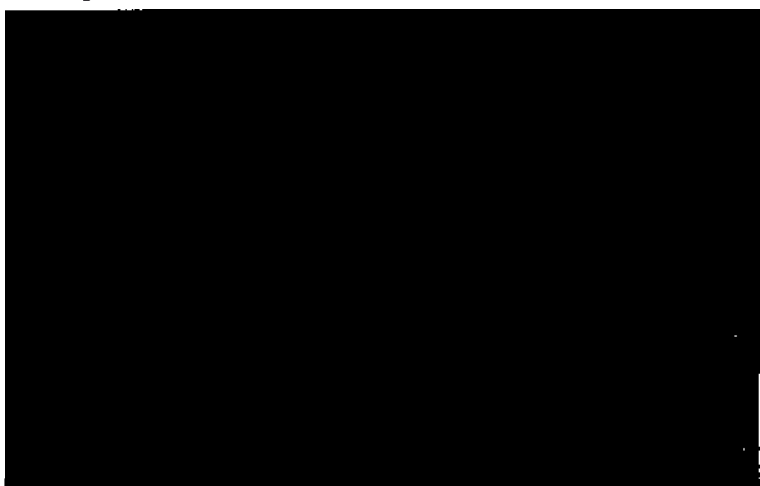
имплементирована функция автоматического свертывания.

Параметры вентиляции и тревог проходят процессами валидации, нотификации и временным опозданием для возможности исправления или группового изменения при помощи красной кнопки «>» для подтверждения и кнопки «X» для отмены. После истечения времени опоздания эти изменения автоматически применяются вентилятором. Единственное исключение имеется при изменении режима, когда нотификация строго требуется, в обратном случае изменения не принимаются.



6.3.5 Изменение режима

Нажимая «Режим» в окне вентиляционных параметров в окне «mix» появится окно настройки режима. Вентилятор распознает 6 основных режимов: CMV, PCV 2level, PS, SIMV, SIMVp, CFvS. Нажимая соответствующую кнопку режима, он активируется с опозданием, ожидая подтверждения изменения. В окне вентиляционных параметров изображаются соответствующие параметры, которые можно потом перестроить. Выбранный режим для лучшей ориентировки персонала также словесно отображен в настройках. Блок «+» содержит предварительно настроенные кнопки, которые облегчают наиболее часто применяемые модификации основных режимов. Кнопки «Сброс» отменяют отдельные модификации.



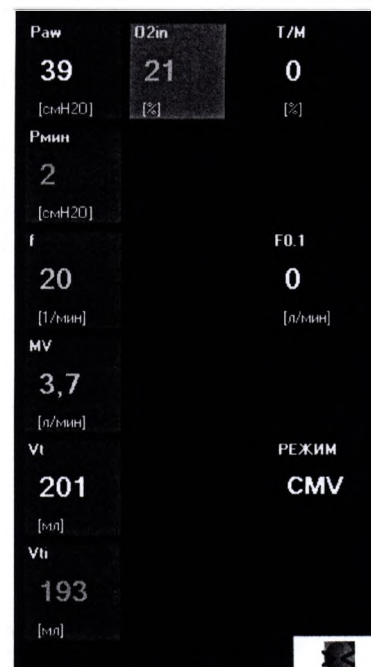
Окно содержит также интерфейс «хронометра» с функцией извещения об истечении данного промежутка времени и функцией и секундомера «stopwatch».

6.3.6 Субменю

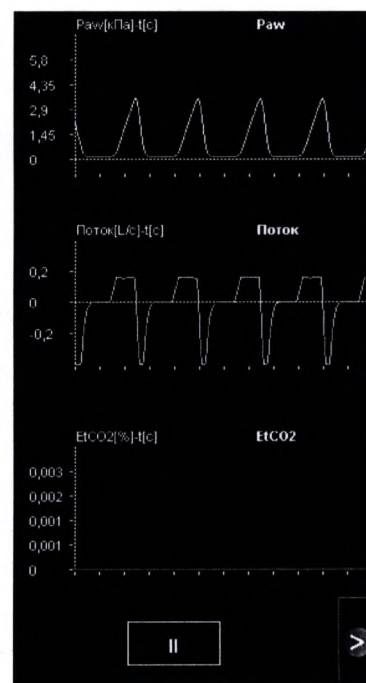
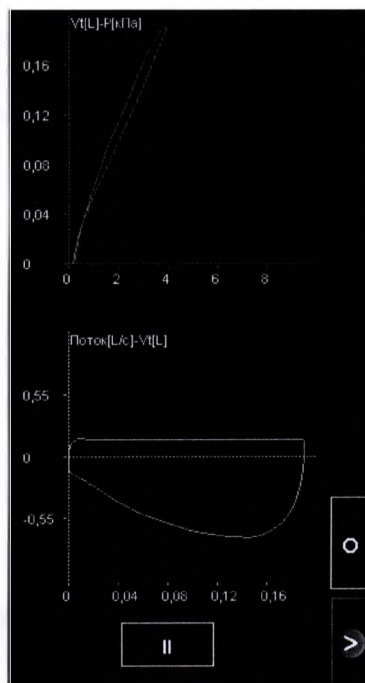
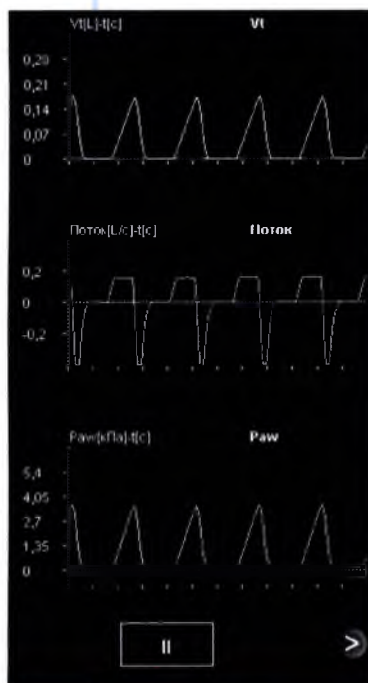
Режим в multifunctional окне вызывает окно настройки дыхательного режима, и O₂ в окне настройки вентилятора подлист для настройки концентрации O₂ в дыхательной смеси.

6.3.7 Цифровой мониторинг

Окно изображает цифровые значения monitored параметров. Окно является возможным развернуть, когда оно изображает все параметры. В свернутом виде возможно параметры листать по выбранным группам.



6.3.8 Осциллографические кривые



Окно кривых частично может перекрывать окно цифрового мониторинга. Кнопкой пагинации возможно комбинировать различные параметры. Кнопка «||» их замораживает и при помощи «<<<» и «>>>» их можно просматривать и в цифровом виде. Замораживание ограничено на 1 минуту. На странице петел при помощи кнопки «o» возможно данную петлю запомнить и потом изображать в каждом цикле. Отметка этой функции проводится аналогично.

6.3.9 Меню

Меню разворачивается при помощи кнопки «>». У нее функция автоматической компрессии. Часть кнопок работает для вызова функций в окне «mix», часть прямо вызывает предварительно определенную акцию.

Тревоги/Режим переключает окна вентиляционных параметров и тревог, вызывает графическое отображение тревог (mix)

Автостарт помощник для быстрой настройки вентилятора (mix)

P,Q-t окно кривых и петель (mix)

> развертка/свертка меню

Тренды изображение актуальных трендов (mix)

Звук блокировка звуковой тревоги

Опти оптимизация параметров вентиляции (mix)

[UVM] дополнительный вентиляционный автомат (mix)

Основной экран окно цифровых значений мониторинга (mix)

Рекрут набор 2-часовых минитрендов (mix)

Откл от ИВЛ набор 2-часовых минитрендов (mix)

Монитор комбинированный графический мониторинг с метаболическим мониторингом (mix)

Архив изображение трендов из архива (mix)

Открыт выбор набора трендов из архива

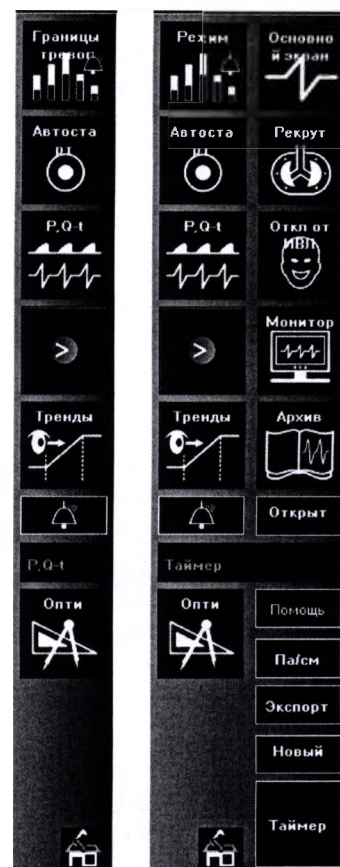
Помощь простые web-страницы с дополнительной информацией (mix)

Па/см изменение единиц измерения

Экспорт копирование данных из диска во внешний интерфейс - USB

Новый настройка данных пациента

Таймер вызывает окно настройки режима в окне «mix»



6.3.10 Автостарт/AutoStart

Окно предназначено для быстрой настройки вентиляционных параметров нового пациента. Система позволяет несколько степеней настройки. Основой является настройка «m» и «H».

Результаты расчетов рекомендуют основную настройку, составленную в таблицу, ее возможно перенести в параметры вентилятора при помощи «<=>» и потом поменять и актуализировать. В окне находятся также входные точки для [UVM] автомат и помощника

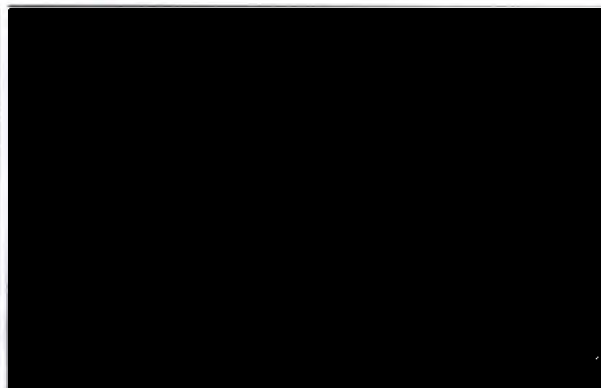
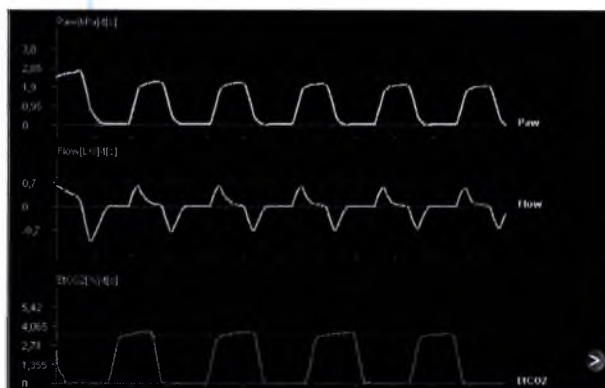
для расчета 3- и 4-уровневой вентиляции. PMLV вентиляцию позволено применять только после стабилизации параметров основной вентиляции. Одним из параметров PMLV помощника является RTG-снимка легких – уровень повреждения легких.

Результаты помощника возможно снова перенести в вентилятор с помощью «<=>» и актуализировать кнопкой «>».

вес 40 [кг] (1-180)	рост 220 [см] (40-220)	ET/IT 3 [см] (3-10)	температ. 37 [°C] (34-42)
NIV ☐ жен. ☐		возраст 40 [год]	
Проверьте правильность выбора размера ЭТТ?		Сборка PMLV / MVS	
В		Расчет MLV	
		Расчет 4LV	
		Расчет	
		Сборка PMLV	
		Новый пациент	

Параметр	Единица	Значение
MV _z	[л/мин]	3.9
f	[1/мин]	19
Vt	[л]	0.204
PEEP	[смH2O]	5
O2	[%]	50
F _{trig}	[л/мин]	1.5
F _{bias}	[л/мин]	5
P _{rs}	[смH2O]	15
P _{rs}	[смH2O]	13
Leak	[%]	19

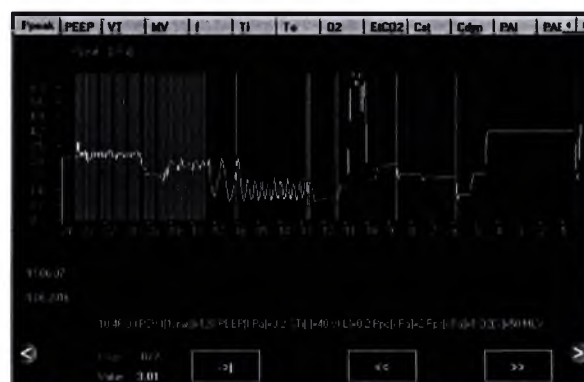
6.3.11 P-Q-t кривые и петли



В окне «tix» отображаются осциллографические кривые и петли мониторируемых параметров. Это аналогия основного окна осциллографических кривых с небольшими модификациями. Отдельные комбинации можно просматривать кнопкой пагинации.

6.3.12 Тренды

Окно трендов в окне «tix». Пагинация трендов по 24 часовым интервалам – кнопка «>». В верхней части возможно выбрать параметр, нажимая соответствующую закладку. Действия обозначены вертикальной линией в графике тренда, синяя – изменение параметров, красная – тревоги, белая – входные тесты. Под окном графики находится окно тревог и ниже него окно параметров. Показателем можно перемещаться по оси времени при помощи кнопок или соприкосновения.



6.3.13 «Opti» и «AutoOpti»

Параметр	П	Текущий	Ср 30 мин	Пара...	П	Текст	Ср 6...
tauE	[s]	0,24	0,95	m	[kg]	40	-
PAI	[cmH2O]	30,9	1,8	fapt	[l/min]	23	23
PAE	[cmH2O]	1,8	4,7	MVopt	[l/min]	4,2	4,2
PEEPi	[cmH2O]	0	0	VTopt	[l]	0,19	0,19
Col	[ml/cmH2O]	0,0069	0				
RIAW	[cmH2O]	49,1	0				
РАмин	[cmH2O]	1,8	0				

Оптимизация

PulmoMon

Параметр	П	Текущий	Ср 6 мин	Ср 30 м.	дельта	Пара...	П	Текст	Ср 6...
PE	[l]	1,23	1,23	1,34	0,01	m	[kg]	40	-
TE	[l]	1,78	1,78	0,2	1,49	fapt	[l/min]	22	23
TI	[l]	41	41	0	41	MVopt	[l/min]	4,2	4,2
tauE	[s]	0,5	0,8	0,94	0,14	VTopt	[l]	0,19	0,19
tauE	[s]	0,5	0,24	0,95	0,71				
PAI	[cmH2O]	31,1	31,2	1,8	2,94				
PAE	[cmH2O]	1,9	1,9	4,7	2,8				
PEEPi	[cmH2O]	0	0	0	0				
Col	[ml/cmH2O]	0,0069	0,0069	0	0,0069				
Col	[ml/cmH2O]	0,0064	0,0064	0	0,0064				
RIAW	[cmH2O]	49,9	49,4	0	49,4				
RIAW	[cmH2O]	116,2	117,1	0	117,1				
RIAW	[cmH2O]	36,3	35,5	0	35,5				
RIAW	[cmH2O]	20	20	29	19				
RIAW	[cmH2O]	29,2	29,2	0,7	28,5				
RIAW	[cmH2O]	1,9	1,9	0,7	1,1				
VT	[l]	0,2	0,2	0,03	0,17				
MV	[l/min]	4	4	0,1	3,9				
RIAW	[cmH2O]	1,9	1,9	0	1,9				
RIAW	[cmH2O]	0,6	0,6	0,7	0,1				
RIAW	[cmH2O]	0,2	0,2	0,7	0,5				

Оптимизация

PulmoMon

Оптимизация работает на основе непрерывного измерения механических свойств легких и оценки выведенных параметров. В наличии 2 изображения, которые переключаем кнопкой пагинации. Результатом оптимизации являются рекомендации оптимальных параметров, изображенная в таблице. Их возможно, используя «=>» перенести в вентиляционные параметры, изменить и актуализировать.

AutoOpti автомат весь процесс оптимизации автоматизирует. После стабилизации вентиляции является возможным его запустить при помощи «>», остановить «||» и отменить «X». Оптимизированные параметры автомат актуализирует, подождет результата, сделает

следующий шаг оптимизации и снова актуализирует. Автомат способен работать со всеми реальными вентиляционными режимами.

В окне цифровых параметров вентиляции и механических свойств легких в наличии отдельные параметры:

- актуальные в первом столбце
- средние значения в интервале 6 мин. во втором столбце
- средние значения в интервале 30 мин. в третьем столбце
- разница значений в 6-ой и 30-ой минуте

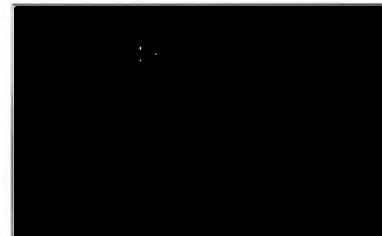
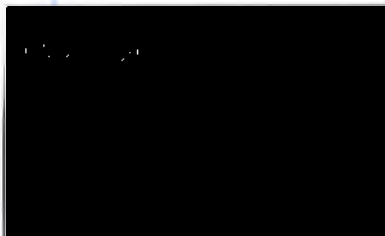


1. Для применения процедуры «Opti» необходимо в процедуре «AutoStart» ввести ИВЛ.
2. **Внимание**, процедура требует сбор данных механики легких в течение не менее 10 минут. Если нет достаточного количества данных, надпись «оптимизация» будет «красная» и устройство не позволит оптимизировать параметры ИВЛ.

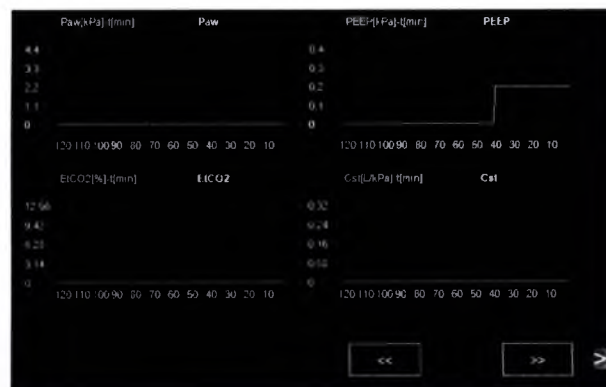
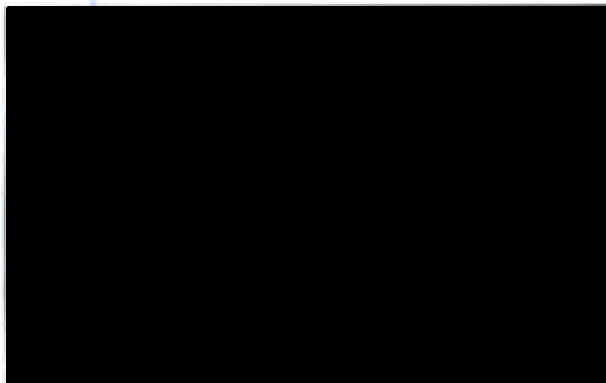
В окне оптимизации (направо), за которым является подходящим следить только несколько минут после стабилизации ИВЛ и ее контроля, в первом столбце изображаются актуальные оптимальные параметры и во втором столбце – предшествующие оптимальные параметры.

6.3.14 «Основной режим»

В окне «mix» отображаются параметры из цифрового мониторинга.



6.3.15 «Рекрут/Откл от ИВЛ»

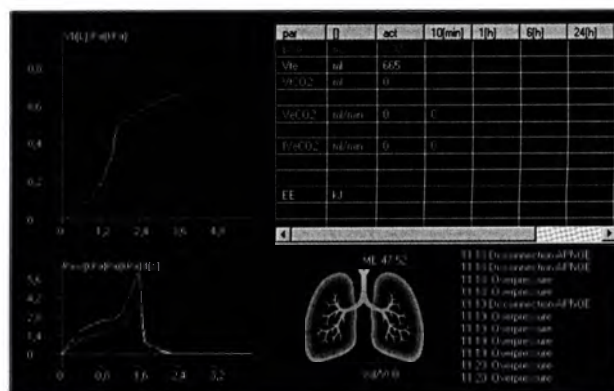


В окне «mix» отображаются 2-часовые минитренды выбранных параметров, определяющих данный процесс. Окна с пагинацией.



6.3.16 «Монитор»

В окне «mix» отображается комбинация кривых Cst, Paw, Ра и таблица метаболического калькулятора, если вентилятор содержит датчик CO₂, или быстрый датчик O₂. В зависимости от этого разчитывается комплектная или 50% метаболика.



BSA – body surface area – поверхность тела

VT – дыхательный объем

VtCO₂ – объем CO₂, выдыхаемый в одном дыхательном объеме

VtO₂ – объем O₂, поглощенный в легких из одного дыхательного объема

VeCO₂ – объем выдыхаемого CO₂ в минуту

VO₂ – объем поглощенного O₂ в минуту

IVeCO₂ – объем выдыхаемого CO₂ в минуту, приходящийся на 1m²

поверхности тела

IVO₂ – объем поглощенного O₂ в минуту, приходящийся на 1 m²

поверхности тела

R/Q – респираторный коэффициент – соотношение объема выдыхаемого

CO₂ и поглощенного O₂

EE – рассчитанное потребление энергии – выдача энергии организмом в KJ

и kcal

par	U
BSA	m ²
Vte	ml
VtCO ₂	ml
VtO ₂	ml
VeCO ₂	ml/min
VO ₂	ml/min
IVeCO ₂	ml/min...
IVO ₂	ml/min
RQ	-
EE	kJ
EE	kcal

6.3.17 UVM - upgraded ventilation mode

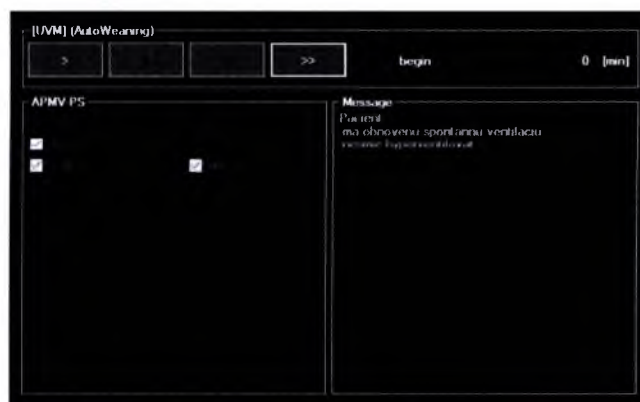
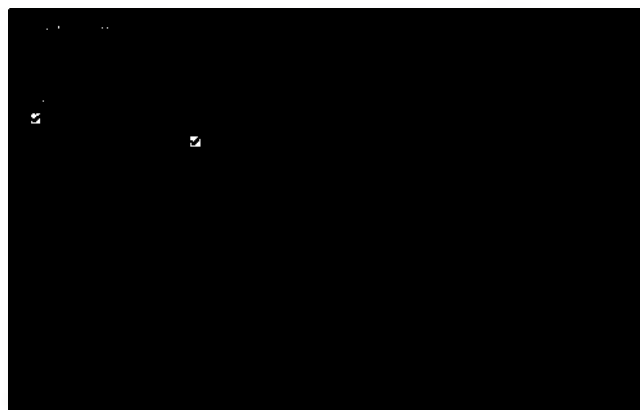
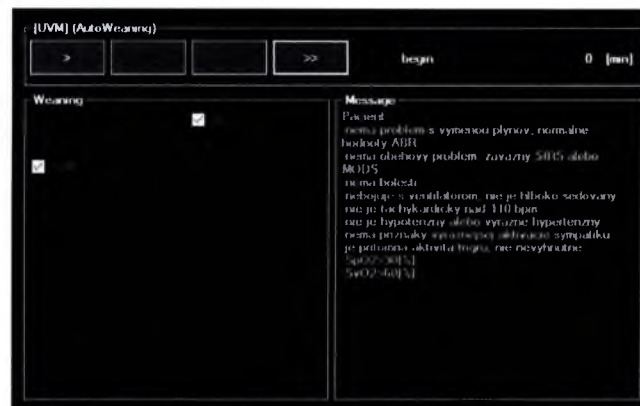
В окне «mix» становится доступным окно дополнительного вентиляционного автомата. Оно состоит из 3 частей:

- UVP (пациент без дыхательной активности)
- APMV-PS (пациент с частичной дыхательной активностью – переходная фаза из ИВЛ в Отключение)
- Weaning (выразительная спонтанная дыхательная активность – фаза отключения)

Автомат возможно включить в любой входной точке в зависимости от состояния пациента. Как правило, это самостоятельное ИВЛ или Отключение. Кнопкой «>>>» перемещаются между отдельными фазами автомата, «>» запускает, «||» замедляет и «X» останавливает. Автомат является набором правил и алгоритмов (изображено), построенных на уже описанных подсистемах и измерении свойств легких. Условия применения всегда описаны в окне сообщений. Мониторирован статус и таймер автомата.

В начале необходимо настроить данные о пациенте в «АвтоСтарт». Автомат принимает рассчитанные параметры вентиляции, установит режим PS, и при выбранной MVs начинает оптимизировать при помощи «AutoOpti». Переход в фазу APMV-PS происходит только после появления активности пациента.

Переходная фаза между UVM и Отключением. Пациент уже должен быть оптимизированным, у него знаки активности. Продолжается в режиме PS вместе со подсистемой MVs. По необходимости автоматически переходит назад в ИВЛ и весь



цикл повторяется. Происходит тестирование перехода в фазу отключения. Фаза отключения предназначена также в качестве входной точки в автомат. Вентиляция пациента происходит в режиме PS и происходит слежение за его спонтанной активностью. Результатом является рекомендация отключить пациента от вентилятора.

6.3.18 Новый пациент

Окно предназначено для ввода в систему вентилятора основных данных пациента – имя и № ист. болезни, или m и H, которые взаимосвязаны с «АвтоСтарт». В этом окне возможно записать тренды для данного № истории болезни и также отменить, обозначив – нажав соответствующую кнопку. Действие выполняется только после OK.



Новый пациент
OPTIONS - set after OK !

Сохранить тренды actualpatient.trn Не сохранять тренды

OK Отмена

Patient (highlight data required)

Имя
anonyvesous

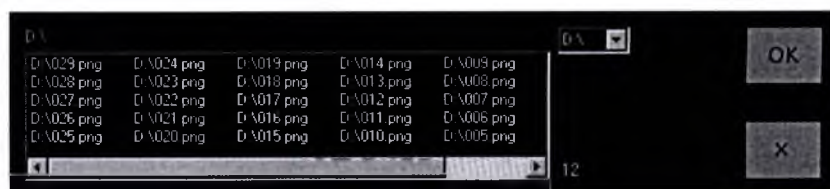
№ ист. болезни
actualpatient

вес 40 [кг] (1-180) рост 220 [см] (40-220) ET/TT 3 [мм] (2-12)

NIV

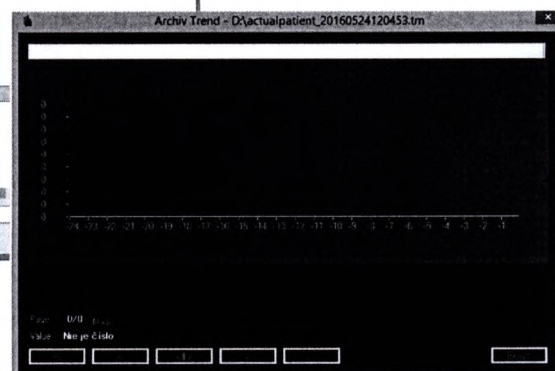
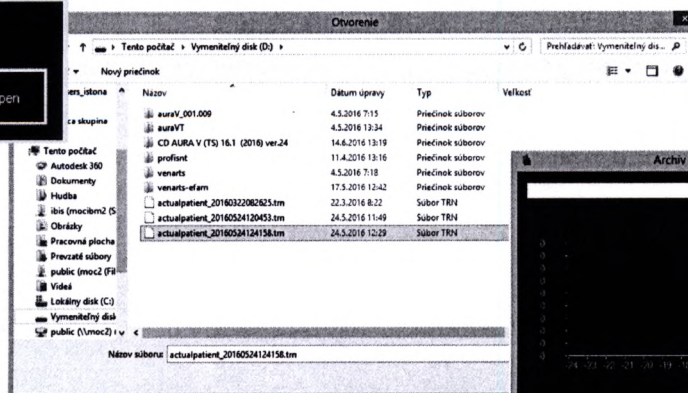
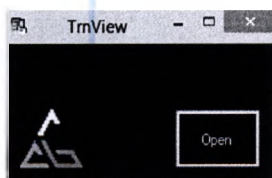
6.3.19 Экспортирование трендов

Функция позволяет копировать выбранный файл – тренд на – USB флеш-накопитель. Сначала выбираем тренд – файл с суффиксом *.trn.



Потом выбираем место для записи.

Для обработки и архивации трендов в экстренном компьютере на приложенном накопителе записан файл trnview.exe



6.3.20 Информационные и манипуляционные иконы



Кнопка STOP&GO (время до закрытия развернутого окна или время до автоматической акцептации параметра)



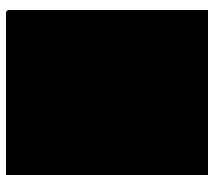
Кнопка для свертки окна



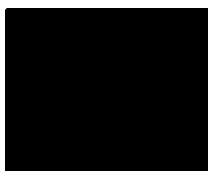
Кнопка для развертки окна



Кнопка для просмотра параметров в окне



Информационное окно о том, что параметр был принят



Информационное окно об отказе неправильного параметра

6.4 Состояния тревоги

Аппарат с целью обеспечения максимальной безопасности пациента и персонала непрерывно следит за вентиляционной работой. Любые отклонения monitored параметров от настроенных предельных значений - давление, поток, питание - эл. сеть, давление O_2 , давление AIR, состояние батареи и т.п., оценивает в виде состояний тревог, которые отличаются друг от друга тремя степенями приоритета:

высокая степень приоритета	P1
средняя степень приоритета	P2
низкая степень приоритета	P3

Сообщение о состоянии тревоги:

Сообщение	Значение сообщения	Уровень приоритета
Превышено давление	рабочее давление превысило предельные безопасные значения давления в состоянии тревоги (далее - p_{max}/p_{min}), продолжительность которой составила не менее 100 мс, если время превышения рабочего давления дольше, чем 400 мс, то произойдет переключение в режим MAN	P1
	рабочее давление понизилось ниже значения p_{min} , продолжительность которого составляет не менее 150 мс	P2

Разгерметизация – АПНОЭ	состояние тревоги активизируется, если в дыхательном контуре не изменяется давление и в то же время есть нулевая вентиляция. Активация состояния тревоги составляет не более 16 с	P1
Батарея разряжена	неисправность зарядки батарейки	P1
Низкий заряд батареи	понижение напряжения батарейки ниже предельного значения - 11 В	P1
Нет электропитания	сбой главного источника электроэнергии	P3
Локальная ошибка	неисправность вентилятора – регулировки	P1
O ₂ - стоп АА	понижение давления O ₂ ниже предельного значения - 130 кПа ±10 кПа	P1
Низ. поток св.газов	слабое поступление свежей смеси в дыхательный контур	P3
Резервуар переполнен	невыполнение требуемых вентиляционных параметров, главным образом – дыхательного объема	P2
O ₂ IN min	понижение концентрации O ₂ ниже минимального предельного значения сигнализации тревоги или повреждение датчика O ₂ или прерывание коммуникации датчика O ₂ с вентилятором	P1
Глобальная ошибка	сбой в датчиках давления вентилятора, сгиб сигнальной двойной трубки, ее разъединение	P1
MVmin	уменьшение минутной вентиляции ниже минимального предельного значения тревоги	P1
MVmax	превышение максимального предельного значения тревоги минутной вентиляции	P1
V _T min	падение дыхательного объема ниже настроенного значения тревоги	P2
AGAS	общая тревога при сбое в коммуникации	P1
AGAS ZERO	нарушение обнуления модуля	P1
AGAS CALIB	требование для проведения калибровки модуля	P1
AGAS OCCLUSION	поврежденный, засоренный измерительный шланг	P1
AGAS TRAP	негерметичность, повреждение на сепараторе воды	P1
AA IN MAX	выход за пределы настроенного верхнего предела тревоги АА вдоха	P2
CO ₂ IN MAX	выход за пределы настроенного верхнего предела тревоги вдоха	P2
CO ₂ EX MAX	выход за пределы настроенного верхнего предела тревоги выдоха	P2
CO ₂ EX MIN	выход за пределы настроенного верхнего предела тревоги выдоха	P2

Secundar param. out	MV $\leq$ - если обслуживающий персонал требует с помощью редактирования реализовать вентиляционные параметры при вентилировании взрослых (датчик потока D-LITE), в результате которых MV меньше, чем 1 л/мин^{-1} или больше, чем 25 л/мин^{-1} , или при вентилировании детей (датчик потока PEDI-LITE), в результате которых MV меньше, чем $0,5 \text{ л/мин}^{-1}$, или больше чем 18 л/мин^{-1}	-
	$MV_{max} < MV_{min}$ - установленное предельное значение тревоги MV_{max} меньше, чем установленное значение MV_{min} , либо установленное значение MV_{min} больше, чем установленное предельное значение тревоги MV_{max}	
	Tie – вдыхательное время вне диапазона $0,2 \div 10 \text{ с}$ – действует для контролируемых по объему режимов – CMV и SIMV	
	Finsp $\leq$ - вдыхательный поток вне диапазона $0,05 \div 1,1 \text{ л/с}^{-1}$, или при вентилировании детей (датчик потока PEDI-LITE) вне диапазона $0,02 \div 1,1 \text{ л/с}^{-1}$	
	$f < f_{SIMV}$ - установленное значение f_{SIMV} превысило установленное значение частоты дыхания f	
Alarm param. out	сообщение о превышении предельных значений состояния тревоги при их настройке, если: $p_{max} \leq p_{min}$; $p_{max} \leq p_{pc}$ или p_{ps} $PEEP \leq p_{min}$; $PEEP \geq p_{pc} - 5$ или $p_{ps} - 5$ – PEEP больше, чем рабочее давление $p_{pc} - 5 \text{ см H}_2\text{O}$ или рабочее давление $p_{ps} - 5 \text{ см H}_2\text{O}$	-

Приоритет	Оптический сигнал	Уровень приоритета	Значение	Образец тона
P1	Красный – 2 Гц	Высокий	Опасные для жизни ситуации	Тройной + двойной писк, повторяющийся каждые 10 с
P2	Желтый – 0,5 Гц	Средний	Для серьезных, но не опасных для жизни ситуаций	Тройной писк, повторяющийся каждые 25 с
P3	Желтый – 0,5 Гц Желтый – непрерывный	Низкий	Консультативное	Двойной писк, повторяющийся каждые ≥ 25 с

Примечание:

Историю тревог наиболее высокого приоритета (P1) в интервале времени - 24 час – 0 часов с интервалом 5 минут возможно отобразить на дисплее аппарата

Система сигнализации должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-8

6.5 Дыхательный контур

Вместе с аппаратом поставляется дыхательный контур по желанию заказчика с возможностью выбора из трех основных исполнений – см. рис. 4 исполнение А, В, или С. Разница в отдельных исполнениях состоит только в применении или типе использованного увлажнителя. Остальные различия могут быть по желанию заказчика, когда он вместо увлажнителя использует фильтр НМЕ (искусственный нос), меньше диаметр шлангов (для новорожденных и детей), или коаксиальный контур и т.п.



Примечание

1. Дыхательный контур со шлангами и его компоненты, поставляемые вместе с аппаратом, являются полностью совместимыми с аппаратом.
2. Если какие-нибудь компоненты заменить несовместимыми, возникает риск ухудшенной функциональной работы аппарата.
3. Пользователь является ответственным за обеспечение совместимости всех компонентов дыхательного контура, применяемых для подключения к вентилятору

Классический контур в принципе состоит из:

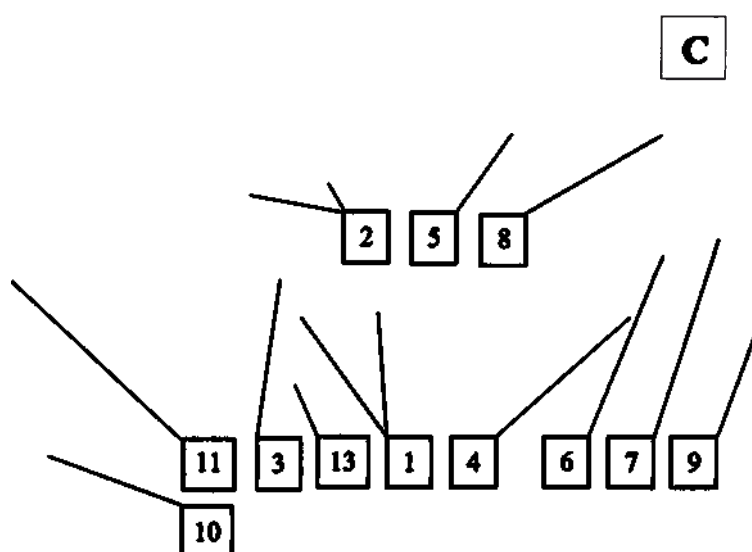
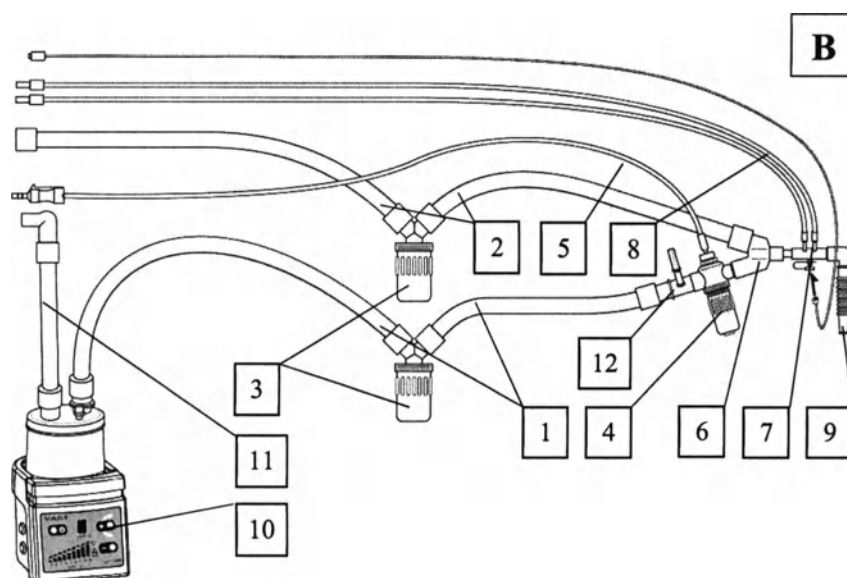
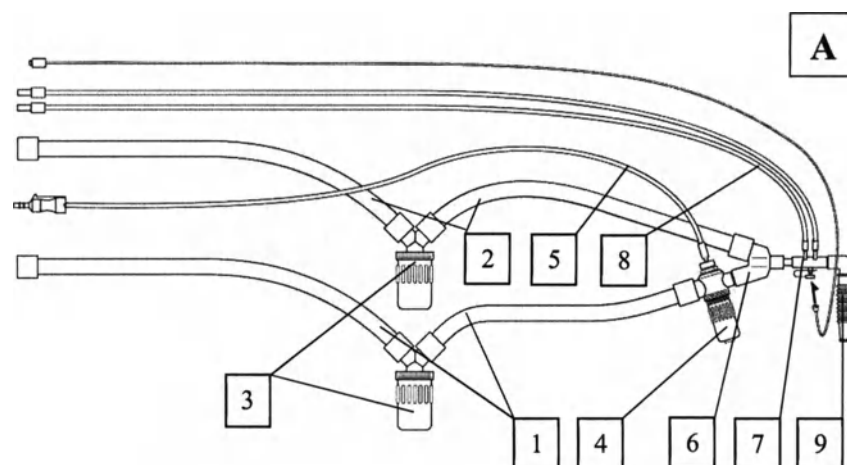
- 1 инспираторных силиконовых шлангов
- 2 экспираторных силиконовых шлангов
- 3 сборника конденсата
- 4 небулизатора пневматического/ультразвукового
- 5 шланга питания небулизатора
- 6 «Y» распределение
- 7 датчика потока D-Lite или Pedi-Lite
- 8 сигнального двойного шланга
- 9 упругого шланга - присоединение пациента с коленом

Для обеспечения подогрева и увлажнения дыхательной смеси в инспираторную ветвь включены:

- 10 увлажнитель
- 11 короткий инспираторный шланг увлажнителя
- 12 термометр с носителем (для исполнения увлажнителя без обратной связи)
- 13 датчик температуры (для исполнения увлажнителя с обратной связью)

Для исполнения с измерением концентрации CO₂ дыхательный контур содержит:

- 14 измерительный шланг проб дыхательной смеси – вставляется в датчик потока (7)



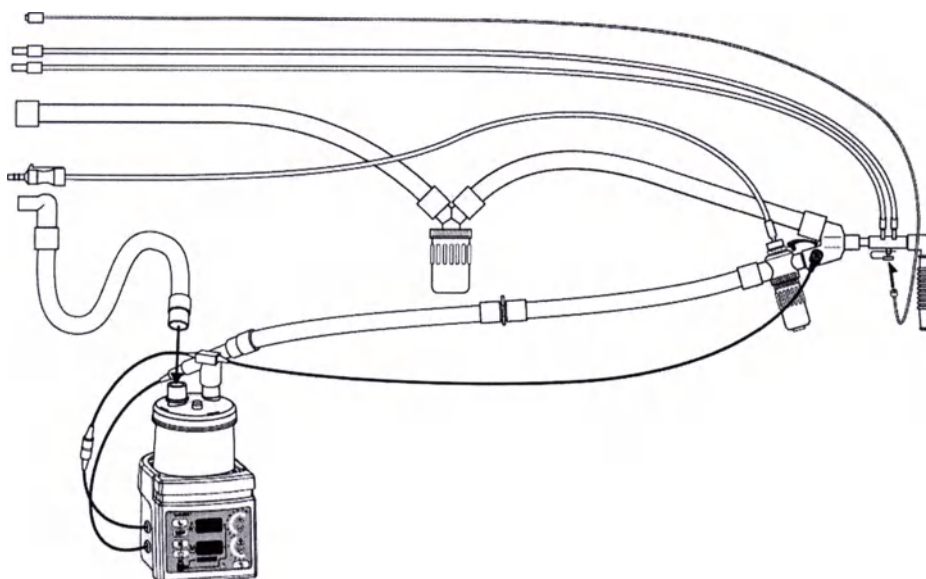
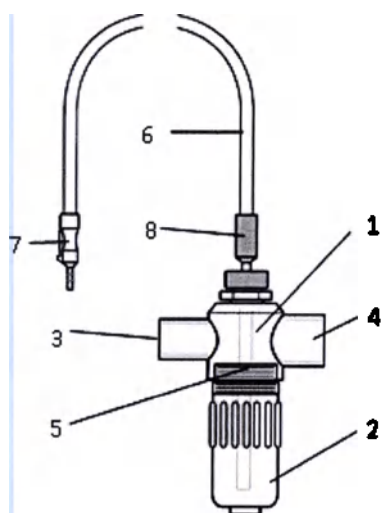


Рис. 4

6.5.1 Пневматический небулизатор

Небулизатор предназначен для подачи в дыхательные пути пациента жидких растворов в виде аэрозоли. Он подходит для дыхательных контуров взрослых пациентов, только в случае маленьких вентиляционных объемов может происходить влияние привода кислорода на вентиляционные параметры.

Составные части небулизатора:



- 1 тело небулизатора
- 2 сосуд с лекарством
- 3 входной 22F конус
- 4 выходной 22М конус
- 5 распылитель
- 6 шланг питания с быстроскрепляющимся наконечником - /7/ и одноходовым клапаном /8/

6.5.1.1 Наполнение небулизатора

Вывинтите сосуд (2) из тела небулизатора (1) и дополните лечебный раствор объемом макс в 30 мл и закрутите его назад в небулизатор.

Наполнение небулизатора в течение эксплуатации требует отключения небулизатора из дыхательного контура – вентилятор необходимо привести в состояние «Ожид», из-за возможности вызова состояния тревоги при нарушении плотности дыхательного контура.



Примечание

1. Питание небулизатора сжатым O_2 , поэтому вследствие его действия FiO_2 инспираторных газов увеличивается по сравнению с установленной концентрацией, причем влияние добавки от работы небулизатора зависит от реализованного объема вдоха V_T , поэтому не оставляйте небулизатор включенным больше времени, нужного для введения аэрозоли с лекарством.
2. Работа небулизатора неблагоприятно оказывает влияние на функцию бактериологического фильтра – влага увеличивает сопротивление, поэтому необходимо персоналу часто проверять фильтр на увеличение сопротивления и риска возникновения его непроходимости.

6.5.1.2 Очистка и текущий ремонт

Средства для очистки и стерилизации:

- Cidex, NU-CIDEX, CIDEX OPA, Автоклав 134°C, слабый детергент и теплая вода

Небулизатор стерилизуем до первого применения у пациента. Небулизатор чистим и стерилизуем между пациентами.



Внимание

*Нельзя применять средства для чистки, дезинфекции и методы стерилизации, которые не приведены в этой секции.
Не применять абразивные или острые инструменты для чистки небулизатора.*

6.5.1.3 Процесс очистки между применением у того же пациента

1. Снимите небулизатор с дыхательного контура.
2. Отсоедините шланг небулизатора от аппарата.



Внимание

Шланг небулизатора не вставляйте в автоклав и не погружайте в жидкость.

3. Отвинтите сосуд небулизатора и вылейте оставшуюся жидкость.
4. Помойте компоненты в стерильной воде.
5. Лишнюю воду стряхните с компонентов и сушите на воздухе.

6.5.1.4 Дезинфекция между применением у того же пациента

1. Снимите небулизатор с дыхательного контура.
2. Отсоедините шланг небулизатора от аппарата.
3. Отвинтите сосуд небулизатора и вылейте оставшуюся жидкость.

4. Дезинфицируйте методом с применением CIDEX, NU-CIDEX, или CIDEX OPA.



Изучите в описании средств CIDEX, NU-CIDEX и CIDEX OPA специфические инструкции, касающиеся активации, безопасного применения и ликвидации этих растворов. Не применяйте дезинфекцию в качестве альтернативы стерилизации.

6.5.1.5 Стерилизация единицы между пациентами

1. Снимите небулизатор с дыхательного контура.
2. Разберите небулизатор на отдельные компоненты.
3. Отвинтите сосуд небулизатора и вылейте оставшуюся жидкость.
4. Вычистите все компоненты теплой водой и слабым жидким детергентом.
5. Компоненты тщательно помойте.
6. Лишнюю воду стряхните с компонентов и сушите на воздухе.
7. Проверьте трещины или повреждение и поменяйте компоненты, имеющие визуальные дефекты.
8. Стерилизуйте компоненты:
 - Для паровой стерилизации автоклавируйте упакованные компоненты, применив вакуумный цикл паровой стерилизации при 132°C - 135°C в течение 3 - 4 минут с циклом сушки.

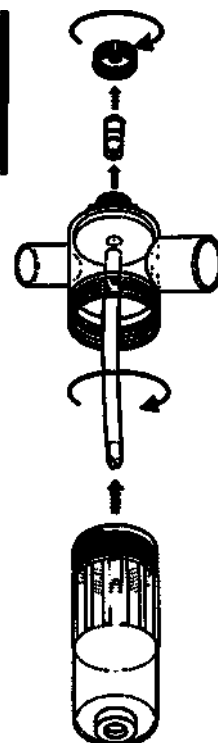


Компоненты снова не собирайте до их укладки в автоклав.

9. Проверьте трещины или повреждение и поменяйте компоненты, имеющие визуальные дефекты.
10. Произведите функциональный тест небулизатора:
 - Влейте в сосуд небулизатора 1 - 5 мл стерильной воды или нормального физиологического раствора.
 - При помощи шланга небулизатора присоедините небулизатор к вентилятору.
 - Включите небулизатор и проверьте, видно ли аэрозоль.
 - Выключите небулизатор.
 - Отсоедините небулизатор от вентилятора и подходящим способом его храните.

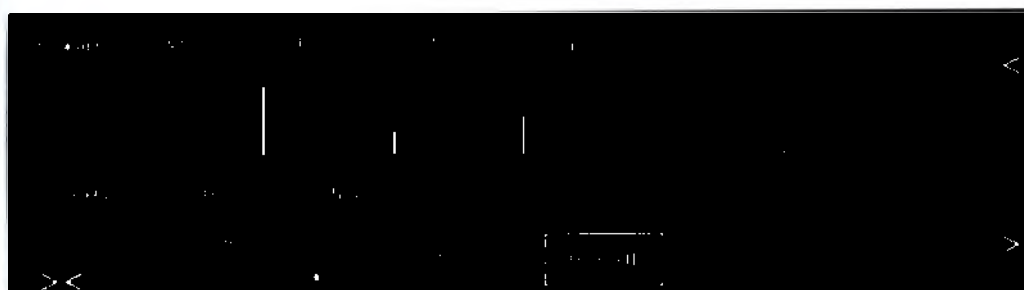


Покуда небулизатор не работает правильно, очистите сопло небулизатора иглой согласно рисунку (игла поставляется вместе с аппаратом). Повреждение отверстия в сопле может оказать влияние на размер аэрозоли применяемого лекарства..



6.5.2 AEROGEN ультразвуковой небулизатор

6.5.2.1 Управление системой и меню



Небулизатор приводится в действие, нажимая кнопку «НЕБУЛ» на управляющей панели вентилятора. Одновременно с введением небулизатора в действие загорается световая зеленая сигнализация – информация о работе небулизатора.

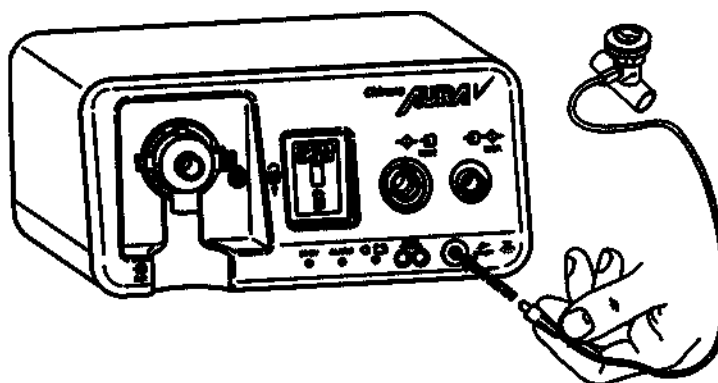
Работа небулизатора ограничена по времени. Если повторно не нажать на «НЕБУЛ» и работу небулизатора не остановить, потом вентилятор автоматически после истечения 15 минут хода небулизатор выключает.

6.5.2.2 Сборка и подключения

Небулизационная система Aerogen Professional (Aerogen Pro) фирмы Aerogen, Inc. интегрирована в вентиляторе.

Aerogen Pro разработан для совместной работы со стандартными дыхательными контурами и механическими вентиляторами в области острой и сверхострой заботы. Он работает без изменения вентиляционных параметров пациента и снова заполнить его можно, не прекращая вентиляции.

Небулизатор можно применять вместе со взрослыми, детскими или неонатальными дыхательными контурами. Т-адаптер для небулизатора является специфическим для данного типа дыхательного контура.



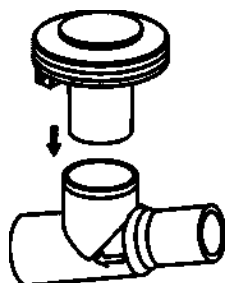
Применение увлажнителя в дыхательном контуре может существенным способом увеличить сопротивление потоку при активности небулизатора.

Не применяйте увлажнитель или фильтр увлажнителя между небулизатором и дыхательными путями пациента.

Вентилятор приспособлен для Aerogen Pro для оптимальной мощности. Применение экстренных пневматических небулизаторов в определенных режимах приводит к изменению объема, процента доставки кислорода, активности пациента и может вызвать состояния тревоги.

6.5.2.3 Сборка небулизатора

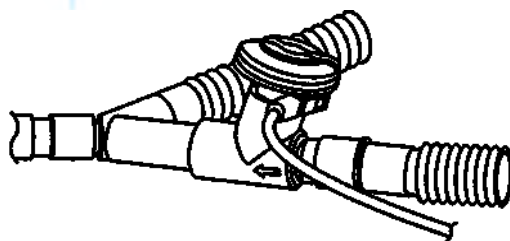
1. Подключите небулизатор к Т-адаптеру, зажав небулизатор жестко в адаптер.



2. Подключите небулизатор и Т-адаптер в инспираторную ветвь дыхательного контура перед Y-соединением.



Всегда содержите небулизатор в вертикальном положении, когда он находится в дыхательном контуре. Такая ориентировка поможет предотвратить мокроту пациента и конденсата контаминировать аэрозольный генератор небулизатора и обеспечивает правильную небулизацию.



3. Соедините кабелем небулизатор и вентилятор
4. До применения с пациентом, проверьте систему.
5. Продолжайте согласно процедуре небулизации в части Эксплуатация и указания по обслуживанию

6.5.2.4 Наполнение небулизатора

1. Откройте пробку крышки отверстия для наполнения небулизатора.
2. Применяйте готовые небулизационные растворы или шприц для введения лекарства в отверстие для наполнения.
3. Закройте пробку крышки отверстия для наполнения.



Не применяйте шприц с иглой, чтобы не повредить небулизатор. Максимальная емкость небулизатора 10 мл. Не заполняйте небулизатор выше уровня индикатора максимального наполнения. Нижняя часть крышки отверстия для наполнения является индикатором максимального наполнения.

6.5.2.5 Разборка небулизатора

Небулизатор и Т-адаптер могут остаться в дыхательном контуре и тогда, когда они не применяются. Небулизатор может быть устранен из Т-адаптера и замещен пробкой, чтобы избежать утечки.

1. Для отключения возьмите коннектор совсем при вентиляторе и в прямом направлении его выньте.
2. Небулизатор и Т-адаптер уберите из инспираторной ветви дыхательного контура пациента. Контур снова закройте.
3. Прочистите и простерилизуйте небулизатор и Т-адаптер согласно ст. «Очистка и текущий ремонт».

6.5.2.6 Эксплуатация и указания по обслуживанию

6.5.2.6.1 Небулайзер

Система работает с небулизационной системой Aerogen Pro фирмы Aerogen. Информация о сборке находится в ст. «Сборка и подключение».



Примечание

Во время работы небулизатора отбор проб и мониторинг прекращены. Когда небулизатор является сухим, он может прерывисто включаться и останавливаться в течение первой минуты хода. Чтобы этого избежать, выключите небулизатор, когда лекарство полностью израсходовано.

6.5.2.6.2

Тревоги

Аппарат автоматически определяет рассоединение питающего кабеля. В случае рассоединения на экране изображается надпись в зеленом поле «НЕБ».

6.5.2.7 Очистка и текущий ремонт

Очистительные и стерилизационные средства для Aerogen Pro:

- Cidex, NU-CIDEX, CIDEX OPA, Автоклав 134°C, слабое моющее средство и теплая вода

Небулизатор Aerogen Pro до первого применения на пациенте необходимо стерилизовать. Прочистить и стерилизовать необходимо при работе между двумя пациентами.



Внимание

Не применяйте другие очистительные, дезинфекционные или стерилизационные методы, кроме приведенных в этой секции. Не применяйте абразивные или острые инструменты для очистки небулизатора.

Очистка небулизатора при применении на одном пациенте

6. Снимите небулизатор с Т-адаптера и жестко вставьте пробку в Т-адаптер.
7. Отключите небулизатор от кабеля.



Внимание

Кабель небулизатора не вставляйте в автоклав и не погружайте в жидкость.

8. Уберите крышку отверстия для наполнения небулизатора и удалите оставшуюся жидкость.
9. промойте компоненты в стерильной воде.
10. Лишнюю воду стряхните с компонентов и оставьте высушить на воздухе.

6.5.2.8 Дезинфекция небулизатора при применении на одном пациенте

5. Удалите небулизатор из Т-адаптера и жестко вставьте пробку в Т-адаптер.
6. Отключите небулизатор от кабеля.



Внимание

Кабель небулизатора не вставляйте в автоклав и не погружайте в жидкость.

7. Удалите крышку отверстия для наполнения небулизатора и удалите оставшуюся жидкость.



Внимание

В описании средств CIDEX, NU-CIDEX и CIDEX OPA узнайте о специфических инструкциях касательно активации, безопасного применения и ликвидации растворов. Дезинфекцию не применяйте в качестве альтернативы для стерилизации.

8. Дезинфекцию проводите методом с применением CIDEX, NU-CIDEX, или CIDEX OPA.

6.5.2.9 Стерилизация небулизатора между двумя пациентами

11. Удалите небулизатор и адаптеры из дыхательного контура
12. Разберите небулизатор и адаптеры на отдельные компоненты.
13. Удалите крышку отверстия для наполнения небулизатора и удалите оставшуюся жидкость.
14. Прочистите все компоненты теплой водой и слабым моющим средством.
15. Компоненты тщательно промойте.
16. Лишнюю воду стряхните с компонентов и оставьте высохнуть на воздухе.
17. Проверьте трещины или повреждения и поменяйте компоненты, у которых визуальные дефекты.



Компоненты до вставления в автоклав снова не собирайте.

18. Стерилизуйте компоненты:
 - Для паровой стерилизации автоклавируйте упакованные компоненты при помощи предвакуумного цикла паровой стерилизации при 132°C - 135°C на время 3 - 4 минуты с циклом сушки.
 - При стерилизации газообразной плазмой перекиси водорода, разместите упакованные компоненты в систему STERRAD 100S и используйте длительный цикл.



Прочитайте в документации системы STERRAD 100S специфические указания по правильном применении. При применении метода STERRAD, интенсивную дезинфекцию со средствами CIDEX, NU-CIDEX или CIDEX OPA не применять.

19. Проверьте трещины или повреждение и поменяйте компоненты с визуальными дефектами.
20. Проведите функциональный тест небулизатора:
 - Влейте 1 - 5 мл стерильной воды или нормального физиологического раствора в небулизационную единицу.
 - Подключите небулизатор к вентилятору при помощи кабеля небулизатора
 - Включите небулизатор и проверьте, видно ли аэрозоль.
 - Выключите небулизатор.
 - Отключите небулизатор от вентилятора и подходящим способом его храните.

6.5.2.10 Компоненты

Принадлежности небулизатора:

Кабель небулайзера

AG-AP1085

Небулайзер с крышкой для отверстия для наполнения
1 раз в год)

AG-AP1000 (рекомендация менять

6.6 Увлажнитель

Для ведения долгосрочной ИВЛ необходимо дыхательную смесь, поступающую в пациента, в много раз нагревать и увлажнять. Для этой цели предназначен отдельный увлажнитель, вставленный в инспираторную ветвь.

Более подробное описание и обслуживание увлажнителя находятся в отдельном руководстве по применению.



Примечание



Предостережение

В случае кратковременной вентиляции продолжительностью примерно до 12 часов, является возможным использовать «искусственный нос» (НМЕ), который вставляется в конце дыхательного контура со стороны пациента.

При применении «искусственного носа» НМЕ нельзя одновременно применять увлажнитель из-за риска увеличения дыхательного сопротивления «искусственного носа» НМЕ из-за увеличения влажности.

7. Технические параметры

7.1 Питание

- давление питания O_2	3 кПах100 - 6 кПа х 100, 120 л/мин STPD - O_2 должен быть медицинского назначения
- давление питания AIR	3 кПа х 100 - 6 кПа х 100, 120 л/мин STPD - AIR должен быть медицинского назначения
- класс безопасности аппарата	класс I
- касающаяся часть, тип	B
- номинальное напряжение питания	TN-S 110 - 240 В, 50/60 Гц
- собственный источник эл. энергии	12 В/ 10 Ah Pb
- продолжительность работы от собственного источника при default параметрах	более 2 часов
- max. потребляемая мощность	300 ВА аппарат + принадлежности

7.2 Параметры вентилятора

7.2.1 Вентиляционные режимы

- управляемые по давлению	ассистированные /SIMV-p/ PCV
- управляемые по объему	ассистированные /SIMV-v/ CMV
- вспомогательные	PS, APRV (BIPAP), 2-Level+PS, PMLV, CPAP, MVs, CFvS, nCPAP, HFM CPAP, HFloNV
- спонтанные	имеются стандартно
- Apное Backup	

7.2.2 Вентиляционные параметры

- дыхательный объем V_t	с 4 мл по 2000 мл для CMV, для PCV – с 2 мл
- минутная вентиляция MV	0,1 по 35 л/мин
- инспираторный поток Q	0 по 240 л/мин
- вспомогательный инспираторный поток F_{insp}	0 – 60 л/мин
- max. инспираторное давление p_{max}	1 по 10 кПа
- инспираторное давление при PCV p_{pc}	0,5 по 7 кПа – настройка выше PEEP
- инспираторное давление при PS p_{ps}	0 по 7 – настройка выше PEEP
- дыхательная частота f	1 по 180 ц/мин
- дых. частота мандаторных вдохов при SIMV f_{SIMV}	1 по 60 ц/мин, шаг 0,5 ц/мин
- время вдоха T_i %	10% по 90% от T_c
- инспираторная пауза T_p	0 по 75% (рекоменд. значение с 10%)
- продление инспириума/inspiration hold	6 с

- соотношение времен	1 : 299 по 9 : 1
- РЕЕР	0 по 5 кПа
- рампа – наклон возрастания кривой	
давление/поток OFF	20 по 100л/мин, шаг 10л/мин
- концентрация O ₂ в инспираторном потоке	21 по 100 %
- концентрация CO ₂ в инспир./экспир. потоке	0 по 10 %
- глубокий вдох	OFF, 10 по 100–ый, настройка по 10
- объем/давление глубокого вдоха S _{igh}	1,25 x V _t / 1,25 x p _{pc} / 1,25 x p _{ps}
- частота верхнего уровня давления вентиляции F _{реерh}	1 по 20 ц/мин ⁻¹
- продолжительность верхнего уровня давления РЕЕР _h T _{ih} %	20 по 80% от T _h -общего времени = 60/f _{реерh}
- верхний уровень давления РЕЕР _h	OFF, 0,5 по 2 кПа – прибыль
давления к уровню РЕЕР	
- частота высокочастотной осцилляции fhf	500 по 1000 ц/мин
- амплитуда высокочастотной осцилляции PhF	OFF по 20 см H ₂ O
- bias flow – базовый поток	OFF, 1 по 30 л/мин
- чувствительность ассистора - по потоку	0,5 по 20 л/мин, OFF – взрослые
	0,1 по 20 л/мин, OFF – дети
- по давлению	0,1 по 1,5 кПа, OFF
- Leakage – утечка	OFF, 20 по 70 % шаг 1%
- Сопротивление на вдохе и выдохе	< 600 Па при 60 л/мин (датчик потока D-Lite)
	< 600 Па при 5 л/мин (датчик потока Pedi-Lite)
- внутренний объем компл. дыхат. системы	1,2 л без увлажнителя
- Эластичность, Растяжимость (Compliance)	12 мл.кПа
- Средний уровень акустического давления	< 47 дБА на расстоянии 1 м
Средний уровень акустической мощности	< 57 дБА

7.2.3 Контролируемые и изображаемые параметры, параметры тревоги

7.2.3.1 Вентиляционные параметры

- Альфанумерически оцениваемые параметры	давление –p _{aw} , объем V _t , минутная вентиляция MV, минимальное давление p минимун = РЕЕР, среднее давление, концентрация in O ₂ , концентрация in/ex CO ₂ , частота f, T/M – усилие пациента
- графически изображаемые данные – давления	кривая давления, P/V кривая
- потока	кривая потока, P/V кривая
- объема	кривая объема, P/V кривая, P/V кривая
- CO ₂	CO ₂ кривая
- параметры механики легких	постоянная времени инспирiums, экспирiums, пиковое альвеолярное давление, конечное эспираторное альвеолярное давление, инадвертный РЕЕР _i , статическая податливость легких, динамическая податливость легких, инспираторное сопротивление

		дыхательных путей и вентиляционной системы
- точность параметров:		
давление		$\pm(200 \text{ Па} + 3\% \text{ от фактического значения})$
объем		для $V_t \pm (5 \text{ мл} + 10\% \text{ от фактического объема})$ для $MV \pm 12\% \text{ от измер. значения}$ или $\pm 0,2 \text{ л/мин}$
частота		$\pm 1 \text{ ц/мин}$
концентрация O_2		$\pm 3\% \text{ abs.}$
Время отклика изменения $\%FiO_2$		$< 6 \text{ дыхательных циклов или } 30 \text{ s}$
Концентрация CO_2		$\pm 0,3\% \text{ abs.} + 6\% \text{ от измеренного значения}$

7.2.4 Экран

Дисплей
тип TFT-LCD;
диагональ 15";
разрешение 1024×768 пикс

7.2.5 Габариты, масса

- Ширина x глубина x высота	610 x 560 x 1100 мм, высота с управл. панелью - 1500 мм
- Исполнение	настольное, со стойкой
- Масса	65 кг $\pm 10\%$

7.2.6 Пневматический небулизатор

Напряжение питания	400 кПа $\pm 50 \text{ кПа}$
Потребление O_2	3 л/мин
Количество аэрозоли	20 $\pm 8 \text{ г/ч}$

7.2.7 Ультразвуковой небулизатор

- Минутный объем выброса аэрозоля	0.24 мл/мин
- Выброс аэрозоля	1.08 мл от 2.0 мл залитой дозы лекарства
- Резидуальный объем	$< 0.1 \text{ мл}$ от 3 мл залитой дозы лекарства

7.2.8 Одноразовый фильтр

Полезность фильтрации	- бактериальная (%)	$> 99,98$
	- вирусная (%)	$> 99,9$
Мертвое пространство		60 мл
Падение давления		при 30 л/мин макс. 40 Па при 60 л/мин макс. 80 Па

7.2.9 Увлажнитель

- См. технические данные в отдельном руководстве по применению поставленного увлажнителя

7.2.10 Электромагнитная совместимость

Директивы и декларации производителя - Электромагнитные излучения			
Аппарат ИВЛ предназначен для применения в ниже определенной электромагнитной среде. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в ниже описанной электромагнитной среде.			
Тест излучений	Выполнение		Электромагнитная среда - руководство
Высокочастотные излучения CISPR 11	Группа 1		Аппарат ИВЛ применяет высокочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому излучение ВЧ является очень малым и не является вероятным, что оно будет излучать помехи для близко находящихся электронных устройств.
Высокочастотные излучения CISPR 11	Класс В		Аппарат ИВЛ можно применять во всех учреждениях, включая бытовые пространства (домашние), которые прямо подключены к общей сети низкого напряжения, от которой питаются жилые дома.
Директивы и декларации производителя – Электромагнитная устойчивость			
Аппарат ИВЛ предназначен для применения в ниже определенной электромагнитной среде. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в ниже описанной электромагнитной среде.			
Тест на устойчивость	МЭК 60601-1-2 Уровень теста	Уровень выполнения	Электромагнитная среда - руководство
Электростатические разряды МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 3 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянный, бетонный или покрыт керамическими плитками. Если он покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Быстрые импульсы МЭК 61000-4-4	± 2 кВ напряжение питания	± 1 кВ напряжение питания	Качество питания должно быть таким же, как оно имеется в типичной больничной среде.
Удары МЭК 61000-4-5	± 1 кВ диффер. ± 2 кВ по отнош. к земле	± 1 кВ диффер. ± 2 кВ по отношению к земле	Качество питания должно быть таким же, как оно имеется в типичной больничной среде.
Падение напряжения, отключения, изменения напряжения в проводке напряжения IEC 61000-4-11			В случае отключения напряжения питания работает аппарат ИВЛ без изменений от встроенных аккумуляторов
Магнитное поле 50 Гц МЭК 61000-4-8			Магнитное поле с частотой сети должно быть на уровне, который имеется в типичных местах торговой или больничной среды. У аппарата нет мониторов, чувствительных к обычным магнитным полям.

Директивы и декларации производителя – Электромагнитная устойчивость			
Аппарат ИВЛ предназначен для применения в ниже определенной электромагнитной среде. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в ниже описанной электромагнитной среде.			
Тест на устойчивость	МЭК 60601-1-2	Уровень выполнения	Директива
Излучаемое высокочастотное поле МЭК 61000-4-3	3 В/м 26 МГц по 1000 МГц 10 В/м 1 ГГц по 2,5 ГГц	$E_1 = 3 \text{ В/м}$ $E_1 = 10 \text{ В/м}$	Портативные радиокommunikационные устройства не надо применять на расстоянии от любой части аппарата ИВЛ включительно кабелей меньше рекомендуемого отделительного расстояния, рассчитанного по частоте передатчика: Рекомендуемое расстояние $d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P} * 1 \text{ м} = 1,2 * \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P} = 1,2 * \sqrt{P} \text{ pre 80 MHz do 800 MHz}$ $d = \frac{23}{E_1} \sqrt{P} = 2,3 * \sqrt{P} \text{ pre 800 MHz do 2.5 GHz}$ где: P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] в соответствии с декларацией производителя передатчика; d - рекомендуемое расстояние в метрах. Интенсивность поля, созданного постоянным передатчиком.^a радиочастоты, определенная в месте инсталляции должна быть меньше уровня выполнения для каждого диапазона частоты.^b В окрестности аппарата, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 

- а) Интенсивность поля, которое происходит от постоянных передатчиков, таких как радиостанции, телефонные (сотовые бескабельные телефоны), наземные передвижные радиостанции, радиопередатчики АМ FM, телепередатчики, является невозможным предсказывать с достаточной точностью. Целью оценки электромагнитной среды, которая происходит из постоянных передатчиков радиочастоты, необходимо сделать исследование в месте инсталляции. Превышает ли измеренное значение интенсивности поля в месте инсталляции аппарата ИВЛ использованный уровень выполнения, необходимо следить за аппаратом ИВЛ с целью верификации его правильного функционирования. Не работает ли аппарат правильно, может быть необходимым провести дополнительные измерения, и также изменение ориентировки или локализации аппарата ИВЛ
- б) В диапазоне частоты от 150 кГц по 26 МГц должна быть интенсивность поля меньше 3 В/м.

ВНИМАНИЕ

Приведенные данные не должны действовать во всех обстановках. Распространение электромагнитных волн подвергается абсорбциям и отражению от структур, объектов и человека.

Рекомендуемые расстояния между портативными коммуникационными устройствами и аппаратом ИВЛ

Частота передатчика		с 26 МГц по 1 ГГц	с 1 ГГц по 2.5 ГГц
Уравнение Номинальная максимальная мощность передатчика в Ватт [Вт]		$d = 1,2 * \sqrt{P}$ Расстояние в метрах [м]	$d = 2,3 * \sqrt{P}$ Расстояние в метрах [м]
0,01		0,12	0,23
0,1		0,37	0,74
1		1,2	2,3
10		3,7	7,4
100		12	23

Для передатчиков, выходная мощность которых выше не указана, расстояние рассчитают с помощью подходящего уравнения, где P – мощность в ваттах [Вт] в соответствии с декларацией производителя.

ВНИМАНИЕ

Приведенные данные не должны действовать во всех обстановках. Распространение электромагнитных волн подвергается абсорбциям и отражению от структур, объектов и человека.

8. Сборка и установка

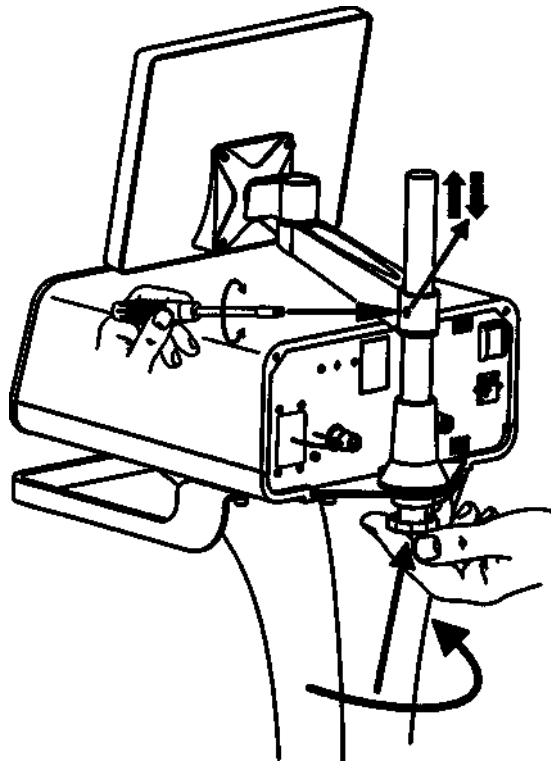
Первую сборку и установку аппарата, который заказчику поставляется в частично демонтированном состоянии, может провести только квалифицированный работник фирмы CHIRANA или авторизованная сервисная фирма.



Обратите внимание, чтобы ни в какие входные и выходные отверстия не попали остатки защитной упаковки или другие загрязнения

8.1 Сборка вентилятора

1. Весь аппарат распакуйте из транспортировочного ящика, удалите всю защитную упаковку, крышки – из входа напорного O₂, AIR, экспираторного клапана, инспираторного выхода и т.п. а аппарат очистите.
2. Соберите аппарат в функциональное состояние согласно следующему рисунку.



3. К входам сжатого O₂ и AIR подключите соответствующий напорный присоединительный шланг, находящийся среди принадлежностей.
4. Подключите сетевой шнур и остальные сетевые присоединения – увлажнителя, или панели управления в зависимости от исполнения аппарата.
5. Потом установите датчик O₂. В отверстие вставьте датчик и электрически его соедините с помощью коннектора с сигнальным проводом. Датчик автоматически обеспечивается против риска выдвижения и нарушения плотности инспираторным давлением.



Датчик кислорода перед собственной установкой оставить в течение min. 15 min после его распаковки из транспортировочной упаковки на воздухе с целью стабилизации его работы.



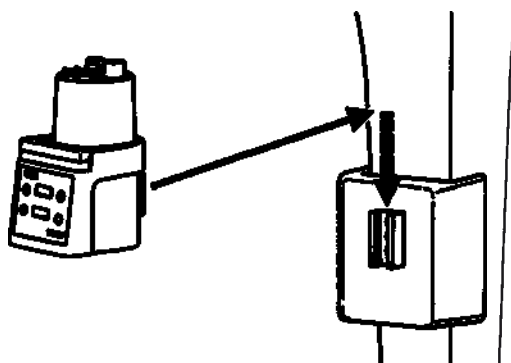
Примечание

1. Для более простого вставления датчика O_2 в отверстие носителя датчика O_2 , можно «О» кольцо датчика O_2 смазать силиконовым маслом.
2. Калибровку датчика провести в рамках функционального теста аппарата во время введения в действие.
3. Производитель оставляет за собой право устанавливать датчик кислорода прямо на производстве.

8.2 Сборка дыхательного контура

Дыхательный контур составить из поставленных с аппаратом компонентов согласно рис. 4, исполнение А, В или С.

Установку увлажнителя провести в соответствии с его Руководством по применению.



Принимая решение о составе дыхательного контура необходимо иметь в виду:

Применение увлажнителя, или «искусственного носа» НМЕ, который вставляется всегда на конец дыхательного контура, т.е. между колено и упругий шланг. Пневматическое подключение увлажнителя рекомендуем провести посредством дыхательного шланга, оконченного коленом, которое через **бактериологический фильтр** соединяется с вентилятором – выходной инспираторный конус. Когда для увлажнения дыхательной смеси не применяется увлажнитель, потом является подходящим присоединить инспираторный шланг к выходу инспираторного конуса аппарата через **бактериологический фильтр**. Также в данном случае является полезным решить, использовать ли сборник конденсата в инспираторной ветви.

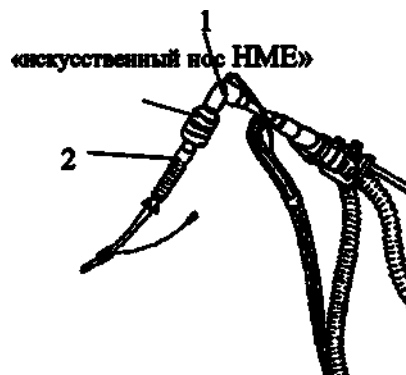
В любом случае всегда используйте сборник конденсата в экспираторной ветви. В случае применения увлажнителя с подогревом инспираторного шланга /исполнение С/, потом вместо сборника конденсата в инспираторной ветви использовать соединение Р20 для соединения обеих инспираторных шлангов, в которых вставления нагревательная проволока с помощью приспособления для ее введения, находящегося в принадлежностях увлажнителя.

Когда вентилятор в исполнении с измерением концентрации CO_2 , потом при сборке дыхательного контура надо шланг проб подключить («вдавить, вставить») в профиль измерительного двойного шланга.



Предостережение

Производитель **назначает** всегда использовать бактериологический фильтр на инспираторном выходе из вентилятора для предотвращения контаминации внутреннего пространства вентилятора. Бактериологический фильтр на инспираторном выходе из вентилятора, применение которого является **обязательным**, не надо менять чаще, чем после 100 часов хода аппарата ИВЛ (продолжительность эксплуатации аппарата изображается в начале на дисплее).

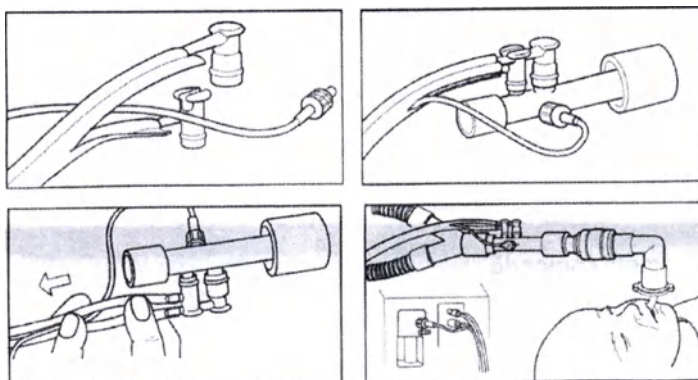


8.3 Датчик потока D-lite/Pedi-lite

- Вид выбранного датчика потока в зависимости от применяемого объема V_T :

D-lite - для объемов с 150 мл по 2000мл

Pedi-lite - для объемов с 2 мл по 300 мл



Предостережение

Датчики поставляются в нестерильном виде. Выходы давления датчиков D-lite/Pedi-lite должны быть ориентированы вертикально и в направлении вверх, чтобы жидкость (конденсат) не попал в проводку давления сигнального двойного шланга.

8.3.1 Указания по применению

Кроме датчика D-lite/Pedi-lite, необходимо использовать также желтый спирометрический шланг и шланг проб для анализа газов. Компоненты соединяем друг к другу согласно рисунку.

8.3.2 Очистка

Датчик для многократного применения можно:

- Мыть вручную
- Мыть в автоматической мойке
- Дезинфицировать подходящими средствами для дезинфекции
- Автоклавировать паром (max. температура 134°C)

- Диаметр применяемых дыхательных шлангов в основном оснащении Ø20 мм. Эти шланги, из-за компенсации мертвого пространства дыхательного контура аппаратом, можно использовать для пациентов типа взрослых, но и для детей. Но для минимизации влияния тепловой инерции увлажнителя, постоянной времени изменения концентрации O_2 в дыхательной смеси, параметров механики легких и т.п., для детей является подходящим использовать дыхательные шланги для детей, т.е. Ø 10 мм - поставляются по особому заказу.



Примечание

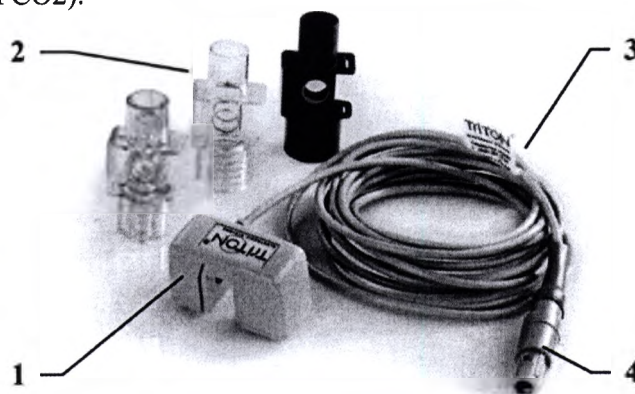
Будет ли пользователь применять аппарат для вентиляции детей или пациентов весом до прибл. 10 кг, производитель с целью минимизации compliance контура рекомендует использовать систему шлангов для детей, т.е. Ø 10 мм. Система шлангов для детей находится в предложении по особому заказу.

8.4 Описание и установка датчика TRITON CO2

8.4.1 Описание изделия

Модуль газоанализа дыхательной смеси без отбора пробы (далее капнограф прямого потока) предназначен для подключения к аппаратам искусственной вентиляции легких и мониторам пациента и позволяет мониторировать:

- концентрацию CO₂ в конце (EtCO₂) и начале (FiO₂) выдоха,
- капнограмму (PCO₂).



1 - корпус датчика; 2 - вентиляционный адаптер;
3 - кабель датчика; 4 - разъем подключения к аппарату

8.4.2 Указания по безопасности

К работе с модулем допускается медицинский персонал, изучивший данное руководство. Запрещается эксплуатация модуля, имеющего механические повреждения.

8.4.3 Порядок работы

- Проверить окошки датчика и вентиляционного адаптера, которые должны быть сухими и чистыми. При необходимости очистить, либо заменить адаптер.
- Состыковать адаптер с датчиком CO₂ – совместить метки на адаптере и датчике и соединить до защелкивания.
- Подключить датчик CO₂ к соответствующему разъему аппарата искусственной вентиляции легких или монитора пациента (рисунок 1, поз. 4).

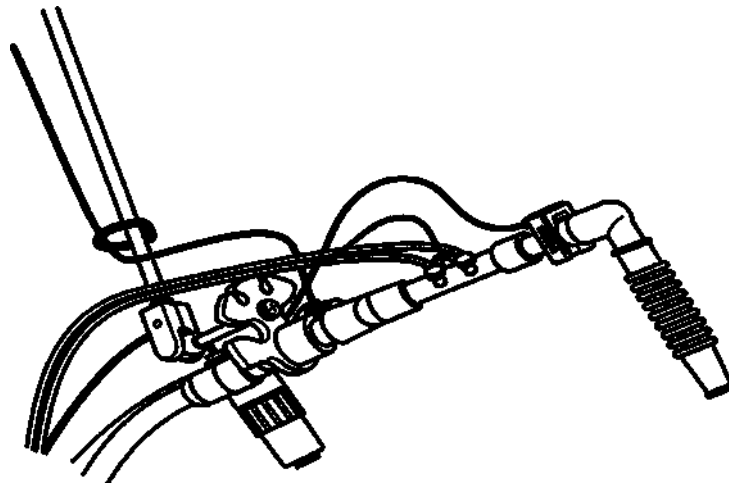


При работе с аппаратом искусственной вентиляции легких или монитором пациента руководствоваться его инструкцией по эксплуатации.

- Время прогрева модуля капнографа составляет около 2 мин.
- При необходимости (первое использование модуля либо смена типа вентиляционного адаптера) провести калибровку нуля модуля капнографа.
- Вставить вентиляционный адаптер между коленчатым патрубком и тройником контура искусственной вентиляции легких в соответствии со схемой на рисунке 2.



Установку адаптера следует проводить так, чтобы его окошки относительно земли. Это позволит уменьшить либо полностью предотвратить попадание выделений пациента на окошки адаптера.



8.4.4 Дезинфекция

8.4.4.1 Дезинфекция датчика CO₂ в прямом потоке

Дезинфекция поверхности датчика CO₂ в прямом потоке (включая окошки) производится путем протирания влажной тканью, а затем чистой материей, не содержащей легко отделяемых волокон.



Оптические окошки датчика всегда должны быть чистыми и сухими.

Не допускается для дезинфекции модуля применение высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением модуля в жидкость.

Не допускается дезинфекция модуля методом его погружения в дезинфицирующий раствор!

8.4.4.2 Дезинфекция многоразовых вентиляционных адаптеров

- Промойте адаптеры в теплом мыльном растворе, а затем опустите их в жидкое дезинфицирующее средство или в глютеральдегид, пастеризованный или прошедший холодную стерилизацию.
- После мытья и стерилизации адаптеров ополосните их внутри и снаружи дистиллированной водой, а затем протрите тканью, не содержащей легко отделяемых волокон.
- Убедитесь в том, что окошки адаптеров сухие и что на них не осталось влаги.
- Вентиляционные адаптеры можно стерилизовать в автоклаве, используя окись этилена. Правильно устанавливайте продолжительность аэрации.

8.4.5 Технические характеристики

Эксплуатационные характеристики

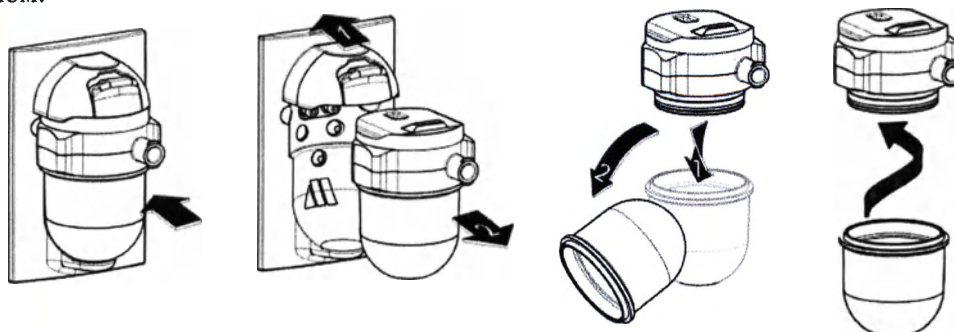
Тип датчика	Датчик CO ₂ в основном потоке
Принцип работы	Бездисперсионный инфракрасный спектрометр (NDIR)
Время прогрева	Не более 2 мин
Диапазон измерений CO ₂	от 0 до 15%
Точность CO ₂	от 0 до 115 мм рт.ст. ± (0,2 + 0,06 Кизм) %
Разрешение CO ₂	± (1,5 + 0,06 Кизм) мм рт.ст. 0,1 мм рт.ст.

Время нарастания	Менее 60 мс – взрослый/детский вентиляционный адаптер однократного или многократного использования
Диапазон частоты дыхания	От 0 до 150 вдохов в минуту (BPM)
Точность частоты дыхания	± 1 вдох
Калибровка	Калибровка модуля пользователем не требуется. Калибровка нуля рекомендуется при изменении типа адаптера
Вентиляционные адаптеры	Однократного или многократного использования, мертвое пространство < 5 мл (взрослый), < 1 мл (детский) Адаптеры соответствуют ISO 5356-1
Электрические характеристики	
Тип соединителя	8-контактный Lemo Redel (пластик)
Напряжение	5,0 В $\pm 5\%$ (постоянное напряжение)
Номинальная мощность	1,1 Вт
Максимальная мощность	Не более 1,5 Вт при включении (прогреве)
Условия эксплуатации	
Температура	От 10 до 40 °C
Относительная влажность	От 40 до 80 % (при температуре воздуха +25°C)
Атмосферное давление	От 600 до 800 мм рт. ст.
Условия хранения	
Температура	От 5 до 40°C
Относительная влажность	10% – 80% при температуре 25°C
Выходные данные	
Интерфейс данных	RS232 совместимый, двунаправленный, 19200 aud, стандарт N-8-1
Выходные параметры	Концентрация CO ₂ (мм рт.ст.) на вдохе (FiCO ₂) и в конце выдоха (EtCO ₂), частота дыхания. Компенсация дыхательного газа и атмосферного давления (если поддерживается ведущим устройством).

8.5 ARTEMA анализатор газов

8.5.1 Сборка сепаратора воды

Сепаратор воды Artema Technology DRYLINETM II защищает анализаторы газов от влаги, мокроты, загрязненные бактериями и пылью. Он предназначен для непрерывного применения в анестезии и интенсивной терапии исключительно обученным медицинским персоналом.



8.5.2 Указания до применению

- Сепаратор воды устанавливаем, прикладывая его ровно с перегородкой и слегка его зажимаем в свое место (рисунок 1). Потягивая сепаратор воды, убедитесь, если блокирующим механизм полностью защелкнут. Сепаратор воды должен крепко попадать в свое место.
- Подключите Artema Technology DRYLINE Sampling Line, Adult (бесцветная трубочка) в выход для отбора проб газа.
- Сделайте тест перед применением (см. Указания для применения основного аппарата).



Предостережение

Не разрешается проводить никакие изменения настоящего устройства.

- Подключайте к аппарату только шланги для отбора проб газа для взрослых Artema Technology. Возможно прикрепить и другие трубочки, например, интравенозные проводки, но при этом можно пациенту нанести травму.

- С содержанием сепаратора воды работайте таким же образом, как с любой телесной жидкостью. Имеется потенциальный риск попадания инфекции.

8.5.3 Опорожнение/замена сепаратора воды

- Максимальный интервал для опорожнения во время нормального применения (37°C, 100% относительной влажности) составляет 17 часов при скорости 200 мл/мин. и 26 часов при скорости 120 мл/мин.
- Хотите ли сепаратор воды снять, нажмите освобождающую кнопку на перегородке и сепаратор воды выньте.
- Для опорожнения сепаратора воды поверните и выньте сосуд по отношению к футляру фильтра.
- Опорожните сосуд и снова установите сепаратор воды.
- Меняйте весь сепаратор воды каждый месяц или чаще, если это аппарат сигнализирует.

Очистка

- Задние части сепаратора воды не предназначены для очистки.

Предостережение

- Обратите внимание, чтобы в футляр фильтра не попало очистительное средство.
- Сепаратор воды никогда не продувайте воздухом.
- DRYLINE II Water Trap, Adult – применяйте только вместе со следующими принадлежностями:
60-15200-00 DRYLINE Sampling Line, Adult 2.5 м (бесцветная трубка)
60-15400-00 DRYLINE Sampling Line, Adult 3.0 м
- DRYLINE™ II Water Trap, Neonate применяйте только вместе со следующими принадлежностями:
60-15300-00 DRYLINE Sampling Line, Neonate 2.5 м (синяя трубка)
60-15500-00 DRYLINE Sampling Line, Neonate 3.0 м

9. Обслуживание аппарата

9.1 Указания по безопасности эксплуатации аппарата ИВЛ

С изделием может работать только лицо, аттестированное по специальности анестезиология и интенсивная медицина, или врач – специалист по анестезиологии и интенсивной медицине, работающий под руководством аттестированного врача. Это лицо должно быть доказательно ознакомлено с настоящим руководством по применению и его квалификация должна соответствовать требованиям по работе в электротехнике в стране применения изделия.

Кроме выполнения условия способности работы с изделием и правильного подключения, необходимо знать все правила манипуляции с напорным медицинским кислородом, особенно соблюдать чистоту частей питания O_2 и защищать их от зажиганности.

9.2 Первое введение аппарата ИВЛ в эксплуатацию

После окончания сборки аппарата квалифицированный работник фирмы CHIRANA или авторизованная сервисная фирма проведут функциональные испытания.

Результат функционального испытания заносят в рабочий журнал аппарата. Надо провести обучение персонала по эксплуатации аппарата и руководстве по применению.

9.2.1 Процесс введения аппарата ИВЛ в эксплуатацию

Собранный в соответствии с гл. 7 аппарат подключить к источникам энергий, которые неизбежно нужны для его работы:

- подключить аппарат к напорным средам – медицинский O_2 400 ± 100 кПа, поток max. 120 л/мин и медицинский воздух AIR 400 ± 100 кПа, поток max. 120 л/мин, является идеальным, когда имеется центральное распределение.



Предостережение

1. Персонал обязан содержать все присоединительные места медицинского O_2 и воздуха AIR в чистом и неповрежденном состоянии и применять только оригинальные компоненты, которые приходят в контакт с напорным O_2 .
2. Персонал автоматически информирован звуковой тревогой с надписью о виде тревоги, со световой сигнализацией о падении давления O_2 и воздуха AIR ниже минимального давления питания 130 -10 кПа. В этой ситуации является неизбежным обеспечить запасной источник напорного медицинского O_2 или воздуха AIR, в обратном случае может возникнуть угроза жизни пациента.

Если его нет, потом аппарат можно подключить к напорному баллону с медицинским

– аппарат подключить к электрической сети TN – S 110/230 В $\pm 10\%$, 50/60 Гц



Предостережение

Перед включением аппарата центральным выключателем нужно обратить внимание на правильный выбор датчика потока, который надо выбирать в зависимости от веса пациента, или требуемых вентиляционных параметров.

– аппарат включаем сетевым выключателем, вследствие чего аппарат вводится в действие.



Предостережение

Когда мы хотим аппарат включить в момент отключения электрической сети, или там где электрическая сеть является недоступной, включением центрального сетевого выключателя аппарат вводится в действие от собственного встроенного аккумулятора. **ВНИМАНИЕ!!** В этом случае у нас в распоряжении только ограниченное время вентиляционной работы.

- введением аппарата в эксплуатацию автоматически активируется функциональный тест вентилятора

9.2.2 Функциональный тест аппарата

Аппарат ИВЛ обеспечивает при возникновении любой неисправности такое решение, что не возникает угрозы для пациента.



Предостережение

В особенных случаях, в которых требуется немедленное применение аппарата, можно осознанным нажатием кнопки END достигнуть обхода функционального теста.

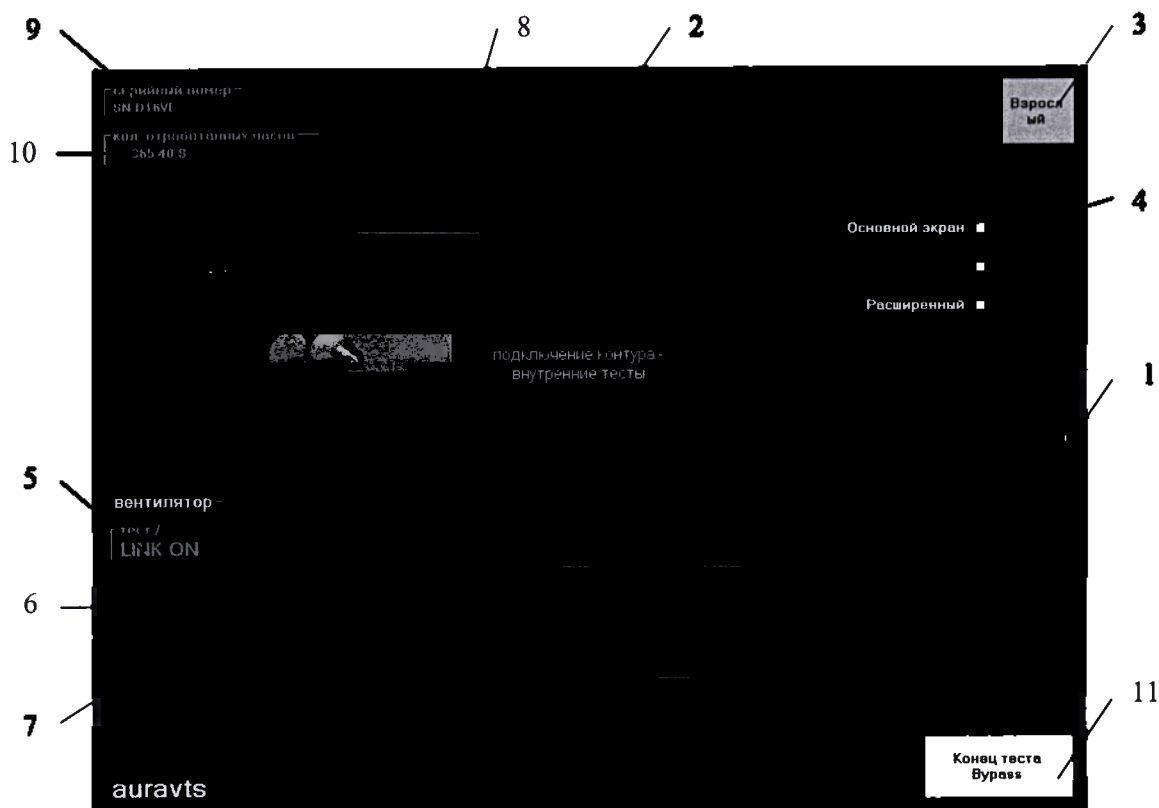
*Этой возможностью обхода теста можно безопасно воспользоваться тогда, когда использованный датчик потока (D-Lite – взрослые или Pedi-Lite – дети) соответствует изображенному в поле данным первого экрана после включения аппарата. Вентилятор помнит распознанный до выключения аппарата датчик потока. После включения вентилятора автоматически после примерно 5 секунд произойдет тест датчика потока, в случае отличия распознанного и запомнутого, потом поменяется цвет изображенного вида датчика в поле в **красный**.*

После окончания фазы вводного теста датчика потока автоматически проходит автопродувка с целью тестирования и обеспечения проходимости двойного шланга датчика потока, продолжительность которого примерно 5 секунд.

Заведомым обходом функционального теста не проверена функциональная способность аппарата, его основные настройки и пациентский контур - его плотность. В данном случае обслуживающий аппарат персонал принимает на себя ответственность за безопасную эксплуатацию аппарата.

Информация для персонала об обходе всего теста или обходе любого шага теста графически изображена на экране желтой надписью «ТЕСТ».

Функциональный тест аппарата ИВЛ не происходит автоматически после включения аппарата, но только с содействием персонала при прохождении теста. Этим тестом перед каждым введением в действие проверяется правильная функциональная способность аппарата и страховочных систем. Безопасную эксплуатацию можно гарантировать только при предположении, что функциональный тест произошел без сообщений о неисправностях.



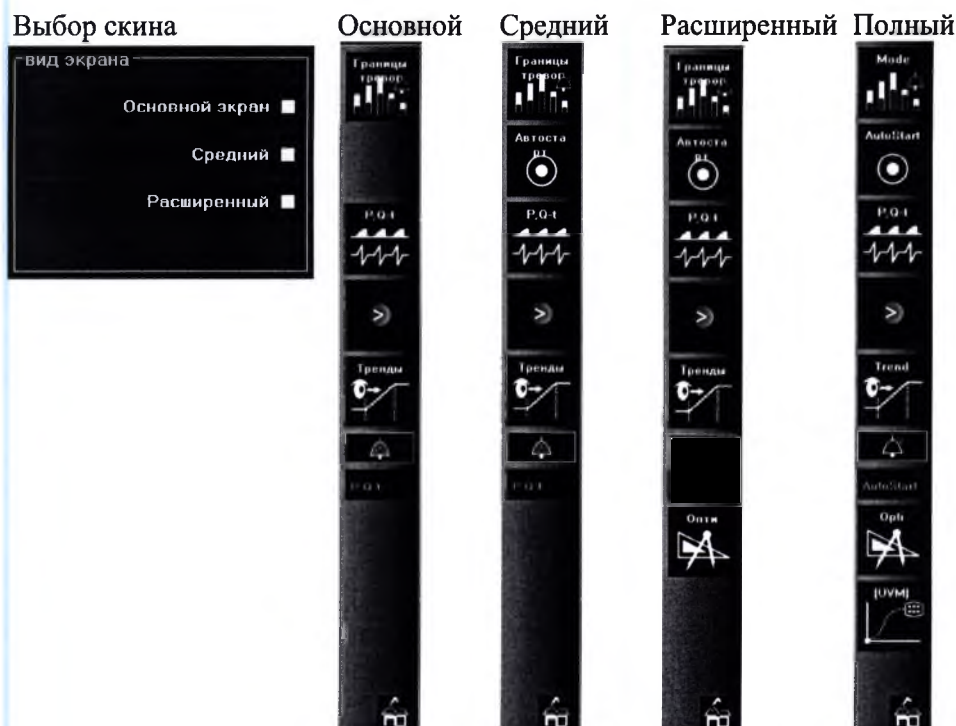
После включения аппарата центральным выключателем и проведения внутреннего теста компьютера вентилятора, появится на экране первая информация:



После включения аппарата всегда проверьте, если вид датчика соответствует виду пациента, который будет вентилированным

- 1 – информация о входе аппарата в функциональный тест
- 2 – поле, которое информирует потребителя, пациента какого вида вентилировали до выключения аппарата. В случае необходимости срочного применения аппарата и необходимости обойти обязательный тест, **необходимо** для точного измерения вентиляционных параметров и правильной функции вентилятора, чтобы использованный датчик потока в дыхательном контуре соответствовал данному в этом поле. Активирование можно провести или тестом функциональной способности, или вручную при помощи переключателя - кнопки 3.
- 3 – переключатель клавиатуры, с помощью которого в данной обстановке возможно активировать использованный датчик потока в дыхательном контуре для:
 - **Взрослый** – взрослый – D-Lite датчик– для диапазона одnorазового объема V_T с 200 мл по 2000 мл, или диапазона веса пациента при программировании вентиляционных параметров весом с 30 по 180кг.
 - **Детский** – детский – Pedi-lite датчик – для диапазона одnorазового объема V_T с 2 мл по 300 мл, или для диапазона веса пациента при программировании вентиляционных параметров для веса с 1 по 40 кг.
 - Изменение активированного датчика (**взрослый** в **детский** и наоборот) проводится простым нажатием переключателя (3). Следовательно, потом произойдет изменение информации в изобразительном окне - поле (2), которая сохраняется в памяти вентилятора после его выключения.
- 4 – Экран – выбор кожи, в обратном случае он предварительно определен
- 5 – **первое информативное окно**, информирует о входе вентилятора в тест.
- 6 – **второе информативное окно**, информирует о конкретном проходящем виде теста.
- 7 – **третье информативное окно** информирует персонал, какие процедуры он должен сделать для успешного прохождения теста и о результате предшествующего шага теста.
- 8 – вызов для пользователя провести сервисный осмотр, он появится после наработки аппаратом 1000 рабочих часов. Вызов < **С Е Р В И С** > будет автоматически повторяться после каждого включения аппарата, пока сервисный работник не проведет обязательный комплектный осмотр аппарата.
- 9 – серийный /заводской номер аппарата
- 10 - в этом состоянии информирует персонал о том, сколько вентиляционных часов аппарат отработал с момента его первого обжигления - напр. **M=365:40** и сколько вентиляционных часов может аппарат еще работать до нужного сервисного контроля– например, **S=634:20**
- 11 – кнопка для срочного обхода тестов

9.2.3 Выбор экрана /скина/



Основной – наиболее простая версия для простых состояний пациентов без возможности автоматических процессов вентиляции

Средний – простая версия с возможностью выбора АвтоСтарт – рекомендация параметров вентиляционного режима в зависимости от состояния пациента

Расширенный – средняя версия с возможностью выбора АвтоСтарт и Опри – слежение за оптимальной настройкой частоты дыхания, VT и MV для достижения минимального пикового альвеолярного давления при обмене газов в легких

Полный – полная версия со всеми функциями без ограничений /без обозначения/, подходит для тяжелых и сложных состояний пациентов

9.2.4 Автоматический входной тест аппарата



Тест функциональной способности вентилятора после первого изображения экрана проходит следующим образом:

- Составить дыхательный контур.
- подождать до изображения всех окон на экране.
- конец контура подключить в тестирующий канал согласно рисунку.
- Экран – выбор скина, в обратном случае он предварительно определен
- Нажать ТЕСТ.

Автоматически запускается весь набор тестов.



- Возникнет ли ошибка, тесты прекращаются с отображением информации о соответствующей ошибке.

- Ошибку надо устранить далее через ПРИНЯТЬ, или тест обойти при помощи ВЫХОД.

- С срочном случае можно тесты обойти, нажав КОНЕЦ ТЕСТА.



- В конце тестов необходимо вынуть контур из тестирующего канала и составить для пациента.

- Нажать ПРИНЯТЬ.



Предостережение

Заведомым обходом функционального теста аппарата не являются проверенными его функция, его основная настройка и пациентский контур – его плотность. В этом случае несет персонал полную ответственность за безопасный ход аппарата.



Внимание

При проверке или устранении убивки сигнального шланга и остальных компонентов контура не применять сжатый воздух или отсасывающее устройство для никакого отверстия или шланга, подключенного к аппарату.

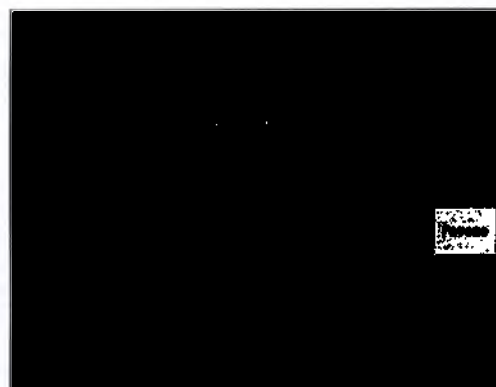
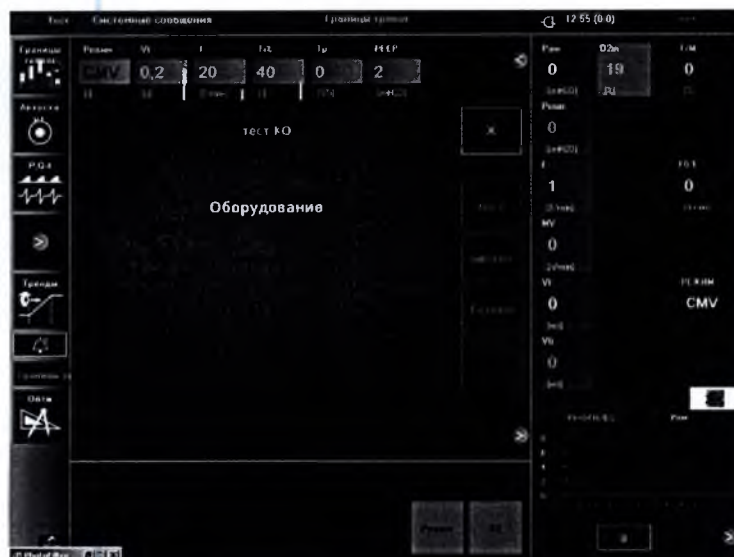
Таблица ошибочных сообщений в течение прохождения теста:

Название ошибочного сообщения	Причина ошибочного сообщения	Устранение причины
КО Батарея разряжена	- неисправность зарядки батареи	- вызвать сервис - аварийно можно с аппаратом работать - обойти шаг теста
КО Низкий заряд батареи	- падение напряжения батареи ниже предельного значения	- обеспечить дозарядку батареи - аварийно можно с аппаратом работать - обойти шаг теста
КО O₂	- падение давления O ₂ ниже предельного значения - 140 кПа - 20 кПа	- обеспечить достаточное давление O ₂ - когда давление O ₂ достаточно, вызвать сервис.
КО AIR	- падение давления воздуха AIR ниже предельного значения - 140 кПа - 20 кПа	- обеспечить достаточное давление AIR - когда давление AIR достаточно, вызвать сервис.
КО Нет электропитания	- отсутствие сетевого напряжения	- обеспечить электрическую сеть
КО контур	- отсутствие датчика потока, неподключение, сигнального двойного шланга, нарушение комплексности контура - неправильно ориентированный датчик потока	- проверить состав и комплектность контура - проверить цельность, плотность и присоединение (правильность ориентировки) измерительных шлангов и датчика потока или поменять датчик
КО - преобразователь	-неприсоединение (неплотность) одного измерительного шланга датчика потока -неправильное подключение измерительных шлангов датчика потока	- в случае неустранения неисправности вызвать сервис
КО	- неплотный контур	- проверить плотность контура и его компонентов
КО	- нефункциональный датчик O ₂	- вызвать сервис – поменять датчик O ₂
КО окклюзия	- забивка шланга проб - переполненный сепаратор воды	- контроль, замена шланга проб - контроль, опорожнение сепаратора воды
КО точность нуля	- повреждение модуля AGAS	- вызвать сервис
КО калибровка	- повреждение модуля AGAS	- вызвать сервис
Проверь влагосборник	- неправильное присоединение сепаратора воды	- проверить присоединение сепаратора воды - проверить упругие держатели сепаратора воды
КО sensor error	- повреждение модуля AGAS	- вызвать сервис

9.2.5 Конец теста

После нажатия кнопки ПРИНЯТЬ, или после обхода всего функционального теста, вентилятор переходит в главную вентиляционную задачу - в настройку default - в зависимости от присутствия использованного датчика потока - для взрослых или детей, причем он находится в состоянии «Ожид».

После входных тестов изображается окно с результатом тестов и возможностью оставить персоналу сообщение, нажав для этого соответствующую заранее определенную кнопку. Нажимая кнопку X, информативное окно закроется и аппарат перейдет в настроенную задачу.



Нажимая кнопку «Ожид», аппарат приводится в автоматический режим вентиляции с настроенными вентиляционными параметрами. Повторным нажатием кнопки аппарат переключается в состояние «Ожид», которое автоматически окончится в течение 1 минуты – ради обеспечения безопасности – переходит в исходный установленный вентиляционный режим.



У вентилятора default предварительно установленный вентиляционный режим CMV с вентиляционными параметрами, соответствующими применяемому датчику потока – D-Lite, или Pedi-Lite.

9.2.6 Обход теста в случае экстренного введения вентилятора

Для достижения экстренного применения вентилятора на пациенте, когда нет достаточного времени для проведения регулярного теста функциональной способности аппарата, является возможным вентилятор после сборки дыхательного контура согласно предшествующим указаниям и после подключения к источникам требуемых энергий привести экстренно в вентиляционную деятельность. После включения центрального выключателя и проведения внутреннего теста компьютерной единицы в течение 15 s, вентилятор автоматически приводится в состояние подготовки для функционального теста. В течение прохождения внутреннего теста компьютера проходит также тест подключенного датчика потока – в случае отличия между настроенным датчиком потока (запомнутым вентилятором до выключения аппарата) и тестируемым (встроенным в контур), потом в информативном окне появится распознанный датчик, обозначенный красным цветом.

В такой обстановке необходимо привести в соответствие распознанный датчик с требуемым при помощи кнопки /3/. Если настроенный датчик потока соответствует встроенному в дыхательный контур, тогда можно обойти входные тесты, используя кнопку КОНЕЦ ТЕСТА.



Обход теста можно успешно использовать тогда, когда использован датчик потока в дыхательном контуре (D-Lite – взрослый, Pedi-Lite – детский), он также отображается в поле /2/ первого контура после включения вентилятора. В обратном случае вид датчика потока поменяйте кнопкой /3 /.

9.3 Настройка вентиляционных параметров

В следующей главе будут описаны способы настройки вентиляционных режимов, их соответствующих параметров и другие важные системные настройки.

9.3.1 Вентиляционные режимы

CMV - continuous mandatory /mechanical/ ventilation - вентиляция, управляемая по объему

SCMV - synchronized continuous mechanical ventilation – синхронизированная, управляемая по объему вентиляция

PCV - pressure controlled ventilation – вентиляция, управляемая по давлению

SPCV - synchronized pressure controlled ventilation – синхронизированная вентиляция, управляемая по давлению

SIMV - synchronized intermittent mandatory ventilation – синхронизированная заместительная вентиляция:

SIMV-v – искусственный инспирium, управляемый по объему

SIMV-p – искусственный инспирium, управляемый по давлению

- у обоих режимов поддержка давлением «PS» во время спонтанного дыхания с программируемым давлением p_{ps}

PS - pressure support - поддержка давлением

2-Level- two level ventilation [APRV (BIPAP)] – вентиляция на двух уровнях давления с поддержкой давления на обоих уровнях давления на уровне давления p_{ps} режима PS

PMLV - programmed multi level ventilation – программируемая многоуровневая вентиляция

CPAP - continuous positive airway pressure – непрерывное избыточное давление в дыхательных путях

nCPAP – непрерывное избыточное давление в дыхательных путях у спонтанно вентилирующего пациента, без ограничения веса с назальной аппликацией

HFM CPAP – высокочастотный модулированный CPAP для аппликации у детей, весом меньше 5 кг

HFloNV – Вентиляционная поддержка высоким потоком газов при помощи назальной аппликации

APMV (MVs) – automatic proportional minute volume – автоадаптивная регуляционная система на основе сохранения минутной вентиляции MV

SIGH - вздох (глубокий вдох)

CFvS - continuous flow support – вентиляционная поддержка непрерывным потоком

С целью достижения программированного избыточного давления в дыхательных путях, аппарат позволяет соответствующим вентиляционным режимам добавить «**PEEP**», для режимов, управляемых по давлению позволяет программировать в инспирiumе скорость ввода в требуемое давление – «**Framp**». Аппарат предоставляет возможность настройки постоянного потока – «**Bias Flow**» в экспираторной фазе, который создает динамический запас газов в контуре и который может использоваться пациентом в начальной инспираторной фазе спонтанного дыхательного цикла. Для элиминации неполотности при применении режима «**NIV**», является возможным программировать настройку «**Утечки**». Максимальное приспособление вентилятора

пациенту, аппарат, кроме других функций, решает «автоадаптивным экспириумом ААЕ», которое работает автоматически. Компенсацию потерь давления (потока) в эндотрахеальной трубке решает аппарат функцией «Компенсация трубки».

Все синхронизированные (заместительные) режимы оснащены **автоматическим запасным („backup“) режимом** для решения аварийной ситуации в случае потери дыхательного усилия пациента. Запасной режим определяется характером начального вентиляционного режима и соответствующими параметрами управляемого режима, т.е. CMV, или PCV, в режиме PS инсуфляционное давление равняется настроенному давлению p_{ps} , в режиме CPAP инсуфляционное давление в запасном режиме автоматически находится на уровне **1 кПа**. Сочетание основного режима, управляемого по давлению, с APMV является расширением следующими режимами:

PS-VG - pressure support volume guaranteed или так называемый PS-CMV – применимы для управляемой вентиляции.

PC-VG - pressure control volume guaranteed

SIMV-VG synchronized intermittent mandatory ventilation volume guaranteed

BIPAP (2LV) –VG two level ventilation volume guaranteed

PMLV-VG programmed multi level ventilation volume guaranteed

NIV – non invasive ventilation

9.3.1.1 Режим «Ожидание»

Вентилятор после окончания теста, или после его обхода, всегда попадает в состояние «Ожид». Это состояние индиковано свечением желтого сигнального диода на передней панели вентилятора и мерцанием написи **ВЫКЛ**.

В этой настройке (если не был активирован любой вентиляционный режим) является возможным аппарат оставить в течение любого времени, например, во время зарядки аккумуляторов. В течение этого состояния «Ожид» можно редактировать требуемый вентиляционный режим с соответствующими вентиляционными параметрами, и подготовить таким образом вентилятор для вентиляционной работы.



ВЫКЛ

Состояние после включения



АВТО

Вентиляция



Ожид

Стоп на 1 минуту



Ожид - ВЫКЛ

Постоянный Стоп

Введение аппарата в «Ожид» из вентиляционной работы сопровождается изменением зеленого цвета фона окна в черный.

Аппарат позволяет пользователю привести его в постоянное состояние «Ожид - Выкл» таким образом, что после нажатия кнопки «Ожид» пользователь потом нажмет «Выкл». Введение аппарата в состояние «Ожид - Выкл» сигнализировано изменением цвета фона кнопки «Выкл».



Примечание

В случае необходимости, также в состоянии «Выкл», возможно раньше запрограммированную вентиляционную работу вентилятора перепрограммировать.

Возврат в вентиляцию возможен после нажатия кнопки «Ожид».



1. Покуда был вентилятор приведен в состояние «Ожид» из вентиляционной работы, потом продолжительность такого состояния составляет max. 1 min., пока персонал не переведет вентилятор в вентиляцию нажатием кнопки «Ожид»..
2. Если вентилятор без вмешательства персонала автоматически после 1 min. перейдет в вентиляционную работу, потом приходит «автоматическая дооксигенация» пациента (100% O₂) на время 1,5 min.
3. В состоянии вентилятора STBY-OFF все тревоги выключены.

9.3.1.2 Вентиляционный режим CMV

Определение: Режим CMV / - continuous mandatory /mechanical/ ventilation - вентиляция, управляемая по объему – это способ управляемой вентиляции, при которой обмена газов в легких достигается прерывистой инсуфляцией выбранного объема (VC volume control- управление по объему) в дыхательные органы пациента. При этом частота вентиляции близка физиологическим значениям. Управляющей величиной является дыхательный объем (V_T), зависимой величиной является давление в дыхательных путях (Paw).



Нажав кнопку «CMV», активируется редактирование вентиляционного режима автоматической управляемой вентиляции с сопровождающим внешним проявлением изменения цвета редактированной функции (это проявление характерно для каждого редактированного параметра вентилятора). Откроется окно для редактирования и бивора режима дыхания. После редактирования, нажав соответствующую кнопку, режим подтверждаем. В то же время становятся на дисплее доступными и соответствующие вентиляционные параметры.

Каждое редактированное состояние, которое вызывается нажатием соответствующей кнопки.

Изменение значения редактированной величины, или состояния, проводится на слайдере или прямым вводом на клавиатуре.

Подтверждение изменения редактированного состояния проводят включением кнопки ВВОД. Также подтверждение редактированного состояния проводится введением нового параметра в состояние редактирования нажатием соответствующей кнопки параметра и окончательное окончание редактирования проводится нажатием кнопки – ВВОД.

Нажав кнопку для «V_T» – становится возможным редактирование мгновенного объема в диапазоне в зависимости от распознанного датчика потока:

Взрослый – в диапазоне с 0,20 по 2 л, изменение по 20 мл, default 0,6 л

Детский – в диапазоне с 0,004 по 0,30 л, изменение по 5 мл, default 0,20 л



Вентиляция в режиме, управляемом по объему (CMV) с настройкой одноразового объема VT около 0,004 л в случае низкой compliance может быть нестабильной. Поэтому рекомендуем в таких обстановках проводить вентиляцию в режиме, управляемом по давлению (PCV).

Нажав кнопку для «f» – становится возможным редактирование частоты вентиляции в диапазоне в зависимости от введенной вида вентиляционного режима:

Объемный – в диапазоне с 1 по 80 ц/мин, изменение по 1 ц/мин, default 15/20 ц/мин

Нажав кнопку для «Ti» – становится возможным редактирование инспираторного времени вентиляции в диапазоне с 10 по 90 % от общей продолжительности цикла Tc для обоих видов



1. Аппарат позволяет реализовать время вдоха $t_{i\max}$. $Ti = 10c$ и менее с целью безопасности пациента

2. Тревога «Разгерметизация – АПНОЭ», продолжительность активации которой 15 с, при настройке частоты дыхания $f < 4$, когда продолжительность дыхательного цикла $60/f$ больше 15 с, автоматически приспособится более длительному времени с опозданием 1 с

3. Для безопасности пациента очень важно обратить повышенное внимание персонала при реализации режима CMV с частотой меньше 4 ц/мин, из-за его нефизиологического характера.

датчика потока, изменение по 1 %, default 40%.

Нажав кнопку для «Tr» – становится возможным редактирование инспираторной паузы в пределах с 0 по 75 % от времени вдоха «Ti» изменение по 1 %, default 0%.



Для пользователя практически интересная инспираторная пауза «Tr» от значения 10% и более.



В общем действует для настройки всех параметров, или вентиляционных режимов, что после каждого подтверждения ВВОД редактируемый режим или параметр начнет автоматически работать, пока конкретное требование не выйдет вне пределов реальных возможностей аппарата.

Нажатие кнопки для «PEEP» – становится возможным редактирование эндэспираторного давления в диапазоне OFF, с 0,1 по 5 кПа, изменение по 0,1 кПа, default 0,2 кПа.

9.3.1.3 Режим SCMV

Определение: Режим SCMV / - synchronized continuous mechanical ventilation - синхронизированная вентиляция, управляемая по объему - представляет собой ассистированную вентиляцию, или синхронизированный способ вентиляции, управляемую по объему, при которой обмен газов в легких достигается прерывистой инсуфляцией выбранного объема синхронно с дыхательной активностью пациента. Синхронизация достигается активированием ассистора (триггера), которым включается артефициальный инспириум (вдох) из вентилятора.

Нажав кнопку «Ftrig», или «Ptrig», позволяется редактирование ассистора потока (давления) в диапазоне в зависимости от распознанного датчика потока:

Взрослый

- в диапазоне от 0,5 по 20, OFF л/мин по 0,1 л/мин, default настройка 2,5 л/мин для ассистора потока

- в диапазоне от 0,1 по 1,5, OFF кПа по 0,1 кПа, default настройка 0,5 кПа для ассистора давления

Детский

- в диапазоне от 0,1 по 20, OFF л/мин по 0,1 л/мин, default настройка 2 л/мин для ассистора потока

- в диапазоне от 0,1 по 1,5, OFF кПа по 0,1 кПа, default настройка 0,3 кПа для ассистора давления



Примечание

Для улучшения скорости активирования ассистора и других положительных действий рекомендуем активировать так называемый «базовый поток» в соответствии с ниже приведенными указаниями.

Нажав кнопку «Fbias», становится возможным редактирование «вспомогательного потока», образующего динамический запас газов в диапазоне OFF, с 1 по 30 л/мин по 1 л/мин, default настройка в зависимости от распознанного датчика потока :

Взрослый 10 л/мин

Детский 5 л/мин



Предостережение

Выключив ассистор - настройка кнопкой «Ftrig или Ptrig» = OFF, является возможным достигнуть «жесткого» управляемого режима CMV без возможности влияния пациента на прохождение вентиляционного режима. С целью сохранения безопасности пациента, особенно при применении низких значений частоты, аппарат во время экспирума позволяет пациенту дышать с поддержкой давлением $p_{rs} = PEEP$, или со значением, настроенным для режима PS.

9.3.1.4 Вентиляционный режим SIMV

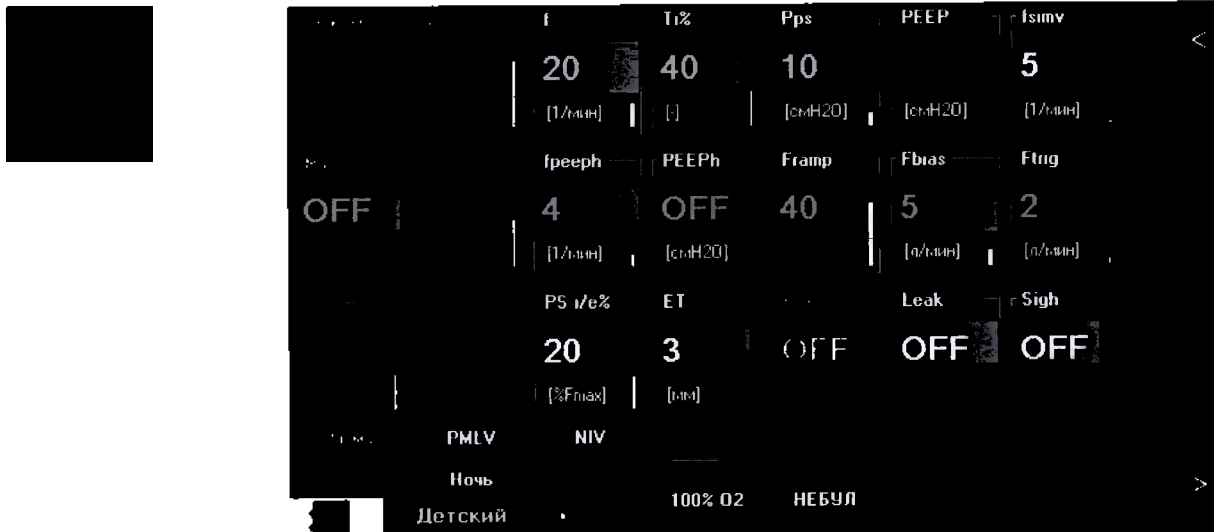
Определение: Режим **SIMV** /synchronized intermittent mandatory ventilation – синхронизированная заместительная вентиляция / это такой способ вентиляционной поддержки, при котором в ряд спонтанных дыхательных циклов пациента (на уровне PEEP) вставлен один синхронизированный искусственный инспирium с заранее настроенными параметрами вентиляции (управляемой по объему **SIMV-v**, или управляемой по давлению **SIMV-p**), причем соотношением спонтанных и искусственных вентиляционных циклов можно управлять во времени или посредством соотношения спонтанных дыхательных циклов и искусственных циклов.

Спонтанные дыхательные циклы у аппарата решены с автоматической вентиляционной поддержкой давлением «PS» на уровне программированного давления p_{rs} для облегчения спонтанного дыхания.

9.3.1.4.1

Режим SIMV - v

Нажав кнопку «SIMV» активируется редактирование вентиляционного режима автоматической управляемой вентиляции (это характерно для каждого отредактированного параметра вентилятора). Откроется окно для выбора режима дыхания. После выбора, нажав соответствующую кнопку, режим подтвердим. Одновременно становятся доступными на дисплее и соответствующие вентиляционные параметры.



Покуда уровень чувствительности ассистора не меняли, потом чувствительность ассистора настроена на default настройку в соответствии с распознанным датчиком потока:

Взрослый	2,5 l.min ⁻¹ , или 0,5 кПа
Дети	2 l.min ⁻¹ , или 0,3 кПа

Нажав кнопку для «V_T» – становится возможным редактирование мгновенного объема мандаторного вдоха в диапазоне в зависимости от распознанного датчика потока:

Взрослый – в диапазоне от 0,20 по 2 л, изменение по 20 мл, default 0,6 л

Детский – в диапазоне от 0,004 по 0,30 л, изменение по 5 мл, default 0,20 л

Нажав кнопку для «f» – становится возможным редактирование частоты вентиляции мандаторного вдоха, которая определяет его параметры, в диапазоне в зависимости от заданного вида дыхательного режима:

По объему – в диапазоне с 1 по 80 ц/мин, изменение по 1 ц/мин, default 15/20 ц/мин

По давлению – в диапазоне с 1 по 180 ц/мин, изменение по 1 ц/мин, default 15/20 ц/мин

Нажав кнопку для «T_i» – становится возможным редактирование инспираторного времени вентиляции мандаторного вдоха в диапазоне от 10 до 80 % от общего времени цикла T_c, изменение по 1 %, default 40%

Нажав кнопку для «P_{ps}» – становится возможным редактирование давления в дыхательных путях в диапазоне для обоих видов пациентов – **взрослый** и **детский**, или тип датчика потока, с 0 по 7 кПа, изменение по 0,1 кПа, default 1,0 кПа

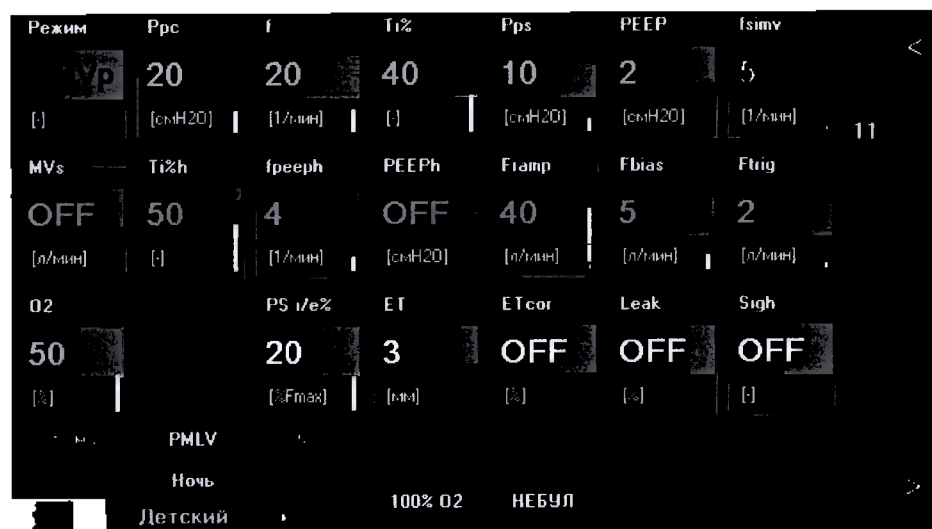
Нажав кнопку для «PEEP» – становится возможным редактирование эндэкспираторного давления в диапазоне OFF, 0,1 по 5 кПа, изменение по 0,1 кПа, default 0,2 кПа

Нажав кнопку для «f_{simv}» – становится возможным редактирование частоты артефициального инспириума в диапазоне от 1 по 60 ц/мин⁻¹, изменение по 0,5 ц/мин, default 5 ц/мин

9.3.1.4.2

Режим SIMV – p

Режим SIMV - p, у которого мандаторным вдохом будет управляться по давлению, становится доступным после редактирования режима SIMV-p и потом становятся доступными параметры режима SIMV-p.

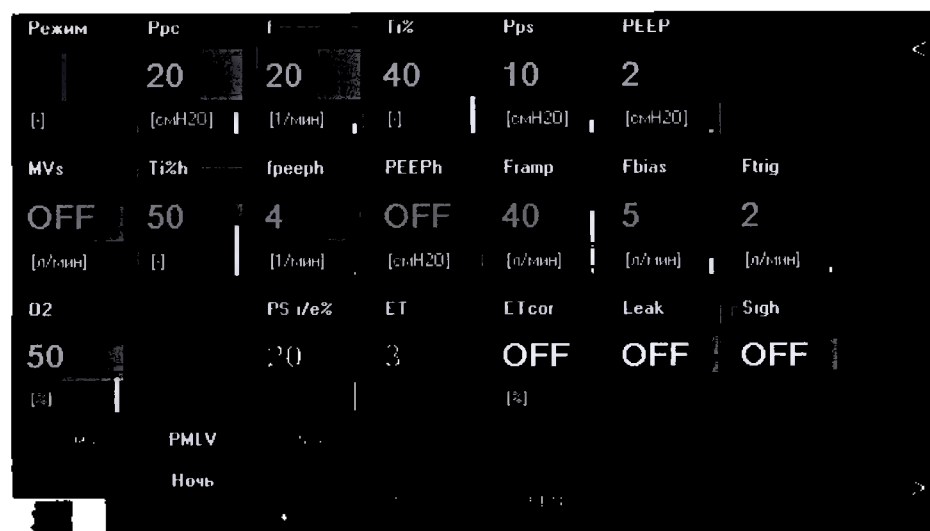


Нажав кнопку для «P_{pc}» – становится возможным редактирование давления в дыхательных путях в диапазоне для обоих типов пациентов – **взрослый** и **детский**, в диапазоне от 0,5 по 7 кПа, изменение по 0,1 кПа, default 2,0 кПа и остальные кнопки - настройка как в ст. 8.3.1.4.1

Нажатие кнопки для «P_{ps}» – становится возможным редактирование давления в дыхательных путях в диапазоне для обоих видов пациентов – **взрослый** и **детский**, или типа датчика потока с 0 по 7 кПа, изменение по 0,1 кПа, default 1,0 кПа

9.3.1.5 Вентиляционный режим PCV

Определение: **PCV** /- pressure controlled ventilation – вентиляция, управляемая по давлению/ - это способ управляемой вентиляции, при которой обмена газов в легких достигается прерывистой инсуфляцией газа при выбранном давлении P_{pc} – pressure of pressure control, (PC pressure control – управление по давлению), в дыхательные органы пациента. При этом частота вентиляции близка физиологическим значениям. Управляющей величиной является давление в дыхательных путях («P_{pc}»), зависимой величиной является дыхательный объем (V_T).



Нажав кнопку «PCV», становится активным редактирование вентиляционного режима автоматической управляемой вентиляции (это характерно для каждого редактированного параметра вентилятора). Откроется окно для выбора режима дыхания. После выбора, нажав

соответствующую кнопку, режим подтверждаем. Одновременно на дисплее становятся доступными и соответствующие вентиляционные параметры.

Нажав кнопку для «**p_{pc}**» – становится возможным редактирование давления в дыхательных путях в диапазоне для обоих видов пациентов – **взрослый и детский**, в диапазоне от 0,5 по 7 кПа, изменение по 0,1 кПа, default 2,0 кПа

Нажав кнопку для «**f**» – становится возможным редактирование частоты вентиляции в диапазоне в зависимости от заданного дыхательного режима:

По давлению – в пределах с 1 по 180 ц/мин, изменение по 1 ц/мин, default 15/20 ц/мин

Нажав кнопку для «**T_i**» – становится возможным редактирование инспираторного времени вентиляции в диапазоне от 10 до 90 % от общей продолжительности цикла T_c для обоих видов датчика потока, изменение по 1 %, default 40%

Нажав кнопку для «**PEEP**» – становится возможным редактирование эндэкспираторного давления в диапазоне от OFF, 0,1 по 5 кПа, изменение по 0,1 кПа, default 0,2 кПа



В общем для настройки параметров давления в силу, что заданный уровень давления **p_{pc}**, **p_{ps}**, **PEEP_h**, имеет всегда **относительное** значение, т.е. для определения результирующего рабочего давления в дыхательном контуре, или измеренное значение «**p_{aw}**» персонал должен добавить выбранное значение параметра (**p_{pc}**, **p_{ps}**, **PEEP_h**) к основному значению давления PEEP. Например, если заданы PEEP = 0,5 кПа и давление **p_{pc}** = 1,5 кПа, потом результирующее рабочее давление в дыхательном контуре **p_{aw}** = 0,5 + 1,5 = 2 кПа.



1. Аппарат позволяет реализовать инспираторное время макс. $T_i = 10$ с и менее с целью безопасности пациента
2. Тревога «Разгерметизация – АПНОЭ», продолжительность активации которой 15 с, при настройке частоты дыхания $f < 4$, когда продолжительность дыхательного цикла $60/f$ более 15 с, автоматически приспособится более длительному времени с опозданием 1 с

9.3.1.6 Режим SPCV

Определение: SPCV /synchronized pressure controlled ventilation - синхронизированная вентиляция, управляемая по давлению/ - это способ управляемой вентиляции, при которой обмена газов в легких достигается прерывистой инсуфляцией газа при выбранном давлении «**p_{pc}**» (PC pressure control- управление по давлению) в дыхательные органы пациента. Синхронизации достигается активированием ассистора (триггера), которым включается артефициальный инспириум из вентилятора.

Нажав кнопку «**Ftrig** или «**Ptrig**», становится возможным редактирование ассистора потока (давления) в диапазоне в зависимости от распознанного датчика потока:

Взрослый - в диапазоне от 0,5 по 20, OFF л/мин по 0,1 л/мин, default настройка 2,5 л/мин для ассистора потока

- в диапазоне от 0,1 по 1,5, OFF кПа по 0,1 кПа, default настройка 0,5 кПа для ассистора давления

Детский - в диапазоне от 0,1 по 20, OFF л/мин по 0,1 л/мин, default настройка 2 л/мин для ассистора потока в диапазоне от 0,1 по 1,5, OFF кПа по 0,1 кПа, default настройка 0,3 кПа для ассистора давления



Примечание

1. Вентиляционный режим **SPCV** своей технической реализацией выделяется тем, что он своим характером на самом деле стал режимом **2-Level**, т.е. вентиляцией на двух уровнях давления. Т.е. такой способ вентиляционной поддержки, при котором у спонтанно дышащего пациента на двух запрограммированно чередующихся значениях давления при переходе с более высокого уровня давления $P_h = (P_{pc})$ на более низкий уровень $P_{low} = (PEEP)$ происходит вытекание дыхательных газов из FRC, на которое этот объем увеличился при переходе с более низкого уровня давления на более высокий. Чередование уровней давления синхронизировано со спонтанным дыханием с помощью ассистора. У пациента возможность спонтанного инспириума на обоих уровнях давления с поддержкой давлением « p_{ps} » = значению PEEP (когда значение поддержки давлением « p_{ps} » = 0).
2. Когда персонал выбирает уровень поддержки давлением « p_{ps} » > PEEP, потом осуществляется вентиляционный режим 2-Level + PS, т.е. вентиляцией на двух уровнях давления с запрограммированной поддержкой давлением на нижнем уровне давления с поддержкой давлением « p_{ps} » > PEEP.
3. Выключением ассистора – настройка кнопкой «Ftrig или Ptrig» = OFF, является возможным достигнуть «жесткого» управляемого режима PCV без возможности влияния пациента на прохождение вентиляционного режима. С целью безопасности пациента, особенно при применении низких значений частоты, аппарат во время экспириума позволяет пациенту дышать с поддержкой давлением $p_{ps} = PEEP$, или на значении, заданном для режима PS.



Примечание

Для улучшения скорости активирования ассистора и других положительных действий рекомендуется активировать так называемый «bias flow» в соответствии со следующими указаниями.

Нажав кнопку «**Fbias**» становится возможным редактирование «базового потока», образующего динамический запас газов в диапазоне от OFF, 1 по 30 л/мин по 1 л/мин, default настройка в зависимости от распознанного датчика потока – (8):

Взрослый	10 л/мин
Дети	5 л/мин



Примечание

В вентиляторе применяется новый способ автоадаптивности режима SPCV с переходом в режим 2-level (Bilevel, BiPAP).

В случае, когда у пациента присутствует спонтанная вентиляция в режиме SPC, вентилятор эту активность идентифицирует и автоматически переходит в классический режим 2-Level (Bilevel, BiPAP) и позволит пациенту спонтанную вентиляцию. Для улучшения эффективности спонтанной вентиляции, вентилятор позволяет включить на нижнем уровне давления (PEEP) вентиляционную поддержку с помощью режима PS.

Переход из режима SPC в режим 2-Level является вполне автоматизированным. В случае, когда у пациента снова возникнет апное, вентилятор продолжает в вентиляции в режиме PCV.

Вентиляционный режим SPCV является автоматическим, без необходимости настройки параметров, режимом, позволяющим спонтанное дыхание пациента на верхнем уровне давления ($P_{pc} = P_h$), и также на нижнем уровне давления ($PEEP = P_{low}$) с возможностью



Примечание

Для режимов с управлением по давлению с клинической точки зрения часто является необходимым модифицировать инспираторную кривую потока. Значение этой модификации состоит в том, что при уменьшении инспираторного потока скорость нарастания давления в контуре (p_{pc} , p_{ps}) замедлится. Следующим важным действием является замедление нарастания давления в дыхательных органах, т.е. «удар давлением» в инициальной фазе инспириума существенно понизится, и тем самым уменьшается травматизирование легочного паренхима.

запрограммирования поддержки давлением спонтанной вентиляции на уровне выбранного давления « p_{ps} » режима PS.

Нажав кнопку «**Framp**», становится возможным редактирование «рампы» (наклона возрастающей кривой давления и потока) в диапазоне:

Взрослый - OFF, с 100 по 20 л/мин по 10 л/мин, default 60 л/мин.

Детский - OFF, с 55 по 5 л/мин по 5 л/мин, default 40 л/мин.

9.3.1.7 2-Level- two level ventilation

Определение: 2-Level / вентиляция на двух уровнях давления с поддержкой давлением на обоих уровнях давления на уровне давления p_{ps} режима PS/ это такой способ вентиляционной поддержки, при котором у спонтанно дышащего пациента на двух чередующихся значениях давления происходит при переходе с более высокого уровня давления ($P_h = P_{ps}$) в более низкий ($P_{low} = PEEP$) вытекание дыхательных газов из FRC, на которое этот объем увеличился при переходе с более низкого уровня давления в более высокий. Чередование уровней давления синхронизировано со спонтанным дыханием с помощью ассистора. У пациента возможность спонтанного инспирума на обоих уровнях давления. На нижнем уровне давления (PEEP) возможно применять дыхательную поддержку спонтанного дыхания с помощью поддержки давлением (PS), которая синхронизирована с дыхательной активностью пациента– ассистор.

Для потребности минимизации возможной возникшей неэффективной спонтанной вентиляции на обоих уровнях давления режима PCV, т.е. на уровне « p_{ps} » и PEEP, рекомендуется установить вентиляционную поддержку с помощью режима PS.

9.3.1.7.1

Режим APRV (BIPAP)

Режим APRV (BIPAP) airway pressure release ventilation (biphase intermittent positive airway pressure - вентиляция освобождением давления в дыхательных путях - является специальным случаем режима 2-Level, который отличается только в соотношении программирования инспираторного времени « T_i » и частоты дыхания « f » в зависимости от решения врача.

В случае применения при спонтанном дыхании на нижнем значении давления вентиляционной поддержки с помощью режима PS, этот режим является эквивалентным так называемому режиму **BiPAP – SIMV**, некоторых зарубежных производителей. Соотношение чередования уровней давления (более высокое давление) P_h : (более низкое давление) PEEP обычно движется от 2:1 до 1:2.

При применении режима APRV пациент дышит не менее 80% времени на значении более высокого давления (как при CPAP), которое потом понижено до более низкого давления–освобождение давления, на время на много короче. Чередование уровней давления при настройке APRV: $P_{ps} : PEEP = 4:1$ до $5:1$.



Примечание

Редактирование параметров режима APRV (BIPAP) по существу идентично с редактированием режима SPCV.

9.3.1.8 Вентиляционный режим PS/CPAP

Определение: Режим PS / pressure support - поддержка давлением/ - это такой способ вентиляционной поддержки, при котором каждое инспираторное усилие пациента поддерживается вентилятором, и то обычно так, что вентилятор поддерживает спонтанное дыхательное усилие таким потоком дыхательной смеси, при котором достигается предельного, заранее выбранного избыточного давления (**Pps- pressure of pressure support**) в дыхательном контуре. Переключение в экспираторную фазу начнется при падении потока газов системой обычно до 20% Q_{imax} для **взрослых пациентов** и также для **детей** - от значений максимального потока в дыхательном цикле.



Примечание

Для необходимости программировать переключение в экспираторную фазу используйте кнопку **PS i/e%**. Параметр позволяет программирование предела переключения для обоих видов пациентов в пределах с 5 по 50 % Q_{lmax}

Дыхательное усилие, при котором происходит ассистирование, можно обычно настроить как значение чувствительности ассистора.

Нажав кнопку «**PS**», активируется редактирование вентиляционного режима, в нашем случае выбирается режим **PS/срап**. После редактирования, нажав - ВВОД, режим подтверждаем. Одновременно становятся доступными и соответствующие вентиляционные параметры. Нажав кнопку для «**f**» – становится возможным редактирование частоты вентиляции в диапазоне в зависимости от заданного дыхательного режима:

По давлению – в пределах с 1 по 180 ц/мин, изменение по 1 ц/мин, default 15/20 ц/мин

Нажав кнопку для «**p_{ps}**» – становится возможным редактирование давления в дыхательных путях в диапазоне для обоих типов пациентов – **взрослый** и **детский**, или типа датчика потока, с 0 по 7 кПа, изменение по 0,1 кПа, default 1,0 кПа



Примечание

Выбором величины значения давления «**p_{ps}**» пользователь решает о свойствах режима PS. Когда давление - $p_{ps} > 0,5$ кПа (5 см H₂O), потом характер режима классический «**PS**» - $p_{ps} \leq 0,5$ кПа (5 см H₂O), потом характер режима «**CPAP**» (специальная форма режима PS)

Нажав кнопку для «**PEEP**» – становится возможным редактирование эндэкспираторного давления в диапазоне от OFF, 0,1 по 5 кПа, изменение по 0,1 кПа, default 0,2 кПа



Примечание

Дыхательная частота вводится из-за обеспечения минимальной минутной вентиляции в случае АПНОЭ пациента. Это значит, что «f» является подходящим настраивать **ниже** спонтанной частоты пациента. В случае потери активности пациента, аппарат перейдет автоматически в **запасной**, «back-up» режим, когда пациент вентилирован настроенной частотой «f», настроенным давлением «p_{ps}», благодаря чему аварийно обеспечена минимальная минутная вентиляция.

Переключение в экспираторную фазу возникает при падении потока газов системой на уровень **20%** от значений максимального потока в дыхательном цикле для распознанного датчика потока – **Взрослый и Детский**

При настройке параметров «p_{ps} и f» на значения, которые вентилятор аппарата не способен из-за свойств дыхательных путей пациента выполнить, вентилятор для переключения в фазу экспириума примет инспираторное время «Ti%» из режима РС. Потом по величине «f» и рассчитанному инспираторному времени «Ti» произойдет переключение фазы инспириума в фазу экспириума, несмотря на невыполнение требования переключения в экспираторную фазу вследствие максимального потока после достижения давления «p_{ps}».

Для настройки параметра давления «p_{ps}» действует, что уровень настроенного давления имеет всегда относительное значение, т.е. результирующее рабочее давление в дыхательном контуре, или измеренное значение «p_{aw}», является суммой настроенного параметра p_{ps} и основного значения давления PEEP.

Нажав кнопку «Ftrig или Ptrig» становится возможным редактирование ассистора потока (давления) в диапазоне в зависимости от распознанного датчика потока:

- **Взрослый** - в диапазоне от 0,5 по 20, OFF л/мин по 0,1 л/мин, default настройка 2,5 л/мин для ассистора потока
- в диапазоне от 0,1 по 1,5, OFF кПа по 0,1 кПа, default настройка 0,5 кПа для ассистора давления
- **Детский** - в диапазоне от 0,1 по 20, OFF л/мин по 0,1 л/мин, default настройка 2 л/мин для ассистора потока
- в диапазоне от 0,1 по 1,5, OFF кПа по 0,1 кПа, default настройка 0,3 кПа для ассистора давления



Примечание

Для улучшения скорости активирования ассистора и других полезных действий, рекомендуется активировать так называемый «bias flow» в соответствии с ниже описанными указаниями.

Нажав кнопку «Fbias» становится возможным редактирование «базового потока», образующего динамический запас газов в диапазоне от OFF, 1 по 30 л/мин по 1 л/мин, default настройка в соответствии с распознанным датчиком потока:

Взрослый 10 л/мин

Детский 10 л/мин

Нажав кнопку «Framp» становится возможным редактирование ramпы (наклона возрастающей кривой давления и потока) в диапазоне:

Взрослый - OFF, с 100 по 20 л/мин по 10 л/мин, default 60 л/мин.

Детский - OFF, с 100 по 5 л/мин по 5 л/мин, default 40 л/мин.

9.3.1.8.1

Режим CPAP

Определение: CPAP / continuous positive airway pressure - непрерывное избыточное давление в дыхательных путях/ - это такая модификация давления в дыхательных путях спонтанно вентилирующего пациента, при которой сохраняется супраатмосферное давление в дыхательных путях во время всего дыхательного цикла.

Вентиляционный режим CPAP выведен из режима PS. На вентиляторе он настраивается так, что значение « p_{ps} » настраивается на значение:
 $p_{ps} \leq 0,5 \text{ кПа (5 см H}_2\text{O)}$

При этой настройке давления « p_{ps} » автоматически переписывается осуществляемый режим в «PS / CPAP».

Немного повышенное давление p_{ps} до уровня 0,2 - 0,3 кПа снижает естественные сопротивления дыхательного контура, т.е. пациент будет спонтанно дышать на одном уровне давления $PEEP = p_{ps} = p_{aw}$.



Примечание

Производитель рекомендует из-за безопасности пациента (минимизации сопротивлений дыхательного контура) настроить давление p_{ps} на уровень минимально 0,2 кПа.



Примечание

В случае потери активности пациента, аппарат автоматически переходит в **запасной**, «backup» режим, когда пациент вентилирован в режиме, когда пациент вентилирован настроенной частотой «f», и давлением « $p_{ps} = 1 \text{ кПа}$ », благодаря чему аварийно обеспечена минимальная минутная вентиляция.

Для настройки параметра давления « p_{ps} » действует, что выбранный уровень давления имеет всегда относительное значение, т.е. результирующее рабочее давление в дыхательном контуре, или измеренное значение « p_{aw} »), является суммой выбранного значения параметра p_{ps} и основного значения давления PEEP.

9.3.1.9 Вентиляционный режим PMLV



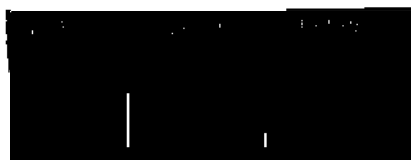
Определение: Режим **PMLV** / programmed multi level ventilation – многоуровневая вентиляция/ - это способ искусственной вентиляции легких или вентиляционной поддержки у спонтанно дышащего или апноического пациента, при котором дыхательный цикл состоит из большего количества (не менее трех) на различное давление запрограммированных уровней давления PEEP, PEEP_h, P_{rs} или P_{aw}, частота которых является также программируемой. При этом в качестве основного режима могут быть настроены **CMV**, **PCV**, **2-Level** или **PS** режимы, которые синхронизированы с дыхательным усилием пациента.

Этот режим, покуда у него *больше 3 уровней давления, является подходящим использовать только у апноического пациента, когда отдельным чередованием уровней давления управляется исключительно посредством программы вентилятор.*

Многоуровневая вентиляция легких, т.е. вентиляция режимом PMLV редактируется после настройки вентиляционных параметров основного вентиляционного режима – **CMV**, **PCV**, **PS**.

Решение для индикации режима PMLV поддержит или исключит проверка значений статической податливости легких C_{st} и инспираторного сопротивления дыхательных путей и эндотрахеальной или трахеостомической канюли R_{iaw}. Более низкое C_{st} и более высокие значения R_{iaw} индикует, что PMLV могло бы улучшить дистрибьюцию газов в легких. Сокращение или удлинение T_{au} меньше 0,4 и выше 0,8 с. поддерживает эту необходимость. В принципе необходимо при настройке основного вентиляционного режима (PCV, CMV, PS) соблюдать все атрибуты «нетравматизирующей вентиляции», включительно оптимизации PEEP, чтобы не происходило коллапса поврежденных альвеолярных компартаментов.

Является ли очевидным падение C_{st} по сравнению с нормальными значениями, нарастание R_{iaw}, удлинение T_{au} (τ) и положительное RTG нахождение и клиническая картина, можно попытаться применить вентиляционный режим PMLV.

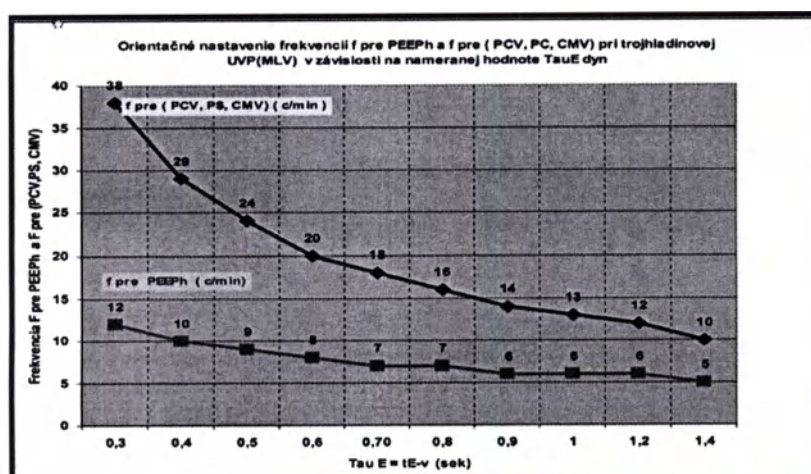


Провести после настройки вентиляционных параметров выбранного основного режима – CMV, PCV, PS следующим образом:

Нажав кнопку «**PEEP_h**» становится возможным редактирование верхнего уровня давления в диапазоне OFF, 0,5 по 2 кПа по 0,1 кПа, default настройка OFF.

Подтвердив ВВОД отредактированного значения верхнего уровня давления PEEP_h автоматически активируется многоуровневая вентиляция легких – режим **PMLV**. Идентификация активированного режима изображена в информативном окне изменением цветового фона этого окна в **зеленый цвет**.

Нажав кнопку «**f_{peeph}**» становится возможным редактирование частоты переключения между обоими уровнями давления РЕЕР и РЕЕР_h в диапазоне от 1 по 20 ц/мин⁻¹ по 0,5 ц/мин⁻¹, default настройка 4 ц/мин⁻¹



Ориентировочная настройка частот у трехуровневой вентиляции в зависимости от измеренного значения времени

Нажав кнопку «**Ti%h**» становится возможным редактирование продолжительности на верхнем уровне давления в диапазоне от 20 по 80 % от общего времени цикла чередования уровней давления, т.е.

$$T_{ch} = \frac{60}{f_{peeph}}, \text{ потом } T_{ih} = (0,2 \text{ по } 0,8) \times T_{ch} \text{ [c]}$$

Значение РЕЕР_h обычно выбирают 1/3 – 1/2 P_{aw} от основного режима, но не менее 0,5 кПа. После нажатия ВВОД автоматически активируется режим **PMLV**.

Уровень верхнего уровня давления РЕЕР_h, имеет всегда относительное значение, т.е. должно быть выбранное значение параметра РЕЕР_h добавлено к основному значению давления РЕЕР.

Значения давления p_{pe} или p_{aw} являются всегда относительными, т.е. выбранное значение параметра необходимо прибавить к уровню давления РЕЕР или РЕЕР_h в зависимости от того, на каком уровне давления пациент в данный момент дышит.

В переходных состояниях, т.е. при переходе с одного уровня давления в другой, может возникнуть деформация измеренных мгновенных вентиляционных параметров – V_t, f, p_{aw} так как аппарат эти параметры реально оценивает в каждом цикле.

9.3.1.10 APMV - automatic proportional minute volume



Определение : Автоадаптивный пропорциональный режим ИВЛ «**automatic proportional minute volume**» (APMV) - это прогрессивный способ стабилизации минутной вентиляции пациента на требуемом уровне с помощью пропорциональной регулировки вентиляционных параметров вентилятора в выбранном масштабе с целью достижения запрограммированной минутной вентиляции $MV = MVs$. Вентилятор сервосистемой программы автоматически адаптирует значения давления (Pps, Pps, Ph), потока газов в инспираторе (Q_i) и частоты (f) так, чтобы результирующая MV была идентичной с заранее выбранным значением MVs. Этот автоадаптивный режим можно применять во всех основных режимах ИВЛ, которые работают с ИВЛ, управляемой по давлению, и также у режима, управляемого по объему - CMV. APMV является подходящим применять у пациентов со спонтанной дыхательной активностью, но также у апноических пациентов. Режим вентиляции MVs поправляет обмен газов – минутную вентиляцию (MV) при изменяющихся механических свойствах легких в течение ИВЛ.

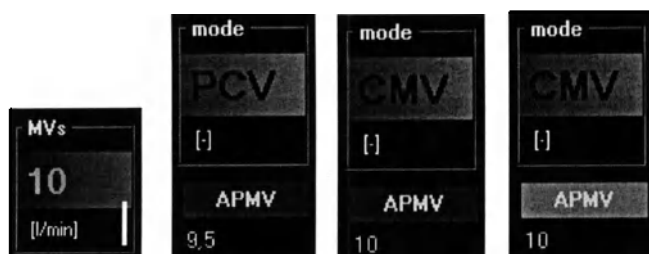
Принципиально автоадаптивная система регулировки вентиляционных параметров вентилятора работает так, что она оценивает MV в течение определенного промежутка времени (например, 20 s) и в случае понижения (DOWN), или увеличения (UP) MV по сравнению с MVs, он оценивает изменение и компьютер в следующих дыхательных циклах приспособит давление «Pps», или «Pps» с шагом $\pm 1-2$ см H₂O таким образом, чтобы было достигнуто MV. Общее изменение – UP / DOWN «Pps», или «Pps» по сравнению с исходно настроенной, не должно превысить $\pm 50\%$. Это представляет первичное обеспечение против тяжелой гиповентиляции или баротравмы.

В случае, когда UP регулировка (сервопетля) достигнет настроенного максимального предельного давления «P_{макс}» или требование регуляционного скачка выходит за пределы регуляционной способности, последствием которого не достигается MV, потом аппарат эту обстановку оценит в виде изменении цветового изображения определенного режима APMV из зеленого в оранжевый.

Вторичные контрольные механизмы: Врач контролирует Cst и Raw следующим способом. В случае, что произошло падение Cst за последних 2 часа больше чем на 30% в среднем, или Cst понизилась за последних 15 минут больше чем на 25% по сравнению со средним за последние 2 часа. Или на больше чем 50% за последних 5 вдохов – падение Cst является очень подозрительным.

Увеличится ли Raw в течение последних 2 часов больше чем на 35% и в течение последних 15 минут больше чем на 50%, или за последних 5 вдохов больше чем на 100%, увеличение Raw является очень подозрительным. В этих случаях является неизбежным тщательное клиническое обследование пациента, но также контроль компонентов вентилятора.

Этот контрольный механизм можно применять во всех вентиляционных режимах..



Редактирование режима APMV провести после настройки вентиляционных параметров основного режима – CMV, PCV, PS следующим образом:

Нажав кнопку «MVs», становится возможным редактирование требуемой минутной вентиляции MV пациента, на которой в течение следующей вентиляционной деятельности выбранного основного вентиляционного режима он должен находиться. Выбор MVs является возможным в диапазоне OFF 25 л/мин⁻¹ по 0,5 л/мин⁻¹, default настройка OFF.

Применение позволено в любом из основных режимов ИВЛ, в режимах с управлением по объему замещает функцию т.н. EMMV (mandatory minute volume) вентиляционного режима.

Рекомендуем применять в режимах с «управлением по давлению», и то PCV, PS, 2-level, PMLV, или также при CMV, когда необходимо сохранить заранее настроенную минутную вентиляцию.

Значение MVs выбирается на уровень, близкий или равный значению измеренной минутной вентиляции вентилируемого пациента – см. Поле измеряемой минутной вентиляции «MV» в [л/мин]

Подтверждая ВВОД на редактирование значения минутной вентиляции MVs, автоматически активируется режим APMV. Идентификация активированного режима изображается в информативном окне в виде изменения цветного фона этого окна в **зеленый** цвет.



Предостережение

1. Когда сервосистема не будет способна выполнить настроенное значение минутной вентиляции MVs (способность сервоплетли будет за пределами) или вследствие влияния резкого изменения механических свойств легких или большой разницы (выше 50%) между стабилизированной MV пациента и настроенным персоналом значением MVs, потом аппарат это невыполнение оценит в виде изменения цвета распознанного режима «APMV» из **желтого в оранжевый**.
2. Будет ли настроенное значение минутной вентиляции MVs вне настроенных пределов тревоги MVmin, или MVmax, аппарат его не примет с информативным сообщением «MV <>». В этом случае персонал должен поменять или соответствующий предел тревоги или значение величины MVs.

USB

9.3.1.11 Вентиляционный режим CFvS

Определение: Вентиляционный режим CFvS /continuous flow support – вентиляционная поддержка непрерывным потоком/ - это такой способ вентиляционной поддержки, у которой в трахеальное пространство спонтанно дышащего пациента поступает непрерывный поток газов катетером с выбранным потоком, причем промыванием анатомического мертвого пространства улучшается альвеолярная вентиляция и снижается вентиляционная работа.

Вентиляционный режим CFvS – это новый терапевтический способ «неинвазивных или мало инвазивных» способов искусственной вентиляции легких – вентиляционной поддержки.

Он применяется у пациентов с респираторной недостаточностью, у которых сохранена, хотя и недостаточная, спонтанная вентиляция.



Режим CFS []	Finsp 10 [л/мин]	Ihf 1000 [л/мин]	Phf OFF [смH2O]	PEEP 2 [смH2O]
MVs OFF [л/мин]	TiZh 50 []	fpeeph 4 [л/мин]	PEEPH OFF [смH2O]	Framp 40 [л/мин]
			Fbias 5 [л/мин]	Pttrig 3 [смH2O]
02 50 [%]	PS i/e% 20 [%Fmax]	ET 3 [мм]	ETcor OFF [%]	Leak OFF [%]
			Sigh OFF []	
APMV	PMLV	NIV	InspHold	Manu
Ночь	Детский		100% O2	НЕБУЛ
			Ожид	

Аппликация режима у пациента требует определенной технической подготовки аппарата и пациента.

Нажатием кнопки «CFvS» активируется редактирование вентиляционного режима, в нашем случае выбираем режим «CFvS». После редактирования, нажимаем кнопку ВВОД, режим подтверждаем. Одновременно становятся доступными на дисплее вентиляционные параметры. Нажатием кнопки «Finsp» позволяет редактирование непрерывного потока газов в пределах с 1 по 30 л/мин по 1 л/мин, default настройка 10 л/мин.

Для реализации вентиляционного режима CFvS необходимо настроить PEEP на значение «Выкл».



Предостережение

В общем в силу, что после выбора вентиляционного режима «CFvS» и нажатия ВВОД вентиляционный режим автоматически активируется с параметрами в default настройке (покуда не был уже после включения вентилятора программирован). Последующей настройкой требуемых уровней и подтверждением конкретных параметров вентиляционный режим уточняется по потребностям пациента. Для обеспечения безопасности пациента необходимо индивидуально настроить безопасные пределы тревоги, особенно страховочное давление « p_{max} »

9.3.1.11.1

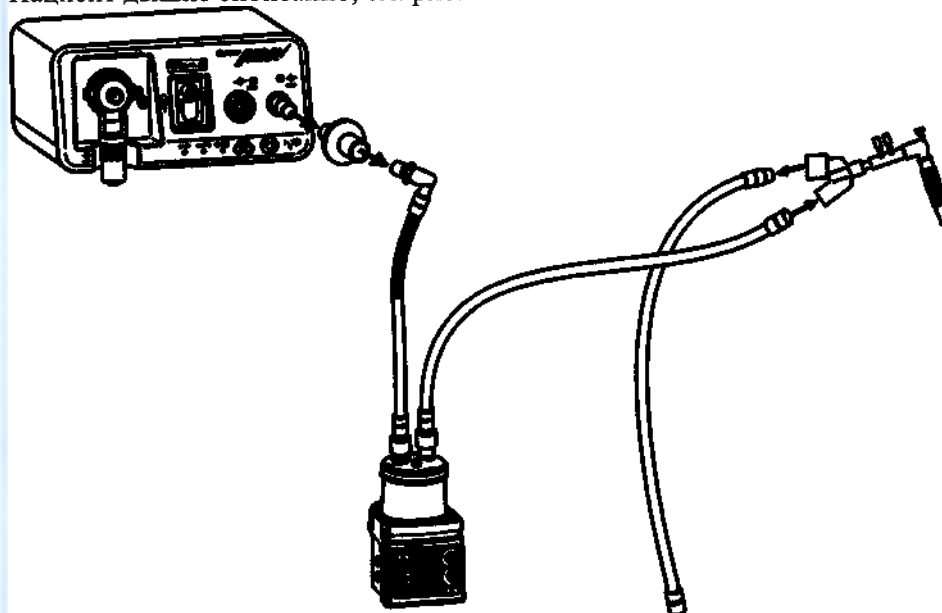
Оксигенотерапия с применением режима CFvS

Вентилятор, оснащенный режимом CFvS позволяет **непрерывное применение смеси газов с определенной FiO_2 и нагревом с увлажнением** в назотрахеальную, трахеостомическую трубку или лицевую маску, или продолжающую кислородотерапию, например, после отключения от вентилятора (после окончания искусственной вентиляции).

Если включить режим CFvS с подключенным контуром, из которого отсоединим экспираторный шланг, мы получим контур с «Y» соединением, которое принципиально заменяет «T» соединение, которое применяется стандартно.

Инспираторный поток Q_{in} (CFvS) можно настроить на значение с 1 по 30 л/мин с FiO_2 с 0,21 по 1,0, газ при этом нагревается и увлажняется в увлажнителе на заданную температуру.

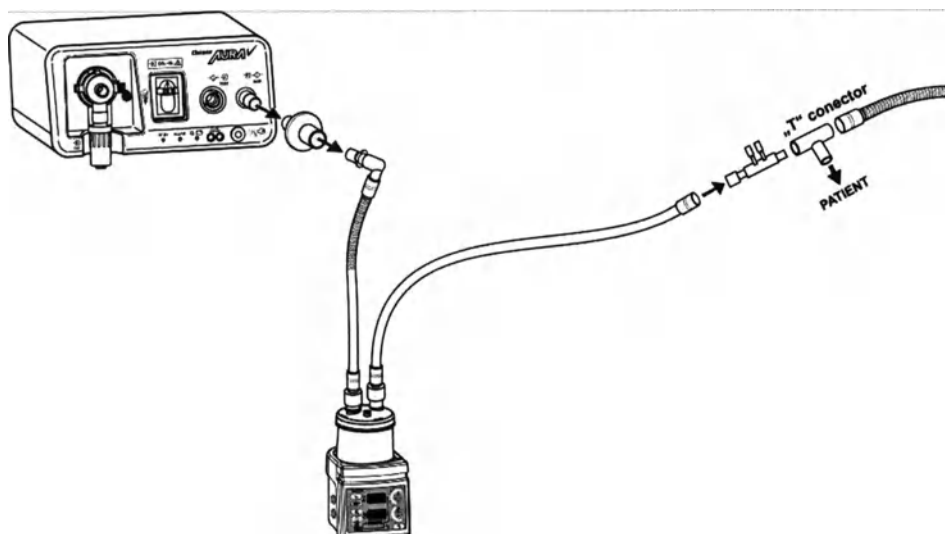
Пациент дышит спонтанно, см. рис. А



Рекомендуемый поток газов движется у детей с 3-5 по 10 л/мин, у взрослых с 2 по 15 л/мин.

Этот способ аппликации O_2 терапии у детей весом меньше 5 кг не рекомендуется из-за возможности ретенции CO_2 у относительного большого мертвого пространства шлангов.

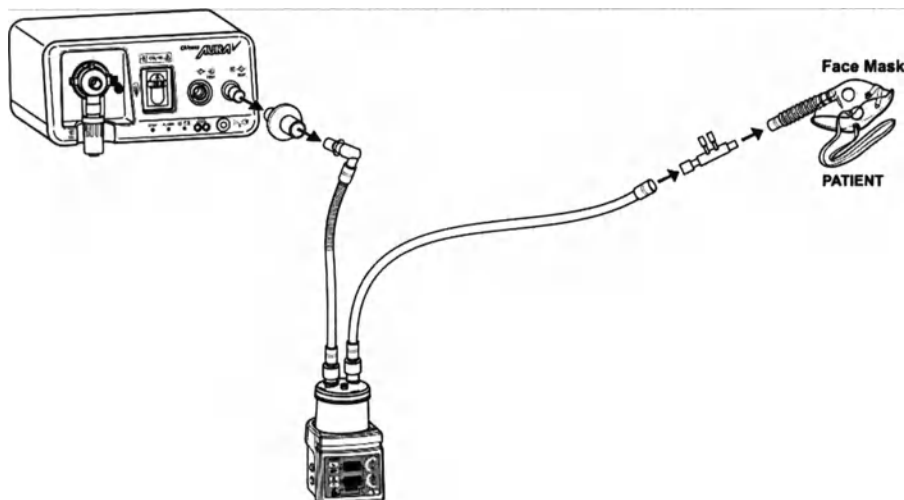
Но для всех категорий можно использовать подключение согласно рис. В, причем шланги соответствуют весовой категории 8-10мм для новорожденных и маленьких детей, 15мм для детей до 30 кг и 22 мм для взрослых. В качестве источника газов использовать вентилятор, но систему шлангов является подходящим подключить согласно рис. В



В

Если мы хотим, чтобы пациент ингаляровал маской теплый и увлажненный O₂ более высокой концентрации, можно использовать отключение согласно рис. С для всех возрастных категорий.

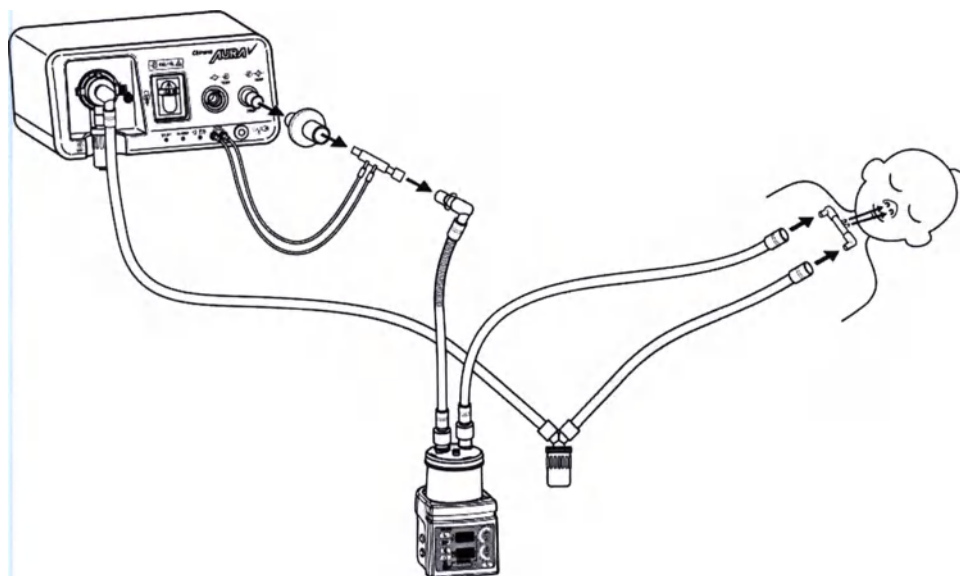
Поток газов рекомендуется с 2- 4 л/мин (маленькие дети) до 15 л/мин – взрослые. Температура газов при применении лицевой маской соответствующей величины не должна выйти за пределы 28 - 30° С.



С

9.3.1.12 Вентиляционный режим nCPAP

Определение: nCPAP (Continuous Positive Airway Pressure) – это вентиляционный режим, обеспечивающий непрерывное положительное избыточное давление в дыхательных путях у спонтанно вентилирующих пациентов, применяемый назальным способом, главным образом у детей с низким весом при рождении, но также без ограничения по весу, с различными нарушениями обмена газов в легких. Он не предназначен для детей с остановкой дыхания. Всегда должна присутствовать спонтанная дыхательная активность!!!



Примечание

Применение режима у пациента требует определенной технической подготовки аппарата и пациента.

Дыхательный контур аппарата при аппликации nCPAP необходимо приспособить таким образом чтобы датчик потока – **Pedi-Lite** был вставлен на выход из аппарата через бактериологический фильтр в конус F15. Инспираторная ветвь, которую образуют шланги для детей, т.е. Ø 10 мм, может или не должна иметь встроенный увлажнитель (всегда лучше увлажнитель использовать), приводится в назальную маску, которая может быть разного исполнения – в зависимости от этого приспособить окончание инспираторной, экспираторной ветвей – или напрямую в назальную маску, (биназальную канюлю) или через Y-соединение в назальную маску.

Экспираторную ветвь образует соответствующий шланг через влагосорбник или напрямую в экспираторный клапан.

Редактирование режима **nCPAP** проводим после сборки дыхательного контура следующим образом:

- 1 Нажатием кнопки «CFvS» активируется редактирование вентиляционного режима. После редактирования нажмите кнопку ВВОД, режим подтвердим. Одновременно становятся доступными на дисплее также соответствующие вентиляционные параметры.
- 2 Нажатием кнопки «Finsp» становится возможным редактирование непрерывного потока газов в пределах с 1 по 30 л/мин по 1 л/мин, default настройка 10 л/мин.
- 3 Нажатием кнопки для «PEEP» – становится возможным редактирование экспираторного давления в конце выдоха в пределах Выкл, 0,1 по 5 кПа, изменение по 0,1 кПа, default 0,2 кПа

В общем действует, что:

1. После выбора вентиляционного режима, в нашем случае CFvS, нажатие ВВОД вентиляционный режим автоматически активируется с параметрами в default настройке (покуда уже после включения вентилятора не был запрограммированным). Только после следующего выбора требуемых уровней и подтверждением конкретных параметров выбранного вентиляционного режима вентиляционный режим уточняется для потребностей пациента. С целью обеспечения безопасности пациента необходимо индивидуально настроить безопасные пределы тревоги, особенно страховочное давление « P_{max} ».
2. Если PEEP установлено на Выкл, потом реализован и изображен режим CFvS. Установив любое значение PEEP в пределах с 0,1 по 5 кПа, изображается реализация режима CFvS/nCPAP

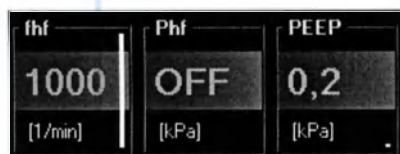


Предостережение

9.3.1.13 HFM CPAP (high frequency modulated CPAP)

Определение: HFM CPAP является избыточным давлением – одноходовая составляющая давления в дыхательных путях, на которое на модулирована высокочастотная осцилляция частотой в 200 – 1000 циклов/мин с амплитудой, которую можно настроить с 10 по 50% от значения одноходовой составляющей давления Phf.

Наиболее простым решением является так называемый Bubble CPAP, когда в контуре CPAP барботирует газ, протекающий водяным РЕЕР клапаном, и во время отсоединения пузырьков возникает осцилляция, которая модулирует кривую одноходовой составляющей.



На практике повторно доказано положительное влияние модулированного CPAP, который более эффективный чем CPAP без высокочастотной модуляции.

Преимуществами HFM CPAP по сравнению с классическим CPAP является, главным образом, осцилляциями вызванное уменьшение вентиляционной работы, которая у классического CPAP путем увеличения экспираторной работы является повышенной. Также улучшается оксигенация по сравнению с CPAP, и также элиминация CO₂. Является возможным аппликовать давления Phf меньше чем у CPAP без модуляции. Осцилляции синусного характера вызывают так называемый экспульсный эффект с движением мокроты в оральном направлении.

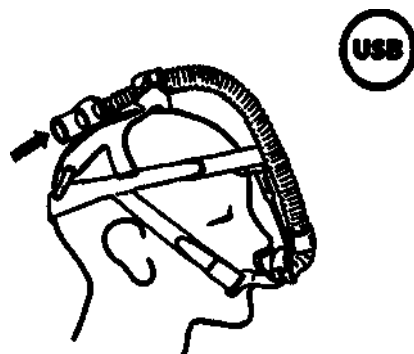
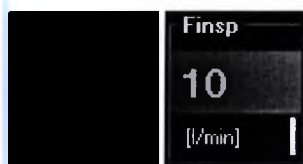
- частота высокочастотной осцилляции fhf 500 по 1000 циклов/мин
- амплитуда высокочастотной осцилляции Phf OFF по 20 см H₂O

Аппликация возможна также маской и биназальной трубкой. Оптимального терапевтического действия можно достигнуть давлениями с 4 по 10 см H₂O. Обычно настраивается в начале избыточное давление 5-6 см H₂O.

Противопоказанием является cheilognatopalatoschisis и препятствия в носу и носоглотке.

9.3.1.14 HFloNV – High flow nasal ventilation

Определение: Вентиляционная поддержка высоким потоком газов при помощи назальной аппликации



High Flow Nasal Ventilation (HFloNV) относительно хорошо применяется при помощи хорошо уплотненной биназальной трубки нагретым и увлажненным газом относительной влажностью в 100 % при температуре 37°C. Поток газа трубкой создает в носоглотке избыточное давление, которое генерирует динамическое положительное давление в конце выдоха (РЕЕР). Оно воспринимается лучше классического CPAP, применяемого назальным способом или при помощи маски. Способность HFloNV непрерывно вымывать из назофаринга и верхних дыхательных путей CO₂ является потенциально высоким вносом этого метода вентиляционной поддержки.

Метод вентиляционной поддержки HFloNV рекомендуется применять, главным образом, у пациентов с гипоксическим респираторным отказом (ARDS I стадии, фиброз легких/хроническое обструкционное заболевание легких, пневмонии, отек легких, кардиохирургические вмешательства с респираторной недостаточностью, респираторный отказ после экстубации, морбидное ожирение, пациенты «do-not-intubate»-терминальные заболевания).



Некоторые публикации показывают, что некритичное применение HFloNV может быть причиной отказа методики и удлинения последующей интубации или увеличения 30-суточной смертности.

Результаты показывают, что речь идет о довольно перспективном методе вентиляционной поддержки, который в определенных случаях может надежно заменить неинвазивную вентиляцию при помощи маски (NIV).

Температуру газа надо регулировать таким образом, чтобы она на входе в биназальную трубку составляла не менее 36°C и относительная влажность составляла 100 %. Аппарат позволяет подводить поток с 0 по 60 л/мин., с FiO2 настроенным с 0,21 по 1,0 (т.е. 21 – 100% O2).

Рекомендованные принадлежности: *Nasal Pillow Mask WM 26755*

9.3.1.15 SIGH – вздох (глубокий вдох)

Определение: Это углубление инспирума одного из дыхательных циклов (увеличение V_{Ti} на 25 – 50%) в ряду артефициальных дыхательных циклов, применяемых у пациента вентилятором в течение ИВЛ.

В течение ИВЛ, которая особенно в режимах без спонтанной дыхательной активности обычно является стереотипной, является подходящим включить в ряд артефициальных дыхательных циклов один «вздох» – углубленный инспирум. С этой целью можно вентилятор запрограммировать так, чтобы после определенного (выбранного) количества артефициальных стереотипных дыхательных циклов произошло применение одного углубленного инспирума. **Углубление является приблизительно на 25% выше V_t или p_{ps} (p_{ps}).**

Выбор частоты углубленного цикла выбирается настройкой SIGH в виде одного углубленного цикла после 10 – 100 стандартных циклов. Т.е. настроим ли мы SIGH на значение 50, потом каждый 50-ый инспирум будет углубленным.



Нажав кнопку «Sigh», становится возможным редактирование количества артефициальных дыхательных циклов, после которых приходит углубленный вдох в диапазоне OFF, 10 по 100 по 10, default настройка OFF

9.3.1.16 NIV – (non invasive ventilation) неинвазивная вентиляция.

Определение: Низкоинвазивную, или неинвазивную вентиляцию можно определить как способ вентиляционной поддержки, при которой нет необходимости использовать инвазивное обеспечение дыхательных путей.

Это значит, что не требуется классической интубации или трахеотомии.

В большинстве случаев является возможным применение посредством лицевой маски, в специфических случаях назальной маской или мундштуком.

Основной проблемой всех аппликаций NIV маской – лицевой, носооральной или мундштуком, является неплотность, т.е. утечка газов мимо маски. Часть газов обычно во время

инспириума утекает через неплотности, и потом применяемое V_{Ti} отличается от V_T , которое генерировано вентилятором, V_{Te} потом меньше. Эту разницу обычно вентилятор сообщает



В течение NIV рекомендуется применять вентиляционные режимы «управляемые по давлению» PC, PS, 2-Level, режимы, управляемые по объему, являются неподходящими. Режимы, управляемые по давлению, уже по своему физическому принципу компенсируют утечки вокруг маски до 50-60% V_T . Для клинического применения является поэтому подходящим на аппарате применять при NIV только режимы, управляемые по давлению.

тревогой как «утечка». Эта тревога в условиях классической инвазивной вентиляции является сообщением неплотности контура или ET канюли.

9.3.1.16.1

Активирование функции «утечка» - режима «NIV»

Нажав кнопку «УТЕЧКА», становится возможным редактирование акцептированной компенсированной неплотности вентилятором в диапазоне OFF, 20 по 70% по 1%, default настройка OFF



Подтверждением ВВОД подтверждается акцептация позволенной неплотности, которую будет вентилятор компенсировать, т.е. будет генерировать **вдыхаемый объем V_{Ti} , увеличенный на позволенную неплотность.** Одновременно автоматически при выборе любого уровня «утечки» вентилятор **ограничит осуществление максимального рабочего давления на значение $p_{aw} = 2,5$ кПа.** Информация об активации функции «УТЕЧКА», или применении режима «NIV» графически на дисплее изображена в течение всего времени активности функции «УТЕЧКА».

9.3.2 Запасной (backup) вентиляционный режим

Аппарат оснащен запасным (backup) вентиляционным режимом у всех применяемых заместительных режимов. Он активируется автоматически при «отсутствии» активности пациента – апноэ пациента.

Характер запасного режима, т. е. по объему или по давлению, автоматически принимается из исходного применяемого заместительного режима, причем основные вентиляционные параметры – V_t , p_{rc} , p_{ps} , f , $\%Ti$, РЕЕР принимаются из управляемых режимов CMV, PCV.

У режима PS/CPAP применяется в качестве запасного режима PS с настроенным инсуляционным давлением p_{ps} , частотой f , временем вдоха $\%Ti$ – они принимаются из управляемого режима PCV. Если применялся режим CPAP, потом у запасного режима автоматически применяется инсуляционное давление $p_{ps} = 1$ кПа, значение которого является относительным, т.е. оно добавляется к значению давления РЕЕР.

9.3.3 Компенсация эндотрахеальной трубки

Для достижения компенсации потерь давления, которые возникают вследствие сопротивления применяемой эндотрахеальной трубки (ЕТ), вентилятор оснащен функцией поправки этих потерь. Собственная компенсация вентилятором выражена в «%» разница (delta) давления, необходимого для увеличения давления в контуре « p_{aw} » при данном потоке, который потерю давления компенсирует. Вентилятор применяет три степени уровня компенсации: - OFF – компенсация выключена

- 50 - потери давления компенсированы на 50 %
- 100 - потери давления компенсированы на 100 %



Примечание

1. Углубление инспирiums 1 x после 10-100 артефициальных дыхательных циклов. Углубление равняется $1,25 \times V_t$ или $1,25 \times p_{ps}$
2. В случае настройки предела тревоги давления в контуре p_{awmax} низко, может на давление и объем, вызванные углубленным вдохом, оказывать влияние активирование тревоги выхода за пределы максимального предельного давления. Поэтому надо внимательно настроить верхний предел p_{awmax} .

Активацию компенсации потерь давлений проводят следующим образом:

Для достижения компенсации потерь давления, которые возникают вследствие сопротивления применяемой эндотрахеальной трубки (ЕТ), вентилятор оснащен функцией поправки этих потерь. Компенсация вентилятором выражена в «%» от разницы (delta) давления, нужного для увеличения давления в контуре « p_{aw} » с заданным потоком, который потерю давления компенсирует. Вентилятор применяет три степени компенсации :

- OFF – компенсация выключена
- 50 - потери давления компенсированы на 50 %
- 100 - потери давления компенсированы на 100 %

Активацию компенсации потерь давлений проводят следующим образом:



Нажав кнопку «ЕТ», становится возможным редактирование величины врачом выбранной использованной эндотрахеальной трубки в диапазоне в зависимости от распознанного датчика потока:

Взрослый - в диапазоне от 5 по 10, OFF (мм) по 1 мм, default настройка 7 мм

Детский - в диапазоне от 3 по 5, OFF (мм) по 1 мм, default настройка 3 мм

Нажав кнопку «ЕТcor», становится возможным редактирование величины уровня компенсации потери давления на ЕТ трубке:

OFF – default настройка

50 - потери давления компенсированы на 50 %

100 - потери давления компенсированы на 100 %

9.3.4 Настройка концентрации O_2 в дыхательной смеси

Требование настройки концентрации O_2 в дыхательной смеси можно решить следующим образом:



Прямой вход в окно редактирования любого режима и нажатием кнопки « O_2 » является возможным на слайдере или прямым вводом с клавиатуры настроить требуемую концентрацию O_2 в дыхательной смеси. Подтверждением автоматически начинается применять требуемая концентрация.

Нажав кнопку « O_2 », становится возможным редактирование требуемой FiO_2 в дыхательной смеси в диапазоне OFF, с 22 по 100% по 1%, default настройка 50%, тревога O_{2high} = 60%



Так как мониторинг концентрации обеспечен электрохимическим датчиком, у которого опоздание во времени прилб. 15 с., после каждого изменения FiO_2 надо подождать стабилизации данного о концентрации O_2 на дисплее.

9.3.5 Настройка функции «оксигенизация»

Для случаев, когда необходимо кратковременно увеличить концентрацию O_2 дыхательной смеси на 100% в любом вентиляционном режиме, например, перед отсасыванием пациента, для достижения его предварительной оксигенизации, аппарат предлагает функцию «100% O_2 ». Введением этой функции в действие концентрация O_2 дыхательной смеси установится автоматически на 100% в течение 3 мин с информацией для персонала на дисплее. Окончание функции после 3 мин. сопровождается отменением графической информации, звуковым предупреждением и автоматическим возвратом концентрации дыхательной смеси в исходное значение.

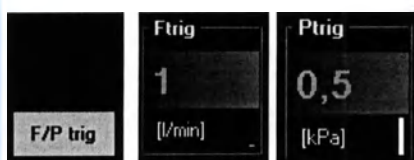


Введение функции «100% O_2 »:

Подтвердив выбранную кнопку «100% O_2 », автоматически осуществляется функция преоксигенизации – сигнализировано изменением цвета поля в **зеленый**. Функция автоматически окончится после 3 мин. Но является возможным продолжительность функции по желанию персонала сократить, снова подтвердив функцию «100% O_2 ».

9.3.6 Изменение характера ассистора

Аппарат позволяет пользователю поменять характер ассистора с ассистора потока в пределах от 0,2 по 20 л/мин, OFF, в ассистор давления в пределах от 0,1 по 1,5, OFF кПа, причем это изменение не является постоянным. После повторного выключения и включения аппарата характер ассистора настроится на предварительно запрограммированный ассистор потока.



– нажав кнопку «Режим», откроется окно для выбора режимов

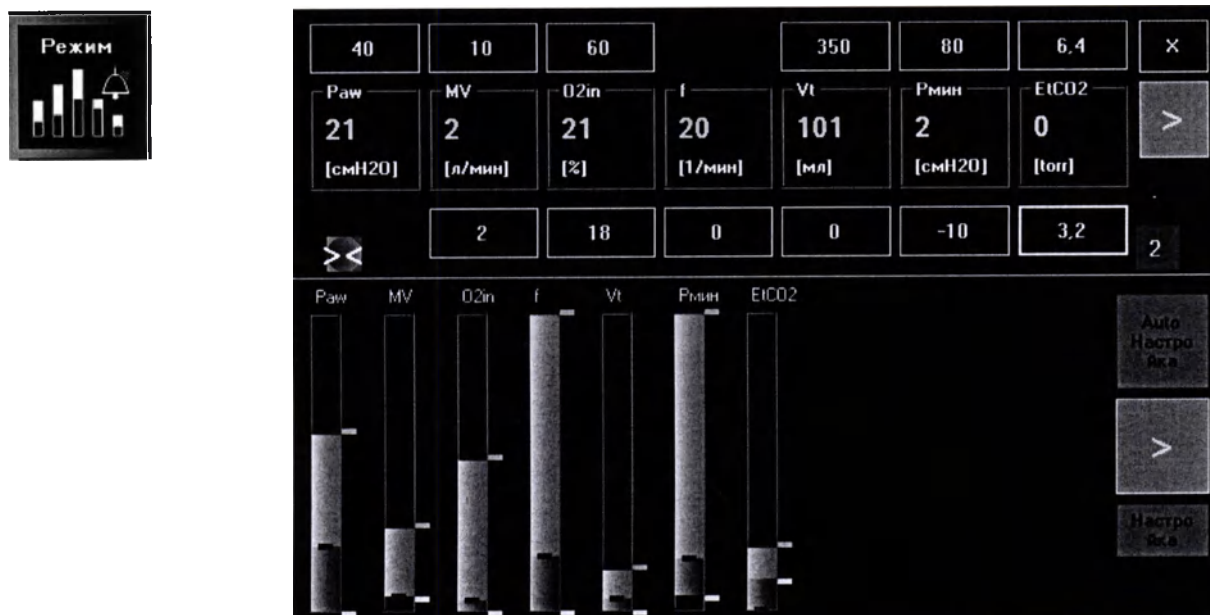
Подтвердив выбранное поле, автоматически реализована функция изменения характера ассистора – сигнализировано графикой.

по нажатии кнопки «Ptrig», или «Ftrig», позволяется редактирование ассистора давления (потока) в пределах распознанного датчика потока:

- Взрослые - в пределах от 0,5 по 20, OFF л/мин по 0,1 л/мин, default настройка 2,5 л/мин для ассистора потока
 - в пределах от 0,1 по 1,5, OFF кПа по 0,1 кПа, default настройка 0,5 кПа для ассистора давления
- Детский – в пределах от 0,1 по 20, OFF л/мин по 0,1 л/мин, default настройка 2 л/мин – для ассистора потока
 - в пределах от 0,1 по 1,5, OFF кПа по 0,1 кПа, default настройка 0,3 кПа для ассистора давления

9.3.7 Настройка пределов тревоги

Редактирование пределов тревоги для давлений « $p_{\min}$, $p_{\max}$ », минимальной минутной вентиляции « $MV_{\min}$ », максимальной минутной вентиляции « $MV_{\max}$ », минимального одноразового объема $V_{t\min}$ и минимальной дыхательной частоты $f_{\min}$, минимальной (максимальной) инспираторной концентрации « $O_{2\min}$ ($O_{2\max}$)», достигается так, что в состоянии, когда подтверждены все требуемые параметры вентиляции, появляются на экране в поле состояний площади, ограниченные красной краской – выход за пределы тревог - $p_{\min}$, $p_{\max}$, $MV_{\min}$, $MV_{\max}$, $V_{t\min}$, $f_{\min}$, $O_{2\min}$ и $O_{2\max}$.



После выбора требуемого предела тревоги и последующего подтверждения, установленный предел тревоги - $p_{\min}$, $p_{\max}$, $MV_{\min}$, $MV_{\max}$, $V_{t\min}$, $f_{\min}$, $O_{2\min}$ и $O_{2\max}$ вводится в состояние редактирования. На слайдере или клавиатуре вводится требуемый новый уровень предела тревоги.

- a/ $MV_{\min}$ в диапазоне: для «взрослый» от 1 по 20 л/мин по 0,2 л/мин, default – 5 л/мин
для «детский» от 0,2 по 15 л/мин по 0,1 л/мин, default – 2 л/мин
- $MV_{\max}$ в диапазоне: для «взрослый» от 1 по 35 л/мин по 0,2 л/мин, default – 20 л/мин
для «детский» от 1 по 35 л/мин по 0,1 л/мин, default – 10 л/мин
- b/ $p_{\min}$ -15 по 20 Па x 100 по 1 Па x 100, default – -10 Па x 100
- c/ $p_{\max}$ 10 по 100 Па x 100 по 1 Па x 100, default – 40 Па x 100
- d/ $V_{t\min}$ 0 по 200 мл по 10 мл, default – 0 мл
- e/ $f_{\min}$ 0 по 30 ц/мин по 1 ц/мин, default – 0 ц/мин
- f/ $O_{2\min}$ 18 по 100 % по 1 %, default – 18 %
- g/ $O_{2\max}$ 30 по 100 % по 1 %, default – 60 %

Установленное значение соответствующего предела тревоги аппарат будет акцептировать при предположении соблюдения ниже приведенных условий:

1. При редактировании отдельных вентиляционных параметров (объемных и времени) может возникнуть ситуация, что некоторое значение выйдет за пределы позволенных значений,

которые вентилятором осуществимы. Это состояние после подтверждения кнопкой ВВОД зарегистрировано выпиской о превышении конкретного параметра:

MV $\diamond$ - когда персонал хочет редактировать вентиляционные параметры при вентилировании взрослых (режим «Взрослый»), результатом которых является MV меньше 1 л/мин, или больше 25 л/мин или при вентилировании детей (режим «Детский»), результатом которых является MV меньше 0,2 л/мин, или больше 18 л/мин

Ti $\diamond$ - инспираторное время вне диапазона с 0,2 по 10 с – действует для режимов, управляемых по объему – CMV и SIMV

Finsp $\diamond$ инспираторный поток за пределами диапазона с 0 по 2 л/с

Te $\diamond$ - экспираторное время за пределами диапазона с 0,2 по 10 с – действует для режимов, управляемых по объему – CMV и SIMV

f $< f_{SIMV}$ – настраиваемое значение f_{SIMV} превысило настраиваемое значение мандаторной частоты дыхания f

f/2 $< f_{PEEP}$ - настраиваемое значение f_{PEEP} превысило настраиваемое значение 1/2 частоты дыхания

2. Похожим способом это действует и для редактирования пределов тревоги или параметров вентиляционного режима, выведенных из давления, где при превышении осуществимых ограничений после подтверждения ВВОД появится выписка сообщения выхода за пределы тревог при их настройке когда:

p макс $\leq p_{мин}$ - отредактированное значение **p макс** или **p минимум** не выполняет условие **p макс** $> p_{мин}$

p макс $\leq p_{рс}, p_{ps} + PEEP$ - отредактированное значение **p макс** не выполняет условие **p макс** $> p_{рс} + PEEP$ или **p макс** $> p_{ps} + PEEP$

PEEP $\leq p_{мин}$ - отредактированное значение **p мин** не выполняет условие **PEEP** $> p_{мин}$

При выписке некоторого сообщения аппарат требуемое значение параметра не будет акцептировать и персонал обязан соответствующий или второй соответствующий параметр выбрать так, чтобы ограничивающее условие было выполнено.

Изменение любого параметра можно провести и в течение автоматической вентиляции выше описанным подходом, причем после подтверждения ВВОД измененный параметр (покуда он не находится вне пределов позволенных значений) осуществляется.

CO2 EX MAX - от 0 до 15 % по 0,2 %, default – 6,4 %

CO2 EX MIN - от 0 до 15 % по 0,2 %, default – 3,2 %

При редактировании пределов тревог газовых параметров может появиться сообщение:

CO2e макс $\leq$ **CO2e мин** – сообщение тогда, когда персонал редактирует пределы тревог превышения концентрации CO₂ в экспирате таким образом, что не выполнено условие - предел **CO2 EX макс** $>$ **CO2 EX мин**.

9.3.7.1 Указания для персонала при возникновении тревожной ситуации

Возникновение тревожной ситуации вентилятор оценивает и персонал информирует световым и звуковым сигналами с конкретной выписью на экране в поле тревог или в предупреждающем поле с цветным фоном о виде возникшей тревоги.

Вентилятор непрерывно мониторирует вентиляционные величины – минутную вентиляцию MV, мгновенный объем Vt, давление P_{aw}, поток, частоту вентиляции f, PEEP, концентрацию O₂ и состояние энергий привода– давление O₂ и AIR, сетевое напряжение и состояние запасной батареи.



Для достижения максимальной безопасности пациента, персонал обязан немедленно при возникновении любого вида тревоги, которые приведены в таблице, реагировать.



В течение решения тревожной ситуации может персонал звуковую информацию подавить на время 120 с посредством кнопки с соответствующим графическим символом. О прекращении звуковой тревоги персонал информирован на информативном поле с данным о времени до окончания звукового прекращения.



CO2 EX min				CO2 EX min			
CO2	20	kO		2500	8	6.4	
Paw	MV	O2m	I	Vt	Pmin	EtCO2	
5,3	8,4	21	15	650	0,1	0	
[kPa]	[l/min]	[%]	[l/min]	[ml]	[kPa]	[%]	
5	18	0	0	-1	3.2		

Может возникнуть ситуация, что в течение работы возникнет больше активных состояний тревоги. Тип тревоги, который написан в поле тревог (1), или в поле предупреждений (2) - рис. 44, с соответствующим цветным фоном в зависимости от степени приоритета на экране постепенно меняется с периодом прибл. 2 с, чтобы был персонал информирован о всех видах причин тревоги, причем приоритет у тревоги наибольшего приоритета.

Любая новая тревога автоматически отменяет умолчание звуков тревоги и тем самым информацию в виде графического символа в информативном поле.



Примечание

Последнее сообщение тревоги после устранения причины тревоги останется сохранено в центре верхнего банера для обратного контроля, фон серый.

Виды тревог приведены в таблице

Название тревоги	Состояние	Приоритет	Опаздание тревоги	Вызванное решение
Перевышено давление	$p_{aw} > p_{\max}$	средний	до 100 мс	тревога - контроль пациента
	$p_{aw} > p_{\max}$	высокий	после 100 мс	тревога - контроль пациента
	$p_{aw} < p_{\min}$	средний	после 150 мс	тревога - контроль пациента
Разгерметизация - АПНОЭ	-разъединение контура- потеря активности пациента	высокий	до 15 с	тревога - контроль пациента
Низкое давление O ₂	падение давления O ₂ ниже 130 кПа	высокий	нет	тревога - контроль источника давления O ₂
Низкое давление воздуха AIR	падение давления AIR ниже 130 кПа	высокий	нет	тревога - контроль источника давления AIR
Батарея разряжена	перезарядка батареи	высокий	нет	тревога - вызвать сервис
Глобальная ошибка	неисправность вентилятора, излом сигнального двойного шланга, его разъединение и т.п.	высокий	нет	тревога - переход в „Ожид» – вызвать сервис
Низкий заряд батареи	падение напряжения ниже предельного значения	высокий	нет	до 10 мин вентилятор выключается - обеспечить запасной аппарат
Нет электропитания	нет сетевого напряжения	низкий	до 60 с	переключение на запасной источник
MV макс MV мин	падение (превышение) минутной вентиляции ниже (выше) минимального (максимального) предела тревоги	высокий	до 60 с после включения и после каждого изменения вентил. параметра	тревога - контроль пациента
Vt мин	Падение одноразового объема ниже минимального предела тревоги	средний	нет	тревога - проверить контур
Vt макс	Превышение одноразового объема выше максимального предела тревоги	средний	нет	Тревога – контроль пациента, проверить контур
f мин	Падение частоты дыхания ниже минимального предела тревоги	средний	нет	тревога - контроль пациента
PEEPmax	Превышение или падение давления „p _{min} , или PEEP“ выше	средний	нет	Тревога – контроль пациента, проверить контур

	(ниже) настроенного предела тревоги			
Утечка	Если разница между V_{ti} и V_{te} больше 50% - у NIV нет тревоги	высокий	нет	тревога – контроль плотности, проверка проходимости двойного измерительного шланга
Низкое содержание O_2	Падение инспирированной концентрации O_2 ниже min. предела тревоги	высокий	нет	тревога - контроль аппарата, функции смесителя, датчика O_2 и т.п.
Высокое содержание O_2	Превышение инспирированной концентрации O_2 выше max. предела тревоги	средний	нет	тревога - контроль аппарата, функции смесителя, датчика O_2 и т.п.
НЕБ	Отсоединение ультразвукового небулизатора	низкий	нет	Тревога – контроль подключения кабеля
CO2 EX MIN CO2 EX MAX	Падение (превышение) концентрации экспирированного CO_2 ниже (выше) минимального (максимального) предела тревоги	средний	после 150 мс	тревога - контроль пациента, сборника конденсата датчика CO_2
CO2 EX мин CO2 EX макс	Выведенные параметры Вне интервала	низкий	нет	С помощью изменения вент. параметров достигнуть позволенного интервала: MV 1 по 25 л/мин- взрослые 0,2 по 18 л/мин - дети Ti 0,2 по 10 с Finsp 0,05 по 2 л/с Te 0,2 по 10 с
Secundar param. out MV < Ti < Finsp < Te < f < fSIMV f/3 < fPEEP	настройка пределов тревоги вне интервала	низкий	нет	$p_{max} \leq p_{min}$ $p_{max} \leq p_{ps}$ или $pps+PEEP$ $PEEP \leq p_{min}$



При возникновении тревоги «Низкое давление O_2 », которая вызвана низким давлением газа O_2 , из-за предотвращения угрозы жизни, является неизбежным немедленно обеспечить запасной источник давления O_2 .

9.3.8 Автоадаптивный экспириум



В многих случаях, в течение SCMV, или SPCV возникает ситуация, когда пациент по какой-то причине (кашель, раздражение или другая формула серворегулировки в мозгу и т.п.) начнет экспириум раньше, чем было окончен запрограммированный инспириум. В этом случае возрастет давление в контуре, так как запрограммированный инспириум не окончен. Т.е. если

давление увеличилось выше установленного предельного избыточного давления $p_{\max}$, часть объема отпускается в атмосферу – для режима CMV, в случае PCV, уменьшается поток из генератора, чтобы сохранить величину $P_{\text{рс}}$. Такие ситуации с физиологической точки зрения являются для пациента нежелательными.

С целью облегчения приспособления пациенту аппарат оснащен решением – *автоадаптивный экспириум*. Технологически это значит, что если увеличится давление в контуре выше определенного значения и в режиме с программированным T_i , потом через РЕЕР клапан быстрой регуляционной петлей отпускает пик давления в атмосферу. У режимов, управляемых по объему, пик давления отпускает выше уровня предельного давления $p_{\max}$, у режимов, управляемых по давлению эта регулировка ограничена программной величиной давления $p_{\text{рс}}$, $p_{\text{рс}}$. Таким образом система работает автоматически.



Примечание

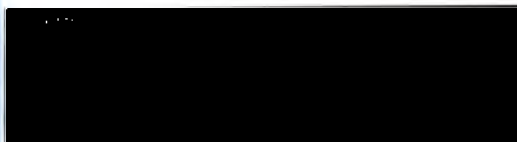
Для правильной функции автоадаптивного экспириума рекомендуем у режимов, управляемых по объему, тщательно настроить величину предельного давления « $p_{\max}$ ».

9.3.9 Настройка и включение секундомера «таймер»

В течение вентиляционной работы, например, при отсасывании, небулизации пациента и т.п., пользователь может использовать секундомер «таймер» для информации об истечении выбранного промежутка времени.

Настроить секундомер «таймер» можно нажатием кнопки и настройкой требуемой величины на «сладере» или цифровой клавиатуре.

Нажав ВВОД, заданный промежуток времени акцептирован и он автоматически совпадает с информацией в окне об отсчете заданного времени.



После истечения настроенного времени пользователь информирован **коротким двойным звуковым сигналом** и надписью в полях состояний и предупреждений «**таймер остановлен**».

9.3.10 Возможности графического изображения прохождения вентиляции

9.3.10.1 Выбор графического изображения прохождения вентиляции



Вентилятор, кроме своей автоматической настройки для графического изображения прохождения вентиляции в виде p - t кривой, P - t кривой и V_T - t кривой, позволяет переключение этого стандартного экрана также в режим изображения:

p - t кривая с p - V_T петлей, p - t кривая с P - V_T петлей, p - t кривая с капнографией



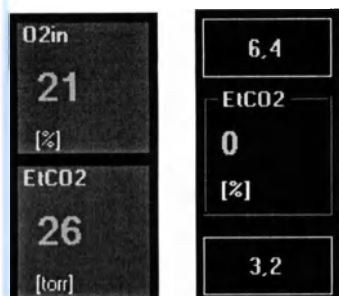
Переключение в другой режим изображения можно провести простым листанием.

Тренды

Компьютер
вентилятора сохраняет в
памяти значения всех
мониторированных
параметров в течение всей

Figure 1 is a bar chart showing the distribution of the number of peaks (n) for different peak widths (W). The x-axis is labeled n and ranges from 0 to 24. The y-axis is labeled W and ranges from 0 to 2. The bars show a distribution that is roughly bell-shaped, peaking around $n=12$. The bars are labeled with their corresponding n values: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24.

Когда исполнение вентилятора позволяет измерение концентрации CO₂ в дыхательной смеси - содержит модуль CO₂, потом вентилятор, кроме актуальных измеренных вентиляционных параметров и p-t кривой изображает кривую CO₂ во времени и цифровые параметры CO₂, т.е. инспираторное и экспираторное CO₂ с пределами тревоги, когда режим изображения CO₂-t является активированным



В течение долгосрочной вентиляционной деятельности может возникнуть тревожная обстановка со стороны ошибки изменения концентрации CO_2 (переполненный сепаратор воды, возникшая неплотность и т.п.), решить которые пользователю некогда. Потом для подавления возникшей тревоги на время больше 2 мин., имеется возможность его выключения.



Этого состояния можно достигнуть активацией написи «AGAS OFF». В этом состоянии будут далее измеряться газовые параметры CO_2 , (нагруженные ошибкой тревоги), но не будут вызваны выведенные тревоги. Обратным подходом можно привести систему измерения концентрации CO_2 в полное состояние.

Это выгодно применять и в ситуациях нежелательного измерения CO_2 , когда измерение и изображение параметров CO_2 выключено, но газовый модуль на фоне продолжает измерять газовые параметры.

Для заплывания сепаратора воды конденсатом в течение долгосрочной вентиляции, или когда необходимо континуально измерять концентрации CO_2 , является выгодным применять функцию «таймер».

Вместе с введением вентилятора в вентиляционный ход, автоматически активирован модуль CO_2 для измерения концентрации CO_2 .

9.3.11 Функция T/M – что она выражает

В вентиляторе встроен мониторинг соотношения триггерных дыхательных циклов (Т) и общего количества вдохов аппарата (М), выраженного в %. Монитор мониторирует 25 друг за другом следующих дыхательных циклов и оценивает соотношение количества ассистированных и управляемых дыхательных циклов в %. Изображенный результат позволяет **непрямо оценить спонтанную дыхательную активность пациента**. Если значение близко 100 %, это значит, что дыхательное усилие пациента является очень хорошим и что ассистированное дыхание является эффективным. Чем меньше процента мы достигаем, тем хуже спонтанная дыхательная активность. Когда значение близко нулю, это значит, что у пациента нет никакой спонтанной дыхательной активности.

Этот способ мониторингирования T/M соотношения может показывать также на неправильную настройку параметров вентилятора, которые оказывают влияние на эффективное включение ассистора. В случаях, когда видима дыхательная активность у пациента и соотношение T/M не является близким 100%, необходимо проверить настроенную чувствительность ассистора и значение **Bias Flow-базовый поток**, и эти параметры приспособить инспираторному усилию конкретного пациента. T/M соотношение, за которым следить во времени в виде тренда, на может помочь при оптимизации дозировки ослабляющих медикаментов, которые могут в выразительной степени ослаблять спонтанную дыхательную активность, особенно при введении в виде болуса. Если пациент находится в любом режиме ассистированной вентиляции и у него, например, было T/M соотношение 98% и после введения болуса ослабительного лекарства понизится T/M соотношение до 1-2%, будет очевидным, что

доза медикаментов была высокой и является подходящим поменять дозировку или ввести непрерывную подачу медикаментов.

В случаях, когда мы переходим из управляемой вентиляции на вентиляцию вспомогательную, можно посредством Т/М соотношения наблюдать, как постепенно соотношение возрастает в пользу триггерных инспираторов.

Т/М соотношение представляет собой пособие при слежении за дыхательным усилием пациента в разных клинических ситуациях.

9.3.12 Функция F01 – что она выражает



Оценка динамического потока газов вентиляционной системой в течение первых 100 мс дыхательного цикла (F 0.1) представляет собой новый способ непрерывного мониторингирования.

С точки зрения настройки вентилятора он может предупредить о неправильной настройке чувствительности триггера (ассистора), неправильной настройке так называемой «рампы», «bias flow» и величине вентиляционной поддержки. (Малая чувствительность триггера, низкий bias flow, тонкая рампа, низкое давление вентиляционной поддержки).

С точки зрения пациента при низком и экстремальном драйвере имеется вероятность просыпания высокая, попытка просыпания может оказаться вредной. У высоких значений F 0.1 существует прямая пропорциональность между величинами F 0.1 и EAL, которые представляют высокий риск возникновения VILI.

Мониторирование F 0.1 представляет собой один из новых способов непрерывного неинвазивного вентиляционного мониторинга, который может заменить до сих пор применяемый одноразово измеряемый параметр P 0.1.

Мониторирование F 0.1 представляет собой непрерывное мониторингирование инспираторного драйвера и также не прямое мониторингирование настройки некоторых параметров вентиляции, без необходимости вмешательства хардвера в процесс вентиляционного цикла.

9.3.13 Функция «100%O2»

Изображение информативного окна «100%O2» выше описанным подходом позволяет привести вентилятор в функцию «предварительной оксигенизации» следующим способом:

1. Нажав кнопку «100%O2», выбирается в информативном поле информативное окно «100%O2».
2. Фон окна «100%O2» окрашивается зеленым цветом.
3. Потом начнется «предварительная оксигенизация», т.е. пациент вентилирован выбранным вентиляционным режимом дыхательной смесью со 100% O₂ в течение 3 мин., или до момента мануального окончания предварительной оксигенизации повторным выбором окна «100%O2». Процесс «предварительной оксигенизации» окончится и настройка концентрации O₂ возвращается в исходное состояние.



Примечание

Покуда преоксигенизация мануально не окончена, потом об окончании этого процесса после 3 мин., сообщается звуковым сигналом.

В течение решения тревожной ситуации может персонал звуковую информацию подавить на время 120 с кнопкой с соответствующим графическим символом. О прекращении звуковой тревоги персонал информирован на информативном поле с данным о времени, оставшемся до окончания звукового перерыва

9.4 Работа вентилятора от запасного источника электрической энергии

Для решения аварийной обстановки в случаях внезапного отключения электрической энергии от сети вставлен запасной источник электрической энергии – батарея. Состояние заряжения после переключения работы аппарата от батареи, графически изображается в информативном поле графическим символом.



Когда аппарат питается от электрической сети и батарея находится в 100 % заряженном состоянии, потом графический символ не изображается.

В течение работы аппарата от батареи графический символ состояния емкости батареи изображается зеленым цветом.

Падение емкости батареи сигнализировано увеличением красного поля с правой стороны налево. При падении емкости батареи на минимальное предельное значение графический символ является вполне окрашен красным цветом. Следовательно потом в поле состояний появится соответствующая тревога (Низкий заряд батареи). После появления этой тревоги необходимо обеспечить запасной вентилятор, так как аппарат в течение несколько минут прекратит корректную работу.

Производитель гарантирует непрерывную и полноценную работу аппарата от батареи в течение минимум 2 часов, была ли батарея 100 % заряженной.



- Время зарядки батареи - 1,5 ч –кратное времени работы от собственного источника.
- Зарядка аккумулятора происходит и во время вентиляционной работы вентилятора, работающего от электрической сети.

Примечание

9.5 Работа персонала

9.5.1 Подключение аппарата к пациенту

Перед подключением аппарата к пациенту должен быть персонал убежден в том, что на аппарате был проведен тест функциональной способности.



В случае срочного применения аппарата можно этот тест функциональной способности обойти. В этом случае персонал берет на себя полную ответственность за безопасную работу аппарата и случайное повреждение организма пациента..

После проведения всех необходимых процессов для безопасного подключения аппарата к пациенту и последующей настройки вентиляционных параметров в соответствии с указаниями, приведенными в предшествующих статьях, можно начать вентиляционную деятельность.

Аппарат после начала вентиляционной деятельности находится автоматически в состоянии подавления всех звуковых тревог, которые могут быть вызваны из-за несоответствия настройки работы вентилятора и потребностей пациента на время 300 с (5 мин.). Это состояние сигнализировано мерцанием символа замолчания звуковой тревоги. В течение этого времени персоналу ничего не мешает и нет причины для стресса из-за тревожных состояний, и он может аппарат настроить соответственно клиническому состоянию и требованиям пациента.

9.5.2 Указания для работы персонала во время эксплуатации аппарата

- С точки зрения безопасности пациента при эксплуатации аппарата необходимо как минимум обеспечить следующие действия персонала:
- следить за работой аппарата
- при возникновении тревожной обстановки, которая адресно изображена на экране вентилятора, непосредственно устранить причину ее возникновения
- когда применяется увлажнитель, следить за состоянием дистиллированной воды в резервуаре воды увлажнителя
- регулярно выпускать конденсат из сборников конденсата дыхательного контура и сборника конденсата эспирационного клапана
- персонал обязан следить за состоянием пациента и прохождением лечебного процесса
- в течение долгосрочной работы аппарата прибл. каждые 24 часа проверить состояние применяемых бактериальных фильтров. В случае заплывания водой или загрязнения, необходимо их поменять новыми. В обратном случае, может произойти потеря проточности, и тем самым, возникновение тревожной обстановки или искажение формы P/t кривой и т.п.
- до собственной вентиляционной работы должен быть обеспечен запасной вентилятор или устройство для ИВЛ для случая отказа основного аппарата ИВЛ
- регулярно визуально следить за проходимость измерительного двойного шланга датчика потока – профилактика выхода из строя в случае «залития» сконденсированной влажностью. После каждых 24 часов эксплуатации у того же пациента обеспечить его замену новым просушенным датчиком потока
- регулярно после каждых 24 часов эксплуатации или после каждого пациента обеспечить замену всех заряженных частей дыхательного контура новыми стерильными

9.5.3 Выключение аппарата

- После окончания вентиляционной деятельности, отключив пациента от аппарата, персонал сначала выключает увлажнитель (применяли ли его для увлажнения дыхательной смеси) в обратном порядке, как при его введении в действие – см. Отдельное руководство по применению, потом выключает аппарат при помощи простого выключения сетевого выключателя.

9.6 Общие предупреждения

1. Перед подключением вентилятора к пациенту **всегда** провести «ТЕСТ» аппарата.
2. Кнопка «ОТМЕНА» в задаче «Тест» (покуда проходит тест аппарата) позволяет по шагу перескакивать— обходить через тест в окончание теста или во вход в главную задачу программы.
3. Параметры давления « p_{pc} , p_{ps} , $PEEP_h$ » имеют реальное значение, т.е. рабочее давление будет выведено от основного уровня PEEP и будет равно сумме p_{pc} , p_{ps} , $PEEP_h$ и PEEP.
4. При необходимости срочного применения вентилятора у пациента без возможности проведения теста функциональной способности **всегда** надо задать аппарату вид встроенного датчика потока.
5. Обслуживание увлажнителя, настройка его работы, решение тревожных ситуаций, текущий ремонт и т.п. описаны в отдельном руководстве по применению.

10. Уход за аппаратом

10.1 Уход персоналом

Работающий с изделием персонал обязан содержать аппарат в чистоте— поверхность аппарата и особенно соединительные части. При сборке и разборке надо защищать конусы и резьбы от повреждения. Деформированный или другим способом поврежденный конус и также поврежденные уплотнения необходимо сразу поменять новыми.



Никакие присоединительные или соединительные части нельзя смазывать жиром или минеральными маслами, так как аппарат работает с кислородом - опасность пожара. Разрешается тонкая смазка «О» колец и конусных соединений дыхательного контура силиконовым маслом или силиконовым вазелином.

Персонал может проводить обыкновенный уход в виде замены расходного материала после окончания работы с аппаратом, проводить дезинфекцию, очистку и стерилизацию заряженных компонентов аппарата в соответствии с указаниями в гл. 10 и мелкий ремонт в размере поставленных запасных частей, например, замену мембраны в экспираторном клапане. При замене мембраны необходимо поступать осторожно, чтобы мембрану не повредить.

Также разрешается проводить замену уплотнительных «О» колец в размере поставленных запасных частей.

Следующий уход за аппаратом, обслуживающим персоналом ограничивается только на замену одноразовых бактериологических фильтров в смысле гигиенических указаний.

Уход за дополнительными устройствами аппарата, увлажнителем и т.п. надо провести в соответствии с указаниями, которые приведены в их собственных руководствах по применению.

Регулярно в рекомендуемых интервалах проверять функцию электрохимического датчика O_2 для измерения FiO_2 . Предполагаемый срок службы электрохимического датчика O_2 составляет 20 месяцев при работе со 100% O_2 .



В случае невозможности окончания теста в шагу тестирования датчика O_2 , или настройки требуемой концентрации на дисплее в течение работы аппарата, необходимо вызвать сервисного техника.

Регулярно, каждые 1000 часов работы аппарата – см. данное в информативном окне на первом экране после включения аппарата или каждые 12 месяцев, должен аппарат проверить и протестировать сервисный техник.



О неизбежности проведения сервисного контроля после наработки аппаратом 1000 рабочих часов пользователь информирован вызовом < С Е Р В И С > на экране сразу после включения аппарата. Вызов будет автоматически повторяться после каждого включения аппарата до тех пор, пока сервисный работник не проведет комплексный обязательный сервисный осмотр аппарата.

10.2 Уход за запасным аккумулятором

В течение работы аппарата от электрической сети аккумулятор автоматически дозарядается. Персонал об этом информирован свечением зеленого и одновременно желтого светодиода.

Работал ли аппарат от собственного источника – аккумулятора – необходимо после акустического сигнала и тревоги «Низкий заряд батареи», аппарат подключить к электрической сети, и следовательно, обеспечить зарядку.

Был ли аппарат введен в вентиляционную деятельность и имеется ли требование провести зарядку батареи, потом можно использовать функцию постоянного введения аппарата в «Ожид» – **ВЫКЛ** и в этом состоянии оставить аппарат с целью зарядки батареи до полной емкости. Процесс зарядки информативно изображается графическим символом на дисплее.



Продолжительность дозарядки примерно 1,5 ч - кратное продолжительности работы от собственного источника.

Дозарядка батареи обеспечивается также во время вентиляционной деятельности вентилятора, питание которого от электрической сети

Указания для ухода:

- Произойдет ли при работе от аккумулятора полная разрядка аккумулятора (проявится отключением батареи во время работы аппарата – остановка аппарата) надо обеспечить зарядку батареи непосредственно после обновления поставки электрического тока. Таким способом удлинится срок службы аккумулятора, который составляет приблизительно 5 лет.

10.3 Основной уход работником сервисной службы

Все сервисные процедуры, т.е. гарантийный ремонт, послегарантийный ремонт, настройки и контроль может проводить только лицо или организация, у которых для проведения такого вида работ удостоверение производителя. Перечень лиц, или организаций, находится у коммерческой фирмы, которая обеспечила продажу аппарата.

Сервисная служба обязана один раз в 12 месяцев или после отработки 1000 вентиляционных часов провести на основании **заявки** пользователя сервисный осмотр со следующим объемом работ:

- контроль функции механических частей - поворачивание кнопок, плечо дыхательного контура, крепление экспираторного клапана, состояние держателя сепаратора воды, датчика O₂ и т.п.
- контроль функции устройств тревоги
- контроль плотности дыхательного контура
- контроль функциональной способности вентилятора
- контроль функции модуля AGAS и его калибровка
- контроль экспираторного клапана
- проверка работы увлажнителя
- проверка работы небулизатора
- контроль аккумулятора и его емкости

- проведение всех действий, требующих сервисного софтвера. Результатом является отмена вызова < С Е Р В И С > на экране после включения аппарата

Описание процесса, контроль и проверка или замена поврежденных частей вентилятора приведены в руководстве по сервису аппарата.



Предостережение

С точки зрения безопасности является безусловно необходимым соблюдать указания о применении и наработывании с напорными газами и напорными баллонами в соответствии со стандартами STN 07 8305 и STN 05 061, или национальных нормативов. При очистке, уходе и т.п. нельзя применять жирных средств и масел. При несоблюдении правил безопасности имеется опасность взрыва или пожара. При любой манипуляции с аппаратом при уходе, не должен быть аппарат подключен к электрической сети - опасность поражения электрическим током.

10.4 Уход за увлажнителем

Необходимо руководствоваться указаниями, которые приведены в приложенном собственном руководстве по применению увлажнителя.

10.5 Рабочий журнал

Сервисная организация обязана внести запись об установке аппарата, о сервисном осмотре и ремонте в рабочий журнал, который входит в состав поставки аппарата.

Пользователь обязан проверять ведение рабочего журнала и предъявить его сервисной инспекции завода-производителя.

11. Очистка, дезинфекция и стерилизация

11.1 Очистка и дезинфекция поверхности аппарата

Пользователь обязан регулярно проводить очистку аппарата. Очистку аппарата – поверхностные площади – проводят влажной тряпкой негорючими очистительными средствами, причем надо следить за тем, чтобы вода или очистительное средство не попадали в аппарат. Хороших очистительных действий и механической очистки можно достигнуть при применении растворов мыла, сапонинов и теплой воды.

Все части аппарата надо тщательно вытереть и полировать сухим фланельным полотенцем.



Внимание

LCD TFT дисплей является очень хрупким. Надо обеспечить, чтобы его поверхность не подвергалась давлению или механической нагрузке

Дезинфекцию поверхности аппарата проводить 1 х в день или и повторно, если поризошло заражение биологическим материалом. В случае окончания работы надо соответствующие технические устройства и пособия выдезинфицировать.

Основные дезинфекционные растворы

Дезинфекционный раствор
Persteril 0,5%
Chloramin 1%
Incidur 3%

В случае заражения биологическим материалом место заражения необходимо перекрыть тряпкой, смоченной в дезинфекционном растворе на время, обозначенное при дезинфекционном растворе в приложении, и потом протереть и помыть водой с детергентом. Как правило, применяется 5% Chloramin с временем экспозиции 10 мин, или 1% Persteril с временем экспозиции 5-10 мин.



При очистке аппарат не должен быть подключенным к источнику электрической энергии, и очистительное средство не должно попадать в аппарат. Не погружать никакую часть аппарата и принадлежностей в очистительный или дезинфекционный раствор.

Не применять сжатый воздух или отсасывающее устройство для очистки и продувания отверстий и измерительных шлангов, подключенных к аппарату!

11.2 Дезинфекция и стерилизация

Пользователь в соответствии с гигиеническими указаниями обязан после каждого пациента все компоненты, которые приходят в контакт с пациентом, или с дыхательной смесью пациента, дезинфицировать и стерилизовать.

11.2.1 Подготовка

Компоненты дыхательного контура поставляются в **нестерильном** виде. Перед каждым применением и перед каждым повторным применением необходимо провести подготовку. Перед первой подготовкой необходимо снять защитную транспортную упаковку.



Соблюдайте правила, предусмотренные действующим в вашей стране законодательством и гигиенические правила в вашем учреждении.

Эффективная очистка и дезинфекция являются неизбежной предпосылкой для эффективной стерилизации.

11.2.2 Очистка и дезинфекция

Для очистки **нельзя** применять никакие заостренные, острые или металлические предметы.

А) Очистка

Прямо после применения компонентов необходимо устранить грубую грязь, чтобы избежать фиксации кровяных загрязнений. Для этого применяйте текучую воду или альдегид не содержащие дезинфекционные растворы, у которых тестирована их эффективность (например, сертификации VAN/DGHM или FDA, или CE-марка) и являются подходящими для дезинфекции. Для мануального устранения загрязнений применяйте голько нежную щетку или чистую нежную тряпку, которые применяются только для этой цели. Для очистки отверстий применяйте силиконовую щетку. Помойте все отверстия в компонентах в течение мин. 1 минуты под текучей водой. Не забывайте, что применяемое для предварительной подготовки дезинфекционное средство предназначено только для личной защиты и не может заменить последующую дезинфекцию, проводимую после очистки.

В) Дезинфекция

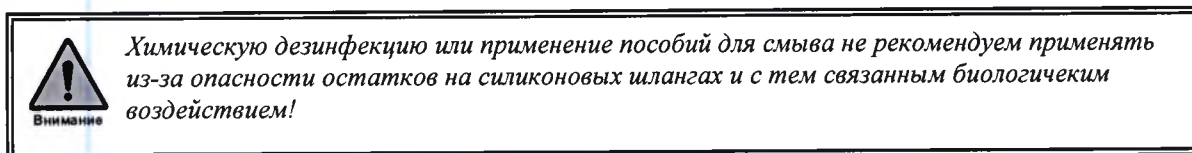
Дезинфекцию проводим рекомендуемыми дезинфекционными средствами, применять которые разрешено соответствующими государственными органами, соблюдая процесс, который рекомендует производитель дезинфекционных средств.

- Применяется только стерильная вода или вода с низким содержанием бактерий (max. 10 бактерий/мл), с низким загрязнением эндотоксинами (макс. 0,25 единиц эндотоксинов/мл) – например, дистиллированная вода/высоко дистиллированная вода
- Для сушки применяемый воздух должен быть фильтрованным

Система для очистки должна удовлетворять следующим условиям:

- Должна подходить для очистки инструментов из пластмассы
- Если не применяется тепловая дезинфекция, дополнительно применяется подходящее дезинфекционное средство с тестированной эффективностью (например, сертификаты VAN/DGHM – или FDA, или CE-марка), которое совместимо с применяемым очистительным средством.

Концентрации, указанные производителем очистительного или дезинфекционного средств



должны быть соблюдены.

Дезинфицированные компоненты проверьте и упакуйте как можно скорее после их вынужения (см. «Контроль» и «Упаковка») или по необходимости только после последующей сушки на чистом месте.

С) Контроль

Проверьте все компоненты после очистки или очистки/дезинфекции с точки зрения поврежденных поверхностей, трещин, смягчения или затвердения, загрязнения или окраски. Поврежденные компоненты надо исключить из применения. Компоненты, которые остались загрязненными, должны снова пройти процесс очистки и дезинфекции.

В случае сомнений в качестве сравните их с новыми компонентами.

Д) Упаковка

Рассортируйте очищенные и дезинфицированные компоненты дыхательного контура в соответствующий стерилизационный резервуар.

Упакуйте компоненты в одноразовую стерилизационную упаковку (простая упаковка) или стерилизационный контейнер, которые удовлетворяют следующим требованиям:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Должны подходить для паровой стерилизации (тепловая устойчивость до мин. 141 °C, достаточная пропускаемость пара)
- Достаточная защита компонентов или стерилизационных упаковок к механическому повреждению
- Регулярный текущий уход согласно указаниям производителя (стерилизационный контейнер)

11.2.3 Стерилизация

Для стерилизации можно применять **только** следующие методы стерилизации:

Паровая стерилизация

- Паровой стерилизатор, соответствующий EN 13060 или EN 285
- Фракционный вакуумный метод или гравитационный метод с достаточной сушкой изделия или более длительной продолжительностью выдержки, применение валидировано в соответствии со стандартом EN ISO 17665, (соблюдать действующие IQ/OQ (введение в эксплуатацию) и оценка эффективности данного изделия (PQ))
- Максимальная температура стерилизации 135°C включительно допуска согласно стандарту EN ISO 17665.
- Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) min. 20 минут при 121 °C или мин. 3 минуты (фракционный вакуумный метод) или 5 минут (гравитационный метод) при температуре 132°C/134°C

Доказательство о принципиальном правильном выборе компонентов дыхательного контура для эффективной паровой стерилизации был предоставлен независимой аккредитованной испытательной лабораторией, с применением парового стерилизатора SERENA 23LT. Производитель: REVERBERI Italy и с применением фракционного вакуумного метода и также гравитационного метода. Типичные условия на клинике и на медицинской практике и также указанный метод были учтены.



Высокоскоростной метод стерилизации принципиально запрещен!

11.2.4 Хранение

После стерилизации должны компоненты дыхательного контура храниться в стерилизационной упаковке в сухом и незагрязненном месте.

11.3 Дыхательный контур пациента

Размер контаминации или стерилизации дыхательного контура зависит от факта, применяли ли в течение применения аппарата отделительный бактериологический фильтр, который отделяет пациента от системы шлангов дыхательного контура, благодаря чему потребность в стерилизации минимизируется на компоненты, на которые прямо оказывал влияние пациент.



1. Производитель рекомендует проводить дезинфекцию, очистку и стерилизацию после каждых 24 часов работы аппарата с тем же пациентом, или после каждого пациента.
2. Производитель рекомендует проводить замену одноразовых отделительных бактериологических фильтров дыхательного контура не менее чем после каждых 24 часов, или в случае их повреждения, чрезмерного увлажнения, потери их функциональной способности и т.п.
3. Обязанность провести дезинфекцию, очистку и стерилизацию необходима перед первым применением аппарата после инсталляции, так как аппарат производителем не поставляется в стерильном состоянии – кроме одноразовых компонентов расходного характера, которые поставляются в стерильной упаковке с обозначенным сроком экспозиции.
4. Необходимо применять бактериологические фильтры, рекомендуемые производителем, так как другие фильтры могут вызывать несоответствующие изменения сопротивления дыхательной системы.
5. У компонентов и частей, которые подлежат стерилизации, характер повторного применения. Количество повторений применения определяется сохранением требуемой функциональной способности компонента – плотность, визуальная цельность, неповрежденность, ненарушение и т.п. В случае нарушения функциональной способности - плотность, ненарушение габаритов или геометрического состояния и т.п., необходимо компонент поменять новым.

11.3.1 Стерилизация системы шлангов

Все компоненты, которые образуют систему шлангов – колена (12), дыхательные шланги (1,2,11), сборник конденсата (3), термометр (13), небулизатор (4), «Y» соединение (6), датчик потока (7), упругий шланг (9), сигнальный двойной шланг (8), или шланг проб (15) в случае применения модуля AGAS, отсоединяются и разбираются.

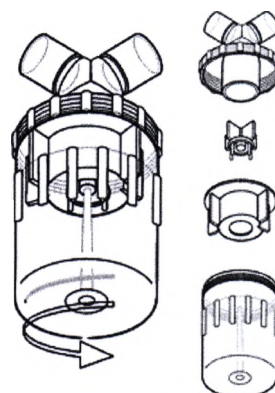
Сборник конденсата открыть и разобрать, освободив сосуд налево.

Потом отдельные части системы шлангов дезинфицировать, потом смыть текучей водой и высушить.

Потом отдельные части системы шлангов дезинфицировать, потом сполоснуть проточной водой и высушить.

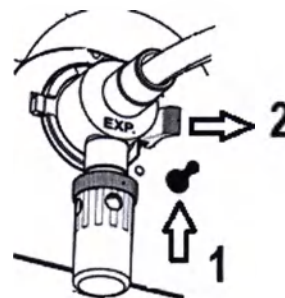
Высушенные компоненты можно стерилизовать способом, как написано выше.

Увлажнитель дезинфицировать, очистить и стерилизовать процессом, описанным в его собственном руководстве по применению



11.3.2 Стерилизация экспираторного клапана

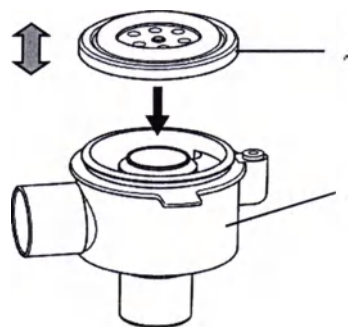
Тело экспираторного клапана вынуть из аппарата, потянув механический предохранитель (1) в направлении стрелки, одновременно потянув в направлении обеспечивающую защелку (2). Тягой тела экспираторного клапана в направлении к себе вынимается экспираторный клапан из аппарата вместе со сборником конденсата экспираторного клапана, который только через конус надет на экспираторный клапан.



Экспираторный клапан никогда не освобождайте во время хода аппарата или во время состояния «Ожид».

После того, как вы вынули тело экспираторного клапана, проводится его разборка:

- Из тела экспираторного клапана (1) внимательно вынуть мембрану (2). Мембрана прилегает к телу экспираторного клапана, благодаря своей упругости
- Мембрану и тело экспираторного клапана выдезинфицировать, помыть и высушить
- После сушки вложить мембрану в тело экспираторного клапана в обратном порядке как при разборке
- После сборки тело экспираторного клапана стерилизовать по выбору методом PS, FS или ES – см. руководство по стерилизации.
- После стерилизации тела экспираторного клапана в обратном порядке как при разборке вставить комплект тела экспираторного клапана в аппарат.



Одноразовые заряженные компоненты – бактериологические фильтры, ЕТ трубки и т.п. ликвидировать в соответствии с процессом ликвидации заряженного отхода – особые закрытые и обозначенные сосуды, предназначенные для сжига.

12. Упаковка

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, в котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- число аппаратов в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

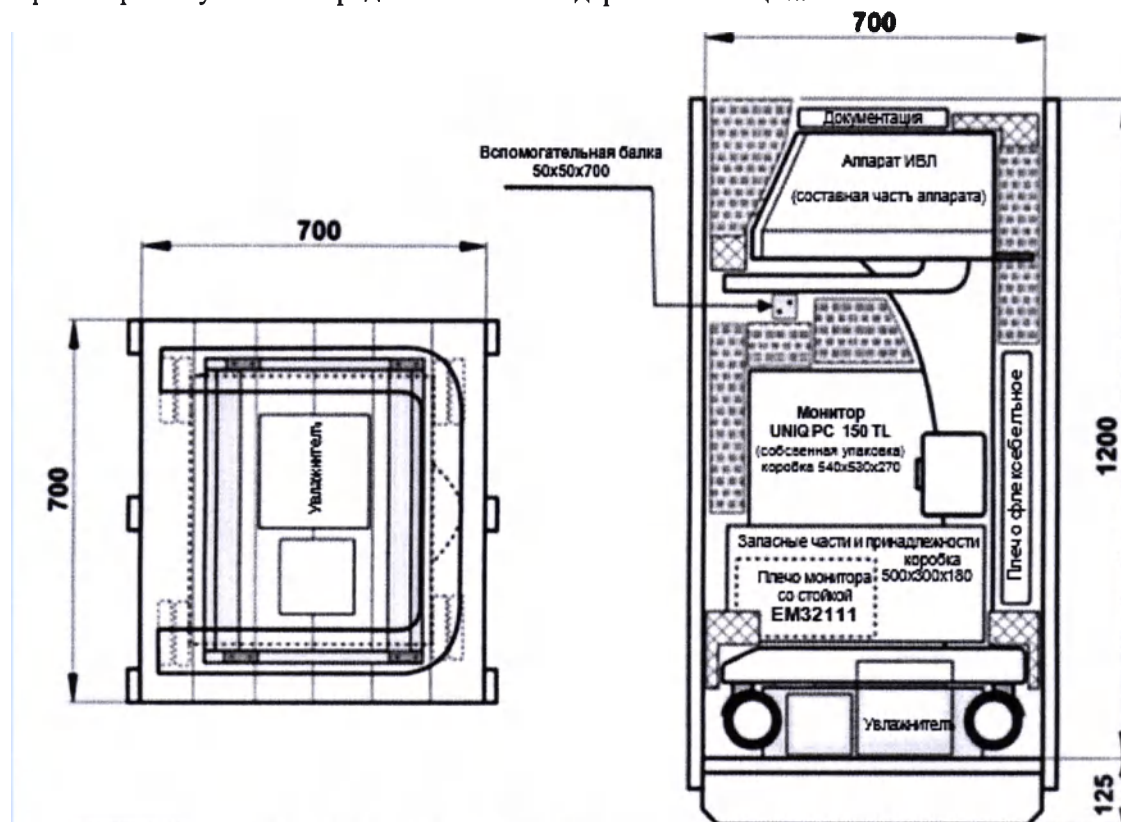
Потребительская упаковка

Аппарат упаковывается в коробку из гофрированного картона.

Габаритные размеры упаковки аппарата CHIROLOG SV AURA Profi (длина×ширина×высота) (750×750×1350) мм, допустимое отклонение длины ± 20 мм, ширины и высоты ± 10 мм. Масса упаковки, не более 50 кг.

Покупные комплектующие должны быть упакованы в соответствии с документацией предприятий-изготовителей.

Транспортная упаковка представляет собой деревянный ящик.



Упаковка аппарата CHIROLOG SV AURA Profi

Эксплуатационная документация упаковывается в пакет из полиэтилена, габаритные размеры пакета (длина×ширина×толщина) (280×360×1) мм, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщины $\pm 0,2$ мм и вкладывается в транспортную упаковку.

13. Маркировка

На аппарат должна быть нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- символы безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- тип рабочей части;
- сведения об утилизации;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы, используемые в маркировке аппарата должны соответствовать таблице 8.

Таблица 8 – Символы, используемые в маркировке аппарата

Символ	Обозначение
	- «Внимание» класс электробезопасности
	- степень защиты аппарата от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды
	- дата изготовления
	- особая утилизация
	- обратитесь к инструкции по применению
	- знак соответствия техническому регламенту
	- знаку утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений

На потребительскую упаковку должна быть нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

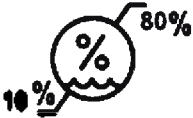
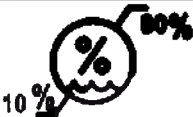
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата и/или упакованной детали;
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

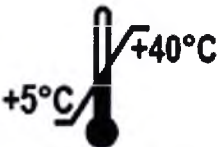
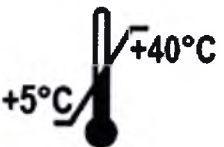
На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата упаковывания;
- обозначение настоящих ТУ;
- обозначение условий транспортирования и хранения;
- масса нетто;
- масса брутто;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы, используемые в маркировке транспортной тары должны соответствовать таблице 9.

Таблица 9 – Символы, используемые

Символ	Обозначение
	- «Внимание» класс электробезопасности
	- дата изготовления
	- знак соответствия техническому регламенту
	- знаку утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений
	- верх
	- диапазон влажности при хранении
	- диапазон влажности при транспортировании
	- вторичная переработка
	- беречь от влаги
	- не более двух ярусов в штабеле
	- хрупкое, обращаться осторожно

	- температурный диапазон транспортирования
	- температурный диапазон хранения

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Покупные комплектующие должны маркироваться в соответствии с документацией производителя этих комплектующих.

14. Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования аппарата, следует его распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 12 ч при температуре от +25 °С.

Температура – от плюс 10 до плюс 40°С.

Относительная влажность – от 40 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

15. Транспортирование

Аппарат следует транспортировать закрытыми средствами транспорта без больших ударов, при позволенной температуре с +5°С по +40°С, причем нельзя его подвергать действию агрессивных паров и чрезмерной влажности.

Аппарат с завода отправляется в транспортировочной упаковке. Аппарат кпакован таким образом, что бы обеспечить транспортировку без повреждений. Для транспортировки аппарата необходимо применять оригинальную упаковку.

Аппарат транспортируют в вертикальном положении, надежно зафиксированным, расположение – не более 2 аппаратов друг на друге.

16. Хранение

Аппарат нужно хранить в сухих помещениях с максимальной относительной влажностью 10% – 80% и при температурах с +5°С по +40°С без резких изменений.

Во время хранения защищайте аппарат от попадания влаги, загрязнений и экстремальных температур. Аппараты, у которых оригинальная упаковка, можно хранить в теплых, сухих и беспыльных помещениях. По возможности сохраните упаковочный материал.

17. Гарантийные обязательства

Производитель предоставляет гарантию на аппарата в течении 24 месяцев со дня продажи через розничную сеть, а для вне рыночного потребителя – со дня получения потребителем, при условии соблюдения условий, приведенных в данном руководстве по эксплуатации. При предъявлении требования по гарантийному ремонту необходимо вместе с изделием предоставить правильно заполненный Гарантийный лист. В рамках гарантийного срока будут бесплатно устранены все неисправности, которые возникли вследствие производственной ошибки.

Гарантия не распространяется на:

- изделие, поврежденное при транспортировке и вследствие неправильного хранения;
- неисправности, вызванные неправильным обслуживанием;

- неисправности, вызванные применением изделия в других целях, не указанных в руководстве или не договоренных с производителем;
- изделие, в котором было проведено вмешательство или несогласованное изменение;
- отсутствующие в комплектации принадлежности, которые можно было определить при продаже.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация аппарата должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Аппарат подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Всего прошито и
скреплено печатью

109 листа(ов)

