

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТМТ»



А.В. Новожилов

2019 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (руководство пользователя)

**АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЁГКИХ
«РИТМ», В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ С
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ПО ТУ 32.50.21-003-56250967-2018**

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 100

производства компании:
ООО «ТМТ», Россия



2019

Номер документа РПЭМ.941 623.001 РЭ.
Редакция Stm32f429

Введение

Информация, изложенная в данном Руководстве, является собственностью ООО «ТМТ» и может быть скопирована или передана третьим лицам только с официального разрешения ООО «ТМТ». Любые аргументы, ссылающиеся на данный эксплуатационный документ, считаются недействительными без официального подтверждения производителя. Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструктивное исполнение, программное обеспечение и Руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Прежде чем приступить к изучению эксплуатационной документации, убедитесь, что ее редакция соответствует версии программного обеспечения самого аппарата. Версия Руководства указана в нижней части титульной страницы. В случае несоответствия свяжитесь с отделом маркетинга компании-производителя или регионального представителя. Несмотря на то, что изложенная информация является достоверной, выбор и клиническое решение остается за компетентным специалистом.

Производитель оставляет за собой право модифицировать аппарат, включая его программное обеспечение. Модификация программного обеспечения может быть выполнена в соответствии с потребностью Заказчика. Обеспечение пользователей обновленными модификациями аппарата, в том числе и модифицированным программным обеспечением, производится лишь тогда, когда это оговорено условиями контракта поставки.

Аппарат ИВЛ должен эксплуатироваться и обслуживаться исключительно квалифицированным персоналом, который прошел соответствующую теоретическую подготовку и в полной мере ознакомлен с руководством по эксплуатации медицинского изделия.

Гарантийные обязательства выполняются производителем при условии эксплуатации аппарата ИВЛ в соответствии с данным руководством. В случае обнаружения фактов невыполнения пунктов данного руководства, при эксплуатации аппарата ИВЛ, гарантийные обязательства будут сняты с производителя, а восстановление работоспособности аппарата будет производиться лишь на платной основе.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	4
1.1. Наименование изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).....	4
1.2. Сведения о производителе медицинского изделия	5
1.3. Назначение медицинского изделия и принцип действия	5
1.3.1. Назначение медицинского изделия и область применения.....	5
1.3.2. Принцип действия.....	5
1.4. Показания к применению медицинского изделия	5
1.5. Информация о потенциальных потребителях изделия	6
1.6. Риски применения медицинского изделия	6
1.6.1. Противопоказания.....	6
1.6.2. Возможные побочные действия	6
1.6.3. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	7
1.6.4. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.....	8
1.6.5. Частота и особенности использования медицинского изделия	8
1.7. Описание и конструкция медицинского изделия	8
1.7.1. Описание медицинского изделия.....	8
1.7.2. Описание основных функциональных элементов изделия.....	10
1.7.3. Технические характеристики.....	11
1.7.4. Характеристики программного обеспечения	12
1.7.5. Характеристики надежности и безопасности	13
1.8. Классификация медицинского изделия	13
1.9. Комплект поставки	14
1.10. Упаковка	15
1.11. Маркировка.....	15
2. ПЕРЕЧЕНЬ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	17
3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	18
4. СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	20
4.1. Условия эксплуатации.....	20
4.2. Срок службы.....	20
4.3. Меры предосторожности	20
4.4. Подготовка к работе	21
5. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	23
5.1. Порядок работы.....	23
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	29
6.1 Транспортирование.....	29
6.2 Хранение	29
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	30
7.1 Техническое обслуживание	30
7.2 Ремонт	32
8. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	32
8.1. Утилизация	32
8.2. Требования к охране окружающей среды	32
Приложение 1 Описание функциональных элементов медицинского изделия	33
Приложение 2 Электромагнитные излучения и устойчивость к ним.....	40

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) является документом, совмещенным с Руководством пользователя (РП), и распространяется на медицинское изделие **Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Ритм», в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 32.50.21-003-56250967-2018. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 100** (далее – аппарат Ритм 100, аппарат ИВЛ, устройство, изделие, медицинское изделие). Предназначено для изучения конструкции, принципа работы, правил эксплуатации и обслуживания изделия. Содержит основные технические характеристики изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с программой.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1. Наименование изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Ритм», в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 32.50.21-003-56250967-2018

I. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 100, в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Клапан нереверсивный – 1 шт.
3. Источник кислорода: кислородный баллон 2 л (при необходимости) – 1 шт.
4. Редуктор баллонный кислородный (при необходимости) 1 шт.
5. Клапан ПДКВ (при необходимости) – 1 шт.
6. Контур дыхательный (при необходимости):
 - 6.1. Взрослый (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04791, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2008/02774) – не более 2 шт.
 - 6.2. Детский (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04791, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2008/02774) – не более 2 шт.
7. Маска лицевая (при необходимости):
 - 7.1. Детская (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСР 2007/01549.) – не более 2 шт.
 - 7.2. Подростковая (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСР 2007/01549) – не более 2 шт.
 - 7.3. Взрослая (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСР 2007/01549) – не более 2 шт.
8. Контур дыхательный для режима ингаляции (при необходимости) в составе:
 - 8.1. Трубка дыхательная (РУ: №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2008/02470, №ФСЗ 2011/10188) – 1 шт.
 - 8.2. Мешок (РУ: №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2008/02470, №ФСЗ 2011/10188) – 1 шт.
9. Пневмопровод для подключения кислорода высокого давления (при необходимости):
 - 9.1. «Пневморозетка-аппарат» – не более 2 шт.
 - 9.2. «Баллон-аппарат» короткий – не более 2 шт.
 - 9.3. «Баллон-аппарат» длинный – не более 2 шт.
10. Адаптер электропитания 220/12 В – 1 шт.

11. Кабель питания 12 В (при необходимости) – 1 шт.

12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

13. Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

1. Крепление пристенное – 1 шт.

2. Рама защитная – 1 шт.

3. Сумка для переноски – 1 шт.

1.2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ТМТ», Россия (ООО «ТМТ»)

Адрес юридический: 195027, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 11, лит. Б, пом. 1-Н, ком. №4.

Адрес фактический/почтовый: 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. С, пом. 24Н.

Тел: +7 (812) 718-69-52.

WEB страница: <https://www.tmt-medtech.com>

E-mail: tmt-info@mail.ru

Адрес места производства:

192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. С, пом. 24Н.

1.3. Назначение медицинского изделия и принцип действия

1.3.1. Назначение медицинского изделия и область применения

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 100 предназначен для принудительной подачи газовой смеси (кислород и воздух) в лёгкие пациента с целью насыщения крови кислородом и удаления из лёгких углекислого газа.

Область применения: широкого применения в условиях выездной службы интенсивной терапии и реанимации, на дому, в медицинском транспорте, при спасательных мероприятиях, а также для внутрибольничной транспортировки, для взрослых и детей от 1 года и выше.

1.3.2. Принцип действия

Аппарат искусственной вентиляции лёгких подаёт в лёгкие под давлением воздушную смесь с необходимой концентрацией кислорода в требуемом объёме и с соблюдением нужной цикличности.

Аппарат конструктивно состоит из генератора потока газа (в качестве генератора потока газа используется баллон со сжатым или сжиженным газом), приспособленного для подачи и вывода газовой смеси с системой клапанов, группы датчиков и электронной схемы управления процессом. Переключение между фазами вдоха (инспирацией) и выдоха (экспирацией) происходит по заданным параметрам – времени или давлению, объёму и потоку воздуха. В первом случае производится только принудительная (контролируемая) вентиляция, в остальных – аппарат искусственной вентиляции лёгких должен поддерживать спонтанное дыхание пациента.

1.4. Показания к применению медицинского изделия

Показания к проведению искусственной вентиляции легких (в дальнейшем ИВЛ) могут быть абсолютными и относительными.

Абсолютные показания - это ситуации, требующие незамедлительного проведения ИВЛ без каких-либо условий. При абсолютных показаниях только проведение ИВЛ спасает и поддерживает жизнь больного. К абсолютным показаниям к проведению ИВЛ относятся все

виды острой дыхательной недостаточности: длительное апноэ, вызванное либо применением миорелаксантов (вводный наркоз, поддержание анестезии, лечение эпилептического статуса, эклампсии, столбняка и пр.), либо тяжелой патологией (клиническая смерть, черепно-мозговая травма, отек или опухоль головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, отравление барбитуратами, поражение электротоком, утопление, тромбоэмболия легочной артерии и др.); выраженная гиповентиляция и патологические типы дыхания, ведущие к тяжелой нарастающей гипоксии с нарушениями сознания (преагональные состояния, нарушение мозгового кровообращения, отек, травма или опухоль головного мозга, полиневриты, миастения, различные отравления, остаточная кураризация, рекураризация, повреждения и заболевания грудной клетки, тяжелые бронхо-обструктивные синдромы, массивные пневмонии, респираторный дистресс-синдром взрослых, отек легких и пр.).

Относительные показания - это ситуации с прогрессивно нарастающим ухудшением состояния больного, но не требующие незамедлительного проведения ИВЛ для спасения жизни больного. Это ситуации, в которых ИВЛ может быть использована как один из методов интенсивной терапии. Решение о переводе пациента на ИВЛ принимает врач.

1.5. Информация о потенциальных потребителях изделия

Медицинское изделие разработано для врачей Министерства по чрезвычайным ситуациям, медицинского персонала выездной службы интенсивной терапии и реанимации при спасательных мероприятиях, а также палат интенсивной терапии, послеоперационных палат, реанимационных и операционных залов медицинских лечебных учреждений. Медицинское изделие разработано для применения на пациентах, имеющих соответствующие показания к применению.

1.6. Риски применения медицинского изделия

1.6.1. Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к ИВЛ нет, существуют лишь противопоказания к применению отдельных методов и режимов ИВЛ, когда предпочтительнее использовать другие. Например, при затруднении венозного возврата противопоказаны режимы ИВЛ, еще более нарушающие его, при травме легкого могут быть противопоказаны методы ИВЛ по принципу вдувания с перемежающимся высоким положительным давлением вдоха; противопоказаны режимы неинвазивной ИВЛ (через маску) у пациентов без сознания и т.п. Так же противопоказанием является наличие инородных тел (твердых или жидких) в верхних отделах трахеи или бронхов, закрытый и клапанный пневмоторакс, легочное кровотечение.

1.6.2. Возможные побочные действия

Побочные действия (осложнения) возможны в основном при длительном использовании аппарата ИВЛ. По характеру и локализации осложнений их можно разделить на четыре группы:

- со стороны легких (ателектазы, пневмонии, пневмотораксы);
- со стороны дыхательных путей (стенозы трахеи, трахеопищеводные свищи, пролежни слизистой трахеи, трахеобронхиты);
- со стороны сердечно-сосудистой системы (снижение артериального давления, повышение внутричерепного давления);
- по вине технических погрешностей системы.

В обычных условиях само дыхание и колебания давления грудной клетки являются важным механизмом, который способствует притоку крови к сердцу и гарантирует достаточный сердечный выброс. Основное побочное влияние ИВЛ — отрицательное воздействие на кровообращение, при этом увеличивается давление во время вдоха, намного превышающее величину, которая бывает при спонтанном дыхании. В результате этого сильно

повышается среднее внутригрудное давление, которое уменьшает венозный возврат крови к сердцу, при этом снижается преднагрузка сердца и, как следствие, сердечный выброс.

Также к побочным действиям можно отнести нарушение вентиляционно-перфузионного соотношения в верхних (увеличение, гипервентиляция) и нижних (снижение, гиповентиляция) участках легких, что вынуждает увеличивать дыхательный объем, частоту вентиляции, уровень давления в конце выдоха для поддержания легких в расправленном состоянии и обеспечения подачи минутной вентиляции. При нарастании нарушения вентиляционно-перфузионного соотношения создаются условия для возникновения гипостатических пневмоний в нижних участках легких и развития эмфиземы в верхних участках.

Для того чтобы ослабить побочные эффекты применения аппарата искусственной вентиляции легких в настоящее время разработаны специальные правила:

- вдох короче выдоха;
- подбирать минимально необходимое давление на вдохе;
- не поддерживать положительное давление на вдохе дольше, чем необходимо;
- минимизировать сопротивление дыханию;
- создавать быстрый газоток (объемную скорость (поток) газовой смеси);
- свести к минимуму «мертвое пространство».

Выбор параметров ИВЛ без использования обратной связи с конкретным организмом носит ориентировочный характер, поэтому предполагает возможность различных нарушений. Неправильно заданный объем вентиляции обязательно приводит к сдвигам газообмена, в основе которых имеет место гипо- или гипервентиляция.

Большое значение при использовании аппарата ИВЛ имеет тщательное выполнение правил ухода за больным во время ИВЛ, контроль его состояния, это важнейшие шаги для предотвращения осложнений. Частота их развития напрямую зависит от опыта и квалификации медицинских работников, от суммарной организации всего процесса в отделении интенсивной терапии и реанимации.

1.6.3. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

В тяжелых случаях, когда состояние больного невозможно детально обследовать или отсутствует необходимое оснащение медицинского учреждения, основными обстоятельством к искусственной вентиляции являются:

- остро развившееся нарушение ритма дыхания, патологические ритмы;
- отсутствие самостоятельного дыхания (апноэ);

Данные критерии являются абсолютными для ИВЛ. Остро возникшие нарушения дыхательного ритма свидетельствуют о глубоких нарушениях центральной регуляции дыхания. Исключением являются больные с сердечной недостаточностью и диффузным атеросклеротическим поражением головного мозга. В данном случае достаточно часто возникает дыхание Чейна-Стокса, которое получается устранить фармакологическими препаратами.

- учащение дыхания более 40/мин., в случае, не связанном с гипертермией (t тела более $38,5^{\circ}\text{C}$) или выраженной не устраненной гиповолемией;

Данное показание является относительным. Значение 40 – условное, однако его принимают за рубеж, при наступлении которого с легкостью может наступить декомпенсация самостоятельного дыхания.

- клинические проявления нарастающей гипоксемии и/или гиперкапнии.

В случае их сохранения после использования консервативных методов (кислородная терапия, обезболивание, восстановление дыхательных путей).

Данные проявления считаются одними из самых важных критериев. В отдельных случаях настоящие симптомы регрессируют после восстановления дыхательных путей, обезболивания и кислородных ингаляций.

1.6.4. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие спроектировано и изготовлено так, чтобы исключить или свести к минимуму риски, связанные с взаимодействием с другими медицинскими изделиями, применяемыми для диагностики или лечения, при одновременном применении аппарата ИВЛ.

1.6.5. Частота и особенности использования медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для многоразового применения с продолжительным режимом работы.

1.7. Описание и конструкция медицинского изделия

1.7.1. Описание медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой специальное устройство, электропитание которого осуществляется от сети переменного тока, а также от встраиваемых или внешних источников постоянного тока.

Устройство конструктивно состоит из генератора потока газа (в качестве генератора потока газа используется баллон со сжатым или сжиженным газом), приспособленного для подачи и вывода газовой смеси с системой клапанов, группы датчиков и электронной схемы управления процессом. Переключение между фазами вдоха (инспирацией) и выдоха (экспирацией) происходит по заданным параметрам – времени или давлению, объёму и потоку воздуха. В первом случае производится только принудительная (контролируемая) вентиляция, в остальных – аппарат искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ) поддерживает спонтанное дыхание пациента.

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 100 подключается к пациенту:

- инвазивным способом, при котором воздух нагнетается через интубационную трубку, вводимую в дыхательные пути, или через трахеостому;
- неинвазивным путём, через маску.

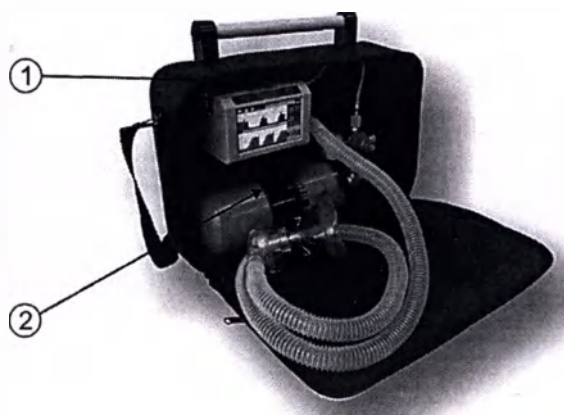
Все части аппарата ИВЛ сконструированы и изготовлены так, чтобы снизить до минимума риск для здоровья пациента из-за выхода или утечки субстанций из аппарата при его работе.

Конструкция аппарата искусственной вентиляции лёгких Ритм 100 предусматривает три варианта его использования (в зависимости от комплектации):

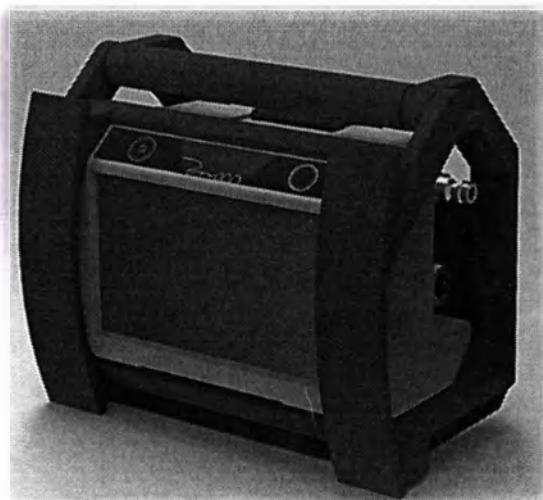
- автономный (переносной), при спасательных мероприятиях, в полевых условиях;
- транспортный, в условиях наземного, воздушного и водного транспорта;
- стационарный, в палатах интенсивной терапии медицинских лечебных учреждений.

Общий вид конструктивного исполнения медицинского изделия представлен на рисунке 1-3.

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 100 в автономном (переносном) варианте находится в сумке для переноски на специальном кронштейне. Крепление сумки с аппаратом в транспортном и стационарном варианте производится на вертикальную поверхность (стена и т.п.) с помощью пристенного крепления.

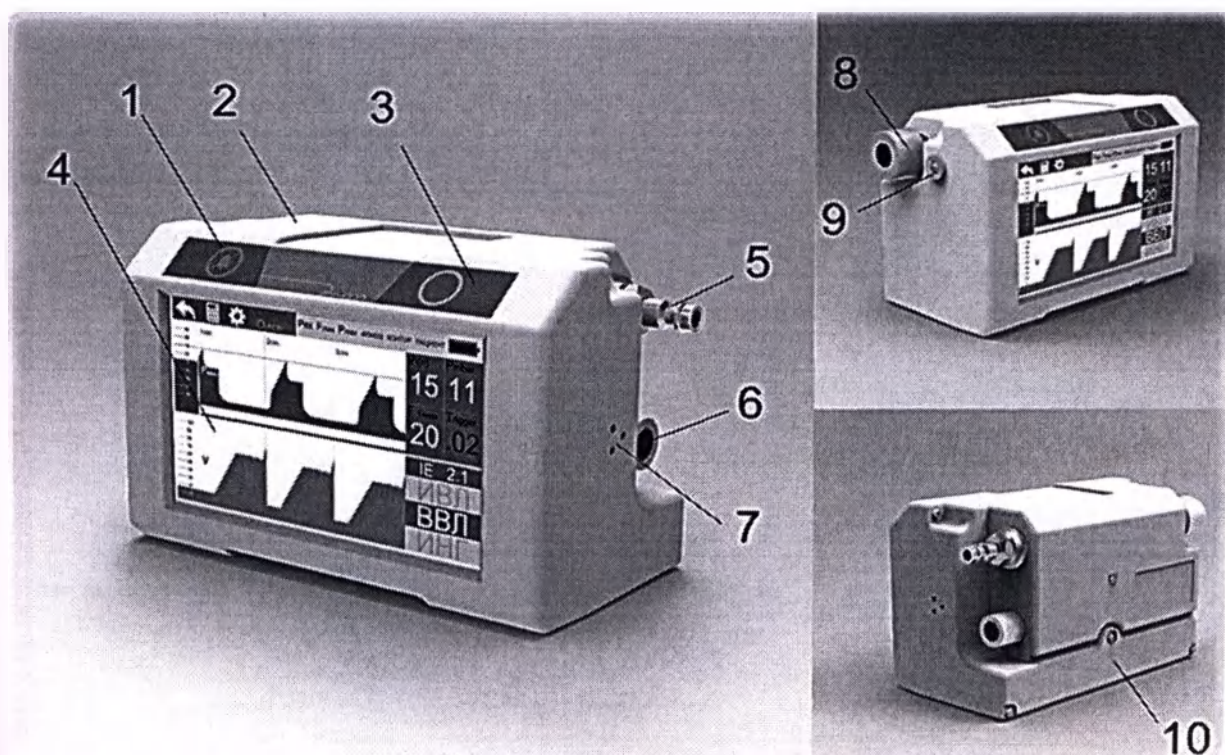


- 1 – кронштейн для крепления аппарата ИВЛ
2 – крепление баллона
а) в собранном виде в сумке для переноски



- б) в защитной раме

Рисунок 1 - Общий вид медицинского изделия



- | | |
|---|--|
| 1. Кнопка оперативного отключения звука. | 7. Динамик. |
| 2. Корпус. | 8. Переключатель, регулирующий состав дыхательной смеси: |
| 3. Кнопка управления параметрами. | - кислород. |
| 4. Цветной контактный 5-дюймовый дисплей. | - 56 % кислородно-воздушная смесь. |
| 5. Штуцер пневмопитания. | 9. Разъем подключения внешнего питания. |
| 6. Штуцер входа «Пациент». | 10. Крышка аккумулятора. |

Рисунок 2 – Описание элементов аппарата ИВЛ Ритм 100

Таблица 1 содержит режимы кнопки управления параметрами: старт/стоп, вкл./выкл., проверка уровня заряда, в соответствии с рисунком 2:

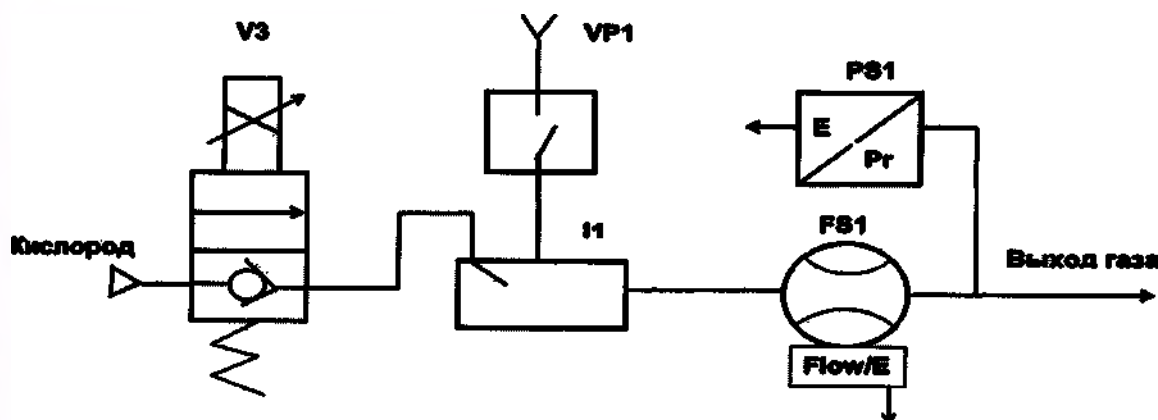
Таблица 1 – Режимы кнопки управления параметрами

Режимы		Время нажатия на кнопку
1	Включение аппарата ИВЛ	более 1,5 сек
2	Выключение аппарата ИВЛ	более 1,5 сек
3	Запуск процесса вентиляции	кратковременно менее 1,5 сек
4	Остановка процесса вентиляции	кратковременно менее 1,5 сек
5	Проверка уровня заряда аккумулятора	кратковременно менее 1,5 сек

Кнопка оперативного отключения звука (1) отключает все звуки на одну минуту или до включения/выключения процесса вентиляции.

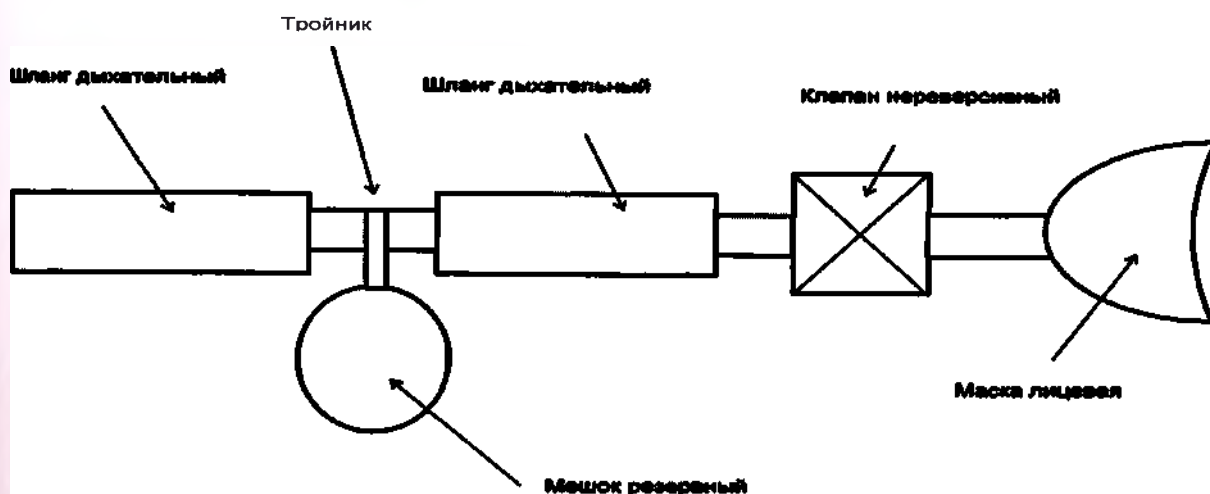
Если в настройках аппарата включены опции «Подсказки» и «РУС», то аппарат ИВЛ выдает голосовые подсказки в следующих случаях:

- при включении аппарата;
- при открытии окна для автоматического расчета параметров;
- при возникновении тревоги.



V3 – Пропорциональный клапан; VP1 – Переключатель; I1 – Инжектор;
PS1 – Датчик давления; FS1 – Датчик потока

Схема 1 - Аппарат Ритм 100. Пневматическая схема



1.7.2. Описание основных функциональных элементов изделия

Описание основных функциональных элементов приведено в приложении 1 к данному Руководству.

1.7.3. Технические характеристики

Основные технические и функциональные характеристики Аппарата искусственной вентиляции лёгких Ритм 100, представлены в таблице 1-3.

Таблица 1 – Технические и функциональные характеристики аппарата искусственной вентиляции лёгких Ритм 100

Описание, характеристики	Значения
Габаритные размеры (аппарат без принадлежностей)	длина - 161 ± 3 мм; высота - 110 ± 3 мм; глубина - 96 ± 3 мм
Масса (аппарат без принадлежностей)	не более 1,2 кг
Масса аппарата в сборе в сумке	не более 11,3 кг
Рабочий газ	медицинский кислород по ГОСТ 5583
Источник кислорода	внешний источник сжатого кислорода с давлением от 0,2 до 0,5 МПа (от 2 до 5 кгс/см ²) или кислородный баллон с давлением 15 МПа (150 кгс/м ²)
Корректированный уровень звуковой мощности шума аппарата	не более 60 дБА
Ингаляция	от 3 до 50 дм ³ /мин (л/мин) $\pm 15\%$.
Содержание кислорода в смеси	100%, (56 ± 5)%
Электрические характеристики:	
Электропитание/сеть:	
Питание от промышленной сети переменного тока через адаптер	Электрическая сеть по ГОСТ 32144, с напряжением 220 В и частотой 50 Гц
Питание от бортовой сети транспортного средства	Электрическая сеть постоянного тока с напряжением 9,5 - 30 В [12 В (легковые транспортные средства), 24 В (грузовые ТС), 27 В (авиация)]
Питание от встроенного источника электропитания с автоматическим зарядным устройством (ЗУ)	12 В, с размерами аккумулятора (145x23x45) $\pm 1,0$ мм емкость 1500 мА·ч – с одним аккумулятором 3000 мА·ч – с двумя аккумуляторами
Удельный расход электроэнергии, используемой для ИВЛ	4,15 Вт·мин·л ⁻¹
Потребляемая мощность	не более 12 Вт
Время работы от аккумулятора	4 часа (с двумя аккумуляторами) 2 часа (с одним аккумулятором) (аккумулятор новый полностью заряжен, типичная вентиляция)
Время заряда аккумулятора	не более 9 часов (два аккумулятора) не более 4,5 часов (один аккумулятор)
Режим работы	продолжительный
Максимально допустимое время установления рабочего режима	не более 30 с
Требования безопасности:	
Класс защиты от поражения электрическим током	II
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
Степень защиты от попадания внешних	IP54

Описание, характеристики	Значения
твёрдых предметов и (или) воды	
Степень потенциального риска	2а
Класс безопасности программного обеспечения	A

Значения основных параметров Аппарата искусственной вентиляции лёгких Ритм 100 при номинальных значениях питания соответствуют приведенным в таблице 2. При этом, в зависимости от функциональных возможностей (диапазон основных параметров, наличие активного выдоха и т.п.), осуществлено разделение на группы 1, 2, 3 (для взрослых и детей старше 6 лет), 4 (для детей от 1 года до 6 лет), 5 (для новорожденных и детей до 1 года).

Таблица 2 – Основные параметры аппарата искусственной вентиляции лёгких Ритм 100

Наименование параметра	Значение параметра для аппаратов групп				
	1	2	3	4	5
1. Пределы регулирования минутной вентиляции, $\text{дм}^3/\text{мин}$ ($\text{л}/\text{мин}$):					
нижний, не более	-	-	0,5	0,5	-
верхний, не менее	-	-	25	25	-
2. Пределы регулирования дыхательного объема, л:					
нижний, не более	-	-	0,2	0,1	-
верхний, не менее	-	-	1,2	0,3	-
3. Пределы регулирования частоты вентиляции, мин^{-1}:					
нижний, не более	-	-	5	5	-
верхний, не менее	-	-	80	80	-
4. Отношение продолжительностей вдоха и выдоха:					
нижний предел, не более	-	-	1:1,5	1:1,5	-
верхний предел, не менее	-	-	1:2	1:2	-
5. Максимальное рабочее давление					
максимальное рабочее давление, кПа	-	-	8	8	-
6. Максимальное рабочее разрежение					
максимальное рабочее разрежение, кПа	-	-	1,5	1,5	-
7. Потеря давления аппарата					
- в линии пассивного выдоха, кПа, не более	-	-	0,2	0,2	-
- на постоянном потоке газа, $\text{дм}^3/\text{мин}$ ($\text{л}/\text{мин}$)	-	-	25	15	-

1.7.4. Характеристики программного обеспечения

Программное обеспечение устройства – это пользовательский интерфейс, разработанный для применения медицинского изделия. С помощью этого интерфейса медицинский персонал с соответствующими навыками, может задать режим, необходимый для проведения процедуры.

Программное обеспечение (версия Stm32f429), разработанное компанией ООО «ТМТ», Россия, имеет несколько режимов работы, обеспечивающих максимальную эффективность применения медицинского изделия:

- ИВЛ с переключением дыхательного цикла по времени с активным вдохом и пассивным выдохом;

- вспомогательную вентиляцию легких (ВВЛ), в режимах отклика на дыхательные усилия пациента ("по требованию") и принудительной подачи дыхательной смеси при отсутствии дыхательного усилия пациента ("автоматический");

- оксигенотерапию (ингаляцию);

- ИВЛ в режиме сердечно-легочной реанимации (СЛР) 15:2 (15 компрессий – 2 вдоха);

- ИВЛ в режиме сердечно-легочной реанимации (СЛР) 30:2 (30 компрессий – 2 вдоха).

Программное обеспечение выполняется в виде WIMP (окно, изображение, меню, указатель) - интерфейса пользователя, совместимого с аппаратурной частью устройства, соответствующее требованиям ГОСТ Р МЭК 62304. Документация на ПО соответствует ГОСТ 19.001.

1.7.5. Характеристики надежности и безопасности

Конструкция медицинского изделия обеспечивает на протяжении всего срока службы изделия исключение возможности возникновения механических повреждений и остаточной деформации при нормальной эксплуатации.

Значения показателей безотказности и долговечности аппаратов, не менее:

а) установленная безотказная наработка, ч (цикл): 1 000 (1 000 000);

б) средняя наработка на отказ, ч (цикл): 2 000 (2 000 000);

в) установленный срок службы до среднего ремонта, лет: 5;

г) полный средний срок службы, лет: 5.

Установленный срок сохраняемости - не менее 5 лет.

Срок сохраняемости резинотехнических изделий или других подверженных старению материалов в соответствии с нормативно-технической документацией на эти изделия.

По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, предъявляемых к изделиям класса II защиты от поражения электрическим током.

По электромагнитной совместимости индикатор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для применения в специализированных транспортных средствах и медицинских лечебных учреждениях.

1.8. Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие, в зависимости от потенциального риска применения, относится к классу 2а (п. 4.11 приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и п. 5.3.3 ГОСТ 31508).

Устройство, в зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации, относится к классу Б по ГОСТ Р 50444.

Устройство, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

Устройство, по способу защиты человека от поражения электрическим током, относится к классу II по ГОСТ 30324.0.

Устройство, в части воздействия климатических факторов по ГОСТ 15150, изготавливаются в климатическом исполнении УЗ - аппараты, предназначенные для применения в нестационарных медицинских учреждениях и транспортных средствах скорой помощи.

Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа ВФ по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты от попадания внешних твердых предметов и (или) воды по ГОСТ 14254: IP54.

1.9. Комплект поставки

Медицинское изделие поставляется в заводской упаковке производителя.

В комплект поставки входит медицинское изделие, включая эксплуатационную документацию, удостоверяющую качество продукции и в соответствии с ГОСТ 2.601, содержащую гарантии изготовителя, значения основных технических характеристик и параметров изделия, а также требования, относящиеся к использованию по назначению, обслуживанию, хранению, транспортированию и утилизации изделия:

Таблица 3 – Комплектность медицинского изделия

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	2	3
Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Ритм», в вариантах исполнения с принадлежностями:		
Аппарат искусственной вентиляции лёгкий Ритм 100, в составе:		
1. Блок основной	РПЭМ.941 623.001СБ	1
2. Клапан нереверсивный	РПЭМ.602 631.002	1
3. Источник кислорода: кислородный баллон 2 л (при необходимости)	РПЭМ.602 631.001a	1
4. Редуктор баллонный кислородный (при необходимости)	РПЭМ.602 631.001б	1
5. Клапан ПДКВ (при необходимости)	РПЭМ.602 631.003	1
6. Контур дыхательный (при необходимости):		
6.1 взрослый (не более)	ФСЗ 2012/13286; ФСЗ 2009/04791; ФСЗ 2009/04992; ФСЗ 2011/10188;	2
6.2 детский (не более)	ФСЗ 2010/06637; ФСЗ 2011/09053; ФСЗ 2009/03551; ФСЗ 2011/11170; ФСЗ 2011/10317; ФСЗ 2008/02774.	2
7. Маска лицевая (при необходимости):		
7.1 детская (не более)	ФСЗ 2012/13286; ФСЗ 2009/04992; ФСЗ 2011/10188; ФСЗ 2010/06637;	2
7.2 подростковая (не более)	ФСЗ 2011/09053; ФСЗ 2009/03551;	2
7.3 взрослая (не более)	ФСЗ 2011/11170; ФСЗ 2011/10317; ФСЗ 2008/02774; ФСР 2007/01549.	2
8. Контур дыхательный для режима ингаляции (при необходимости), в составе:		
8.1. Трубка дыхательная	ФСЗ 2009/04992; ФСЗ 2008/02470;	1
8.2. Мешок	ФСЗ 2011/10188.	1
9. Пневмопровод для подключения кислорода высокого давления (при необходимости):		
9.1 «Пневморозетка-аппарат» (не более)	РПЭМ.302 645.001	2
9.2 «Баллон-аппарат» короткий (не более)	РПЭМ.302 645.003	2
9.3 «Баллон-аппарат» длинный (не более)	РПЭМ.302 645.002	2
10. Адаптер электропитания 220/12 В	РПЭМ.302 645.004	1
11. Кабель питания 12 В (при необходимости)	РПЭМ.102 645.001	1
12. Руководство по эксплуатации	РПЭМ.941 623.001 РЭ	1
13. Паспорт	РПЭМ.941 623.001 ПС	1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Принадлежности:		
1. Крепление пристенное	РПЭМ.303 725.001	1
2. Рама защитная	РПЭМ.302 645.005	1
3. Сумка для переноски	РПЭМ.302 501.001	1

1.10. Упаковка

1.10.1. Упаковка Аппарата искусственной вентиляции лёгких Ритм 100 соответствует ГОСТ Р 50444.

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов при транспортировании и хранении изделия.

1.10.2. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 100 упаковывают в комбинированную потребительскую тару, включающую в себя:

- устойчивую упаковочную коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 или картона для потребительской тары по ГОСТ 7933, как надежную каркасную основу для упаковки габаритного изделия, или ящик из листового материала, выполненный по ГОСТ 5959-80 (ГОСТ 9396-88);

- специальные пенопластовые уголки L-, T-, U-, П-образного профиля, имеющие пазы и разработанные для защиты угловых соединений, кромок, углов, боковых и торцевых частей (при необходимости);

- ложемент из вспененного полистирола для амортизации и устойчивой фиксации устройства и принадлежностей в таре (при необходимости).

1.10.3. Консервация осуществлена - по варианту защиты ВЗ-10 в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Предельный срок хранения без переконсервации - 4 года. После расконсервации аппарат должен быть подвергнут внешнему осмотру и проверке на работоспособность в заданных режимах эксплуатации.

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 100 упакован в соответствии с ГОСТ 9.014 по варианту упаковки ВУ-5.

1.10.4. Документация, входящая в комплект поставки, упакована и уложена в потребительскую тару совместно с изделием.

Примечание – При необходимости документация может быть передана потребителю «на руки», при непосредственном получении продукции.

1.11. Маркировка

1.11.1. Маркировка медицинского изделия осуществлена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, технических условий ТУ 32.50.21-003-56250967-2018 и нанесена на каждый аппарат ИВЛ, поставляемый потребителю.

1.11.2. Место расположения и способ нанесения маркировки на изделие соответствует требованию конструкторской документации.

Маркировка выполняется технологическим способом, обеспечивающим ее четкое и ясное изображение в течение всего срока службы изделия.

1.11.3. Маркировка на внешней поверхности аппарата ИВЛ, его составных частей или принадлежностей содержит:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, а также адрес изготовителя;

- наименование и (или) условное обозначение (модель) изделия;

- заводской номер изделия;

- номинальное напряжение, вид тока источника питания и номинальная частота питающей сети;

- номинальная потребляемая мощность;
- классификация IP (степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды);
- режим работы;
- степень защиты от поражения электрическим током;
- присоединительные размеры деталей контуров дыхательных аппаратов;
- год изготовления, а также отображение даты, после которой не следует использовать аппарат ИВЛ, части или принадлежности, при необходимости;
- специальные указания по хранению и/или обслуживанию;
- специальные предупреждения и/или меры предосторожности, касающиеся непосредственно работы аппаратов ИВЛ;
- стрелки, отображающие направление потока для потокозависимых компонентов, если применимо;
- содержание натурального латекса в составных частях и(или) принадлежностях медицинского изделия, при наличии;
- для принадлежностей, поставляемых отдельно, индикация любых ограничений или негативного влияния принадлежности на основную безопасность или основные функциональные характеристики аппаратов ИВЛ, если применимо;
- для каждого контура дыхательного, части и принадлежности содержание фталатов, если применимо;
- наименование газа или химический символ для всех газоспецифичных входов или выходов (газоспецифичное цветовое кодирование для всех газоспецифичных входов или выходов);
- предупредительные знаки о необходимости действия: "Следуйте инструкции по эксплуатации";
- массу наиболее часто используемой конфигурации аппарата ИВЛ;
- для всех газовых входов или выходов требования к диапазону подачи давления и нормированному потоку;
- предупреждение не перекрывать аварийное впускное отверстие для воздуха, если применимо;
- предупреждение не перекрывать входное отверстие газа;
- обозначение технических условий ТУ 32.50.21-003-56250967-2018;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

Примечания:

1) Если сведения, приведенные в пункте 1.13.3, невозможно нанести на изделие, то они указываются на табличке, в соответствии с требованиями ГОСТ 12969, или на бумажном ярлыке (этикетке), приклеиваемом к изделию или упаковке способом, обеспечивающим его сохранность;

2) Цифры, обозначения и шрифты надписей на аппаратах соответствуют ГОСТ 26.020.

1.11.4. Маркировка потребительской тары содержит:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, а также адрес изготовителя;
- наименование и (или) условное обозначение (модель) изделия;
- заводской номер изделия;
- для упаковки многоразовых дыхательных принадлежностей содержание натурального латекса, если применимо;
- для упаковки многоразовых и одноразовых дыхательных принадлежностей описание содержимого;
- для упаковки многоразовых и одноразовых дыхательных принадлежностей идентификатор, указывающий партию, тип или серийный номер;

- для упаковки одноразовых дыхательных принадлежностей слово "СТЕРИЛЬНО", если применимо;
- для упаковки одноразовых дыхательных принадлежностей слова "ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ". "НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО", "НЕ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ";
- число изделий;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий ТУ 32.50.21-003-56250967-2018 на изделие;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.11.5. Транспортная маркировка при поставке изделий включает в себя манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи, в соответствии с ГОСТ 14192.

Таблица 4 - Символы, указывающие на условия обращения с изделием

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Серийный (заводской) номер		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Содержит натуральный латекс
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВР	IP54	Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды.
	Переменный ток		Постоянный ток
	Изделие класса II		Осторожно, электричество
	Готовность к включению, дежурный режим		Данный продукт должен утилизироваться отдельно от бытовых отходов.
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Беречь от влаги		Вертикальное положение груза
	Хрупкое, обращаться осторожно		Центр тяжести

2. ПЕРЕЧЕНЬ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 100, соответствует стандартам:

- по безопасности изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

Документ №	Название
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 18856-81 (СТ СЭВ 2586-80)	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004)	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ Р 50327.2-92 (ISO 5356-2-87)	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку
ГОСТ 23592-96	Монтаж электрический радиоэлектронной аппаратуры и приборов. Общие требования к объемному монтажу изделий электронной техники и электротехнических
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.7.2790-10	Об утверждении "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями, а также указаний по эксплуатации, приведённых в эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации и хранения комплектующих изделий - в соответствии с эксплуатационной документацией на них.

Гарантийный срок хранения – 1 год со дня изготовления изделия.

Срок службы - 5 лет.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель, осуществляющее гарантийное обслуживание, производит ремонт или замену аппарата по предъявлении гарантийного талона.

Послегарантийный ремонт аппарата производится предприятием-изготовителем по отдельному договору.

В случае отказа или неисправности устройства в период действия гарантийных обязательств, владелец медицинского изделия должен сообщить о факте, дате и характеристике отказа (неисправности) предприятию-изготовителю или предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание (авторизированный сервисный центр) <https://www.tmt-medtech.com/сервис/>, и определить с ними порядок проведения ремонта или замены аппарата.

Для гарантийного обслуживания, аппарат должен быть предоставлен в чистом виде, полной комплектации и оригинальной упаковке, за исключением случаев, заранее оговоренных с руководителем сервисного центра производителя. Гарантийным является случай дефекта аппарата (потери работоспособности) или его компонентов, за исключением:

- механических повреждений (включая случайные), полученных в результате действия огня, удара или аварии;
- механических повреждений, полученных в результате работы аппарата с превышением пределов использования и нагрузочных характеристик, заявленных производителем;
- использования аппарата не по назначению;
- электрических повреждений узлов и деталей аппарата, полученных в результате скачков напряжения в сети, неправильных подключений, неправильного выбора питающего напряжения;
- электрических повреждений узлов и деталей аппарата, связанных с попаданием на них воды, пара, кислот и других жидкостей, как на корпус аппарата, так и внутрь него;
- повреждений, связанных с жизнедеятельностью насекомых и мелких животных;
- дефектов, полученных в результате использования неоригинальных запасных частей;
- обслуживания, ремонта или модификации аппарата, или расходных материалов частными лицами или организациями, не имеющими сертификации Сервисного центра;
- при неправильном подключении дополнительного оборудования;
- в случае нарушения пломб производителя в устройствах или узлах аппарата;
- дефектов, возникших как следствие нарушения правил и условий эксплуатации, обслуживания;
- нарушении правил транспортировки и/или хранения, указанных в данной инструкции;
- неисправности, возникшей в результате нормального износа (выработка ресурса) или окончания срока службы компонентов аппарата (расходных материалов);
- дефектов, возникших как следствие использования принадлежностей, расходных материалов или прочих деталей, не одобренных производителем и/или поставщиком.

Если присутствовало одно, или более событий, перечисленных выше, аппарат может быть лишен гарантийных обязательств или они могут быть ограничены сервисным центром, или аккредитованными представителями. Аппарат может быть лишен гарантийных обязательств при отсутствии маркировки аппарата или невозможности ее прочесть (повреждение, закрашивание), или ее замене (изменении), а также при наличии в аппарате дополнительных узлов, не предусмотренных конфигурацией производителя.

Рекламация



В случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 100 или гарантийного ремонта, сообщите модель изделия, серийный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбой или другой интересующий вопрос производителю медицинского изделия по адресам, указанным в подразделе 1.2 настоящего Руководства.

4. СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1. Условия эксплуатации

Медицинское изделие Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 100 допускается эксплуатировать в соответствии с условиями:



- температура окружающей среды, °С: от 0 до плюс 40;
- относительная влажность: до 98%, при температуре плюс 25 °С, без конденсации;
- атмосферное давление, гПа: от 930 до 1040.

4.2. Срок службы

Срок службы медицинского изделия: при соблюдении условий эксплуатации 5 лет.

4.3. Меры предосторожности



Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации медицинского изделия для понимания функций и программ данного устройства и осуществлять эксплуатацию устройства в соответствии с состоянием пациента. Руководство должно находиться (храниться) в месте эксплуатации аппарата ИВЛ.

После транспортирования или хранения аппарата в условиях отрицательных температур, он должен быть выдержан перед распаковкой при комнатной температуре, в течение 4 часов.

ВНИМАНИЕ! Проверьте устройство, если оно не использовалось в течение длительного времени.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ составных частей аппарата (основных блоков, рабочих частей):

- с открытым или поврежденным корпусом;
- с поврежденными кабелями или разъемами;
- при попадании внутрь аппарата посторонних предметов, частиц, жидкостей.

Не рекомендуется использовать электропроводящие шланги, или трубки.

При использовании аппарата существует высокая опасность воспламенения по причине использования высоких концентраций кислорода.

Категорически ЗАПРЕЩЕНО использование смазочных масел и других органических веществ.

При эксплуатации Аппарата искусственной вентиляции лёгких Ритм 100 применяется баллон с газом высокого давления. Меры безопасности при подготовке и эксплуатации аппарата должны соответствовать «Правилам промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением», утвержденное приказом Ростехнадзора от 25 марта 2014 года №116, а также:

- баллон с кислородом необходимо предохранять от толчков, ударов, падений и сильного нагревания;
- баллон с кислородом, а также аппарат, соединенный с ним, необходимо располагать на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, а от печей и других источников тепла с открытым пламенем – не менее 10 м;
- при зарядке кислородного баллона рабочее давление в нем не должно превышать величины, указанной на корпусе баллона и в паспорте на него;
- наличие жировых и масляных пятен на поверхности деталей аппарата и изделий, входящих в комплект поставки, недопустимо.

ВНИМАНИЕ! При проведении искусственной вентиляции аппаратом рекомендуется держать наготове альтернативные средства вентиляции (например - саморасправляющиеся дыхательные мешки).

Не разбирайте самостоятельно устройство. Производитель не несёт ответственности ни за какие повреждения или неисправности в работе, обусловленные проведением непредусмотренного демонтажа или ремонта пользователем.



ВНИМАНИЕ! В случае обнаружения каких-либо отклонений, выполните соответствующие процедуры по устранению неполадок и продолжайте работу только после того, как убедитесь, что исправное состояние устройства восстановлено

Проводите регулярные проверки устройства для поддержания его в исправном состоянии.

По истечении срока службы устройство подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация медицинского изделия»).



Любая необходимая техническая информация может быть предоставлена заинтересованным лицам отделом технического обслуживания изготовителя.

4.4. Подготовка к работе

При получении аппарата перед распаковкой в обязательном порядке выполните проверку упаковки на предмет повреждений, которые могли возникнуть при нарушении правил транспортировки оборудования. В случае обнаружения признаков повреждения упаковки и оборудования свяжитесь с поставщиком.

После распаковки осмотрите аппарат, проверьте его комплектацию в соответствии с комплектом поставки и убедитесь в отсутствии внешних повреждений. В случае обнаружения несоответствий и повреждений оборудования свяжитесь с поставщиком.

1. Присоединить аппарат к источнику кислорода:

– к пневмосети или другому внешнему источнику сжатого кислорода давлением от 0,2 до 0,5 МПа (от 2 до 5 кгс/см²), для чего использовать пневмопровод для подключения кислорода высокого давления «Пневморозетка-аппарат»;

– к кислородному баллону, для чего использовать редуктор и пневмопровод для подключения кислорода высокого давления «Баллон-аппарат». После присоединения баллона к аппарату полностью открыть вентиль на баллоне. По встроенному манометру проконтролировать давление в баллоне.

ВНИМАНИЕ! Баллон поставляется без кислорода, поэтому его необходимо зарядить кислородом медицинским по ГОСТ 5583.

Примечание - Для оценки времени работы аппарата в зависимости от давления в баллоне рекомендуется использовать формулу:

$$t_{\text{РАБОТЫ}} = V_{\text{БАЛЛОНА}} \times P_{\text{БАЛЛОНА}} \times 100 / (R_{\text{МАХ}} \times K_{\text{O}_2}), \text{ где:}$$

$t_{\text{РАБОТЫ}}$ – время работы аппарата в соответствующем режиме, мин («100 % O₂», либо «55 % O₂»);

$V_{\text{БАЛЛОНА}}$ – объем баллона, л;

$P_{\text{БАЛЛОНА}}$ – давление в баллоне, кгс/см²;

$R_{\text{МАХ}}$ – максимальный расход кислорода, л/мин.

K_{O_2} – концентрация кислорода в дыхательной смеси, %;

Для предотвращения возможного повреждения оборудования убедитесь, что аппарат надежно закреплен в транспортном средстве (при перемещении).

2. При необходимости подключить аппарат через адаптер к бортовой сети постоянного тока с напряжением 12 В, 24 В, 27 В или к промышленной сети переменного тока по ГОСТ 13109 с напряжением 220 В и частотой 50 Гц.

Примечание - После подключения аппарата к внешней сети электропитания автоматически начинается подзарядка аккумулятора.

При работе от встроенного аккумулятора кратковременно (менее 1,5 сек) нажав на кнопку (3), в соответствии с рисунком 2, проводится проверка степени зарядки встроенного аккумулятора. В случае низкого уровня заряда аккумулятора требуется подключить устройство к внешней сети электропитания.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте хранения аппарата с критически разряженным аккумулятором. Зарядку аккумулятора проводят перед каждым сеансом автономной работы, а во время длительных перерывов в использовании аппарата - один раз в 3 месяца, длительность зарядки аккумулятора зависит от его состояния и условий эксплуатации, в среднем время полной зарядки составляет не более 9 часов (два аккумулятора) и 4,5 часа (один аккумулятор).

3. Подобрать маску по лицу пациента.

Рекомендуемые контуры дыхательные для использования

Тип контура дыхательного	Характеристики
Взрослый	Диаметр: 22 мм, 19 мм Сопротивление: менее 6,0 смН ₂ О при потоке 60 л/мин Комплаенс: менее 2,1 мл/смН ₂ О
Детский	Диаметр: 15 мм Сопротивление: менее 5.0 смН ₂ О при потоке 30 л/мин Комплаенс: менее 2.0 мл/смН ₂ О
Неонатальный	Диаметр: 10-12 мм Сопротивление: менее 3.3 смН ₂ О при потоке 5 л/мин Комплаенс: менее 1 мл/смН ₂ О

4. Собрать контур дыхательный и присоединить его к аппарату.

5. Включить аппарат ИВЛ, нажав на кнопку (3) более 1,5 сек.

Примечание - Аппарат во время работы может выдавать голосовые подсказки и звуковые сигналы. Для их отключения (на одну минуту или до включения/выключения процесса вентиляции) нажать на кнопку оперативного отключения звука (1).

6. Повернуть переключатель, регулирующий состав дыхательной смеси: кислород/56-процентная кислородно-воздушная смесь (8), в требуемое положение.

ВНИМАНИЕ! Для получения кислородно-воздушной смеси аппарат забирает воздух из окружающей атмосферы. Для минимизации риска вдыхания пациентом воздуха из загрязненной среды рекомендуется использовать 100 % кислород, либо действовать по ситуации.

7. На экране выбрать требуемый режим, нажав на кнопку «ИВЛ», «ВВЛ» или «ИНГ».

8. Настроить параметры вентиляции одним из следующих способов:



- для автоматического расчета параметров нажать на кнопку , ввести возраст, вес и рост пациента и нажать на кнопку «Готово»;
- для ручного ввода параметров последовательно нажмите на области настройки объема (V), давления (Pmbar), частоты (F), чувствительности (Trigger) и отношения продолжительностей вдоха и выдоха (I : E) (если они доступны для редактирования), ввести требуемое значение и нажать на кнопку «ENTER».

9. Надеть маску на лицо пациента и закрепить ее оголовьем.

10. Для запуска процесса вентиляции кратковременно (менее 1,5 сек) нажать на кнопку (3) / Для остановки процесса вентиляции кратковременно нажать (менее 1,5 сек) на кнопку (3).

После окончания работы с аппаратом:

- выключить аппарат, нажав на кнопку (3) более 1,5 сек;
- если аппарат используется в переносном варианте, закрыть вентиль на кислородном баллоне.

5. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

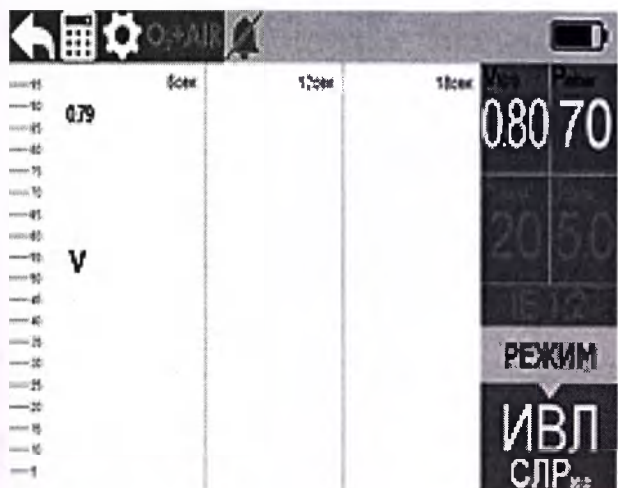
5.1. Порядок работы

После подготовки (при необходимости) аппарата к работе, включите устройство кратковременным нажатием (менее 1,5 сек) на кнопку (3).



Откроется окно проверки уровня заряда аккумулятора, при этом аппарат ИВЛ Ритм 100 будет выключен.

Для включения аппарата ИВЛ Ритм 100 нужно нажать на кнопку (3) более 1,5 сек. Когда устройство загрузится, появится основное окно для выбора режимов вентиляции и настройки параметров.



а) Режим «День»

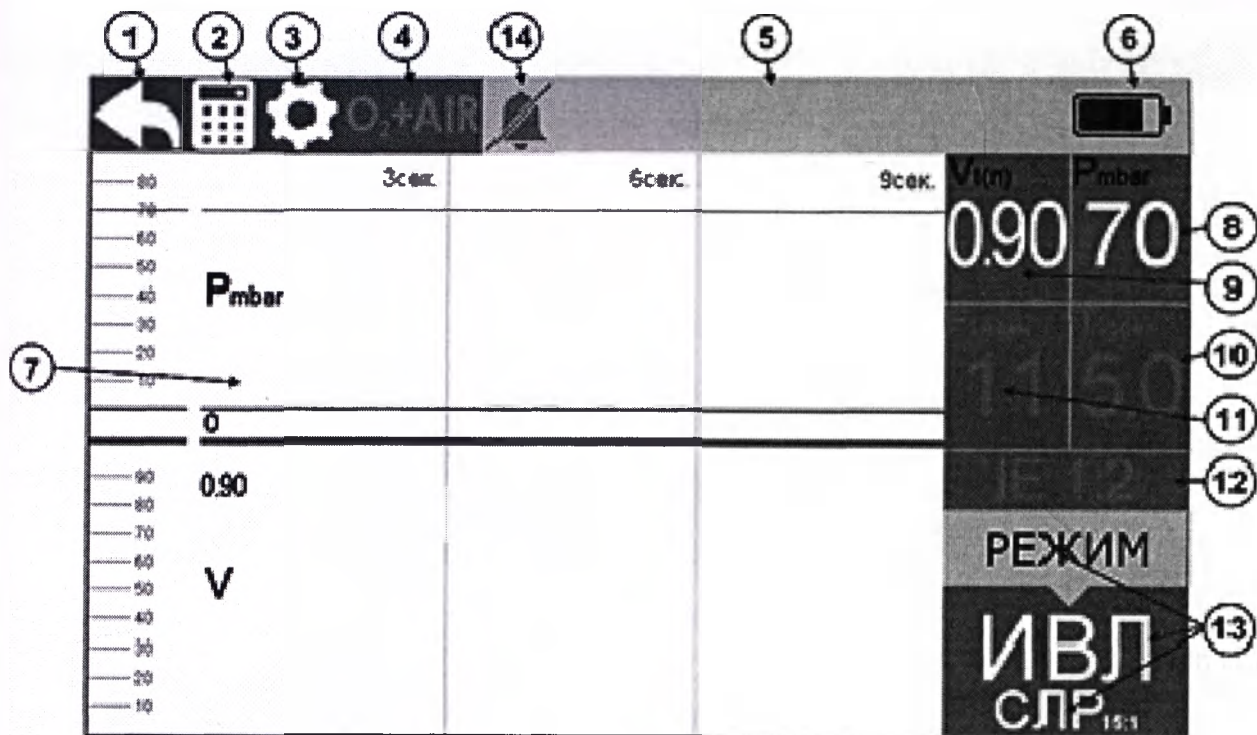


б) Режим «Ночь»

ВНИМАНИЕ! При включении аппарата автоматически будет выполнена процедура проверки основных узлов и агрегатов (самотестирование), выполнение которой отображается

заставкой (логотипом производителя) на экране дисплея. При обнаружении неисправности аппарат отобразит ее сообщением о характере неисправности и не перейдет в рабочий режим. Самотестирование позволяет отказаться от необходимости выполнения пользователем процедур проверок перед использованием аппарата, в том числе, и от использования проверочного листа.

Для запуска процесса вентиляции нужно кратковременно (менее 1,5 сек) нажать на кнопку (3), появится окно с выбранными параметрами.



- 1 – Возврат
 - Выход из режима отображения одной респираторной кривой визуализации
 - Выход из ручного ввода параметров вентиляции
- 2 – Открытие окна для автоматического расчета параметров вентиляции;
- 3 – Открытие окна с настройками аппарата;
- 4 – Отображение выбранного состава дыхательной смеси: кислород (O₂ 100 %) или 55-процентная кислородно-воздушная смесь (O₂+AIR);
- 5 – Отображение сообщений о тревогах (при их наличии);
- 6 – Отображение уровня заряда аккумулятора и наличия подключения к внешней сети электропитания;
- 7 – Отображение двух респираторных кривых визуализации (кривые давления (P_{mbar}) и объема (V)) одновременно или одной выбранной кривой;
- 8 – Настройка максимального давления вентиляции легких (P_{mbar});
- 9 – Настройка дыхательного объема (V_t);
- 10 – Настройка чувствительности попытки вдоха (Trigger);
- 11 – Настройка частоты дыхания (F);
- 12 – Настройка отношения продолжительностей вдоха и выдоха (IE);
- 13 – Выбор режима работы аппарата: управляемая искусственная вентиляция легких (ИВЛ), вспомогательная искусственная вентиляция легких (ВВЛ), ингаляция (ИНГ);
- 14 – Индикатор выключения звука.

ВНИМАНИЕ! В зависимости от выбранного режима работы аппарата Ритм 100 (ИВЛ, ВВЛ, ИНГ) настройки объема (V), давления (P_{mbar}), частоты (F), чувствительности (Trigger) или отношения продолжительностей вдоха и выдоха (I : E) могут быть недоступны. При этом они становятся серого цвета.

По умолчанию на экране отображаются две респираторные кривые визуализации (кривые давления (P_{mbar}) и объема (V)) одновременно.

После нажатия на область с одной из кривых на экране будет отображаться только выбранная кривая. После повторного нажатия на область с кривой или нажатия на кнопку на экране будут отображаться две кривые одновременно.

Таблица 5 содержит описание значков, отображающих уровень заряда аккумулятора и наличия подключения к внешней сети электропитания.

Таблица 5 – Заряд аккумулятора

Значок	Описание
	Заряд аккумулятора более 10 %
	Заряд аккумулятора менее 10 %. Требуется подключить аппарат к внешней сети электропитания
	Аппарат Ритм 100 подключен к внешней сети электропитания, аккумулятор заряжается

После нажатия на кнопку  открывается окно для автоматического расчета параметров вентиляции в зависимости от возраста, роста и веса пациента:



- 1 – Возврат без расчета новых параметров вентиляции;
- 2 – Поля для ввода возраста, веса и роста пациента;
- 3 – Клавиатура для ввода значений;
- 4 – Возврат с применением новых параметров вентиляции;
- 5 – Удаление последнего символа.

Примечания:

1. При вводе недопустимых значений возраста, роста или веса пациента программа автоматически ограничивает введенные значения и заменяет их на предельно допустимые.

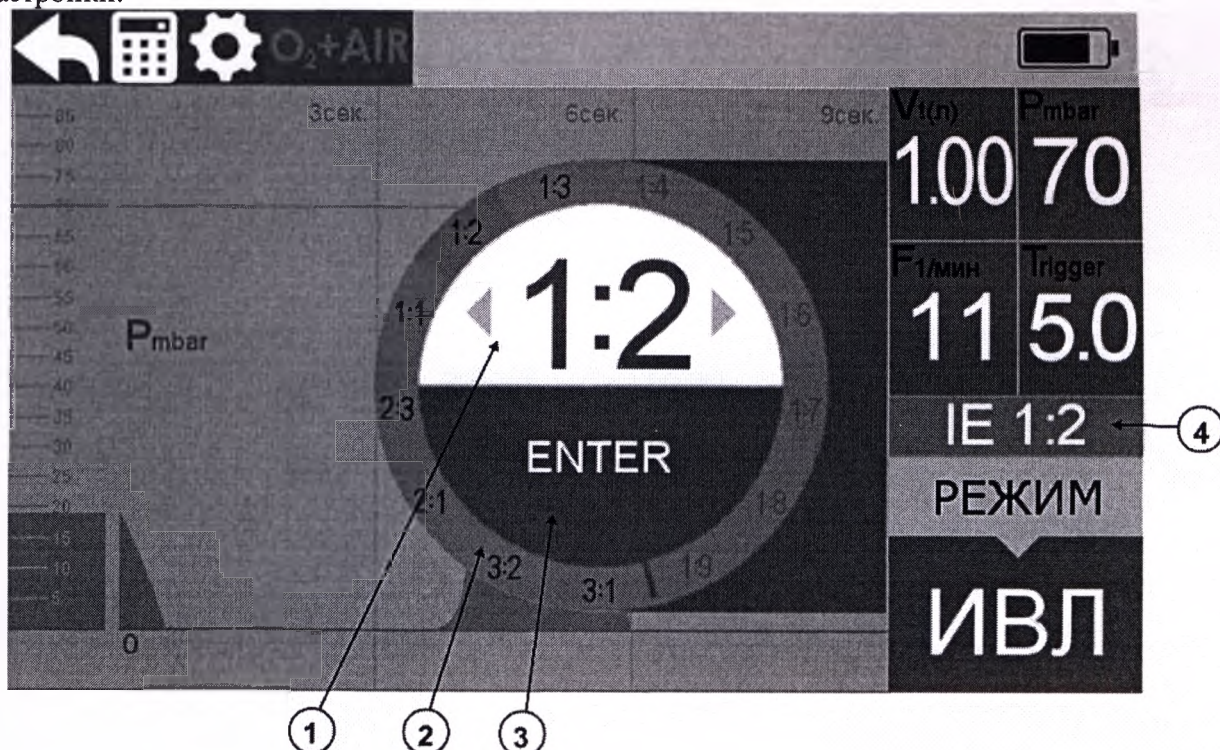
2. В поля «Вес (кг)» и «Рост (см)» допускается вводить только целые числа, в поле «Возраст» – целые или дробные числа.

После нажатия на область настройки объема (V), давления (P_{mbar}), частоты (F), чувствительности (Trigger) или отношения продолжительностей вдоха и выдоха ($I : E$) (если

они доступны для редактирования) открывается окно изменения параметра для ручного ввода параметров вентиляции. Для изменения параметра нажать на стрелочки. Для применения параметра нажать на кнопку «ENTER». Для отмены нажать на область вне данного окна или



на . При нажатии на область настройки другого параметра откроется окно для его настройки:

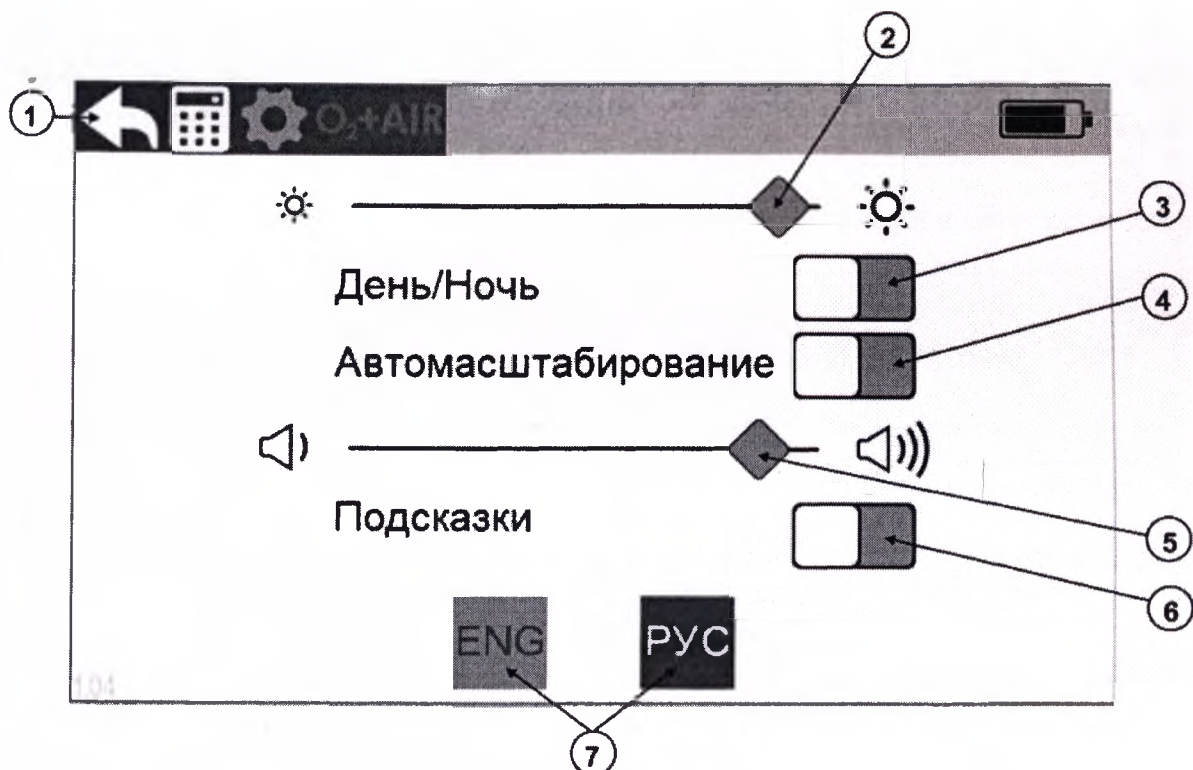


- 1 – Ручной ввод значения (для изменения параметра нажать на стрелочки);
- 2 – Набор фиксированных значений для быстрого выбора;
- 3 – Применение выбранного значения параметра;
- 4 – Параметр, значение которого регулируется в данный момент (отображается на красном фоне).

ВНИМАНИЕ! Аппарат Ритм 100 контролирует вводимые пользователем значения объема (V), давления (P_{mbar}), частоты (F), чувствительности ($Trigger$) и отношения продолжительностей вдоха и выдоха ($I : E$) и их взаимозависимость. В зависимости от установленных настроек часть значений в окне изменения параметра может быть недоступна, при этом они становятся светло серого цвета.



После нажатия на кнопку открывается окно с настройками аппарата Ритм 100.



1 – Возврат и применение новых настроек;

2 – Регулировка яркости экрана;

3 – Переключение режима День/Ночь.

В режиме «День» кривые визуализации отображаются на белом фоне, в режиме «Ночь» – на черном;

4 – Включение/отключение автомасштабирования.

При включенной опции масштаб по оси времени подбирается в зависимости от частоты:

– $F < 20$ 1/мин – отметки на оси времени: 6, 12, 18 сек;

– $20 \text{ 1/мин} \leq F < 60 \text{ 1/мин}$ – отметки на оси времени: 3, 6, 9 сек;

– $F \geq 60 \text{ 1/мин}$ – отметки на оси времени: 1, 2, 3 сек;

5 – Регулировка громкости сообщений;

6 – Включение/отключение голосовых подсказок (пункт 5.6);

7 – Выбор языка интерфейса.

Таблица 6 содержит описание сообщений о тревогах, высвечивающихся на дисплее (4), выдаваемых аппаратом Ритм 100. Сообщения о тревогах сопровождаются звуковым сигналом (постоянно при наличии тревоги) и голосовым сообщением (один раз при возникновении тревоги).

Таблица 6 – Сообщения о тревогах

Обозначение	Описание	Голосовая подсказка
Рвх	Недостаточное давление пневмопитания	Низкое входное давление
Fmax	Высокая частота дыхания в режиме «ВВЛ»	Высокая частота дыхания
Pmax	Превышение установленного порога давления	Превышено давление вдоха
АПНОЭ	Отсутствие попытки вдоха в режиме «ВВЛ»	Отсутствие попытки вдоха

Обозначение	Описание	Голосовая подсказка
КОНТУР	Выходное давление в конце импульса ниже 5 см вод.ст.	Низкое давление на вдохе
ПАЦИЕНТ	Выходное давление не восстановлено по прошествии 20 секунд после пропадания	Давление не восстановлено
	Заряд аккумулятора менее 10 %. Требуется подключить аппарат к внешней сети электропитания	Низкий заряд батареи

1) Проверку сигнализации о превышении установленного давления проводят следующим образом:

- включить аппарат, нажав на кнопку Старт/Стоп и удерживая ее не менее 1,5 сек;
- установить любой режим вентиляции, запустить процесс кратковременным нажатием на кнопку Старт/Стоп;
- пальцем заткнуть выходной штуцер.

Во время вдоха, когда индикатор давления превысит предустановленное значение $P_{\max}$, должна прозвучать голосовая подсказка «Превышено давление вдоха», а на дисплее высветится предупреждение « $P_{\max}$ ».

2) Проверку сигнализации о целостности контура дыхательного (о выходном давлении менее 5 ± 1 см вод.ст.) проводят следующим образом:

- включить аппарат, нажав на кнопку Старт/Стоп и удерживая ее не менее 1,5 сек;
- установить любой режим вентиляции и запустить процесс кратковременным нажатием на кнопку Старт/Стоп;
- отсоединить во время вдоха контур дыхательный.

На следующем вдохе или через вдох должна прозвучать голосовая подсказка «Низкое давление на вдохе» на дисплее высвечивается предупреждение «КОНТУР».

3) Проверку сигнализации о неисправности электропитания (малая остаточная емкость аккумулятора) проводят следующим образом:

- включить аппарат, нажав на кнопку Старт/Стоп и удерживая ее не менее 1,5 сек;
- установить режим ИВЛ, выставить частоту 20 1/мин и запустить процесс кратковременным нажатием на кнопку Старт/Стоп.

Через некоторое время (ориентировочно 4 часа) при снижении уровня заряда аккумуляторной батареи до величины менее 10 %, должна прозвучать голосовая подсказка «Низкий заряд батареи» аппарат начнет сигнализировать об этом короткими звуковыми сигналами с интервалом в 1 минуту.

При дальнейшем продолжении работы уровень заряда снизится до величины, при которой не включается ни один сегмент во время индикации уровня заряда, аппарат начнет сигнализировать об этом короткими звуковыми сигналами каждые 5 секунд.

Дальнейшая работа аппарата продолжится либо в течение 10 минут, либо менее, если уровень заряда аккумуляторной батареи опустится ниже минимально допустимой величины. При этом аппарат выключится и просигнализирует об этом длинным звуковым сигналом.

4) Проверку сигнализации о не восстановлении выходного давления проводят следующим образом:

- выполнить действия, указанные в п. 1 перечисления.
- ожидать 20 сек.

Должна прозвучать голосовая подсказка «Давление не восстановлено», а на дисплее высветится предупреждение «ПАЦИЕНТ».

5) Проверку сигнализации о высокой частоте дыхания в режиме ВВЛ проводят следующим образом:

- включить режим ВВЛ.
- попытками вдоха имитировать дыхание пациента с частотой, превышающей 25 1/мин.

Должна прозвучать голосовая подсказка «Высокая частота дыхания», а на дисплее высветится предупреждение «Fmax».

6) Проверку сигнализации об отсутствии попытки вдоха в режиме ВВЛ (апноэ) проводят следующим образом:

- включить режим ВВЛ.

Каждый аппаратный вдох при отсутствии попытки вдоха пациентом должен сопровождаться тройным звуковым сигналом. При этом должна прозвучать голосовая подсказка «Отсутствие попытки вдоха», а на дисплее высветится предупреждение «АПНОЭ».

7) Проверку сигнализации о наличии попытки вдоха в режиме ИВЛ проводят следующим образом:

- включить режим ИВЛ;
- имитировать попытку вдоха пациентом в паузе между вдохами.

Должен раздаться звуковой сигнал.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование



Транспортирование медицинского изделия в заводской таре (упаковке) должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать:



- температура окружающей среды, °C: от минус 50 до плюс 50;
- относительная влажность: 75% при температуре плюс 15°C

Медицинское изделие, упакованное в транспортную тару, устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании.

6.2 Хранение



Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов вызывающих коррозию.

в условиях окружающей среды:



- температура окружающей среды, °C: от минус 20 до плюс 50;
- относительная влажность: 98% при температуре плюс 35°C.

Для продления срока службы батареи, не допускайте хранение аппарата с критически разряженной батареей, периодически проводите подзарядку встроенной батареи, если аппарат долго не используется. Подзаряжайте батарею не реже 1-го раза в 3 месяца в зависимости от условий хранения.



ВНИМАНИЕ! Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов, или в местах, расположенных под уклоном.



ВНИМАНИЕ! После транспортирования изделия или хранения в заводской таре, в условиях отрицательных температур, устройство должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

7.1 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание – это комплекс периодических процедур, возложенных на пользователя, проведение которых позволит максимально продлить срок эксплуатации аппарата ИВЛ.

Техническое обслуживание включает в себя:

- внешний осмотр;
- санитарную обработку (дезинфекцию) внешних поверхностей;
- стерилизацию и (или) дезинфекцию узлов контура дыхательного;
- зарядку аккумулятора.

После окончания работы необходимо **ВЫКЛЮЧАТЬ** аппарат ИВЛ, а также отсоединять от сети переменного тока и внешней сети постоянного тока (при подключении). Выполнение этой рекомендации продлит срок его службы.

ВНИМАНИЕ! В процессе транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия необходимо соблюдать следующие основные меры предосторожности:

- предохраняйте аппарат ИВЛ и принадлежности от падений и ударов, от воздействия прямых солнечных лучей, едких веществ и других агрессивных факторов среды;
- не устанавливайте аппарат вблизи работающих отопительных устройств и в помещениях с повышенной влажностью;
- не вскрывайте самостоятельно устройство;
- не допускайте хранения аппарата ИВЛ с критически разряженным встроенным аккумулятором;
- при обработке изделия всегда используйте наименьшую допустимую концентрацию дезинфицирующего раствора;
- не допускается использовать сильные растворители (ацетон, трихлорэтилен) и спирты, а также растворы, содержащие спирты;
- не допускайте попадание жидкости внутрь корпуса аппарата ИВЛ во время очистки;
- не допускается опускать какие-либо части аппарата в жидкость.

Описание объема и периодичности проведения работ по техническому обслуживанию аппарата ИВЛ приведены в таблице 7.

Длительность зарядки аккумулятора зависит от его состояния и условий эксплуатации, в среднем время полной зарядки составляет около 9 часов (два аккумулятора) или 4,5 часов (один аккумулятор). Замена аккумулятора осуществляется при выработке его ресурса только в условиях авторизованного сервисного центра.

Таблица 7 – Объем и периодичность технического обслуживания

Описание работы	Периодичность выполнения
Проверка внешнего состояния: – внешним осмотром убедиться в отсутствии повреждений непосредственно аппарата ИВЛ и принадлежностей к нему; – проверить герметичность соединений (производится нанесением мыльной пленки на места соединений вентиля с баллоном и редуктором высокого давления)	Перед каждым применением. По мере необходимости во время эксплуатации
Санитарно-гигиеническая обработка: Дезинфекция: – очистка внешней поверхности аппарата и комплектующих (кроме дисплея и контура дыхательного) производится ручным способом тканью без ворса, смоченной водным раствором моющего средства (температурой $40 \pm 5^\circ\text{C}$), например: 3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177, с добавлением 0,5 % раствора моющих средств типа “Лотос”, “Астра” ГОСТ 25644; – в ходе очистки дисплея использовать чистящие салфетки для экранов и оптики (допускается использовать чистящие жидкости для экранов и оптики и ткань хлопчатобумажную по ГОСТ 29298). Стерилизация: – стерилизация маски лицевой, нереверсивного клапана, клапана ПДКВ, коннекторов и шлангов контура дыхательного погружением на (360 ± 5) мин. в 6 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177. Температура раствора $(18 - 45)^\circ\text{C}$. Перед обработкой контур дыхательный следует разобрать.	По мере необходимости во время эксплуатации, но не реже чем 1 раз в неделю Перед каждым применением
Зарядка аккумулятора	После применения аппарата по назначению. 1 раз в 3 месяца во время хранения



ВНИМАНИЕ! Запрещена чистка и обработка изделия спиртосодержащими средствами, растворителями, а также средствами в своем составе имеющими красители.



ВНИМАНИЕ! На время проведения процедуры санитарно-гигиенической обработки, устройство должно быть отключено от сети электропитания.

После санитарно-гигиенической обработки изделие подлежит обязательному просушиванию. Только убедившись в отсутствии следов влаги, устройство допускается подключать к сети переменного тока и использовать по назначению.



ВНИМАНИЕ! При санитарно-гигиенической обработке изделия должно быть исключено возможное попадание влаги внутрь устройства

7.2 Ремонт

Аппарат ИВЛ и входящие в его состав комплектующие в процессе эксплуатации ремонту эксплуатирующим персоналом не подлежат. Для восстановления работоспособности аппарата необходимо обращаться в авторизированный сервисный центр или на предприятие-изготовитель.

Перед отправкой медицинского изделия в сервисный центр необходимо в обязательном порядке провести санитарно-гигиеническую обработку устройства, составных частей и принадлежностей, отправляемых совместно с аппаратом ИВЛ.

Постгарантийному ремонту подвергаются изделия, у которых истек гарантийный срок эксплуатации и у которых в процессе последующей эксплуатации обнаружены дефекты или отклонения технических характеристик. Текущий ремонт аппарата ИВЛ производится предприятием-изготовителем или авторизированным сервисным центром за счет потребителя.

ВНИМАНИЕ! Ремонт аппарата и сервисное обслуживание, осуществляется только на предприятии-производителе или авторизированном сервисном центре. Выездной ремонт проводит только инженер, сертифицированный производителем.

ВНИМАНИЕ! Во избежание несанкционированного ремонта аппаратов ИВЛ, сервисная документация предоставляется только авторизированным сервисным центрам, которые прошли сертификацию у производителя.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Самостоятельно осуществлять ремонт изделия, разбирать или модифицировать устройство

8. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1. Утилизация

Утилизация медицинского изделия осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой, как для электрических приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов [за исключением аккумуляторной батареи (АБ)].

Медицинское изделие (с извлеченной АБ) не представляет опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды, и по истечению срока службы специальных мер утилизации не требует.

Утилизация осуществляется путем проведения комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Утилизация принадлежностей, применяемых в непосредственном контакте с пациентом, таких как контур дыхательный, маска лицевая, канюля назальная и т.п., соответствует утилизации медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

Примечание - Переработкой рабочего дисплея, электронных плат и аккумуляторной батареи занимаются специализированные предприятия. Не допускается выбрасывать внутренние элементы питания аппарата ИВЛ совместно с бытовыми отходами.

8.2. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие (с извлеченной АБ) удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

Приложение 1

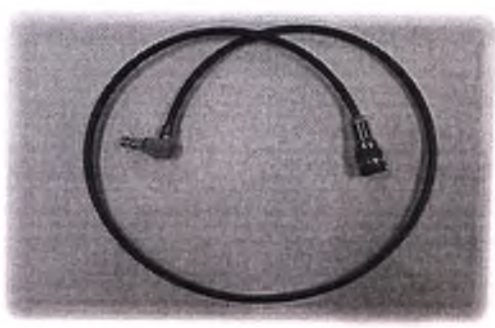
Описание функциональных элементов медицинского изделия

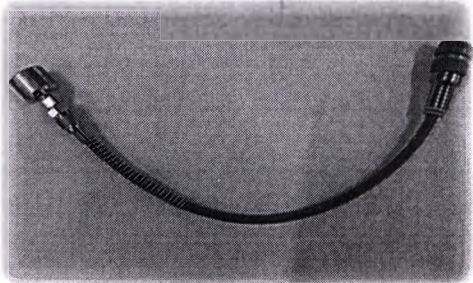
Наименование	Обозначение документа	Примечание
1	2	3
I. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 100, в составе		
1. Блок основной	РПЭМ.941 623.001СБ	Представляет собой основной блок габаритами: длина - 161 ± 3 мм; высота - 110 ± 3 мм; глубина - 96 ± 3 мм; на передней панели которого расположен цветной контактный (сенсорный) дисплей, в верхней части передней панели расположены кнопки управления; на правой боковой панели - штуцер пневмопитания, штуцер вдыхаемого газа «Пациент» и динамик; на левой боковой панели находятся: переключатель состава дыхательной смеси и разъем подключения внешнего электропитания; на задней панели размещена этикетка и крышка аккумуляторной батареи; на нижней панели расположены опоры для установки аппарата на горизонтальную поверхность. Аппарат Ритм 100 спроектирован для формирования и дозированной подачи кислородно-воздушной смеси пациенту.
2. Клапан нереверсивный	РПЭМ.602 631.002	Для подачи дыхательной смеси к пациенту в период вдоха и обеспечения выдоха газа в атмосферу в период выдоха. Состоит из корпуса, распределительной крышки с двумя встроенными штуцерами, силиконовой мембраны, никелированной пружины и предохранительного клапана. Материал корпуса и крышки – прозрачный пластик (поликарбонат). Встроенный предохранительный клапан служит для защиты дыхательных путей пациента от повышенного давления свыше 80 см. вод. ст. и состоит из пружины с пластиковой мембраной.
3. Источник кислорода: кислородный баллон 2 л (при необходимости)	РПЭМ.602 631.001а	Для хранения и транспортировки кислорода. объемом 2 литра, длиной 430 мм, диаметром 108 мм. Изготовлен из углеродистой стали.
4. Редуктор баллонный кислородный (при необходимости)	РПЭМ.602 631.001б	Для понижения и регулирования давления газа - кислорода, поступающего из баллона и автоматического поддержания постоянным заданного рабочего давления газа. Состоит из корпуса редуктора, предохранительного клапана, регулировочного винта, штуцера, гайки-маховика и манометра с показаниями рабочего давления от 0 до 25 МПа. Редуктор изготовлен из латуни ЛС 59-1.
5. Клапан ПДКВ (при необходимости)	РПЭМ.602 631.003	Для работы в составе дыхательного контура и служит для создания положительного давления в конце выдоха. Состоит из алюминиевого корпуса, диаметром 24,0 мм и длиной 29,0 мм., алюминиевого клапана с пружиной. Штуцер диаметром 17,5 мм, толщина стенки 1 мм. На корпусе клапана имеются пазы для создания положительного давления в конце выдоха 0; 5; 10; 15 мм водяного столба.
6. Контур дыхательный (при необходимости)	-	Контур дыхательный представляет собой совокупность трубок, соединённых между собой тройником пациента и, при наличии, сборниками конденсата, который устанавливается на аппараты ИВЛ

1	2	3
6.1. взрослый	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13286. 2. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04791. 3. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ (вид 185610).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04992. Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования (вид 185610).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10188. 13. Контур дыхательный, длины: 1,2 м, 1,6 м, 1,8 м.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09053. 1. Дыхательный контур (вид 185610).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10317. 11. Контур дыхательный Aerotube.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06637. 5. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный (вид 185610) в составе: У-адаптор, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагонепроницаемый, фильтр, увлажнитель, адсорбер, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03551. 15. Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные для взрослых, для детей, для новорожденных с обогревом или без с принадлежностями.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11170. 25. Контур и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические (виды 275820; 185610; 136260; 136500).
6.2. детский	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02774. 1. Контур: трубки, клапаны, влагонепроницаемые, соединители (загубники).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13286. 2. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04791. 3. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ (вид 185610).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04992. Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования (вид 185610).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10188. 13. Контур дыхательный, длины: 1,2 м, 1,6 м, 1,8 м.

1	2	3
6.2. детский продолжение	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06637. 5. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный (вид 185610) в составе.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09053. 1. Дыхательный контур (вид 185610).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03551. 15. Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные для взрослых, для детей, для новорожденных с обогревом или без с принадлежностями.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11170. 25. Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические (виды 275820; 185610; 136260; 136500).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10317. 11. Контуры дыхательные Aerotube.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02774. 1. Контуры: трубки, клапаны, влагосборники, соединители (загубники).
7. Маска лицевая (при необходимости):	-	Маски лицевые являются промежуточным звеном между человеком и аппаратом. Для дыхательной смеси, поступающей из аппарата ИВЛ, маска обеспечивает ее поступление непосредственно в дыхательные пути пациента.
7.1. детская	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13286. 4. Маски лицевые разных размеров: 4.3. Маска дыхательная.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04992. Маска для искусственной вентиляции легких, одноразового использования (вид 271390).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10188. 1. Маски лицевые (кислородные, аэрозольные, анестезиологические), размеры: неонатальный, грудной, детский, S, M, L, XL.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06637. 5. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный (вид 185610) в составе: маски дыхательные, размеры 0-6.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09053. 4. Маска наркозная (вид 156640).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03551. 24. Маски для вентиляции лёгких: маски для неинвазивной вентиляции.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11170. 9. Маски (виды 275780; 109730; 109740; 271370).

1	2	3
7.2. подростковая	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10317. 1. Маски Aerobag.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02774. 3. Маски: анестезиологические.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/01549. маски наркозные и мешки дыхательные, фирмы «VBM Medizintechnik GmbH» (Германия).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13286. 4. Маски лицевые разных размеров: 4.3. Маска дыхательная.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04992. Маска для искусственной вентиляции легких, одноразового использования (вид 271390).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10188. 1. Маски лицевые (кислородные, аэрозольные, анестезиологические), размеры: неонатальный, грудной, детский, S, M, L, XL.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06637. 5. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный (вид 185610) в составе: маски дыхательные, размеры 0-6.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09053. 4. Маска наркозная (вид 156640).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03551. 24. Маски для вентиляции лёгких: маски для неинвазивной вентиляции.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11170. 9. Маски (виды 275780; 109730; 109740; 271370).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10317. 1. Маски Aerobag.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02774. 3. Маски: анестезиологические.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/01549. маски наркозные и мешки дыхательные, фирмы "VBM Medizintechnik GmbH" (Германия).
7.3 взрослая	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13286. 4. Маски лицевые разных размеров: 4.3. Маска дыхательная.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04992. Маска для искусственной вентиляции легких, одноразового использования (вид 271390).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10188. 1. Маски лицевые (кислородные, аэрозольные, анестезиологические), размеры: неонатальный, грудной, детский, S, M, L, XL.

1	2	3
7.3 взрослая (продолжение)	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06637. 5. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный (вид 185610) в составе: маски дыхательные, размеры 0-6.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09053. 4. Маска наркозная (вид 156640).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03551. 24. Маски для вентиляции лёгких: маски для неинвазивной вентиляции.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11170. 9. Маски (виды 275780; 109730; 109740; 271370).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10317. 1. Маски Aerobag.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02774. 3. Маски: анестезиологические.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/01549. маски наркозные и мешки дыхательные, фирмы "VBM Medizintechnik GmbH" (Германия).
8. Контур дыхательный для режима ингаляции (при необходимости), в составе:	-	Для проведения ингаляции кислородом или кислородо-воздушной смесью
8.1. Трубка дыхательная 8.2. Мешок	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04992. 5. Резервные мешки. 10. Дыхательные шланги
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02470. 1. Мешки. 4. Трубки дыхательные.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10188. 8. Мешки дыхательные реанимационные, объёмы: 1 л, 1,6 л, 2 л, 3 л. 9. Трубки соединительные, размеры: CH/FR 22, CH/FR 24, CH/FR 28, CH/FR 30.
9. Пневмопровод для подключения кислорода высокого давления (при необходимости)		
9.1. «Пневморозетка-аппарат»	РПЭМ.302 645.001	Предназначен для передачи газа-кислорода от сети кислородного газообеспечения лечебного учреждения к аппарату. Состоит из антистатической полимерной трубки и соединительных элементов для подключения к аппарату и к сети кислородного газообеспечения. Внутренний диаметр 6,0 мм ± 1,0 мм; Внешний диаметр 12,0 мм ± 1,0 мм; Длина 3,0 м ± 0,05 м; Номинальное рабочее давление – 20 бар. 

1	2	3
9.2 «Баллон-аппарат» короткий	РПЭМ.302 645.003	Предназначен для передачи газа-кислорода от редуктора баллона к аппарату. Состоит из антистатической полимерной трубки и соединительных элементов для подключения к аппарату и к баллону. Внутренний диаметр 6,0 мм $\pm$ 1,0 мм; Внешний диаметр 12,0 мм $\pm$ 1,0 мм; Длина 0,5 м $\pm$ 0,05 м; Номинальное рабочее давление – 20 бар. Один конец пневмопровода оснащён армирующей проволокой, предотвращающей перегиб в месте соединения со штуцером. 
9.3 «Баллон-аппарат» длинный	РПЭМ.302 645.002	Предназначен для передачи газа-кислорода от редуктора баллона к аппарату. Состоит из антистатической полимерной трубки и соединительных элементов для подключения к аппарату и к баллону. Внутренний диаметр 6,0 мм $\pm$ 1,0 мм; Внешний диаметр 12,0 мм $\pm$ 1,0 мм; Длина 3,0 м $\pm$ 0,05 м; Номинальное рабочее давление – 20 бар. Один конец пневмопровода оснащён армирующей проволокой, предотвращающей перегиб в месте соединения со штуцером. 
10. Адаптер электропитания 220/12 В	РПЭМ.302 645.004	 Предназначен для питания аппарата от источника переменного тока 220 В, 50 Гц. Напряжение на выходе 12В постоянного тока. Состоит из пластикового корпуса, электрического провода длиной не менее 1 метра и разъёма (штекер DC с габаритными размерами 5,5x2,5x9,5 мм Bakelite. Артикул 3.509).

1	2	3
11. Кабель питания 12 В	РПЭМ.303 725.001	Предназначен для питания аппарата от сети 12 В постоянного тока. Состоит из штекера автоприкуривателя, электрического провода, длиной 2 м и разъема (штекер DC с габаритными размерами 5,5х2,5х9,5 мм Bakelite. Артикул 3.509).
12. Руководство по эксплуатации	РПЭМ.941 623.001 РЭ	Документ, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках (свойствах) изделия, его составных частях и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования) и оценок его технического состояния при определении необходимости отправки его в ремонт, а также сведения по утилизации изделия и его составных частей
13. Паспорт	РПЭМ.941 623.001 ПС	Документ, содержащий сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных характеристик (свойств) изделия, комплектности изделия, а также сведения о ремонте и утилизации изделия
Принадлежности:		
1. Крепление пристенное	РПЭМ.302 645.005	Служит для надежного крепления сумки с аппаратом в помещениях или автомобилях скорой (экстренной) помощи. Состоит из алюминиевой пластины (335х150х65)±5мм с четырьмя отверстиями для крепления 5 мм в диаметре и стальной пружины.
2. Рама защитная	РПЭМ.102 645.001	Предназначена для защиты аппарата от механических воздействий на него, а также от случайного падения во время эксплуатации. Размеры (200х170х160) ± 2,5 мм. Материал - пластик.
3. Сумка для переноски	РПЭМ.302 501.001	Предназначена для переноски и хранения аппарата с принадлежностями. Ткань сумки- полиэстер. Размеры 450х390х210 мм. Состоит из ручки, переносного ремня и сумки с карманом. Внутри сумки имеются алюминиевые крепления для баллона и аппарата.

Приложение 2

Электромагнитные излучения и устойчивость к ним

Декларация производителя – электромагнитное излучение

Аппараты искусственной вентиляции легких предназначены для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик аппаратов должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиочастотная эмиссия по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Аппараты используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция системы в целом и комплектующее оборудование по отдельности, имеют конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотная эмиссия по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Аппараты пригодные для применения во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Гармоническая составляющая тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Не применимо	

Аппараты искусственной вентиляции легких предназначены для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппаратов ИВЛ должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка (руководство)
Электростатический заряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд ±2, 4, 6, 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 6, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ±2 кВ, ± 4 кВ для линий электроснабжения ± 0,25 кВ, ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять через автоматический переключатель резервной сети.

	70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 1 с 120% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов	70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 1 с 120% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание. U_T представляет собой напряжение сети электропитания до подачи испытательного воздействия.

Аппараты искусственной вентиляции легких предназначены для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппаратов должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка (руководство)
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (средне-квадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц, кроме диапазонов ПНМ ^а	3 В (средне-квадратичное значение)	Расстояние между используемым портативным или передвижным оборудованием РЧ связи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого минимального расстояния, вычисляемого из формулы для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое удаление: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м (130 мкВ/м)	$d = \left[\frac{12}{V^2} \right] \cdot \sqrt{P} \cdot 1,2$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad (\text{от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц})$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad (\text{от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц})$ где P представляет собой максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое удаление аппаратуры в метрах (м).^б Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками и определенная исследованием электромагнитной обстановки на месте,^а должна быть ниже уровня соответствия для каждого из частотных диапазонов.^б Возможно появление помех от находящегося

		поблизости оборудования, обозначенного следующим знаком: 
--	--	---

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение для верхнего диапазона частот.

Примечание 2. Данные указания не могут применяться в любых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражения, вносимые конструкциями, предметами и людьми.

^a Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, например, базовыми станциями радиотелефонной (сотовой/беспроводной) связи, наземными передвижными радиостанциями, любительскими радиостанциями, передатчиками радиовещания с АМ и ЧМ, а также передатчиками телевизионного вещания, теоретически невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки, на которую оказывают влияние стационарные радиопередатчики, следует предусмотреть проведение исследования электромагнитной обстановки на месте. Если измеренные значения напряженности поля на месте эксплуатации аппарата превышают указанный выше уровень соответствия для данного случая, то следует провести проверку нормального функционирования аппарата в течение некоторого времени. Если при этом наблюдается отклонения от нормального функционирования, то следует предпринять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или расположение аппарата.

^b Во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое удаление между портативными и передвижными устройствами радиосвязи аппаратом

Аппарат предназначен для использования в контролируемой в отношении излучаемых радиопомех электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь аппарата может содействовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая указанное ниже минимальное удаление аппарата от портативных и передвижных устройств радиосвязи (радиопередатчиков) в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Нормированная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Удаление в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Рекомендуемое удаление d в метрах (м) для радиопередатчиков, нормированная максимальная выходная мощность которых не приведена выше, может быть вычислено из формулы, соответствующей частоте радиопередатчика, где P представляет собой нормированную максимальную выходную мощность радиопередатчика в ваттах (Вт), указываемую изготовителем этого радиопередатчика.

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение удаления для верхнего диапазона частот.

Примечание 2. Данные указания не могут применяться в любых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражения, вносимые конструкциями, предметами и людьми.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 42 (сорок два) лист(а/ов)

Генеральный директор
ООО «ТМТ» А.В. Новожилов





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТМТ»



А.В. Новожилов

2019 г.

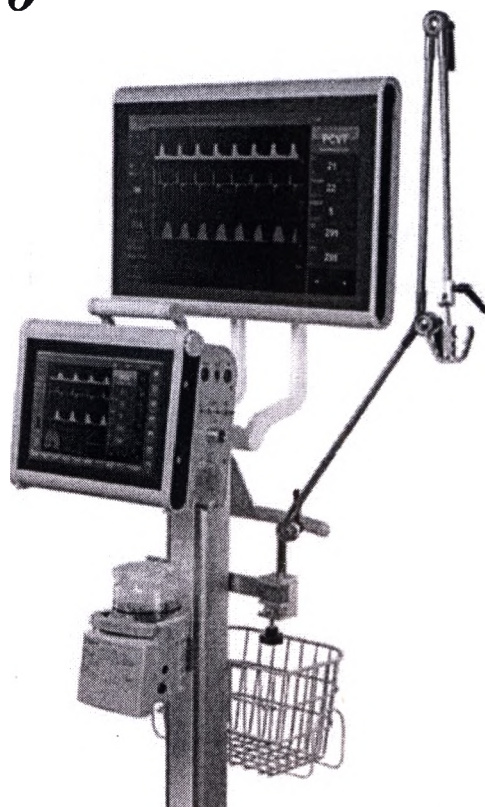
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (руководство пользователя)

АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЁГКИХ
«РИТМ», В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ С
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ПО ТУ 32.50.21-003-56250967-2018

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 200

производства компании:
ООО «ТМТ», Россия



2019

Номер документа ACS.SWF.11
Редакция v16.06.01/v00.00.00

Введение

Информация, изложенная в данном Руководстве, является собственностью ООО «ТМТ» и может быть скопирована или передана третьим лицам только с официального разрешения ООО «ТМТ». Любые аргументы, ссылающиеся на данный эксплуатационный документ, считаются недействительными без официального подтверждения производителя. Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструктивное исполнение, программное обеспечение и Руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Прежде чем приступить к изучению эксплуатационной документации, убедитесь, что ее редакция соответствует версии программного обеспечения самого аппарата. Версия Руководства указана в нижней части титульной страницы, версия программного обеспечения аппарата выводится в верхней части окна самотестирования при включении вентилятора. В случае несоответствия свяжитесь с отделом маркетинга компании-производителя или регионального представителя. Несмотря на то, что изложенная информация является достоверной, выбор и клиническое решение остается за компетентным специалистом.

Производитель оставляет за собой право модифицировать аппарат, включая его программное обеспечение. Модификация программного обеспечения может быть выполнена в соответствии с потребностью Заказчика. Обеспечение пользователей обновленными модификациями аппарата, в том числе и модифицированным программным обеспечением, производится лишь тогда, когда это оговорено условиями контракта поставки.

Аппарат ИВЛ должен эксплуатироваться и обслуживаться исключительно квалифицированным персоналом, который прошел соответствующую теоретическую подготовку и в полной мере ознакомлен с руководством по эксплуатации медицинского изделия.

Гарантийные обязательства выполняются производителем при условии эксплуатации аппарата ИВЛ в соответствии с данным руководством. В случае обнаружения фактов невыполнения пунктов данного руководства, при эксплуатации аппарата ИВЛ, гарантийные обязательства будут сняты с производителя, а восстановление работоспособности аппарата будет производиться лишь на платной основе.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	5
1.1. Наименование изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	5
1.2. Сведения о производителе медицинского изделия	8
1.3. Назначение медицинского изделия и принцип действия	8
1.4. Показания к применению медицинского изделия	8
1.5. Информация о потенциальных потребителях изделия	9
1.6. Риски применения медицинского изделия	9
1.7. Описание и конструкция медицинского изделия	11
1.8. Классификация медицинского изделия	24
1.9. Комплект поставки	24
1.10. Упаковка	28
1.11. Маркировка	29
2. ПЕРЕЧЕНЬ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	31
3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	32
4. СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	34
4.1. Условия эксплуатации	34
4.2. Срок службы	34
4.3. Меры предосторожности	34
4.4. Подготовка к работе	37
4.5. Установка увлажнителя дыхательной смеси	38
4.6. Сборка дыхательного контура	38
4.7. Сборка и подсоединение экспираторного клапана	43
4.8. Подсоединение преобразователя датчика потока	43
4.9. Подключение к сети электропитания	44
4.10. Подсоединение к источникам медицинских газов	45
4.10 Выключение аппарата	45
4.11. Способы изменения режимов и параметров вентиляции	45
5. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	46
5.1 Начало работы	46
5.2. Подготовительные мероприятия	46
5.3. Описание информационных окон и символов графического дисплея	55
5.4. Работа аппарата ИВЛ в неонатальной возрастной категории	78
5.5. Тревожная сигнализация	124
5.6. Тревоги, возможные причины и рекомендации по устранению.	125
5.7. Отключение сигнализации	130
5.8. Общее описание режимов вентиляции	132
5.9. Респираторный мониторинг	143
5.10. Дополнительные каналы монитора	147
5.11. Применение небулайзера	152
5.12 Работа в составе компьютерного автоматизированного мониторинго-диагностического комплекса (опция)	154
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	155
6.1. Транспортирование	155

6.2. Хранение	155
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	155
7.1. Техническое обслуживание.....	155
7.2. Ремонт	157
8. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	158
8.1. Утилизация.....	158
8.2. Требования к охране окружающей среды	158
Приложение 1 ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	159
Приложение 2 ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ К НИМ	165

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) является документом, совмещенным с Руководством пользователя (РП), и распространяется на медицинское изделие **Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Ритм»**, в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 32.50.21-003-56250967-2018 – **Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 200** (далее – аппарат Ритм 200, аппарат ИВЛ, устройство, изделие, медицинское изделие). Предназначено для изучения конструкции, принципа работы, правил эксплуатации и обслуживания изделия. Содержит основные технические характеристики изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с программой.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1. Наименование изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Ритм», в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 32.50.21-003-56250967-2018

II. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 200, в составе:

1. Блок основной – 1 шт.

2. Контур дыхательный одноразовый (при необходимости):

2.1. взрослый (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04791, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2010/08292) – не более 20 шт.

2.2. детский (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2010/07116, №ФСЗ 2009/04791, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2010/08292) – не более 20 шт.

2.3. неонатальный (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04791, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2010/08292) – не более 20 шт.

3. Контур дыхательный многоразовый (при необходимости):

3.1. взрослый (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2010/07116, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2010/08292) – не более 2 шт.

3.2. детский (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2010/07116, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2010/08292) – не более 2 шт.

3.3. неонатальный (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2010/07116, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2010/08292) – не более 2 шт.

4. Датчик потока периферический (при необходимости):

4.1. Взрослый/детский многоразовый – не более 5 шт.

4.2. Неонатальный многоразовый – не более 5 шт.

5. Пневмопровод для подключения кислорода высокого давления (при необходимости):

5.1. «Пневморозетка-аппарат» – не более 2 шт.

5.2. «Баллон-аппарат» длинный – не более 2 шт.

6. Пневмопровод с коннектором для подключения кислорода низкого давления (при необходимости) – 1 шт.

7. Увлажнитель активный (при необходимости), в составе:

- 7.1. Блок увлажнителя (РУ: №ФСЗ 2010/08292, №ФСЗ 2007/00742, №ФСЗ 2012/12372) – 1 шт.
- 7.2. Камера увлажнителя одноразовая взрослая/детская (РУ: №ФСЗ 2010/07442, №ФСЗ 2012/12372) (при необходимости) – не более 10 шт.
- 7.3. Камера увлажнителя одноразовая неонатальная (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2010/07442, №ФСЗ 2012/12372) – не более 10 шт.
8. Увлажнитель активный с сервоконтролем температуры (при необходимости), в составе:
- 8.1. Блок увлажнителя (РУ: №РЗН 2014/1416, №РЗН 2015/2620, №ФСЗ 2012/12372, №ФСЗ 2010/07442) – 1 шт.
- 8.2. Датчик температуры увлажнителя (при необходимости) (РУ: №РЗН 2014/1416, №РЗН 2015/2620, №ФСЗ 2012/12372, №ФСЗ 2010/07442) – не более 2 шт.
- 8.3. Индикатор температуры дыхательной смеси (РУ: №ФСЗ 2007/00742) (при необходимости) – не более 2 шт.
- 8.4. Нагреватель инспираторный многоразовый (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2010/08292, №ФСЗ 2012/12372) – не более 2 шт.
- 8.5. Кабель нагревателя (при необходимости) (РУ: №РЗН 2014/1416, №РЗН 2015/2620, №ФСЗ 2012/12372, №ФСЗ 2010/08292) – не более 2 шт.
- 8.6. Струна для монтажа нагревателя (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2012/12372) – не более 2 шт.
- 8.7. Камера увлажнителя многоразовая взрослая/детская (РУ: РЗН 2014/1416, №ФСЗ 2010/07442, №ФСЗ 2012/12372, №ФСЗ 2010/08292) (при необходимости) – не более 2 шт.
- 8.8. Камера увлажнителя многоразовая неонатальная (при необходимости) (РУ: №РЗН 2014/1416, №ФСЗ 2010/07442, №ФСЗ 2012/12372, №ФСЗ 2010/08292) – не более 2 шт.
9. Модель легких демонстрационная (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2010/08292, №РЗН 2013/155, №ФСЗ 2008/01229) – 2 шт.
10. Маска лицевая многоразовая для взрослых (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2012/13286) – не более 3 шт.
11. Маска лицевая многоразовая для детей (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2012/13286) – не более 3 шт.
12. Маска лицевая многоразовая для новорожденных (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2012/13286) – не более 3 шт.
13. Набор для nCPAP (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2012/11507, №ФСЗ 2012/13382, №ФСЗ 2012/11508) – не более 20 шт.
14. Фильтр бактериальный одноразовый (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2009/04975) – не более 20 шт.
15. Фильтр бактериальный многоразовый (при необходимости) (РУ: №РЗН 2017/5999, №ФСЗ 2011/09845) – не более 5 шт.
16. Фильтр теплообменный для взрослых/детей (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2009/04975, №РЗН 2016/4398, №ФСЗ 2012/12716) – не более 20 шт.
17. Фильтр теплообменный для новорожденных (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2009/04975, №РЗН 2016/4398, №ФСЗ 2012/12716) – не более 20 шт.
18. Небулайзер пневматический (при необходимости) (РУ: №РЗН 2013/1311, №РЗН 2013/155, ФСЗ 2010/08292) – не более 2 шт.
19. Небулайзер ультразвуковой (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2010/08746, №РЗН 2015/2801) – не более 2 шт.
20. Датчик кислорода ультразвуковой (при необходимости) (РУ: №РЗН 2014/1481) – не более 2 шт.
21. Датчик кислорода гальванический (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2011/10426, №ФСР 2011/11145, №ФСР 2010/07929) – не более 2 шт.
22. Датчик кислорода парамагнитный (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2010/07306, №ФСЗ 2012/12642) – не более 2 шт.
23. Клапан экспираторный с мембраной (при необходимости), в составе:
- 23.1. Клапан экспираторный – не более 5 шт.

- 23.2. Мембрана клапана экспираторного многоразовая – не более 5 шт.
24. Держатель контура дыхательного (при необходимости) (РУ: №РЗН 2013/547, №РЗН 2018/6878) – не более 2 шт.
25. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂) многоразовый для взрослых/детей (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2007/00785, №ФСР 2012/13343, №РЗН 2016/4041, №ФСЗ 2012/13504) – не более 2 шт.
26. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂) многоразовый для взрослых/детей/новорожденных (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2007/00785, №ФСР 2012/13343, №РЗН 2016/4041, №ФСЗ 2012/13504) – не более 2 шт.
27. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂) одноразовый для взрослых/детей/новорожденных (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2011/10083, №ФСР 2012/13343) – не более 2 шт.
28. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂) многоразовый для взрослых/детей (OxiMax) (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2007/00785, №ФСЗ 2011/10917) – не более 2 шт.
29. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂) многоразовый для взрослых/детей/новорожденных (OxiMax) (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2007/00785, №ФСЗ 2011/10917) – не более 2 шт.
30. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂) одноразовый для взрослых/детей/новорожденных (OxiMax) (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2007/00785, №ФСЗ 2011/10917) – не более 10 шт.
31. Модуль капнометрический для измерения в боковом потоке (sidestream) (при необходимости) (РУ: №РЗН 2013/385, №ФСР 2010/07929, №РЗН 2016/4844) – не более 2 шт.
32. Модуль капнометрический для измерения в основном потоке (mainstream) с адаптером (при необходимости), в составе:
 - 32.1. Модуль капнометрический (РУ: №РЗН 2013/385, №ФСР 2010/07929, №РЗН 2016/4844) – не более 2 шт.
 - 32.2. Адаптер модуля капнометрического взрослый/детский (при необходимости) (РУ: №РЗН 2013/385, №РЗН 2016/4844, №ФСЗ 2011/10669, №ФСЗ 2009/03877, №ФСЗ 2008/02845) – не более 10 шт.
 - 32.3. Адаптер модуля капнометрического неонатальный (при необходимости) (РУ: №РЗН 2013/385, №ФСЗ 2009/03877, №ФСЗ 2008/02845) – не более 10 шт.
33. Комплекс программный «Remout» (на CD или USB носителе) (при необходимости) – 1 шт.
34. Кабель интерфейсный (при необходимости) – 1 шт.
35. Преобразователь DC/AC (при необходимости) – 1 шт.
36. Шнур питания DC (при необходимости) – 1 шт.
37. Аккумулятор внешний (при необходимости) – не более 2 шт.
38. Шнур питания сетевой – не более 2 шт.
39. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
40. Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для принадлежностей – 1 шт.
2. Набор для крепежа – не более 2 шт.
3. Тележка (стойка) – 1 шт.
4. Набор сервисный – 1 шт.
5. Дисплей дополнительный, в составе:
 - 5.1 Блок дисплея – 1 шт.
 - 5.2. Шнур питания сетевой – 1 шт.

1.2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ТМТ», Россия (ООО «ТМТ»)

Адрес юридический: 195027, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 11, лит. Б, пом. 1-Н, ком. №4.

Адрес фактический/почтовый: 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. С, пом. 24Н.

Адрес места производства:

192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, лит. С, пом. 24Н

Тел: +7 (812) 718-69-52.

WEB страница: <https://www.tmt-medtech.com>

E-mail: tmt-info@mail.ru

1.3. Назначение медицинского изделия и принцип действия

1.3.1. Назначение медицинского изделия и область применения

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 200, предназначен для принудительной подачи газовой смеси (кислород и воздух) в лёгкие пациента с целью насыщения крови кислородом и удаления из лёгких углекислого газа

Область применения: широкого применения в условиях реанимационных и операционных залов, палат интенсивной терапии, послеоперационных палат, а также при внутрибольничной и внебольничной транспортировке, для взрослых, детей и новорождённых.

1.3.2 Принцип действия

Аппарат искусственной вентиляции лёгких подаёт в лёгкие под давлением воздушную смесь с необходимой концентрацией кислорода в требуемом объёме и с соблюдением нужной цикличности.

Устройство конструктивно состоит из генератора потока газа (компрессор/турбина), приспособленного для подачи и вывода газовой смеси с системой клапанов, группы датчиков и электронной схемы управления процессом. Переключение между фазами вдоха (инспирацией) и выдоха (экспирацией) происходит по заданным параметрам – времени или давлению, объёму и потоку воздуха. В первом случае производится только принудительная (контролируемая) вентиляция, в остальных – аппарат искусственной вентиляции лёгких должен поддерживать спонтанное дыхание пациента.

1.4. Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие применяется для реанимации, интенсивной терапии, поддержания жизнедеятельности. Показания к проведению искусственной вентиляции лёгких (в дальнейшем ИВЛ) могут быть абсолютными и относительными.

Абсолютные показания - это ситуации, требующие незамедлительного проведения ИВЛ без каких-либо условий. При абсолютных показаниях только проведение ИВЛ спасает и поддерживает жизнь больного. К абсолютным показаниям к проведению ИВЛ относятся все виды острой дыхательной недостаточности: длительное апноэ, вызванное либо применением миорелаксантов (вводный наркоз, поддержание анестезии, лечение эпилептического статуса, эклампсии, столбняка и пр.), либо тяжелой патологией (клиническая смерть, черепно-мозговая травма, отек или опухоль головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, отравление барбитуратами, поражение электротоком, утопление, тромбоэмболия легочной артерии и др.); выраженная гиповентиляция и патологические типы дыхания, ведущие к тяжелой нарастающей

гипоксии с нарушениями сознания (предагональные состояния, нарушение мозгового кровообращения, отек, травма или опухоль головного мозга, полиневриты, миастения, различные отравления, остаточная кураризация, рекураризация, повреждения и заболевания грудной клетки, тяжелые бронхо-обструктивные синдромы, массивные пневмонии, респираторный дистресс-синдром взрослых, отек легких и пр.).

Относительные показания - это ситуации с прогрессивно нарастающим ухудшением состояния больного, но не требующие незамедлительного проведения ИВЛ для спасения жизни больного. Это ситуации, в которых ИВЛ может быть использована как один из методов интенсивной терапии. Решение о переводе пациента на ИВЛ принимает врач.

1.5. Информация о потенциальных потребителях изделия

Медицинское изделие разработано для врачей Министерства по чрезвычайным ситуациям, медицинского персонала выездной службы интенсивной терапии и реанимации при спасательных мероприятиях, а также палат интенсивной терапии, послеоперационных палат, реанимационных и операционных залов медицинских лечебных учреждений. Медицинское изделие разработано для применения на пациентах, имеющих соответствующие показания к применению.

1.6. Риски применения медицинского изделия

1.6.1. Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к ИВЛ нет, существуют лишь противопоказания к применению отдельных методов и режимов ИВЛ, когда предпочтительнее использовать другие. Например, при затруднении венозного возврата противопоказаны режимы ИВЛ, еще более нарушающие его, при травме легкого могут быть противопоказаны методы ИВЛ по принципу вдвуха с перемежающимся высоким положительным давлением вдоха; противопоказаны режимы неинвазивной ИВЛ (через маску) у пациентов без сознания и т.п. Так же противопоказанием является наличие инородных тел (твердых или жидких) в верхних отделах трахеи или бронхов, закрытый и клапанный пневмоторакс, легочное кровотечение.

1.6.2. Возможные побочные действия

Побочные действия (осложнения) возможны в основном при длительном использовании аппарата ИВЛ. По характеру и локализации осложнений их можно разделить на четыре группы:

- со стороны легких (ателектазы, пневмонии, пневмотораксы);
- со стороны дыхательных путей (стенозы трахеи, трахеопищеводные свищи, пролежни слизистой трахеи, трахеобронхиты);
- со стороны сердечно-сосудистой системы (снижение артериального давления, повышение внутричерепного давления);
- по вине технических погрешностей системы.

В обычных условиях само дыхание и колебания давления грудной клетки являются важным механизмом, который способствует притоку крови к сердцу и гарантирует достаточный сердечный выброс. Основное побочное влияние ИВЛ — отрицательное воздействие на кровообращение, при этом увеличивается давление во время вдоха, намного превышающее величину, которая бывает при спонтанном дыхании. В результате этого сильно повышается среднее внутригрудное давление, которое уменьшает венозный возврат крови к сердцу, при этом снижается преднагрузка сердца и, как следствие, сердечный выброс.

Также к побочным действиям можно отнести нарушение вентиляционно-перфузионного соотношения в верхних (увеличение, гипервентиляция) и нижних (снижение, гиповентиляция) участках легких, что вынуждает увеличивать дыхательный

объем, частоту вентиляции, уровень давления в конце выдоха для поддержания легких в расправленном состоянии и обеспечения подачи минутной вентиляции. При нарастании нарушения вентиляционно-перфузионного соотношения создаются условия для возникновения гипостатических пневмоний в нижних участках легких и развитии эмфиземы в верхних участках.

Для того чтобы ослабить побочные эффекты применения аппарата искусственной вентиляции легких в настоящее время разработаны специальные правила:

- вдох короче выдоха;
- подбирать минимально необходимое давление на вдохе;
- не поддерживать положительное давление на вдохе дольше, чем необходимо;
- минимизировать сопротивление дыханию;
- создавать быстрый газоток (объемную скорость (поток) газовой смеси);
- свести к минимуму «мертвое пространство».

Выбор параметров ИВЛ без использования обратной связи с конкретным организмом носит ориентировочный характер, поэтому предполагает возможность различных нарушений. Неправильно заданный объем вентиляции обязательно приводит к сдвигам газообмена, в основе которых имеет место гипо- или гипервентиляция.

Большое значение при использовании аппарата ИВЛ имеет тщательное выполнение правил ухода за больным во время ИВЛ, контроль его состояния, это важнейшие шаги для предотвращения осложнений. Частота их развития напрямую зависит от опыта и квалификации медицинских работников, от суммарной организации всего процесса в отделении интенсивной терапии и реанимации.

1.6.3. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

В тяжелых случаях, когда состояние больного невозможно детально обследовать или отсутствует необходимое оснащение медицинского учреждения, основными обстоятельством (показанием) к искусственной вентиляции являются:

- остро развившееся нарушение ритма дыхания, патологические ритмы;
- отсутствие самостоятельного дыхания (апноэ);

Данные критерии являются абсолютными для ИВЛ. Остро возникшие нарушения дыхательного ритма свидетельствуют о глубоких нарушениях центральной регуляции дыхания. Исключением являются больные с сердечной недостаточностью и диффузным атеросклеротическим поражением головного мозга. В данном случае достаточно часто возникает дыхание Чейна — Стокса, которое получается устранить фармакологическими препаратами.

- учащение дыхания более 40/мин., в случае, не связанном с гипертермией (t тела более $38,5^{\circ}\text{C}$) или выраженной не устраненной гиповолемией;

Данное показание является относительным. Значение 40 — условное, однако его принимают за рубеж, при наступлении которого с легкостью может наступить декомпенсация самостоятельного дыхания.

- клинические проявления нарастающей гипоксемии и/или гиперкапнии.

В случае их сохранения после использования консервативных методов (кислородная терапия, обезболивание, восстановление дыхательных путей).

Данные проявления считаются одними из самых важных критериев. В отдельных случаях настоящие симптомы регрессируют после восстановления дыхательных путей, обезболивания и кислородных ингаляций.

1.6.4. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие спроектировано и изготовлено так, чтобы исключать или свести к минимуму риски, связанные с взаимодействием с другими медицинскими

изделиями, применяемыми для диагностики или лечения, при одновременном применении ИВЛ.

1.6.5. Частота и особенности использования медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для многоразового применения с продолжительным режимом работы.

1.7. Описание и конструкция медицинского изделия

1.7.1 Описание медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой специальное устройство, электропитание которого осуществляется от сети переменного тока, а также от встраиваемых или внешних источников постоянного тока.

Устройство конструктивно состоит из генератора потока газа (компрессор/турбина), приспособленного для подачи и вывода газовой смеси с системой клапанов, группы датчиков и электронной схемы управления процессом. Переключение между фазами вдоха (инспирацией) и выдоха (экспирацией) происходит по заданным параметрам – времени или давлению, объёму и потоку воздуха. В первом случае производится только принудительная (контролируемая) вентиляция, в остальных – аппарат искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ) поддерживает спонтанное дыхание пациента.

Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Ритм» подключается к пациенту:

- инвазивным способом, при котором воздух нагнетается через интубационную трубку, вводимую в дыхательные пути, или через трахеостому;
- неинвазивным путём, через маску.

Все части аппарата ИВЛ сконструированы и изготовлены так, чтобы снизить до минимума риск для здоровья пациента из-за выхода или утечки субстанций из аппарата при его работе.

Общий вид конструктивного исполнения медицинского изделия представлен на рисунке 1 и 3.



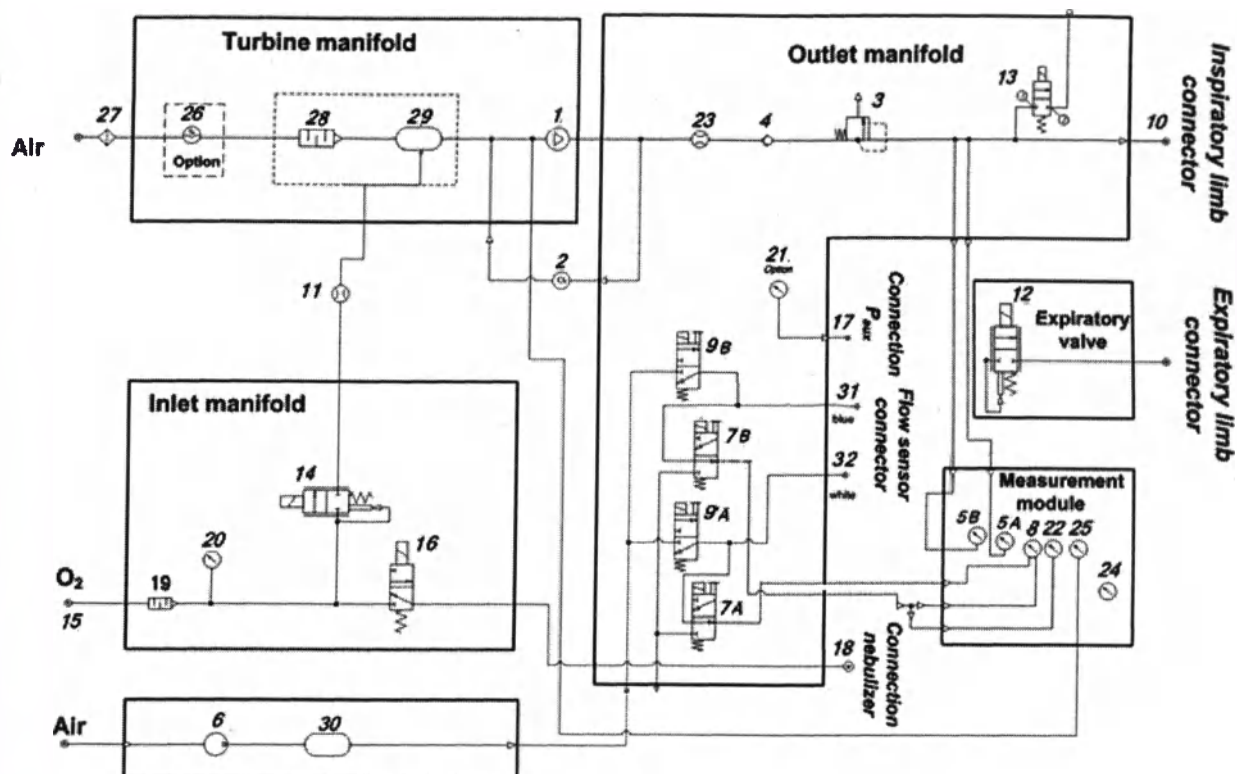
1. Ручка для переноски.
2. Ручка-манипулятор (тип шаттл).
3. Дополнительные каналы мониторинга.
4. Коннектор для подключения измерения внешнего давления.
5. Коннектор для подключения периферического датчика потока.
6. Коннектор подключения пневматического небулайзера.
7. Коннектор подключения инспираторной части дыхательного контура.
8. Коннектор подключения экспираторной части дыхательного контура (клапан ПДКВ).
9. Графический сенсорный дисплей.

Рисунок 1 - Аппарат Ритм 200. Передняя и правая боковая панели



1. Кнопка включения/выключения аппарата.
2. Крышка вентилятора охлаждения.
3. Разъем Micro SD.
4. Разъем RJ45 (Ethernet/RS232 интерфейсы).
5. Разъем HDMI.
6. Разъем USB - 3шт.
7. Коннектор подключения кислорода высокого/низкого давления.
8. Разъем подключения сетевого кабеля.

Рисунок 2 - Аппарат Ритм 200. Левая боковая панель



№	Наименование	№	Наименование
1	Турбина	16	Клапан управления небулайзером
2	Датчик кислорода (ультразвуковой)	17	Коннектор давления Ра _{ух}
3	Предохранительный клапан давления 100см	18	Коннектор подключения небулайзера
4	Аварийный клапан вдоха	19	Входной фильтр кислорода
5A	Датчик давления в инспираторной ветке	20	Датчик давления кислорода
5B	Датчик давления (резервный)	21	Датчик давления Ра _{ух}
6	Помпа	22	Париферический датчик давления
7A	Дискретный клапан установки «0»	23	Датчик инспираторного потока
7B	Дискретный клапан установки «0»	24	Датчик компенсации высоты
8	Периферический датчик потока	25	Датчик давления на входе турбины
9A,B	Дискретный клапан продувки	26	Гидрометр (с термометром)
10	Инспираторный коннектор	27	Входной фильтр воздуха
11	Встроенный датчик потока кислорода	28	Фильтр турбины
12	Активный электромагнитный клапан выдоха	29	Смеситель воздуха / кислорода
13	Клапан безопасности инспираторного давления	30	Рессивер продувки воздуха (0,03L)
14	Пропорциональный клапан кислорода	31	Коннектор Y-датчика потока (синий)
15	Коннектор подключения кислорода	32	Коннектор Y-датчика потока (белый)

Рисунок 3 - Аппарат Ритм 200. Пневматическая схема
(фрагмент принципиальной электрической схемы)

1.7.3. Описание основных функциональных элементов изделия

Описание основных функциональных элементов приведено в приложении 1 к данному Руководству.

1.7.4. Технические характеристики

1.7.4.1. Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия представлены в таблице 1-3.

Таблица 1 – Технические и функциональные характеристики

Описание, характеристики		Значения
<i>Регулируемые параметры вентиляции:</i>		
Шаг подстройки давления на вдохе для режимов PCVT, PSVT		от 0 до 3 см. вод. ст. (от 0 до 0,29 кПа)
Поддержка объемом (VA) для режима ProVent		от 0 до 30 см. вод. ст./л (от 0 до 2,9 кПа/л)
Поддержка потоком (FA) для режима ProVent		от 0 до 30 см. вод. ст./л/с (от 0 до 2,9 кПа/л/с))
Инспираторное давление (Pcontrol)	для взрослых	от 0 до 100 см. вод. ст. (от 0 до 9,8 кПа)
	для детей	от 0 до 80 см. вод. ст. (от 0 до 7,85 кПа)
	для новорожденных	от 0 до 60 см. вод. ст. (от 0 до 5,88 кПа)
Время вдоха		0,1 – 48 с
Время выдоха		0,1 – 54 с
Длительность инспираторной паузы		0-70% от длительности вдоха (0 – 33 с)
Функция «Sigh» (подача 1,5*Vt или периодическое увеличение PEEP)		1:50, 1:100 от 0 до 50 см. вод. ст. (от 0 до 4,9 кПа)
Концентрация кислорода на вдохе (FiO ₂)		21-100%
Соотношение вдоха к выдоху (I:E)		1:10 – 4:1 (дополнительные режимы)
Уровень PEEP/CPAP		от 0 до 50 см. вод. ст. (от 0 до 4,9 кПа)
Чувствительность потокового триггера		Выкл (0) или 0,1 – 20 л/мин (0 – 100%)
Чувствительность триггера давления		Выкл (0) или от минус 20 до 0 см.вод.ст.
Форма кривой потока на вдохе (в режимах с управляемым объемом)		Адаптивная, прямоугольная, нисходящая
Регулировка нисходящей кривой потока (опция)		0 - 75% от пикового инспираторного потока
Форма кривой потока (опция)		Прямоугольная, трапеция, треугольная, адаптивная, синусоидальная
Регулировка потока при кислородной терапии		от 2 до 80 л/мин.
Время нарастания давления (RiseTime)		от 0% до 100% от времени вдоха (в диапазоне от 0,02 до 2 с)
Инспираторный поток (Peak flow) для режима TCPL		0,4 – 30 (л/мин)
Пределы поддержки давлением (PS)	для взрослых	Выкл (0) или от 1 до 100 см. вод. ст.
	для детей	Выкл (0) или от 1 до 80 см. вод. ст.
	для новорожденных	Выкл (0) или от 1 до 60 см. вод. ст.
Чувствительность экспираторного триггера (ETS)		0-80% от пикового потока вдоха
Диапазон массы тела пациента m (для расчета параметров вентиляции)	для взрослых	от 30 до 250 кг
	для детей	от 3 до 44 кг
	для новорожденных	от 0,3 до 10 кг
Диапазон роста пациента (L) (для расчета параметров вентиляции)		от 50 до 250 см

Продолжение таблицы 1

Описание, характеристики		Значения
Начальные параметры дыхательного объема исходя из установленной массы тела (V_t/m)		от 3 до 12 мл/кг
Базовый поток (автоматическая регулировка, в том числе для компенсации утечки подключения)	для взрослых	от 0 до 100 л/мин
	для детей	от 0 до 40 л/мин
	для новорожденных	от 0 до 20 л/мин
Максимальный инспираторный поток		от 0 до 250 л/мин
Примечание - Регулировка скорости инспираторного потока проводится автоматически, исходя из установленных оператором параметров вентиляции и дыхательной активности пациента.		
Общие характеристики:		
Габаритные размеры (аппарат без принадлежностей)		длина - 366 ± 3 мм; высота - 310 ± 3 мм; глубина - 151 ± 3 мм
Габаритные размеры устройства в сборе на тележке (стойке)		длина - 540 ± 4 мм; высота - 1240 ± 6 мм, глубина - 440 ± 4 мм
Масса (аппарат без принадлежностей)		не более 8 кг
Масса устройства в сборе на тележке (стойке)		не более 23 кг
Рабочий газ		воздух атмосферный и медицинский кислород (высокого и низкого давления) по ГОСТ 5583
Источник кислорода		- централизованная система газобеспечения; - баллон; - источник низкого давления (концентратор);
Давление входящих газов: - кислород высокого давления - кислород низкого давления		от 2,0 до 6,0 бар $\pm 0,5$ бар (2 – 6,0 кгс/см ² ; 200 – 600 кПа). от 0 до 2,0 бар $\pm 0,1$ бар (0 – 2,0 кгс/см ² ; 0 – 200 кПа) и потоком от 0 до 15 л/мин
Корректированный уровень звуковой мощности шума аппарата		не более 60 дБА
Усилие, необходимое для перемещения изделия в сборе на тележке (стойке)		не более 50 Н
Электрические характеристики:		
Электропитание/сеть:		
Питание от промышленной сети переменного тока через адаптер		Электрическая сеть по ГОСТ 32144, с напряжением 220 В и частотой 50Гц
Питание от бортовой сети транспортного средства		Электрическая сеть постоянного тока с напряжением 12 В
Питание от встроенного источника электропитания с автоматическим зарядным устройством		12 В, емкость аккумуляторной батареи 6,8 А·ч
Удельный расход электроэнергии, используемой для ИВЛ		3,0 Вт·мин·л ⁻¹
Потребляемая мощность		от 40 до 200 Вт, в зависимости от нагрузки

Продолжение таблицы 1

Описание, характеристики	Значения
Время работы от аккумулятора (заряд не менее 90% емкости)	2,5 часа и 5 часов, с одним и двумя аккумуляторами соответственно
Время заряда аккумулятора (заряд не менее 90% емкости)	не более 4,5 часов и 9 часов с одним и двумя аккумуляторами соответственно
Режим работы	Продолжительный.
Максимально допустимое время установления рабочего режима	не более 30 с
Предохранители	2 х Т 3.15А (250 В)
Требования безопасности:	
Класс защиты от поражения электрическим током	II
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты от попадания внешних твёрдых предметов и (или) воды	IP32
Степень потенциального риска	2а
Класс безопасности программного обеспечения	A

1.7.4.2 Значения основных параметров аппарата ИВЛ при номинальных значениях питания соответствуют приведенным в таблице 2. При этом, в зависимости от функциональных возможностей (диапазон основных параметров, наличие активного выдоха и т.п.), осуществлено разделение на группы 1, 2, 3 (для взрослых и детей старше 6 лет), 4 (для детей от 1 года до 6 лет), 5 (для новорожденных и детей до 1 года).

Таблица 2 – Основные параметры устройства

Наименование параметра	Значение параметра для аппаратов групп				
	1	2	3	4	5
1. Пределы регулирования минутной вентиляции, дм³/мин (л/мин):					
нижний, не более	-	0,05	0,05	0,05	0,02
верхний, не менее	-	80	80	80	20
2. Пределы регулирования дыхательного объема, л:					
нижний, не более	-	0,05	0,05	0,01	0,002
верхний, не менее	-	4,0	4,0	0,6	0,15
3. Пределы регулирования частоты вентиляции, мин-1:					
нижний, не более	-	10	10	10	20
верхний, не менее	-	50	30	80	80
4. Отношение продолжительностей вдоха и выдоха:					
нижний предел, не более	-	1:1,5	1:1,5	1:1,5	1:1,5
верхний предел, не менее	-	1:2	1:2	1:2	1:2
5. Максимальное рабочее давление					
максимальное рабочее давление, кПа	-	10	8	8	6
6. Максимальное рабочее разрежение					
максимальное рабочее разрежение, кПа	-	1,5	1,5	1,5	Пассивный выдох
7. Потеря давления аппарата					
- в линии пассивного выдоха, кПа, не более	-	0,2	0,2	0,2	0,2

Наименование параметра	Значение параметра для аппаратов групп				
	1	2	3	4	5
- на постоянном потоке газа, дм ³ /мин (л/мин)	-	25	25	15	5
8. Частота дыхания, кол-во/мин					
нижняя, не менее	-	-	-	-	10
верхняя, не более	-	-	-	-	150

1.7.4.3 Характеристики программного обеспечения

Программное обеспечение устройства – это пользовательский интерфейс, разработанный для применения медицинского изделия. С помощью этого интерфейса медицинский персонал с соответствующими навыками, может задать режим, необходимый для проведения процедуры.

Программное обеспечение (версия v16.06.01/v03.05.01), разработанное компанией ООО «ТМТ», Россия, имеет несколько режимов работы, обеспечивающих максимальную эффективность применения медицинского изделия:

инвазивная и неинвазивная искусственная вентиляция легких во всех режимах респираторной поддержки у новорожденных, детей и взрослых:

1) замещение или поддержку внешнего дыхания (принудительная и вспомогательная вентиляция) и непрерывный мониторинг процесса респираторной поддержки и жизненно важных показателей, а также отображение всей необходимой информации на дисплее, хранение полученных данных в энергонезависимой памяти аппарата, сигнализацию об отклонениях контролируемых параметров от заданных величин:

Вентиляцию легких в режимах:

- VC: Вентиляция с управлением по объему (A/C - принудительная или синхронизированная);
- PC: Вентиляция с управлением по давлению (A/C - принудительная или синхронизированная);
- PCVT: Вентиляция с управлением по давлению и контролем по объему. Поддержка гарантированного дыхательного объема при минимально возможном давлении на вдохе;
- VC –SIMV: Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением по объему;
- PC-SIMV: Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением по давлению;
- PCVT-SIMV (опция): Вентиляция с управлением по давлению и контролем по объему. Поддержка гарантированного дыхательного объема с минимально возможным давлением на вдохе при синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции;
- PC-PS (опция): Вентиляция с управлением по давлению с автоматическим переключением между управляемым режимом PC и поддерживающим режимом PS в зависимости от дыхательной активности пациента;
- PCVT–VS (опция): Вентиляция с управлением по давлению и контролем по объему с автоматическим переключением между управляемым режимом PCVT и поддерживающим режимом VS в зависимости от дыхательной активности пациента;
- VC–VS (опция): Вентиляция с управлением по объему с автоматическим переключением между управляемым режимом VC и поддерживающим режимом VS в зависимости от дыхательной активности пациента;
- BIPPV: Двухфазная вентиляция с управлением по давлению;
- APRV (опция): Вентиляция с освобождением объема путем снижения давления;
- CPAP: Спонтанное дыхание на фоне постоянного положительного давления в дыхательных путях;
- PS: Спонтанная вспомогательная вентиляция с поддержкой давлением;

- VS (опция): Спонтанная вспомогательная вентиляция с поддержкой дыхательного объема;
- AdVent: Адаптивная вентиляция с автоматическим определением оптимальной частоты дыхания, обеспечением заданного минутного объема вентиляции с минимальным инспираторным давлением и объемом, независимо от спонтанной респираторной активности пациента;
- nCPAP: Неинвазивная (назальная) вентиляция при спонтанном дыхании на фоне постоянного положительного давления в дыхательных путях;
- HFNC: Неинвазивная (назальная) вентиляция с регулированием потока при спонтанном дыхании;
- HFOT: Кислородная терапия с регулированием потока, при использовании неинвазивного интерфейса пациента;
- TCPL (опция): Ограниченное давлением дыхание с циклом по времени;
- ProVent (опция): Вспомогательная пропорциональная вентиляция;
- CPR: Реанимационная вентиляция при компрессии грудной клетки для поддержания кровотока и оксигенации при остановке сердца.

2) автоматическую коррекцию параметров вентиляции в зависимости от температуры, к условиям BTPS (стандартные условия физиологических измерений, или нормальные физические условия среды в организме человека (внутренней среды организма), а также обеспечивать автоматическую компенсацию утечек из дыхательного контура.

Примечание - Увлажнение и подогрев дыхательной смеси может проводится пассивным увлажнителем (тепловлагообменником) и(или) активным увлажнителем (с сервоконтролем или без сервоконтроля).

3) Работу следующих функций:

- экстренная подача кислорода;
- режим ожидания с сохранением параметров вентиляции;
- функция «Заморозка» (Стоп-кадр);
- функция «Блокировка экрана»;
- инструмент «Ручной вдох»;
- инструмент «Удержание вдоха»;
- процедура «Санация» - автоматический режим сопровождения процедуры санации трахеобронхиального дерева (ТБД);
- процедура «PV-TOOL» - маневр построения диагностической петли PV в диностатических условиях с последующим ее записи в память и анализом с помощью курсоров;
- инструмент «NIF» (опция) - маневр определения максимального отрицательного давления, который способен создать пациент;
- инструмент «RC spont maneuver» (опция);
- инструмент «SBT» - функция «отлучения пациента»;
- процедура «Аспирация»;
- инструмент «Удержание выдоха»;
- маневр расправления легких путем периодического увеличения давления ПДКВ (прим. - положительное давление к концу выдоха) или объема вдоха «sigh»;
- вентиляция апноэ;
- беззвучный режим.

4) Графический мониторинг:

а) Кривые (5 кривых):

- кривая давление/время;
- кривая поток/время;
- кривая объем/время;
- капнограмма;
- фотоплетизмограмма

б) Петли спирометрии

(в том числе контрольные) - 5 петель:

- петля давление/объем;
- петля поток/объем;
- петля давление/поток;
- петля объем/ PeCO_2 (парциальное давление углекислого газа в выдыхаемом воздухе);
- петля давление трахеальное / поток (опция).

5) Вентиляцию пациентов следующих возрастных групп:

- взрослые, дети и новорожденные.

6) Работу небулайзера.

1.7.4.4 Мониторинг респираторных параметров приведен в таблице 3.

Таблица 3 – Мониторинг респираторных параметров

Параметры	Диапазон и единицы измерения	Точность
Пиковое давление (P _{peak})	от минус 50 до 150 см. вод. ст.	± 1 см. вод. ст.
Уровень ПДКВ (PEEP)	от минус 50 до 150 см. вод. ст.	± 1 см. вод. ст.
Уровень ПДКВ суммарного	от минус 50 до 150 см. вод. ст.	± 1 см. вод. ст.
Уровень авто ПДКВ (AutoPEEP)	от минус 50 до 150 см. вод. ст.	± 1 см. вод. ст.
Давление плато (для режимов по объему) (P _{plato})	от минус 50 до 150 см. вод. ст.	± 1 см. вод. ст.
Среднее давление (P _{mean})	от минус 50 до 150 см. вод. ст.	± 1 см. вод. ст.
Минимальное давление в контуре пациента (P _{min})	от минус 50 до 50 см. вод. ст.	± 1 см. вод. ст.
Внутрипищеводное давление (P _{es}) (опция)	от минус 50 до 150 см. вод. ст.	
Внутритрахеальное давление (P _{tr}) (опция)	от минус 50 до 150 см. вод. ст.	
Окклюзионное давление за 100мс (P _{0,1})	от минус 99 до 0 см. вод. ст.	
Производное давление – время РТР	от 0 до 100 см. вод. ст.	
Дыхательный объем вдоха (V _{ti})	от 0 до 9000 мл	± 10 %
Дыхательный объем выдоха (V _{te})	от 0 до 9000 мл	± 10 %
Минутный объем вентиляции аппаратной, (MV)	от 0 до 100 л/мин	± 10 %
Минутная альвеолярная вентиляция (MValv)	от 0 до 100 л/мин	
Минутный объем вентиляции спонтанной (MVSpont)	от 0 до 100 л/мин	± 10 %
Объем анатомического мертвого пространства (V _{dan})	от 0 до 5000 мл	
Соотношение мертвого пространства к ДО V _{dan} /V _t	от 0 до 100%	
Частота дыхания аппаратная (f _{total})	от 1 до 999 мин ⁻¹	± 1 1/мин
Частота спонтанного дыхания (f _{spont})	от 1 до 999 1/мин	± 1 1/мин
Соотношение вдоха к выдоху (I:E)	1:999 – 99:1	
Статический комплаенс (C _{stat})	от 1 до 250 мл/см. вод. ст.	

Параметры	Диапазон и единицы измерения	Точность
Динамический комплаенс (C _{dyn})	от 1 до 250 мл/см. вод. ст.	
Эластичность легких (E _{lung})	от 1 до 0,004 см. вод. ст./ мл	
Резистивность дыхательных путей на вдохе (R _{insp})	от 0 до 999 см. вод. ст./(л/с)	
Резистивность дыхательных путей на выдохе (R _{exp})	от 0 до 999 см. вод. ст./(л/с)	
Резистивность дыхательной системы (R _{syst}) (опция)	от 0 до 999 см. вод. ст./(л/с)	
Экспираторная константа времени (RC)	от 0 до 99,9 с	
Конечный выдыхаемый поток (EEF)	от 0 до 300 л/мин	
Объем утечки (V _{leak})	от 0 до 5000 мл	
Минутный объем утечки (MV _{leak})	от 0 до 99 л/мин	
Относительное значение дыхательного объема утечки (V _{leak})	от 0 до 100 %	
Относительное значение минутного дыхательного объема утечки (MV _{leak})	от 0 до 100 %	
Длительность вдоха (T _{insp})	от 0 до 60 с	± 0.1 с
Длительность выдоха (T _{exp})	от 0 до 60 с	± 0.1 с
Максимальный поток на вдохе (F _{insp})	от 0 до 300 л/мин	± 5 %
Максимальный поток на выдохе (F _{exp})	от 0 до 300 л/мин	± 5 %
Концентрация кислорода в воздушно-кислородной смеси на вдохе (F _i O ₂)	от 0 до 100 %	± 3 %
Работа дыхания пациента (WOB _p)	от 0,01 Дж/мин	
Работа дыхания вентилятора (WOB _v)	от 0,01 Дж/мин	
Относительное значение работы дыхания пациента (WOB _p)	от 0 до 100 %	
Индекс поверхностного дыхания при поддержке давлением (RSB _{ps})	от 1 до 300 мин ⁻¹ л	
Индекс поверхностного спонтанного дыхания (RSB _{spont})	от 1-300 мин ⁻¹ л	
Дыхательный объем спонтанного вдоха (V _t spont)	от 0 до 9000 мл	
Дыхательный объем выдоха (V _t spont)	от 0 до 9000 мл	
Объем выдыхаемого углекислого газа V _t CO ₂	от 0 до 5000мл	
Объем выдыхаемого углекислого газа за 1 мин	VCO ₂ мл/мин	
Наклон альвеолярного плато кривой CO ₂	SlopeCO ₂ %CO ₂ /L	
Относительное значение перерастяжения (C20 / C)	от 0 до 100 %	
Мониторинг процента утечки за дыхательный цикл (Pat leak)	от 0 до 100 %	
Расход энергии (REE)	0-50000 кДж	
Дыхательный коэффициент (RQ)	0,1-1	
Потребление кислорода (VO ₂)	0-5000 мл	
Объем поглощенного кислорода за 1 мин	VO ₂ мл/мин	
Все указанные параметры сохраняются в энергонезависимой памяти и могут быть проанализированы в окне «ТРЕНДЫ» за последние 72 часа, или «Записи» до момента удаления.		

1.7.4.5 Дополнительные каналы мониторинга

а) Канал SpO_2 (Модуль SpO_2)Пределы измерений SpO_2 : от 0 до 100%;Точность измерений SpO_2 : $\pm 2\%$ (70 - 100%) $\pm 3\%$ (40 - 70%)Разрешение частоты пульса: 1 мин⁻¹;Погрешность измерения частоты пульса: ± 1 мин⁻¹;

Визуализация фотоплетизмограммы в выбранном месте на дисплее;

Визуализация уровня насыщения крови кислородом

Визуализация уровня частоты пульса

Пределы измерения частоты пульса: 20-300 мин⁻¹;Время установления показаний SpO_2 — не более 10 сек.;

Встроенная защита от импульсов дефибриллятора и влияния высокочастотных хирургических электроинструментов;

Современный алгоритм борьбы с артефактами (мышечное дрожание, электромагнитные наводки и т. д.);

Датчики многоцветные для взрослых и детей Nellcor Oximax (опция).

б) Канал измерения содержания углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе (Модуль капнографии)

Метод измерения: инфракрасная спектроскопия;

Пределы измерений: 0-19,7% или 0-150 мм рт. ст.

Погрешность измерения: ± 2 мм.рт.ст. (в диапазоне от 0 до 40 мм.рт.ст.), 5% в диапазоне от 41 до 70 мм.рт.ст.;Частота дыхания: от 0 до 150 мин⁻¹;

Выбор единиц измерения: % или мм.рт.ст.;

Визуализация капнограммы на дисплее монитора;

Визуализация капноволнометрической кривой;

Измерение содержания CO_2 в основном (mainstream) или боковом потоке.**Регулируемые тревоги респираторного мониторинга (внешнего дыхания)**

Давление в дыхательном контуре (Pmin/Pmax)	Верхний предел/Нижний предел.
Объем минутной вентиляции (MV)	Верхний предел/Нижний предел
Дыхательный объем выдоха (Vte)	Верхний предел/Нижний предел
Время апноэ (Apneatime)	1-60 с
Концентрация кислорода на входе (O_2)	Отстройка от установленного значения 5-15 %
Частота дыхания (ftotal)	Верхний предел/Нижний предел
Воздушная ловушка (Airtrap), - конечный экспираторный поток	Выкл или 1-10 л/мин
Потеря РЕЕР	2-5 см.вод.ст
Утечка	- 90 %

Регулируемые тревоги дополнительных каналов мониторинга

SpO_2	Верхний предел/Нижний предел
Pet CO_2	Верхний предел/Нижний предел

Нерегулируемые тревоги«Невозможно достигнуть V_{targ} в данных пределах».

Утечка или отсоединение дыхательного контура.

Окклюзия дыхательного контура.

Засорение НЕРА фильтра на входе.
 Низкое/высокое давление кислорода на входе.
 Разряд внутренней батареи.
 Отсутствует напряжение питания сети.
 Инверсия периферического датчика потока.
 Отсутствует внутренняя батарея.
 Ошибка периферического датчика потока.
 Установка нуля датчика потока не произведена.
 Неисправность датчика давления.
 Ошибка датчика кислорода.
 Недостоверность показаний датчика кислорода.
 Ошибка флэш-памяти.
 Техническая неисправность №XXX (приоритет высокий).

Примечание: Сообщение на красном фоне! На месте XXX выводится номер неисправности.

Техническая неисправность №XXX (приоритет средний).

Примечание: Сообщение на желтом фоне! На месте XXX выводится номер неисправности.

Активирован режим ожидания.

Журнал событий

Фиксация событий (до 10000 событий - возникновение тревог, переключение режимов, изменение параметров вентиляции, сообщения о сервисном обслуживании).

Журнал сервисного обслуживания

Количество наработки часов аппарата и его узлов.

Состояние узлов аппарата.

Тренды. Записи

Аппарат формирует тренды всех мониторируемых параметров.

Тренды выводятся в виде графиков с возможностью просмотреть значения параметра за каждую минуту;

Длительность тренда/записи составляет 72 ч с возможностью масштабирования и анализа, срок хранения и отображения - до момента удаления, но не менее 1 года.

Графический дисплей

Аппарат оснащен двумя графическими дисплеями - встроенным в основной блок и дополнительным дисплеем, приобретаемым при необходимости. Дополнительный дисплей, в зависимости от клинической задачи и заказа пользователя может не входить в основной комплект поставки.

Размер экрана встроенного дисплея: диагональ 30,7 см (12,1 дюймов).

Размер экрана дополнительного дисплея: диагональ 55,5 см (22 дюйма).

Тип: LCD (TFT) с активной цветной матрицей, с возможностью регулировки яркости в зависимости от потребностей 0-100% (день / ночь), сенсорный - с функцией «touchscreen», с антибликовым покрытием;

Разрешение: 1280 x 800 точек;

Возможность изменения угла наклона и поворота, Угол обзора 160 градусов;

Touch screen позволяет работать в перчатках и / или со стилусом;

Настройка параметров экрана;

Кривые: кривые давления, объема, потока, фотоплетизмограмма, капнограмма;

Петли: петля давление/объем; петля поток/объем; петля давление/поток; петля объем/РсО₂; петля давление трахеальное/поток);

Скорость движения основных волновых кривых: 3,12; 6,25; 12,5; 25 мм/с;

Дополнительный дисплей может размещаться на расстоянии до 3 м от пневматического блока, при организации пространства у постели пациента.

1.7.4.6. Программное обеспечение выполняется в виде WIMP (окно, изображение, меню, указатель) - интерфейса пользователя, совместимого с аппаратурной частью устройства, соответствующее требованиям ГОСТ Р МЭК 62304. Документация на ПО соответствует ГОСТ 19.001.

1.7.5. Характеристики надежности и безопасности

Конструкция медицинского изделия обеспечивает на протяжении всего срока службы изделия исключение возможности возникновения механических повреждений и остаточной деформации при нормальной эксплуатации.

Значения показателей безотказности и долговечности аппаратов, не менее:

- а) установленная безотказная наработка, ч (цикл): 1 000 (1 000 000);
- б) средняя наработка на отказ, ч (цикл): 2 000 (2 000 000);
- в) установленный срок службы до среднего ремонта, лет: 5;
- г) полный средний срок службы, лет: 5.

Установленный срок сохраняемости - не менее 5 лет.

Срок сохраняемости резинотехнических изделий или других подверженных старению материалов в соответствии с нормативно-технической документацией на эти изделия.

По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, предъявляемых к изделиям класса II защиты от поражения электрическим током.

По электромагнитной совместимости индикатор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для применения в специализированных транспортных средствах и медицинских лечебных учреждений.

1.8 Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие, в зависимости от потенциального риска применения, относится к классу 2а (п. 4.11 приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и п. 5.3.3 ГОСТ 31508).

Устройство, в зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации, относится к классу Б по ГОСТ Р 50444.

Устройство, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

Устройство, по способу защиты человека от поражения электрическим током, относится к классу II по ГОСТ 30324.0.

Устройство, в части воздействия климатических факторов по ГОСТ 15150, изготавливаются в общеклиматическом исполнении УХЛ категории 4.2 - аппараты, предназначенные для применения в стационарных медицинских помещениях, а также с возможностью использования в специализированном медицинском транспорте.

Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты от попадания внешних твёрдых предметов и (или) воды по ГОСТ 14254: IP32.

1.9. Комплект поставки

Медицинское изделие поставляется в заводской упаковке производителя.

В комплект поставки входит медицинское изделие, включая эксплуатационную документацию, удостоверяющую качество продукции и в соответствии с ГОСТ 2.601, содержащую гарантии изготовителя, значения основных технических характеристик и

параметров изделия, а также требования, относящиеся к использованию по назначению, обслуживанию, хранению, транспортированию и утилизации изделия:

Таблица 4 – Комплектность медицинского изделия

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Ритм», в вариантах исполнения с принадлежностями по ТУ 32.50.21-003-56250967-2018		
Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 200, в составе:		
1. Блок основной	РПЭМ.941 621.001СБ	
2. Контур дыхательный одноразовый:		
2.1 взрослый (не более)	ФСЗ 2012/13286; ФСЗ 2009/04791; ФСЗ 2009/04992; ФСЗ 2011/10188; ФСЗ 2010/06637; ФСЗ 2011/09053; ФСЗ 2009/03551; ФСЗ 2011/11170; ФСЗ 2011/10317; ФСЗ 2008/02774; ФСЗ 2010/08292.	20
2.2 детский (не более)	ФСЗ 2012/13286; ФСР 2010/07116; ФСЗ 2009/04791; ФСЗ 2009/04992; ФСЗ 2011/10188; ФСЗ 2010/06637; ФСЗ 2011/09053; ФСЗ 2009/03551; ФСЗ 2011/11170; ФСЗ 2011/10317; ФСЗ 2008/02774; ФСЗ 2010/08292.	20
2.3 неонатальный (не более)	ФСЗ 2012/13286; ФСЗ 2009/04791; ФСЗ 2009/04992; ФСЗ 2011/10188; ФСЗ 2010/06637; ФСЗ 2011/09053; ФСЗ 2009/03551; ФСЗ 2011/11170; ФСЗ 2011/10317; ФСЗ 2008/02774; ФСЗ 2010/08292.	20
3. Контур дыхательный многоразовый (при необходимости):		
3.1 взрослый (не более)	ФСЗ 2012/13286; ФСР 2010/07116; ФСЗ 2011/10188; ФСЗ 2009/03551; ФСЗ 2011/11170; ФСЗ 2011/10317; ФСЗ 2008/02774; ФСЗ 2010/08292.	2
3.2 детский (не более)		2
3.3 неонатальный (не более)		2
4. Датчик потока периферический (при необходимости):		
4.1 взрослый/детский многоразовый (не более)	-	5
4.2 неонатальный многоразовый (не более)		5
5. Пневмопровод для подключения кислорода высокого давления (при необходимости):		
5.1 «Пневморозетка-аппарат» (не более)	РПЭМ.302 645.001	2
5.2 «Баллон-аппарат» длинный (не более)	РПЭМ.302 645.002	2
6. Пневмопровод с коннектором для подключения кислорода низкого давления (при необходимости)	VNT.PNE.35n	1
7. Увлажнитель активный (при необходимости), в составе		
7.1. Блок увлажнителя	ФСЗ 2010/08292; ФСЗ 2007/00742; ФСЗ 2012/12372.	1
7.2. Камера увлажнителя одноразовая взрослая/детская (при необходимости),	ФСЗ 2010/07442; ФСЗ 2012/12372.	10

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
не более		
7.3. Камера увлажнителя одноразовая неонатальная (при необходимости), не более	ФСЗ 2010/07442; ФСЗ 2012/12372.	10
8. Увлажнитель активный с сервоконтролем температуры (при необходимости), в составе:		
8.1. Блок увлажнителя	РЗН 2014/1416; РЗН 2015/2620; ФСЗ 2012/12372; ФСЗ 2010/07442.	1
8.2. Датчик температуры увлажнителя (при необходимости), не более	РЗН 2014/1416; РЗН 2015/2620; ФСЗ 2012/12372; ФСЗ 2010/07442.	2
8.3. Индикатор температуры дыхательной смеси (при необходимости), не более	ФСЗ 2007/00742	2
8.4. Нагреватель инспираторный многоразовый (при необходимости), не более	ФСЗ 2010/08292; ФСЗ 2012/12372.	2
8.5. Кабель нагревателя (при необходимости), не более	РЗН 2014/1416; РЗН 2015/2620; ФСЗ 2012/12372; ФСЗ 2010/08292.	2
8.6. Струна для монтажа нагревателя (при необходимости), не более	ФСЗ 2012/12372	2
8.7. Камера увлажнителя многоразовая взрослая/детская (при необходимости), не более	РЗН 2014/1416; ФСЗ 2010/07442; ФСЗ 2012/12372; ФСЗ 2010/08292	2
8.8. Камера увлажнителя многоразовая неонатальная (при необходимости), не более	РЗН 2014/1416; ФСЗ 2010/07442; ФСЗ 2012/12372; ФСЗ 2010/08292.	2
9. Модель легких демонстрационная (при необходимости)	ФСЗ 2010/08292; РЗН 2013/155; ФСЗ 2008/01229.	2
10. Маска лицевая многоразовая для взрослых (при необходимости), не более	ФСЗ 2011/10188; ФСЗ 2011/11170; ФСЗ 2012/13286.	3
11. Маска лицевая многоразовая для детей (при необходимости), не более		3
12. Маска лицевая многоразовая для новорожденных (при необходимости), не более		3
13. Набор для nCPAP (при необходимости), не более	ФСЗ 2012/11507; ФСЗ 2012/13382; ФСЗ 2012/11508.	20
14. Фильтр бактериальный одноразовый (при необходимости), не более	ФСЗ 2008/02774; ФСЗ 2011/11170; ФСЗ 2009/04975.	20
15. Фильтр бактериальный многоразовый (при необходимости), не более	РЗН 2017/5999; ФСЗ 2011/09845.	5
16. Фильтр теплообменный для взрослых/детей (при необходимости), не более	ФСЗ 2009/04975; РЗН 2016/4398; ФСЗ 2012/12716.	20
17. Фильтр теплообменный для новорожденных (при необходимости), не более		20
18. Небулайзер пневматический (при необходимости), не более	РЗН 2013/1311; РЗН 2013/155; ФСЗ 2010/08292.	2
19. Небулайзер ультразвуковой (при необходимости), не более	ФСЗ 2010/08746; РЗН 2015/2801.	2

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
20. Датчик кислорода ультразвуковой (при необходимости), не более	РЗН 2014/1481	2
21. Датчик кислорода гальванический (при необходимости), не более	ФСЗ 2011/10426; ФСР 2011/11145; ФСР 2010/07929.	2
22. Датчик кислорода парамагнитный (при необходимости), не более	ФСЗ 2010/07306; ФСЗ 2012/12642.	2
23. Клапан экспираторный с мембраной (при необходимости), в составе		
23.1. Клапан экспираторный, не более	VNT.ACS.28	5
23.2. Мембрана клапана экспираторного многоразовая, не более	VNT.ACS.24	5
24. Держатель контура дыхательного (при необходимости), не более	РЗН 2013/547; РЗН 2018/6878.	2
25. Датчик пульсоксиметрический (SpO2) многоразовый для взрослых/детей (при необходимости), не более	ФСЗ 2007/00785; ФСР 2012/13343; РЗН 2016/4041; ФСЗ 2012/13504.	2
26. Датчик пульсоксиметрический (SpO2) многоразовый для взрослых/детей/новорожденных (при необходимости), не более		2
27. Датчик пульсоксиметрический (SpO2) одноразовый для взрослых/детей/новорожденных (при необходимости), не более	ФСЗ 2011/10083; ФСР 2012/13343.	2
28. Датчик пульсоксиметрический (SpO2) многоразовый для взрослых/детей (OxiMax) (при необходимости), не более	ФСЗ 2007/00785; ФСЗ 2011/10917.	2
29. Датчик пульсоксиметрический (SpO2) многоразовый для взрослых/детей/новорожденных (OxiMax) (при необходимости), не более	ФСЗ 2007/00785; ФСЗ 2011/10917.	2
30. Датчик пульсоксиметрический (SpO2) одноразовый для взрослых/детей/новорожденных (OxiMax) (при необходимости), не более		10
31. Модуль капнометрический для измерения в боковом потоке (sidestream) (при необходимости), не более	РЗН 2013/385; ФСР 2010/07929; РЗН 2016/4844.	2
32. Модуль капнометрический для измерения в основном потоке (mainstream) с адаптером (при необходимости), в составе:		
32.1. Модуль капнометрический, не более	РЗН 2013/385; ФСР 2010/07929; РЗН 2016/4844.	2
32.2. Адаптер модуля капнометрического взрослый/детский (при необходимости), не более	РЗН 2013/385; РЗН 2016/4844; ФСЗ 2011/10669; ФСЗ 2009/03877; ФСЗ 2008/02845.	10
32.3. Адаптер модуля капнометрического неонатальный (при необходимости), не более	РЗН 2013/385; ФСЗ 2009/03877; ФСЗ 2008/02845.	10
33. Комплекс программный «Remout» (на CD или USB носителе) (при	ACS.SWF.02	1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
необходимости)		
34. Кабель интерфейсный (при необходимости)	ACS.CAB.02	1
35. Преобразователь DC/AC (при необходимости)	PWS.PWA.12	1
36. Шнур питания DC (при необходимости)	PWS.PWA.13	1
37. Аккумулятор внешний (при необходимости), не более	PWS.PWA.14	2
38. Шнур питания сетевой, не более	ACS.CAB.01	2
39. Руководство по эксплуатации	ACS.SWF.11	1
40. Паспорт	ACS.SWF.12	1
Принадлежности:		
1. Сумка для принадлежностей	ECG.ACS.30	1
2. Набор для крепежа, не более.	HLD.ACS.01	2
3. Тележка (стойка)	HLD.ACS.11	1
4. Набор сервисный	ACS.SRV.01	1
5. Дисплей дополнительный, в составе:		
5.1. Блок дисплея	ACS.CAB.02a	1
5.2. Шнур питания сетевой	ACS.CAB.01	1

1.10. Упаковка

1.10.1. Упаковка Аппарата искусственной вентиляции лёгких Ритм 200 соответствует ГОСТ Р 50444.

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов при транспортировании и хранении изделия.

1.10.2. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 200 упаковывают в комбинированную потребительскую тару, включающую в себя:

- устойчивую упаковочную коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 или картона для потребительской тары по ГОСТ 7933, как надёжную каркасную основу для упаковки габаритного изделия, или ящик из листового материала, выполненный по ГОСТ 5959-80 (ГОСТ 9396-88);

- специальные пенопластовые уголки L-, T-, U-, П-образного профиля, имеющие пазы и разработанные для защиты угловых соединений, кромок, углов, боковых и торцевых частей (при необходимости);

- ложемент из вспененного полистирола для амортизации и устойчивой фиксации устройства и принадлежностей в таре (при необходимости).

1.10.3. Консервация осуществлена - по варианту защиты ВЗ-10 в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Предельный срок хранения без переконсервации - 4 года. После расконсервации аппарат должен быть подвергнут внешнему осмотру и проверке на работоспособность в заданных режимах эксплуатации.

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 200 упакован в соответствии с ГОСТ 9.014 по варианту упаковки ВУ-5.

1.10.4. Документация, входящая в комплект поставки, упакована и уложена в потребительскую тару совместно с изделием.

Примечание – При необходимости документация может быть передана потребителю «на руки», при непосредственном получении продукции.

1.11. Маркировка

1.11.1. Маркировка медицинского изделия осуществлена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, технических условий ТУ 32.50.21-003-56250967-2018 и нанесена на каждый аппарат ИВЛ, поставляемый потребителю.

1.11.2. Место расположения и способ нанесения маркировки на изделие соответствует требованию конструкторской документации.

Маркировка выполняется технологическим способом, обеспечивающим ее четкое и ясное изображение в течение всего срока службы изделия.

1.11.3. Маркировка на внешней поверхности аппарата ИВЛ, его составных частей или принадлежностей содержит:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, а также адрес изготовителя;
- наименование и (или) условное обозначение (модель) изделия;
- заводской номер изделия;
- номинальное напряжение, вид тока источника питания и номинальная частота питающей сети;
- номинальная потребляемая мощность;
- классификация IP (степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды);
- режим работы;
- степень защиты от поражения электрическим током;
- присоединительные размеры деталей дыхательных контуров аппаратов;
- год изготовления, а также отображение даты, после которой не следует использовать аппарат ИВЛ, части или принадлежности, при необходимости;
- специальные указания по хранению и/или обслуживанию;
- специальные предупреждения и/или меры предосторожности, касающиеся непосредственно работы аппаратов ИВЛ;
- стрелки, отображающие направление потока для потокозависимых компонентов, если применимо;
- содержание натурального латекса в составных частях и(или) принадлежностях медицинского изделия, при наличии;
- для принадлежностей, поставляемых отдельно, индикация любых ограничений или негативного влияния принадлежности на основную безопасность или основные функциональные характеристики аппаратов ИВЛ, если применимо;
- для каждого дыхательного контура, части и принадлежности содержание фталатов, если применимо;
- наименование газа или химический символ для всех газоспецифичных входов или выходов (газоспецифичное цветовое кодирование для всех газоспецифичных входов или выходов);
- предупредительные знаки о необходимости действия: "Следуйте инструкции по эксплуатации";
- массу наиболее часто используемой конфигурации аппарата ИВЛ;
- для всех газовых входов или выходов требования к диапазону подачи давления и нормированному потоку;
- предупреждение не перекрывать аварийное впускное отверстие для воздуха, если применимо;
- предупреждение не перекрывать входное отверстие газа;
- обозначение технических условий ТУ 32.50.21-003-56250967-2018;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

Примечания:

1) Если сведения, приведенные в пункте 1.13.3, невозможно нанести на изделие, то они указываются на табличке, в соответствии с требованиями ГОСТ 12969, или на бумажном ярлыке (этикетке), приклеиваемом к изделию или упаковке способом, обеспечивающим его сохранность;

2) Цифры, обозначения и шрифты надписей на аппаратах соответствуют ГОСТ 26.020.

1.11.4 Маркировка потребительской тары содержит:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, а также адрес изготовителя;
- наименование и (или) условное обозначение (модель) изделия;
- заводской номер изделия;
- для упаковки многоразовых дыхательных принадлежностей содержание натурального латекса, если применимо;
- для упаковки многоразовых и одноразовых дыхательных принадлежностей описание содержимого;
- для упаковки многоразовых и одноразовых дыхательных принадлежностей идентификатор, указывающий партию, тип или серийный номер;
- для упаковки одноразовых дыхательных принадлежностей слово "СТЕРИЛЬНО", если применимо;
- для упаковки одноразовых дыхательных принадлежностей слова "ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ". "НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО", "НЕ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ";
- число изделий;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий ТУ 32.50.21-003-56250967-2018 на изделие;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.11.5 Транспортная маркировка при поставке изделий включает в себя манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи, в соответствии с ГОСТ 14192.

Таблица 5 - Символы, указывающие на условия обращения с изделием

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Серийный (заводской) номер		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Содержит натуральный латекс
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВР С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА	IP32	Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды.
	Переменный ток		Постоянный ток
	Изделие класса II		Осторожно, электричество
	Готовность к включению, дежурный режим		Данный продукт должен утилизироваться отдельно от бытовых отходов.
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Беречь от влаги		Вертикальное положения груза
	Хрупкое, обращаться осторожно		Центр тяжести

2. ПЕРЕЧЕНЬ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Медицинское изделие Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Ритм», в варианте исполнения модель 200 с принадлежностями, соответствует стандартам:

по безопасности изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

Документ №	Название
ГОСТ 20790-93 (аутентичен ГОСТ Р 50444-92)	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

Документ №	Название
ГОСТ 18856-81 (СТ СЭВ 2586-80)	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004)	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ Р 50327.2-92 (ИСО 5356-2-87)	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку
ГОСТ 23592-96	Монтаж электрический радиоэлектронной аппаратуры и приборов. Общие требования к объемному монтажу изделий электронной техники и электротехнических
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.7.2790-10	Об утверждении "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями, а также указаний по эксплуатации, приведённых в эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации и хранения комплектующих изделий - в соответствии с эксплуатационной документацией на них.

Гарантийный срок хранения – 1 год со дня изготовления изделия.

Срок службы - 5 лет.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель, осуществляющее гарантийное обслуживание, производит ремонт или замену аппарата по предъявлении гарантийного талона.

Послегарантийный ремонт аппарата производится предприятием-изготовителем по отдельному договору.

В случае отказа или неисправности устройства в период действия гарантийных обязательств, владелец медицинского изделия должен сообщить о факте, дате и характеристике отказа (неисправности) предприятию-изготовителю или предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание (авторизированный сервисный центр) <https://www.tmt-medtech.com/сервис/>, и определить с ними порядок проведения ремонта или замены аппарата.

Для гарантийного обслуживания, аппарат должен быть предоставлен в чистом виде, полной комплектации и оригинальной упаковке, за исключением случаев, заранее оговоренных с руководителем сервисного центра производителя. Гарантийным является случай дефекта аппарата (потери работоспособности) или его компонентов, за исключением:

- механических повреждений (включая случайные), полученных в результате действия огня, удара или аварии;
 - механических повреждений, полученных в результате работы аппарата с превышением пределов использования и нагрузочных характеристик, заявленных производителем;
 - использования аппарата не по назначению;
 - электрических повреждений узлов и деталей аппарата, полученных в результате скачков напряжения в сети, неправильных подключений, неправильного выбора питающего напряжения;
 - электрических повреждений узлов и деталей аппарата, связанных с попаданием на них воды, пара, кислот и других жидкостей, как на корпус аппарата, так и внутрь него;
 - повреждений, связанных с жизнедеятельностью насекомых и мелких животных;
 - дефектов, полученных в результате использования неоригинальных запасных частей;
 - обслуживания, ремонта или модификации аппарата, или расходных материалов частными лицами или организациями, не имеющими сертификации Сервисного центра;
 - при неправильном подключении дополнительного оборудования;
 - в случае нарушения пломб производителя в устройствах или узлах аппарата;
 - дефектов, возникших как следствие нарушения правил и условий эксплуатации, обслуживания;
 - нарушении правил транспортировки и/или хранения, указанных в данной инструкции;
 - неисправности, возникшей в результате нормального износа (выработка ресурса) или окончания срока службы компонентов аппарата (расходных материалов);
 - дефектов, возникших как следствие использования принадлежностей, расходных материалов или прочих деталей, не одобренных производителем и/или поставщиком.
- Если присутствовало одно, или более событий, перечисленных выше, аппарат может быть лишен гарантийных обязательств или они могут быть ограничены сервисным центром, или аккредитованными представителями. Аппарат может быть лишен гарантийных обязательств при отсутствии маркировки аппарата или невозможности ее прочесть (повреждение, закрашивание), или ее замене (изменении), а также при наличии в аппарате дополнительных узлов, не предусмотренных конфигурацией производителя.

Рекламация



В случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 200 или гарантийного ремонта, сообщите модель изделия, серийный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбоя или другой интересующий вопрос производителю медицинского изделия по адресам, указанным в подразделе 1.2 настоящего Руководства.

4. СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1. Условия эксплуатации

Медицинское изделие Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 200 допускается эксплуатировать в соответствии с условиями:



- температура окружающей среды, °C: от 0 до плюс 40;
- относительная влажность, %: не более 98 %, при температуре плюс 25 °C, без конденсации;
- атмосферное давление, гПа: от 930 до 1040.

4.2. Срок службы

Срок службы медицинского изделия: при соблюдении условий эксплуатации 5 лет.

4.3. Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! К эксплуатации допускается персонал, изучивший настоящее Руководство по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ! Прочтите эксплуатационную документацию для получения информации относительно функций и программ данного устройства

4.3.1 Меры предосторожности при установке



ВНИМАНИЕ! Обратите внимание, что место для установки данного устройства должно отвечать необходимым требованиям

Устанавливать в местах:

- где отсутствует влажность;
- в защищённых от пыли и хорошо проветриваемых местах;
- где могут быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности;
- где исключено влияние механических вибраций или электрических сбоев;
- исключающих влияние экстремальных температур, влажности, солености или ионов.



ВНИМАНИЕ! Удостоверьтесь, что силовой шнур надлежащим образом подключен к розетке!



ВНИМАНИЕ! Установка в местах, которые подвергаются воздействию электромагнитных импульсов, может привести к сбоям в работе устройства

Использование аппарата возможно в помещениях с воздействием электромагнитного поля магнитно-резонансных томографов благодаря эффективному экранированию. Аппарат совместим с магнитно-резонансными томографами индукцией магнитных полей 1,5Т и 3,0Т.

Условия использования при МРТ:

Аппарат должен располагаться на расстоянии от магнитно-резонансного томографа, таким образом, чтобы напряженность магнитного поля составляла 50 мТл или меньше (эквивалентно расстоянию 1 м для сканера статического магнитного поля 3Т), с применением дыхательного контура увеличенной длины от 2,5 до 4 метров.



ВНИМАНИЕ! Для работы с сетевым питанием допускается использование только шнура питания сетевого, входящего в комплект поставки аппарата

4.3.2 Меры предосторожности перед использованием устройства



Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации медицинского изделия для ознакомления с функциями и программами данного устройства и осуществляйте эксплуатацию устройства в соответствии с состоянием пациента. Руководство должно находиться (храниться) в месте эксплуатации устройства.

После транспортирования или хранения аппарата в условиях отрицательных температур, он должен быть выдержан перед распаковкой при комнатной температуре, в течение 4 часов.

В устройстве для его заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать устройство без заземления.

ВНИМАНИЕ! Проверьте устройство, если оно не использовалось в течение длительного времени.



Проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъём электропитания подключен надлежащим образом.

Внимание! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ составных частей аппарата (основных блоков, рабочих частей):

- с открытым или поврежденным корпусом;
- с поврежденными кабелями или разъемами;
- при попадании внутрь аппарата посторонних предметов, частиц, жидкостей.

4.3.3 Меры предосторожности во время использовании устройства

Не рекомендуется использовать электропроводящие шланги, или трубки.

ВНИМАНИЕ! В случае сомнений в целостности защитного заземления аппарат должен работать от внутреннего источника питания.

При использовании аппарата существует высокая опасность воспламенения по причине использования высоких концентраций кислорода.

Категорически ЗАПРЕЩЕНО использование смазочных масел и других органических веществ.

ВНИМАНИЕ! При проведении искусственной вентиляции аппаратом рекомендуется держать наготове альтернативные средства вентиляции (например - саморасправляющиеся дыхательные мешки).

При добавлении в стандартный дыхательный контур других компонентов резистивное сопротивление системы изменится (увеличится) в зависимости от характеристик присоединяемых компонентов. Настоятельно рекомендуется выполнять автоматическое тестирование контура пациента, при каждом подсоединении дыхательного контура к аппарату.

ВНИМАНИЕ! Данный аппарат искусственной вентиляции легких не должен использоваться для работы с воспламеняющимися анестетиками.

Для обеспечения безопасности пациента не блокируйте отверстия на боковых панелях и днище аппарата ИВЛ. Не устанавливайте прибор в местах, которые приводят к

ограничению поступления воздуха к отверстиям на корпусе аппарата. Эти отверстия являются входами турбины и воздуха для охлаждающего вентилятора.

Убедитесь, что устройство работает должным образом.

Не тяните за силовой шнур (кабель питания).

Не разбирайте самостоятельно устройство. Производитель не несёт ответственности ни за какие повреждения или неисправности в работе, обусловленные проведением непредусмотренного демонтажа или ремонта пользователем.



ВНИМАНИЕ! В случае обнаружения каких-либо отклонений, выполните соответствующие процедуры по устранению неполадок и продолжайте работу только после того, как убедитесь, что исправное состояние устройства восстановлено

4.3.4.1 Обеспечение электро и пожаробезопасности

Убедитесь, что при подключении шнура питания, розетка имеет заземляющий контакт.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать аппарат ИВЛ от сети переменного тока без заземления.



ВНИМАНИЕ! Не прикасайтесь к вилке питания влажными руками. Это может привести к поражению электрическим током



ВНИМАНИЕ! Не используйте поврежденные: шнур питания, вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током или пожару

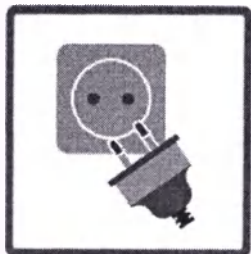
Убедитесь, в надежном соединении штепсельной вилки и розетки.

ВНИМАНИЕ! Свободное или неустойчивое соединение может привести к пожару.

Не размещайте шнур питания вблизи тепловыделяющих систем (устройств). Оболочка шнура питания может расплавиться, что может привести к пожару или поражению электрическим током.

Не вытягивайте штепсельную вилку из розетки, держась за провод силового шнура. Возможно повреждение кабеля питания, в месте соединения вилки и розетки, отделение розетки от электрической сети, что может привести к последующему поражению электрическим током или короткому замыканию и возникновению пожара.

В случае выявления какой-либо неисправности устройства отключите изделие от сети электропитания.



4.3.5 Меры предосторожности после использования устройства

Отключите аппарат ИВЛ и отсоедините его от сети питания. Извлеките вилку из розетки.



ВНИМАНИЕ! В случае возникновения каких-либо проблем с устройством, обратитесь к производителю, в авторизованный сервисный центр или к ближайшему торговому представителю

Проводите регулярные проверки аппарата для поддержания его в исправном состоянии.

По истечении срока службы аппарат подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация медицинского изделия»).



Любая необходимая техническая информация может быть предоставлена заинтересованным лицам отделом технического обслуживания

4.4. Подготовка к работе

При получении аппарата перед распаковкой в обязательном порядке выполните проверку упаковки на предмет повреждений, которые могли возникнуть при нарушении правил транспортировки оборудования. В случае обнаружения признаков повреждения упаковки и оборудования свяжитесь с поставщиком.

После распаковки осмотрите аппарат, проверьте его комплектацию в соответствии с комплектом поставки и убедитесь в отсутствии внешних повреждений. В случае обнаружения несоответствий и повреждений оборудования свяжитесь с поставщиком.

ВНИМАНИЕ! После транспортирования или хранения аппарата в условиях отрицательных температур, он должен быть выдержан перед распаковкой при комнатной температуре, в течение 4 часов.

Токопроводящие части электродов и их соединителей, предназначенные для рабочих частей, не должны соприкасаться с другими токопроводящими частями, в том числе с заземляющими.

При питании аппарата от сети в процессе эксплуатации, он должен подключаться только к исправным сетевым розеткам, имеющим разъем заземления.

Аппарат ИВЛ предназначен для использования в помещениях, предназначенных как для бытовых целей, так и для тех, к которым непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети.

ВНИМАНИЕ! Применение электрохирургических инструментов и дефибрилляторов не влияет на работу аппарата.

В качестве «свежего газа» используется газ или смесь газов, подаваемых на вход кислорода высокого или низкого давления, а также воздух из окружающего пространства. Забор воздуха из окружающего пространства выполняется через соответствующие отверстия на правой боковой поверхности корпуса основного блока аппарата.

Установите аппарат в удобном для работы положении.

Подключите аппарат к системе кислорода высокого давления (рабочее давление кислорода должно быть в диапазоне 2,0-6,0 бар) при помощи шланга через коннекторы кислорода на левой боковой панели аппарата. В качестве резервного или основного источника кислорода может быть использован медицинский кислородный концентратор производительностью до 15л/мин.

Примечание - При отсутствии возможности подключения к источнику кислорода высокого давления, аппарат может работать от альтернативного источника кислорода низкого давления (кислородный концентратор производительностью до 15 л/мин). В таком режиме работы аппарат обеспечивает подачу кислородной смеси от источника низкого давления, с автоматическим контролем отклонения концентрации от заданных значений и активацией соответствующей тревоги.

Для предотвращения возможного повреждения оборудования убедитесь, что аппарат надежно закреплен на тележке (стойке) при помощи крепежных приспособлений, идущих в комплекте поставки.

Для предотвращения возможного повреждения оборудования старайтесь держать аппарат вертикально при пересечении порогов.

Для предотвращения возможного повреждения оборудования зафиксируйте колеса тележки (стойки) перед началом эксплуатации.



ВНИМАНИЕ! Для предотвращения поломки оборудования и обеспечения безопасности пациента не блокируйте отверстия на боковых и нижней панелях аппарата ИВЛ. Не устанавливайте прибор в местах, которые ограничивают поступление воздуха к отверстиям на корпусе аппарата

Для обеспечения безопасности пациента и предотвращения случайной экстубации пациента, держатель дыхательного контура должен быть надежно зафиксирован, а все его шарниры должны быть зажаты. Проверьте фиксацию соединений держателя контура и закрепите их при необходимости.

Установите держатель контура пациента с любой стороны тележки, закрепив фиксатор держателя на рельс тележки аппарата.

4.5. Установка увлажнителя дыхательной смеси

Установите увлажнитель на тележку (стойку) аппарата ИВЛ, используя скобу для крепления.

Подготовьте увлажнитель, как описано в «Руководстве по эксплуатации увлажнителя».

Для обеспечения безопасности пациента и адекватной работы аппарата убедитесь, что на увлажнителе установлены соответствующие параметры подогрева и увлажнения дыхательной смеси.

Для обеспечения безопасности пациента и адекватной работы аппарата не включайте увлажнитель до тех пор, пока поток газовой смеси не будет запущен и отрегулирован. Включение увлажнителя или оставление его во включенном состоянии без потока газовой смеси в течение длительного времени может привести к его перегреву и подаче горячего воздуха к пациенту. В таких условиях трубки дыхательного контура могут расплавиться. Выключите питание увлажнителя перед остановкой потока дыхательной смеси.

4.6. Сборка дыхательного контура

Аппарат ИВЛ может быть использован с дыхательными контурами разного типа, однотрубными, двубраншевыми, однобраншевыми, в зависимости от поставленных клинических задач. В дыхательной системе могут быть использованы как одноразовые, так и многоразовые элементы (угловые соединители, датчики потока, дыхательные трубки, клапаны ПДКВ). Соберите контур пациента, согласно одной из нижеприведённых схем, при использовании увлажнителя или другим способом, согласно правилам Вашей клиники. Для профилактики контаминации пневматического блока аппарата могут быть использованы бактериальные фильтры дыхательного контура или один дыхательный фильтр на тройнике пациента.

Примечание - Параметры дыхательного контура для взрослых: резистивное сопротивление до 4 см_{H₂O}/(л/с), растяжимость 0,7 мл/см_{H₂O}.

Варианты сборки дыхательного контура изображены на схемах ниже:

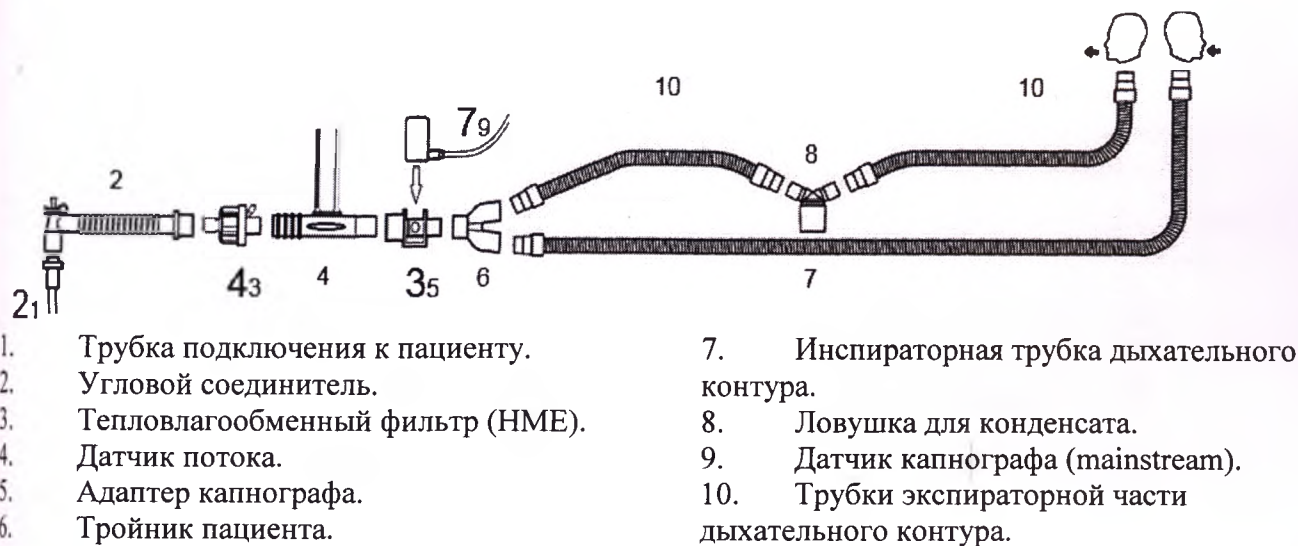


Рисунок 5 - Дыхательный контур для системы без увлажнителя

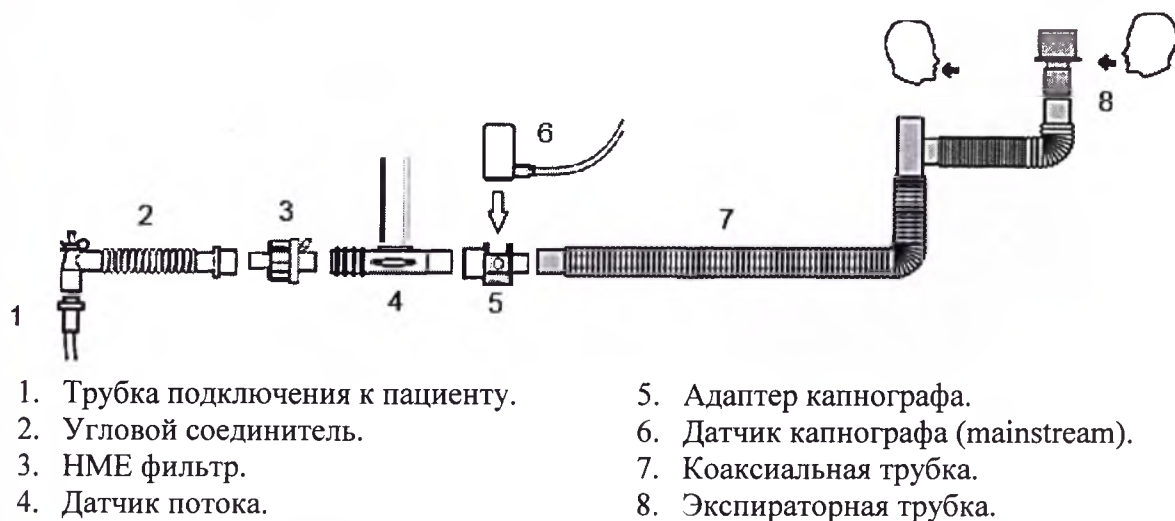
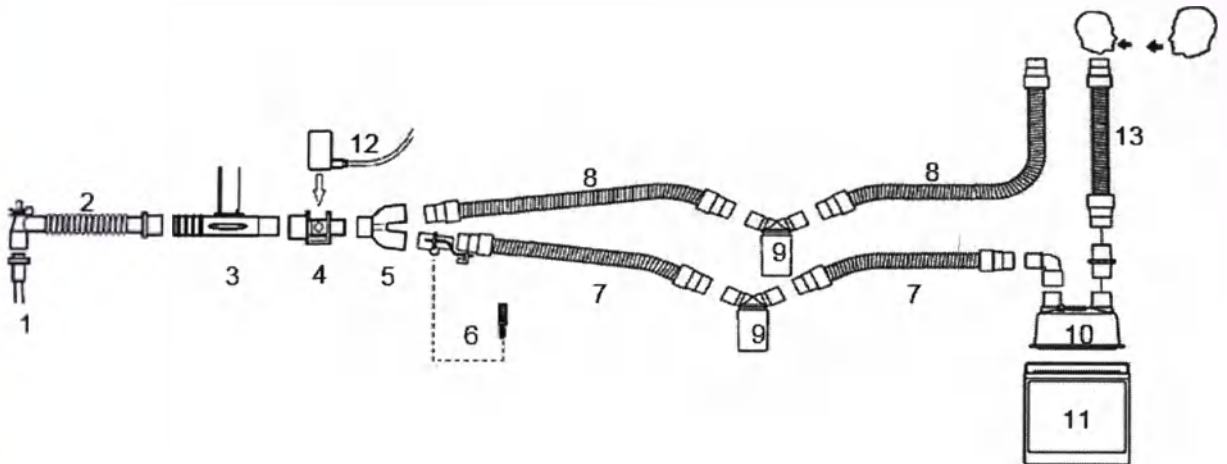


Рисунок 6 - Схема соединений однотрубного (коаксиального) дыхательного контура

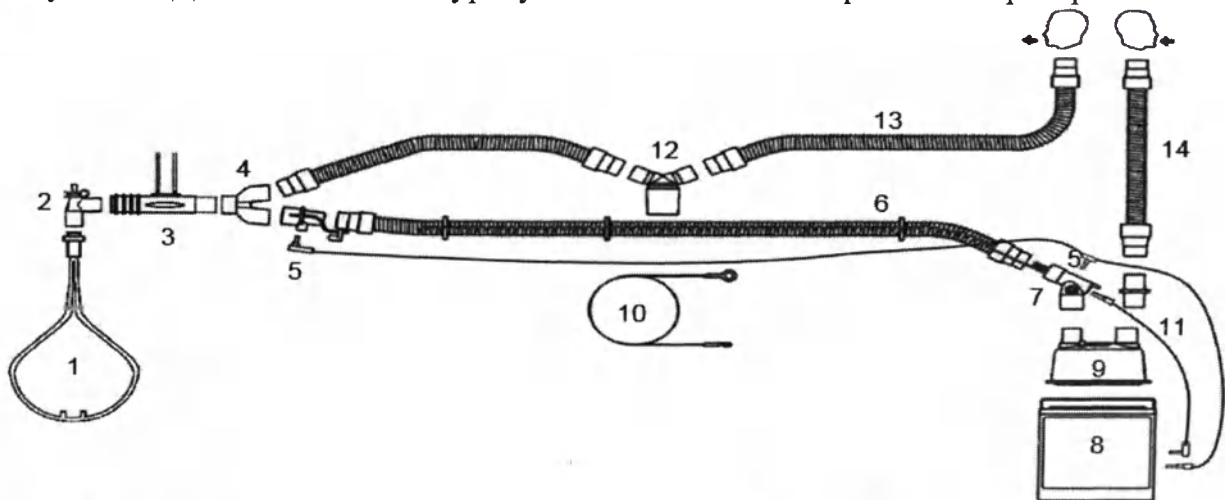


- | | |
|---|---|
| 7. Струна для протягивания нагревателя в инспираторной трубке | 14. Трубки экспираторной части дыхательного контура |
| 8. Инспираторная трубка дыхательного контура | 15. Ловушка для конденсата |
| | 16. Трубка подсоединения увлажнителя |
- Рисунок 7 - Дыхательный контур с увлажнителем и нагревом инспираторной части



- | | |
|--|--|
| 1. Трубка подключения к пациенту | 8. Трубки экспираторной части дыхательного контура |
| 2. Угловой соединитель | 9. Ловушка для конденсата |
| 3. Датчик потока | 10. Увлажнительная камера |
| 4. Адаптер капнографа | 11. Увлажнитель без сервоконтроля |
| 5. Тройник пациента | 12. Датчик капнографа (mainstream) |
| 6. Термометр дыхательной смеси | 13. Трубка подсоединения увлажнителя |
| 7. Инспираторные трубки дыхательного контура | |

Рисунок 8 - Дыхательный контур с увлажнителем без нагрева инспираторной части



- | | |
|---|--|
| 1. RAM канюля | 8. Увлажнитель |
| 2. Угловой соединитель | 9. Камера увлажнителя |
| 3. Датчик потока неонатальный | 10. Струна для установки нагревателя |
| 4. Тройник пациента | 11. Адаптер нагревателя |
| 5. Датчик температуры-потока увлажнителя | 12. Ловушка для конденсата |
| 6. Инспираторная трубка дыхательного контура с нагревом | 13. Экспираторная трубка |
| 7. Нагреватель инспираторной трубки | 14. Трубка подсоединения к увлажнителю |

Рисунок 9 - Схема соединений контура для неинвазивной вентиляции с помощью RAM канюли в режиме nCPAP для новорожденных

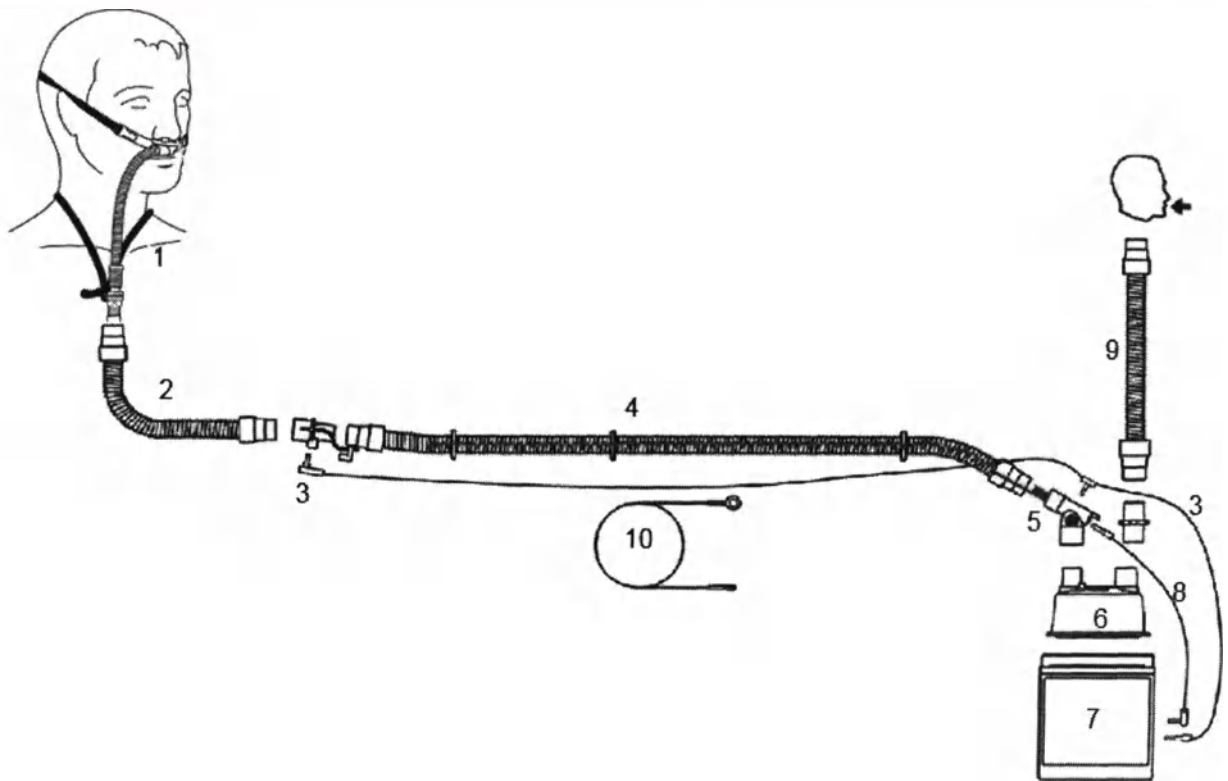
Рекомендуемые дыхательные контура для использования

Тип дыхательного контура	Характеристики
Взрослый	Диаметр: 22 мм, 19 мм Сопротивление: менее 6.0 смH ₂ O при потоке 60 л/мин Комплаенс: менее 2.1 мл/смH ₂ O
Детский	Диаметр: 15 мм Сопротивление: менее 5.0 смH ₂ O при потоке 30 л/мин Комплаенс: менее 2.0 мл/смH ₂ O
Неонатальный	Диаметр: 10-12 мм Сопротивление: менее 3.3 смH ₂ O при потоке 5 л/мин Комплаенс: менее 1 мл/смH ₂ O

Присоедините дыхательный контур пациента к инспираторному и экспираторному коннекторам, преобразователь датчика потока к соответствующим штуцерам панели основного блока. В контуре пациента для увлажнения вдыхаемой газовой смеси может быть использован увлажнитель или тепловлагообменный фильтр.

Подключите аппарат к сети, имеющей рабочее заземление.

Рекомендуется использовать антибактериальный фильтр, который должен устанавливаться между аппаратом ИВЛ и инспираторным шлангом контура дыхания.



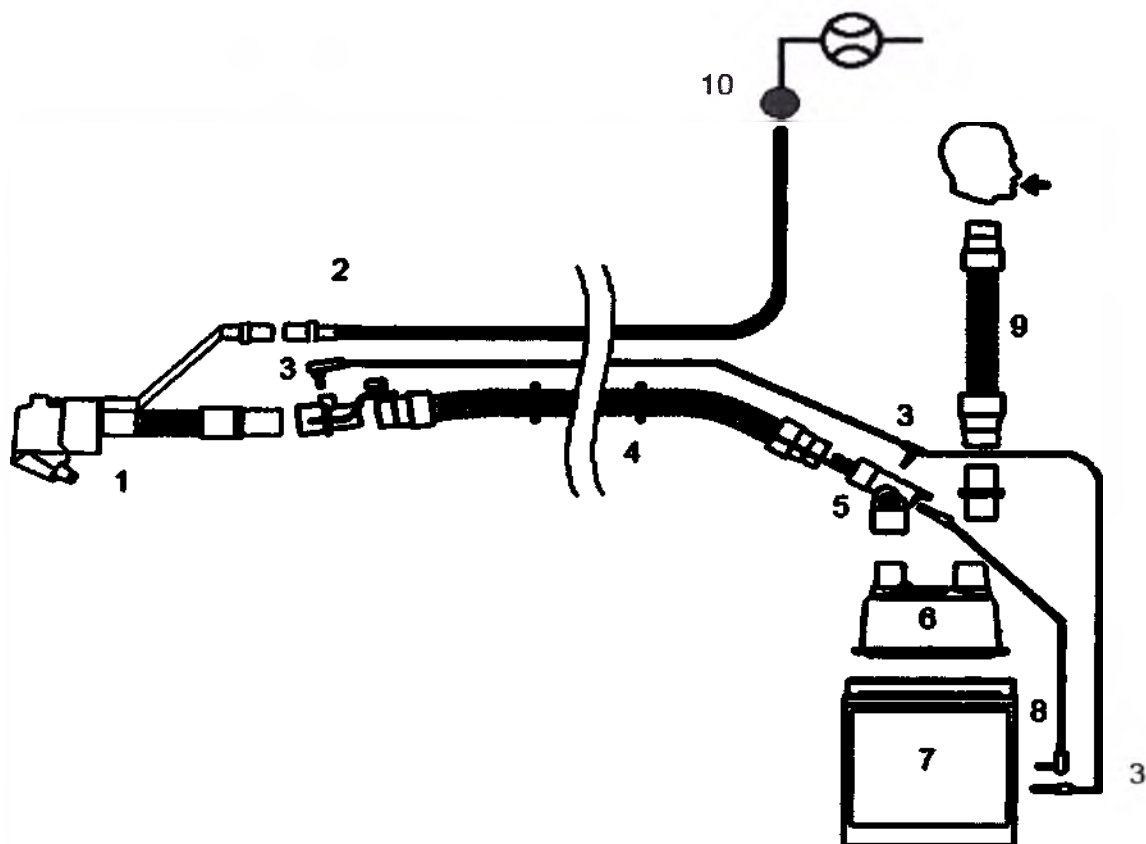
- | | |
|---|---|
| 1. nCPAP генератор | 7. Увлажнитель |
| 2. Соединительная трубка назальной канюли | 8. Адаптер нагревательного провода |
| 3. Датчик температуры увлажнителя | 9. Соединительная трубка для увлажнителя |
| 4. Инспираторная часть контура с подогревом | 10. Струна для протягивания нагревателя (для многоразовых контуров) |
| 5. Нагреватель инспираторной трубки | |
| 6. Камера увлажнителя | |

Рисунок 10 - Схема соединений дыхательного контура для HFOT терапии взрослых и детей

ВНИМАНИЕ! Использование дополнительных трубок или компонентов в системе дыхательного контура пациента, которые отличаются от комплекта поставки, может привести к увеличению значений сопротивления на выдохе и вдохе.

ВНИМАНИЕ! При подключении антибактериальных фильтров, HME или принадлежностей к экспираторной части контура уделите особое внимание постоянному контролю давления в дыхательных путях, поскольку это может существенно увеличить сопротивление потоку и затруднить вентиляцию.

ВНИМАНИЕ! В случае использования дыхательного контура без увлажнителя, необходимо использовать тепловлагообменный фильтр (HME), который должен устанавливаться между интубационной трубкой или маской и преобразователем датчика потока (адаптером капнографа, при наличии).



1. nCPAP генератор (nflow или medin).
2. Трубка мониторинга проксимального давления.
3. Датчик температуры-потока увлажнителя.
4. Инспираторная трубка дыхательного контура с нагревом.

5. Нагреватель инспираторной трубки.
6. Увлажнительная камера.
7. Увлажнитель.
8. Адаптер нагревателя.
9. Трубка подсоединения к увлажнителю.
10. Подсоединение трубки мониторинга проксимального давления.

Рисунок 11 - Схема соединений контура, режим HFNC для новорожденных, с использованием nCPAP генератора

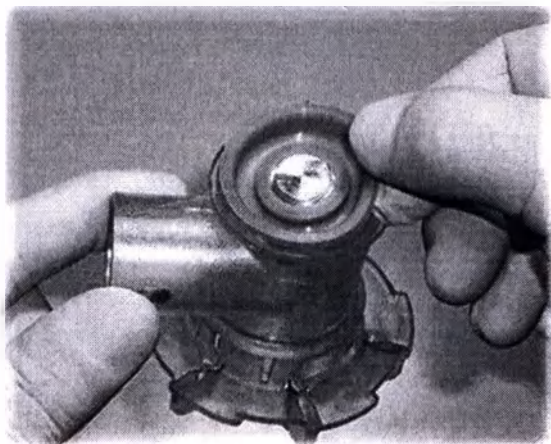
Обратите внимание на увеличение общего мёртвого пространства при использовании тепловлагообменного фильтра. Использование дыхательных контуров без системы увлажнения не рекомендовано при проведении длительной вентиляции.

ВНИМАНИЕ! Неонатальный дыхательный контур должен использоваться только с соответствующим преобразователем датчика потока, только в этом случае гарантируются точностные характеристики системы. Не используйте преобразователи датчиков потока

для взрослых и детей в неонатальной категории, перед изменением возрастной категории пациента выполните короткий тест, при этом система автоматически определит тип подсоединённых трубок контура и периферического преобразователя датчика потока.

4.7. Сборка и подсоединение экспираторного клапана

Соберите экспираторный клапан, при этом обратите особое внимание на правильную установку мембраны в его корпус, как указано на рисунке ниже. Пластина мембраны экспираторного клапана должна быть обращена в сторону аппарата ИВЛ.



Вставьте корпус клапана в соответствующее посадочное гнездо аппарата ИВЛ и поверните по часовой стрелке до фиксации.

Общая схема сборки экспираторного клапана изображена на рисунке 12.

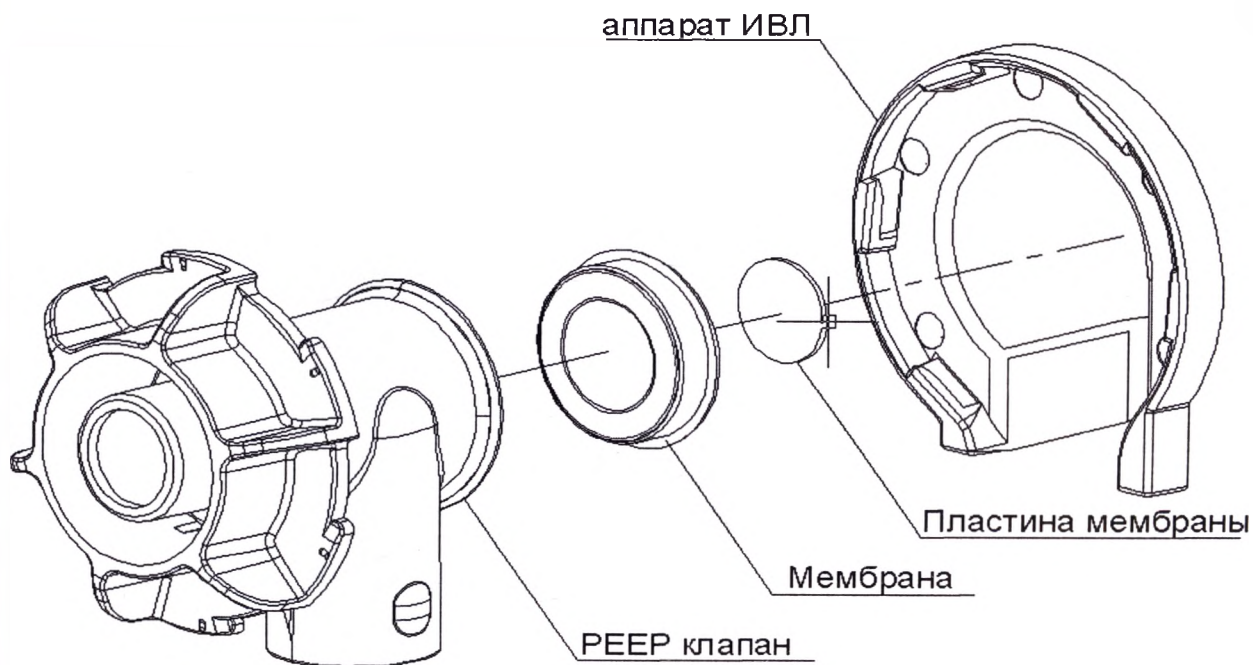


Рисунок 12 - Общая схема сборки экспираторного клапана

4.8. Подсоединение преобразователя датчика потока

Вставьте периферический преобразователь датчика потока между У-образным тройником пациента или адаптером капнографа (если используется) и трубкой пациента. Правильное расположение периферического преобразователя датчика потока существенно влияет на точность его показаний – правильное положение преобразователя обеспечивает его функционирование как в инспираторном тракте подачи дыхательной смеси к

пациенту, так и функционирование в экспираторном тракте прохождения дыхательной смеси от пациента к клапану выдоха. Обратите особое внимание на правильность расположения преобразователя датчика потока относительно пациента – синяя трубка должна быть ближе к пациенту. Подсоедините синюю и прозрачную трубки к разъемам датчика потока на правой боковой панели аппарата. Синяя трубка подсоединяется к разъему с темным пояском, а прозрачная к разъему без пояса. Расположите датчик потока так, чтоб его трубки были направлены вертикально, для предотвращения перегиба и накопления влаги.

Для обеспечения корректной работы датчика потока убедитесь, что преобразователь датчика потока установлен правильно, а именно:

- Синяя трубка (трубка с синей полосой) направлена к пациенту
- Трубки преобразователя ориентированы вертикально вверх.
- Трубки преобразователя датчика потока не перегибаются
- На панели аппарата синяя трубка (трубка с синей полосой) подключена к разъему с темным ободком.

Примечание - Аппарат также оснащен встроенным в корпус датчиком потока, который не подлежит плановой замене в течение всего срока службы изделия

4.9. Подключение к сети электропитания

Основным источником питания аппарата ИВЛ может быть использована сеть переменного тока или внешний источник постоянного тока DC (внешняя батарея, бортовая сеть автомобиля).

Подключите сетевой кабель к соответствующему гнезду на левой боковой панели аппарата.

ВНИМАНИЕ! При использовании внешней батареи в качестве источника питания, убедитесь, что емкость внешнего источника постоянного тока достаточна для проведения респираторной поддержки, поскольку время работы аппарата от внешней батареи ограничено уровнем ее заряда. Обеспечьте доступность альтернативных источников питания для бесперебойной работы аппарата.

4.9.1 Работа от встроенной резервной батареи

Резервная батарея, которой оснащен аппарат, предназначена исключительно для временного электропитания аппарата, в случае нарушения подачи электропитания от основного источника и не должна служить основным источником питания, поскольку время работы аппарата от батареи ограничено уровнем ее заряда.

При внезапном отключении подачи электропитания от основного источника во время работы, аппарат автоматически выполнит переключение на работу от резервного источника – встроенной батареи.

Переход на работу от резервного источника питания будет сопровождаться соответствующим сигналом тревоги.

Время автономной работы может изменяться, в зависимости от режима, параметров вентиляции и состоянии батареи.

Если расчетное время автономной работы составит менее 5 минут, активируется тревога «Низкий заряд батареи», а также будет выведено окно выключения аппарата.

Для обеспечения зарядки встроенной резервной батареи необходимо подключить аппарат к сети внешнего питания. Аппарат ИВЛ выполняет зарядку батареи каждый раз при подключении к сети переменного тока, вне зависимости от того, включено устройство

или выключено. Индикатор заряда батарей будет мигать, информируя о процессе зарядки, по ее завершении индикатор постоянно горит, сигнализируя о наличии подключения к сети.

4.10. Подсоединение к источникам медицинских газов

Подключите аппарат к системе кислорода высокого давления (центральная разводка или баллон) с рабочим давлением от 2,0 до 6,0 бар при помощи шланга через коннектор кислорода на боковой панели аппарата. К данному входу кислорода может быть подключен альтернативный источник кислорода низкого давления (концентратор кислорода) с рабочим давлением менее 2,0 бар.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что давление в кислородной сети высокого давления (на выходе с баллона) не выходит за рамки параметров: 2,0-6,0 бар; 2,0-6,0 кгс/см²; 0,2-0,60 МПа;

ВНИМАНИЕ! Не используйте изношенные кислородные шланги или шланги, загрязненные воспламеняющимися органическими материалами, такими как жир, масло и т.п.

Для корректной работы аппарата ИВЛ, качество газов, которые подаются для его работы, должно соответствовать нормативам установленным для кислорода медицинского назначения.

4.10 Выключение аппарата

Для выключения аппарата ИВЛ необходимо нажать клавишу  на боковой панели аппарата, удерживая 1 с, после этого на экран будет выведено окно подтверждения или отмены отключения прибора.

В случае технической неисправности, для принудительного выключения аппарата необходимо нажать клавишу  и удерживать около 15 с, до полного отключения прибора.

4.11. Способы изменения режимов и параметров вентиляции

Изменение режимов и параметров вентиляции проводится при помощи:
виртуальных сенсорных кнопок, выводимых на дисплей;
многооборотного колеса (кнопки-манипулятора, «энкодера»);
виртуальных панелей прокрутки (scrollbar), выводимых на дисплей (см. подраздел «Окна органов оперативного управления параметрами вентиляции»);
меню каналов мониторинга жизненно важных параметров (см. подраздел «Меню настройки каналов мониторинга жизненно важных параметров»).

Многооборотное колесо-манипулятор реагирует на вращение и нажатие.

Виртуальные кнопки реагируют на прикосновения к дисплею (функция "touchscreen").

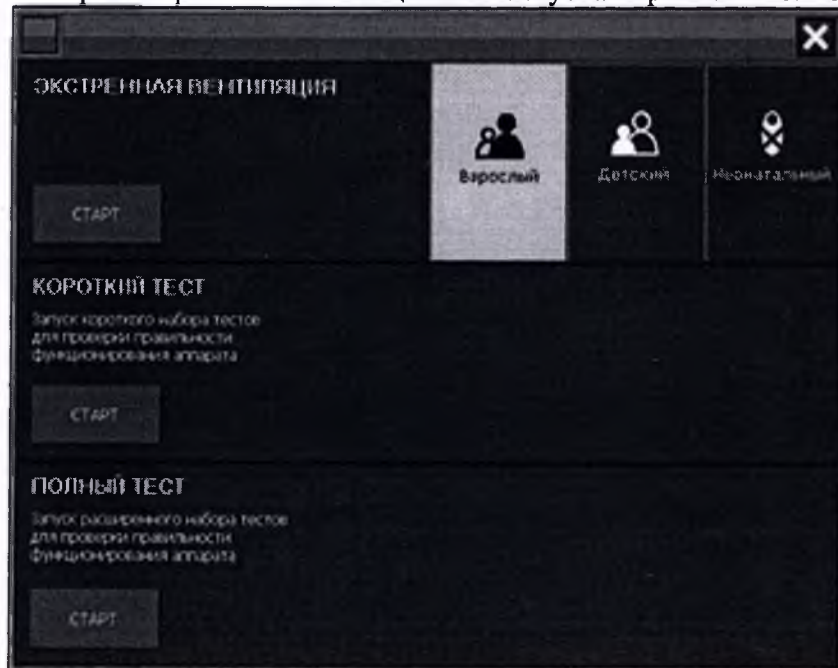
Панели прокрутки управляются путем прикосновения к дисплею (активация) в области выводимого регулируемого параметра, затем вращением многооборотного колеса или движением пальца по дисплею, с повторным прикосновением к области выводимого регулируемого параметра или нажатие на многооборотное колесо (применение изменений).

Примечание - Нажатие любой другой кнопки или другого регулируемого параметра до применения, отменяет изменение параметра.

5. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

5.1 Начало работы

После подготовки аппарата к работе, включите аппарат, нажав на кнопку включения/выключения более 1 сек, расположенной на боковой панели. Во время загрузки основного ПО аппарат автоматически выполнит автоматическое тестирование внутренних систем, внутренний тест длится около 30 секунд, после чего, выведется окно выбора экстренной вентиляции или запуска короткого/полного теста.



Для пуска экстренной вентиляции вручную, необходимо выполнить две манипуляции – выбрать возрастную категорию и нажать кнопку «СТАРТ» в секторе «ЭКСТРЕННАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ».

Для пуска экстренной вентиляции вручную, необходимо выполнить две манипуляции – выбрать возрастную категорию и нажать кнопку «СТАРТ» в секторе «ЭКСТРЕННАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ».

В зависимости от выбранной возрастной категории, будут применены следующие основные параметры экстренной ИВЛ:

Возрастная категория	Режим ИВЛ	O ₂ %	Vt (Vtarg)	F	PEEP	I : E
Взрослый	VC	60%	600мл	16 дых/мин	5 смH ₂ O	1 : 2
Детский	VC	60%	95мл	30 дых/мин	5 смH ₂ O	1 : 2
Неонатальный	PCVT	60%	25 мл	42 дых/мин	5 смH ₂ O	1 : 2

5.2. Подготовительные мероприятия

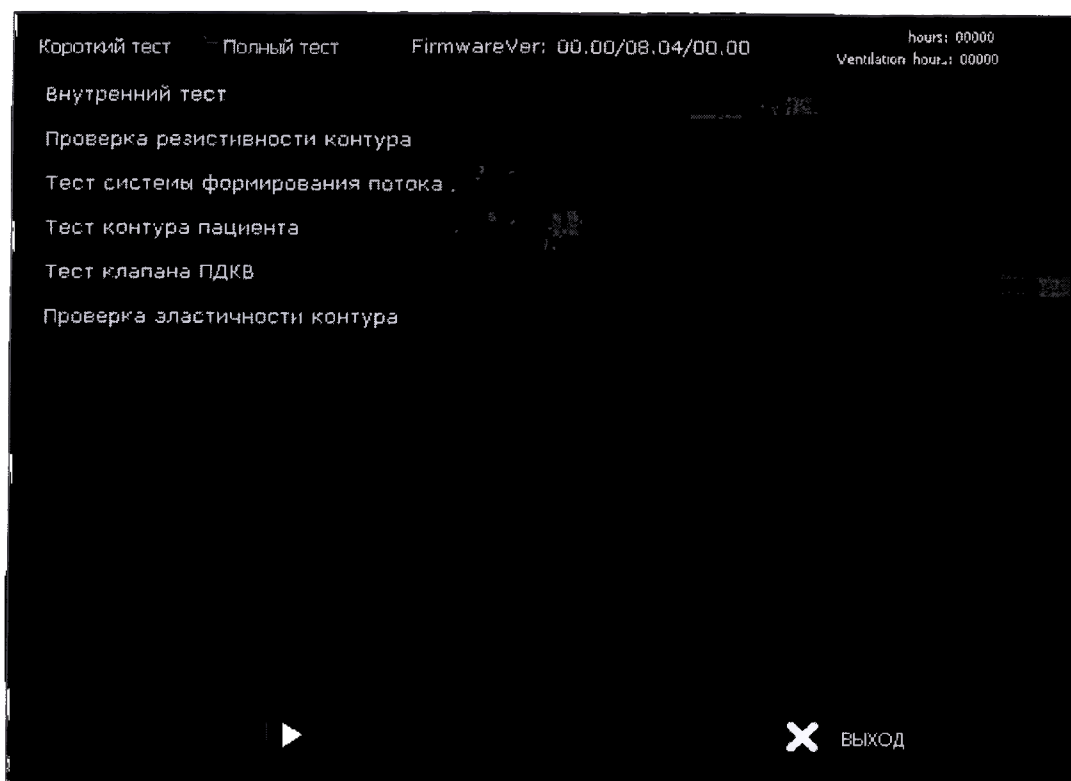
5.2.1 Проведение тестов

После нажатия на кнопку «СТАРТ» в секторе «Короткий тест» или «Полный тест», будет выведено соответствующее окно автоматического самотестирования. В верхней части окна самотестирования также выводится служебная информация о версии ПО (FirmwareVer), а также счётчики общей наработки часов (Operating hours) и часов проведённой вентиляции (Ventilation hours).

Короткий тест рекомендуется проводить при каждом включении аппарата. Полный тест рекомендуется выполнять раз в месяц для полного тестирования аппарата ИВЛ.

При вводе кода /4480/ в меню «Сервис» будет выведено соответствующее окно автоматической калибровки инспираторного клапана, клапана выдоха и датчиков потока.

Короткий тест



Прохождение тестов можно пропустить нажатием кнопки «Выход», но данное действие показано только в ургентных ситуациях и не рекомендуется при плановой работе по причине возможной активации тревог при использовании аппарата (отсутствие предварительного определения типа периферического преобразователя датчика потока, параметров резистивности и эластичности контура, правильности сборки контура, наличия газоснабжения и т.д.). Система самотестирования выполняет тесты автоматически, при этом от оператора требуется открыть контур или обеспечить окклюзию на тройнике пациента.

После нажатия кнопки старт начнётся прохождение тестов:

Внутренний тест – проверка основных узлов аппарата. При не прохождении данного теста (сообщение «Тест не пройден») необходимо обратиться в сервисную службу.

Проверка резистивности контура – проводится измерение резистивности установленного дыхательного контура, а также подача воздуха в аппарат.

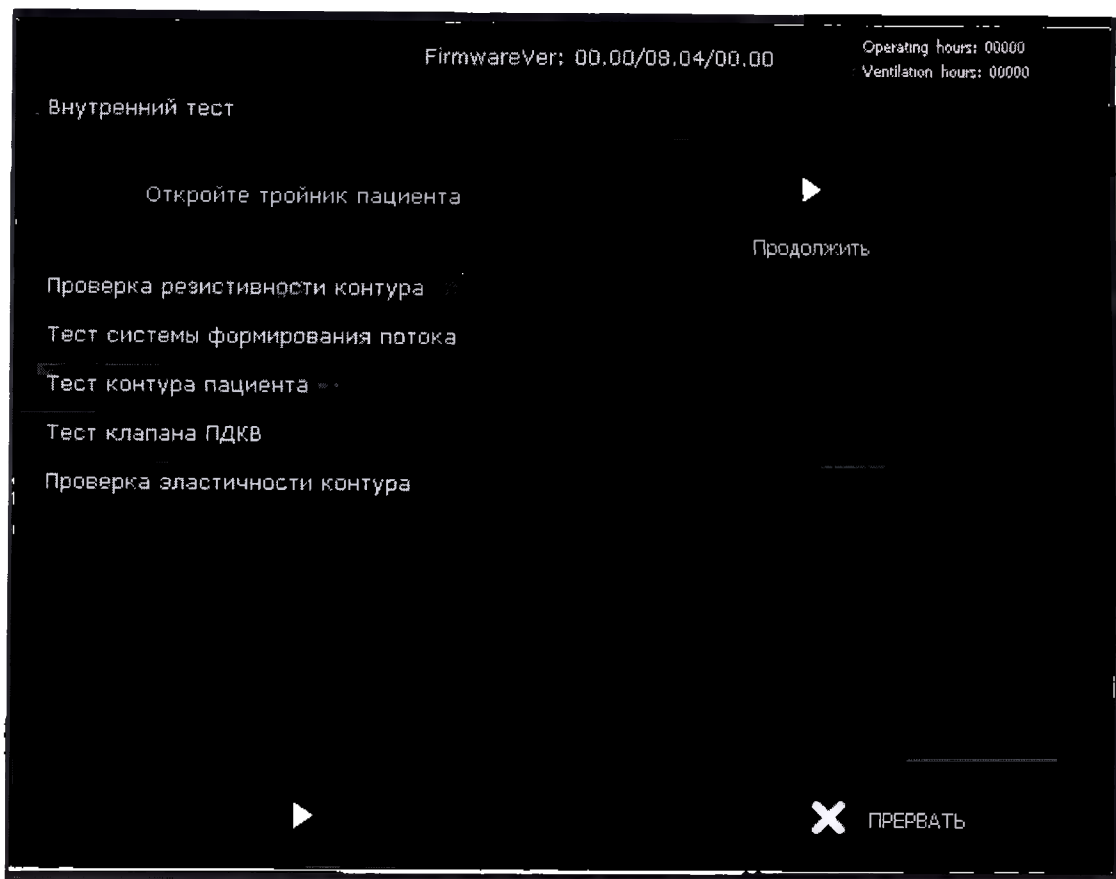
Тест системы формирования потока – выполняется калибровка датчиков, проверяется наличие и правильность установки периферического преобразователя датчика потока

Тест контура пациента – проверяется герметичность контура пациента

Тест клапана ПДКВ (экспираторного клапана) – проверяется правильность сборки и работоспособность клапана ПДКВ

Проверка эластичности контура – измеряется COMPLIANCE контура пациента подсоединённого к аппарату

После начала тестирования кнопка «Выход» изменяется на «Прервать». Каждый из тестов можно прервать (пропустить) нажав на кнопку «Прервать» (см. рисунок ниже), при этом кнопка «Прервать» изменится на кнопку «Выход», прерванный тест будет пропущен с указанием «не пройден» и в журнал будет занесены соответствующие сообщения.



Полный тест

После нажатия кнопки старт начнётся прохождение тестов:

Внутренний тест – проверка основных узлов аппарата. При не прохождении данного теста (сообщение «Тест не пройден») необходимо обратиться в сервисную службу.

Тест подачи воздуха – выполняется калибровка датчиков, проверяется наличие подачи воздуха в аппарат, а также проводится определение резистивности дыхательного контура подсоединённого к аппарату.

Тест внутренних утечек – проверка герметичности внутренних систем аппарата. При не прохождении данного теста обратитесь в сервисную службу.

Тест системы формирования потока – проверяется наличие и правильность установки периферического преобразователя датчика потока

Тест подачи кислорода – проверяется наличие подачи кислорода в аппарат.

Тест ячейки O₂ – проверяется наличие, работоспособность и качество работы кислородной ячейки (кислородного датчика)

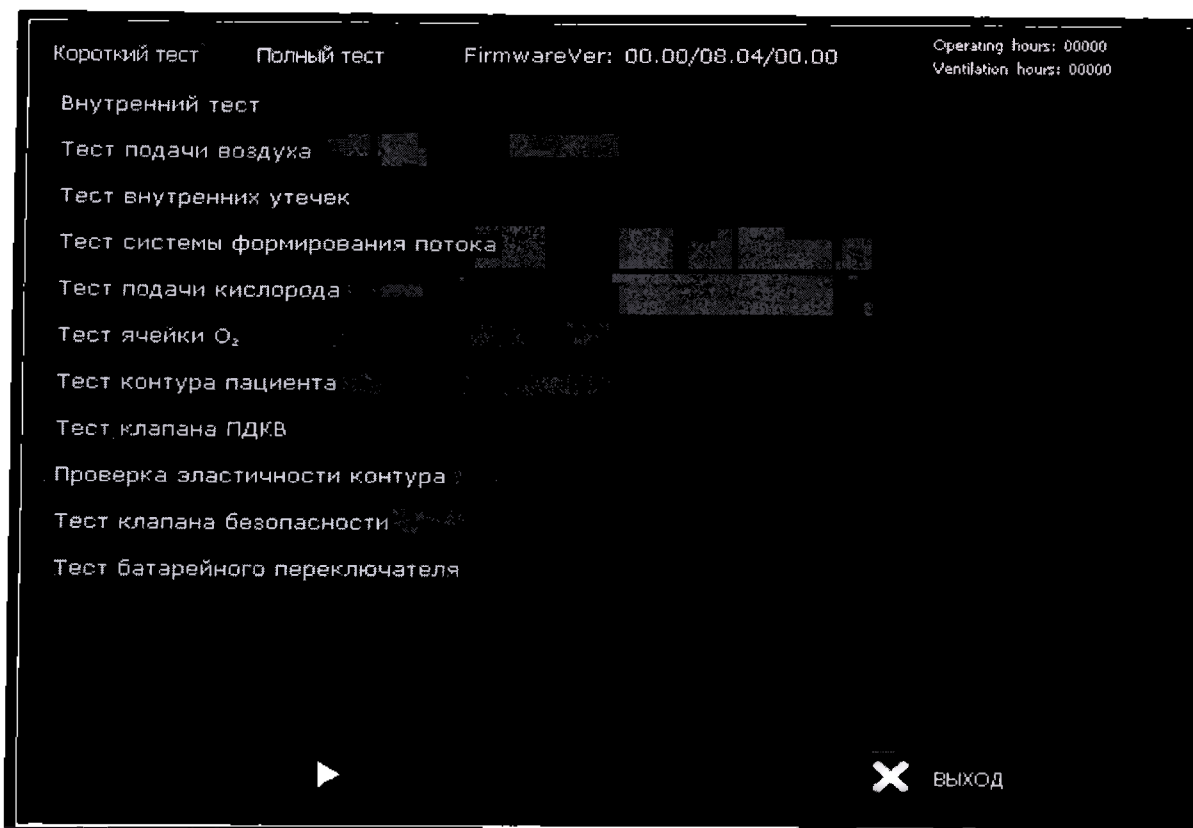
Тест контура пациента – проверяется герметичность контура пациента

Тест клапана ПДКВ (экспираторного клапана) – проверяется правильность сборки и работоспособность клапана ПДКВ

Проверка эластичности контура – измеряется комплаенс контура пациента

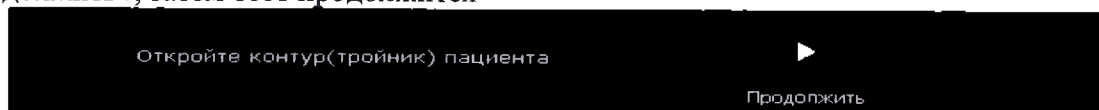
Тест клапана безопасности – проверяется работа клапана безопасности. При не прохождении данного теста свяжитесь с сервисной службой

Тест батарейного переключателя – проверяется работа автоматического переключателя питания с сетевого, на питание от аккумулятора.



При прохождении тестов выдаются предупреждающие и информационные сообщения:

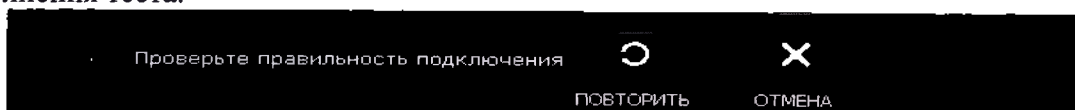
«Откройте контур пациента» – выводится перед началом тестов открытого контура. Необходимо открыть контур пациента (отсоединить тест-лёгкое) и нажать на кнопку «Продолжить», затем тест продолжится



«Проверьте подачу воздуха» – выдаётся в случае низкого давления (<2бар) воздуха на входе. Устраните причину отсутствия подачи воздуха.



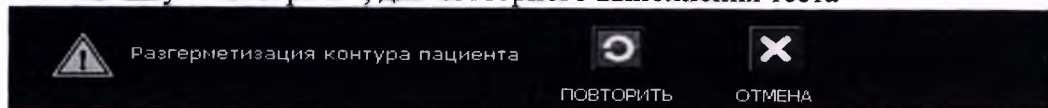
«Проверьте правильность подключения» – выдаётся в случае отсутствия или неправильного подсоединения периферического преобразователя датчика потока. Проверьте правильность сборки дыхательного контура и подсоединения периферического преобразователя датчика потока и нажмите клавишу «Повторить», для повторного выполнения теста.



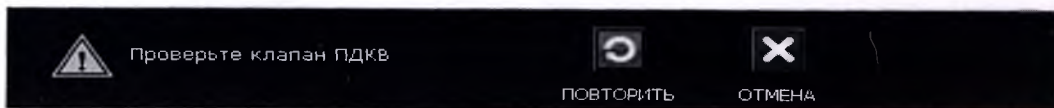
«Перекройте тройник пациента» – выдаётся перед началом проведения тестов закрытого контура. Необходимо перекрыть тройник пациента (обеспечить окклюзию тройника) и удерживать герметичность контура до завершения тестов закрытого контура.



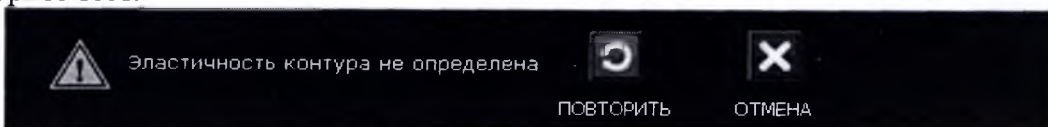
«Разгерметизация контура» – выдаётся в случае утечек из контура при тестах с закрытым контуром. Проверьте герметичность контура и устраните утечки, после чего нажмите клавишу «Повторить», для повторного выполнения теста



«Проверьте клапан ПДКВ» – выдаётся в случае неправильной сборки периферической части клапана ПДКВ, при наличии утечек, при выходе из строя клапана ПДКВ. При невозможности устранить причину непрохождения теста обратитесь в сервисную службу.



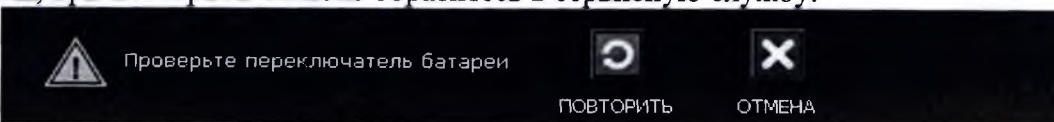
«Эластичность контура не определена» – выдаётся в случае нарушения условий прохождения теста. Проверьте правильность сборки контура, устраните утечки и повторите тест.



«Отключите аппарат от сети» – выдаётся во время прохождением теста батарейного переключателя. Отключите аппарат от сети (путём отсоединения вилки сетевого шнура аппарата из гнезда разветвителя, расположенного на тележке) и нажмите кнопку «Продолжить». После завершения теста подключите аппарат к сети.



«Проверьте переключатель батареи» – выдаётся при невыполнении условий теста, а также при неисправности батарейного переключателя. Повторите тест, соблюдая все правила, при повторной ошибке обратитесь в сервисную службу.



5.2.3. Установка параметров вентиляции

После прохождения (отмены) тестирования аппарат перейдёт в режим первого включения и на экран выведется окно инициализации «Новый пациент». В данном окне оператор может:

- выбрать параметры предыдущего пациента;
- ввести пол пациента;
- выбрать возрастную категорию пациента;
- установить рост пациента (в случае установки роста, «идеальный вес» будет рассчитан автоматически);
- установить расчётную величину «идеального веса» тела пациента;
- ввести коэффициент дыхательного объёма на единицу массы тела пациента (V_t/m);
- ввести фамилию, имя и отчество пациента;
- год рождения пациента;
- номер истории болезни;
- краткие данные о диагнозе пациента.

После нажатия кнопки «Применить», система переключится на окно настройки параметров режимов вентиляции с параметрами по умолчанию для установленной массы (роста) тела пациента и коэффициента мл/кг дыхательного объёма. В окне можно провести необходимые изменения, можно также выбрать другой режим вентиляции и параметры к нему.

После нажатия кнопки «Применить» в окне регулируемых параметров, аппарат перейдёт в режим ожидания с установленными параметрами вентиляции. Одновременно аппарат установит регулируемые пределы тревожной сигнализации, исходя из применённых параметров.

Присоедините дыхательный контур к коннектору интубационной трубки (или маски для неинвазивной вентиляции) и выполните выход из режима ожидания. При нажатии кнопки «Ожидание» аппарат отобразит окно подтверждения активации или выхода из режима ожидания (см. «Режим ожидания»).

5.2.4 Окно «Новый пациент»

Данное окно открывается автоматически по завершению тестирования, а также может быть вызвано в режиме ожидания нажатием на кнопку «Пациент» на нижней панели меню быстрого доступа.

1. Кнопка «Новый пациент» - активирована по умолчанию, в окне выбраны: пациент взрослый, масса 75 кг, рост 180 см, $Vt/m = 8,0$ мл/кг, остальные окна пусты.

2. Кнопка «Текущий пациент» - при нажатии применятся все параметры, для старта вентиляции с последними использующимися настройками.

3. Кнопка «Вес» - нажатие откроет окно изменения параметра «Идеальный Вес». Изменение параметра приводит к результирующему пересчёту параметра «Рост». Пределы изменений: Возрастная группа «Взрослый» 30 -150 кг, «Детский» 3 – 42 кг, «Неонатальный» 1 – 10кг.

4. Кнопка «Рост» - нажатие откроет окно изменения параметра «Рост». Изменение параметра «Рост» - приводит к результирующему пересчёту параметра «Вес». Пределы изменений: Возрастная группа «Взрослый» 136 – 250 см, «Детский» 53 – 150 см, «Неонатальный» - параметр не используется.

5. Кнопка закрытия окна без принятия изменений.

6. Кнопка « Vt/m » - нажатие откроет окно изменения коэффициента расчёта дыхательного объёма исходя из массы тела пациента (Vt/m). Пределы изменений: 3-12 мл/кг. По умолчанию в возрастной группе «Взрослый» 8 мл/кг, «Детский» и «Неонатальный» - 7 мл/кг.

7. Кнопка «Год рождения» - нажатие откроет окно экранной клавиатуры, в котором необходимо изменить набор знаков на цифры и ввести год рождения пациента.

8. Кнопка «Применить» - нажатие данной кнопки применяет введённые и изменённые значения и закрывает окно. Автоматически открывается окно настройки параметров вентиляции.

9. Кнопка «Карточка №» - нажатие откроет окно экранной клавиатуры, в котором необходимо изменить набор знаков на цифры и ввести номер истории болезни пациента или другой уникальный номер, касающийся данного пациента.

10. Кнопка «Диагноз» - нажатие откроет окно экранной клавиатуры, в котором необходимо ввести краткий диагноз данного пациента.

11. Кнопка «Нео» - нажатие предложит параметры по умолчанию для младенцев: вес 3,5 кг, Vt/m 7мл/кг, а также изменит пределы веса пациента для новорожденных и недоношенных детей. (Использование неонатального режима возможно только с соответствующим типом преобразователя датчика потока и дыхательного контура).

12. Кнопка «Дет.» - нажатие предложит параметры по умолчанию для ребёнка: вес 13,5 кг, рост 90 см, Vt/m 7 мл/кг, а также изменит пределы установки роста и веса пациента.

13. Кнопка «Взр.» - нажатие предложит параметры по умолчанию для взрослого: вес 75 кг, рост 180 см, Vt/m 8 мл/кг, а также изменит пределы установки роста и веса пациента.

14. Кнопка «Отчество» - нажатие откроет окно экранной клавиатуры, в котором необходимо ввести отчество данного пациента.

15. Кнопка «Имя» - нажатие откроет окно экранной клавиатуры, в котором необходимо ввести имя данного пациента.

16. Кнопка «Фамилия» - нажатие откроет окно экранной клавиатуры, в котором необходимо ввести Фамилию данного пациента.

17. Кнопка «Мужчина» - нажатие данной кнопки изменит алгоритм расчёта идеального веса пациента для мужчин и женщин, исходя из роста (изменение расчёта для всех категорий пациентов, кроме неонатальной).

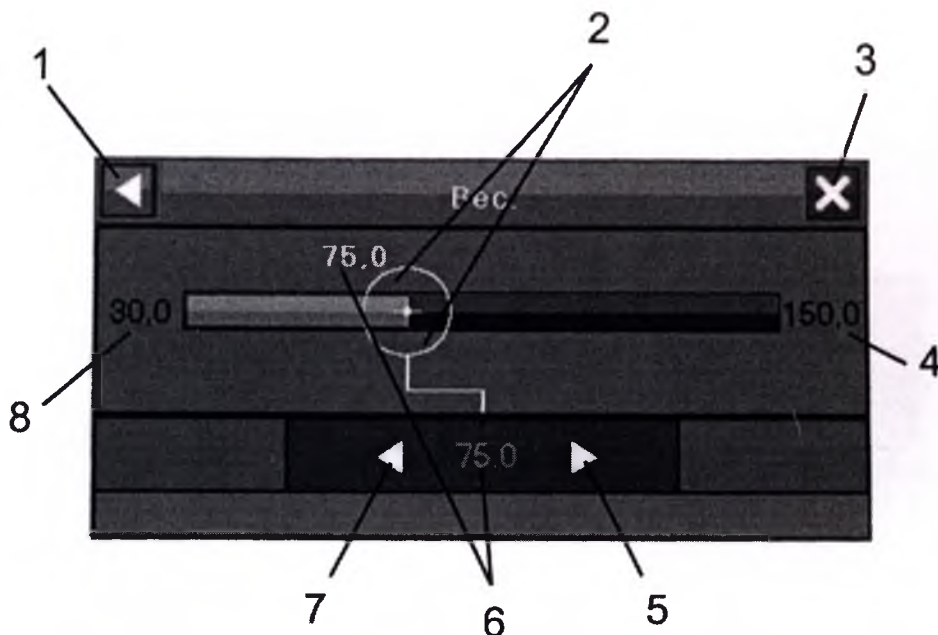
18. Кнопка «Женщина» - нажатие данной кнопки изменит алгоритм расчёта идеального веса пациента для мужчин и женщин, исходя из роста (изменение расчёта для всех категорий пациентов, кроме неонатальной).

Примечание - Ввод всех данных о пациенте не обязателен, желательно ввести номер истории болезни или другого уникального номера, касающегося данного пациента. Это необходимо для корректной работы баз данных в аппарате и дополнительном программном обеспечении на аппарат Ритм 200 и облегчении оператору интерпретации сохранённых данных.

После ввода данных нажмите кнопку «Применить», аппарат перейдёт в основной режим работы: откроется окно настройки параметров вентиляции, а также будут изменены параметры тревожной сигнализации (на значения по умолчанию), исходя из указанных антропометрических данных пациента.

5.2.5 Изменение регулируемого параметра (горизонтальная панель прокрутки)

Изменение параметра проводится по принципу выбор - изменение - подтверждение. Настройка значения параметра выполняется кнопкой манипулятором или нажатием на стрелочки, или скольжением пальцем по дисплею, изменяя регулируемый параметр. Применение параметра проводится нажатием на стрелочку в верхнем левом углу (или нажатием на кнопку-манипулятор), отмена – нажатием на крестик в верхнем правом углу (или на любую кнопку вне данного окна). Изменение регулируемого параметра вентиляции проводится в трехкратном уровне доступа через окно выбора типа вентиляции.



1. Кнопка применения изменённого параметра и возврата к предыдущему меню.
2. Область прикосновения пальцем для скольжения с целью изменения параметра.
3. Кнопка закрытия окна без применения изменений.
4. Максимальное значение диапазона регулируемого параметра.
5. Кнопка для точной подстройки регулируемого параметра в сторону увеличения.
6. Текущее значение регулируемого параметра.
7. Кнопка для точной подстройки регулируемого параметра в сторону уменьшения.
8. Минимальное значение диапазона регулируемого параметра.

5.2.6. Изменение регулируемого параметра (вертикальная панель прокрутки)

Изменение регулируемого параметра вентиляции проводится после нажатия на виртуальную кнопку регулируемого параметра (в основном окне или в окне Параметры) и открытия панели прокрутки. Кнопкой-манипулятором или нажатием на стрелочки, или скольжением пальцем по дисплею, изменяется регулируемый параметр. Применение параметра проводится нажатием на серый квадрат над панелью прокрутки или на кнопку-манипулятор, отмена изменений – нажатие на любую другую виртуальную кнопку.



1. Минимальное значение диапазона регулируемого параметра.
2. Кнопка увеличения значения регулируемого параметра.
3. Единицы измерения регулируемого параметра.
4. Название регулируемого параметра.
5. Текущее значение регулируемого параметра.
6. Максимальное значение диапазона регулируемого параметра.
7. Область прикосновения пальцем для скольжения с целью изменения параметра.
8. Кнопка уменьшения значения регулируемого параметра.

Виртуальная клавиатура

Виртуальная клавиатура открывается автоматически при нажатии кнопок-полей ввода данных (фамилия, имя, отчество, год рождения и т.д.)

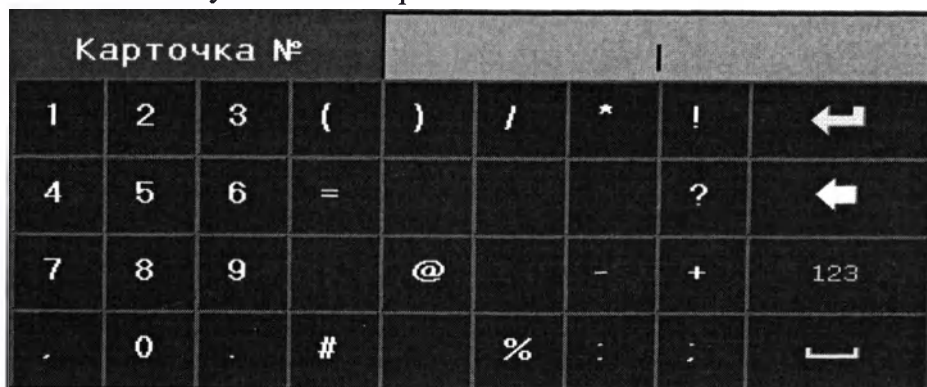
Буквенная клавиатура



1. Вводимый параметр.
2. Окно вводимых с клавиатуры символов.
3. Кнопка «Ввод» - после нажатия применяется введенное значение, окно клавиатуры закрывается.
4. Кнопка «Удалить» - после нажатия удаляет последний введенный знак.
5. Кнопка «123» - нажатие приводит к переключению буквенного набора знаков на цифровой.
6. Кнопка «Пробел» - нажатие вводит знак пробел (отсутствие символа, разделитель).
7. Кнопки букв – нажатие на кнопку буквы вводит данный знак в строку вводимых символов.

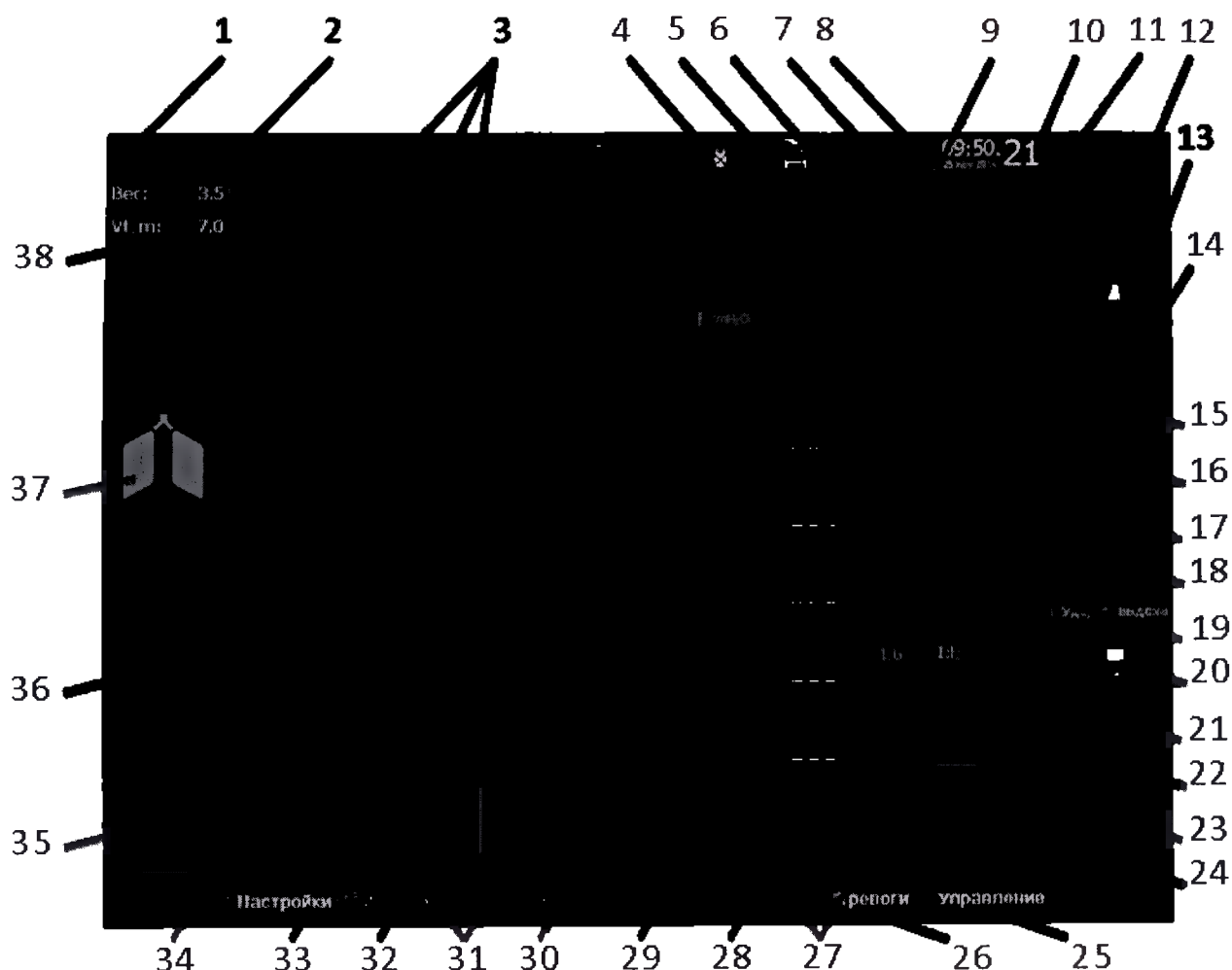
Цифровая клавиатура

Цифровая клавиатура вызывается нажатием на кнопку «123». Отличие – вместо кнопок букв выводятся кнопки цифр и знаков. Для перехода в буквенную клавиатуру необходимо нажать кнопку «123» повторно.



5.3. Описание информационных окон и символов графического дисплея

5.3.1 Основной экран



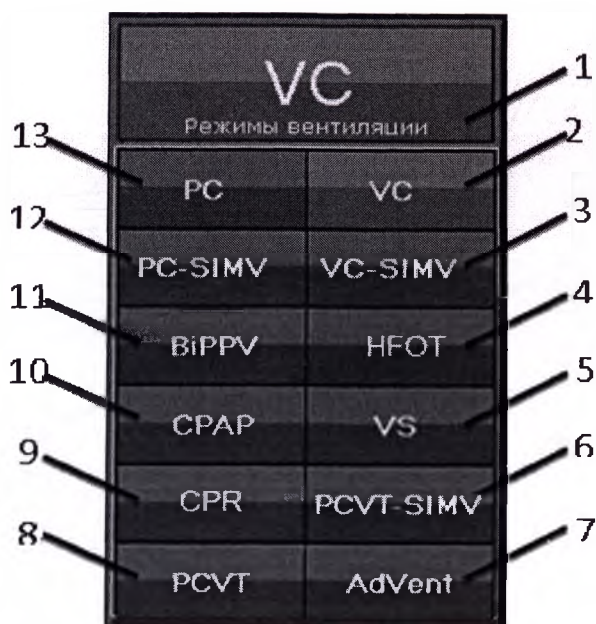
1. Логотип модели (не обязательно)
2. Поле вывода сообщений
Выводятся сообщения на жёлтом или красном фоне в зависимости от приоритета тревоги
3. Поля вывода респираторных кривых. Сверху вниз:
 - кривая давления
 - кривая потока
 - кривая объёма
4. Значок выбранной возрастной группы. Белым светится выбранная возрастная группа.
5. Индикатор о подключении карты памяти или интеграции аппарата Ритм 200 в больничную сеть. Или индикатор уровня давления входного газа кислорода.
6. Индикатор настроек системы увлажнения (выбран активный увлажнитель)
7. Индикатор уровня громкости.
8. Значок «Батарея»
Выводится уровень заряда аккумулятора (наполненностью батареи) и процент заряда.
Значок заряда аккумулятора выводится зелёным цветом при наличии не менее 75% заряда, жёлтым цветом при заряде 25-75% и красным при заряде <25%.

9. Кнопка «Выбор режима вентиляции». Выводимый на ней режим активен в текущий момент времени. При нажатии открывается окно «список режимов вентиляции».
10. Поле вывода значений даты и времени.
11. Кнопка прямого доступа регулировки параметра «O₂» - при нажатии позволяет регулировать концентрацию кислорода дыхательной смеси. В активированном состоянии на краях вертикальной панели прокрутки указываются крайние пределы регулируемого параметра. Пределы 21-100 %, шаг 1%, по умолчанию 33%
12. Кнопка быстрого доступа «Ожидание» - нажатие приводит к открытию диалогового окна перехода в режим ожидания.
13. Кнопка временного приглушения звуковой сигнализации – при однократном нажатии приглушает звуковой сигнал и активирует таймер обратного отсчёта на 1 минуту, при двукратном нажатии – таймер обратного отсчёта на 2 минуты. По истечению времени звуковой сигнал будет снова активирован, при условии активной тревожной ситуации.
14. Кнопка быстрого доступа «100% O₂» - нажатие приводит к подаче пациенту кислорода в течение 2 минут, концентрация кислорода устанавливается в меню «Настройки/Обогащение кислородом», о времени действия сообщает таймер обратного отсчёта. Повторное нажатие на кнопку прекращает подачу кислорода и восстанавливается прежнее значение концентрации кислорода.
15. Кнопка прямого доступа регулировки параметра «P_{max}» - при нажатии позволяет регулировать значение P_{max}. В активированном состоянии на краях вертикальной панели прокрутки указываются крайние пределы регулируемого параметра.
16. Кнопка быстрого доступа «Ручной вдох» - нажатие приводит к запуску внеочередного вдоха с заданными параметрами. Функция данной кнопки может быть изменена в меню «Инструменты/Ручной вдох» на удержание вдоха нажатием или удержание вдоха по времени.
17. Кнопка прямого доступа регулировки регулируемого параметра «P_{contr}» (давление на вдохе или дыхательный объем в режимах по объёму) - при нажатии позволяет регулировать уровень инспираторного давления выше ПДКВ (или дыхательный объём в режимах с управлением по объёму). В активированном состоянии, значение по умолчанию зависит от установленных антропометрических данных пациента.
18. Кнопка быстрого доступа «Удерж. выдоха» – нажатие обеспечивает принудительное удержание фазы выдоха для проведения диагностических манипуляций, очередной дыхательный цикл будет подан после отпущения данной клавиши или превышения максимального времени удержания выдоха.
19. Кнопка-ручка прямого доступа параметра «f» (частота дыхания) - при нажатии позволяет регулировать частоту принудительных вдохов. Пределы 0-120 мин⁻¹ (150 в режиме нео.), по умолчанию 16, шаг 1
20. Кнопка быстрого доступа «Запись» - нажатие заносит в память установленные параметры вентиляции, режим вентиляции, все мониторируемые параметры в момент нажатия и 20-секундные отрезки кривых.
21. Кнопка-ручка прямого доступа регулировки параметра соотношения вдоха к выдоху - при нажатии позволяет регулировать соотношение вдоха к выдоху. В активированном состоянии на краях вертикальной панели прокрутки указываются крайние пределы регулируемого параметра. В режимах SIMV данный параметр заменяется параметром «Ti» Пределы 1:10-4:1, по умолчанию 1:2, шаг установки 0,1
22. Кнопка быстрого доступа «Заморозка» - нажатие на кнопку останавливает графическое отображение кривых и петель для анализа. Для отмены необходимо повторно нажать на кнопку «Заморозка».
23. Кнопка прямого доступа регулировки параметра «PEEP» (ПДКВ)

- При активации позволяет регулировать уровень давления конца выдоха.
 Пределы 0-50, по умолчанию 5, шаг установки 1
24. Кнопка «Замок»
 При нажатии открывается диалоговое меню «замок» для блокирования сенсорной панели и защиты от непреднамеренного изменения настройки параметров.
 25. Кнопка «Управление»
 При нажатии открывает окно «параметры вентиляции» для текущего режима вентиляции
 26. Кнопка «Тревоги»
 Нажатие данной кнопки открывает окно «тревоги» для настройки параметров тревог.
 27. Окно вывода мониторируемых респираторных параметров. Нажатием на кнопку вправо, влево, сменяются респираторные параметры.
 28. Кнопка «Небулайзер» - нажатие открывает окно небулайзера.
 29. Кнопка «Капнометрия» - нажатие открывает окно объёмной капнометрии.
 30. Кнопка «История» - нажатие открывает окно с вкладками «Журнал», «Тренды» и «Записи».
 31. Поле вывода петель. Одновременно на экране может быть выведено 1, 2 и 3 петли, в каждой петле прорисовывается по одной петле текущего дыхательного цикла (жирная линия) и петля предпоследнего респираторного цикла (тонкая линия) или записанная референтная петля (красная линия).
 32. Кнопка «Инструменты» - открывает окно доступа к манёврам (PV-tool, Suction и др.).
 33. Кнопка «Настройки» - открывает окно «Настройки».
 34. Кнопка «Пациент» - нажатие открывает окно «Новый пациент».
 35. Окно «EtCO₂» - вывод значений канала капнографии.
 36. Окно «SpO₂» – вывод значений канала пульсоксиметрии.
 37. Анимационное изображение (динамическая картина лёгких) в реальном времени (увеличение на вдохе, уменьшение на выдохе) С указанием типа триггера, что сработало (зеленый ореол при срабатывании триггера потока, желтый ореол при срабатывании триггера давления) или изображение легких / цифровых значений параметров, при изменении податливости легочной ткани и / или сопротивления дыхательных путей с отображением дыхательной активности пациента - зелёный ореол при срабатывании триггера потока, жёлтый ореол при срабатывании триггера давления. Надпись «SPONT» - серая при отсутствии попыток вдоха пациента, ярко белая при наличии попыток вдоха пациента.
 38. Параметры установок веса пациента, коэффициент «Vt/m» (мл/кг), а также данные комплаенса «Ccirc» резистивности «Rcirc» контура пациента.

5.3.2 Окно «список режимов вентиляции»

В данном окне расположены кнопки выбора режимов вентиляции.



1. Текущий режим вентиляции
2. Кнопка VC Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции VC» и окрашиванию кнопки в синий цвет (цвет активного органа управления).
3. Кнопка VC-SIMV Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции VC-SIMV» и окрашиванию кнопки в синий цвет (цвет активного органа управления).
4. Кнопка HFOT Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции HFOT» и окрашиванию кнопки в синий цвет (цвет активного органа управления).
5. Кнопка VS Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции VS» и окрашиванию кнопки в синий цвет (цвет активного органа управления).
6. Кнопка PCVT -SIMV Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции PCVT -SIMV» и окрашиванию кнопки в синий цвет (цвет активного органа управления).
7. Кнопка AdVent Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции AdVent» и окрашиванию кнопки в синий цвет (цвет активного органа управления).
8. Кнопка PCVT Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции PCVT» и окрашиванию кнопки в синий цвет (цвет активного органа управления).
9. Кнопка CPR Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции CPR» и окрашиванию кнопки в синий цвет (цвет активного органа управления).
10. Кнопка CPAP Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции CPAP» и окрашиванию кнопки в синий цвет (цвет активного органа управления).
11. Кнопка BiPPV Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции BiPPV» и окрашиванию кнопки в синий цвет (цвет активного органа управления).
12. Кнопка PC-SIMV Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции PC-SIMV» и окрашиванию кнопки в синий цвет (цвет активного органа управления).
13. Кнопка PC Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции PC» и окрашиванию кнопки в синий цвет (цвет активного органа управления).

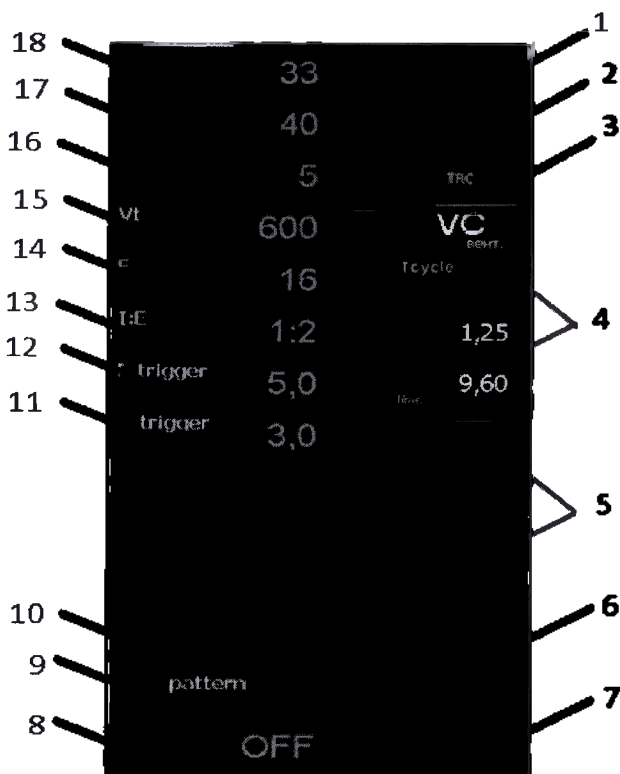
5.3.3 Окна настройки параметров вентиляции для взрослых и детей

Режим вентиляции VC:

Данное окно открывается автоматически после применения параметров окна «Новый пациент» для взрослой и детской возрастных категорий. Открытие окна

сопровождается смещением окна цифрового мониторинга респираторной механики влево, сужением сектора кривых и закрытием окна дыхательной петли.

В данном окне выводятся кнопки регулируемых параметров, характерные для выбранного режима вентиляции, кнопки «Применить» и «Отмена», а также производные показатели (длительность вдоха и выдоха). На рисунке указаны активные кнопки параметров вентиляции.

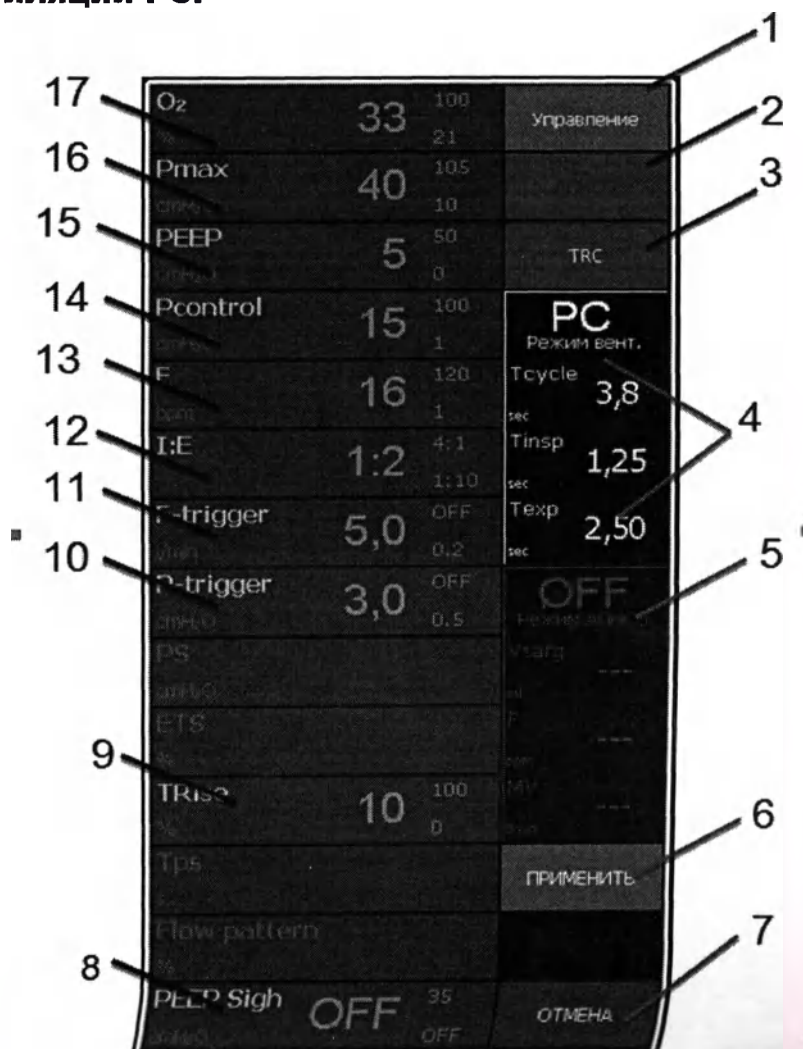


1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ» открывает меню настроек режима вентиляции (активна)
2. Кнопка вывода настроек вентиляции апноэ (неактивно в режиме VC)
3. Кнопка вывода настроек функции компенсации резистивности трубки TRC
4. Поле вывода расчётных параметров текущего режима («Tcycle» - общее время цикла, «Tinsp» - время фазы вдоха, «MV» - минутная вентиляция)
5. Поле вывода параметров вентиляции апноэ (неактивно в режиме VC)
6. Кнопка «Применить» - нажатие применяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Применённые параметры используются в новом дыхательном цикле.
7. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами вентиляции и режимом вентиляции.
8. Кнопка «Sigh». Регулируемый параметр функции Sigh (подача полуторного дыхательного объёма) – частота осуществления Sigh. Значения: 1:50, 1:100, off (выключен). По умолчанию функция отключена.
9. Кнопка «Flow Pattern». Регулируемый параметр паттерн вдоха – форма кривой инспираторного потока. Значения: Адаптивная (по умолчанию), прямоугольная, нисходящая (с регуляцией замедления потока от 0 до 100%).
10. Кнопка «Insp Pause». Регулируемый параметр Insp Pause – инспираторная пауза. Значения: 0-70 % от длительности вдоха, шаг установки 1. По умолчанию 15.
11. Кнопка «P-trigger». Регулируемый параметр чувствительность триггера давления. Значения: см. вод. ст. от уровня ПДКВ 0,1-20, off. По умолчанию 3. Шаги: от 0,1 до 0,5 см. вод. ст. – шаг 0,1; от 0,5 до 20 см. вод. ст. – шаг 0,5;

12. Кнопка "F-trigger". Регулируемый параметр F-trigger. Чувствительность триггера потока. Значения: 0,1-15 - off л/мин. По умолчанию 5. Шаги: от 0,1 до 2 л/мин – шаг 0,2; от 2 до 10 л/мин – шаг 0,5; от 10 до 15 л/мин – шаг 1;
13. Кнопка "I:E". Регулируемый параметр соотношение вдоха к выдоху. Значения: 1:10-4:1, по умолчанию 1:2, шаг установки 0,1.
14. Кнопка "F". Регулируемый параметр частота дыхания. Значения: 1-120 мин⁻¹, по умолчанию 16, шаг 1.
15. Кнопка "Vt". Регулируемый параметр дыхательный объем вдоха. Значение по умолчанию зависит от установленной массы тела, шаги: от 2 до 100мл – шаг 1; от 100 до 200 мл – шаг 5; от 200 до 1000мл – шаг 10; от 1000 до 4000мл – шаг 100.
16. Кнопка "PEEP". Регулируемый параметр повышенное давление конца выдоха. Значения: 0-50, по умолчанию 5, шаг установки 1.
17. Кнопка "Pmax". Регулируемый параметр Pmax – уровень максимально допустимого давления в контуре пациента. Значения: 10-105 см вод. ст., шаг установки 1. По умолчанию 40.
18. Кнопка "O₂". Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси. Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

Затемнённые кнопки не доступны к нажатию в данном режиме вентиляции.

Режим вентиляции PC:



1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ» открывает меню настроек режима вентиляции (активна)
2. Кнопка вывода настроек вентиляции апноэ (неактивно в режиме PC)

3. Кнопка вывода настроек функции компенсации резистивности трубки TRC
4. Поле вывода расчётных параметров текущего режима («Tcycle» - общее время цикла, «Tinsp» - время фазы вдоха, «Texp» - время фазы выдоха)
5. Поле вывода параметров вентиляции апноэ (неактивно в режиме РС)
6. Кнопка «Применить» - нажатие применяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Применённые параметры используются в новом дыхательном цикле.
7. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами вентиляции и режимом вентиляции.
8. Кнопка «PEEP Sigh». Регулируемый параметр функции Sigh (периодическое повышение ПДКВ в трёх подряд дыхательных циклах). Значения: off (выключен) 1 – 35 смН₂O каждые 3 минуты. По умолчанию функция отключена.
9. Кнопка «Trise». Регулируемый параметр крутизны нарастания давления. Значения: изменение крутизны от максимальной до минимальной, для установки в общем диапазоне от 0 до 100% (в диапазоне от 0,02 до 2 с).
10. Кнопка «P-trigger». Регулируемый параметр чувствительность триггера давления. Значения: см. вод. ст. от уровня ПДКВ 0,1-20, off. По умолчанию 3. Шаги: от 0,1 до 0,5 см. вод. ст. – шаг 0,1; от 0,5 до 20 см. вод. ст. – шаг 0,5;
11. Кнопка «F-trigger». Регулируемый параметр F-trigger. Чувствительность триггера потока. Значения: 0,1-15 - off л/мин. По умолчанию 5. Шаги: от 0,1 до 2 л/мин – шаг 0,2; от 2 до 10 л/мин – шаг 0,5; от 10 до 15 л/мин – шаг 1;
12. Кнопка «I:E». Регулируемый параметр соотношение вдоха к выдоху. Значения: 1:10-4:1, по умолчанию 1:2, шаг установки 0,1.
13. Кнопка «F». Регулируемый параметр частота дыхания. Значения: 1-120 мин⁻¹, по умолчанию 16, шаг 1.
14. Кнопка «Pcontrol» Регулируемый параметр давление на вдохе выше уровня РЕЕР (ПДКВ). Значения: 1-100 см вод. ст., по умолчанию 15, шаг установки 1.
15. Кнопка «РЕЕР». Регулируемый параметр повышенное давление конца выдоха. Значения: 0-50, по умолчанию 5, шаг установки 1.
16. Кнопка «Pmax». Регулируемый параметр Pmax – уровень максимально допустимого давления в контуре пациента. Значения: 10-105 см вод. ст., шаг установки 1. По умолчанию 40.
17. Кнопка «O₂». Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси. Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

Затемнённые кнопки не доступны к нажатию в данном режиме вентиляции.

Режим вентиляции VC-SIMV:

21	O ₂	33	100	1	Управление
20	Pmax	40	105	2	АПНОЭ
19	PEEP	5	50	3	TRC
18	Vt	600	4000	4	V-SIMV Режим вент. Tcycle 3,8 sec I:E 1:2.1 MV 9,60 l/min
17	F	16	120		
16	TI	1,2	3,0		
15	F-trigger	5,0	OFF		
14	P-trigger	3,0	OFF	5	VCV Режим АПНОЭ Vt 600 ml F 16 bpm MV 9,60 l/min
13	PS	OFF	100		
12	ETS	25	80		
11	TRise	10	100		
10	Insp pause	15	70	6	ПРИМЕНИТЬ
9	Flow pattern		0	7	ОТМЕНА
8	Sigh	OFF	1:100		

1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ» открывает меню настроек режима вентиляции (активна)
2. Кнопка вывода настроек вентиляции апноэ, открывает меню настроек апноэ
3. Кнопка вывода настроек функции компенсации резистивности трубки TRC
4. Поле вывода расчётных параметров текущего режима («Tcycle» - общее время цикла, «I:E» - соотношение вдоха к выдоху, «MV» - минутная вентиляция)
5. Поле вывода параметров вентиляции апноэ
6. Кнопка «Применить» - нажатие применяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Применённые параметры используются в новом дыхательном цикле.
7. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами вентиляции и режимом вентиляции.
8. Кнопка «Sigh».

Регулируемый параметр функции Sigh (подача полуторного дыхательного объёма) – частота осуществления Sigh.

Значения: 1:50, 1:100, off (выключен). По умолчанию функция отключена.
9. Кнопка «Flow Pattern».

Регулируемый параметр паттерн вдоха – форма кривой инспираторного потока.

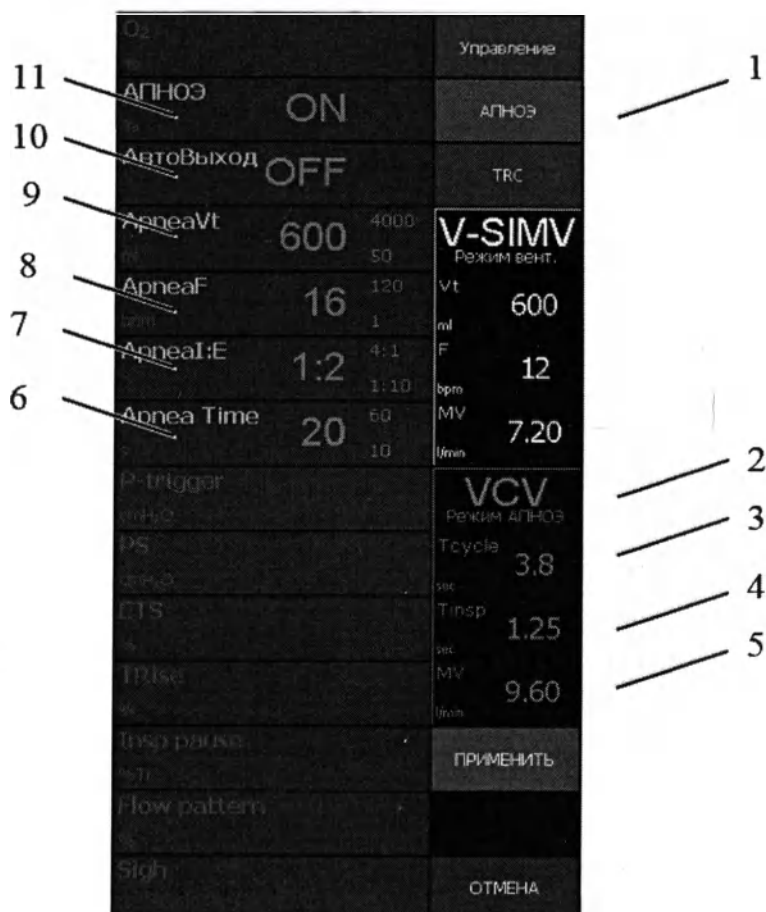
Значения: Адаптивная (по умолчанию), прямоугольная, нисходящая (с регуляцией замедления потока от 0 до 100%).
10. Кнопка «Insp Pause».

Регулируемый параметр Insp Pause – инспираторная пауза.

Значения: 0-70 % от длительности вдоха, шаг установки 1. По умолчанию 15.
11. Кнопка «Trise».

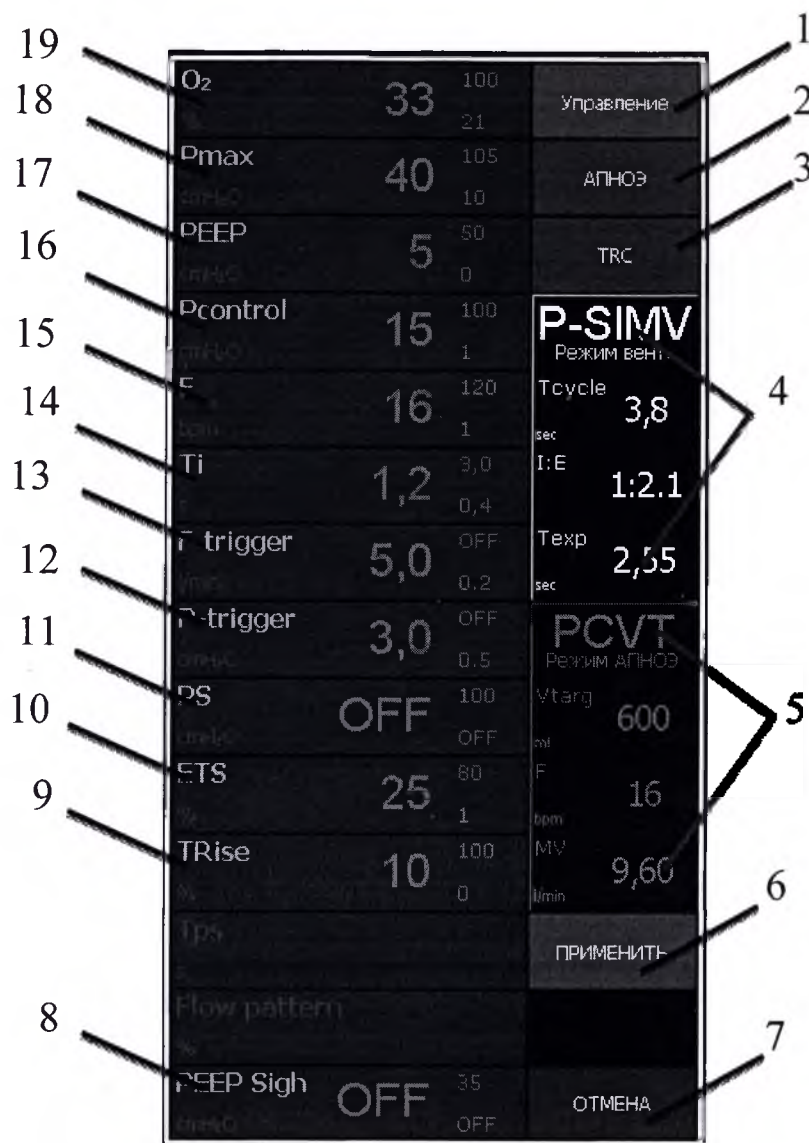
- Регулируемый параметр крутизны нарастания давления для цикла поддержки давлением.
Значения: изменение крутизны от максимальной до минимальной, для установки в общем диапазоне от 0 до 100% (0,02 до 2 с).
12. Кнопка “ETS”.
Регулируемый параметр чувствительности экспираторного триггера.
Значения: 0-80%, по умолчанию 25, шаг установки 5.
13. Кнопка “PS”.
Регулируемый параметр PS (величина давления поддержки цикла PS).
Значения: выкл, 1-100 см вод. ст., по умолчанию выкл., шаг установки 1.
14. Кнопка “P-trigger”.
Регулируемый параметр чувствительность триггера давления
Значения: см. вод. ст. от уровня ПДКВ 0,1-20, off. По умолчанию 3.
шаги: от 0,1 до 0,5 см. вод. ст. – шаг 0,1; от 0,5 до 20 см. вод. ст. – шаг 0,5;
15. Кнопка “F-trigger”.
Регулируемый параметр F-trigger.
Чувствительность триггера потока.
Значения: 0,1-15 - off л/мин. По умолчанию 5.
шаги: от 0,1 до 2 л/мин – шаг 0,2; от 2 до 10 л/мин – шаг 0,5; от 10 до 15 л/мин – шаг 1;
16. Кнопка “Ti”.
Регулируемый параметр время вдоха.
Значения: 0,1- 48 с, по умолчанию 1,5, шаг установки 0,1 с.
17. Кнопка “F”.
Регулируемый параметр частота дыхания.
Значения: 1-120 мин⁻¹, по умолчанию 16, шаг 1.
18. Кнопка “Vt”.
Регулируемый параметр дыхательный объем вдоха.
значение по умолчанию зависит от установленной массы тела,
шаги: от 2 до 100мл – шаг 1; от 100 до 200 мл – шаг 5; от 200 до 1000мл – шаг 10; от 1000 до 4000мл – шаг 100.
19. Кнопка “PEEP”.
Регулируемый параметр повышенное давление конца выдоха.
Значения: 0-50, по умолчанию 5, шаг установки 1.
20. Кнопка “Pmax”.
Регулируемый параметр Pmax – уровень максимально допустимого давления в контуре пациента.
Значения: 10-105 см вод. ст., шаг установки 1. По умолчанию 40.
21. Кнопка “O₂”
Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси.
Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

Окно настройки параметров вентиляции апноэ



1. Кнопка вывода настроек вентиляции апноэ (активна)
2. Установленный режим вентиляции апноэ.
3. Вывод расчётных параметров вентиляции апноэ - «Tcycle» - общее время дыхательного цикла при вентиляции апноэ
4. Вывод расчётных параметров вентиляции апноэ - «Tinsp» - время фазы вдоха при вентиляции апноэ
5. Вывод расчётных параметров вентиляции апноэ - «MV» - минутная вентиляция при вентиляции апноэ
6. Кнопка "Apnea Time". Регулируемый параметр времени срабатывания вентиляции апноэ. Значение 10-60, по умолчанию 20, шаг установки 1.
7. Кнопка "Apnea I:E". Регулируемый параметр соотношение вдоха к выдоху при вентиляции апноэ. Значения: 1:10-4:1, по умолчанию 1:2, шаг установки 0,1.
8. Кнопка "Apnea F". Регулируемый параметр частота дыхания вентиляции апноэ. Значения: 1-120 мин-1, по умолчанию 16, шаг 1.
9. Кнопка "Apnea Vt". Регулируемый параметр дыхательный объем вдоха вентиляции апноэ. Значение по умолчанию зависит от установленной массы тела.
10. Кнопка функции возврата к исходному режиму вентиляции, при возобновлении спонтанного дыхания пациента.
11. Кнопка активации/деактивации вентиляции апноэ.

Режим вентиляции PC-SIMV:



1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ» открывает меню настроек режима вентиляции (активна).
2. Кнопка вывода настроек вентиляции апноэ, открывает меню настроек апноэ.
3. Кнопка вывода настроек функции компенсации резистивности трубки TRC.
4. Поле вывода расчётных параметров текущего режима («Tcycle» - общее время цикла, «I:E» - соотношение вдоха к выдоху, «Texр» - время фазы выдоха).
5. Поле вывода параметров вентиляции апноэ.
6. Кнопка «Применить» - нажатие применяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Применённые параметры используются в новом дыхательном цикле.
7. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами вентиляции и режимом вентиляции.
8. Кнопка «PEEP Sigh».

Регулируемый параметр функции Sigh (периодическое повышение ПДКВ в трёх подряд дыхательных циклах).

Значения: off (выключен) 1 – 35 смН₂О каждые 3 минуты. По умолчанию функция отключена.

9. Кнопка «Trise».

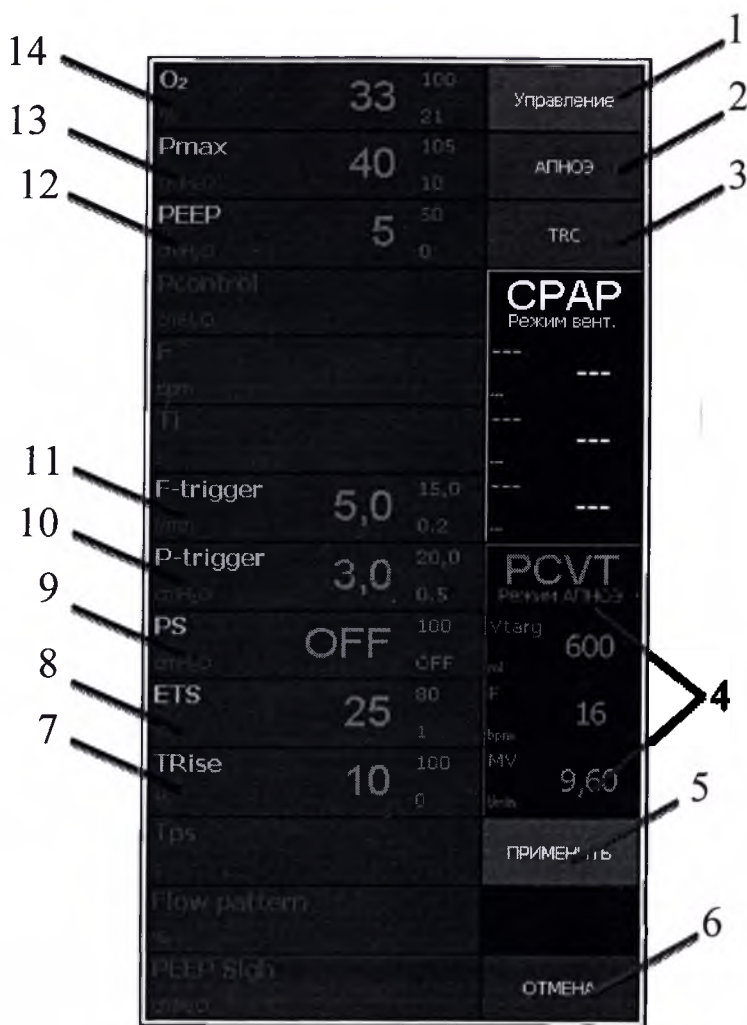
Регулируемый параметр крутизны нарастания давления.

Значения: изменение крутизны от максимальной до минимальной, для установки в общем диапазоне от 0 до 100% (0,02 до 2 с).

10. Кнопка “ETS”.
Регулируемый параметр чувствительности экспираторного триггера.
Значения: 0-80%, по умолчанию 25, шаг установки 5.
11. Кнопка “PS”.
Регулируемый параметр PS (величина давления поддержки цикла PS).
Значения: выкл, 1-100 см вод. ст., по умолчанию выкл., шаг установки 1.
12. Кнопка “P-trigger”.
Регулируемый параметр чувствительность триггера давления
Значения: см. вод. ст. от уровня ПДКВ 0,1-20, off. По умолчанию 3.
шаги: от 0,1 до 0,5 см. вод. ст. – шаг 0,1; от 0,5 до 20 см. вод. ст. – шаг 0,5;
13. Кнопка “F-trigger”.
Регулируемый параметр F-trigger.
Чувствительность триггера потока.
Значения: 0,1-15 - off л/мин. По умолчанию 5.
шаги: от 0,1 до 2 л/мин – шаг 0,2; от 2 до 10 л/мин – шаг 0,5; от 10 до 15 л/мин – шаг 1;
14. Кнопка “Ti”.
Регулируемый параметр время вдоха.
Значения: 0,1- 48 с, по умолчанию 1,5, шаг установки 0,1 с.
15. Кнопка “F”.
Регулируемый параметр частота дыхания.
Значения: 1-120 мин⁻¹, по умолчанию 16, шаг 1.
16. Кнопка “Pcontrol” Регулируемый параметр давление на вдохе.
Значения: 1-100 см вод. ст., по умолчанию 15, шаг установки 1.
17. Кнопка “PEEP”.
Регулируемый параметр повышенное давление конца выдоха.
Значения: 1-50, по умолчанию 5, шаг установки 1.
18. Кнопка “Pmax”.
Регулируемый параметр Pmax – уровень максимально допустимого давления в контуре пациента.
Значения: 10-105 см вод. ст., шаг установки 1. По умолчанию 40.
19. Кнопка “O₂”
Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси.
Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

Затемнённые кнопки не доступны к нажатию в данном режиме вентиляции.

Режим вентиляции CPAP:



1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ» открывает меню настроек режима вентиляции (активна)
2. Кнопка вывода настроек вентиляции апноэ, открывает меню настроек апноэ
3. Кнопка вывода настроек функции компенсации резистивности трубки TRC
4. Поле вывода параметров вентиляции апноэ
5. Кнопка «Применить» - нажатие применяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Применённые параметры используются в новом дыхательном цикле.
6. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами вентиляции и режимом вентиляции.
7. Кнопка «Trise».

Регулируемый параметр крутизны нарастания давления для цикла поддержки давлением.

Значения: изменение крутизны от максимальной до минимальной, для установки в общем диапазоне от 0 до 100% (0,02 до 2 с).
8. Кнопка «ETS».

Регулируемый параметр чувствительности экспираторного триггера.

Значения: 0-80%, по умолчанию 25, шаг установки 5.
9. Кнопка «PS».

Регулируемый параметр PS (величина давления поддержки цикла PS).

Значения: выкл, 1-100 см вод. ст., по умолчанию выкл., шаг установки 1.
10. Кнопка «P-trigger».

Регулируемый параметр чувствительность триггера давления

Значения: см. вод. ст. от уровня ПДКВ 0,1-20. По умолчанию 3.

шаги: от 0,1 до 0,5 см. вод. ст. – шаг 0,1; от 0,5 до 20 см. вод. ст. – шаг 0,5;

11. Кнопка “F-trigger”.

Регулируемый параметр F-trigger.

Чувствительность триггера потока.

Значения: 0,1-15 - off л/мин. По умолчанию 5.

шаги: от 0,1 до 2 л/мин – шаг 0,2; от 2 до 10 л/мин – шаг 0,5; от 10 до 15 л/мин – шаг 1;

12. Кнопка “PEEP”.

Регулируемый параметр повышенное давление конца выдоха.

Значения: 0-50, по умолчанию 5, шаг установки 1.

13. Кнопка “Pmax”.

Регулируемый параметр Pmax – уровень максимально допустимого давления в контуре пациента.

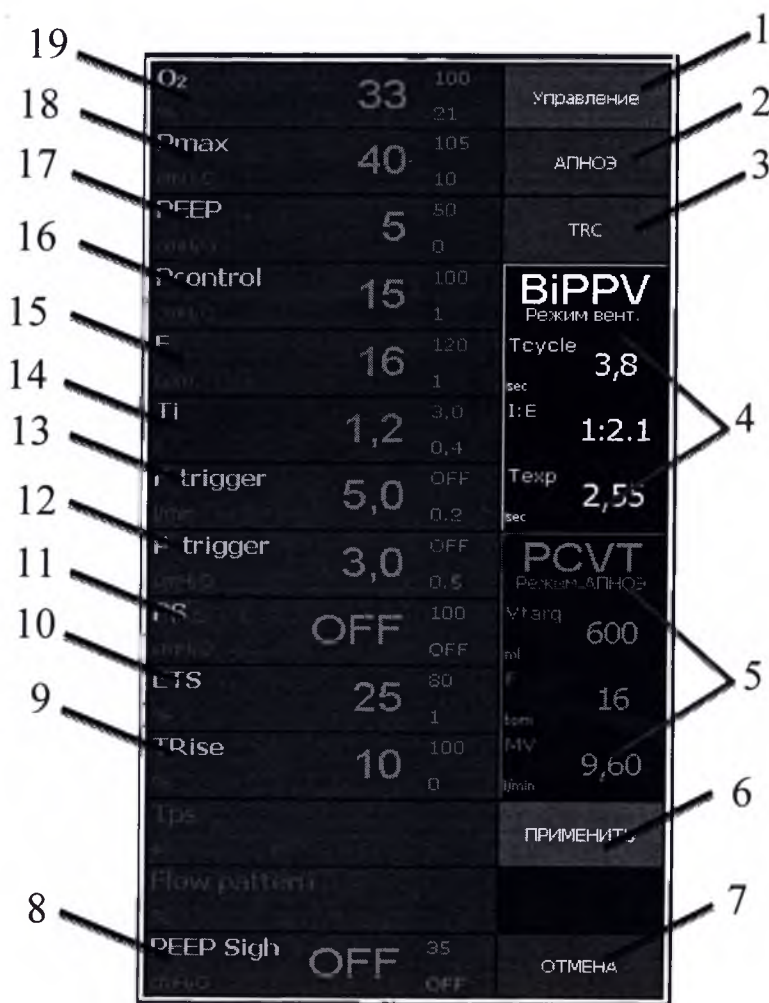
Значения: 10-105 см вод. ст., шаг установки 1. По умолчанию 40.

14. Кнопка “O2”

Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси.

Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

Режим вентиляции BiPPV:

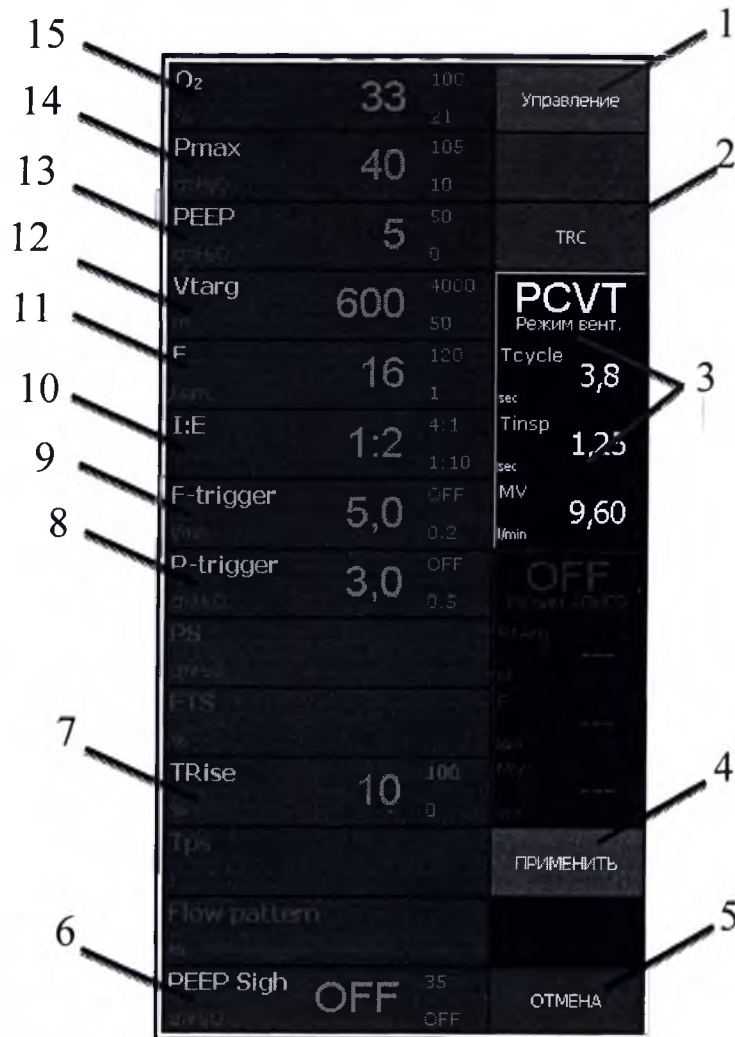


1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ» открывает меню настроек режима вентиляции (активна)
2. Кнопка вывода настроек вентиляции апноэ, открывает меню настроек апноэ
3. Кнопка вывода настроек функции компенсации резистивности трубки TRC
4. Поле вывода расчётных параметров текущего режима («Tcycle» - общее время цикла, «I:E» - соотношение вдоха к выдоху, «Texp» - время фазы выдоха)
5. Поле вывода параметров вентиляции апноэ

6. Кнопка «Применить» - нажатие применяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Применённые параметры используются в новом дыхательном цикле.
7. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами вентиляции и режимом вентиляции.
8. Кнопка «PEEP Sigh».
Регулируемый параметр функции Sigh (периодическое повышение ПДКВ в трёх подряд дыхательных циклах).
Значения: off (выключен) 1 – 35 смH₂O каждые 3 минуты. По умолчанию функция отключена.
9. Кнопка «Trise».
Регулируемый параметр крутизны нарастания давления.
Значения: изменение крутизны от максимальной до минимальной, для установки в общем диапазоне от 0 до 100% (0,02 до 2 с).
10. Кнопка «ETS».
Регулируемый параметр чувствительности экспираторного триггера.
Значения: 0-80%, по умолчанию 25, шаг установки 5.
11. Кнопка «PS».
Регулируемый параметр PS (величина давления поддержки цикла PS).
Значения: выкл, 1-100 см вод. ст., по умолчанию выкл., шаг установки 1.
12. Кнопка «P-trigger».
Регулируемый параметр чувствительность триггера давления
Значения: см. вод. ст. от уровня ПДКВ 0,1-20, off. По умолчанию 3.
шаги: от 0,1 до 0,5 см. вод. ст. – шаг 0,1; от 0,5 до 20 см. вод. ст. – шаг 0,5;
13. Кнопка «F-trigger».
Регулируемый параметр F-trigger.
Чувствительность триггера потока.
Значения: 0,1-15 - off л/мин. По умолчанию 5.
шаги: от 0,1 до 2 л/мин – шаг 0,2; от 2 до 10 л/мин – шаг 0,5; от 10 до 15 л/мин – шаг 1;
14. Кнопка «Ti».
Регулируемый параметр время вдоха.
Значения: 0,1- 48 с, по умолчанию 1,5, шаг установки 0,1 с.
15. Кнопка «F».
Регулируемый параметр частота дыхания.
Значения: 1-120 мин⁻¹, по умолчанию 16, шаг 1.
16. Кнопка «Pcontrol» Регулируемый параметр давление на вдохе (в фазу высокого давления).
Значения: 1-100 см вод. ст., по умолчанию 15, шаг установки 1.
17. Кнопка «PEEP».
Регулируемый параметр повышенное давление конца выдоха (в фазу низкого давления).
Значения: 0-50, по умолчанию 5, шаг установки 1.
18. Кнопка «Pmax».
Регулируемый параметр Pmax – уровень максимально допустимого давления в контуре пациента.
Значения: 10-105 см вод. ст., шаг установки 1. По умолчанию 40.
19. Кнопка «O₂»
Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси.
Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

Затемнённые кнопки не доступны к нажатию в данном режиме вентиляции.

Режим вентиляции PCVT:



1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ» открывает меню настроек режима вентиляции (активна)
2. Кнопка вывода настроек функции компенсации резистивности трубки TRC
3. Поле вывода расчётных параметров текущего режима («Tcycle» - общее время цикла, «Tinsp» - длительность фазы вдоха, «MV» - минутная вентиляция)
4. Кнопка «Применить» - нажатие применяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Применённые параметры используются в новом дыхательном цикле.
5. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами вентиляции и режимом вентиляции.
6. Кнопка «PEEP Sigh».

Регулируемый параметр функции Sigh (периодическое повышение ПДКВ в трёх подряд дыхательных циклах).

Значения: off (выключен) 1 – 35 смH₂O каждые 3 минуты. По умолчанию функция отключена.
7. Кнопка «Trise».

Регулируемый параметр крутизны нарастания давления.

Значения: изменение крутизны от максимальной до минимальной, для установки в общем диапазоне от 0 до 100% (0,02 до 2 с).
8. Кнопка «P-trigger».

Регулируемый параметр чувствительность триггера давления

Значения: см. вод. ст. от уровня ПДКВ 0,1-20, off. По умолчанию 3.

шаги: от 0,1 до 0,5 см. вод. ст. – шаг 0,1; от 0,5 до 20 см. вод. ст. – шаг 0,5;
9. Кнопка «F-trigger».

Регулируемый параметр F-trigger.

Чувствительность триггера потока.

Значения: 0,1-15 - off л/мин. По умолчанию 5.

шаги: от 0,1 до 2 л/мин – шаг 0,2; от 2 до 10 л/мин – шаг 0,5; от 10 до 15 л/мин – шаг 1;

10. Кнопка “I:E”.

Регулируемый параметр соотношение вдоха к выдоху.

Значения: 1:10-4:1, по умолчанию 1:2, шаг установки 0,1.

11. Кнопка “F”.

Регулируемый параметр частота дыхания.

Значения: 1-120 мин⁻¹, по умолчанию 16, шаг 1.

12. Кнопка “Vtarg”.

Регулируемый параметр целевой объем вдоха.

значение по умолчанию зависит от установленной массы тела,

шаги: от 2 до 100мл – шаг 1; от 100 до 200 мл – шаг 5; от 200 до 1000мл – шаг 10; от 1000 до 4000мл – шаг 100.

13. Кнопка “PEEP”.

Регулируемый параметр повышенное давление конца выдоха.

Значения: 0-50, по умолчанию 5, шаг установки 1.

14. Кнопка “Pmax”.

Регулируемый параметр Pmax – уровень максимально допустимого давления в контуре пациента.

Значения: 10-105 см вод. ст., шаг установки 1. По умолчанию 40.

15. Кнопка “O₂”

Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси.

Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

Затемнённые кнопки не доступны к нажатию в данном режиме вентиляции.

Режим вентиляции VS:

14	O ₂	33	100	Управление	1
13	Pmax	40	105	АПНОЭ	2
12	PEEP	5	50	TRC	3
	Pcontrol			VS	
	P _{low}			РЕЖИМ ВЕНТ.	
	P _{high}				
	PI				
11	F-trigger	5,0	15,0		
10	P-trigger	3,0	20,0	PCVT	
9	Vtarg	600	4000	РЕЖИМ АПНОЭ	
8	ETS	25	80	Vtarg	600
7	TRise	10	100	F	16
	Tps			MV	9,60
	Flow pattern			Применить	5
	PEEP Sigh			Отмена	6

1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ» открывает меню настроек режима вентиляции (активна)
2. Кнопка вывода настроек вентиляции апноэ, открывает меню настроек апноэ
3. Кнопка вывода настроек функции компенсации резистивности трубки TRC
4. Поле вывода параметров вентиляции апноэ
5. Кнопка «Применить» - нажатие применяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Применённые параметры используются в новом дыхательном цикле.
6. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами вентиляции и режимом вентиляции.

7. Кнопка «Trise».

Регулируемый параметр крутизны нарастания давления для цикла поддержки давлением.

Значения: изменение крутизны от максимальной до минимальной, для установки в общем диапазоне от 0 до 100% (0,02 до 2 с).

8. Кнопка «ETS».

Регулируемый параметр чувствительности экспираторного триггера.

Значения: 0-80%, по умолчанию 25, шаг установки 5.

9. Кнопка «Vtarg».

Регулируемый параметр целевой объем вдоха.

значение по умолчанию зависит от установленной массы тела,

шаги: от 2 до 100мл – шаг 1; от 100 до 200 мл – шаг 5; от 200 до 1000мл – шаг 10; от 1000 до 4000мл – шаг 100.

10. Кнопка “P-trigger”.

Регулируемый параметр чувствительность триггера давления

Значения: см. вод. ст. от уровня ПДКВ 0,1-20. По умолчанию 3.

шаги: от 0,1 до 0,5 см. вод. ст. – шаг 0,1; от 0,5 до 20 см. вод. ст. – шаг 0,5;

11. Кнопка “F-trigger”.

Регулируемый параметр F-trigger.

Чувствительность триггера потока.

Значения: 0,1-15 л/мин. По умолчанию 5.

шаги: от 0,1 до 2 л/мин – шаг 0,2; от 2 до 10 л/мин – шаг 0,5; от 10 до 15 л/мин – шаг 1;

12. Кнопка “PEEP”.

Регулируемый параметр повышенное давление конца выдоха.

Значения: 0-50, по умолчанию 5, шаг установки 1.

13. Кнопка “Pmax”.

Регулируемый параметр Pmax – уровень максимально допустимого давления в контуре пациента.

Значения: 10-105 см вод. ст., шаг установки 1. По умолчанию 40.

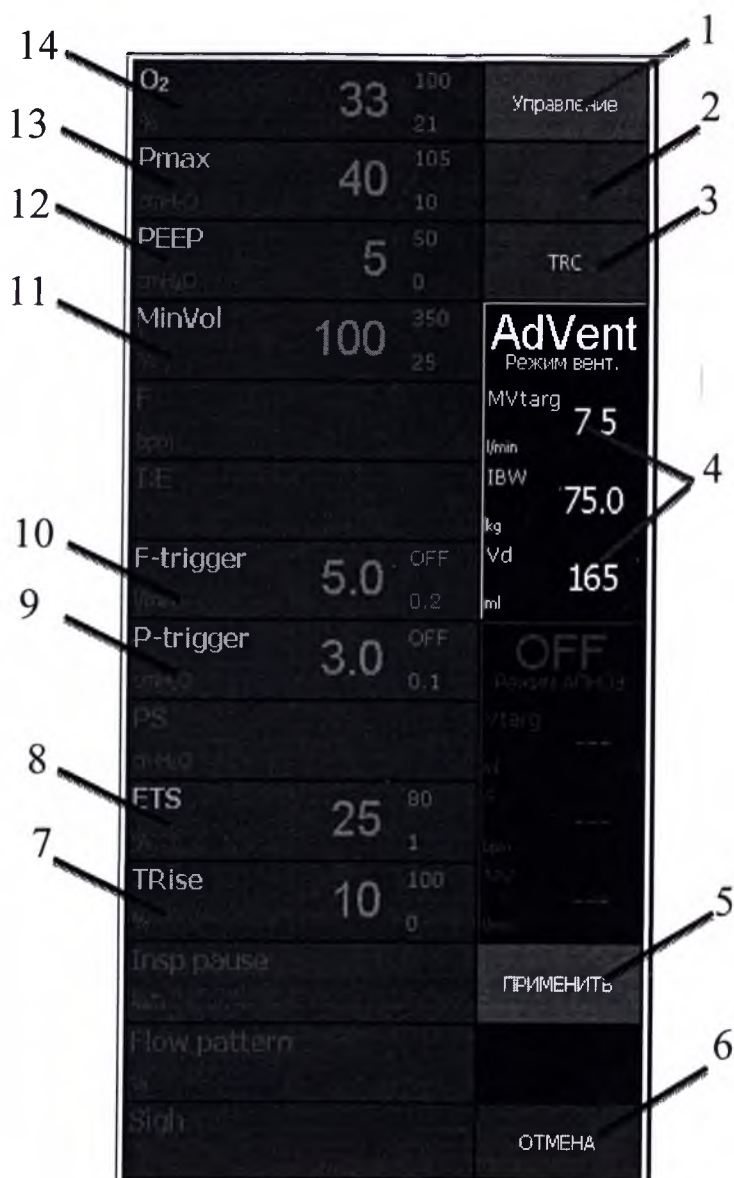
14. Кнопка “O₂”

Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси.

Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

Затемнённые кнопки не доступны к нажатию в данном режиме вентиляции.

Режим вентиляции AdVent:



1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ» открывает меню настроек режима вентиляции (активна)
2. Кнопка настроек вентиляции апноэ, в данном режиме не активна
3. Кнопка вывода настроек функции компенсации резистивности трубки TRC
4. Поле вывода расчётных параметров:
MVtarg – Целевой объём минутной вентиляции, л/мин.
IBW – Расчётный идеальный вес пациента, кг.
Vd – Расчётное мёртвое пространство, мл.
5. Кнопка «Применить» - нажатие применяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Применённые параметры используются в новом дыхательном цикле.
6. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами вентиляции и режимом вентиляции.
7. Кнопка «Trise».
Регулируемый параметр крутизны нарастания давления для цикла поддержки давлением.
Значения: изменение крутизны от максимальной до минимальной, для установки в общем диапазоне от 0 до 100% (0,02 до 2 с).
8. Кнопка «ETS».

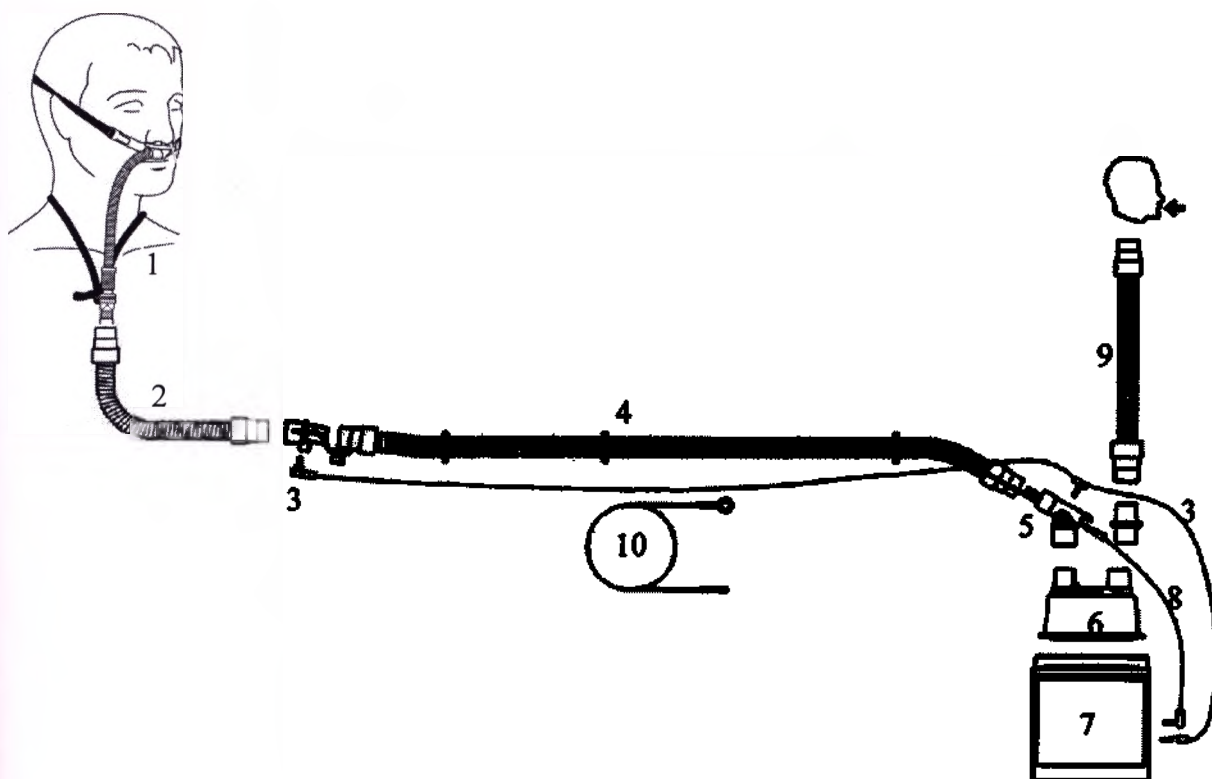
- Регулируемый параметр чувствительности экспираторного триггера.
Значения: 0-80%, по умолчанию 25, шаг установки 5.
9. Кнопка “P-trigger”.
Регулируемый параметр чувствительность триггера давления
Значения: см. вод. ст. от уровня ПДКВ 0,1-20, off. По умолчанию 3.
шаги: от 0,1 до 0,5 см. вод. ст. – шаг 0,1; от 0,5 до 20 см. вод. ст. – шаг 0,5;
10. Кнопка “F-trigger”.
Регулируемый параметр F-trigger.
Чувствительность триггера потока.
Значения: 0,1-15 - off л/мин. По умолчанию 5.
шаги: от 0,1 до 2 л/мин – шаг 0,2; от 2 до 10 л/мин – шаг 0,5; от 10 до 15 л/мин – шаг 1;
11. Кнопка “MinVol”.
Регулируемый параметр – Минутный объём вентиляции, % от расчётного значения для IBW пациента. Значения: 25 - 350%, по умолчанию 100%, шаг установки 5%.
12. Кнопка “PEEP”.
Регулируемый параметр повышенное давление конца выдоха.
Значения: 0-50, по умолчанию 5, шаг установки 1.
13. Кнопка “Pmax”.
Регулируемый параметр Pmax – уровень максимально допустимого давления в контуре пациента.
Значения: 10-105 см вод. ст., шаг установки 1. По умолчанию 40.
14. Кнопка “O₂”
Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси.
Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

Затемнённые кнопки не доступны к нажатию в данном режиме вентиляции.

Режим вентиляции HFOT для взрослых и детей:

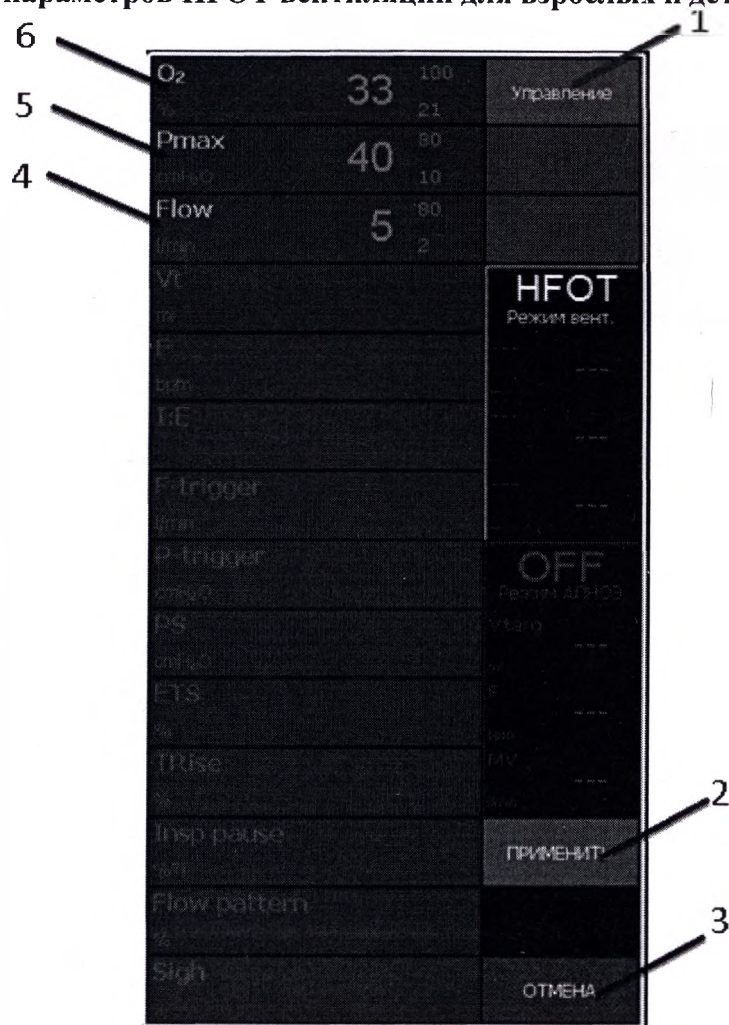
Метод назальной CPAP (HFOT) вентиляции для детей и взрослых основан на подаче регулируемого потока воздушно-кислородной смеси в одноканальный контур для обеспечения высокопоточковой кислородотерапии. Данный режим используется со специальным назальным интерфейсом пациента, который соединён с аппаратом ИВЛ посредством одноканального дыхательного контура пациента. В режиме nCPAP не используется периферический датчик потока, триггеры не активны, принудительные и синхронизированные вдохи не доступны, пациент спонтанно дышит на фоне положительного давления, которое генерируется постоянным потоком дыхательной смеси, в соответствии с установками пользователя.

Схема соединений дыхательного контура для HFOT терапии взрослых и детей:



1. Высокопоточная назальная канюля
2. Соединительная трубка назальной канюли
3. Датчик температуры увлажнителя
4. Инспираторная часть контура с подогревом
5. Нагреватель инспираторной трубки
6. Камера увлажнителя
7. Увлажнитель
8. Адаптер нагревательного провода
9. Соединительная трубка для увлажнителя
10. Струна для протягивания нагревателя (для многократных контуров)

Окно установок параметров HFOT вентиляции для взрослых и детей



1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ» открывает меню настроек режима вентиляции (активна)
2. Кнопка «Применить» - нажатие применяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Применённые параметры используются в новом дыхательном цикле.
3. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами вентиляции и режимом вентиляции.
4. Кнопка “Flow”. Регулируемый параметр – поток кислородо-воздушной смеси. Значения: 2-80 л/мин, по умолчанию 5 л/мин, шаг установки 1 л/мин.
5. Кнопка “Pmax”. Регулируемый параметр Pmax – уровень максимально допустимого давления в контуре пациента. Значения: 10-80 см. вод. ст., шаг установки 1. По умолчанию 40.
6. Кнопка “O₂”. Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси. Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

Затемнённые кнопки не доступны к нажатию в данном режиме вентиляции.

5.4. Работа аппарата ИВЛ в неонатальной возрастной категории

В неонатальной комплектации аппарат Ритм 200 предназначен для кратковременной и/или продолжительной респираторной поддержки у новорождённых пациентов с массой тела от 0,3 кг.

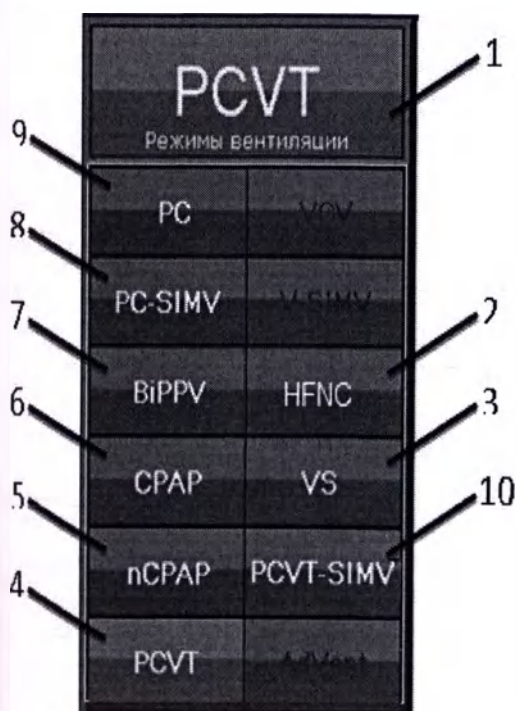
Перед началом использования аппарата для респираторной поддержки у новорождённых, убедитесь, что аппарат готов к работе с данной категорией пациентов и укомплектован соответствующими аксессуарами, а именно:

- к аппарату подсоединён неонатальный дыхательный контур (диаметр трубки 10 – 12мм);
- к аппарату подсоединён неонатальный преобразователь датчика потока;
- в контур включена детская увлажнительная камера (в случае использования увлажнителя);
- клапан выдоха собран верно и откалиброван;
- неонатальный преобразователь датчика потока подключён верно и откалиброван (см. меню калибровки);
- все тесты короткого и расширенного тестирования пройдены успешно.

Рекомендовано каждый раз проводить начальный тест аппарата перед плановой вентиляцией. При этом аппарат автоматически выполняет детектирование типа подключённого преобразователя датчика потока и измеряет резистивность и растяжимость подсоединённого дыхательного контура – эти данные учитываются в алгоритмах отработки режимов и параметров ИВЛ

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещено применение настроек неонатального режима на аппарате с подключённым взрослым преобразователем датчика потока и взрослым дыхательным контуром для проведения ИВЛ у новорождённых, использование неприемлемых настроек приведёт к активации соответствующей тревоги и может нанести вред пациенту!

Режимы ИВЛ в неонатальной категории

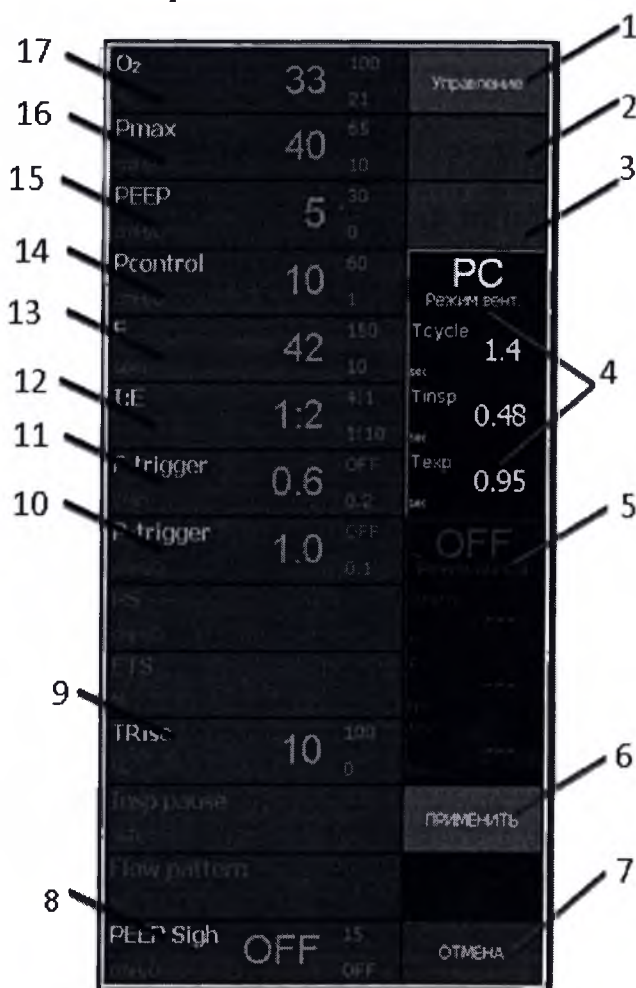


1. Текущий режим вентиляции
2. Кнопка HFNC. Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции HFNC»
3. Кнопка VS. Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции PSVT»
4. Кнопка PCVT. Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции PCVT»
5. Кнопка nCPAP. Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции nCPAP»
6. Кнопка CPAP. Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции CPAP»
7. Кнопка BiPPV. Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции BiPPV»
8. Кнопка PC-SIMV. Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции PC-SIMV»
9. Кнопка PC. Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции PC»
10. Кнопка PCVT-SIMV. Нажатие приводит к открытию окна «параметры вентиляции PCVT-SIMV».

В процессе начального тестирования испытываются комплектующие на предмет совместимости с неонатальной категорией. После выбора категории НЕО в окне «Новый пациент» и ввода антропометрических данных пациента, аппарат перейдёт к окну выбора режимов вентиляции (по умолчанию будет предложен режим PCVT). Если же тестирование было отменено, или в процессе прохождения тестов были определены неприемлемые настройки, аппарат предупредит пользователя соответствующим сообщением. В случае получения данного предупреждения рекомендовано изменить настройки или заменить несоответствующие компоненты и повторить процедуры калибровки и начального тестирования.

Режимы ИВЛ для неонатальной категории имеют специальные диапазоны настроек параметров вентиляции, которые отличаются от таковых во взрослой и педиатрической возрастных категориях. Эти особенности дают возможность приспособить режимы вентиляции к потребностям пациентов с низким и экстремально низким весом тела с учётом анатомо-физиологических особенностей дыхательной системы новорождённых. Ниже приведено описание окон настройки режимов вентиляции в неонатальной категории, параметры по умолчанию для пациента весом 3,5 кг, коэффициентом 7мл/кг.

Режим вентиляции РС для новорожденных

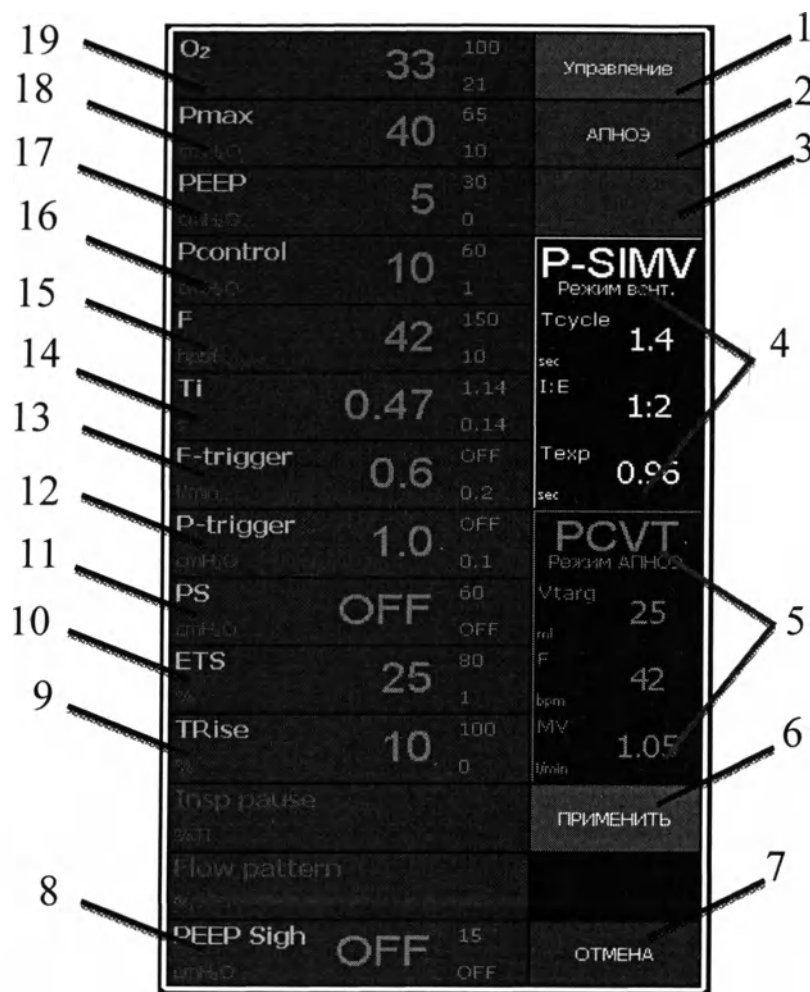


1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ», открывает меню настроек режима вентиляции (активна)
2. Кнопка вывода настроек вентиляции апноэ (неактивно в режиме PC)
3. Кнопка вывода настроек функции компенсации резистивности трубки TRC(неактивно в неонатальной категории)
4. Поле вывода расчётных параметров текущего режима («Tcycle» - общее время цикла, «Tinsp» - время фазы вдоха, «Texр» - время фазы выдоха)
5. Поле вывода параметров вентиляции апноэ (неактивно в режиме PC)

6. Кнопка «Применить» - нажатие применяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Применённые параметры используются в новом дыхательном цикле.
7. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами вентиляции и режимом вентиляции.
8. Кнопка «PEEP Sigh».
Регулируемый параметр функции PEEPSigh – периодическое, каждые 3 минуты, раздувание лёгких путём повышения уровня ПДКВ в трёх последовательных дыхательных циклах, с дальнейшим возвратом к исходному уровню ПДКВ.
Значения: off (выключен) 1 – 15 смН₂O каждые 3 минуты. По умолчанию функция отключена.
9. Кнопка «Trise».
Регулируемый параметр крутизны нарастания давления.
Значения: изменение крутизны от максимальной до минимальной, для установки в общем диапазоне от 0 до 100% (в диапазоне от 0,02 до 2 с).
10. Кнопка “P-trigger”.
Регулируемый параметр чувствительность триггера давления
Значения: см. вод. ст. от уровня ПДКВ 0,1-20, off. По умолчанию 1,0.
шаги: от 0,1 до 0,5 см. вод. ст. – шаг 0,1; от 0,5 до 20 см. вод. ст. – шаг 0,5;
11. Кнопка “F-trigger”.
Регулируемый параметр F-trigger.
Чувствительность триггера потока.
Значения: 0,1-15 - off л/мин. По умолчанию 0,6.
шаги: от 0,1 до 2 л/мин – шаг 0,2; от 2 до 10 л/мин – шаг 0,5; от 10 до 15 л/мин – шаг 1;
12. Кнопка “I:E”.
Регулируемый параметр соотношение вдоха к выдоху.
Значения: 1:10-4:1, по умолчанию 1:2, шаг установки 0,1.
13. Кнопка “F”.
Регулируемый параметр частота дыхания.
Значения: 10 - 150 мин⁻¹, по умолчанию 42, шаг 1.
14. Кнопка “Pcontrol” Регулируемый параметр давление на вдохе выше уровня PEEP (ПДКВ).
Значения: 1-60 см. вод. ст., по умолчанию 10, шаг установки 1.
15. Кнопка “PEEP”.
Регулируемый параметр повышенное давление конца выдоха.
Значения: 0-30, по умолчанию 5, шаг установки 1.
16. Кнопка “Pmax”.
Регулируемый параметр Pmax – уровень максимально допустимого давления в контуре пациента.
Значения: 10-65 см вод. ст., шаг установки 1. По умолчанию 40.
17. Кнопка “O₂”
Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси.
Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

Затемнённые кнопки не доступны к нажатию в данном режиме вентиляции.

Режим вентиляции PC-SIMV для новорожденных



1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ» открывает меню настроек режима вентиляции (активна)
2. Кнопка вывода настроек вентиляции апноэ, открывает меню настроек апноэ
3. Кнопка настроек функции компенсации резистивности трубки TRC (неактивна в неонатальной категории)
4. Поле вывода расчётных параметров текущего режима («Tcycle» - общее время цикла, «I:E» - соотношение вдоха к выдоху, «Texр» - время фазы выдоха)
5. Поле вывода параметров вентиляции апноэ
6. Кнопка «Применить» - нажатие применяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Применённые параметры используются в новом дыхательном цикле.
7. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами вентиляции и режимом вентиляции.
8. Кнопка «PEEP Sigh».

Регулируемый параметр функции PEEPSigh – периодическое, каждые 3 минуты, раздувание лёгких путём повышения уровня ПДКВ в трёх последовательных дыхательных циклах, с дальнейшим возвратом к исходному уровню ПДКВ.
Значения: off (выключен) 1 – 15 смH₂O. По умолчанию функция отключена.
9. Кнопка «Trise».

Регулируемый параметр крутизны нарастания давления.
Значения: изменение крутизны от максимальной до минимальной, для установки в общем диапазоне от 0 до 100% (0,02 до 2 с).
10. Кнопка «ETS».

Регулируемый параметр чувствительности экспираторного триггера.

Значения: 0-80%, по умолчанию 25, шаг установки 5.

11. Кнопка “PS”.

Регулируемый параметр PS (величина давления поддержки цикла PS).

Значения: выкл, 1-60 см вод. ст., по умолчанию выкл., шаг установки 1.

12. Кнопка “P-trigger”.

Регулируемый параметр чувствительность триггера давления

Значения: см. вод. ст. от уровня ПДКВ 0,1-20, off. По умолчанию 1,0.

шаги: от 0,1 до 0,5 см. вод. ст. – шаг 0,1; от 0,5 до 20 см. вод. ст. – шаг 0,5;

13. Кнопка “F-trigger”.

Регулируемый параметр F-trigger.

Чувствительность триггера потока.

Значения: 0,2-15 - off л/мин. По умолчанию 0,6.

шаги: от 0,1 до 2 л/мин – шаг 0,2; от 2 до 10 л/мин – шаг 0,5; от 10 до 15 л/мин – шаг 1; “Ti”.

14. Кнопка

Регулируемый параметр время вдоха.

Значения: 0,1- 4,8 с., по умолчанию 0,47 с., шаг установки 0,01 с.

15. Кнопка “F”.

Регулируемый параметр частота дыхания.

Значения: 10-150 мин⁻¹, по умолчанию 16, шаг 1.

16. Кнопка “Pcontrol” Регулируемый параметр давление на вдохе.

Значения: 1-60 см. вод. ст., по умолчанию 10, шаг установки 1.

17. Кнопка “PEEP”.

Регулируемый параметр повышенное давление конца выдоха.

Значения: 0-30, по умолчанию 5, шаг установки 1.

18. Кнопка “Pmax”.

Регулируемый параметр Pmax – уровень максимально допустимого давления в контуре пациента.

Значения: 10-65 см. вод. ст., шаг установки 1. По умолчанию 40.

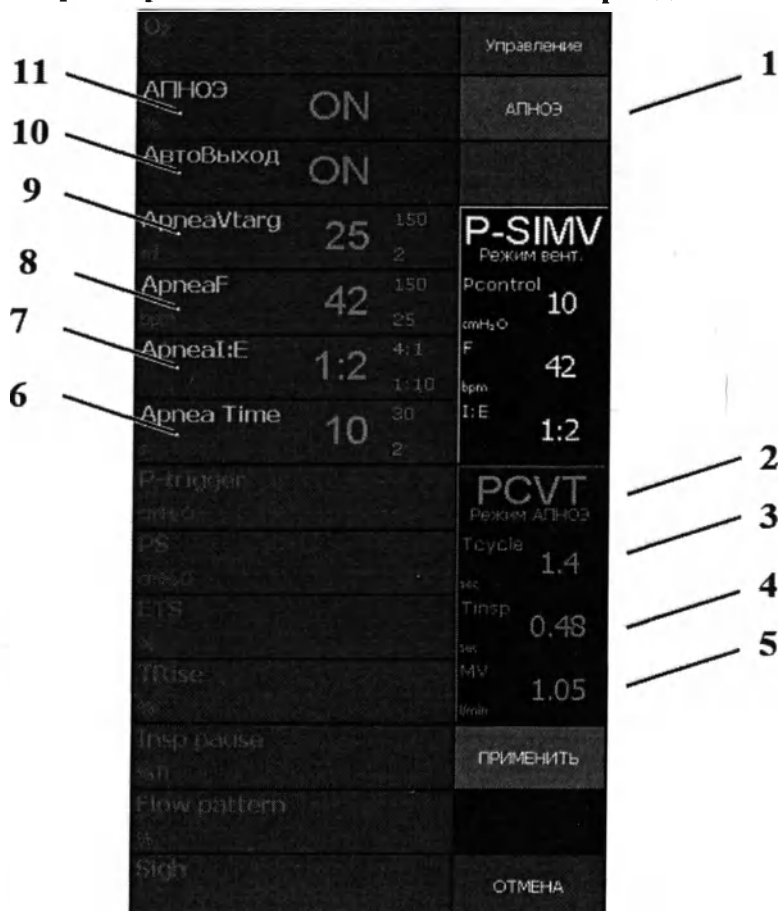
19. Кнопка “O₂”

Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси.

Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

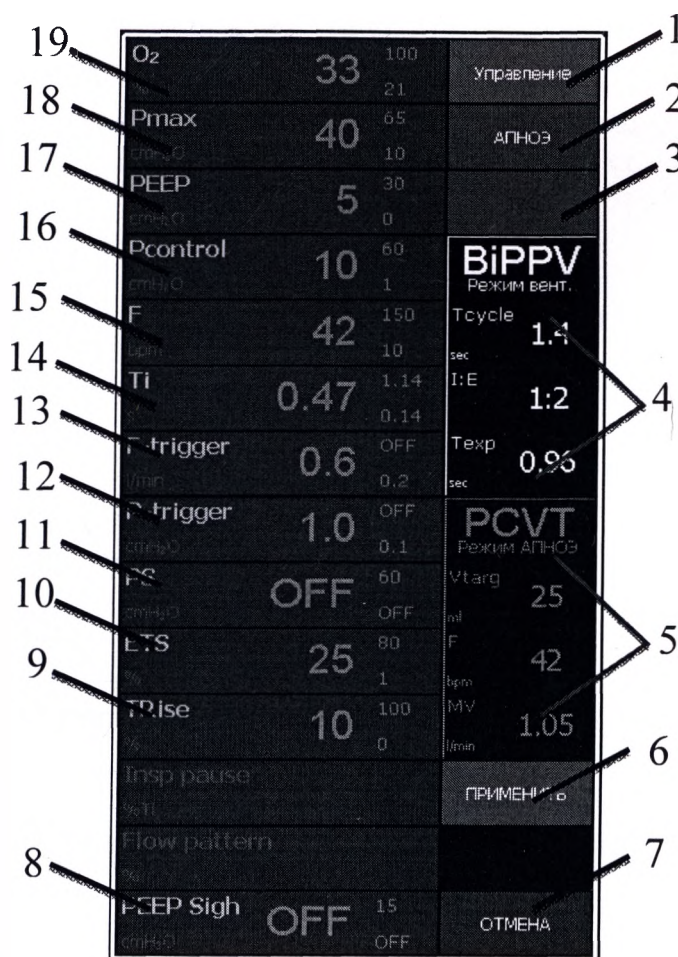
Затемнённые кнопки не доступны к нажатию в данном режиме вентиляции.

Окно настройки параметров вентиляции апноэ для новорожденных



1. Кнопка вывода настроек вентиляции апноэ (активна)
2. Установленный режим вентиляции апноэ.
3. Вывод расчётных параметров вентиляции апноэ - «Tcycle» - общее время дыхательного цикла при вентиляции апноэ.
4. Вывод расчётных параметров вентиляции апноэ - «Tinsp» - время фазы вдоха при вентиляции апноэ.
5. Вывод расчётных параметров вентиляции апноэ - «MV» - минутная вентиляция при вентиляции апноэ.
6. Кнопка «Apnea Time». Регулируемый параметр время до активации тревоги апноэ. Диапазон установки 1 – 30 с., значение по умолчанию 10 с.
7. Кнопка «Apnea I:E». Регулируемый параметр соотношение вдоха к выдоху при вентиляции апноэ. Значения: 1:10-4:1, по умолчанию 1:2, шаг установки 0,1.
8. Кнопка «Apnea F». Регулируемый параметр частота дыхания вентиляции апноэ. Значения: 25-150 мин⁻¹, по умолчанию 42, шаг 1.
9. Кнопка «Apnea Vtarg». Регулируемый параметр - целевой дыхательный объем при вентиляции апноэ. Значение по умолчанию зависит от установленной массы тела, шаги: от 2 до 100мл – шаг 1; от 100 до 150 мл – шаг 5;
10. Кнопка «АвтоВыход». Регулируемый параметр - активация/деактивация функции возврата к исходному режиму вентиляции, при возобновлении спонтанного дыхания пациента, по умолчанию ВКЛ.
11. Кнопка активация/деактивация вентиляции апноэ, по умолчанию ВКЛ.

Режим вентиляции BiPPV для новорожденных



1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ» открывает меню настроек режима вентиляции (активна)
2. Кнопка вывода настроек вентиляции апноэ, открывает меню настроек апноэ
3. Кнопка настроек функции компенсации резистивности трубки TRC (неактивна в неонатальной категории)
4. Поле вывода расчётных параметров текущего режима («Tcycle» - общее время цикла, «I:E» - соотношение вдоха к выдоху, «Texp» - время фазы выдоха)
5. Поле вывода параметров вентиляции апноэ
6. Кнопка «Применить» - нажатие применяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Применённые параметры используются в новом дыхательном цикле.
7. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами вентиляции и режимом вентиляции.
8. Кнопка «PEEP Sigh».

Регулируемый параметр функции PEEPSigh – периодическое, каждые 3 минуты, раздувание лёгких путём повышения уровня ПДКВ в трёх последовательных дыхательных циклах, с дальнейшим возвратом к исходному уровню ПДКВ.

Значения: off (выключен) 1 – 15 смH₂O. По умолчанию функция отключена.
9. Кнопка «Trise».

Регулируемый параметр крутизны нарастания давления.

Значения: изменение крутизны от максимальной до минимальной, для установки в общем диапазоне от 0 до 100% (0,02 до 2 с).
10. Кнопка «ETS».

Регулируемый параметр чувствительности экспираторного триггера.

Значения: 0-80%, по умолчанию 25, шаг установки 5.
11. Кнопка «PS».

Регулируемый параметр PS (величина давления поддержки цикла PS).

Значения: выкл, 1-60 см вод. ст., по умолчанию выкл., шаг установки 1.

12. Кнопка "P-trigger".

Регулируемый параметр чувствительность триггера давления

Значения: см. вод. ст. от уровня ПДКВ 0,1-20, off. По умолчанию 1,0.

шаги: от 0,1 до 0,5 см. вод. ст. – шаг 0,1; от 0,5 до 20 см. вод. ст. – шаг 0,5;

13. Кнопка "F-trigger".

Регулируемый параметр F-trigger.

Чувствительность триггера потока.

Значения: 0,2-15 - off л/мин. По умолчанию 0,6.

шаги: от 0,2 до 2 л/мин – шаг 0,2; от 2 до 10 л/мин – шаг 0,5; от 10 до 15 л/мин – шаг 1;

14. Кнопка "Ti".

Регулируемый параметр время вдоха.

Значения: 0,1- 4,8 с, по умолчанию 0,47, шаг установки 0,01 с.

15. Кнопка "F".

Регулируемый параметр частота дыхания.

Значения: 10-150 мин⁻¹, по умолчанию 42, шаг 1.

16. Кнопка "Pcontrol" Регулируемый параметр уровень фазы высокого давления.

Значения: 1-60 см вод. ст., по умолчанию 10, шаг установки 1.

17. Кнопка "PEEP".

Регулируемый параметр повышенное давление конца выдоха (в фазу низкого давления).

Значения: 0-30, по умолчанию 5, шаг установки 1.

18. Кнопка "Pmax".

Регулируемый параметр Pmax – уровень максимально допустимого давления в контуре пациента.

Значения: 10-65 см вод. ст., шаг установки 1. По умолчанию 40.

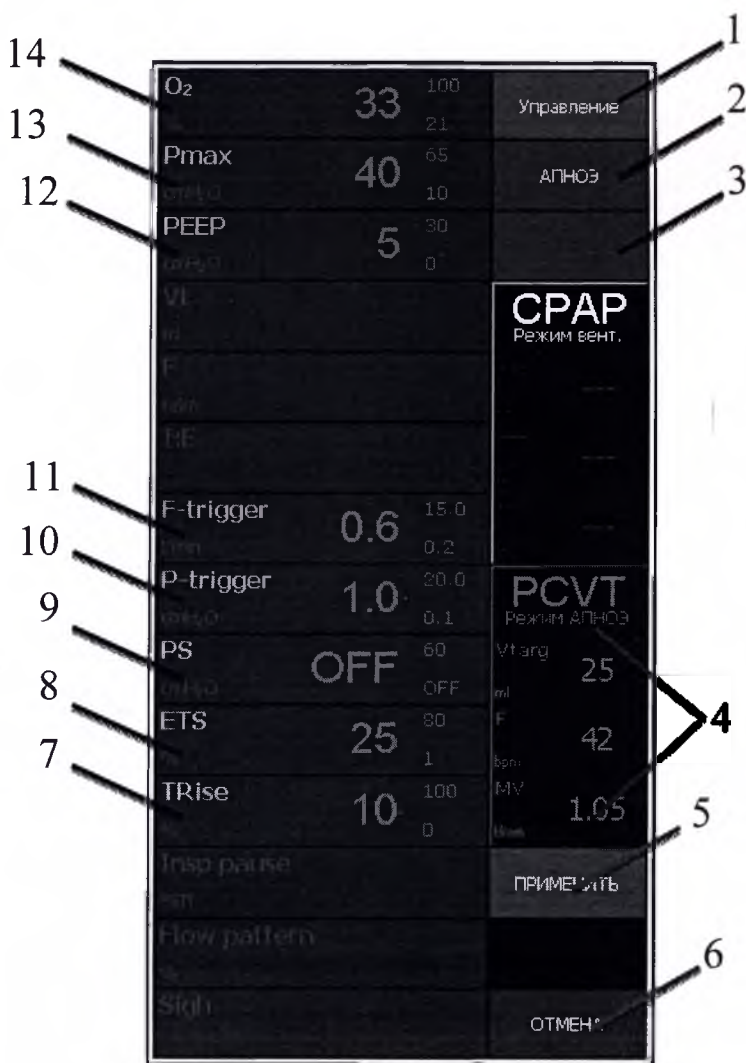
19. Кнопка "O₂".

Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси.

Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

Затемнённые кнопки не доступны к нажатию в данном режиме вентиляции.

Режим вентиляции СРАР для новорожденных



1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ» открывает меню настроек режима вентиляции (активна).
2. Кнопка вывода настроек вентиляции апноэ, открывает меню настроек апноэ.
3. Кнопка настроек функции компенсации резистивности трубки TRC (неактивна в неонатальной категории).
4. Поле вывода параметров вентиляции апноэ.
5. Кнопка «Применить» - нажатие применяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Применённые параметры используются в новом дыхательном цикле.
6. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами вентиляции и режимом вентиляции.
7. Кнопка «Trise».

Регулируемый параметр крутизны нарастания давления для цикла поддержки давлением.

Значения: изменение крутизны от максимальной до минимальной, для установки в общем диапазоне от 0 до 100% (0,02 до 2 с).
8. Кнопка «ETS».

Регулируемый параметр чувствительности экспираторного триггера.

Значения: 0-80%, по умолчанию 25, шаг установки 5.
9. Кнопка «PS».

Регулируемый параметр PS (величина давления поддержки цикла PS).

Значения: выкл, 1-60 см вод. ст., по умолчанию выкл., шаг установки 1.
10. Кнопка «P-trigger».

Регулируемый параметр чувствительность триггера давления

Значения: см. вод. ст. от уровня ПДКВ 0,1-20, по умолчанию 1,0.

шаги: от 0,1 до 0,5 см. вод. ст. – шаг 0,1; от 0,5 до 20 см. вод. ст. – шаг 0,5;

11. Кнопка “F-trigger”.

Регулируемый параметр F-trigger.

Чувствительность триггера потока.

Значения: 0,2-15 л/мин. По умолчанию 0,6.

шаги: от 0,2 до 2 л/мин – шаг 0,2; от 2 до 10 л/мин – шаг 0,5; от 10 до 15 л/мин – шаг 1;

12. Кнопка “PEEP”.

Регулируемый параметр повышенное давление конца выдоха.

Значения: 0-30, по умолчанию 5, шаг установки 1.

13. Кнопка “Pmax”.

Регулируемый параметр Pmax – уровень максимально допустимого давления в контуре пациента.

Значения: 10-65 см. вод. ст., шаг установки 1. По умолчанию 40.

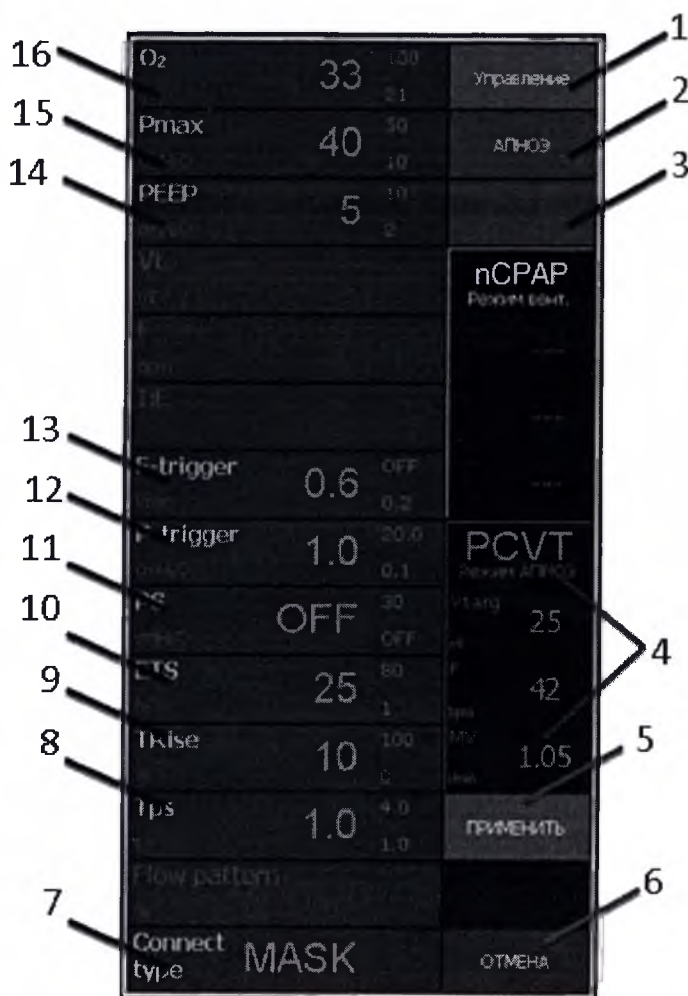
14. Кнопка “O₂”

Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси.

Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

Затемнённые кнопки не доступны к нажатию в данном режиме вентиляции.

Окно настроек режима nCPAP для новорожденных с использованием герметичной лицевой маски



1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ» открывает меню настроек режима вентиляции (активна).

2. Кнопка вывода настроек вентиляции апноэ, открывает меню настроек апноэ.

3. Кнопка вывода настроек функции компенсации резистивности трубки TRC (неактивна в данном режиме).
4. Поле вывода параметров вентиляции апноэ.
5. Кнопка «Применить» - нажатие применяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Применённые параметры используются в новом дыхательном цикле.
6. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами вентиляции и режимом вентиляции.
7. Кнопка «Connect type». Выбор интерфейса для подключения к пациенту (маска или RAM-канюля).
8. Кнопка «Trps».

Регулируемый параметр максимальной длительности цикла PS (поддержки давлением).

Значения: 1-4 с, по умолчанию 1, шаг установки 0,1.
9. Кнопка «Trise».

Регулируемый параметр крутизны нарастания давления для цикла поддержки давлением. Значения: изменение крутизны от максимальной до минимальной, для установки в общем диапазоне от 0 до 100% (0,02 до 2 с).
10. Кнопка «ETS».

Регулируемый параметр чувствительности экспираторного триггера.

Значения: 0-80%, по умолчанию 25, шаг установки 5.
11. Кнопка «PS».

Регулируемый параметр PS (величина давления цикла PS).

Значения: выкл, 0-60 см. вод. ст., по умолчанию выкл., шаг установки 1.
12. Кнопка «P-trigger».

Регулируемый параметр чувствительность триггера. давления

Значения: см. вод. ст. от уровня ПДКВ 0,1-20. По умолчанию 3.

шаги: от 0,1 до 0,5 см вод. ст. – шаг 0,1; от 0,5 до 20 см вод. ст. – шаг 0,5;
13. Кнопка «F-trigger».

Регулируемый параметр F-trigger.

Чувствительность триггера потока.

Значения: 0,2-20-off л/мин. По умолчанию 5.

шаги: от 0,2 до 2 л/мин – шаг 0,2; от 2 до 10 л/мин – шаг 0,5; от 10 до 20 л/мин – шаг 1;
14. Кнопка «PEEP».

Регулируемый параметр положительное давление конца выдоха.

Значения: 0-30, по умолчанию 5, шаг установки 1.
15. Кнопка «Pmax».

Регулируемый параметр Pmax – уровень максимально допустимого давления в контуре пациента.

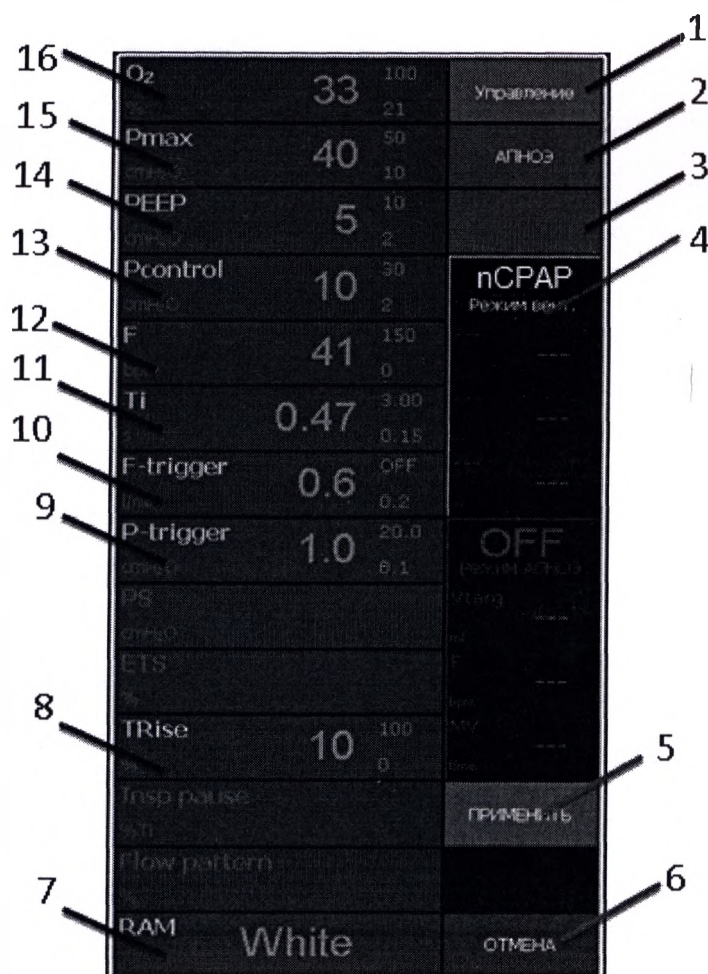
Значения: 10-65 см. вод. ст., шаг установки 1. По умолчанию 40.
16. Кнопка «O₂»

Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси.

Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

Затемнённые кнопки не доступны к нажатию в данном режиме вентиляции.

Окно настроек режима nCPAP для новорождённых с использованием RAM-канюли и перемежающим положительным давлением в дыхательном контуре (nIPPV)



1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ» открывает меню настроек режима вентиляции (активна).
2. Кнопка вывода настроек вентиляции апноэ, открывает меню настроек апноэ.
3. Кнопка вывода настроек функции компенсации резистивности трубки TRC (неактивна в данном режиме).
4. Текущий режим вентиляции.
5. Кнопка «Применить» - нажатие применяет изменения и закрывает окно. Применённые параметры используются в следующем дыхательном цикле.
6. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет изменения и закрывает окно. Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами и режимом вентиляции.
7. Кнопка «Connect type». Выбор интерфейса для подключения к пациенту - RAM-канюля, размер канюли кодирован цветом:

Цвет:	Расстояние между пронами:	Диаметр прона:
White (белый)	2,5 мм	3 мм
Green (зелёный)	4,2 мм	3 мм
Blue (синий)	4,8 мм	3,5 мм
Orange (оранжевый)	4,5 мм	4,4 мм

8. Кнопка «Trise». Регулируемый параметр крутизны нарастания давления в дыхательном контуре. Значения: изменение крутизны от максимальной до минимальной, для установки в общем диапазоне от 0 до 100% (0,02 до 2 с). Значения: 1-4 с., по умолчанию 1, шаг установки 0,1.
9. Кнопка «P-trigger». Регулируемый параметр чувствительность триггера. давления. Значения: см. вод. ст. от уровня ПДКВ 0,1-20. По умолчанию 3.

шаги: от 0,1 до 0,5 см.вод.ст. – шаг 0,1; от 0,5 до 20 см.вод.ст. – шаг 0,5;

10. Кнопка “F-trigger”.

Регулируемый параметр F-trigger.

Чувствительность триггера потока.

Значения: 0,2-25-off л/мин. По умолчанию 5.

шаги: от 0,2 до 2 л/мин – шаг 0,2; от 2 до 10 л/мин – шаг 0,5; от 10 до 25 л/мин – шаг 1;

11. Кнопка “Ti”.

Регулируемый параметр длительности инспираторной фазы.

Значения: 0,15-3с, по умолчанию 0,47 с, шаг установки 0,01с.

12. Кнопка “f”.

Регулируемый параметр частоты принудительных циклов.

Значения: 0-150 мин⁻¹, по умолчанию 0 мин⁻¹, шаг установки 1 мин⁻¹.

13. Кнопка “Pcontr”.

Регулируемый параметр уровня инспираторного давления над ПДКВ.

Значения: 2-30 см. вод. ст., шаг установки 1 см вод. ст.

14. Кнопка “PEEP”.

Регулируемый параметр положительное давление конца выдоха.

Значения: 2-10, по умолчанию 5, шаг установки 1.

15. Кнопка “Pmax”.

Регулируемый параметр Pmax – уровень максимально допустимого давления в контуре пациента.

Значения: 10-50 см. вод. ст., шаг установки 1. По умолчанию 40.

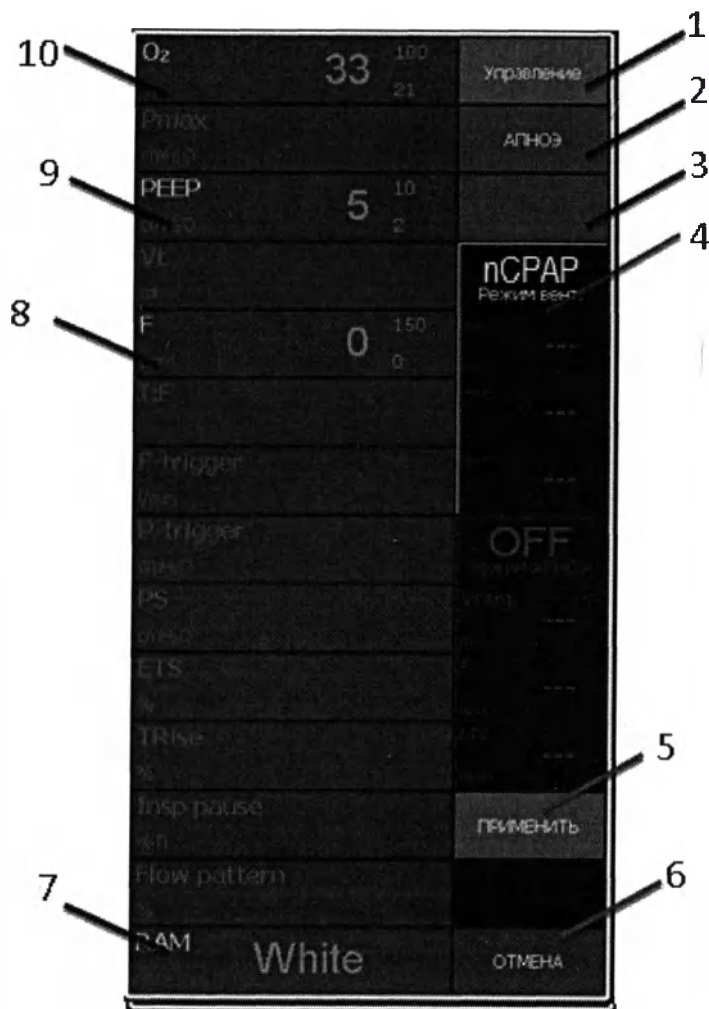
16. Кнопка “O₂”

Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси.

Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

Затемнённые кнопки не доступны к нажатию в данном режиме вентиляции.

Окно настроек для режима nCPAP для новорожденных с использованием RAM-канюли и постоянным положительным давлением в дыхательном контуре (nCPAP)



1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ» открывает меню настроек режима вентиляции (активна).
2. Кнопка вывода настроек вентиляции апноэ, открывает меню настроек апноэ.
3. Кнопка вывода настроек функции компенсации резистивности трубки TRC (неактивна в данном режиме).
4. Текущий режим вентиляции.
5. Кнопка «Применить» - нажатие применяет изменения и закрывает окно. Применённые параметры используются в следующем дыхательном цикле.
6. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет изменения и закрывает окно. Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами и режимом вентиляции.
7. Кнопка «Connect type». Выбор интерфейса для подключения к пациенту - RAM-канюля, размер канюли кодирован цветом:

Цвет:	Расстояние между прогнами:	Диаметр пронг:
White (белый)	2,5 мм	3 мм
Green (зелёный)	4,2 мм	3 мм
Blue (синий)	4,8 мм	3,5 мм
Orange (оранжевый)	4,5 мм	4,4 мм

8. Кнопка “f”.
Регулируемый параметр частоты принудительных циклов.
Значения: 0-150 мин⁻¹, по умолчанию 0 мин⁻¹, шаг установки 1 мин⁻¹.
9. Кнопка “PEEP”.
Регулируемый параметр положительное давление конца выдоха.
Значения: 2-10, по умолчанию 5, шаг установки 1.

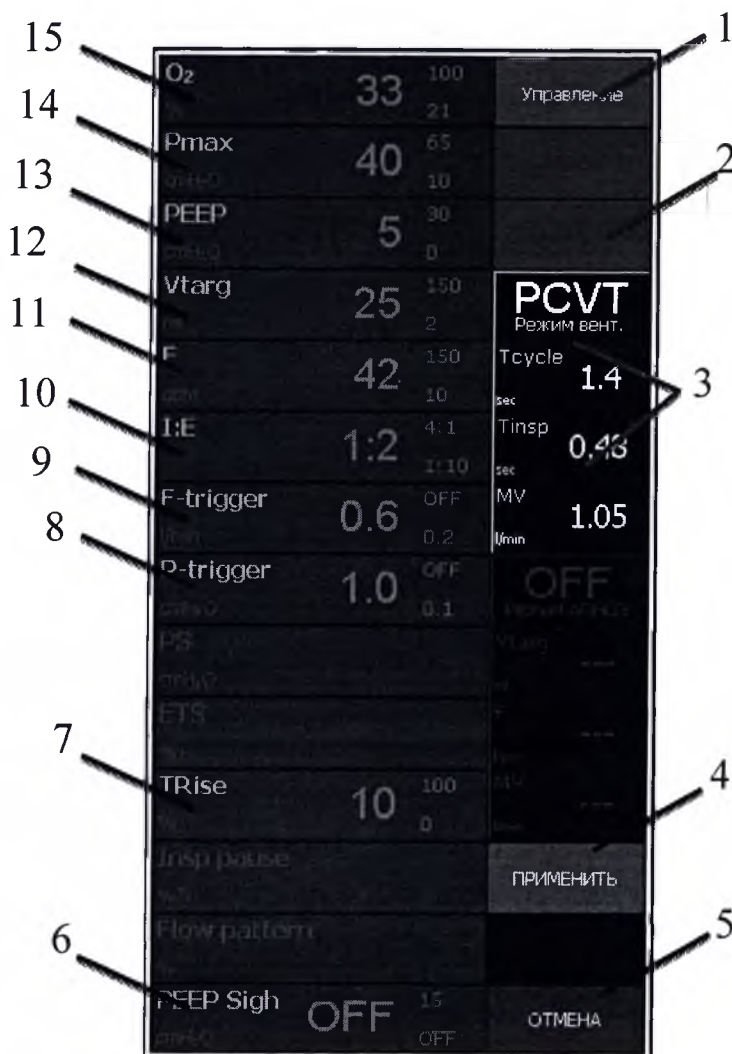
10. Кнопка "O₂"

Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси.

Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

Затемнённые кнопки не доступны к нажатию в данном режиме вентиляции.

Режим вентиляции PCVT для новорожденных:



1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ» открывает меню настроек режима вентиляции (активна).
2. Кнопка вывода настроек функции компенсации резистивности трубки TRC (неактивна в данном режиме).
3. Поле вывода расчётных параметров текущего режима («Tcycle» - общее время цикла, «Tinsp» - длительность фазы вдоха, «MV» - минутная вентиляция).
4. Кнопка «Применить» - нажатие применяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Применённые параметры используются в новом дыхательном цикле.
5. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами вентиляции и режимом вентиляции.
6. Кнопка «PEEP Sigh». Регулируемый параметр функции PEEPSigh – периодическое, каждые 3 минуты, раздувание лёгких путём повышения уровня ПДКВ в трёх последовательных дыхательных циклах, с дальнейшим возвратом к исходному уровню ПДКВ. Значения: off (выключен) 1 – 15 смH₂O. По умолчанию функция отключена.
7. Кнопка «Trise».

Регулируемый параметр крутизны нарастания давления.

Значения: изменение крутизны от максимальной до минимальной, для установки в общем диапазоне от 0 до 100% (0,02 до 2 с).

8. Кнопка “P-trigger”.

Регулируемый параметр чувствительность триггера давления

Значения: см. вод. ст. от уровня ПДКВ 0,1-20 - выкл, по умолчанию 1,0.

шаги: от 0,1 до 0,5 см. вод. ст. – шаг 0,1; от 0,5 до 20 см. вод. ст. – шаг 0,5;

9. Кнопка “F-trigger”.

Регулируемый параметр F-trigger.

Чувствительность триггера потока.

Значения: 0,2-15 - выкл л/мин. По умолчанию 0,6.

шаги: от 0,2 до 2 л/мин – шаг 0,2; от 2 до 10 л/мин – шаг 0,5; от 10 до 15 л/мин – шаг 1;

10. Кнопка “I:E”.

Регулируемый параметр соотношение вдоха к выдоху.

Значения: 1:10-4:1, по умолчанию 1:2, шаг установки 0,1.

11. Кнопка “F”.

Регулируемый параметр частота дыхания.

Значения: 10-150 мин⁻¹, по умолчанию 42, шаг 1.

12. Кнопка “Vtarg”.

Регулируемый параметр целевой объем вдоха.

значение по умолчанию зависит от установленной массы тела,

шаги: от 2 до 100мл – шаг 1; от 100 до 150 мл – шаг 5;

13. Кнопка “PEEP”.

Регулируемый параметр повышенное давление конца выдоха.

Значения: 0-30, по умолчанию 5, шаг установки 1.

14. Кнопка “Pmax”.

Регулируемый параметр Pmax – уровень максимально допустимого давления в контуре пациента.

Значения: 10-65 см вод. ст., шаг установки 1. По умолчанию 40.

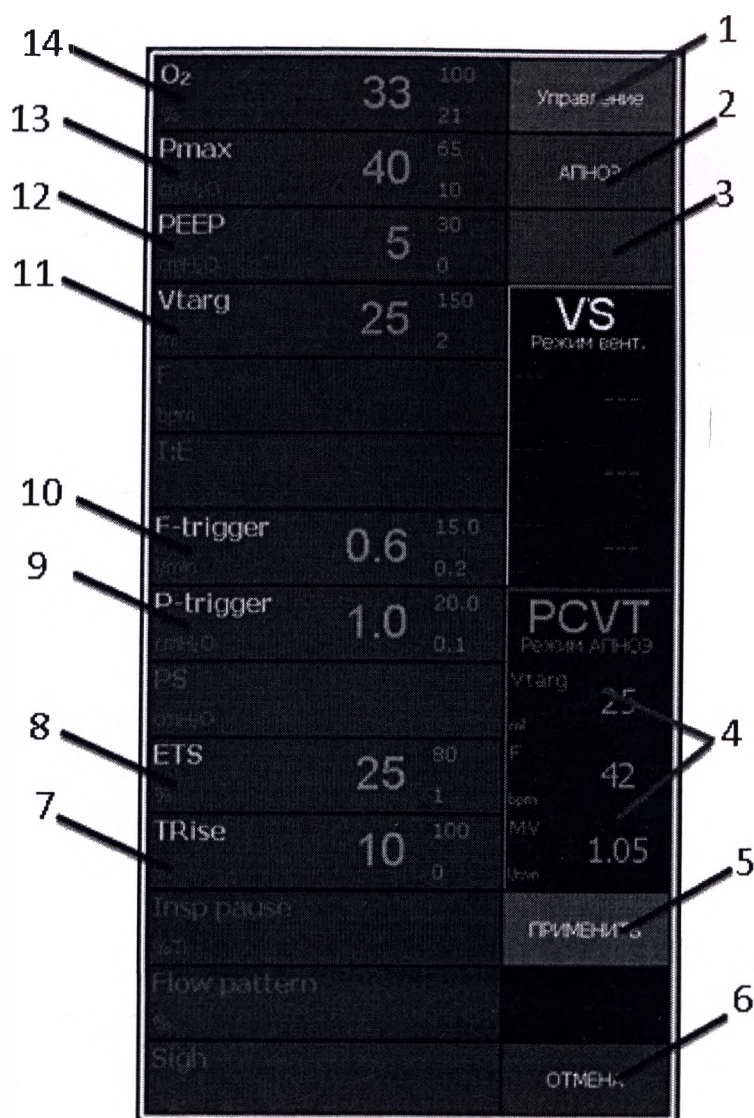
15. Кнопка “O₂”

Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси.

Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

Затемнённые кнопки не доступны к нажатию в данном режиме вентиляции.

Режим вентиляции VS для новорожденных:



1. Кнопка «УПРАВЛЕНИЕ» открывает меню настроек режима вентиляции (активна).
2. Кнопка вывода настроек вентиляции апноэ, открывает меню настроек апноэ.
3. Кнопка вывода настроек функции компенсации резистивности трубки TRC (неактивна в данном режиме).
4. Поле вывода параметров вентиляции апноэ.
5. Кнопка «Применить» - нажатие применяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Применённые параметры используются в новом дыхательном цикле.
6. Кнопка «Отмена» - нажатие отменяет сделанные изменения и закрывает окно «Параметры». Аппарат продолжает работу с предыдущими параметрами вентиляции и режимом вентиляции.
7. Кнопка «Trise».

Регулируемый параметр крутизны нарастания давления для цикла поддержки давлением.

Значения: изменение крутизны от максимальной до минимальной, для установки в общем диапазоне от 0 до 100% (0,02 до 2 с).
8. Кнопка «ETS».

Регулируемый параметр чувствительности экспираторного триггера.

Значения: 1-80%, по умолчанию 25, шаг установки 5.
9. Кнопка «P-trigger».

Регулируемый параметр чувствительность триггера давления

Значения: см. вод. ст. от уровня ПДКВ 0,1-20, по умолчанию 1,0.

шаги: от 0,1 до 0,5 см. вод. ст. – шаг 0,1; от 0,5 до 20 см. вод. ст. – шаг 0,5;

10. Кнопка “F-trigger”.

Регулируемый параметр F-trigger.

Чувствительность триггера потока.

Значения: 0,2-15 л/мин. По умолчанию 0,6.

шаги: от 0,2 до 2 л/мин – шаг 0,2; от 2 до 10 л/мин – шаг 0,5; от 10 до 15 л/мин – шаг 1;

11. Кнопка “Vtarg”.

Регулируемый параметр целевой объем вдоха.

значение по умолчанию зависит от установленной массы тела,

шаги: от 2 до 100мл – шаг 1; от 100 до 150 мл – шаг 5;

12. Кнопка “PEEP”.

Регулируемый параметр повышенное давление конца выдоха.

Значения: 0-30, по умолчанию 5, шаг установки 1.

13. Кнопка “Pmax”.

Регулируемый параметр Pmax – уровень максимально допустимого давления в контуре пациента.

Значения: 10-65 см вод. ст., шаг установки 1. По умолчанию 40.

14. Кнопка “O₂”

Регулируемый параметр концентрация кислорода в дыхательной смеси.

Значения: 21-100 %, шаг установки 1. По умолчанию 33.

Затемнённые кнопки не доступны к нажатию в данном режиме вентиляции.

nCPAP вентиляция для новорожденных

Метод назальной CPAP (HFNC) вентиляции может быть применён в неонатальной категории пациентов на фоне спонтанного дыхания. Данный режим используется со специальным назальным генератором nCPAP, который соединён с аппаратом ИВЛ посредством одноканального дыхательного контура пациента. В режиме HFNC не используется периферический датчик потока, триггеры не активны, принудительные и синхронизированные вдохи не доступны, пациент спонтанно дышит на фоне положительного давления, которое генерируется nCPAP генератором, и постоянного потока, который регулируется пользователем.

Совместимые дыхательные контуры

nCPAP вентиляция в аппаратах Ритм 200 может быть использована со стандартными одноразовыми или многоразовыми неонатальными одноканальными контурами и активным увлажнителем дыхательной смеси с подогревом инспираторной трубки, вместе с nCPAP генератором и интерфейсом пациента (назальные канюли, маски и тд.)

Для использования nCPAP вентиляции рекомендовано применять следующие nCPAP генераторы:

MEDIJET® 1000

MEDIJET® 1010

MEDIJET® 1020

nFlow™ дыхательные контуры для назального CPAP для грудных детей

Проверка правильности соединений и сборки контура

После сборки всех составляющих частей контура, перед использованием необходимо выполнить проверку правильности сборки и подключения, для чего необходимо установить уровень потока в контуре на 8 л/мин, применить настройки, обеспечить окклюзию назальных канюль (маски) и убедиться в наличии ПДКВ в окне измерения на уровне около 5 см.вод.ст.

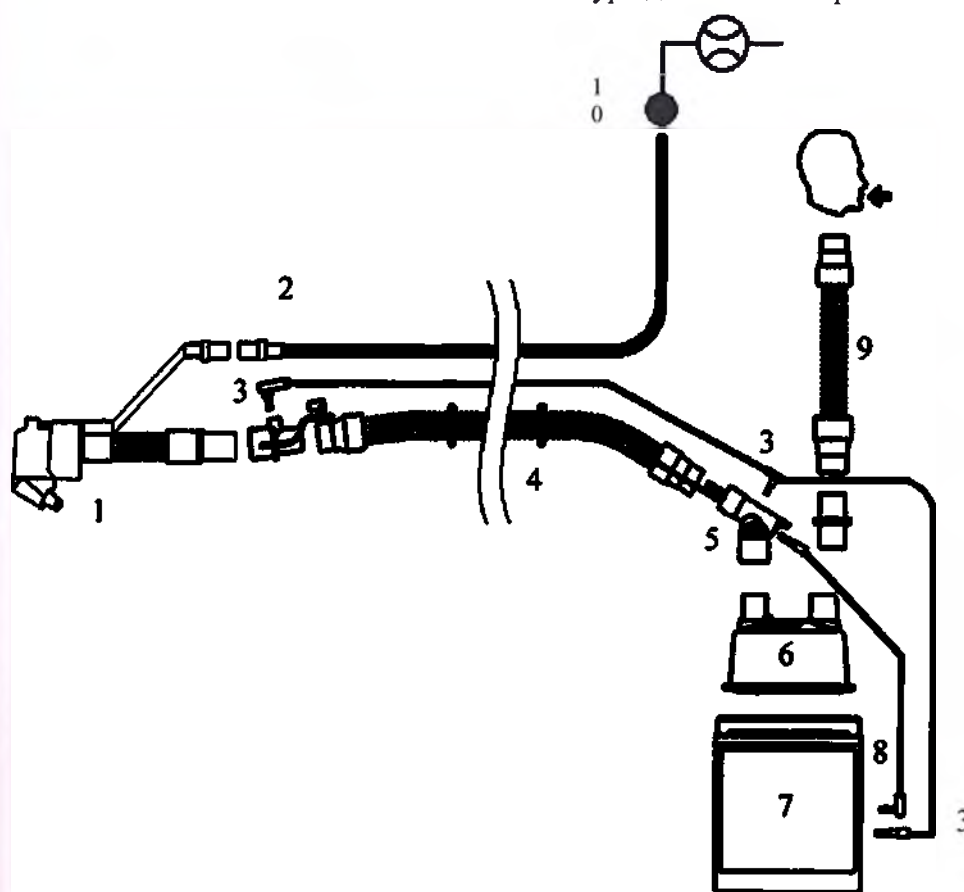
Дополнительные тревоги в HFNC режиме:

- Высокое давление nCPAP – аудиовизуальная тревога высокого приоритета, активируется в случае повышения давления в дыхательных путях пациента более чем на 25% от расчётного значения и удержание такого повышения на протяжении более двух секунд.

- Низкое давление nCPAP – аудиовизуальная тревога высокого приоритета, активируется в случае снижения давления в дыхательных путях пациента более чем на 25% от расчётного значения и удержание такого снижения на протяжении более двух секунд.

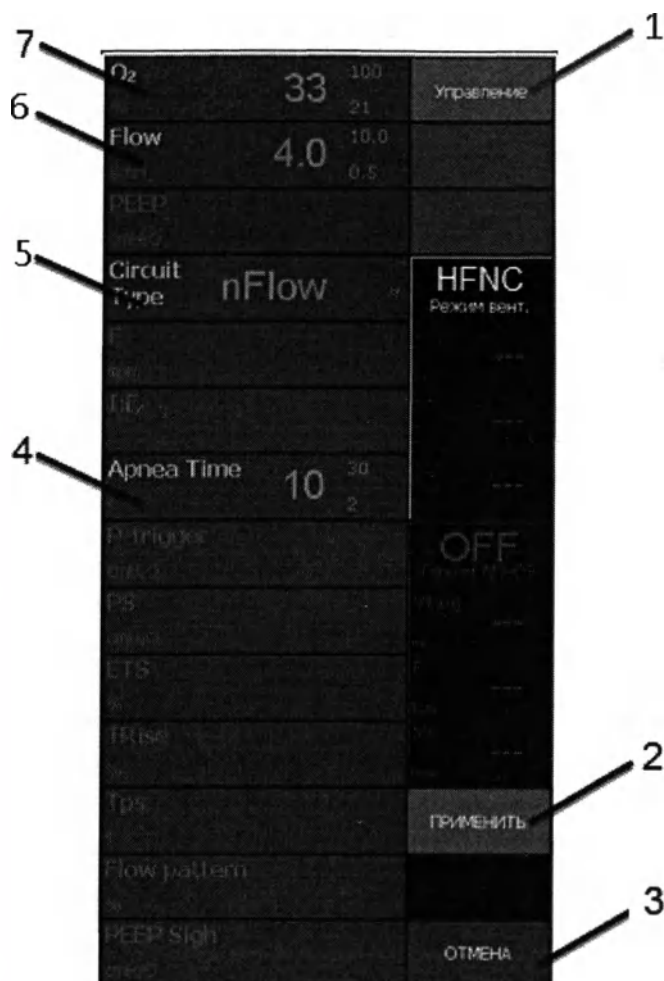
- Достигнут предел давления nCPAP – аудиовизуальная тревога высокого приоритета, активируется в случае повышения давления в дыхательных путях пациента до 12 см.вод.ст. и удержание такого повышения на протяжении более трёх секунд. После активации данной тревоги аппарат переходит в режим безопасности пациента и прекращает подачу инспираторного потока до тех пор, пока уровень проксимального давления не опустится до 4,5 см.вод.ст.

Схема соединений дыхательного контура для nCPAP терапии новорожденных:



1. nCPAP генератор
2. Линия мониторинга проксимального давления
3. Датчик температуры увлажнителя
4. Инспираторная часть контура с подогревом
5. Нагреватель инспираторной трубки
6. Камера увлажнителя
7. Увлажнитель
8. Адаптер нагревательного провода
9. Соединительная трубка для увлажнителя
10. Коннектор для линии мониторинга проксимального давления

Окно установок параметров HFNC вентиляции для новорожденных



1. Кнопка управления параметрами режима
2. Кнопка применения настроек режима.
3. Кнопка отмены и выхода из окна настроек режима.
4. **APNEA Time** – кнопка настройки времени задержки тревоги апноэ.
5. **Тип контура** – кнопка выбора типа используемого контура.
6. **FLOW** – кнопка настройки уровня базового потока для генерации положительного давления
7. **O₂** – кнопка регулировки концентрации кислорода на входе

Инструменты и процедуры

Доступ к процедурам и маневрам осуществляется при открытии окна «Инструменты»:

- «Ручной вдох»;
- «Санация»;
- «PV-TOOL» Маневр построения диагностической петли PV в династатических условиях с последующим ее записи в память и анализом с помощью курсоров;
- «NIF»;
- «RC spont maneuver»;
- «SBT»;
- «Аспирация»;
- «Удержание выдоха»;
- «Метаболизм» (опция).

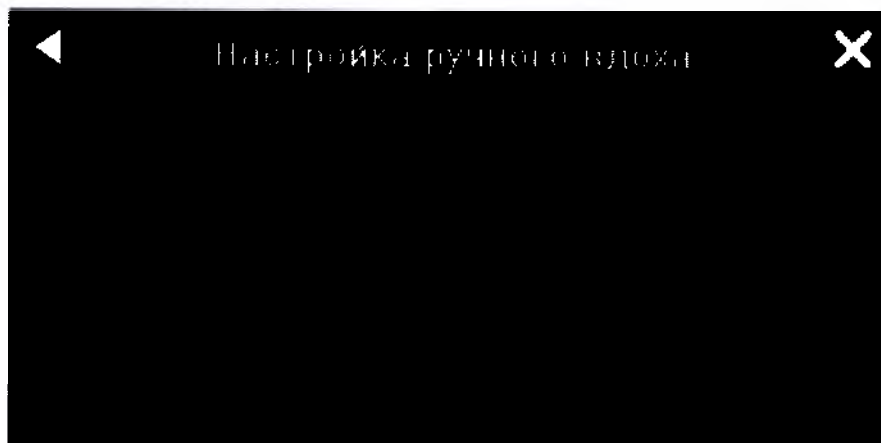


Инструмент «Ручной вдох», «Удержание»

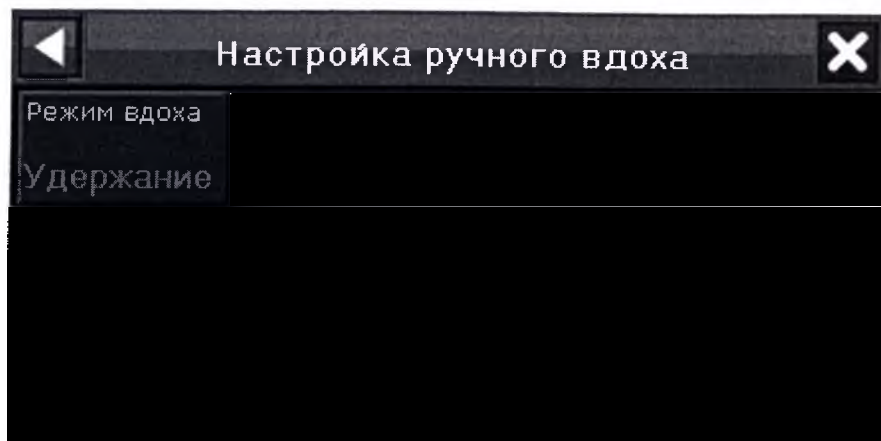
Для выбора варианта функции кнопки «Ручной вдох» на основном экране необходимо перейти в меню «Ручной вдох» окна «Инструменты»

В данном меню возможно выбрать три режима ручного вдоха:

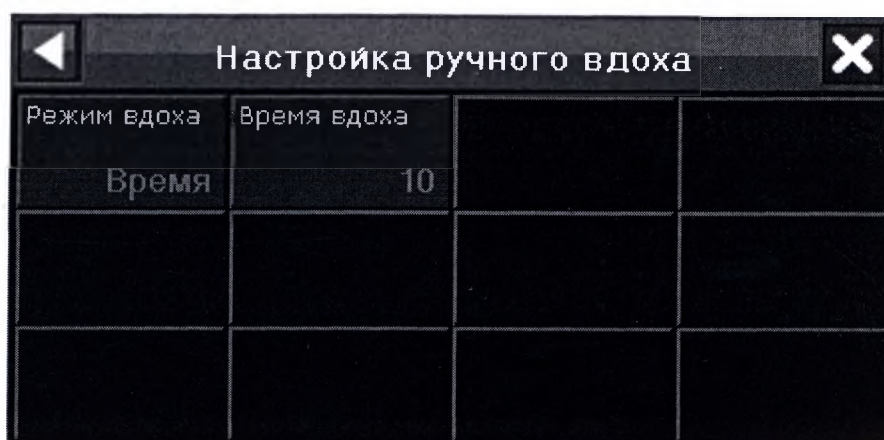
«Триггер». При нажатии на кнопку быстрого доступа «Ручной вдох» на основном экране происходит запуск внеочередного вдоха с заданными параметрами.



«Удержание». При нажатии на кнопку быстрого доступа «Ручной вдох» на основном экране происходит удержание вдоха.



«Время». При нажатии на кнопку быстрого доступа «Ручной вдох» на основном экране происходит удержание вдоха с заданным временем.



ПРОЦЕДУРА «САНАЦИЯ»

Режим автоматического сопровождения процедуры санации ТБД активируется в меню «Санация» окна «Инструменты».

Данная процедура разделена на три этапа:

- стадия «преоксигенация»
- стадия «отсоединения»
- стадия «постоксигенация»

На стадии «преоксигенации» аппарат в течении двух минут автоматически подает 100% кислород. На усмотрение медицинского персонала этап «преоксигенации» может быть прерван и запущен следующий - «отсоединение».

На стадии «отсоединения» аппарат в течении двух минут прекращает подачу дыхательного объема и предоставляет возможность медицинскому персоналу провести процедуру санации. На усмотрение медицинского персонала этап «отсоединения» может быть прерван и запущен следующий - «постоксигенация».

На стадии «постоксигенации» аппарат в течении двух минут автоматически подает 100% кислород. На усмотрение медицинского персонала этап «постоксигенации» может быть прерван и процедура будет закончена.

Процедура «PV TOOL»

Функция построения диагностической петли PV является опциональным приложением программного пакета механики дыхания, который обеспечивает настройку, построение, запись и анализ петли давление/объем (PV). PV TOOL может быть выполнен построением только инспираторной части петли (только вдох), или инспираторной и экспираторной частей петли PV.

Построение данной диагностической петли выполняется низким инспираторным потоком, в соответствии с настройками данного манёвра. Измеренные данные могут быть использованы для клинического анализа механики дыхания, а также для оптимизации настроек вентиляции, с целью минимизации осложнений ИВЛ. Функция курсор позволяет выполнять графический анализ кривых, для идентификации точек перегиба и определения зоны линейного комплаенса.

Манёвр обеспечивается путём построения низкотоковой петли P/V, который медленно увеличивает давление в дыхательных путях до установленного верхнего уровня с регулируемым временем удержания верхнего давления, а затем медленной дефляции дыхательных путей с постепенным уменьшением давления в дыхательных путях к установленному уровню конечного давления.

Данный манёвр не требует отсоединения дыхательного контура и изменения настроек текущего режима вентиляции. Вы можете остановить манёвр в любое время и вернуться к исходной вентиляции.

Показания

Выполнение данного манёвра применимо только у пациентов с отсутствием противопоказаний. Манёвр P/V является особенно ценным для использования у пациентов с рестриктивной патологией лёгочной системы (СОПЛ или ОРДС). Будьте внимательны при выполнении манёвра P/V Tool у пациентов с обструктивной патологией (ХОБЛ). Устанавливайте верхний порог давления (P_{top}) как можно ниже, во избежание образования избыточных объёмов и возникновения осложнений.

Противопоказания

Спонтанная дыхательная активность пациента.

Пациенты с нестабильной гемодинамикой.

Пациенты с подозрением или подтверждённым повышенным внутричерепным давлением.

Пациенты с пониженной толерантностью к высокому внутрилёгочному давлению.

Пациенты, которые уязвимы и/или склонны к баро- и/или волютравме.

Наличие утечек в системе вентилятор-пациент.

Условия применения

Перед выполнением данного манёвра убедитесь, что следующие условия соблюдены:

Пациент должен быть интубированным (трахеостомированным) без спонтанных попыток дыхания.

Некоторым пациентам может понадобиться дополнительная седация и/или миорелаксация для исключения воздействия спонтанной активности на результаты измерений диагностического манёвра.

Отсутствие утечек в системе вентилятор-пациент.

Небулайзер деактивирован.

Отсутствие состояний тревожной сигнализации и корректная калибровка всех датчиков аппарата ИВЛ.

PV Tool описание процедуры

В результате выполнения P/V манёвра производится запись диагностических показателей давления и объёма в лёгких пациента.

Алгоритм манёвра выполняется в такой последовательности:

Инициализация манёвра. Начало манёвра обеспечивается путём нажатия на клавишу старт.

Фаза удержания выдоха. В ходе этой фазы выполняется удержание выдоха, при этом автоматически приостанавливается текущий режим вентиляции на период выполнения манёвра и давление в дыхательных путях снижается до уровня установленного значения P_{start} . Длительность данной фазы зависит от состояния дыхательных путей пациента, расчётная длительность составляет $10 \times RC_{exp}$.

Фаза построения инспираторной части. Данная фаза сопровождается постепенным повышением давления в дыхательных путях пациента путём нагнетания низкого потока до достижения установленного уровня P_{top} . После старта данной фазы, на дисплей будет выведено сообщение «МАНЕВР ВЫПОЛНЯЕТСЯ». Измерения объёма автоматически заносится в память аппарата для дальнейшего детального анализа курсорами.

Фаза паузы. После достижения уровня давления в дыхательных путях пациента установленного значения P_{top} , аппарат переходит в режим «закрытых клапанов» и удерживает систему в таком состоянии в течение установленного времени T_{pause} .

Фаза построения экспираторной части. Данная фаза сопровождается постепенным понижением давления в дыхательных путях пациента путём стравливания низкого потока из системы до достижения установленного уровня P_{end} . Длительность данной фазы зависит от установок оператором времени манёвра - $T_{maneuver}$.

Фаза возврата к исходному режиму вентиляции. После достижения давления в дыхательных путях пациента установленного значения P_{end} , аппарат возвращается к исходному режиму ИВЛ, при этом окно манёвра остаётся открытым с отображением записанной петли для выполнения детального анализа с помощью курсоров.

ВНИМАНИЕ!

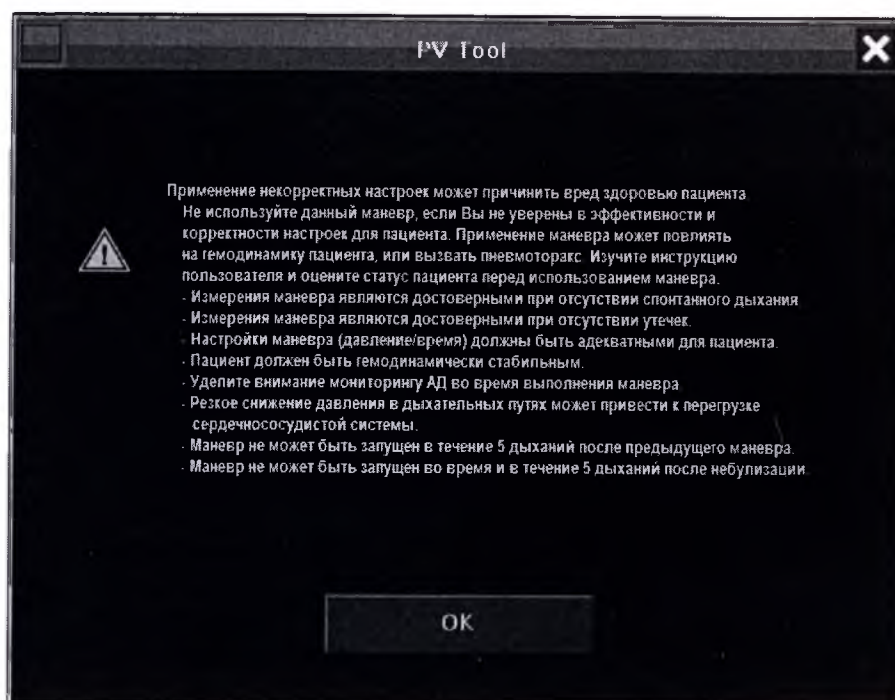
- Для минимизации риска нанесения вреда здоровью пациента, не устанавливайте высокие уровни давления и продолжительную паузу на вдохе, это может привести к клиническим осложнениям.
- Будьте внимательны при выполнении манёвра P/V Tool у пациентов с обструктивной патологией (ХОБЛ). Устанавливайте верхний порог давления (P_{top}) как можно ниже, во избежание образования избыточных объёмов и возникновения осложнений.
- Во избежание возникновения у пациента ощущений дискомфорта и получения ошибочных показаний измерения, не используйте манёвр P/V Tool у пациентов со спонтанной дыхательной активностью.

Примечание.

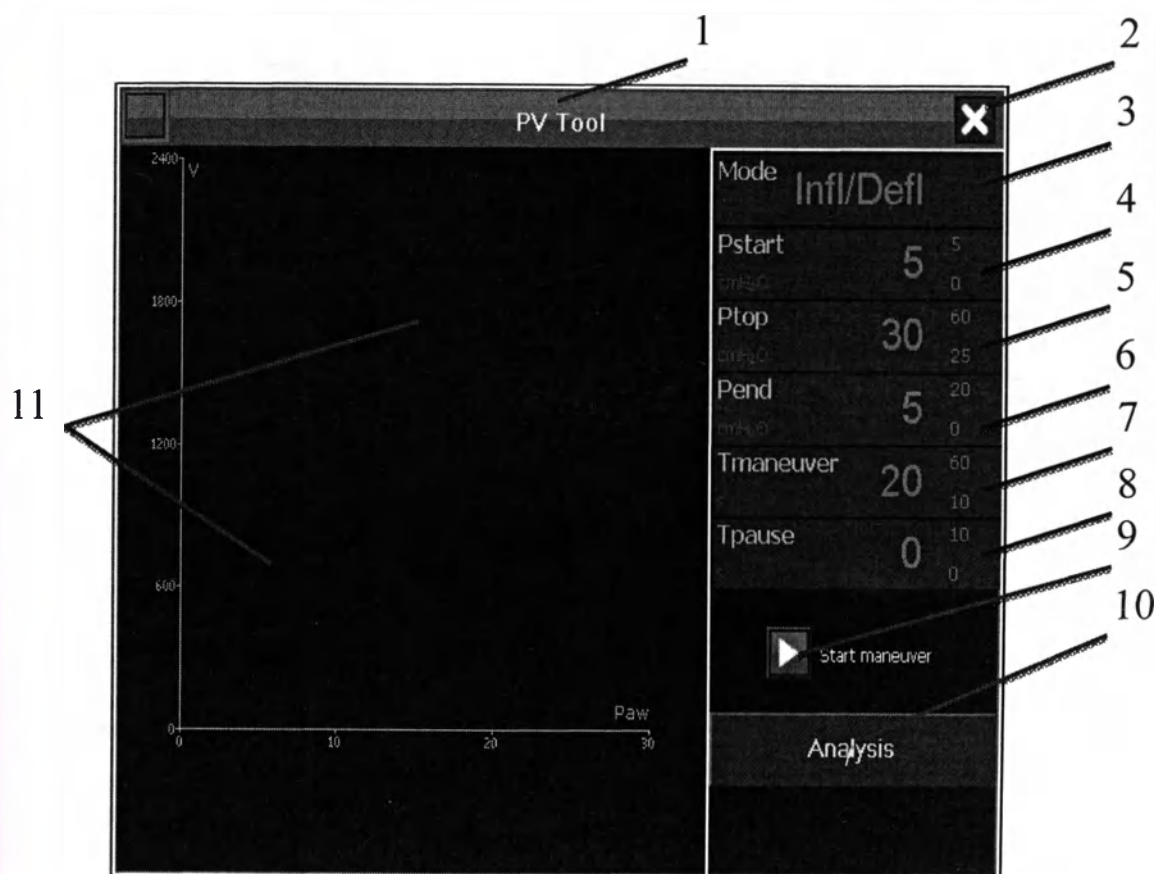
Данные измерений манёвра P/V Tool требуют соблюдения всех условий выполнения. Перед использованием P/V Tool убедитесь в отсутствии утечек и корректности калибровки датчиков давления и потока для точного измерения при очень низких потоках.

Описание выполнения процедуры манёвра P/V Tool

В меню ИНСТРУМЕНТЫ нажмите кнопку P/V Tool, в отрывшемся окне P/V Tool будет отображена информация с предостережениями (см рисунок ниже), прочитайте предостережения внимательно:



Закройте данное окно если Вы не уверены или нажмите ОК для продолжения конфигурации данного инструмента. После нажатия клавиши ОК будет отображено окно настроек манёвра (см рисунок ниже)



1. Название окна
2. Клавиша закрытия окна
3. Клавиша выбора режима для манёвра PV Tool – инспираторная/экспираторная части петли или только инспираторная
4. Клавиша установки Pstart – начальное давление в дыхательных путях

5. Клавиша установки Ptop – максимальное давление в дыхательных путях
6. Клавиша установки Pend – конечное давление в дыхательных путях
7. Клавиша установки Tmaneuver – продолжительность манёвра
8. Клавиша установки Траuse – длительность удержания максимального давления Ptop (длительность периода закрытых клапанов)
9. Клавиша START/STOP – запуск/остановка процедуры манёвра
10. Клавиша Analysis – переход к режиму анализа с помощью курсоров
11. Окно отображения петли

Выполните настройки манёвра, используя алгоритм выбор-изменение-подтверждение.

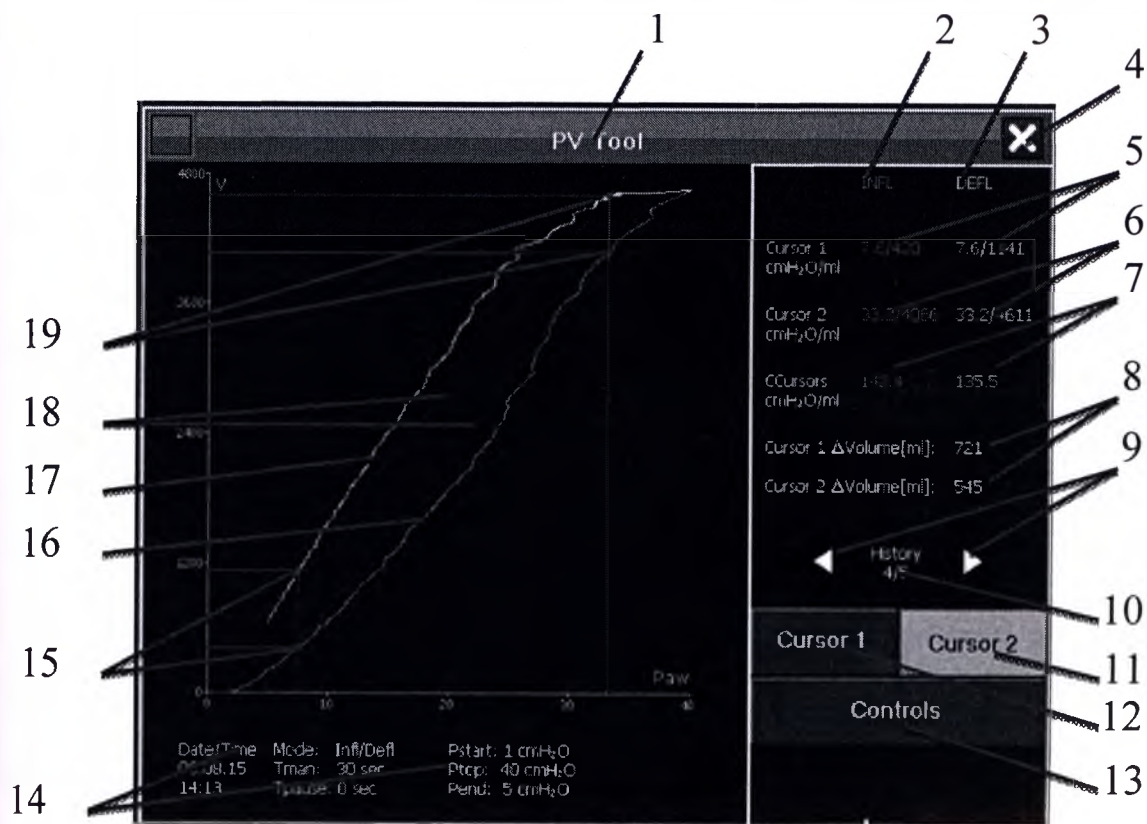
Нажмите Start для активации процедуры выполнения манёвра. По завершению манёвра окно автоматически перейдёт к режиму анализа построенной петли (см ниже).

Примечание.

После активации манёвр PV Tool, вы можете прекратить его в любое время, нажав на кнопку Stop.

PV Tool процедура анализа

Используя поворотный манипулятор разместите курсоры (cursor 1 и cursor 2) для определения числовых значений точек на PV петле. Используя оба курсора, вы можете также определить зону линейного комплаенса лёгких пациента (см рисунок ниже):



1. Название окна.
2. Измерения на инспираторной фазе
3. Измерения на экспираторной фазе
4. Клавиша закрытия окна
5. Измерения Курсора 1 Давление/объем на инспираторной части петли (зелёный) и экспираторной части петли (жёлтый)
6. Измерения Курсора 2 Давление/объем на инспираторной части петли (зелёный) и экспираторной части петли (жёлтый)

7. Измерение линейного комплаенса на инспираторной части петли (зелёный) и экспираторной части петли (жёлтый)
8. $\Delta Volume$ разница объёмов курсора 1 и курсора 2
9. Кнопки выбора петли из памяти для анализа. Нажмите, чтобы выбрать записанные петли
10. Информация о записи - текущая запись / общее количество записей
11. Клавиша активации курсора 2 - активна, используйте поворотный манипулятор для перемещения курсора
12. Клавиша активации курсора 1 - неактивна, активируйте и используйте поворотный манипулятор для перемещения курсора
13. Кнопка управления - нажмите, чтобы меню настройки манёвра PV Tool
14. Служебная информация о текущей записи: дата, время и параметры
15. Точки измерения курсора 1
16. Инспираторная часть петли
17. Экспираторная часть петли
18. Графики инспираторного и экспираторного линейного комплаенса
19. Точки измерения курсора 2

Чтобы определить числовое значение в точке на кривой, нажмите кнопку курсора и поверните ручку манипулятора. Вы можете прочесть значения в правой части окна (см рисунок выше).

Закройте окно, чтобы вернуться к основному экрану.

Можно пересмотреть кривые, используя функцию истории, чтобы рассмотреть, сохранённые кривые.

Инструмент «NIF»

Инструмент определения максимального отрицательного давления, который способен создать пациент, позволяет рассчитать инспираторный драйв самостоятельной дыхательной попытки.

Для данного манёвра необходим дополнительный элемент с мембраной, который предотвращает поток из аппарата ИВЛ.

Для проведения манёвра необходимо нажать и удерживать кнопку «NIF» в окне «Инструменты».

Аппарат будет ожидать спонтанную попытку пациента и при ее фиксации проведет подсчет отрицательного давления.

Инструмент «RC spont maneuver»

Инструмент определения сопротивления дыхательных путей и податливости легких у «активных» пациентов с самостоятельными дыхательными попытками.

Для проведения манёвра необходимо нажать кнопку «RC spont maneuver» в окне «Инструменты».

Аппарат будет ожидать спонтанную попытку пациента и при ее фиксации проведет подсчет параметров сопротивления дыхательных путей и податливости легких.

Инструмент «SBT»

Инструмент оценки потенциальной готовности пациента к экстубации.

Аппарат проводит контроль характеристик спонтанного дыхания пациента с указанием временного промежутка соблюдения установленных параметров контроля. По завершению 30 мин. после начала функции «SBT» в журнал аппарата вносится информация об успешном окончании контроля самостоятельного дыхания пациента.

Процедура «Аспирация»

Режим подачи 100% кислорода для сопровождения аспирации активируется в главном меню кнопкой «100% O₂».

Аппарат подает заданную концентрацию кислорода в течении двух минут в течении которых медицинский персонал может провести аспирацию дыхательных путей пациента.

Инструмент «Удержание выдоха»

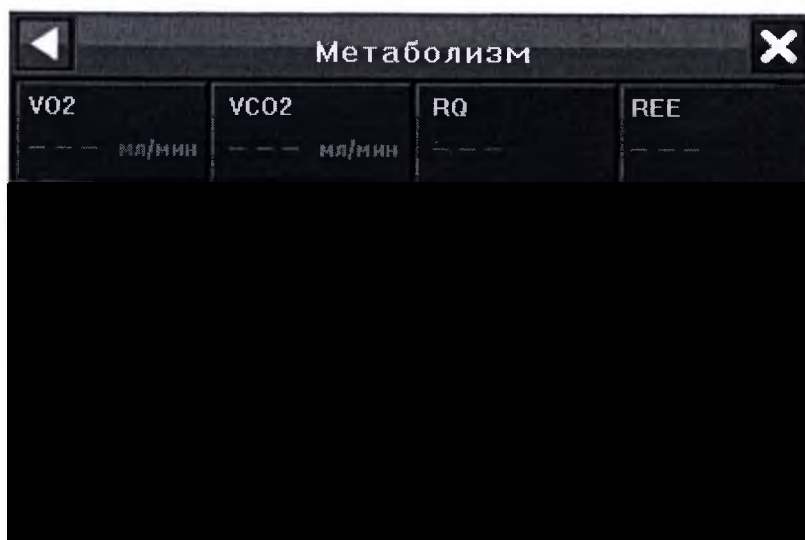
Для проведения маневра необходимо нажать и удерживать кнопку «Удержание выдоха» в главном меню.

Аппарат задержит подачу очередного дыхательного объема до тех пор пока будет удерживаться кнопка «Удержание выдоха».

Инструмент «метаболизм» (опция)

Для проведения маневра необходимо подключить к тройнику контура пациента капнографический модуль и датчик кислорода из комплекта поставки.

В окне «Метаболизм» нажать кнопку «Выкл» для включения (название кнопки изменится на «Вкл»). В реальном времени в окне «Метаболизм» будут выведены значения: объем поглощенного кислорода (VO₂), выделенного углекислого газа (VCO₂), рассчитанный дыхательный коэффициент (RQ) и усредненное значение расхода энергии (REE) полученного методом непрямой калориметрии.

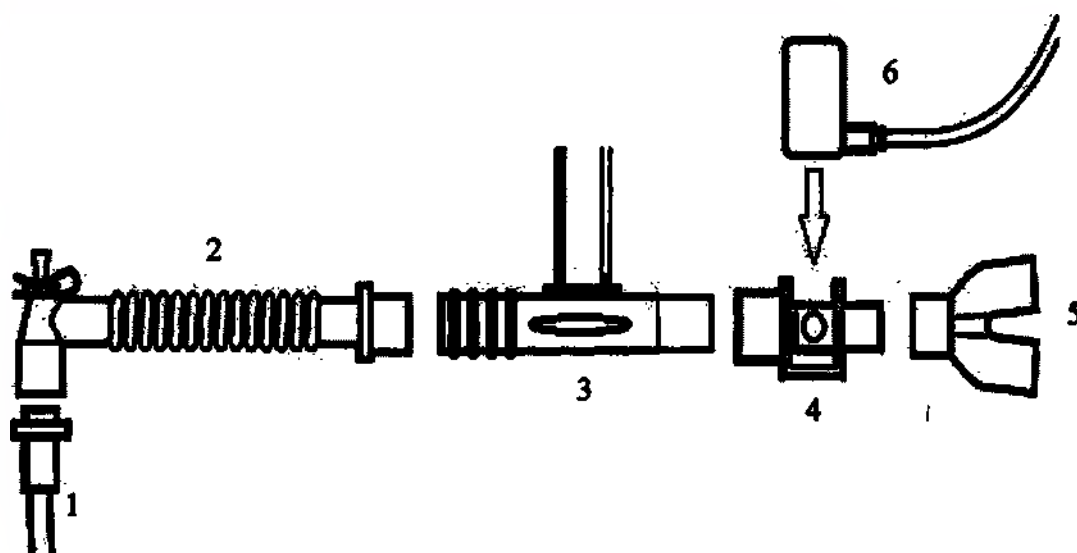


Компенсация сопротивления трубки

Компенсация сопротивления интубационной или трахеостомической трубки (Tube Resistance Compensation – далее TRC) предназначена для оптимизации поддержки спонтанного дыхания пациента, осуществляя подачу положительного давления, пропорционально потоку вдоха. Это помогает пациенту в преодолении сопротивления потоку в искусственных дыхательных путях. Компенсация сопротивления предполагает расчёт "приведённого давления" (в конечной точке контура), и использование этого давления в качестве обратной связи в задачах регулирования целевого давления независимо от дыхательной активности пациента.

Функция TRC активна во взрослой и детской категории пациентов во всех режимах, кроме режимов NIV и HFVCV. Функция TRC активна на выдохе в режимах с управлением по объёму, и на вдохе и выдохе в остальных режимах. На выдохе функция TRC всегда компенсирует 100% резистивности трубок, а на вдохе процент компенсации определяется заданным пользователем значением уровня компенсации.

Схема подключения интубационной/трахеостомической трубки:

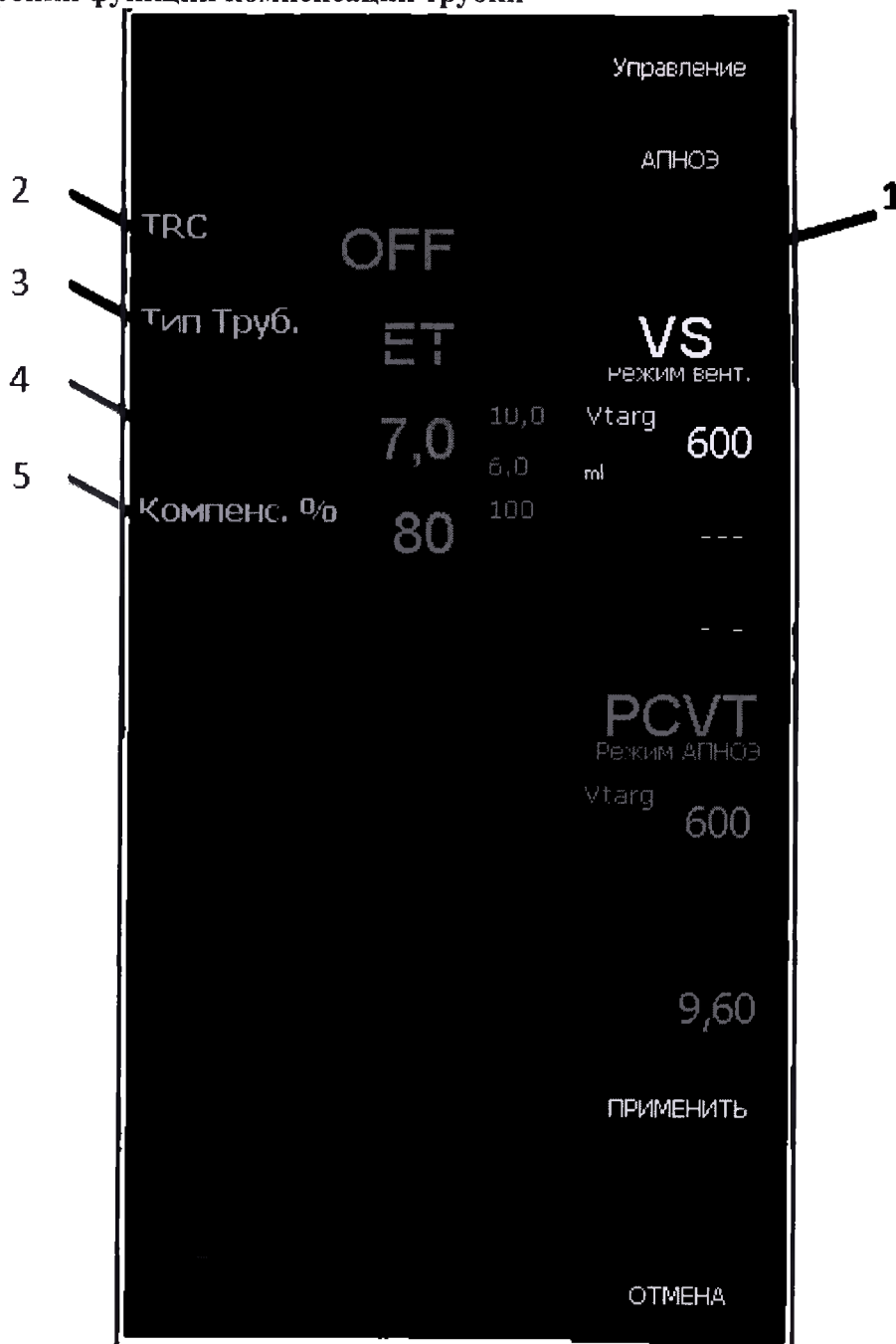


1. Трубка интубационная или трахеостомическая.
2. Угловой соединитель.
3. Датчик потока.
4. Адаптер капнографа.
5. Тройник пациента.
6. Датчик капнографа (mainstream).

Примечание. Компенсация сопротивления трубки означает, что вся резистивность указанной трубки будет скомпенсирована. Внутренняя резистивность (например, из-за секретиции) или внешняя резистивность (например, из-за перекручивания трубки) данной функцией не компенсируются;

ВНИМАНИЕ! Использование некорректного типа или размера трубки может подвергать опасности пациента. Для предотвращения возможного нанесения вреда пациенту, вследствие несоответствующей компенсации, необходимо убедиться, что настройки TRC установлены в чётком соответствии с применённой интубационной или трахеостомической трубкой!

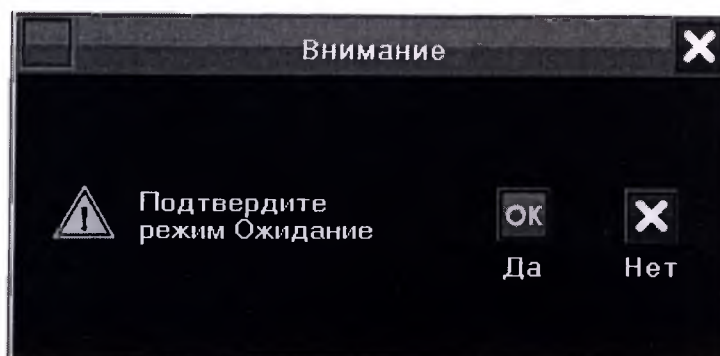
Окно настройки функции компенсации трубки



1. Кнопка вызова меню настройки функции компенсации трубки (TRC).
2. Статус активности функции – ON/OFF
3. Установленный тип трубки – ET/TRACH
4. Настройка диаметра трубки
5. Настройка уровня компенсации

Режим ожидания

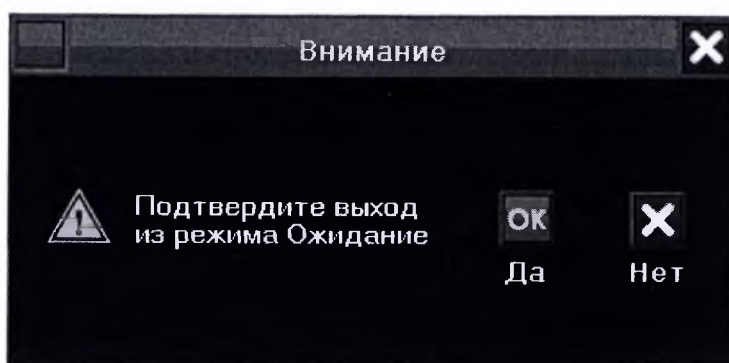
После нажатия кнопки быстрого доступа «Ожидание» на экран выводится диалоговое окно. После выбора кнопки «Да» аппарат переходит в режим «Ожидание», при выборе «Нет» - продолжит работу в предшествующем режиме.



В режиме «Ожидание» аппарат прекращает вентиляцию, сохраняет установленные параметры вентиляции, выводит сообщение об активации данного режима в поле сообщений

Активирован режим Ожидание

Для выхода из данного режима необходимо повторно нажать виртуальную кнопку «Ожидание», затем в открывшемся диалоговом меню отмены режима «Ожидание» выбрать кнопку «Да».



Примечание. Каналы дополнительного мониторинга жизненно важных функций остаются активными в режиме ожидания, для возможности непрерывного мониторинга после прекращения респираторной поддержки.

Примечание. Если в респираторной поддержке нет необходимости, можно отключить мониторинг давления входных газов в меню настройки, при этом аппарат будет работать, как монитор пациента. После выхода из режима ожидания контроль давления входных газов будет активирован автоматически.

ВНИМАНИЕ! Отключение контроля давления входных газов может привести к невозможности проведения ИВЛ из-за отсутствия давления газов на входе. Отключайте данный мониторинг только в случаях, когда нет риска необходимости повторного применения респираторной поддержки.

Окна дополнительных каналов мониторинга

В данных окнах выводится информация о мониторируемых параметрах жизненноважных показателей, количестве и состоянии каналов, настройках тревог.

Окно «Степень насыщения кислородом крови и частота пульса»



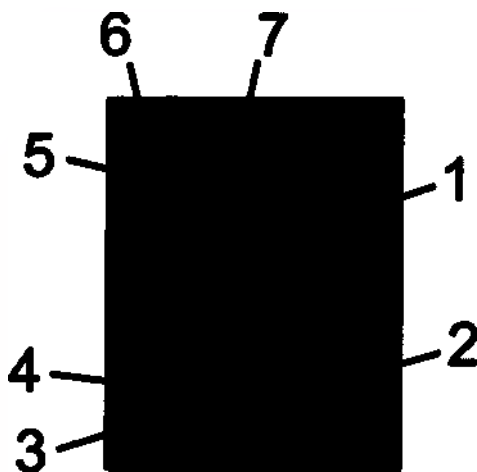
В окне выводится:

1. Единицы измерения основного мониторируемого параметра (SpO_2).
2. Значение сатурации.
3. Значение частоты пульса.
4. Название окна (соответствует основному мониторируемому показателю)
5. Статус звукового сигнала тревоги

предупреждение о снятии датчика - «датчик снят» белым цветом вместо значения SpO_2 ;

надпись «канал выключен» серым цветом, при выключенном канале SpO_2 .

Окно « EtCO_2 »



1. Значение содержания CO_2 в конце выдоха.
2. Значение содержания CO_2 во вдыхаемом воздухе.
3. Единицы измерения значения CO_2 во вдыхаемом воздухе.
4. Условное сокращение: инспираторное значение CO_2 .
5. Единицы измерения значения CO_2 в выдыхаемом воздухе.
6. Название окна (соответствует основному мониторируемому параметру).
7. Статус звукового сигнала тревоги.

надпись «значение CO_2 вне диапазона» белым цветом при превышении пороговых значений содержания углекислого газа в дыхательной смеси (>150 мм.рт. ст.)

надпись «канал выключен» серым цветом при выключенном канале капнографии.

Окно «Настройки»



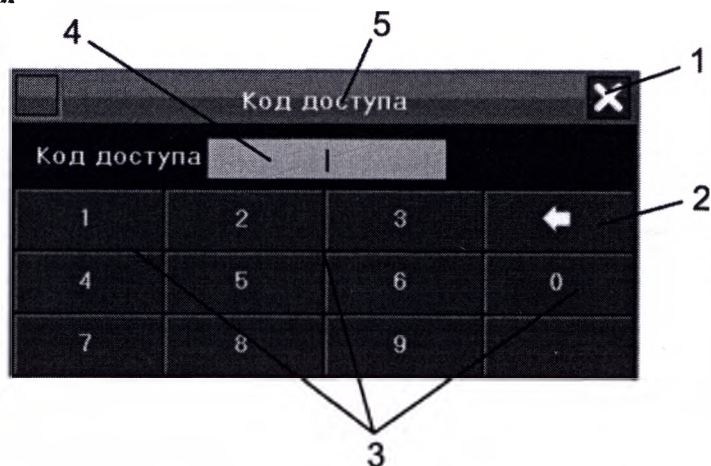
1. Кнопка вызова меню для настройки мониторных каналов.
2. Кнопка открытия окна для регулировки громкости системы. Нажатие на кнопку вызывает панель прокрутки уровня громкости с регулировкой 1 – 100%.
3. Кнопка открытия окна ввода пароля для доступа в демонстрационный режим работы, доступа в окна: калибровка, сервис. Доступна к нажатию только в режиме ожидания. Окно калибровка описано в разделе «Калибровка», окно «Сервис» – доступно для сервисных инженеров, описано в сервисной документации.
4. Кнопка смены языка (каждое нажатие на кнопку изменяет язык интерфейса).
5. Кнопка настройки даты и времени. Нажатие на кнопку вызывает меню настройки даты и времени.
6. Кнопка запуска тестов. Доступна к нажатию только в режиме ожидания. После нажатия открывается окно самотестирования аппарата (см. «Проведение тестов»)
7. Название окна.
8. Кнопка изменения состояния контроля давления входных газов, а также включения/выключения измерения концентрации кислорода в дыхательной смеси.
9. Кнопка выхода из меню настроек.
10. Кнопка выбора ручной или автоматической настройки яркости дисплея.
11. Кнопка выбора уровня концентрации кислорода для функции экстренной подачи кислорода и функции автоматического сопровождения санации. Диапазон 33 – 100%, по умолчанию 100% для взрослых и детей и 50% для новорожденных.
12. Выбор системы увлажнения дыхательной смеси
13. Кнопка активации режима работы от источника низкого давления.

Окно «Дата/Время»



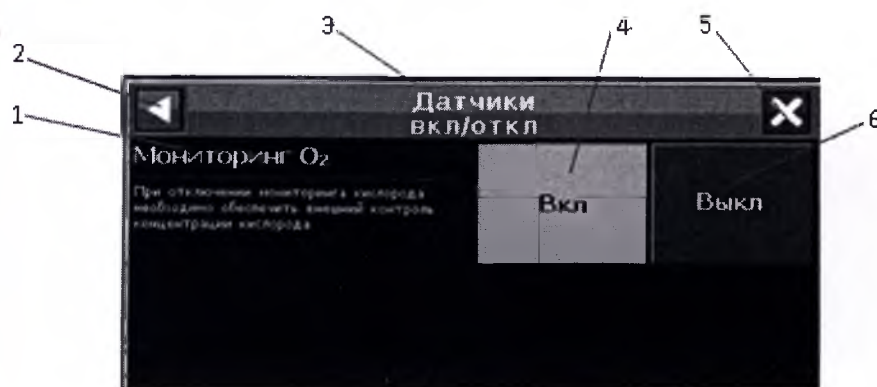
1. Кнопка закрытия окна.
2. Кнопка установки секунд.
3. Кнопка применения введенных изменений и закрытия окна.
4. Кнопка установки минут.
5. Кнопка установки часов.
6. Кнопка установки дня.
7. Кнопка применения введенных изменений и закрытия окна.
8. Кнопка установки месяца.
9. Название окна.
10. Кнопка введения года.

Окно ввода пароля



1. Кнопка закрытия окна.
2. Кнопка удаления последнего введенного знака.
3. Кнопки знаков для ввода пароля.
4. Окно ввода (отображается количество введенных знаков в виде звездочек)
5. Название окна.

Окно «Датчики вкл/выкл»



1. Название параметра, который подлежит настройке – мониторинг кислорода в дыхательной смеси.
2. Кнопка применения настроек.
3. Название окна.
4. Кнопка активации мониторинга концентрации кислорода в дыхательной смеси.
5. Кнопка отмены и закрытия окна настройки.
6. Кнопка отключения мониторинга концентрации кислорода в дыхательной смеси.

Внимание! При отключении мониторинга концентрации кислорода в дыхательной смеси необходимо обеспечить его контроль с помощью внешнего устройства.

Отключённый мониторинг концентрации кислорода отображается в верхней строке дисплея пиктограммой 

Окно «Увлажнение»

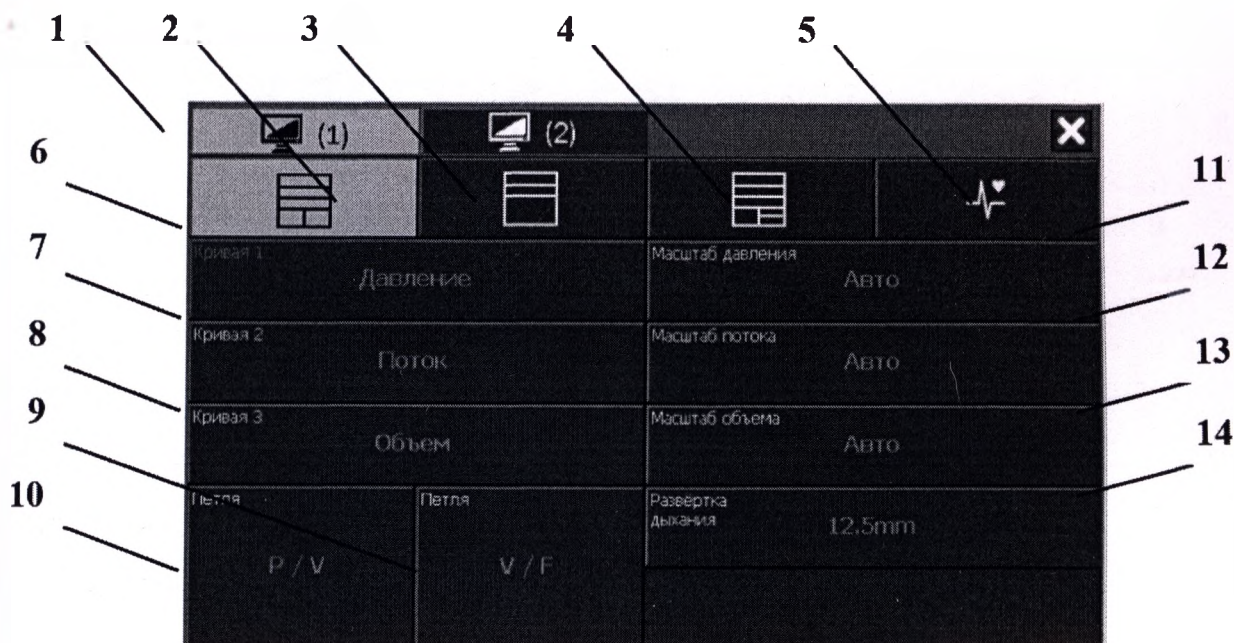


1. Выбор системы ИВЛ без увлажнителя, соответствует индикатору 
2. Выбор системы ИВЛ с активным увлажнителем, соответствует индикатору 
3. Кнопка применения настроек
4. Название окна
5. Кнопка отмены и закрытия окна настройки
6. Выбор системы ИВЛ с теплообменным фильтром, соответствует индикатору 

Настройка отображения и масштабирования респираторных кривых и петель

Пользователь может изменять набор отображаемых графических данных, масштабировать кривые и петли, изменять скорость развёртки кривых, путём вызова окна «Настройка основного экрана», нажатием на любую точку в области выводимых кривых.

Окно настройки отображения графической информации



1. Окно выбора конфигурации отображения основного дисплея
2. Кнопка выбора режима отображения – три кривых + две петли (активна).
3. Кнопка выбора режима отображения – две кривых + одна петля.
4. Кнопка выбора режима отображения – три кривых + три петли.
5. Кнопка выбора режима отображения – две кривых + кривые монитора пациента.
6. Кнопка выбора типа кривой №1 для отображения
7. Кнопка выбора типа кривой №2 для отображения
8. Кнопка выбора типа кривой №3 для отображения
9. Кнопка выбора типа петли №2 для отображения.
10. Кнопка выбора типа петли №1 для отображения.
11. Кнопка выбора режима масштабирования кривой давления.
12. Кнопка выбора режима масштабирования кривой потока.
13. Кнопка выбора режима масштабирования кривой объема.
14. Кнопка выбора скорости развёртки дыхания.

Окно сообщений

В данном окне выводятся сообщения и предупреждения: красным цветом - высокоприоритетные сообщения, желтым цветом – сообщения среднего и низкого приоритета.



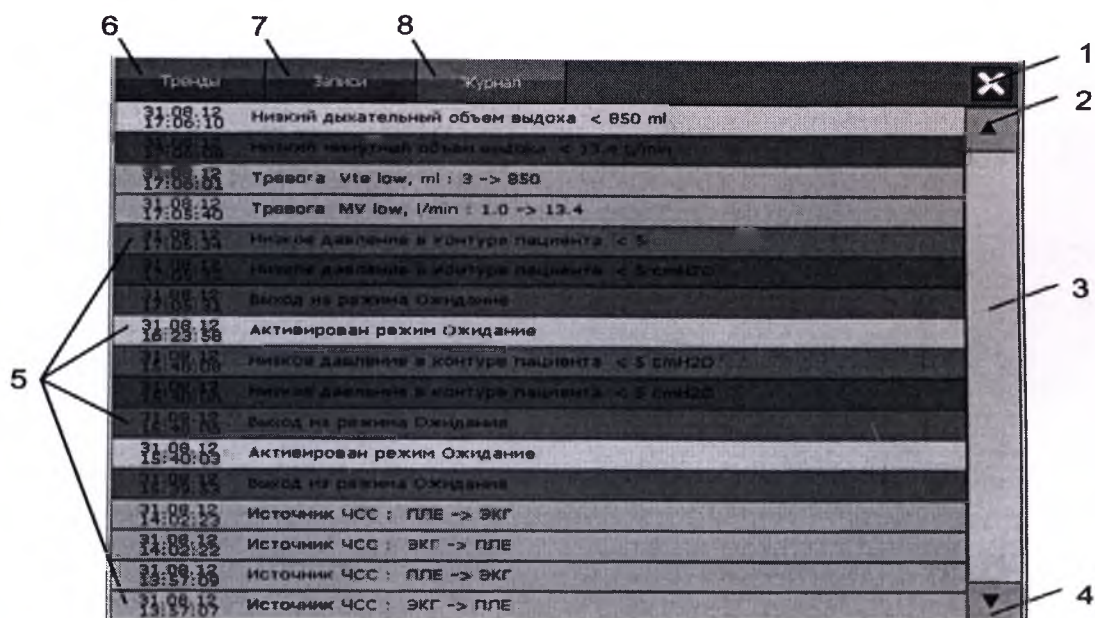
Окна «История»

При нажатии на кнопку «История» открывается окно «Журнал». В верхней части окна находятся кнопки вызова окон «Записи» и «Тренды»

Окно «Журнал»

Данное окно выводится на месте окон дыхательных петель, кривой объема и части респираторных параметров, после нажатия виртуальной кнопки «История». Для просмотра ранее произошедших событий необходимо вращать кнопку-манипулятор или стрелки вверх вниз. Для закрытия окна необходимо нажать на кнопку «История», на кнопку-манипулятор или на любую активную кнопку вне окна «Журнал».

В журнале событий отмечаются возникшие тревоги и изменения настроек аппарата.



1. Кнопка закрытия окна.
2. Стрелка перелистывания событий вверх.
3. Панель прокрутки.
4. Стрелка перелистывания вниз.
5. События журнала. В каждом сообщении указывается время возникновения события и название самого события.
6. Кнопка «Тренды» - нажатие открывает окно «Тренды».
7. Кнопка «Записи» - нажатие открывает окно «Записи».
8. Кнопка «Журнал» - нажатие открывает окно «Журнал» (если он не был открыт).

Сообщения на сером фоне касаются включения/выключения аппарата, прохождения тестов, изменения параметров вентиляции. Сообщения на желтом фоне – тревоги среднего и низкого приоритетов. Сообщения на красном фоне – тревоги высокого приоритета. Сообщения на зеленом фоне – самостоятельное исчезновения тревоги.

Сообщения на сером фоне сопровождаются дополнительной информацией:

изменение параметра – предшествующее значение параметра и текущее значение параметра через стрелку;

проведение тестов – сообщение «пройден» в случае прохождения теста и «не пройден» в случае не прохождения теста;

включение/выключение аппарата – условное обозначение кнопки «сеть».

Окно Тренды

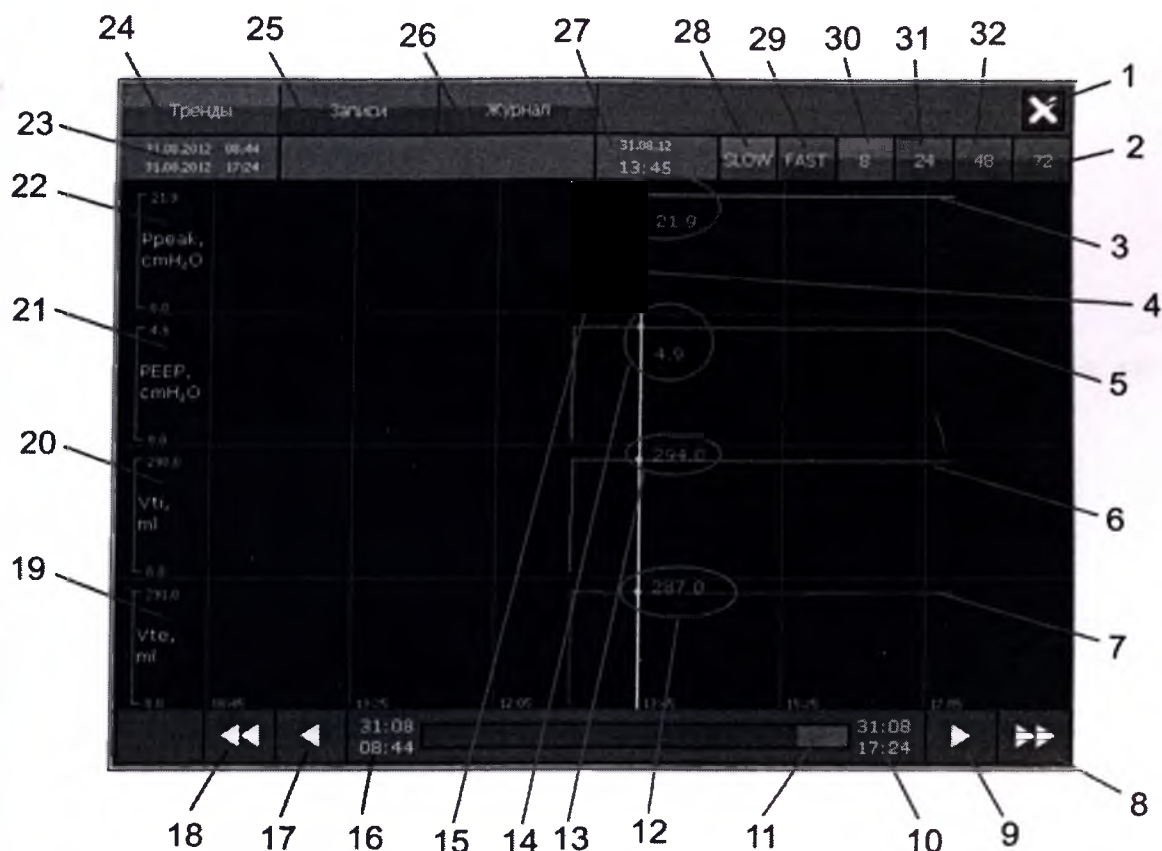
В данном окне можно просмотреть тренды мониторируемых параметров. По умолчанию выводятся тренды Ppeak, PEEP, Vti, Vte. Для выбора мониторируемого параметра нужно нажать окно/кнопку уже выводимого параметра и в открывшемся окне выбрать необходимый параметр для отображения.

Кнопка «FAST» (29) служит для запуска ускоренной прокрутки (в 10 раз быстрее). Активация – нажатие, инактивация – нажатие кнопки «SLOW» (28).

Кнопки выбора времени отрезка (2, 30, 31, 32) позволяют выбрать временной интервал 8, 24, 48 и 72 часа соответственно.

Кнопки «Записи» и «Журнал» позволяют переходить к окнам «Записи» и «Журнал».

Для прокрутки трендов используются кнопки прокрутки и кнопка-манипулятор. На пересечении тренда и курсора выводится цифровое значение выбранного параметра, в нижней части курсора отображается время (ЧЧ:СС) в которое была произведена запись отображаемого числового параметра тренда.



1. Кнопка закрытия окна.
2. Кнопка выбора выводимого в окне интервала трендов за 72 часа.
3. Графическое отображение тренда Ppeak.
4. Курсор.
5. Графическое отображение тренда PEEP.
6. Графическое отображение тренда Vti.
7. Графическое отображение тренда Vte.
8. Кнопка быстрой прокрутки тренда вправо.
9. Кнопка медленной прокрутки тренда вправо.
10. Конечное время тренда выводимого на экран.
11. Условное отображение тренда, выводимого на экран по отношению ко всему тренду.
12. Цифровое значение тренда по параметру Vte на пересечении с курсором.
13. Цифровое значение тренда по параметру Vti на пересечении с курсором.
14. Цифровое значение тренда по параметру PEEP на пересечении с курсором.
15. Цифровое значение тренда по параметру Ppeak на пересечении с курсором.
16. Начальное время тренда выводимого на экран.
17. Кнопка медленной прокрутки тренда влево.
18. Кнопка быстрой прокрутки тренда влево.
19. Окно-кнопка Vte – нажатие выведет окно выбора мониторируемых параметров. В окне также выводится шкала от минимального до максимального значения данного мониторируемого параметра за 72 часа трендов.
20. Окно-кнопка Vti – нажатие выведет окно выбора мониторируемых параметров. В окне также выводится шкала от минимального до максимального значения данного мониторируемого параметра за 72 часа трендов.
21. Окно-кнопка PEEP – нажатие выведет окно выбора мониторируемых параметров. В окне также выводится шкала от минимального до максимального значения данного мониторируемого параметра за 72 часа трендов.

22. Окно-кнопка Preak – нажатие выведет окно выбора мониторируемых параметров. В окне также выводится шкала от минимального до максимального значения данного мониторируемого параметра за 72 часа трендов.
23. Диапазон времени, за который выводятся тренды.
24. Кнопка «Тренды».
25. Кнопка «Записи».
26. Кнопка «Журнал».
27. Время сохраненных значений в точке пересечения с курсором.
28. Кнопка медленной прокрутки трендов кнопкой-манипулятором.
29. Кнопка быстрой (в 10 раз быстрее медленной) прокрутки трендов кнопкой-манипулятором.
30. Кнопка выбора выводимого в окне интервала трендов за 8 часов.
31. Кнопка выбора выводимого в окне интервала трендов за 24 часа.
32. Кнопка выбора выводимого в окне интервала трендов за 48 часов.

Окно выбора мониторируемых параметров

После нажатия на «Окно-кнопку» выбора мониторируемого параметра (рисунок выше, пункты 19, 20, 21, 22) выведется окно выбора мониторируемых параметров (см. рисунок ниже). После нажатия на кнопку выбора мониторируемого параметра окно закроется и в окне тренды изменится мониторируемый параметр в соответствующей строке на ново-выбранный.

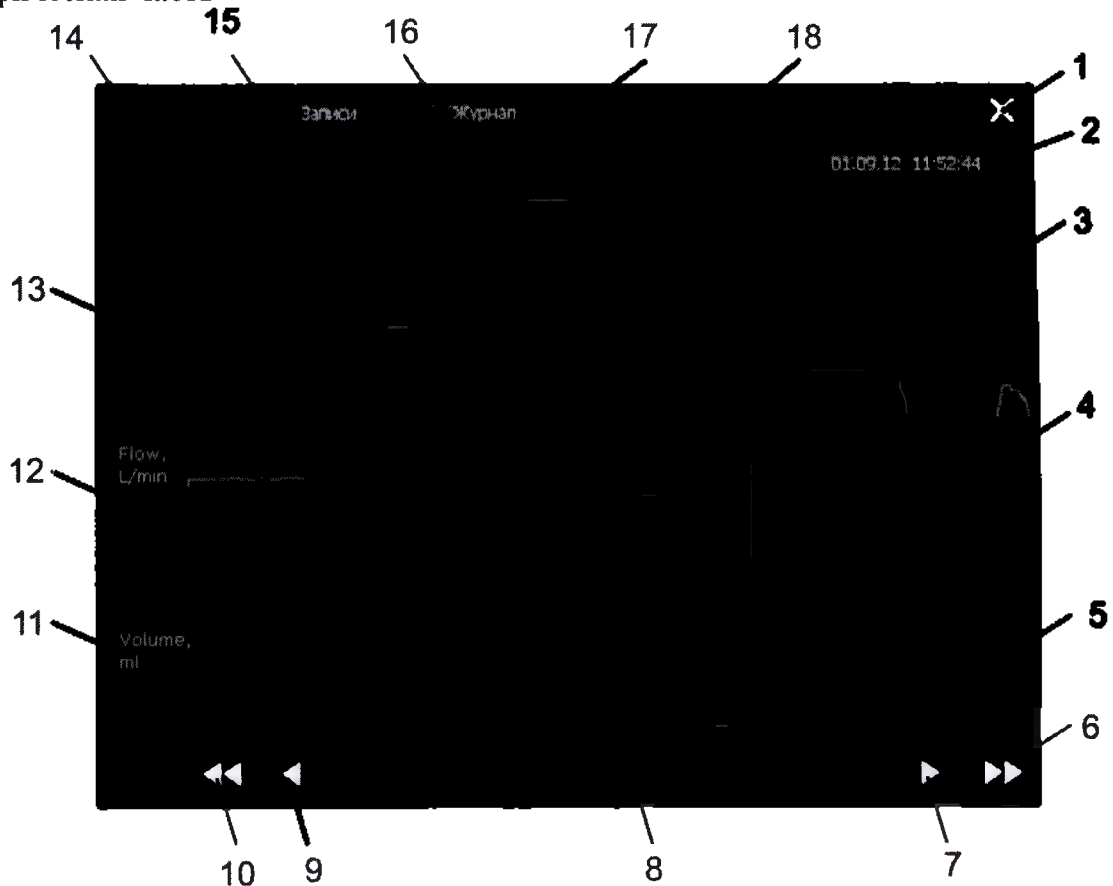


1. Кнопки выбора мониторируемого параметра.
2. Выделение цветом строки вывода мониторируемого параметра.

Окно Записи

В данном окне можно просматривать одну из пяти сохраненных записей: отрезки кривых (20 с до нажатия на кнопку «Запись») и мониторные параметры (в момент нажатия на кнопку «Запись»).

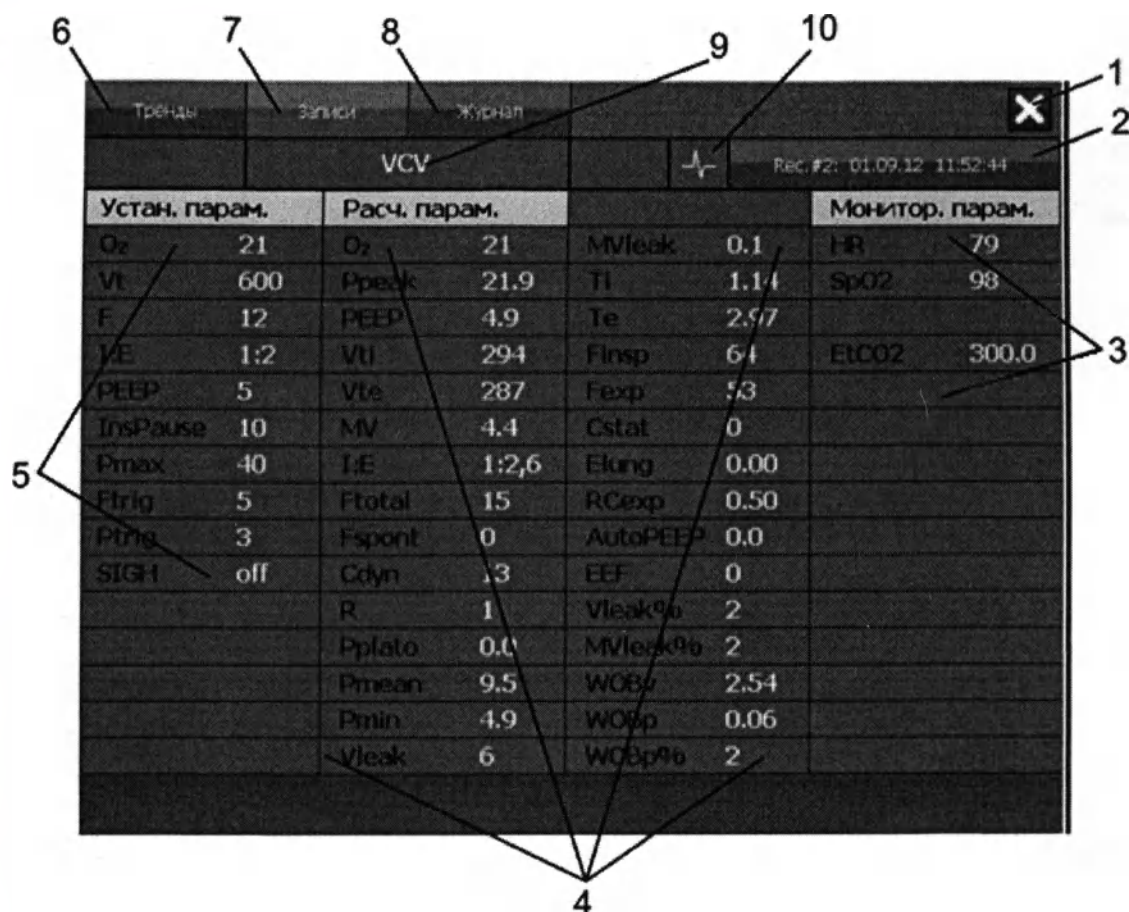
Графическая часть



1. Кнопка закрытия окна.
2. Поле-кнопка выбора записи – нажатие открывает список записей для выбора, нажав на нужную запись список закроется и выбранная запись выведется на экран.
3. Кривая давления.
4. Кривая потока.
5. Кривая объема.
6. Кнопка быстрой прокрутки кривых вправо.
7. Кнопка медленной прокрутки кривых вправо.
8. Условное отображение пропорции длинны кривых, выводимых на экран по отношению ко всей кривой.
9. Кнопка медленной прокрутки кривых влево.
10. Кнопка быстрой прокрутки кривых влево.
11. Окно-кнопка – нажатие открывает список кривых, доступных к выводу на экран вместо текущей кривой.
12. Окно-кнопка – нажатие открывает список кривых, доступных к выводу на экран вместо текущей кривой.
13. Окно-кнопка – нажатие открывает список кривых, доступных к выводу на экран вместо текущей кривой.
14. Кнопка «Тренды».
15. Кнопка «Записи».
16. Кнопка «Журнал».
17. Режим вентиляции в момент нажатия кнопки быстрого доступа «Запись».
18. Кнопка смены графической части на цифровую (см рисунок ниже).

Цифровая часть

Данное окно вызывается нажатием на кнопку смены графической части на цифровую. В данное окно вносятся установленные параметры вентиляции, режим вентиляции, основные респираторные параметры (могут быть изменены заказчиком), параметры мониторинга жизненно важных параметров (при наличии каналов монитора пациента).

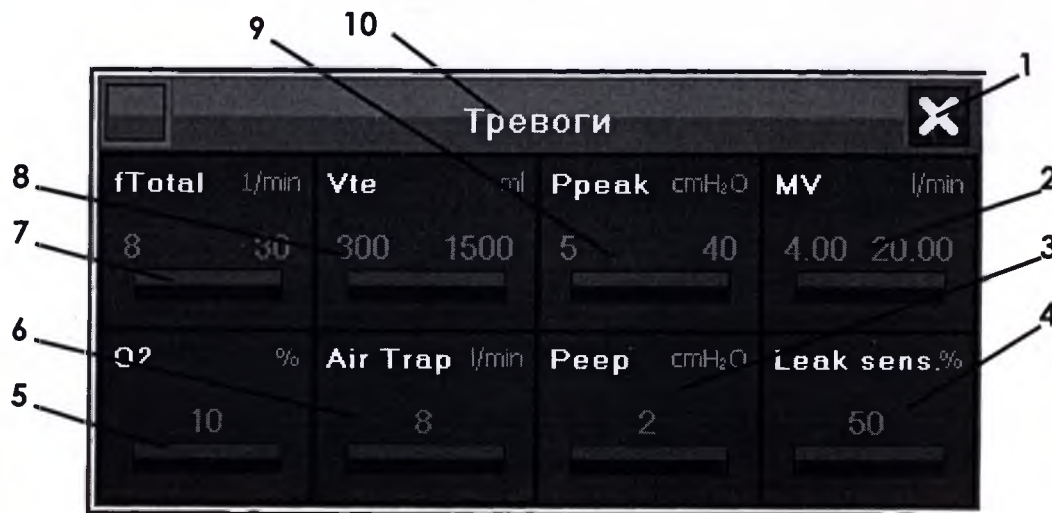


1. Кнопка закрытия окна.
2. Поле-кнопка выбора записи – нажатие открывает список записей для выбора, нажав на нужную запись - список закроется и выбранная запись выведется на экран.
3. Поле вывода мониторинговых параметров основных жизненно-важных параметров.
4. Поле вывода основных респираторных параметров.
5. Поле вывода установленных параметров вентиляции.
6. Кнопка «Тренды».
7. Кнопка «Записи».
8. Кнопка «Журнал».
9. Название режима вентиляции в момент нажатия на кнопку быстрого доступа «Запись».
10. Кнопка смены графической части на цифровую.

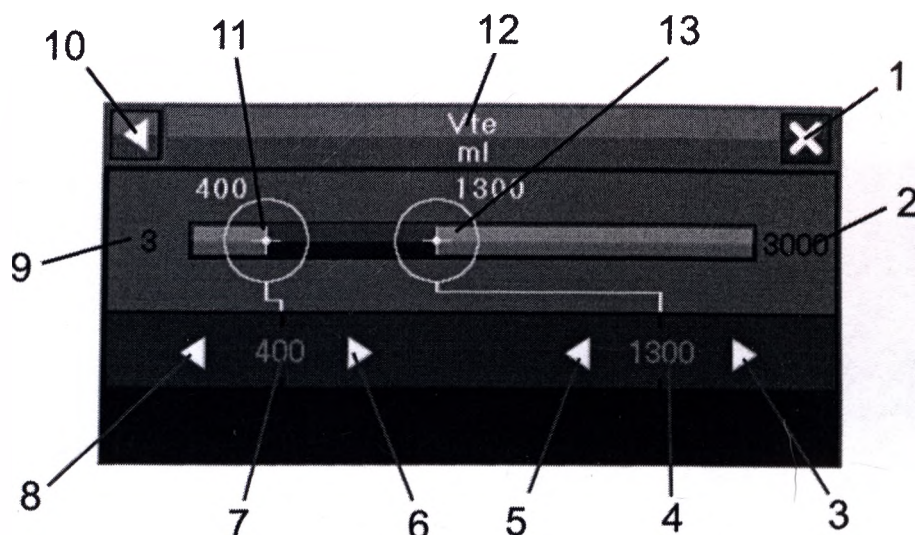
Изменение порогов тревожной сигнализации

Изменение установленных величин тревожной сигнализации параметров респираторной механики проводится в окне тревог.

Данное окно открывается после активации виртуальной кнопки «Тревоги». В окне доступны для нажатия кнопки с указанием респираторного параметра и единиц измерения, верхнего и нижнего (если таковые есть) пределов тревоги, курсором текущего значения измеряемого параметра (жёлтого цвета при отсутствии выхода за границы, красного – при выходе за границы тревоги):



1. Кнопка закрытия окна.
2. Кнопка «MV» - предназначена для установки пределов срабатывания тревоги параметра минутный объем вентиляции. Нижний предел (0,01 – 79 л/мин), верхний предел (0,02 – 80 л/мин) шаг установки 0,01 л/мин в пределах от 0,1 до 0,5 л/мин, затем 0,1 л/мин.
3. Кнопка «РЕЕР» - предназначена для установки срабатывания тревоги отклонения уровня ПДКВ от установленного значения.
4. Кнопка «Leak sens.» предназначена для установки уровня чувствительности тревоги утечки относительно объема вдоха и выдоха.
5. Кнопка «O₂» - предназначена для установки пределов срабатывания тревоги параметра концентрация кислорода на вдохе. Изменяемый параметр – отстройка от заданного значения в процентах.
6. Кнопка изменения пределов тревоги по параметру «Воздушная ловушка» (Air trapping). Предназначена для установки предела срабатывания тревоги параметра воздушная ловушка – поток дыхательной смеси на выдохе перед началом вдоха (EEF) (выкл, 1 – 10 л/мин). Срабатывание тревоги свидетельствует о наличии AutoPEEP (АутоПДКВ).
7. Кнопка «fTotal» - предназначена для установки пределов срабатывания тревоги параметра частота дыхания (общая – принудительных и спонтанных вдохов).
8. Кнопка «Vte» - предназначена для установки пределов срабатывания тревоги параметра дыхательный объем выдоха.
9. «Ppeak» - предназначена для установки пределов срабатывания тревоги параметра высокое давление в контуре пациента и параметра низкое давление в контуре пациента.
10. Название окна.



1. Кнопка закрытия окна.
2. Крайний возможный верхний предел тревоги.
3. Кнопка увеличения верхнего предела тревоги.
4. Текущее значение верхнего предела тревоги.
5. Кнопка уменьшения верхнего предела тревоги.
6. Кнопка увеличения нижнего предела тревоги.
7. Текущее значение нижнего предела тревоги.
8. Кнопка уменьшения нижнего предела тревоги.
9. Крайний возможный нижний предел тревоги.
10. Кнопка применения введённых изменений.
11. Место нажатия (с последующим удержанием и перетягиванием) пальцем для изменения нижнего предела тревоги.
12. Название окна.
13. Место нажатия (с последующим удержанием и перетягиванием) пальцем для изменения верхнего предела тревоги.

Примечание. Если тревога по выбранному параметру имеет нижний и верхний пределы, то нижний предел не может быть больше верхнего.

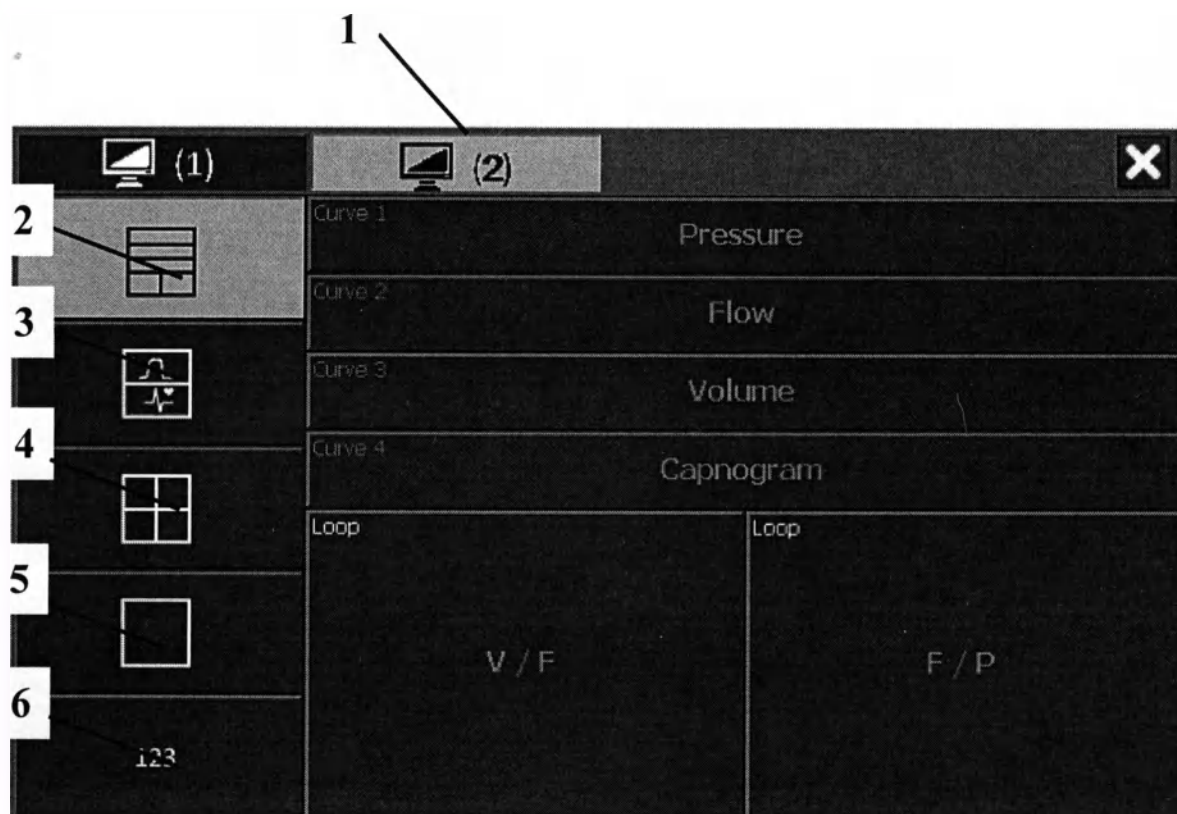
Дополнительный дисплей

Конфигурация отображения дополнительного дисплея проводится в специальном меню активизировать которое можно нажатием на любую точку в области выводимых кривых.

Наличие дополнительного дисплея определяется комплектом поставки.

Окно настройки отображения дополнительного дисплея

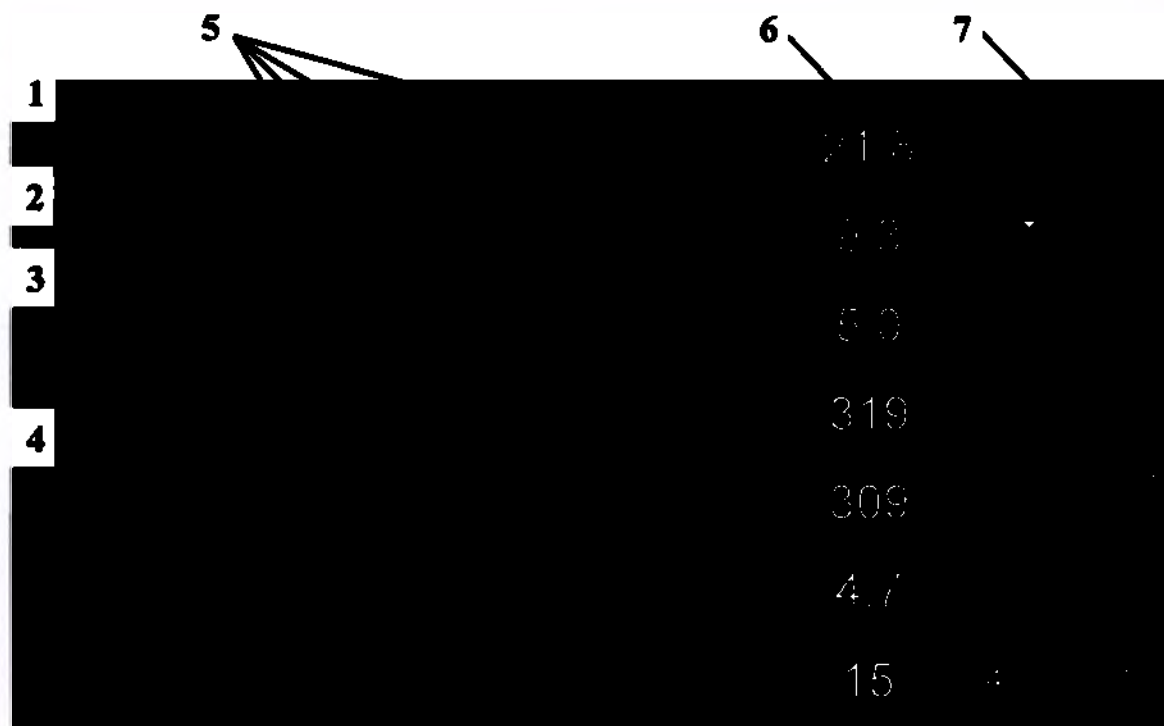
Пользователь может изменять варианты отображения данных на дополнительном дисплее путём вызова окна «Настройка дополнительного экрана», нажатием на любую точку в области выводимых кривых.



1. Окно выбора конфигурации отображения дополнительного дисплея
2. Режим отображения – четыре кривых + две петли (активна).
3. Режим отображения – четыре кривых + кривые монитора пациента.
4. Режим отображения – четыре петли.
5. Режим отображения – одна петля.
6. Режим отображения – числовые значения.

Отображение дополнительного дисплея

Параметры отображения информации на дополнительном дисплее зависят от настройки в главном меню дисплея.



1. Окно «ЧСС» – отображение частоты сердечных сокращений.
2. Окно «SpO₂» – вывод значений канала пульсоксиметрии.
3. Окно «EtCO₂» - вывод значений канала капнографии.
4. Поле вывода петель.
5. Поля вывода респираторных кривых. Сверху вниз:
 - кривая давления
 - кривая потока
 - кривая объёма
 - капнограмма
6. Окно вывода мониторируемых респираторных параметров.
7. Анимационное изображение (динамическая картина лёгких) в реальном времени (увеличение на вдохе, уменьшение на выдохе) С указанием типа триггера, что сработал (зеленый ореол при срабатывании триггера потока, желтый ореол при срабатывании триггера давления) или изображение легких / цифровых значений параметров, при изменении податливости легочной ткани и / или сопротивления дыхательных путей с отображением дыхательной активности пациента - зелёный ореол при срабатывании триггера потока, жёлтый ореол при срабатывании триггера давления

Настройка дополнительных каналов мониторинга

Управление настройками каналов мониторинга проводится через меню настроек каждого из каналов.

Наличие ниже указанных каналов мониторинга определяется комплектом поставки.

Окна настройки дополнительных каналов мониторинга

Меню настройки дополнительных каналов мониторинга вызывается прикосновением к одноименному окну каналов мониторинга (например, для вызова меню SpO_2 – нажатие на окно SpO_2 и т.д.) или через меню «Настройки» → «Монитор» и затем выбор соответствующего канала.

Для регулируемых тревог каналов мониторинга жизненно важных функций организма предусмотрены три приоритета:

«Предупреждение» - значение мониторингового параметра мигает красным цветом, выводится название тревоги в поле вывода сообщений тревожной сигнализации на желтом фоне, нет звукового сопровождения тревоги

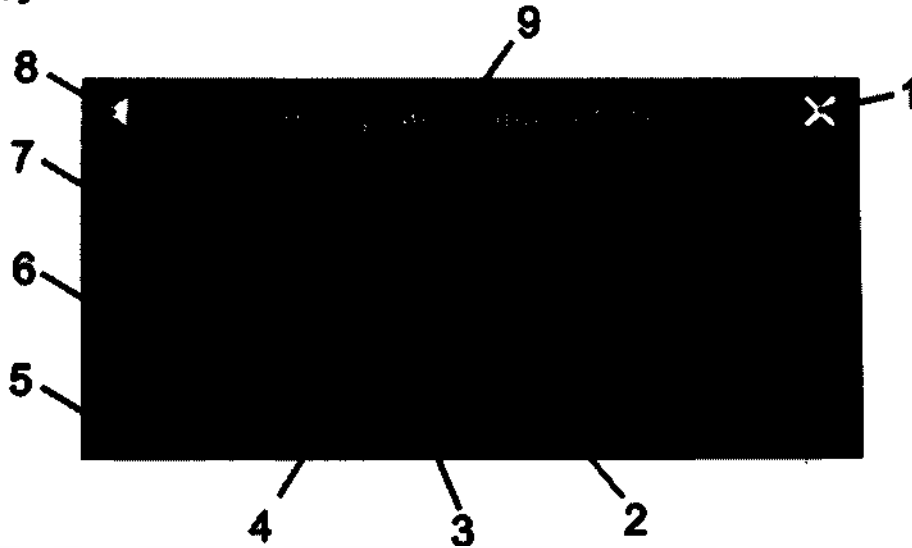
«Опасность» - значение мониторингового параметра мигает красным цветом, выводится название тревоги в поле вывода сообщений тревожной сигнализации на желтом фоне, звуковой сигнал тревоги среднего приоритета (два сигнала в звуковом пакете).

«Кризис» - значение мониторингового параметра мигает красным цветом, выводится название тревоги в поле вывода сообщений тревожной сигнализации на красном фоне, звуковой сигнал тревоги высокого приоритета (три + два сигнала в звуковом пакете).

Меню SpO_2



1. Кнопка закрытия окна.
2. Кнопка выбора скорости развертки (3,12, 6,25, 12,5, 25 мм). Изменение проводится нажатием.
3. Кнопка изменения пределов тревоги по параметру « SpO_2 » (верхний – от 51 до 100%; нижний – от 50 до 99%).
4. Кнопка включения/выключения канала SpO_2 . Изменение проводится нажатием.
5. Кнопка применения принятых изменений.

Меню EtCO₂

1. Кнопка закрытия окна.
2. Кнопка установки текущего барометрического давления (400-850 мм.рт.ст.).
3. Кнопка калибровки канала капнографии.
4. Кнопка установки скорости развертки (3,12, 6,25, 12,5, 25 мм).
Изменение проводится нажатием.
5. Кнопка выбора единиц измерения (% ,мм.рт.ст.).
6. Кнопка изменения пределов тревоги по параметру «EtCO₂» (верхний – от 5 до 150 мм.рт.ст.; нижний – от 0 до 145 мм.рт.ст. или верхний от 0,7 до 19,7%, нижний от 0 до 19%).
7. Кнопка включения/выключения канала капнографии.
8. Кнопка применения внесенных изменений.
9. Название окна.

5.5. Тревожная сигнализация

Аппарат снабжен звуковой и визуальной сигнализациями по контролируемым параметрам, состоянию датчиков, встроенного аккумулятора и зарядного устройства.

Система тревог имеет три уровня приоритетности и разделяется:

- по категориям: состояние пациента, состояние аппарата;
- по типу: визуальная (изменение цвета, мигание) и звуковая (звуковой сигнал), текстовая.

Возникшая тревога проявляется:

- звуковой сигнализацией (сигнал высокого приоритета: три + два сигнала в звуковом пакете; сигнал среднего приоритета: два сигнала в звуковом пакете, сигнал низкого приоритета не сопровождается звуковым сигналом);
- визуальным сопровождением (вывод мигающей надписи в окне сообщений красным цветом (высокий приоритет) или желтым цветом (средний приоритет) о возникшей тревоге, а также миганием красного светодиода на корпусе).

Приоритет и диапазон установок тревожной сигнализации по каналам монитора пациента описан в разделе «Меню настройки каналов мониторинга жизненно важных функций организма».

Реализована возможность установки порогов срабатывания сигнализации в пределах диапазонов показаний по следующим параметрам (с указанием дискретности):

а) давления (Ppeak): 1 смH₂O.

б) минутная вентиляция (MV): 0,01 до 0,5 л/мин общего значения, затем 0,1 л/мин.

- в) дыхательный объем выдоха (V_{te}): от 2мл до 100мл общего значения, дискретность – 1 мл; от 100 до 200 общего значения , дискретность 5, от 200 мл до 1000 мл – дискретность – 10 мл; от 1000 мл до 3000 мл – дискретность – 100 мл.
- г) время апноэ: 1 с.
- д) концентрация кислорода во вдыхаемой газовой смеси (FiO_2): 1%.
- е) частота дыхания (f): 1 1/мин.
- ж) воздушная ловушка – значение потока выдоха в момент начала вдоха, 1 л/мин.

Одновременно могут сработать 2 или более тревог, при этом в поле вывода сообщений будет выводиться тревога с наивысшим приоритетом, остальные тревоги фиксируются в журнале событий.

Пределы тревожной сигнализации по умолчанию.

Пределы тревог по умолчанию (устанавливаются после установки массы тела пациента):

Апноэ	взрослые 20 с, дети 15 с
Верхний предел P_{reak}	40 см _{H2O} (но не ниже PEEP+25)
Нижний предел P_{reak}	5 см _{H2O} или PEEP+3 (большее из значений)
Концентрация кислорода	10% отстройки от текущего значения O_2
Верхний предел MV	MV _{расчетная} 1,5
Нижний предел MV	MV _{расчетная} 0,7
Верхний предел V_t	V_t по умолчанию 1,5
Нижний предел V_t	V_t по умолчанию 0,7
Верхний предел f	f по умолчанию 1,5 1/мм (для детей до 30 кг включительно) 30 (для детей старше 31 кг включительно и взрослых)
Нижний предел f	8 1/мм (для детей массой больше 31 кг включительно и взрослых)

5.6. Тревоги, возможные причины и рекомендации по устранению.

Название тревоги	Причина возникновения	Рекомендации
Тревоги, связанные с респираторными параметрами (пороговые тревоги)		
Высокий дыхательный объем (приоритет высокий)	Тревога срабатывает, когда в двух подряд дыхательных циклах объем газа выше порога, установленного оператором.	Проверьте состояние пациента. Измените порог срабатывания предела тревоги или измените параметры вентиляции.
Низкий дыхательный объем(приоритет высокий)	Тревога срабатывает, когда в двух подряд дыхательных циклах объем газа ниже порога, установленного оператором.	Проверьте состояние пациента. Измените порог срабатывания предела тревоги или измените параметры вентиляции.
Высокое давление (приоритет высокий)	Тревога срабатывает, когда в течении дыхательного цикла давление в контуре пациента повышается и выходит за пределы, установленные оператором.	Проверьте состояние пациента. Измените порог срабатывания верхнего предела тревоги или измените параметры вентиляции.
Низкое давление (приоритет высокий)	Тревога срабатывает, когда в течении дыхательного цикла давление в контуре пациента понижается и выходит за пределы, установленные оператором.	Проверьте состояние пациента. Измените порог срабатывания нижнего предела тревоги или измените параметры вентиляции.

Название тревоги	Причина возникновения	Рекомендации
Высокая частота дыхания (приоритет высокий)	Тревога активируется через 4 дыхательных цикла и срабатывает, когда частота дыхания выходит за установленный верхний предел.	Проверьте состояние пациента. Измените порог срабатывания верхнего предела тревоги или измените параметры вентиляции.
Низкая частота дыхания (приоритет высокий)	Тревога активируется через 4 дыхательных цикла и срабатывает, когда частота дыхания выходит за установленный нижний предел.	Проверьте состояние пациента. Измените порог срабатывания нижнего предела тревоги или измените параметры вентиляции.
Высокий минутный объем выдоха (приоритет высокий)	Тревога активируется через 4 дыхательных цикла и срабатывает когда минутный объем дыхания выходит за установленный оператором предел.	Проверьте состояние пациента. Измените порог срабатывания верхнего предела тревоги или измените параметры вентиляции.
Низкий минутный объем выдоха (приоритет высокий)	Тревога активируется через 4 дыхательных цикла и срабатывает когда минутный объем дыхания выходит за установленный оператором предел.	Проверьте состояние пациента. Измените порог срабатывания нижнего предела тревоги или измените параметры вентиляции.
Высокая концентрация кислорода на входе (приоритет высокий)	Концентрация кислорода в смеси выходит за установленные оператором пределы более чем на 1% через 2 дыхательных цикла.	Проверьте состояние пациента. Измените порог срабатывания верхнего предела тревоги или измените параметры вентиляции.
Низкая концентрация кислорода на входе (приоритет высокий)	Концентрация кислорода в смеси выходит за установленные оператором пределы более чем на 1% через 2 дыхательных цикла.	Проверьте состояние пациента. Измените порог срабатывания нижнего предела тревоги или измените параметры вентиляции.
Воздушная ловушка (приоритет средний)	Сигнал тревоги выдается в случае, когда начало следующего вдоха в двух последовательных дыхательных циклах было инициировано до момента, когда поток выдоха пациента стал меньше порога, установленного оператором. Данную тревогу оператор может отключить.	Проверьте состояние пациента. Измените параметры вентиляции. При невозможности устранить воздушную ловушку, отключите тревогу.
АПНОЭ (приоритет высокий)	Тревога активируется в принудительно-вспомогательных и вспомогательных режимах вентиляции. Срабатывает в случае, отсутствия принудительных и самостоятельных вдохов за период больший, чем установлен оператором.	Проверьте состояние пациента. Измените порог срабатывания тревоги или измените параметры вентиляции.

Название тревоги	Причина возникновения	Рекомендации
Вентиляция АПНОЭ (приоритет высокий)	Тревога активируется в принудительно-вспомогательных и вспомогательных режимах вентиляции после срабатывания тревоги АПНОЭ, при условии активированной функции «Вентиляция апноэ». Аппарат переходит в режим вентиляции АПНОЭ.	Проверьте состояние пациента. Выберите необходимый режим вентиляции и измените параметры вентиляции.
«Невозможно достигнуть V_{targ} в данных пределах»	Тревога для режимов PCVT, PSVT, AdVent. Возникает при достижении на вдохе давления P_{max-5} и не достижении заданного V_{targ}	Проверьте состояние пациента. Измените параметры вентиляции.
Тревоги, связанные с целостностью и правильностью сборки дыхательного контура		
Утечка или отсоединение дыхательного контура (приоритет высокий)	Тревога «Разгерметизация дыхательного контура» срабатывает в случае несоответствия потоков внутреннего и периферического датчиков потока в двух последовательных дыхательных циклах при условии отсутствия тревог «Ошибка датчика потока», «Инверсия датчика потока», «Окклюзия».	Проверьте состояние пациента. Проверьте герметичность дыхательного контура и его подсоединения к интубационной трубке. Проверьте правильность интубации трахеи. Проверьте состояние манжеты интратрахеальной трубки. Проверьте герметичность дыхательных путей пациента.
Окклюзия дыхательного контура (приоритет высокий)	Тревога срабатывает, когда на фоне малого вдоха/выдоха возникает значительное увеличение давление в контуре пациента.	Проверьте состояние пациента. Проверьте дыхательный контур на наличие перегибов и закупорки инородными телами, мокротой. Проверьте проходимость интратрахеальной трубки или маски.
Электропитание и газоснабжение		
Засорение НЕРА фильтра на входе (приоритет высокий)	Тревога детектируется во всех имеющихся режимах вентиляции. Тревога генерируется при возрастании резистивного сопротивления входного НЕРА фильтра, вследствие его загрязнения	Проверьте состояние пациента. Проверьте систему подачи воздуха в аппарат, замените входной фильтр на новый.
Низкое/высокое давление кислорода на входе (приоритет высокий)	Тревога детектируется во всех имеющихся режимах вентиляции вне зависимости от того, производится вентиляция или нет. Тревога «Низкое (высокое) давление кислорода на входе» генерируется при срабатывании датчика давления кислорода на входе.	Проверьте состояние пациента. Проверьте систему подачи кислорода в аппарат (централизованную подачу или баллон).
Разряд внутренней батареи (приоритет высокий)	Тревога возникает при разряде аккумулятора (время работы аппарата от аккумулятора не превышает 5 мин)	Подключите аппарат к сети или начните вентиляцию пациента другим аппаратом или начните вентиляцию пациента альтернативным способом.

Название тревоги	Причина возникновения	Рекомендации
Отсутствует напряжение питания сети (приоритет низкий)	Тревога возникает при отсутствии напряжения питания от центральной сети	Проверьте подключение аппарата к внешней сети переменного или постоянного тока. Проверьте наличие питания сети и при его наличии замените плавкие предохранители. Обратитесь в сервисную службу.
Отсутствует внутренняя батарея	Тревога возникает при отсутствии зарядки или поломке встроенной батареи	Подготовьте другой аппарат для проведения ИВЛ (на случай отключения электропитания) и обратитесь в сервисную службу.
Технические тревоги неисправности аппарата		
Инверсия периферического датчика потока (приоритет высокий)	Неправильная установка датчика потока (инверсия дистального и проксимального концов датчика)	Проверьте состояние пациента. Измените положение датчика потока в контуре пациента (на 180°).
Ошибка периферического датчика потока (приоритет высокий)	Показатели датчика потока значительно не соответствуют физической картине дыхательного цикла. Аппарат переходит в режим вентиляции по внутреннему датчику потока. При поломке внутреннего датчика потока – по паттернам.	Проверьте состояние пациента. Замените датчик потока. Обратитесь в сервисную службу. Аппарат будет продолжать работу. Респираторные параметры, использующие параметры выдоха выводиться не будут.
«Установка нуля датчика потока не произведена»	Нарушение прохождения калибровки нуля периферического датчика потока	Проверьте состояние пациента. Войдите в режим ожидания и выйдите из него. При наличии тревоги проведите калибровку датчика потока. При повторной выдаче тревоги.обратитесь в сервисную службу.
Неисправность датчика давления (приоритет высокий)	Тревога возникает при выходе из строя датчика давления. При переходе в режим ожидания из него нельзя выйти до устранения неисправности. При попытке вывода аппарата из режима ожидания выведется окно: «Вентиляция с неисправным датчиком давления не производится».	Проверьте состояние пациента. Начните вентиляцию пациента другим аппаратом или альтернативным способом. Обратитесь в сервисную службу.
Ошибка датчика кислорода (приоритет средний)	Тревога возникает при неисправности датчика кислорода (при его полном выходе из строя).	Аппарат будет продолжать работу с внешним измерителем концентрации кислорода. Замените датчик кислорода. Обратитесь в сервисную службу.

Название тревоги	Причина возникновения	Рекомендации
Недостоверность показаний датчика кислорода	Тревога возникает при неисправности датчика кислорода (при его частичном выходе из строя). Звуковой сигнал тревоги отключается одноразовым нажатием на кнопку выключения звукового сигнала тревожной сигнализации передней панели.	Аппарат будет продолжать работу. Замените датчик кислорода. Обратитесь в сервисную службу.
Ошибка флэш-памяти	Возникает при сбое в работе встроенной памяти	Аппарат будет продолжать работу, отсутствует сохранение данных. Обратитесь в сервисную службу.
Техническая неисправность №XXX (приоритет высокий) Сообщение на красном фоне!!! На месте XXX выводится номер неисправности	Произошла критичная поломка одного из узлов аппарата, аппарат не может продолжать вентиляцию (пример, невозможность вдувания газа при выходе из строя сразу двух инспираторных клапанов).	Проверьте состояние пациента. Начните вентиляцию пациента другим аппаратом или альтернативным способом. Выключите аппарат свяжитесь с сервисной службой и укажите номер технической неисправности.
Техническая неисправность №XXX (приоритет средний) Сообщение на желтом фоне!!! На месте XXX выводится номер неисправности	Произошла некритичная поломка одного из узлов аппарата, аппарат может продолжать вентиляцию, некоторые функции аппарата могут быть ограничены (список технических тревог приведен ниже).	Проверьте состояние пациента. Аппарат может продолжать вентиляцию. При отсутствии необходимых функций используйте другой аппарат. Обратитесь в сервисную службу и укажите номер технической неисправности.
Тревоги дополнительных каналов мониторинга		
Высокое значение ЧСС	Возникает при выходе мониторируемого параметра ЧСС за верхний предел	Проверьте состояние пациента. При необходимости измените пределы тревожной сигнализации.
Низкое значение ЧСС	Возникает при выходе мониторируемого параметра ЧСС за нижний предел тревожной сигнализации	Проверьте состояние пациента. При необходимости измените пределы тревожной сигнализации.
Высокое значение EtCO ₂	Возникает при выходе мониторируемого параметра EtCO ₂ за верхний предел тревожной сигнализации	Проверьте состояние пациента. При необходимости измените пределы тревожной сигнализации.
Низкое значение EtCO ₂	Возникает при выходе мониторируемого параметра EtCO ₂ за нижний предел тревожной сигнализации	Проверьте состояние пациента. При необходимости измените пределы тревожной сигнализации.

Название тревоги	Причина возникновения	Рекомендации
Высокое значение сатурации	Возникает при выходе мониторируемого параметра сатурации за верхний предел тревожной сигнализации	Проверьте состояние пациента. При необходимости измените пределы тревожной сигнализации.
Низкое значение сатурации	Возникает при выходе мониторируемого параметра сатурации за нижний предел тревожной сигнализации	Проверьте состояние пациента. При необходимости измените пределы тревожной сигнализации.
Прочие тревоги		
Активирован режим ожидания (приоритет средний)	Тревога возникает при активации режима ожидания.	Выведите аппарат из режима вентиляции перед подключением аппарата к пациенту. Выключите аппарат при необходимости.

5.7. Отключение сигнализации

Для удобства работы предусмотрено отключение звуковой сигнализации на 1 и 2 мин*. Для этого нужно нажать кнопку приглушения звуковой тревоги на панели быстрого доступа 1 и 2 раза соответственно. В информационном поле появится перечеркнутый динамик с отсчетом времени.

Возникновение в течение этого времени новой критической ситуации с более высоким приоритетом автоматически включает сигнализацию.

* - Исключение составляет тревога по сроку службы гальванического датчика кислорода, при ее отключении мониторинг кислорода будет выключен.

ВНИМАНИЕ! ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ТРЕВОГИ может быть отключена аппаратной кнопкой временного отключения сигнала тревоги, а также может быть полностью отключена (только для мониторинговых не респираторных параметров) в окне «Настройки». Режим отключения звуковой сигнализации индицируется символом “перечеркнутый динамик”. В этом режиме работает только визуальная сигнализация. Обратите особое внимание на то, что наличие только визуальной сигнализации, при полностью отключенной звуковой тревоге, не всегда может привлечь на себя внимание медицинского персонала. Ответственность за отключение звуковых тревог возлагается на пользователя.

Проверка работоспособности тревожной сигнализации

Тревога: «Высокое давление»

Подключите к тройнику пациента тест-легкое.

Установите верхний предел давления на 15 смH₂O.

Начните вентиляцию с параметрами по умолчанию.

Нажмите на модель легких в момент вдоха, чтобы уровень давления поднялся выше 15 смH₂O.

Сработает тревога «Высокое давление». Если тревога не сработала, обратитесь в сервисную службу.

Тревога «Низкий минутный объем выдоха»

Подключите к тройнику пациента тест легкое.

Начните вентиляцию с параметрами по умолчанию, подождите 20 секунд.

Установите нижний порог срабатывания тревоги выше мониторируемого уровня минутной вентиляции.

Тревога срабатывает спустя 2 выдоха. Если тревога не сработала, обратитесь в сервисную службу.

Тревога «Низкое давление кислорода на входе»

Подключите к тройнику пациента тест легкое.
Начните вентиляцию с параметрами по умолчанию.
Выставьте концентрацию кислорода на уровень 50%
Перекройте подачу кислорода в аппарат. Подождите 2 минуты – сработает тревога.
Если тревога не сработала, обратитесь в сервисную службу.

Тревога «Утечка или отсоединение дыхательного контура»

Подключите к тройнику пациента тест легкое.
Начните вентиляцию с параметрами по умолчанию.
Разъедините дыхательный контур в любом месте.
Подождите 3 вдоха – сработает тревога.
Если тревога не сработала, обратитесь в сервисную службу.

Тревога «Отсутствует напряжение питания сети»

Подключите к тройнику пациента тест легкое.
Начните вентиляцию с параметрами по умолчанию.
Отсоедините сетевой шнур. Сработает тревога.
Если тревога не сработала, обратитесь в сервисную службу.
При подсоединении сетевого шнура к аппарату тревога прекратится.

Тревога «Разряд внутренней батареи»

Подключите к тройнику пациента тест легкое.
Начните вентиляцию с параметрами по умолчанию.
Отсоедините сетевой шнур. Продолжайте вентиляцию не менее 50 минут (при полностью заряженной батарее) при питании от встроенной батареи. За 5 минут до полного разряда батареи сработает тревога.
Если тревога не сработала, обратитесь в сервисную службу.

Тревога «Окклюзия дыхательного контура»

Подключите к тройнику пациента тест легкое.
Начните вентиляцию с параметрами по умолчанию.
Отсоедините тест легкое и перекройте тройник пациента. В течении 2-х вдохов сработает тревога.
Если тревога не сработала, обратитесь в сервисную службу.

Тревога «Апноэ»

Подключите к тройнику пациента тест легкое.
Начните вентиляцию в режиме СРАР.
Подождите интервал, указанный в тревоге «Апноэ».
По окончании данного интервала возникнет тревога.
Если тревога не сработала, обратитесь в сервисную службу.

5.8. Общее описание режимов вентиляции

Аппарат может работать в нескольких различных режимах вентиляции. Каждый режим характеризуется своей функциональностью, регулируемыми параметрами вентиляции, показателями респираторного мониторинга. Значения регулируемых параметров устанавливаются по умолчанию, эти значения могут быть изменены пользователем. Во всех режимах вентиляции предусмотрен базовый поток (поток газа, постоянно проходящий через контур пациента от инспираторного клапана до экспираторного).

Вентиляция по паттернам

При выходе из строя периферического и внутреннего датчиков потока возникнет соответствующая тревожная сигнализация и аппарат начнет вентиляцию по паттернам (вентиляция для пациента со средними характеристиками системы внешнего дыхания резистивным сопротивлением $R = 5 \text{ смH}_2\text{O}/(\text{л/с})$ и комплаенсом $C = 80 \text{ мл/смH}_2\text{O}$) в режимах по объему, при этом будут отсутствовать данные о дыхательных объемах вдоха, выдоха, минутной вентиляции и пиковых значениях потока.

Продувка периферического датчика потока

Для нормальной работы периферического датчика потока раз в 15 минут проводится автоматическая продувка пневматических магистралей для профилактики их закупорки конденсатом и мокротой, а также калибруется 0 (ноль) потока. Калибровка нуля периферического датчика потока автоматически проводится также при выходе из режима ожидания. Процесс периодической калибровки во время вентиляции не требует никаких действий со стороны пользователя и выполняется в автоматическом режиме, независимо от выбранных параметров и режима вентиляции.

При нарушении процесса калибровки нуля будет выведено сообщение: «Установка нуля датчика потока не произведена», при этом данные о нуле датчика потока остаются с предыдущей калибровки, вентиляция может быть продолжена, но настоятельно рекомендуется обратиться в сервисную службу для выяснения и устранения неисправностей.

VC

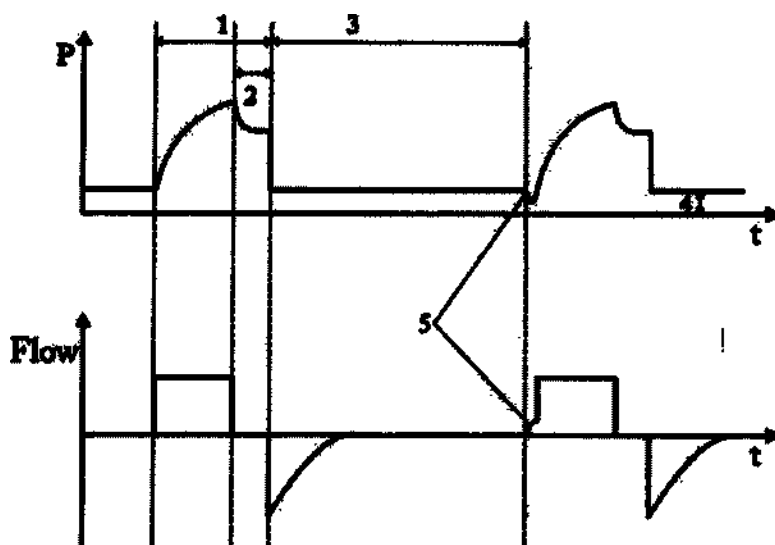
Принудительная (синхронизированная) вентиляция с управлением по объему

Пациенту подается заданный дыхательный объем в режиме принудительного дыхания. При этом пиковое давление на вдохе (P_{peak}) и давление плато (P_{plateau}) - производные величины. P_{peak} зависит от величины установленного дыхательного объема, комплаенса легких, а также от респираторного сопротивления (резистивности) дыхательных путей. P_{plateau} зависит от величины дыхательного объема и комплаенса легких.

Аппарат подает установленный дыхательный объем синхронно с дыхательной попыткой пациента, при установке чувствительности триггера, достаточной для определения аппаратом дыхательной попытки пациента (принудительная синхронизированная вентиляция assist), при этом активация триггера выполняется по факту соответствия целому ряду критериев, которые свойственны паттерну дыхательной попытки пациента для исключения ложной активации и автоциклирования.

Управляемый микропроцессором электромагнитный клапан выдоха обеспечивает отработку параметров заданного респираторного цикла, уровня ПДКВ в фазу выдоха, а также дает возможность пациенту дышать в любую фазу принудительной без явных признаков борьбы с вентилятором.

Схематическое изображение кривых давления и потока, характерных для данного режима, представлено на рисунке. Первый (слева направо) дыхательный цикл на схеме принудительный; второй – принудительный синхронизированный.



1. Принудительный (аппаратный) вдох
2. Инспираторная пауза
3. Выдох
4. Уровень РЕЕР (ПДКВ)
5. Инспираторная попытка пациента

РС

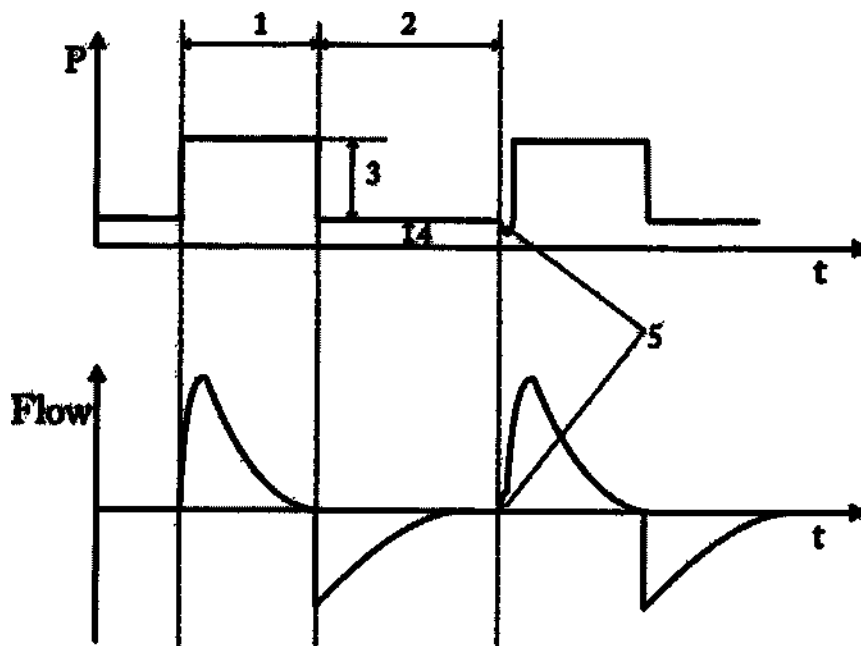
Принудительная (синхронизированная) вентиляция с управлением по давлению

В данном режиме вентиляции аппарат повышает давление в дыхательных путях пациента до уровня, заданного оператором. При этом пациенту подается дыхательный объем, величина которого определяется соотношением параметров респираторной механики (комплаенса и резистивности), а также уровнем давления, создаваемого аппаратом (P_{contr}).

Аппарат начнет принудительный дыхательный цикл синхронно с дыхательной попыткой пациента, при установке чувствительности триггера, достаточной для определения аппаратом дыхательной попытки пациента (принудительная синхронизированная вентиляция).

Управляемый микропроцессором электромагнитный клапан выдоха обеспечивает отработку параметров заданного респираторного цикла, уровня ПДКВ в фазу выдоха, а также дает возможность пациенту дышать в любую фазу принудительной без явных признаков борьбы с вентилятором.

Схематическое изображение кривых давления и потока, характерных для данного режима, представлено на рисунке. Первый (слева направо) дыхательный цикл на схеме – принудительный, второй – принудительный синхронизированный.



1. Принудительный (аппаратный) вдох
2. Выдох
3. P_{contr} – давление на входе
4. Уровень РЕЕР (ПДКВ)
5. Инспираторная попытка пациента

РС

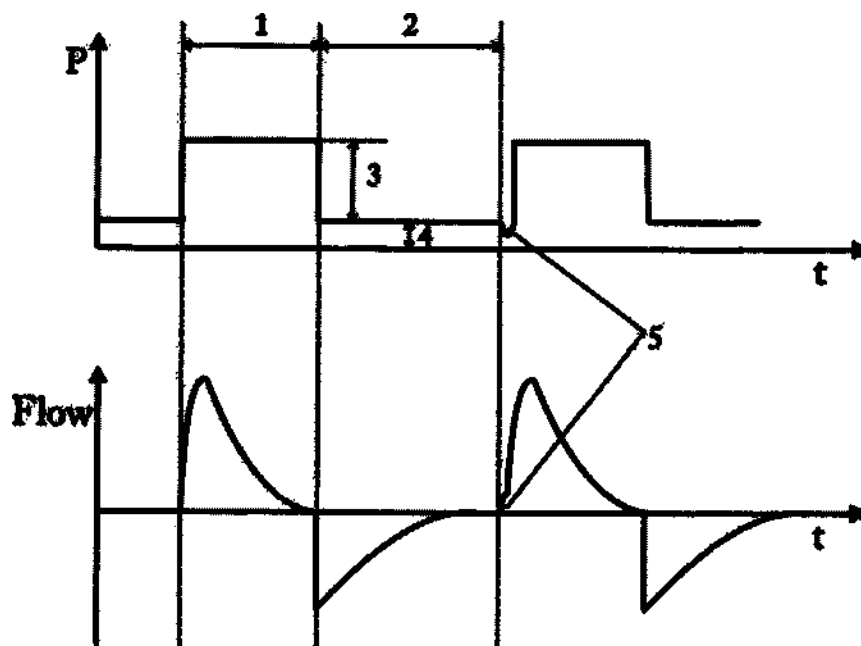
Принудительная (синхронизированная) вентиляция с управлением по давлению

В данном режиме вентиляции аппарат повышает давление в дыхательных путях пациента до уровня, заданного оператором. При этом пациенту подается дыхательный объем, величина которого определяется соотношением параметров респираторной механики (комплаенса и резистивности), а также уровнем давления, создаваемого аппаратом (P_{contr}).

Аппарат начнет принудительный дыхательный цикл синхронно с дыхательной попыткой пациента, при установке чувствительности триггера, достаточной для определения аппаратом дыхательной попытки пациента (принудительная синхронизированная вентиляция).

Управляемый микропроцессором электромагнитный клапан выдоха обеспечивает отработку параметров заданного респираторного цикла, уровня ПДКВ в фазу выдоха, а также дает возможность пациенту дышать в любую фазу принудительной без явных признаков борьбы с вентилятором.

Схематическое изображение кривых давления и потока, характерных для данного режима, представлено на рисунке. Первый (слева направо) дыхательный цикл на схеме – принудительный, второй – принудительный синхронизированный.



1. Принудительный (аппаратный) вдох
2. Выдох
3. P_{contr} – давление на входе
4. Уровень РЕЕР (ПДКВ)
5. Инспираторная попытка пациента

VC-SIMV**Синхронизированная перемежающая вентиляция с управлением по объему**

В данном режиме пациенту подается заданный дыхательный объем в режиме принудительного дыхания, синхронно с попытками вдоха пациента (при наличии попыток вдоха и корректной установке чувствительности триггера), а также при отсутствии попыток вдоха.

Дыхательный цикл в режиме VC-SIMV разделен на две фазы:

триггерного окна

самостоятельного дыхания

В триггерном окне аппарат воспримет попытку вдоха и синхронно подает установленный дыхательный объем. Если попытки вдоха нет, аппарат подает принудительный вдох в конце триггерного окна.

В период самостоятельного дыхания пациент может самостоятельно совершать вдох и выдох, при этом аппарат не будет генерировать принудительный вдох.

Благодаря вышеуказанному алгоритму работы обеспечивается заданная минутная вентиляция принудительных вдохов.

Схематическое изображение кривых давления и потока, характерных для данного режима, представлено на рисунке.

Первый (слева направо) аппаратный вдох на схеме - принудительный, второй - принудительный синхронизированный, между ними самостоятельный вдох вне триггерного окна.

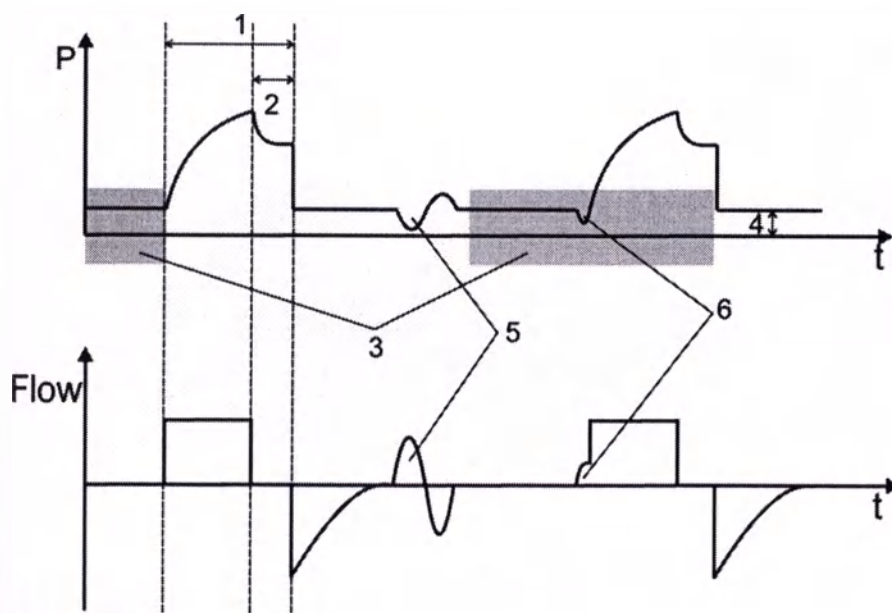


Рисунок 10-1

1. Принудительный вдох
2. Инспираторная пауза
3. Условное обозначение триггерного окна
4. РЕЕР (ПДКВ)
5. Самостоятельный вдох в фазу самостоятельного дыхания
6. Самостоятельный вдох (и синхронизированный аппаратный вдох) в фазу триггерного окна.

PC-SIMV**синхронизированная перемежающаяся вентиляция с управлением по давлению**

В данном режиме вентиляции в дыхательных путях пациента повышается давление до уровня, заданного оператором. Повышение давления происходит принудительно, синхронизировано с попытками вдоха пациента (при наличии попыток вдоха и корректной установке чувствительности триггера), а также при отсутствии попыток вдоха. При этом пациенту подается дыхательный объем, величина которого определяется соотношением параметров респираторной механики (комплаенса и резистивности), а также уровнем давления, создаваемого аппаратом (P_{contr}).

Дыхательный цикл в режиме PC-SIMV разделен на две фазы:

триггерного окна

самостоятельного дыхания

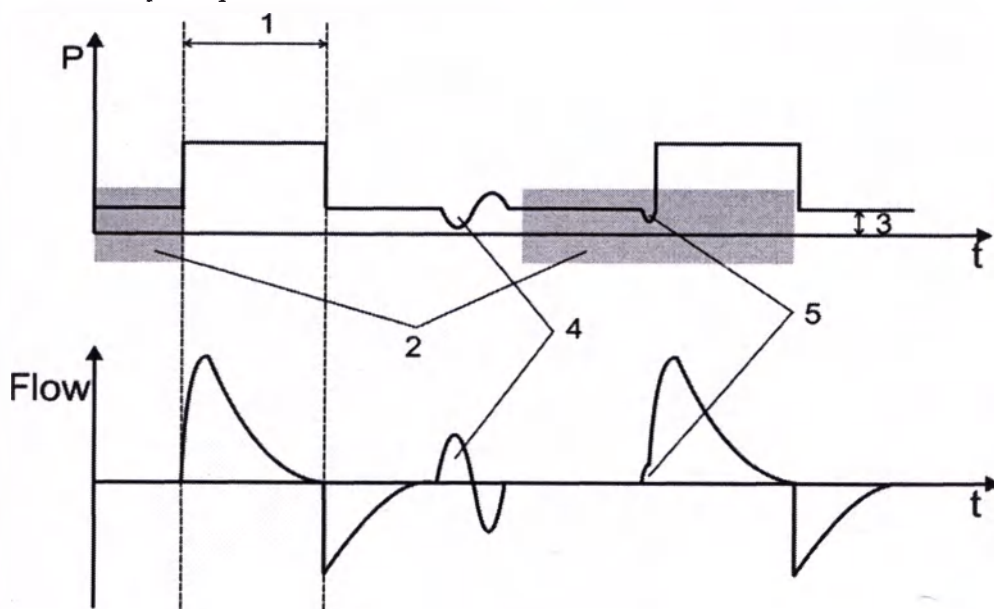
В триггерном окне аппарат воспринимает попытку вдоха и синхронно повышает давление газовой смеси в дыхательных путях. Если попытки вдоха нет, аппарат подает принудительный вдох в конце триггерного окна.

В период самостоятельного дыхания пациент может самостоятельно совершать вдох и выдох, при этом аппарат не будет подавать принудительный вдох.

Благодаря вышеуказанному алгоритму работы обеспечивается заданное количество принудительных вдохов в минуту.

Схематическое изображение кривых давления и потока, характерных для данного режима, представлено на рисунке.

Первый (слева направо) аппаратный вдох на схеме принудительный, второй аппаратный вдох принудительный синхронизированный, между ними самостоятельный вдох вне триггерного окна.



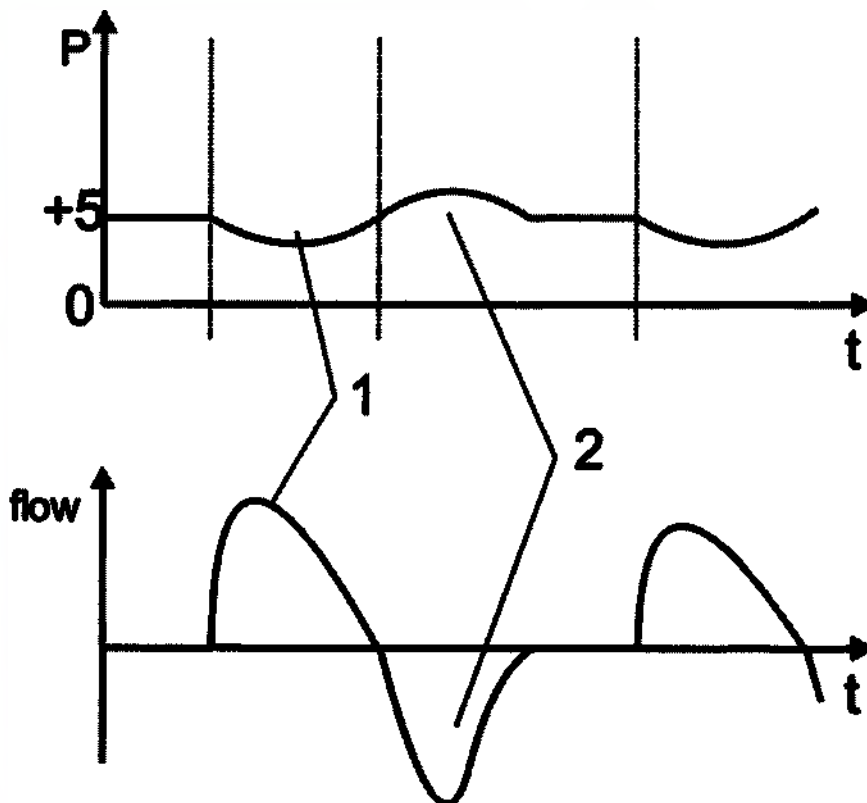
1. Принудительный вдох
2. Условное обозначение триггерного окна
3. PEEP
4. Самостоятельный вдох в фазу самостоятельного дыхания
5. Самостоятельный вдох (и синхронизированный аппаратный вдох) в фазу триггерного окна.

CPAP**Постоянное повышенное давление в дыхательных путях**

В данном режиме вентиляции в дыхательных путях пациента постоянно поддерживается уровень давления, установленный оператором через параметр PEEP посредством поддержки потоком спонтанных вдохов пациента.

При этом аппарат поддерживает заданный уровень давления во время самостоятельного вдоха и выдоха.

Схематическое изображение кривых давления и потока, характерных для данного режима, представлено на рисунке.



1. Самостоятельный вдох
2. Самостоятельный выдох

BiPPV**Вентиляция с двумя уровнями высокого давления**

В данном режиме вентиляции в дыхательных путях пациента удерживается высокое давление (относительно атмосферного давления) в виде двух фаз:

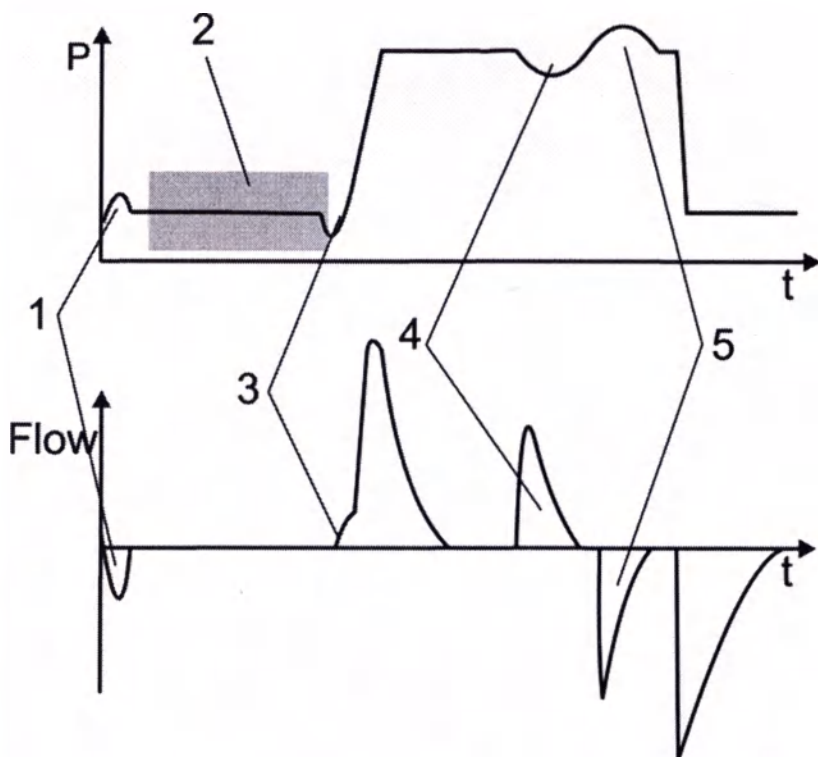
Фаза P_{contr} (верхнего давления)

Фаза PEEP (нижнего давления)

В каждую из фаз пациент может дышать самостоятельно. Условно можно назвать этот режим: режимом с двумя уровнями CPAP (верхним и нижним).

При смене фазы нижнего давления на фазу верхнего давления аппарат синхронизируется с вдохом пациента, если таковой есть. В начале фазы верхнего давления поток газа идет в дыхательные пути пациента. При смене фазы верхнего давления на фазу нижнего давления поток газа идет из дыхательных путей пациента.

Схематическое изображение кривых давления и потока, характерных для данного режима, представлено на рисунке. На схеме показана синхронизация смены фаз с самостоятельным вдохом пациента (3).



1. Выдох после самостоятельного вдоха
2. Условное обозначение триггерного окна вдоха
3. Самостоятельная попытка вдоха и синхронизированное начало смены фаз (фазы нижнего давления на фазу верхнего давления)
4. Самостоятельный вдох в фазу верхнего давления
5. Самостоятельный выдох в фазу верхнего давления

PS (PSV)

Вентиляция с поддержкой давлением

Суть данной функции: повышение давления в дыхательных путях пациента в ответ на попытку вдоха пациента.

Данная функция может использоваться совместно с режимами V-SIMV, P-SIMV, CPAP, BIPAPV, PSVT, AdVent.

В режиме V-SIMV и P-SIMV попытка вдоха пациента будет поддержана PS-циклом только в фазу самостоятельного дыхания от уровня РЕЕР.

В режиме CPAP попытка вдоха пациента будет поддержана PS-циклом каждый раз от уровня РЕЕР.

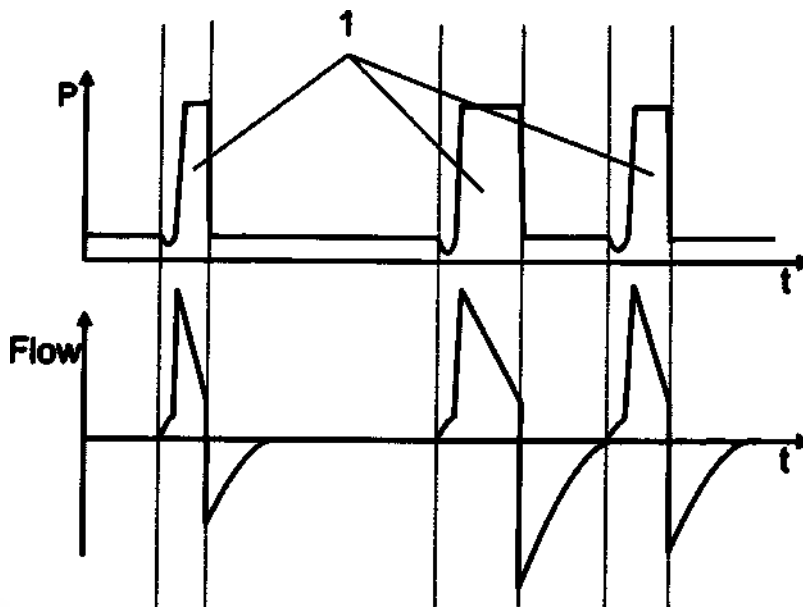
В режиме BIPAPV попытка вдоха пациента будет поддержана PS-циклом вне триггерного окна вдоха от уровня РЕЕР.

Уровень поддержки давлением устанавливается при помощи кнопки «PS».

Схематическое изображение кривых давления и потока, характерных для данной функции в режиме CPAP, представлено на рисунке.

Длительность PS-цикла зависит от дыхательной активности пациента, и определяется параметром ETS (expiratory triggersensitivity, чувствительность экспираторного триггера) – момент переключения на выдох. Параметр ETS базируется на данных инспираторного потока (потока на вдохе) и составляет от 5 до 70% от пикового

потока вдоха. При установке ETS на уровень 25%, аппарат закончит PS-цикл при снижении потока на вдохе в 4 раза (до 25%).



1. PS-циклы в ответ на попытку вдоха пациента

NIV

Неинвазивная вентиляция

При неинвазивном подключении предусматривается использование дыхательной маски, фиксированной на лице пациента. При наличии клинических показаний, использование неинвазивной методики доставки дыхательной смеси пациенту (неинвазивной вентиляции) может быть использовано во всех имеющихся режимах вентиляции. NIV имеет ряд особенностей:

расширенный диапазон чувствительности триггера по потоку – до 25 л/мин

расширены возможности компенсации утечек до 100%, с автоматической настройкой порогового потока утечки для детекции отсоединения пациента. Поток компенсации не менее 100л/мин для взрослых и 60л у детей.

дополнительный регулируемый критерий переключения на выдох - параметр Trps – максимальное время вдоха с поддержкой давлением, которое предотвращает «бесконечный вдох» при значительных утечках воздуха через маску.

PCVT

Режим вентиляции с подачей заданного целевого объема и управлением по давлению

Аппарат Ритм 200 предлагает параметры по умолчанию исходя из введенного оператором веса (или идеального веса пациента) и тем самым ускоряет настройку данного режима вентиляции.

При выборе данного режима оператор устанавливает параметры вентиляции очень схожие с режимом VC.

Исключение составляет параметр Vtarg – целевой дыхательный объем и параметр MV – минутная вентиляция, а также есть в наличии параметр Trise. Тем самым аппарат будет обеспечивать подачу заданных параметров регулированием принудительных (принудительных синхронизированных, assist) вдохов по давлению, подстраиваясь под изменяющиеся параметры системы внешнего дыхания (резистивность, комплаенс, самостоятельные попытки вдохов).

Начало вентиляции проходит с управлением по объему, инспираторной паузой 15% и прямоугольной формой потока. Проведя 3 (три) вдоха с контролем по объему аппарат определяет начальный уровень давления 4-го аппаратного вдоха, затем мониторирует дыхательный объем вдуваемый и выдыхаемый и изменяет уровень давления на вдохе для доставки заданного оператором целевого объема. Таким образом проводится оптимизация параметров вентиляции при которой автоматически изменяются параметры вентиляции для достижения целевых показателей: дыхательного объема при минимально возможном давлении, частоты дыхания с учетом первоначально введенного веса (или идеального веса пациента).

PCVT-SIMV

Режим вентиляции с гарантированным объемом

Аппарат Ритм 200 предлагает параметры по умолчанию исходя из введенного оператором веса (или идеального веса пациента) и тем самым ускоряет настройку данного режима вентиляции.

При выборе данного режима оператор устанавливает параметры вентиляции очень схожие с режимом PC-SIMV, включая параметры PS.

Исключение составляет параметр V_{targ} – целевой дыхательный объем и параметр MV – минутная вентиляция, а также есть в наличии параметр Trise. Тем самым аппарат будет обеспечивать подачу заданных параметров регулированием принудительных (принудительных синхронизированных, assist) и вспомогательных вдохов по давлению, подстраиваясь под изменяющиеся параметры системы внешнего дыхания (резистивность, комплаенс, самостоятельные попытки вдохов).

Начало вентиляции проходит с управлением по объему, инспираторной паузой 15% и прямоугольной формой потока. Проведя 3 (три) вдоха с контролем по объему аппарат определяет начальный уровень давления 4-го аппаратного вдоха (проводимого уже с контролем по давлению), затем мониторирует дыхательный объем вдуваемый и выдыхаемый и изменяет уровень давления на вдохе для доставки заданного оператором целевого объема. Таким образом проводится оптимизация параметров вентиляции при которой автоматически изменяются параметры вентиляции для достижения целевых показателей: дыхательного объема, частоты дыхания с учетом первоначально введенного веса (или идеального веса пациента).

Уровень поддержки давления (PS) может быть выключен, установлен оператором на определенный уровень, а также устанавливаться аппаратом исходя из изменяющейся динамики параметров системы внешнего дыхания (резистивность, комплаенс, самостоятельные попытки вдохов), тем самым максимально адаптируя уровень поддержки к дыхательной активности пациента. Автоматическая установка уровня PS активируется оператором через окно «Параметры».

ProVent

Режим пропорциональной вентиляции

Данный режим вспомогательной вентиляции показан к применению у пациентов, которым проводятся мероприятия по отлучению от искусственной вентиляции легких. В данном режиме оператор устанавливает уровень компенсации резистивного и эластического сопротивления системы внешнего дыхания на вдохе. И, исходя из введенных значений, аппарат определяет усилие пациента и пропорционально ему подает давление (нагнетая поток) в дыхательные пути пациента. Для адекватной работы данного режима ОБЯЗАТЕЛЬНО отсутствие утечек, в противном случае работа режима будет неадекватна.

AdVent

Режим адаптивной вентиляции

В данном режиме оператор устанавливает уровень минутной вентиляции (рассчитывается исходя из введённых антропометрических данных: пол, вес, рост). Аппарат начинает работу с подачи тестовых вдохов. В процессе работы, аппарат измеряет параметры системы внешнего дыхания (R , C , RC_{exp} , наличие самостоятельных вдохов и пр.) и, исходя из полученной обратной связи, автоматически изменяет параметры вентиляции: частоту дыхания, давление на вдохе, тип переключения на выдох (по времени или по потоку), соотношение вдоха к выдоху и др. Таким образом, режим AdVent гарантирует поддержание минимальной минутной вентиляции у пациентов со стабильным и лабильным спонтанным респираторным драйвом или без него. Алгоритм AdVent обеспечивает оптимальную синхронизацию со спонтанным дыханием пациента, предупреждает развитие тахипное и Авто ПДКВ, предупреждает баротравму.

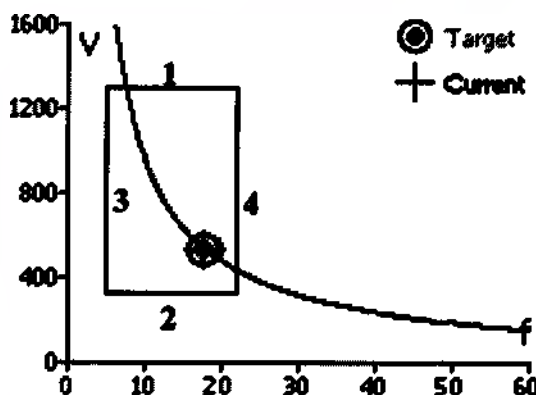
В режиме AdVent пользователь устанавливает целевую минутную вентиляцию для пациента, через показатель MinVol%, который базируется на введённом/рассчитанном значении величины идеального веса пациента и определяет целевую минутную вентиляцию лёгких. Настройка 100% MinVol% соответствует физиологической минутной вентиляции для пациента данного веса. Установка показателя MinVol% больше или меньше 100% приводит, соответственно, к увеличению или уменьшению параметра целевой минутной вентиляции.

Расчёт целевой минутной вентиляции выполняется следующим образом:

Для взрослых - $MV_{target} \text{ (л/мин)} = IBW \times MinVol\% / 1000$

Для детей - $MV_{target} \text{ (л/мин)} = IBW \times MinVol\% / 500$

По умолчанию для взрослого пациента, MinVol%=100%, IBW=75 кг, целевая минутная вентиляция=7,5 л/мин. Достижение MV_{target} может быть достигнут различной комбинацией дыхательного объёма и частоты дыхания. Все возможные комбинации можно описать следующим графиком:



1. Верхнее граничное значение безопасного дыхательного объёма V_t
2. Нижнее граничное значение эффективного дыхательного объёма V_t
3. Нижнее граничное значение частоты дыхания
4. Верхнее граничное значение частоты дыхания

Очевидно, что не все комбинации дыхательного объёма (V_t) и частоты дыхания, являются безопасными для дыхательной системы пациента. Высокий дыхательный объем может вызвать волютравму, при слишком малых дыхательных объемах - альвеолярная вентиляция будет недостаточной. Высокая частота дыхания может вызвать возникновение воздушной ловушки (Авто ПДКВ), слишком низкая частота дыхания - приведёт к гиповентиляции и апное. В режиме AdVent применена стратегия протекции лёгких пациента, в которой автоматически определены безопасные границы величин

дыхательного объёма и частоты дыхания, основываясь на установках врача и показателях лёгочной механики пациента.

Дыхательный объем в режиме AdVent автоматически изменяется в диапазоне между порогами 1-2, которые зависят от установленных величин IBW и Pmax, с целью обеспечения эффективной альвеолярной вентиляции и исключения перерастяжения лёгочной ткани большими дыхательными объёмами.

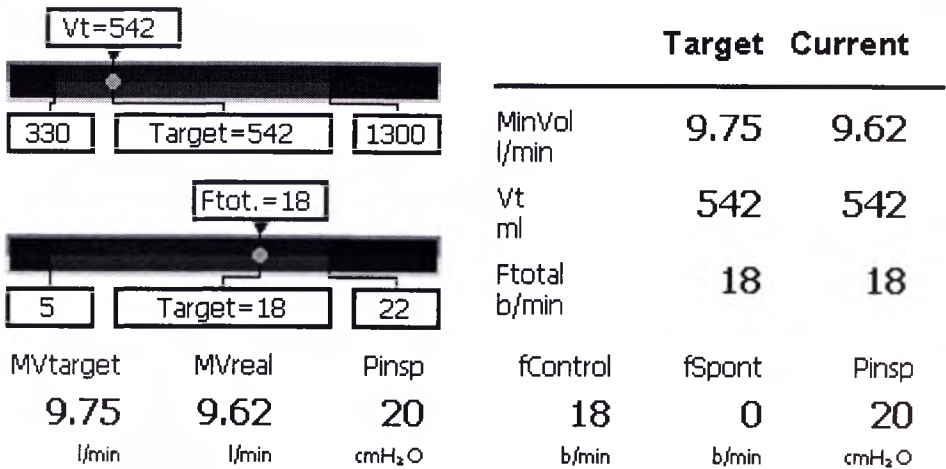
Частота дыханий в режиме AdVent автоматически изменяется в диапазоне между порогами 3-4, которые зависят от установленных величин IBW и MinVol%. Граница минимально эффективной частоты дыханий определяется, как та минимальная частота, которой можно достичь MVtarget, используя верхнее граничное значение безопасного дыхательного объёма Vt. Граница максимально допустимой частоты дыханий определяется, как та частота, которой можно достичь MVtarget, используя минимальное значение эффективного дыхательного объёма Vt.

Режим AdVent рассчитывает оптимальную частоту дыхания в соответствии с установками MinVol% и IBW, а также экспираторной временной константы (RCexp), используя формулу Отиса.

Так по умолчанию, для пациента весом 75 кг, MinVol%=100 и расчётной RCexp=0.5 с., оптимальная расчётная частота дыхания будет составлять 15 дых/мин. Исходя из полученной расчётной частоты дыхания, алгоритм режима определяет целевой дыхательный объем (TargetVt).

В процессе вентиляции в режиме AdVent, на графике AdVentGraph отображаются целевые значения в виде круга и текущие показатели, в виде крестика (см. рисунок выше). Алгоритм автоматической подстройки параметров вентиляции пошагово изменяет значения от вдоха к вдоху с целью достижения целевых значений.

В данном режиме присутствуют дополнительные элементы графического мониторинга, которые позволяют определить эффективность используемого режима вентиляции и готовность пациента к отлучению от ИВЛ:



Вентиляция апноэ

Данный режим предусмотрен для проведения принудительной вентиляции в случае возникновения тревоги апноэ и/или снижения уровня минутной вентиляции до уровня в 2 раза ниже нижнего предела тревоги по минутной вентиляции. Режим «Вентиляция апноэ» включён по умолчанию во всех режимах кроме VC, PC, PCVT, и может быть выключен оператором.

Если режим вентиляции апноэ включён, он активируется в случае срабатывания тревоги «Апноэ». После активации тревоги «Апноэ» аппарат переходит в режим PCVT. Параметры V_t (V_{targ}), f и $I:E$ данного режима предустановлены исходя из расчётной массы тела пациента. Другие параметры вентиляции соответствуют параметрам режима, предшествующего режиму вентиляции апноэ. Данные параметры пользователь может изменить, вызвав окно параметров вентиляции апноэ, нажав на кнопку «Апноэ» в меню управления параметрами вентиляции.

Автовыход – функция самостоятельного перехода аппарата из режима вентиляции апноэ к исходному режиму в случае возобновления дыхательной активности пациента. Алгоритм перехода из вентиляции апноэ в предыдущий режим: при наличии 2-х попыток вдоха пациента с интервалом менее времени апноэ (параметр тревоги) и при наличии минутной вентиляции выше нижнего порога тревоги, при активации кнопки ручной вдох.

Кроме того оператор может выбрать любой другой режим вентиляции и тем самым отменить режим вентиляции апноэ.

5.9. Респираторный мониторинг

№	Обозначение	Название	Единицы измерения	Точность измерения	Примечания
1	Ppeak	Пиковое давление в контуре пациента	см вод. ст.	± 1	Параметр отражает максимальное давление в контуре пациента во время фазы вдоха
2	Pplate	Давление плато	см вод. ст.	± 1	Параметр отражает давление в конце инспираторной паузы в режимах с управлением по объему
3	Pmean	Среднее давление в дыхательном цикле	см вод. ст.	± 1	Параметр отражает среднее давление в контуре пациента во время предыдущего дыхательного цикла
4	Pmin	Минимальное давление в контуре пациента	см вод. ст.	± 1	Параметр отражает минимальное давление в контуре пациента во время предыдущего дыхательного цикла
5	PEEP	Уровень ПДКВ	см вод. ст.	± 1	Параметр отражает уровень ПДКВ в контуре пациента, который поддерживается в процессе ИВЛ
6	AutoPEEP	Уровень авто ПДКВ	см вод. ст.	± 1	Параметр отражает уровень авто ПДКВ в дыхательных путях пациента
7	Pes	Внутри-пищеводное давление	см вод. ст.	± 1	Давление в пищеводе

№	Обозначение	Название	Единицы измерения	Точность измерения	Примечания
8	Ptr	Внутри-трахеальное давление	см вод. ст.	± 1	Давление в трахее
9	P0,1	Окклюзионное давление	см вод. ст.	± 1	Давление ниже уровня ПДКВ за первые 100 мс самостоятельного вдоха
10	MV	Минутная вентиляция	л/мин.	$\pm 10 \%$	Параметр отражает уровень минутной вентиляции по результатам измерений объема выдоха
11	Vti	Дыхательный объем вдоха	мл.	$\pm 10 \%$	Параметр отражает фактический дыхательный объем вдоха
12	Vte	Дыхательный объем выдоха	мл.	$\pm 10 \%$	Параметр отражает фактический дыхательный объем доставленный пациенту, с исключением объема утечки
13	AMV	Минутная альвеолярная вентиляция	л/мин	$\pm 10 \%$	Часть объема минутной вентиляции участвующая в газообмене
14	Vds	Объем анатомического мертвого пространства	мл	$\pm 10 \%$	Часть дыхательного объема, не участвующая в газообмене
15	MVleak	Минутный объем утечки	л/мин	$\pm 10 \%$	Параметр отражает разницу между фактическим объемом вдоха и объемом выдоха за одну минуту
16	Vleak	Объем утечки	мл.	$\pm 10 \%$	Параметр отражает разницу между фактическим объемом вдоха и объемом выдоха
17	Vleak	Относительное значение дыхательного объема утечки	%	$\pm 15 \%$	Параметр отражает соотношение между фактическим объемом выдоха и объемом вдоха, выраженную в процентах
18	Mvleak	Относительное значение минутного дыхательного объема утечки	%	$\pm 15 \%$	Параметр отражает соотношение между фактическим объемом выдоха и объемом вдоха за одну минуту, выраженную в процентах
19	WOBp	Работа дыхания пациента	Дж/мин	$\pm 10 \%$	Параметр отражающий работу дыхания пациента за 1 минуту.
20	WOBv	Работа дыхания вентилятора	Дж/мин	$\pm 10 \%$	Параметр отражающий работу дыхания аппарата за 1 минуту.
21	WOBp	Относительное значение работы дыхания пациента	%	$\pm 15 \%$	Параметр отражает соотношение работы дыхания пациента и работы дыхания аппарата за 1 минуту.

№	Обозначение	Название	Единицы измерения	Точность измерения	Примечания
22	F total	Частота дыхания	л/мин	± 1	Параметр отражает общую (спонтанную и принудительную) частоту дыхания пациента.
23	f spont	Частота спонтанного дыхания	л/мин	± 1	Параметр отражает частоту спонтанного дыхания пациента.
24	I:E	Соотношение длительности фазы вдоха к длительности фазы выдоха	-	0,05	Данный мониторинговый параметр отражает фактическое соотношение длительности вдоха к длительности выдоха
25	Tinsp	Длительность фазы вдоха	с.	± 0.1	Данный параметр отражает фактическую длительность фазы вдоха во время предыдущего дыхательного цикла
26	Texр	Длительность фазы выдоха	с.	± 0.1	Данный параметр отражает фактическую длительность фазы выдоха во время предыдущего дыхательного цикла
27	O₂ (FiO₂)	Концентрация кислорода в дыхательной смеси	%	$\pm 3 \%$	Данный мониторинговый параметр отражает концентрацию кислорода в дыхательной смеси которая подается в инспираторной фазе.
28	Flowinsp	Максимальный поток на вдохе	л/мин	$\pm 10 \%$	Данный параметр отражает фактический уровень пикового потока который был достигнут во время инспираторной фазы предыдущего дыхательного цикла
29	Flowexp	Максимальный поток на выдохе	л/мин	$\pm 10 \%$	Данный параметр отражает фактический уровень пикового потока который был достигнут во время экспираторной фазы предыдущего дыхательного цикла
30	Rawi	Резистивность дыхательных путей на вдохе	см. вод.ст./ (л/с)	$\pm 10 \%$	Данный параметр отражает сопротивление дыхательных путей потоку дыхательной смеси в инспираторную фазу дыхательного цикла
31	Rsist	Резистивность дыхательной системы	см. вод.ст./ (л/с)	$\pm 10 \%$	Данный параметр отражает суммарное резистивное сопротивление системы внешнего дыхания пациента и сопротивление дыхательного контура

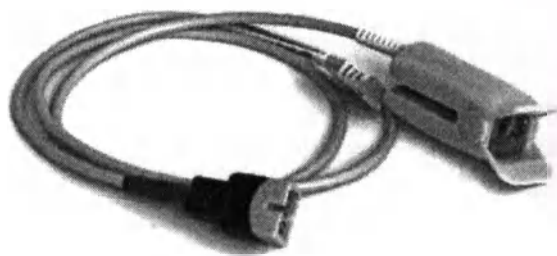
№	Обозначение	Название	Единицы измерения	Точность измерения	Примечания
32	Rcirc	Резистивность контура пациента	см. вод.ст./ (л/с)	±10 %.	Данный параметр отражает сопротивление контура пациента потоку дыхательной смеси
33	Rawe	Резистивность дыхательных путей на выдохе	см. вод.ст./ (л/с)	±10 %.	Данный параметр отражает сопротивление дыхательных путей потоку дыхательной смеси в экспираторную фазу дыхательного цикла
34	Cstat	Статический комплайнс	мл/ см вод.ст.	±10 %.	Данный параметр отражает статический комплаенс (растяжимость) системы внешнего дыхания в во время инспираторной паузы предыдущего дыхательного цикла
35	Cdyn	Динамический комплайнс	мл/см вод.ст.	±15 %.	Данный параметр отражает динамический комплаенс (растяжимость) системы внешнего дыхания, определенный без проведения инспираторной паузы
36	Elung	Эластичность легких	см вод.ст./мл	±10 %.	Данный параметр отражает эластичность системы внешнего дыхания
37	Ccirc	Комплаенс контура	мл/см вод.ст.	±10 %.	Данный параметр отражает комплаенс контура (определяется при прохождении самотестирования)
38	RC	Экспираторная константа времени	с	±10 %.	Данный параметр отражает значение экспираторной константы времени
39	EEF	Конечный выдыхаемый поток	л/мин	±5 %.	Данный параметр отражает значение потока на выдохе в момент начала следующего вдоха
40	f/Vt	Индекс поверхностного дыхания	л/мин*мл	±10 %.	Данный параметр отражает значение индекса поверхностного дыхания
41	VteCO₂	Объем выдыхаемого углекислого	мл	10%	Данный параметр отражает объем углекислого газа, выдохнутый пациентом за один дыхательный цикл
42	MVCO₂	Минутный объем выдыхаемого углекислого газа	л/мин	10%	Данный параметр отражает объем углекислого газа, выдохнутый пациентом за 1 минуту

5.10. Дополнительные каналы мониторинга

5.10.1 Мониторинг SpO₂

В основу мониторинга SpO₂, длительного неинвазивного измерения оксигенации артериальной крови, положен метод трансмиссионной пульсоксиметрии. Используются два типа датчиков по способу наложения:

пальцевой датчик, для использования у детей и взрослых



Универсальный датчик, для использования у новорожденных, детей и взрослых.



Правила установки и подключения пальцевого датчика:

Присоедините пульсоксиметрический датчик к разъему SpO₂ на панели разъемов аппарата.

Установите сенсор на палец пациента избегая избыточного давления. Кабель должен находиться на тыльной поверхности пальца, возможна фиксация кабеля для уменьшения артефактов. Ногтевые фаланги пальцев должны быть чистыми (удалите лак). Приступая к мониторингованию, необходимо проверить наличие кривой пульсовой волны на дисплее аппарата.



Правила постановки и подключения универсального датчика:

Присоедините пульсоксиметрический датчик к разъему SpO₂ на панели разъемов аппарата. Установите сенсор, избегая избыточного давления таким образом, чтобы источник света оказался напротив фотоприемника (излучение должно попадать на приемник, пройдя через васкуляризованную ткань). Места установки:

- У взрослых и детей старших возрастных групп (больше 3-х лет): большой палец ноги, пальцы кисти.
- У новорожденных и детей младших возрастных групп (до 3-х лет): плюсна стопы, пястье кисти, большой палец ноги.

Возможна фиксация кабеля для уменьшения артефактов.

Приступая к мониторингованию, необходимо проверить наличие кривой пульсовой волны на дисплее аппарата. Без нее любые показатели сатурации малозначимы.



Кроме того, важно обеспечивать неподвижность и надежность крепления датчика. Для этого допускается использование лейкопластыря и других разрешенных к применению вспомогательных материалов.

При необходимости исключения контакта датчика с кожей пациента допускается использование резиновых напальчников, тонкой белой ткани и других пропускающих свет материалов.

Подключите датчик к разъему «SpO₂» на панели разъемов.

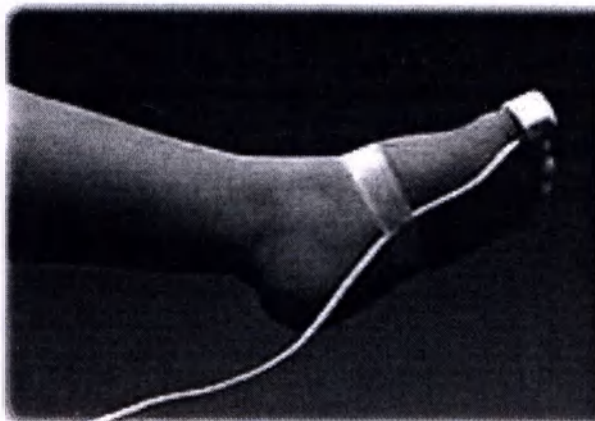


Далее следует в меню «SpO₂» установить курсор на пункт меню «SpO₂» и зафиксировать значение «ВКЛ». Корректировка проводится до или во время мониторинга. Задержка реакции изменения сатурации связана с тем, что сигнал усредненный. Существует задержка 10-20 секунд между тем, как реальная кислородная сатурация начнет падать и изменится значение на дисплее аппарата.

При сатурации ниже 40% точность не гарантируется, потому что в этом диапазоне получение данных для калибровки опасно для жизни испытуемых добровольцев.

Установка пределов срабатывания тревожной сигнализации канала SpO₂ и ее приоритета

осуществляются с помощью меню «SpO₂» (см. разделы «Меню «SpO₂» и «Тревоги»).



Для очистки и дезинфекции датчиков используются вещества и методы, описанные в разделе «Уход и обслуживание».

ВНИМАНИЕ! Не используйте влажные и поврежденные датчики SpO₂.

ВНИМАНИЕ! Не используйте датчики SpO₂ во время МРТ-сканирования. Это может повлиять на точность измерения SpO₂ и на результаты сканирования.

ВНИМАНИЕ! Не размещайте датчик SpO₂ на поврежденную кожу.

ВНИМАНИЕ! Не размещайте датчик SpO₂ на руке с наложенной манжетой НИАД.

ВНИМАНИЕ! Задержка реакции изменения сатурации связана с тем, что сигнал усредненный.

ВНИМАНИЕ! Приступая к мониторингованию необходимо проверить наличие кривой пульсовой волны на дисплее аппарата. Без нее любые показатели сатурации малозначимы.

ВНИМАНИЕ! Любой применяемый способ установки датчика SpO₂ должен обеспечивать попадание на фотоприемник света излучателя, прошедшего через васкуляризованную ткань.

ВНИМАНИЕ! Избегайте яркого освещения места локализации датчика SpO₂ (особенно электрического и/или переменной яркости).

ВНИМАНИЕ! Меняйте местоположение датчика SpO₂ каждые 3-4 часа для получения достоверных значений.

ВНИМАНИЕ! Значительное снижение артериального давления пациента, переохлаждение конечностей, а также длительное нахождение датчика SpO₂ на одном и том же участке тела ведет к резкому ослаблению или прекращению пульсации, что в свою очередь уменьшает достоверность пульсоксиметрического мониторинга.

ВНИМАНИЕ! Датчик SpO₂ и его кабель должны находиться как можно дальше от кабелей электроинструмента.

ВНИМАНИЕ! Нарушение ритма сердца может нарушать восприятие пульсоксиметром пульсового сигнала.

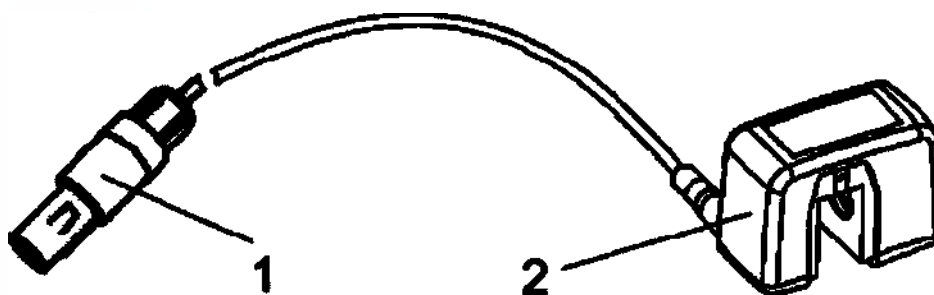
ВНИМАНИЕ! При сатурации ниже 40% точность не гарантируется.

5.10.2 Мониторинг содержания углекислого газа

В канале капнографии, используется капнограф, определяющий содержание CO₂ в основном потоке.

Правила подключения капнографа:

- Выключите аппарат (если он был включен).
- Подключите разъем капнографического модуля к монитору.



1. Разъем
2. Сенсор капнографического модуля.

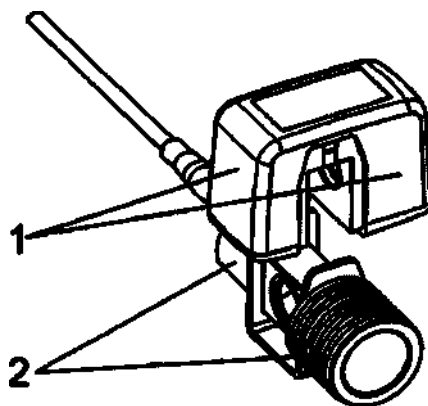
Включите аппарат.

Активизируйте в мониторе функцию определения содержания углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе, установив в меню «CO₂» в строке «CO₂» параметр «Вкл».

В окне «EtCO₂» будет выведена надпись «Прогрев капнографа» при этом воздушный адаптер должен быть отсоединен от сенсора капнографического модуля.

После подготовки капнографического модуля к мониторингованию выводится надпись «Проверьте воздушный адаптер».

Наденьте сенсор капнографа на воздушный адаптер, при этом воздушный адаптер должен быть отсоединен от дыхательного контура.



1. Сенсор капнографического модуля
2. Воздушный адаптер.

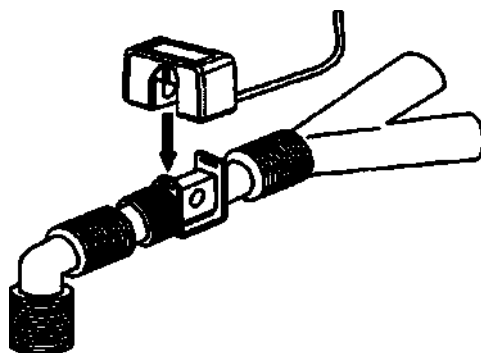
Калибровка капнографа необходима в случае смены адаптера. Для начала адаптер с капнографом должны быть в сборе и отсоединены от дыхательного контура.

После вывода сообщения «Дыхание не определено» нажмите пункт калибровка в меню настроек канала капнографии.

В меню «CO₂» активируйте пункт «Калибровка». На дисплее выведется окно «Калибровка», в окне «EtCO₂» - сообщение «Калибровка капнографа». Время калибровки от 15 до 30 секунд.

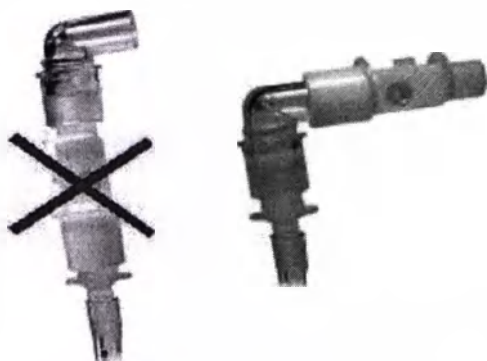
Подключение капнографа в дыхательный контур.

Установите воздушный адаптер в дыхательный контур, установите сенсор на адаптер:



Можете приступить к мониторингованию содержания углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе.

Для корректного перевода концентрации углекислого газа (в основе работы капнографа лежит измерение концентрации) в значение парциального давления (пересчитывается автоматически) рекомендуется установить значение текущего атмосферного давления в меню настроек капнографа.



Установка пределов срабатывания тревожной сигнализации канала EtCO_2 и ее приоритета осуществляется с помощью меню « EtCO_2 » (см. разделы «Меню « EtCO_2 » и «Тревоги»).

Для очистки и дезинфекции капнографического модуля используются вещества и методы, описанные в разделе «Уход и обслуживание».

ВНИМАНИЕ! При длительном использовании воздушного адаптера и его загрязнении допускается очистка адаптера проточной водой, использование спиртов и спиртосодержащих растворов категорически запрещено.

ВНИМАНИЕ! При установке и обработке воздушного адаптера избегайте контакта рук и предметов с оптическими окнами адаптера.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО устанавливать адаптер сразу за эндотрахеальной трубкой в вертикальном положении!.

ВНИМАНИЕ! Размещайте сенсор капнографа только в вертикальном положении.

ВНИМАНИЕ! При смене воздушного адаптера необходимо провести предварительную калибровку капнографического модуля.

5.10.3. Объемная капнометрия

Объемная капнометрия доступна в аппарате ИВЛ опционально. Для возможности использования показаний объемной капнометрии необходимо присоединить капнограф с аксессуарами, подключить датчик CO_2 к вентилятору и включить мониторинг CO_2 в меню настроек.



Объемная капнометрия включает графические данные (объемная капнограмма) и рассчитанные параметры:

Et CO_2 – концентрация CO_2 [mmHg, %].

Vt CO_2 – Объем выдоха CO_2 [ml].

V CO_2 – Минутный объем выдоха CO_2 [ml/min].

V_{dan} – Объем анатомического мертвого пространства [мл].

V_{dan}/V_t – Соотношение объема анатомического мертвого пространства к общему дыхательному объему [%].

Slope CO_2 – график наклона CO_2 graph slope, наклон альвеолярного плато, % CO_2 на литр [% CO_2/L].

ПРИМЕЧАНИЕ:

Мониторинг и тренды вышеупомянутых параметров недоступны в случае:

Функция контроля CO_2 отключена.

Дыхание не определяется капнографией.

Проблемы с датчиком CO_2 или адаптером дыхательных путей.

Активирован режим ожидания.

5.11. Применение небулайзера

Аппарат искусственной вентиляции легких Ритм 200 может быть укомплектован следующими видами небулайзеров:

Пневматический.

Ультразвуковой.

Микромембранный.

Каждый из применяемых небулайзеров синхронизируется с аппаратным вдохом и не влияет на показатели доставляемого дыхательного объема и минутной вентиляции.

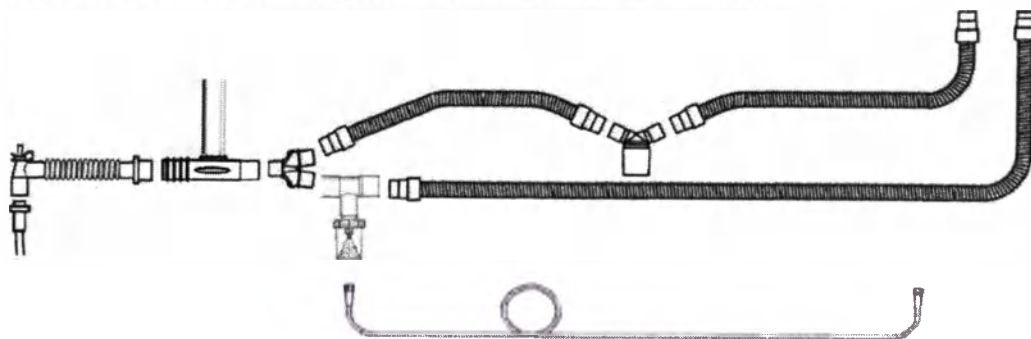
5.11.1 Пневматический небулайзер

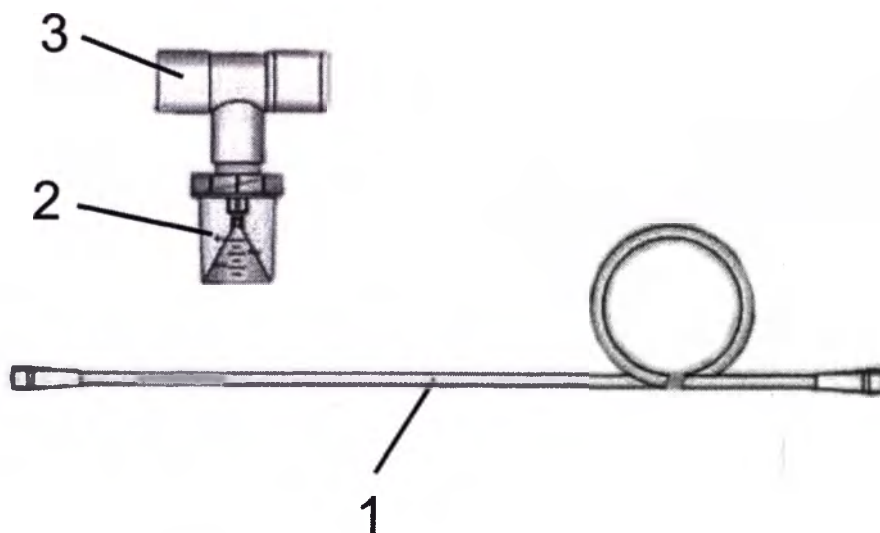
Периферическая часть небулайзера (см. рисунок ниже) соединяется с коннектором с основного блока прибора через штуцер подключения небулайзера.

В емкость для лекарственного препарата налейте лечебное средство не выше верхней линии емкости. Подключите периферическую часть небулайзера в инспираторное колено дыхательного контура сразу перед тройником пациента.

Небулайзер готов к работе. Через окно «Небулайзер» настройте параметры подачи аэрозоля. Во время сеанса небулизации аппарат будет выводить индикацию, свидетельствующую о работе небулайзера.

Производительность распыления медицинского препарата пневматическим небулайзером составляет 8г/ч, средний размер частиц 3-5 мкм.





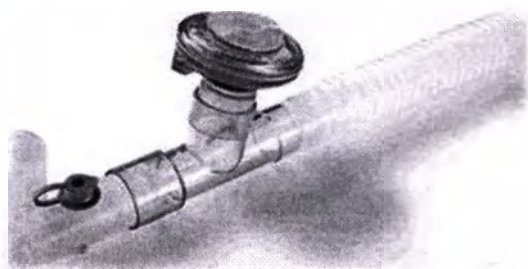
1. Коннектор порта основного блока аппарата и периферической части небулайзера.
2. Емкость для лекарственного препарата. Открывается при выключенном небулайзере откручиванием.
3. Коннектор для подсоединения в дыхательный контур.



1. Кнопка закрытия окна.
2. Кнопка установки длительности сеанса небулизации, после истечения сеанса - небулайзер будет отключен (1-60 мин, шаг 1 по умолчанию 30мин).
3. Кнопка применения внесенных изменений.
4. Кнопка включения/выключения небулайзера.
5. Периодичность включения небулайзера (1-24ч, шаг 1)
6. Название окна.

5.11.2 Ультразвуковой небулайзер

Аппарат ИВЛ может комплектоваться ультразвуковыми небулайзерами. Принцип подсоединения такой же, как и у пневматических небулайзеров. Коннектор для синхронизации/питания небулайзера подключается к корпусу аппарата.



Управление небулайзером стандартной комплектации аналогично управлению пневматическим небулайзером. Особенности управления ультразвуковым небулайзером, эксплуатация и обработка приводятся в дополнительном приложении к данной Инструкции при поставке аппарата с опцией ультразвукового небулайзера.

5.12 Работа в составе компьютерного автоматизированного мониторинно-диагностического комплекса (опция)

Автоматизированный мониторинно-диагностический комплекс представляет собой опцию, которая может быть заказана дополнительно. Данный продукт обеспечивает возможность переноса данных о респираторной поддержке пациента (тренды, контролируемые параметры, записи кривых, зафиксированные события) на персональный компьютер для расширенного анализа и оптимизации параметров вентиляции для повышения эффективности респираторной поддержки пациентов.

Подключение модуля и совместное использование с аппаратом ИВЛ осуществляется через разъем RJ45 либо по беспроводному каналу связи. Компьютерный модуль может быть использован как непосредственно у койки больного, так и в составе автоматизированного рабочего места анестезиолога больничной информационной сети. Детальное описание и порядок работы изложены в отдельном приложении.

5.13 Работа от источника кислорода низкого давления

Аппарат оснащен разъёмом для работы с источником кислорода низкого давления - концентратором кислорода. Принцип контроля концентрации кислорода, применяемый при использовании источников низкого давления имеет ряд особенностей:

- для отключения тревоги низкого давления кислорода на входе, при работе с источником кислорода низкого давления, необходимо установить параметр FiO_2 на значение 21%
- фактическая концентрация кислорода в дыхательной смеси в данном случае будет зависеть от технических характеристик подключенного концентратора кислорода и установленных параметров вентиляции.
- мониторинг концентрации кислорода в дыхательной смеси будет выполняться аппаратом ИВЛ, как и при работе с источником кислорода высокого давления.

ВНИМАНИЕ! При использовании источника кислорода низкого давления, производительность которого превышает 15л/мин, возможна утечка кислорода во внешнюю среду через воздухозаборный фильтр. Во избежание возникновения пожароопасной обстановки, рекомендовано использовать ограничитель потока (флоуметр) после концентратора кислорода, с регулировкой максимального потока в диапазоне не превышающем 15л/мин.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортирование



Транспортирование медицинского изделия в заводской таре (упаковке) должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать:



- температура окружающей среды, °C: от минус 50 до плюс 50;
- относительная влажность: 75% при температуре плюс 15°C

Медицинское изделие, упакованное в транспортную тару, устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании.

6.2. Хранение



Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов вызывающих коррозию.

в условиях окружающей среды:



- температура окружающей среды, °C: от минус 20 до плюс 50;
- относительная влажность: 98% при температуре плюс 35°C.

Для продления срока службы батареи, не допускайте хранение аппарата с критически разряженной батареей, периодически проводите подзарядку встроенной батареи, если аппарат долго не используется. Подзаряжайте батарею не реже 1-го раза в 3 месяца в зависимости от условий хранения.



ВНИМАНИЕ! Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов, или в местах, расположенных под уклоном.



ВНИМАНИЕ! После транспортирования или хранения аппарата в условиях отрицательных температур, он должен быть выдержан перед распаковкой при комнатной температуре, в течение 4 часов.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

7.1. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание – это комплекс периодических процедур, возложенных на пользователя, проведение которых позволит максимально продлить срок эксплуатации аппарата ИВЛ.

Техническое обслуживание включает в себя:

- внешний осмотр;
- санитарную обработку (дезинфекцию) внешних поверхностей;

- стерилизацию и (или) дезинфекцию узлов дыхательного контура;
- зарядку аккумулятора.

После окончания работы необходимо **ВЫКЛЮЧАТЬ** аппарат ИВЛ и отсоединять от сети переменного тока и внешней сети постоянного тока (при подключении). Выполнение этой рекомендации продлит срок его службы.

ВНИМАНИЕ! В процессе транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия необходимо соблюдать следующие основные меры предосторожности:

- предохраняйте аппарат ИВЛ и принадлежности от падений и ударов, от воздействия прямых солнечных лучей, едких веществ и других агрессивных факторов среды;
- не устанавливайте аппарат вблизи работающих отопительных устройств и в помещениях с повышенной влажностью;
- не вскрывайте самостоятельно устройство;
- не допускайте хранения аппарата ИВЛ с критически разряженным встроенным аккумулятором;
- при обработке изделия всегда используйте наименьшую допустимую концентрацию дезинфицирующего раствора;
- не допускается использовать сильные растворители (ацетон, трихлорэтилен) и спирты, а также растворы, содержащие спирты;
- не допускайте попадание жидкости внутрь корпуса аппарата ИВЛ во время очистки;
- не допускается опускать какие-либо части аппарата в жидкость.

Описание объема и периодичности проведения работ по техническому обслуживанию аппарата ИВЛ приведены в таблице 6.

Длительность зарядки аккумулятора зависит от его состояния и условий эксплуатации, в среднем время полной зарядки составляет около 9 часов (два аккумулятора) или 4,5 часов (один аккумулятор). Замена аккумулятора осуществляется при выработке его ресурса только в условиях авторизованного сервисного центра.

Таблица 6 – Объем и периодичность технического обслуживания

Описание работы	Периодичность выполнения
Проверка внешнего состояния: – внешним осмотром убедиться в отсутствии повреждений непосредственно аппарата ИВЛ и принадлежностей к нему; – проверить герметичность соединений (производится нанесением мыльной пленки на места соединений вентиля с баллоном и редуктором высокого давления)	Перед каждым применением. По мере необходимости во время эксплуатации
Санитарно-гигиеническая обработка: Дезинфекция: – очистка внешней поверхности аппарата и комплектующих (<u>кроме дисплея и контура дыхательного</u>) производится ручным способом тканью без ворса, смоченной водным раствором моющего средства (температурой $40 \pm 5^{\circ}\text{C}$), например: 3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177, с добавлением 0,5 % раствора моющих средств типа “Лотос”, “Астра” ГОСТ 25644; – в ходе очистки дисплея использовать чистящие салфетки для экранов и оптики (допускается использовать чистящие жидкости для экранов и оптики и	По мере необходимости во время эксплуатации, но не реже чем 1 раз в неделю

Описание работы	Периодичность выполнения
ткань хлопчатобумажную по ГОСТ 29298). Стерилизация: – стерилизация маски лицевой, нереверсивного клапана, клапана ПДКВ, коннекторов и шлангов контура дыхательного погружением на (360 ± 5) мин. в 6 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177. Температура раствора (18 – 45) ОС. Перед обработкой контур дыхательный следует разобрать.	Перед каждым применением
Зарядка аккумулятора	После применения аппарата по назначению. 1 раз в 3 месяца во время хранения



ВНИМАНИЕ! Запрещена чистка и обработка изделия спиртосодержащими средствами, растворителями, а также средствами в своем составе имеющими красители.



ВНИМАНИЕ! На время проведения процедуры санитарно-гигиенической обработки, устройство должно быть отключено от сети электропитания.

После санитарно-гигиенической обработки изделие подлежит обязательному просушиванию. Только убедившись в отсутствии следов влаги, устройство допускается подключать к сети переменного тока и использовать по назначению.



ВНИМАНИЕ! При санитарно-гигиенической обработке изделия должно быть исключено возможное попадание влаги внутрь устройства

Техническое обслуживание сервисным центром

Плановое техническое обслуживание сервисным центром рекомендовано выполнять 1 раз в год, но не более 8500 часов работы аппарата.

Плановое обслуживание включает в себя:

- проверку на стенде технических параметров;
- проверку датчиков и регуляторов;
- ревизию пневматических компонентов;
- калибровку исполнительных элементов;
- замена датчика кислорода (в случае использования гальванического датчика);
- замену внутренних компонентов, при необходимости.

7.2. Ремонт

Аппарат ИВЛ и входящие в его состав комплектующие в процессе эксплуатации ремонту эксплуатирующим персоналом не подлежат, включая замену предохранителей. Для восстановления работоспособности аппарата необходимо обращаться в авторизованный сервисный центр или на предприятие-изготовитель.

Перед отправкой медицинского изделия в сервисный центр необходимо в обязательном порядке провести санитарно-гигиеническую обработку устройства, составных частей и принадлежностей, отправляемых совместно с аппаратом ИВЛ.

Постгарантийному ремонту подвергаются изделия, у которых истек гарантийный срок эксплуатации и у которых в процессе последующей эксплуатации обнаружены дефекты или отклонения технических характеристик. Текущий ремонт аппарата ИВЛ производится предприятием-изготовителем или авторизированным сервисным центром за счет потребителя.

ВНИМАНИЕ! Ремонт аппарата и сервисное обслуживание, осуществляется только на предприятии-производителе или авторизированном сервисном центре. Выездной ремонт проводит только инженер, сертифицированный производителем.

ВНИМАНИЕ! Во избежание несанкционированного ремонта аппаратов ИВЛ, сервисная документация предоставляется только авторизированным сервисным центрам, которые прошли сертификацию у производителя.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Самостоятельно осуществлять ремонт изделия, разбирать или модифицировать устройство

8. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1. Утилизация

Утилизация медицинского изделия осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой, как для электрических приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов [за исключением аккумуляторной батареи (АБ)].

Медицинское изделие (с извлеченной АБ) не представляет опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды, и по истечению срока службы специальных мер утилизации не требует.

Утилизация осуществляется путем проведения комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Утилизация принадлежностей, применяемых в непосредственном контакте с пациентом, таких как контур дыхательный, маска лицевая, канюля назальная и т.п., соответствует утилизации медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

Примечание - Переработкой рабочего дисплея, электронных плат и аккумуляторной батареи занимаются специализированные предприятия. Не допускается выбрасывать внутренние элементы питания аппарата ИВЛ совместно с бытовыми отходами.

8.2. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие (с извлеченной АБ) удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

Приложение 1

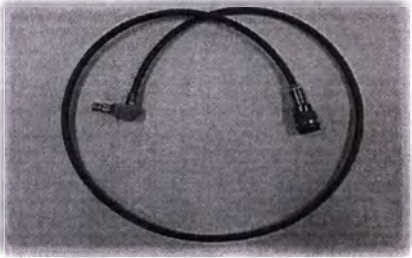
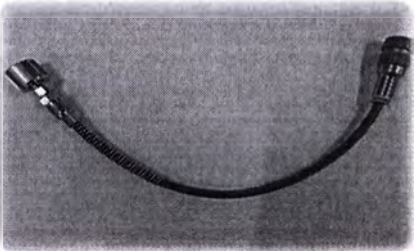
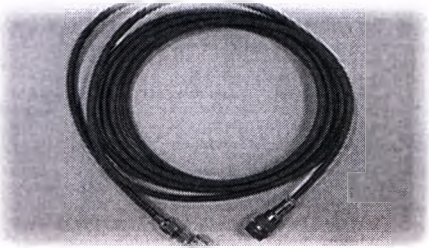
ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Обозначение документа	Примечание
I. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 100, в составе		
1. Блок основной	РПЭМ.941 623.001СБ	Представляет собой основной блок габаритами: длина - 161 ± 3 мм; высота - 110 ± 3 мм; глубина - 96 ± 3 мм; на передней панели которого расположен цветной контактный (сенсорный) дисплей, в верхней части передней панели расположены кнопки управления; на правой боковой панели - штуцер пневмопитания, штуцер вдыхаемого газа «Пациент» и динамик; на левой боковой панели находятся: переключатель состава дыхательной смеси и разъем подключения внешнего электропитания; на задней панели размещена этикетка и крышка аккумуляторной батареи; на нижней панели расположены опоры для установки аппарата на горизонтальную поверхность. Аппарат Ритм 100 спроектирован для формирования и дозированной подачи кислородно-воздушной смеси пациенту.
2. Клапан нереверсивный	РПЭМ.602 631.002	Для подачи дыхательной смеси к пациенту в период вдоха и обеспечения выдоха газа в атмосферу в период выдоха. Состоит из корпуса, распределительной крышки с двумя встроенными штуцерами, силиконовой мембраны, никелированной пружины и предохранительного клапана. Материал корпуса и крышки – прозрачный пластик (поликарбонат). Встроенный предохранительный клапан служит для защиты дыхательных путей пациента от повышенного давления свыше 80 см. вод. ст. и состоит из пружины с пластиковой мембраной.
3. Источник кислорода: кислородный баллон 2 л (при необходимости)	РПЭМ.602 631.001a	Для хранения и транспортировки кислорода. объемом 2 литра, длиной 430 мм, диаметром 108 мм. Изготовлен из углеродистой стали.
4. Редуктор баллонный кислородный (при необходимости)	РПЭМ.602 631.001б	Для понижения и регулирования давления газа - кислорода, поступающего из баллона и автоматического поддержания постоянным заданного рабочего давления газа. Состоит из корпуса редуктора, предохранительного клапана, регулировочного винта, штуцера, гайки-маховика и манометра с показаниями рабочего давления от 0 до 25 МПа. Редуктор изготовлен из латуни ЛС 59-1.
5. Клапан ПДКВ (при необходимости)	РПЭМ.602 631.003	Для работы в составе дыхательного контура и служит для создания положительного давления в конце выдоха. Состоит из алюминиевого корпуса, диаметром 24,0 мм и длиной 29,0 мм., алюминиевого клапана с пружиной. Штуцер диаметром 17,5 мм, толщина стенки 1 мм. На корпусе клапана имеются пазы для создания положительного давления в конце выдоха 0; 5; 10; 15 мм водяного столба.
6. Контур дыхательный (при необходимости)	-	Контур дыхательный представляет собой совокупность трубок, соединённых между собой тройником пациента и, при наличии, сборниками конденсата, который устанавливается на аппараты ИВЛ
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04791. 3. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ (вид 185610).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04992.

Наименование	Обозначение документа	Примечание
		Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования (вид 185610).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10188. 13. Контуры дыхательные, длины: 1,2 м, 1,6 м, 1,8 м.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09053. 1. Дыхательный контур (вид 185610).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10317. 11. Контуры дыхательные Aerotube.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06637. 5. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный (вид 185610) в составе: У-адаптор, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосборник, фильтр, увлажнитель, адсорбер, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03551. 15. Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные для взрослых, для детей, для новорожденных с обогревом или без с принадлежностями.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11170 25. Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические (виды 275820; 185610; 136260; 136500).
6.2. детский	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02774. 1. Контуры: трубки, клапаны, влагосборники, соединители (загубники).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13286. 2. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04791. 3. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ (вид 185610).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04992. Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования (вид 185610).
6.2. детский продолжение	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10188. 13. Контуры дыхательные, длины: 1,2 м, 1,6 м, 1,8 м.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06637. 5. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный (вид 185610) в составе.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09053. 1. Дыхательный контур (вид 185610).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03551. 15. Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные для взрослых, для детей, для новорожденных с обогревом или без с принадлежностями.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11170. 25. Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические (виды 275820; 185610; 136260; 136500).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10317. 11. Контуры дыхательные Aerotube.

Наименование	Обозначение документа	Примечание
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02774. 1. Контуры: трубки, клапаны, влагосборники, соединители (загубники).
7. Маска лицевая (при необходимости):	-	Маски лицевые являются промежуточным звеном между человеком и аппаратом. Для дыхательной смеси, поступающей из аппарата ИВЛ, маска обеспечивает ее поступление непосредственно в дыхательные пути пациента.
7.1. детская	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13286. 4. Маски лицевые разных размеров: 4.3. Маска дыхательная.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04992. Маска для искусственной вентиляции легких, одноразового использования (вид 271390).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10188. 1. Маски лицевые (кислородные, аэрозольные, анестезиологические), размеры: неонатальный, грудной, детский, S, M, L, XL.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06637. 5. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный (вид 185610) в составе: маски дыхательные, размеры 0-6.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09053. 4. Маска наркозная (вид 156640).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03551. 24. Маски для вентиляции лёгких: маски для неинвазивной вентиляции.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11170. 9. Маски (виды 275780; 109730; 109740; 271370).
7.2. подростковая	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10317. 1. Маски Aerobag.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02774. 3. Маски: анестезиологические.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/01549. маски наркозные и мешки дыхательные, фирмы «VBM Medizintechnik GmbH» (Германия).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13286. 4. Маски лицевые разных размеров: 4.3. Маска дыхательная.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04992. Маска для искусственной вентиляции легких, одноразового использования (вид 271390).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10188. 1. Маски лицевые (кислородные, аэрозольные, анестезиологические), размеры: неонатальный, грудной, детский, S, M, L, XL.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06637. 5. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный (вид 185610) в составе: маски дыхательные, размеры 0-6.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09053. 4. Маска наркозная (вид 156640).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03551. 24. Маски для вентиляции лёгких: маски для неинвазивной вентиляции.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11170. 9.

Наименование	Обозначение документа	Примечание
		Маски (виды 275780; 109730; 109740; 271370).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10317. 1. Маски Aerobag.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02774. 3. Маски: анестезиологические.
	-	Регистрационное удостоверение ФСП 2007/01549. маски наркозные и мешки дыхательные, фирмы "VBM Medizintechnik GmbH" (Германия).
7.3 взрослая	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13286. 4. Маски лицевые разных размеров: 4.3. Маска дыхательная.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04992. Маска для искусственной вентиляции легких, одноразового использования (вид 271390).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10188. 1. Маски лицевые (кислородные, аэрозольные, анестезиологические), размеры: неонатальный, грудной, детский, S, M, L, XL.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06637. 5. Контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный (вид 185610) в составе: маски дыхательные, размеры 0-6.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09053. 4. Маска наркозная (вид 156640).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03551. 24. Маски для вентиляции лёгких: маски для неинвазивной вентиляции.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11170. 9. Маски (виды 275780; 109730; 109740; 271370).
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10317. 1. Маски Aerobag.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02774. 3. Маски: анестезиологические.
	-	Регистрационное удостоверение ФСП 2007/01549. маски наркозные и мешки дыхательные, фирмы "VBM Medizintechnik GmbH" (Германия).
8. Контур дыхательный для режима ингаляции (при необходимости), в составе:	-	Для проведения ингаляции кислородом или кислородо-воздушной смесью
8.1. Трубка дыхательная 8.2. Мешок	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04992. 5. Резервные мешки. 10. Дыхательные шланги
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02470. 1. Мешки. 4. Трубки дыхательные.
	-	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10188. 8. Мешки дыхательные реанимационные, объёмы: 1 л, 1,6 л, 2 л, 3 л. 9. Трубки соединительные, размеры: CH/FR 22, CH/FR 24, CH/FR 28, CH/FR 30.
9. Пневмопровод для подключения кислорода высокого давления (при необходимости)		
9.1. «Пневморозетка-аппарат»	РПЭМ.302 645.001	Предназначен для передачи газа-кислорода от сети кислородного газообеспечения лечебного учреждения к аппарату. Состоит из антистатической полимерной трубки и соединительных элементов для подключения к аппарату и к сети кислородного газообеспечения. Внутренний диаметр 6,0 мм ± 1,0 мм; Внешний

Наименование	Обозначение документа	Примечание	
		диаметр 12,0 мм ± 1,0 мм; Длина 3,0 м ± 0,05 м; Номинальное рабочее давление – 20 бар. 	
9.2 «Баллон-аппарат» короткий	РПЭМ.302 645.003	Предназначен для передачи газа-кислорода от редуктора баллона к аппарату. Состоит из антистатической полимерной трубки и соединительных элементов для подключения к аппарату и к баллону. Внутренний диаметр 6,0 мм ± 1,0 мм; Внешний диаметр 12,0 мм ± 1,0 мм; Длина 0,5 м ± 0,05 м; Номинальное рабочее давление – 20 бар. Один конец пневмопровода оснащён армирующей проволокой, предотвращающей перегиб в месте соединения со штуцером. 	
9.3 «Баллон-аппарат» длинный	РПЭМ.302 645.002	Предназначен для передачи газа-кислорода от редуктора баллона к аппарату. Состоит из антистатической полимерной трубки и соединительных элементов для подключения к аппарату и к баллону. Внутренний диаметр 6,0 мм ± 1,0 мм; Внешний диаметр 12,0 мм ± 1,0 мм; Длина 3,0 м ± 0,05 м; Номинальное рабочее давление – 20 бар. Один конец пневмопровода оснащён армирующей проволокой, предотвращающей перегиб в месте соединения со штуцером. 	
10. Адаптер электропитания 220/12 В	РПЭМ.302 645.004		Предназначен для питания аппарата от источника переменного тока 220 В, 50 Гц. Напряжение на выходе 12В постоянного тока.
		Состоит из пластикового корпуса, электрического провода длиной не менее 1 метра и разъёма (штекер DC с габаритными размерами 5,5х2,5х9,5 мм Backelite. Артикул 3.509).	

Наименование	Обозначение документа	Примечание
11. Кабель питания 12 В	РПЭМ.303 725.001	Предназначен для питания аппарата от сети 12 В постоянного тока. Состоит из штекера автоприкуривателя, электрического провода, длиной 2 м и разъема (штекер DC с габаритными размерами 5,5x2,5x9,5 мм Bakelite. Артикул 3.509).
12. Руководство по эксплуатации	РПЭМ.941 623.001 РЭ	Документ, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках (свойствах) изделия, его составных частях и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования) и оценок его технического состояния при определении необходимости отправки его в ремонт, а также сведения по утилизации изделия и его составных частей
13. Паспорт	РПЭМ.941 623.001 ПС	Документ, содержащий сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных характеристик (свойств) изделия, комплектности изделия, а также сведения о ремонте и утилизации изделия
Принадлежности:		
1. Крепление пристенное	РПЭМ.302 645.005	Служит для надежного крепления сумки с аппаратом в помещениях или автомобилях скорой (экстренной) помощи. Состоит из алюминиевой пластины (335x150x65)±5мм с четырьмя отверстиями для крепления 5 мм в диаметре и стальной пружины.
2. Рама защитная	РПЭМ.102 645.001	Предназначена для защиты аппарата от механических воздействий на него, а также от случайного падения во время эксплуатации. Размеры (200x170x160) ± 2,5 мм. Материал - пластик.
3. Сумка для переноски	РПЭМ.302 501.001	Предназначена для переноски и хранения аппарата с принадлежностями. Ткань сумки- полиэстер. Размеры 450x390x210 мм. Состоит из ручки, переносного ремня и сумки с карманом. Внутри сумки имеются алюминиевые крепления для баллона и аппарата.

Приложение 2

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ К НИМ

Декларация производителя – электромагнитное излучение

Аппараты искусственной вентиляции легких предназначены для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик аппаратов должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиочастотная эмиссия по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Аппараты используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция системы в целом и комплектующее оборудование по отдельности, имеют конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотная эмиссия по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Аппараты пригодные для применения во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Гармоническая составляющая тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Не применимо	

Аппараты искусственной вентиляции легких предназначены для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппаратов ИВЛ должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка (руководство)
Электростатический заряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд ±2, 4, 6, 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 6, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ±2 кВ, ± 4 кВ для линий электроснабжения ± 0,25 кВ, ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60%)	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60%)	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять через автоматический переключатель

	U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 1 с 120% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов	U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 1 с 120% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов	резервной сети.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание. U_T представляет собой напряжение сети электропитания до подачи испытательного воздействия.			

Аппараты искусственной вентиляции легких предназначены для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппаратов должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка (руководство)
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В (средне-квадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц, кроме диапазонов ПНМ ^а 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (средне-квадратичное значение) 3В/м (130 мкВ/м)	Расстояние между используемым портативным или передвижным оборудованием РЧ связи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого минимального расстояния, вычисляемого из формулы для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое удаление: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \cdot \sqrt{P} \cdot 1,2$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P представляет собой максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое удаление аппаратуры в метрах (м). ^б Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками и определенная исследованием электромагнитной

		обстановки на месте,^a должна быть ниже уровня соответствия для каждого из частотных диапазонов.^b Возможно появление помех от находящегося поблизости оборудования, обозначенного следующим знаком: 
--	--	---

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение для верхнего диапазона частот.

Примечание 2. Данные указания не могут применяться в любых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражения, вносимые конструкциями, предметами и людьми.

^a Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, например, базовыми станциями радиотелефонной (сотовой/беспроводной) связи, наземными передвижными радиостанциями, любительскими радиостанциями, передатчиками радиовещания с АМ и ЧМ, а также передатчиками телевизионного вещания, теоретически невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки, на которую оказывают влияние стационарные радиопередатчики, следует предусмотреть проведение исследования электромагнитной обстановки на месте. Если измеренные значения напряженности поля на месте эксплуатации аппарата превышают указанный выше уровень соответствия для данного случая, то следует провести проверку нормального функционирования аппарата в течение некоторого времени. Если при этом наблюдается отклонения от нормального функционирования, то следует предпринять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или расположение аппарата.

^b Во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое удаление между портативными и передвижными устройствами радиосвязи аппаратом

Аппарат предназначен для использования в контролируемой в отношении излучаемых радиопомех электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь аппарата может содействовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая указанное ниже минимальное удаление аппарата от портативных и передвижных устройств радиосвязи (радиопередатчиков) в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Нормированная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Удаление в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Рекомендуемое удаление d в метрах (м) для радиопередатчиков, нормированная максимальная выходная мощность которых не приведена выше, может быть вычислено из формулы, соответствующей частоте радиопередатчика, где P представляет собой нормированную максимальную выходную мощность радиопередатчика в ваттах (Вт), указываемую изготовителем этого радиопередатчика.

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение удаления для верхнего диапазона частот.

Примечание 2. Данные указания не могут применяться в любых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражения, вносимые конструкциями, предметами и людьми.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 167 (сто шестидесять семь) лист(а/ов)

Генеральный директор
ООО «ТМТ» _____ А.В. Новожилов

