

63677

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Christoph Huhn

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Troisdorf

4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Huhn

Bestätigt

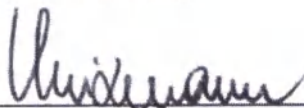
5. in Bonn 6. am 08.07.2020

7. durch der Präsident des Landgerichts Bonn

8. unter Nr. 1482-1484/2020

9. Stempel/Siegel

10. Unterschrift:



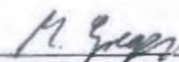
(Dr. Weismann)

«I certify»
«Я утверждаю»

« »



Jörg Riemann
Managing Director
Йорг Риманн, управляющий директор
Hoffrichter GmbH
Хоффрихтер ГмбХ



Dr. Michael Gregor
Managing Director
Др. Майкл Грегер, управляющий директор
Hoffrichter GmbH
Хоффрихтер ГмбХ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат искусственной вентиляции легких, модели: LAVI 40, LAVI 45,
CARAT I pro, CARAT II pro»

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Аппарат искусственной вентиляции легких в вариантах исполнения LAVI 40 и LAVI 45
с принадлежностями»

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, соответствующем требованиям постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Правила регистрации медицинских изделий».

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия - «Аппарат искусственной вентиляции легких, в вариантах исполнения: LAVI 40, LAVI 45» (далее – изделие, аппарат, устройство, вентилятор, LAVI 40, LAVI 45)

Производитель: «Hoffrichter GmbH»
«Хоффрихтер ГмбХ», Германия
Адрес производителя: Mettenheimer Straße 12/14, 19061 Schwerin, Germany
Телефон, факс: Тел.: +49 2241 9322-487
Факс: +49 2241 9322-277
e-mail: sales@hoffrichter.de
официальный сайт: <https://www.servona.de/home.html>
Место производства: «Hoffrichter GmbH»
«Хоффрихтер ГмбХ», Германия
Mettenheimer Straße 12/14, 19061 Schwerin, Germany

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2016:

Номер сертификата: Q5 045726 0014 Rev. 00
Дата выдачи: 01.11.2019
Дата истечения действия: 31.10.2022
Нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата: G1 045726 0011 Rev. 00
Дата выдачи: 01.11.2018
Дата истечения действия: 31.10.2023
Нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА ТРЕЙД»
ООО «МЕДИКА ТРЕЙД»
Адрес: 127055, Москва г, Палиха ул., дом № 13/1, стр. 1, этаж 2, ком. 13
Телефон: +7 (495) 543-57-46
E-mail: info@mf-hcr.ru
Сайт: <https://mf-hcr.ru/>

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОК 034-2014): 32.50.21.123

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 26

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 318710

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой и с неповрежденной кожей.

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

2. Назначение

Портативное работающее от сети изделие, которое может включать перезаряжаемые батареи, предназначенное для проведения искусственной вентиляции легких. Это небольшой настольный блок с элементами управления, давление в дыхательных путях может автоматически регулироваться для обеспечения оптимального уровня давления в дыхательных путях за счет использования специального датчика. Изделие предназначено для использования в домашних условиях, но может также использоваться и в медицинских учреждениях.

3. Потенциальные потребители

Аппараты искусственной вентиляции легких HOFFRICHTER можно использовать только по направлению и под руководством врача. Параметры терапии и сигналов оповещения должны устанавливаться только квалифицированным, специализированным персоналом под наблюдением врача. Медсестринский персонал и пациенты должны быть проинструктированы по эксплуатации и обращению с устройством. Очень важно, чтобы эти лица были знакомы с работой устройства, и чтобы они прочитали и поняли все руководство пользователя перед вводом в эксплуатацию. Кроме того, необходимо убедиться, что поставщик уведомил пользователей о том, какие аксессуары совместимы с устройством.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

- Обструктивные нарушения вентиляции легких (например, ХОБЛ).
- Рестриктивные нарушения вентиляции легких (например, сколиоз, деформации грудной клетки).
- Неврологические, мышечные и нервно-мышечные расстройства (например, диафрагмальный паралич (повреждение диафрагмального нерва)).
- Нарушения центральной дыхательной регуляции.
- Независимо от перечисленных здесь показаний, аппарат ИВЛ всегда должен использоваться в соответствии с индивидуальным диагнозом, поставленным врачом.

Противопоказания:

- Тяжелая сердечная аритмия.
- Обильные носовые кровотечения.

- Пневмоторакс или пневмомедиастинум.
- Пневмоцефалия.
- Черепно-мозговая травма.
- Состояние после черепномозговых операций или операций на головном мозге.
- Острое воспаление придаточных пазух носа, инфекция среднего уха или перфорация барабанной перепонки.
- Риск аспирации.

В отдельных случаях лечащий врач должен принять решение о проведении терапии.

Побочные эффекты:

Инвазивная вентиляция легких:

- Осложнения, вызванные трубкой / трахеальной канюлей;
- Проблемы с желудком.

Маска для вентиляции:

- Дефекты на коже лица из-за точек давления;
- Раздражение глаз из-за протечек;
- Проблемы с желудком;
- Аспирация;
- Синусит;
- Кровотечения из носа;

Общие осложнения вследствие механической вентиляции легких:

- Баротравма легких / волюмотравма вызванная вентиляцией
- Вентиляционно-ассоциированная пневмония
- Влияние на сердечно-сосудистую систему

5. Особые свойства изделия

Комплект поставки изделия Аппарат искусственной вентиляции легких, в вариантах исполнения: LAVI 40, LAVI 45

I. Аппарат искусственной вентиляции легких LAVI 40:

Комплектация:

1. Аппарат ИВЛ LAVI 40, основной блок
2. Импульсный источник питания FSP090-RACM1 (при необходимости)
3. Держатель блока питания со встроенным сбросом напряжения (при необходимости)
4. Сетевой шнур (при необходимости)
5. Внутренняя батарея RRC2054 (при необходимости)
6. Трубка вывода контура (при необходимости)
7. Прямой переходник соединения O2 (при необходимости)
8. Запасная фильтрующая кассета, полная (открытая) с фильтрами (при необходимости)
9. Запасной фильтр грубой очистки, 1 упаковка (2 штуки) (при необходимости)
10. SD –карта (при необходимости)
11. Руководство по эксплуатации для пациентов
12. Краткая инструкция
13. Заключительный отчет о проверке

Принадлежности:

1. Система утечки трубок (при необходимости)
2. Подогреваемая трубка утечки Система ComfortTube (при необходимости)
3. Пассивный клапан выдоха (при необходимости)
4. Бактериальный фильтр, 1 упаковка (50 шт.) (при необходимости)
5. Увлажнитель Aqua TREND uni (при необходимости)
6. Адаптер подключения O₂, прямой (при необходимости)
7. Адаптер подключения O₂, угловой (при необходимости)
8. Чехол для переносок (при необходимости)
9. Маски, модели: 00003551, 00003452, 00003498, 00003486, 00003497, 00003440, 00003434, 00003435, 00003487, 00003488, 00003483, 00003484, 00003485, 00003441, 00003436, 00003437, 00003499, 00003461, 00003442, 00003438, 00003462, 00003489, 00003490, 00003491, 00003439
10. Запасной фильтр тонкой очистки, 1 упаковка (5 штук) (при необходимости)
11. Датчик FiO₂ (при необходимости)
12. Пульт (при необходимости)
13. Адаптер прямого соединения FiO₂ (Комплект для измерения FiO₂, состоящий из FiO₂, датчика, Т-адаптера, адаптера датчика FiO₂, соединительной линии FiO₂-датчик с винтовым соединением) (при необходимости)

II. Аппарат искусственной вентиляции легких LAVI 45:

Комплектация:

1. Аппарат ИВЛ LAVI 45, основной блок
2. Импульсный блок питания (при необходимости)
3. Держатель блока питания со встроенным сбросом напряжения (при необходимости)
4. Сетевой шнур (при необходимости)
5. Трубка вывода контура (при необходимости)
6. Запасная фильтрующая кассета, полная (открытая) с фильтрами (при необходимости)
7. Запасной фильтр грубой очистки, 1 упаковка (2 штуки) (при необходимости)
8. SD –карта (при необходимости)
9. Руководство по эксплуатации для пациентов
10. Краткая инструкция
11. Заключительный отчет о проверке

Принадлежности:

1. Система утечки трубок (при необходимости)
2. Подогреваемая трубка утечки Система ComfortTube (при необходимости)
3. Пассивный клапан выдоха (при необходимости)
4. Бактериальный фильтр, 1 упаковка (50 шт.) (при необходимости)
5. Увлажнитель Aqua TREND uni (при необходимости)
6. Адаптер подключения O₂, прямой (при необходимости)
7. Адаптер подключения O₂, угловой (при необходимости)
8. Чехол для переносок (при необходимости)
9. Маски, модели: 00003551, 00003452, 00003498, 00003486, 00003497, 00003440, 00003434, 00003435, 00003487, 00003488, 00003483, 00003484, 00003485, 00003441, 00003436, 00003437, 00003499, 00003461, 00003442, 00003438, 00003462, 00003489, 00003490, 00003491, 00003439
10. Прямой переходник соединения O₂ (при необходимости)
11. Запасной фильтр тонкой очистки, 1 упаковка (5 штук) (при необходимости)

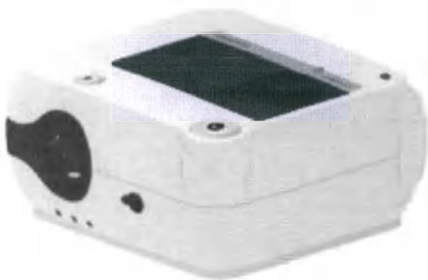
12. Датчик FiO₂ (при необходимости)
13. Пульт (при необходимости)
14. Адаптер прямого соединения FiO₂ (Комплект для измерения FiO₂, состоящий из FiO₂, датчика, Т-адаптера, адаптера датчика FiO₂, соединительной линии FiO₂-датчик с винтовым соединением) (при необходимости)

*Увлажнитель Aqua TREND uni (далее по тексту – увлажнитель воздуха).

** Внутренняя батарея RRC2054 (далее по тексту – внутренняя батарея).

Изображение элементов состава изделия приведено в Таблице Изображение элементов состава изделия.

Таблица – Изображение элементов состава изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких, в вариантах исполнения: LAVI 40, LAVI 45,	
Наименование	Наименование
Фото	Фото
Аппарат ИВЛ LAVI 40, основной блок Аппарат ИВЛ LAVI 45, основной блок	Внутренняя батарея RRC2054
	
Импульсный источник питания FSP090- RACM1/ Импульсный блок питания	Трубка вывода контура
	
Держатель блока питания со встроенным сбросом напряжения	Прямой переходник соединения O ₂

	
Сетевой шнур	Запасная фильтрующая кассета, полная (открытая) с фильтрами
	
Запасной фильтр грубой очистки, 1 упаковка (2 штуки)	Запасной фильтр тонкой очистки, 1 упаковка (5 штук)
	
SD –карта	Датчик FiO2
	
Пульт	Система утечки трубок
	

Подогреваемая трубка утечки Система ComfortTube	Пассивный клапан выдоха
	
Бактериальный фильтр	Увлажнитель Aqua TREND uni
	
Адаптер подключения O2, прямой	Адаптер подключения O2, угловой
	
Чехол для переносок	Адаптер прямого соединения FiO2 (Комплект для измерения FiO2, состоящий из FiO2, датчика, Т-адаптера, адаптера датчика FiO2, соединительной линии FiO2-датчик с винтовым соединением)
	
Адаптер датчика O2	Кабель датчика O2 с винтовым разъемом

	
Маски: 00003461, 00003442, 00003438, 00003439, 00003489, 00003490, 00003491, 00003462	Маски: 00003497, 00003440, 00003434, 00003435, 00003441, 00003436, 00003437, 00003551, 00003452, 00003498, 00003486, 00003487, 00003488, 00003483, 00003484, 00003485, 00003499, 00003435
	

Название	Артикул				
Маска	Размер XS	Размер S	Размер M	Размер L	Размер XL
С клапаном выдоха (вентилируемым)					
Стандартная маска для носа		00003440	00003434	00003435	
Стандартная маска для рта/носа		00003441	00003436	00003437	
Cirri Mini Comfort маска для носа		00003551	00003452	00003498	
Cirri Comfort маска для носа	00003497	00003486	00003487	00003488	
Cirri Comfort маска для рта/носа		00003483	00003484	00003485	
Носовая подушка 4 в 1			00003499	00003435	
С клапаном выдоха (невентилируемым)					
Стандартная маска для рта / носа NIPPV		00003461	00003442	00003438	0003462
Стандартная маска для рта / носа NIPPV				00003439	
Cirri Comfort маска для рта / носа NIPPV		00003489	00003490	00003491	

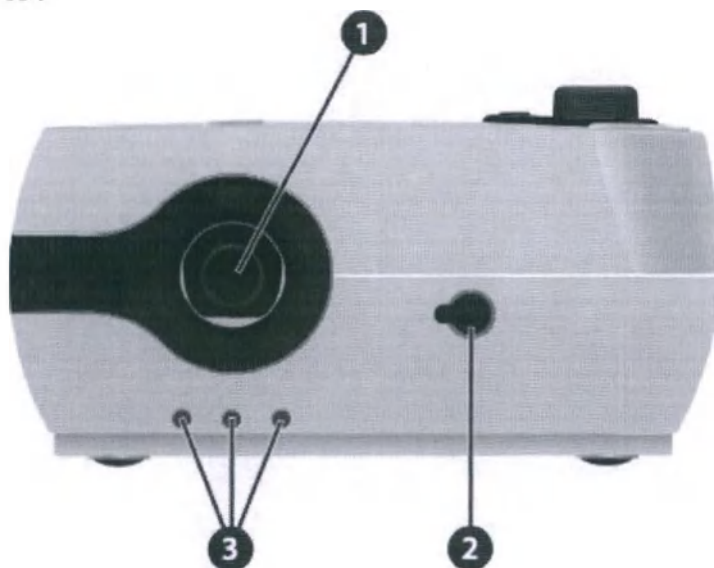
**Конструкция изделия
LAVI 40, LAVI 45:**

Рис. Передняя сторона изделия

1. Трубка вывода контура / разъем для штекера увлажнителя воздуха
Сюда подключается и трубка вывода контура / увлажнитель воздуха AquaTREND uni.
2. Подключение кабеля датчика FiO₂
Подсоедините кабель датчика FiO₂ для измерения концентрации кислорода.
3. Контактные гнезда для увлажнителя воздуха AquaTREND uni



Рис. Левая сторона аппарата

1. Выход кислорода
Это отверстие для выхода оставшегося кислорода из кислородного клапана аппарата при выключенной вентиляции.

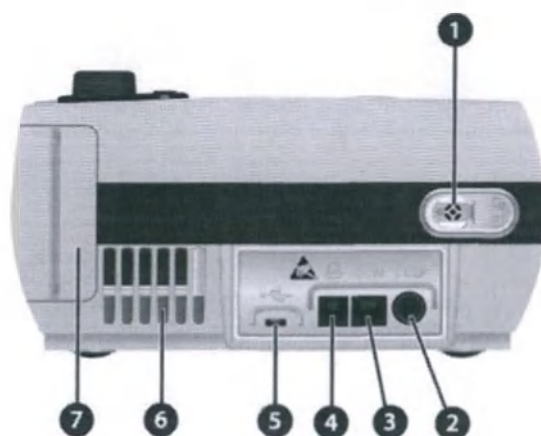


Рис. Задняя часть аппарата

1. Подсоединение кислорода

Во время использования кислорода сюда подключается его источник. Для этой цели используйте прилагаемый прямой переходник соединения O2.

2. Соединение DC

Предназначен для подключения импульсного источника питания FSP090-RACM1.

3. Порт RS232 (сервисный интерфейс)

4. Подключение дистанционного сигнала. Здесь можно подключить пульт.

Пожалуйста, обратите внимание:

- В редких случаях прикосновение к контактам может вызвать ложную тревогу из-за электростатического заряда. Не прикасайтесь к контактам на поверхности!

5. Порт Micro-USB (подключение к ПК / сервисный интерфейс)

Вы можете подключить изделие к компьютеру с помощью кабеля Micro-USB 2.0 (не входит в комплект поставки).

Обратите внимание: могут быть подключены только изделия, соответствующие стандартам IEC 60601-1 и IEC 60950-1.

6. Вентиляционное отверстие, через которое всасывается окружающий воздух.**7. Фильтрующая кассета. Фильтрующая кассета содержит два воздушных фильтра (Фильтр грубой и тонкой очистки).**

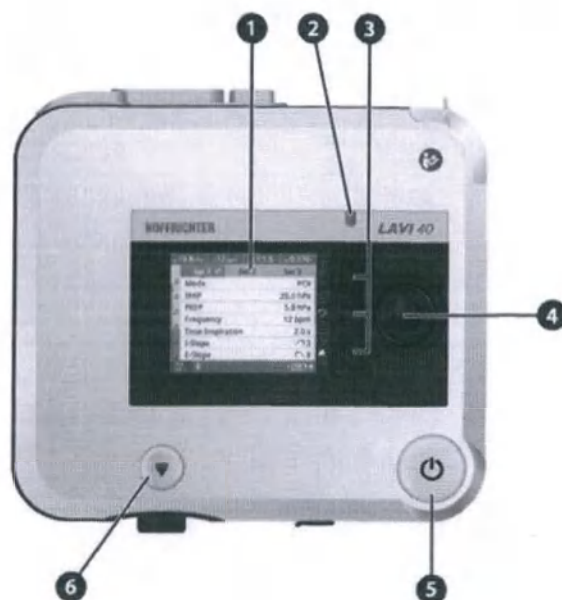


Рис. Верхняя часть изделия

1. Дисплей

2. Информационный индикатор

3. Информационный индикатор

Информационный индикатор загорается / мигает в случае ошибки и предоставляет информацию о приоритете сигнала тревоги. Он также показывает рабочее состояние устройства.

Цвет	Индикатор	Статус тревоги
Красный	Мигает	ВЫСОКИЙ
Желтый	Мигает	СРЕДНИЙ
Бирюзовый	Горит	НИЗКИЙ
Зеленый	Горит	
Белый	Мигает	Аппарат загружается
	Горит	Аппарат работает

4. Программные клавиши

Программным клавишам могут быть назначены различные функции. Затем эти функции отображаются на дисплее.

5. Многофункциональная ручка МФК

Многофункциональная кнопка (МФК) используется для навигации по меню, настройки параметров и других рабочих действий.

6. Клавиша ВКЛ/ВЫКЛ.

Функция	Действия
Начать вентиляцию	Кратковременное нажатие
Остановить вентиляцию	Кратковременное нажатие и подтверждение с помощью кнопки МФК
Включить аппарат	Нажмите и держите более 4 сек
Выключить аппарат	Нажмите и держите более 4 сек



Рис. Нижняя часть аппарата

1. Слот для SD-карт
2. Маркировка
3. Крышка батарейного отсека

Сменная внутренняя батарея расположена под крышкой.

Кнопки

Символ

Значение

Кнопка «сигнала»

Функция	Ситуация	Действия
Подтвердите все текущие сигналы	Активный сигнал	Кратковременное нажатие
Подтвердите, что сигналы больше не активны	Сохраняющийся сигнал	Кратковременное нажатие
Отключите звуковой сигнал на 2 минуты (пауза звукового сигнала)		Кратковременное нажатие
Отключите подавление звукового сигнала	Звуковые сигналы приостановлены	Кратковременное нажатие

Кнопка «Выйти»

Функция	Действия
Выйти из текущей страницы	Кратковременное нажатие
Покинуть выбранный параметр	Кратковременное нажатие
Отменить	Кратковременное нажатие

Кнопка «нагревания»

Если подключен встроенный увлажнитель воздуха, то кнопка нагревания доступна:

- На главном экране;
- На первом уровне, когда значок главного экрана нажат на главном экране.

Функция	Действия
Включение/выключение обогрева для интегрируемого увлажнителя воздуха	Кратковременное нажатие

Кнопка «домой»

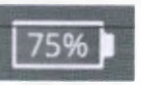
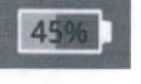
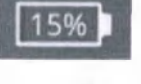
Функция	Действия
Вернуться на домашний экран	Кратковременное нажатие

Кнопка «ошибка»

Функция	Действия
Отображение списка ошибок	Кратковременное нажатие

Значок дисплея	Значение
	Режим «Клиника» активирован
	Режим «Дом» активирован
	Сигнал активирован
	Красный значок– высокий приоритет сигнала
	Желтый значок– средний приоритет сигнала
	Бирюзовый значок– низкий приоритет сигнала
	Звуковой сигнал на паузе Звуковой сигнал был приостановлен на 2 минуты. Даже в новом случае, звук все равно будет приостановлен на 2 минуты. Сигнал может быть отключен нажатием клавиши «Alarm» до наступления тревожной ситуации. Повторное нажатие клавиши активирует звуковую подачу в случае возникновения таковой ситуации.
	Таймер «Звуковой сигнал на паузе» Показывает сколько осталось до конца паузы звукового сигнала.
	Обнаружена ошибка Нажав на эту иконку, вам будет предоставлен список текущих проблем (см. раздел «Сообщения об ошибках»).
	Компьютер подключен через порт USB.

Значок дисплея	Значение	
	Нагревание	
		Нагревание включено
		Нагревание в режиме ожидания
		Нагревание выключено
		Нагревание отключено из-за работы батареи или неисправности в работе сети
	Датчик FiO2 подключен.	
	Датчик FiO2 подключен, но не откалиброван.	
	SD карта подключена к аппарату	
	Блокировка меню включена Клавиши «Домой» и «Выйти» деактивированы, а функции МФК ограничены. Доступ к меню невозможен.	
	Зарядка внутренней батареи.	

	Батарея полностью заряжена
	зеленый: $\geq 60 \%$
	желтый: $\geq 20 \%$ (цвет меняется с желтого на красный при 20% от номинального значения батареи) до $<60 \%$
	красный: от 0% до $<20 \%$ (цвет меняется с желтого на красный при 20% от номинального значения батареи)
	Требуется замена внутренней батареи • Дефект батареи или • Емкость батареи слишком низкая или • Батарея несовместима
	Работа от сети активна
	Установка блокировки триггера «Вкл.»
	Сработал триггер блокировки
	Обнаружено спонтанное дыхание Аппарат обнаружил у пациента спонтанное дыхание. Это вызвало триггер инспирации (вдоха). Символ останется видимым во время инспирации и отключится с началом экспирации (выдоха).
	Резервная частота активна Устройство работает в режиме PSV. У пациента не обнаружено спонтанного дыхания, и вентиляция идет с заданной частотой.

Описание функций

Воздухозаборник всасывает окружающий воздух через фильтр и охлаждает его при заданном давлении через дыхательный контур для ИВЛ (искусственной вентиляции легких) с клапаном выдоха к пациенту. Вентиляция может быть инвазивной (например, через трахеостому) или неинвазивной (через маску).

Вентиляция базируется на параметрах, которые задаются с помощью контроллеров. Вентиляцию можно контролировать на дисплее с помощью измерений и графиков.

При нарушении параметров, установленных и сохраненных в аппарате ИВЛ, срабатывают визуальные и акустические сигналы оповещения. Если предусмотренная вентиляция больше не возможна из-за технической ошибки, сигнал будет звучать не менее 2 минут.

Если изделие работает от внутреннего аккумулятора, оно может продолжать работать без каких-либо перерывов в случае сбоя питания.

Для вентиляции с повышенной концентрацией кислорода аппарат может быть подключен к источнику кислорода низкого давления (не входит в комплект поставки).

Если вводится кислород, и вентиляция не работает, подача кислорода прерывается предохранительным клапаном. Остаточный кислород может выйти из устройства через выходное отверстие для кислорода.

Кроме того, можно также комбинировать аппарат с внешним увлажнителем воздуха (не входит в комплект поставки).

Статистические и терапевтические данные могут быть отображены через компьютер (не входит в комплект поставки).

Изделие имеет Micro-USB-порт и RS232-порт для сервисных целей.

Также возможно комбинирование изделия с интегрируемым увлажнителем воздуха "AquaTREND uni" или внешним увлажнителем воздуха (только для вариантов исполнения LAVI 40 и LAVI 45).

6. Техническая спецификация

Класс электробезопасности:	II класс электробезопасности при подключении к сети питания, изделие с внутренним источником питания в отсутствие соединения с сетью питания;
Электромагнитная совместимость:	группа I, класс Б по СИСПР 11;
Тип защиты рабочей части:	BF
Степень их защиты от проникания воды и твердых частиц:	IP22
Режим работы:	продолжительный.
Срок службы:	5 лет
Версия программного обеспечения:	1.3

Класс риска программного обеспечения: A

LAVI 40, LAVI 45**Технические характеристики**

Основные функции LAVI – это:

- Механическая поддержка с регулируемым давлением с точностью давления (2 % от значения шкалы + 8 % от фактического измеренного значения),
- Срабатывание сигнала при превышении давления вдоха и оповещение дистанционным пультом,
- Управляемая по объему механическая поддержка с точностью объема ± 20 % для дыхательного объема выше 100 мл или при минутном объеме выше 3 л / мин,
- Срабатывание сигнала, когда параметр "Низкий Объем Вдоха" ("Low Inspiration Volume") не соблюден или превышен параметр "Высокий Объем Вдоха" ("High Inspiration Volume"),
- Срабатывание сигнала, когда параметр "Низкий Частота" ("Low Frequency") не соблюден или превышен параметр "Высокая Частота" ("High Frequency"),
- Срабатывание сигнала при несоблюдении параметра "Низкий FiO2" ("Low FiO2"),
- Сигнал "Внутренняя Батарея Разряжена" в случае неминуемого отказа сетевого питания (<1 мин) и распределения по дистанционному сигналу и
- Критерии допустимости электромагнитной невосприимчивости: отсутствие необратимого повреждения устройства, перезапуск вентиляции в течение 15 секунд или сигнализация после дыхательной недостаточности (EN 60601-1-2: 2015 глава 8.1, раздел 18)
- Основные эксплуатационные характеристики могут быть затронуты электромагнитными помехами.

Схема устройства изделия

Технические характеристики

Источник питания	
Питание от сети питания	100 ... 240 В переменного тока (-20 %, +10 %), 50/60 Гц
Эксплуатация на постоянном токе	24 В постоянного тока / 3.75 А
Работа от внутренней батареи	Литий-ионный аккумулятор 14.8В (номинальное напряжение) / 4.4 Ач / 65.12 Втч
Максимальная потребляемая мощность	75 Вт
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$	

Характеристики внутренней батареи:

Общие	
Тип	RRC2054
Напряжение	15 В
Емкость	3.20 Ah
Максимальный зарядный ток	2.24 А
Максимальное напряжение	17.4 В
Максимальный ток разряда	4 А
Размеры (Ш x Г x В)	77.6 x 85.4 x 23 мм
Масса	240 гр
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$	

Рабочая температура

Для зарядки	От 0°C до + 40°C
Для разряда	- От 10°C до + 55°C
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$	

Температура хранения

<1 года	- 20°C t + 20°C
<3 месяцев	- 20°C t + 45°C
<1 месяца	- 20°C t + 60°C
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$	

Технические характеристики и производительность

Размеры (Ш x Г x В)	215 x 203 x 115 мм
Масса	2.2 кг
Макс. стабильное предельное давление	60 гПа
Мин. стабильное предельное давление	0 гПа
Макс. инспираторная рабочее давление	LAVI 40: 40 гПа LAVI 45: 45 гПа
Мин. инспираторная рабочее давление	4 гПа
Макс. поток при 40 гПа	С увлажнителем воздуха: 174 л / мин Без увлажнителя воздуха: 188 л / мин

Макс. поток при 30 гПа	С увлажнителем воздуха: 195 л / мин Без увлажнителя воздуха: 210 л / мин
Макс. поток при 4 гПа	С увлажнителем воздуха: 250 л / мин Без увлажнителя воздуха: 267 л / мин
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$	

Диапазон звукового давления звукового сигнала (на расстоянии 1 м)	
Наименьшее значение	50 дБА, Уровень 1
Среднее значение	55 дБА, Уровень 2
Высокое значение	65 дБА, Уровень 3
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$	

Соппротивление при первом случае неисправности		
	При 30 л / мин	При 60 л / мин
Давление в открытии соединения пациента	0.97 гПа	4.49 гПа

Технические характеристики модуля WLAN PAN9020U	
Стандарт WLAN	IEEE 802.11/IEEE802.11b, IEEE 802.11 g, IEEE 802.11 n
Радиочастотный диапазон частот	2400 МГц
Пропускная способность	20, 40 МГц
Макс. скорость передачи данных	65 Мпс
Мощность передачи	+ 8 дБм
Макс. силовой прием	- 98 дБм

Технические требования	
Вход кислорода	
Тип подключения	Быстроразъемные соединения
Давление	≤ 500 гПа
Поток	≤ 15 л / мин
Бактериальный фильтр	
Соединения	Конус 22 / 15 мм
Соппротивление	<2.3 гПа при 60 л / мин
Сжимаемый объем	<66 мл
Внутренний объем	<200 мл

Измеренные значения

Параметр	Область отображения	Установка инкремента	Измерение	Погрешность
Давление	0 - 60 гПа	0.1 гПа	0.0 – 60 гПа	1.5 % от измеренного значения (Все значения расхода и объема были определены при температуре 25°C (77°F) и 1030 гПа.)

Давление бар	0 - 50 гПа	1 гПа	0.0 - 60 гПа	1.5 % от измеренного значения (Все значения расхода и объема были определены при температуре 25°C (77°F) и 1030 гПа.)
Объем инспирации	0.000 – 9.999 л 10.00-99.99 л	0.001 л 0.01 л	Рассчитано на основе измерений	0.03 л или 20 % от измеренного значения (Все значения расхода и объема были определены при температуре 25°C (77°F) и 1030 гПа.)
Кислород	0 - 100 %	1 %	0 - 100 %	5 %
Частота	0 - 99 ударов в минуту	1 удар в минуту	Рассчитано по длительности периода вдоха + выдоха в 0.001 с	1 удар в минуту
I: E	9.9:1 – 1:9.9 99:1 – 1:99	0.1 1	Рассчитано по длительности периода вдоха + выдоха в 0.001 с	0.2
МО (минутный объем)	0.000 – 9.999 л 10.00-99.99 л	0.1 л 0.001 л 0.01 л	Рассчитано на основе измерений	0.03 л или 20 % от измеренного значения (Все значения расхода и объема были определены при температуре 25°C (77°F) и 1030 гПа.)
Скорость утечки	0 – 999 л/мин	1 л / мин	Рассчитано на основе измерений	Нет данных

Диапазоны настроек и точность управления

Параметры дыхания

Параметр	Диапазон установок	Установка инкремента	Погрешность
Давление	4 - 20 гПа	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
IPAP	LAVI40: 7 – 40 гПа LAVI45: 7 – 45 гПа	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
PS	LAVI40: 7 – 40 гПа LAVI45: 7 – 45 гПа	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
PEEP	2 - 20 гПа [PEEP ≤ IPAP – 3 гПа]	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
Частота	4 - 50 гПа	1 удар в минуту	1 удар в минуту
Сигнал Апноэ	0 - 60 с	1 с	1 с

Время инспирации	0.3 - 8 с	0.1 с	0.1 с
Ti Max	1 - 10 с	0.1 с	0.1 с
Ti Min	0.4 - 5 с	0.1 с	0.1 с
I:E	4.00:1 - 1:4.00	0.05	0.05
Часть I	Уровень 1 - 5	1 уровень	-
Часть E	Уровень 1 - 5	1 уровень	-
Триггер инспирации	Уровень 1 - 10, авто	1 уровень	-
Триггер экспирации	10 - 90%	1 %	1 %
Блокировка триггера	Выкл.; 0.5 - 4 с [≤ 80 % ОТ макс. времени экспирации]	0.1 с	0.1 с
Минимальный объем (Только для LAVI 40)	Выкл.; 0.05 - 2 л [когда IPAP > 37 гПа, то всегда выкл.]	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Дополнительное давление (Только для LAVI 40)	3 - 10 гПа [Дополнительно давление ≤ 50 гПа - IPAP]	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
Функция вдоха	Вкл., выкл.	-	-

Параметры сигнала

Параметр	Диапазон установок	Установка инкремента	Погрешность
Сигнал Апноэ	Выкл.; 1 - 60 сек	1 сек	1 сек
Высокая Частота	Выкл.; 10 - 120 ударов в минуту	1 удар в минуту	1 удар в минуту
Низкая Частота	Выкл.; 1 - 50 ударов в минуту	1 удар в минуту	1 удар в минуту
Высокий Объем Инспирации	Выкл.; 0.2 - 2.5 л	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Низкий Объем Инспирации	Выкл.; 0.1 - 2 л	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Высокая Минутная Вентиляция	Выкл.; 0.8 - 25 л	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Низкая Минутная Вентиляция	Выкл.; 0.1 - 20 л	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Скорость Утечки	Вкл., выкл.	-	-
Высокий FiO2	Выкл., 30 - 100 %	1 %	1 %
Мин. FiO2	Выкл., 18 - 90 %	1 %	1 %
Допуск высокого давления	1 - 10 гПа	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения

Допуск низкого давления	1 – 10 гПа	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
-------------------------	------------	---------	---

Заводские настройки**Параметры дыхания**

Параметр	Режим		
	PCV (установка 1)	PCV (установка 2)	CPAP (установка 3)
Давление	-	-	4 гПа
IPAP	20 гПа	20 гПа	-
PEEP	5 гПа	5 гПа	-
Частота	12 ударов в минуту	12 ударов в минуту	-
Время инспирации	2 сек	3 сек	-
Ti макс.	-	4 сек	-
Ti мин.	-	0.4 сек	-
Время апноэ	-	10 сек	-
Часть I	3	3	-
Часть E	3	3	-
Триггер инспирации	-	3	-
Триггер экспирации	-	30 %	-
Блокировка триггера	-	Выкл.	-
Минимальный объем (Только для LAVI 40)	Выкл.	Выкл.	-
Дополнительное давление (Только для LAVI 40)	3 гПа	3 гПа	-
Функция вдоха	Выкл.	Выкл.	-

Параметры сигнала

Параметр	Режим		
	PCV (установка 1)	PCV (установка 2)	CPAP (установка 3)
Сигнал апноэ	-	-	10 сек
Высокая частота	-	30 ударов в минуту	30 ударов в минуту
Низкая частота	-	Выкл.	Выкл.
Высокий объем инспирации	1 л	1 л	1 л
Низкий объем инспирации	0.2 л	0.2 л	0.2 л
Высокая минутная вентиляция	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Низкая минутная вентиляция	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Скорость утечки	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Макс. FiO2	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Мин. FiO2	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Допуск высокого давления	3 гПа	3 гПа	3 гПа
Допуск низкого давления	3 гПа	3 гПа	3 гПа

Системные настройки

Параметр	Заводская настройка	Диапазон уставок	Установка инкремента
Ночной режим	Выкл.	Вкл., выкл.	-
Нагрев увлажнителя	3	1 - 5	1
Сменить режим экрана	2 мин	Выкл., 20 сек – 20 мин	20 сек - 100 сек: 20 сек 2 мин – 20 мин: 1 мин
Режим ожидания	5 мин	Выкл., 20 сек – 20 мин	20 сек - 100 сек: 20 сек 2 мин – 20 мин: 1 мин
Звук сигнала	3	1 - 3	1
Яркость экрана	3	1 - 3	1
Яркость индикаторов	2	1 - 3	1
Язык	Английский	Немецкий, английский и так далее	-
Единицы давления	гПа	гПа, мбар, смH ₂ O	-
Единицы объема	Л	Л, мл	-
Отображение времени инспирации	Секунды	Секунды, I: E	-
Количество установок	3	1 – 3	1
Профиль пользователя	Клиника	Клиника, дом	-

7. Маркировка и упаковка

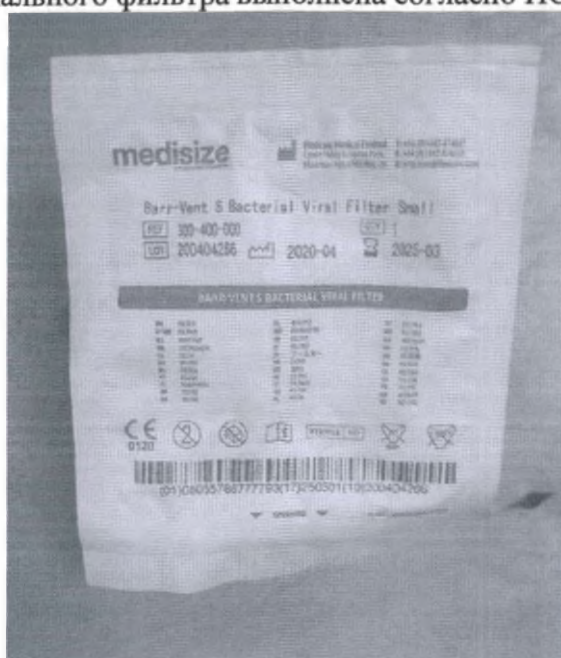
Маркировка изделия

Маркировка элементов изделия может содержать следующие применимые параметры, символы и обозначения:

- Наименование изделия;
- Входные электрические параметры;
- Класс защиты от поражения электрическим током;
- Параметры электромагнитной совместимости;
- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
- Сведения о степени защиты оболочки;
- Информация о выданном регистрационном удостоверении (РУ): номер РУ и дата выдачи;
- Символы:

	Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
	Символ «Рабочие части типа BF без защиты от разряда дефибриллятора».
	Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
	Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
	Символ «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации», находится на корпусе блока основного;
	Символ «Класс II электробезопасности».

Маркировка бактериального фильтра выполнена согласно ИСО 15223.



**Аппарат искусственной вентиляции легких
LAVI 40****Тип: 9LV402****Сделано в Германии****SN****Питания от встроенной батареи: 15 В/3.2 А*ч/48 Вт****Питание от источника питания: 24 В $\overline{=}$ маск., 3.75 А****Вход O2 макс. 15 л/мин, 500 г Па****Максимальная потребляемая мощность 75 Вт****Класс электробезопасности: II класс электробезопасности при подключении к сети питания, изделие с внутренним источником питания в отсутствие соединения с сетью питания;****Электромагнитная совместимость: группа I, класс Б****IP22****CE****0123****«Hoffrichter GmbH»
«Хоффрихтер ГмбХ»,
Германия
Mettenheimer Straße 12/14,
19061 Schwerin, Germany****Информация об уполномоченном представителе производителя
на территории РФ: ООО «МЕДИКА ТРЕЙД» 127055, г. Москва,
Палиха ул., дом № 13/1, стр. 1, этаж 2, ком. 13****Номер регистрационного удостоверения: от****Блок питания AKKUPACK uni BASE/PLUS IP 20**

Рис. Проект маркировки изделия на примере Аппарата искусственной вентиляции легких LAVI 40 (для Аппарата искусственной вентиляции легких LAVI 45 – аналогично)

Упаковка

Упаковка система должна гарантировать достаточную защиту от повреждений, ухудшения качества или загрязнения кресла-коляски во время хранения и транспортирования до места назначения. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также обеспечивать полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Символы на транспортной упаковке

Символ	Значение
	Европейский Артикул
	Артикул
	Серийный номер
	Знак CE и номер уведомленной организации. Медицинское изделие соответствует надлежащим требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС для медицинских приборов.
	Во время транспортировки и хранения стрелки на упаковке должны указывать вверх всегда.
	Хрупкое содержимое.
	Беречь от влаги!
	Диапазон допустимой влажности при хранении и транспортировке.
	Диапазон допустимого давления воздуха при хранении и транспортировке.
	Допустимый температурный диапазон хранения и транспортировки до 1 месяца.
	Допустимый температурный диапазон хранения и транспортировки до 6 месяцев.
	Допустимый температурный диапазон хранения и транспортировки свыше 6 месяцев.
	ВНИМАНИЕ! Устройство содержит литий-ионные аккумуляторы.

8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 8185-2012	Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31517-2012	Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ 31518.1-2012	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
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

9. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ ISO 8185-2012	Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31517-2012	Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ 31518.1-2012	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
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

10. Применяемые стандарты

Соответствие международным стандартам.

DIN EN ISO 10651-2	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для применения на дому
DIN EN ISO 10651-6	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Частные требования к основным характеристикам безопасности и существенным рабочим характеристикам. Часть 6. Устройства вспомогательной искусственной вентиляции легких для ухода на дому
DIN EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
DIN EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
DIN EN 60601-1-4	Изделия медицинские электрические. Часть 1-4. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
DIN EN 60601-1-8	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
DIN EN 60601-1-9	Медицинское электрооборудование-часть 1-9: общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - сопутствующий стандарт: требования к экологически ответственному проектированию
DIN EN 60601-1-10	Медицинское электрооборудование-часть 1-10: общие требования к основной безопасности и основным характеристикам - сопутствующий стандарт: требования к разработке физиологических контроллеров замкнутого контура
DIN EN 60601-1-11	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для медицинской помощи на дому
DIN EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
DIN EN 5356-1	Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы. Часть 1. Конусы и муфты
DIN EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
DIN EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
DIN EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

DIN EN 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 13485	Требования к системе менеджмента качества производителей медицинских изделий.

11. Транспортирование, хранение, эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

LAVI 40, LAVI 45:

Условия эксплуатации	
Температурный диапазон	От + 5 °С до + 40 °С
Относительная влажность	10% ... 95 %, без конденсации
Диапазон давления воздуха	600 гПа ... 1100 гПа (примерно от 4000 до -400 м)

Условия хранения и транспортировки	
Температурный диапазон	
С батареей	- 20°С до + 50 °С
Без батареи	- 25°С до + 70 °С
Относительная влажность	5% ... 90 %, без конденсации
Диапазон давления воздуха	250 гПа ... 1100 гПа (примерно от 10000 до -400 м)
Условия хранения	Хранить в сухом, свободном от вибрации месте, в вертикальном положении; держать устройство и комплектующие изделия в оригинальной упаковке.

12. Сведения о стерильности и очистке изделия

Изделие поставляется не стерильным, не стерилизуется, исключение составляет бактериальный фильтр. Изделие стерилизуется согласно ИСО 11135:2014, сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 стерилизации фильтров № CN08/3230 компания Флексикер Медикал (Донггуань) Лтд. (Flexicare Medical (Dongguan) Ltd.)

Во избежание инфицирования очищайте и дезинфицируйте изделие и принадлежности после каждого использования.

- Перед очисткой устройства выньте вилку из розетки питания.
- Если вентиляция работает, вставьте запасной фильтр грубой очистки на время очистки или вставьте полную сменную фильтрующую кассету в устройство.
- Гигиеническая подготовка и чистка устройства должны выполняться в соответствии с руководством по эксплуатации и применимыми правилами.
- Не используйте агрессивные или абразивные чистящие средства (например, ацетон).
- Не погружайте устройство в воду или растворители.

Очистка изделия

Для очистки поверхности основного блока используйте тряпку, смоченную мыльной водой. Затем протрите тряпкой, смоченной чистой водой, чтобы удалить остатки мыльной воды. Перед вводом в эксплуатацию устройство должно быть полностью сухим.

Рекомендуется безалкогольная дезинфекция, например, салфетки schülke wipes. Похожие дезинфицирующие салфетки также приемлемы. Перед вводом в эксплуатацию устройство должно быть полностью сухим.

Очистка дыхательного контура

Сильно изношенный или поврежденный дыхательный контур может привести к недостаточной вентиляции и, следовательно, к проблемам со здоровьем.

Утилизируйте сильно изношенные или поврежденные дыхательные контуры и замените их новыми.

Поставляемая трубка вывода контура предназначена для использования только на одном пациенте. Его нельзя использовать на других пациентах.

Если устройство используется только одним пациентом, то трубка вывода контура может быть очищена.

Из соображений гигиены чистите его раз в неделю. Для этого выполните следующие действия:

1. Очистите трубку мягкой мыльной водой. **Не используйте никаких других агентов!**
2. Тщательно промойте трубку чистой водой.
3. Дайте трубке полностью высохнуть на воздухе.

Очистка клапана выдоха

Если устройство используется только одним пациентом, то клапан выдоха может быть очищен. Из соображений гигиены чистите его раз в неделю. Для этого выполните следующие действия:

1. Очистите клапан выдоха мягкой мыльной водой. Не используйте никаких других агентов!
2. Тщательно промойте клапан чистой водой.
3. Дайте клапану полностью высохнуть на воздухе.

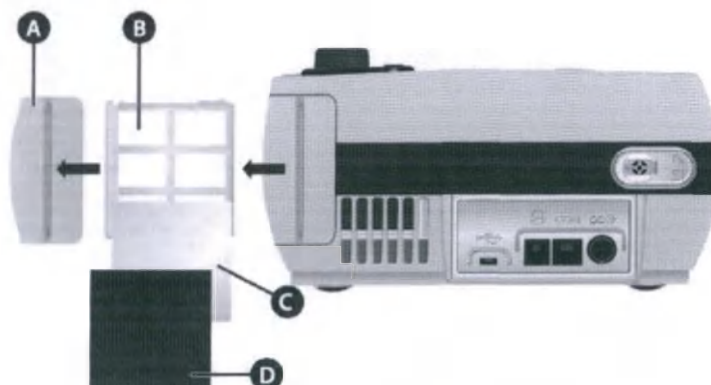
Очистка / замена фильтра

Рис. Структура кассеты фильтра

А – крышка рамы фильтра В – кассета фильтра С - фильтр тонкой очистки (белый)
D - фильтр грубой очистки (черный)

Очистка фильтра грубой очистки

Вытяните кассету фильтра из устройства.

Снимите фильтр грубой очистки (черный) с фильтровальной кассеты.

Очистите фильтр мягкой мыльной водой.

Не используйте никаких других веществ!

Тщательно промойте фильтр чистой водой.

Дайте фильтру полностью высохнуть на воздухе.

Вставьте очищенный фильтр обратно в кассету фильтра.

Вставьте кассету фильтра в устройство.

Вместо очистки фильтра можно вставить новый или заменить всю кассету фильтра на новую.

Чистка чехла для переноски

Обратите внимание: чехол не подходит для чистки в стиральной машине или химчистке.

Чтобы очистить чехол, используйте ткань, смоченную водой. При необходимости можно также использовать мягкое чистящее средство.

Замена фильтра тонкой очистки

Заменяйте белый фильтр тонкой очистки ежемесячно или при сильном загрязнении.

1. Вытяните кассету фильтра из устройства.
2. Снимите фильтр грубой очистки (черный).
3. Снимите фильтр тонкой очистки (белый) и замените его на новый.
4. Вставьте фильтр грубой очистки обратно в кассету.
5. Вставьте кассету фильтра в устройство.

Замена фильтрующей кассеты

1. Вытяните кассету фильтра из устройства.
2. Раздвиньте фильтровальную кассету и крышку рамы фильтра.
3. Снова соберите сменную кассету и крышку рамы фильтра.
4. Вставьте кассету фильтра обратно в устройство.

Использование аппарата более, чем одним пациентом

Если устройство предназначено для использования более, чем одним пациентом (например, при работе в клиниках), то для защиты устройства от загрязнения патогенами человека следует постоянно использовать бактериальный фильтр.

- > Бактериальный фильтр необходимо менять ежедневно.
- > Постоянно защищайте устройство с помощью бактериального фильтра.
- > Тщательно очищайте и дезинфицируйте устройство между использованиями различными пациентами, чтобы убедиться, что оно не содержит никаких микробов.
- > В случае сомнения, всегда предполагайте, что устройство загрязнено и должно быть гигиенически восстановлено в соответствии с гигиенической концепцией.
- > Если есть подозрение на заражение мультирезистентными организмами или заражение из-за сообщаемого инфекционного заболевания, устройство должно быть упаковано с соответствующей маркировкой и соответствующим образом продезинфицировано.
- > Принадлежности и расходные материалы (например, трубки, маски и т. д.) могут быть заражены патогенами человека. Если они используются другим пациентом, пациент может подхватить эти микробы.
- > Принадлежности и расходные материалы, обозначенные как «одноразовые», могут использоваться только один раз для одного пациента.
- > Принадлежности и расходные материалы, обозначенные как «одноразовое использование на одном пациенте», могут использоваться только для одного пациента и должны быть очищены в соответствии с инструкциями изготовителя.

Перед использованием устройства другим пациентом, необходимо выполнить следующие действия:

Составная часть аппарата	Какие требуются действия?
Бактериальные фильтры	Замена
Фильтр грубой и тонкой очистки	Замена
Клапан выдоха	По возможности замените
Маска	По возможности замените
Дыхательный контур	По возможности замените
Увлажнитель	Чистка
Аппарат	Дезинфицируйте поверхности устройства одноразовой бактерицидной салфеткой. Мы рекомендуем безалкогольные дезинфицирующие средства, например, салфетки schülke mikrocid. Убедитесь, что жидкость не попадает в устройство через отверстия. Дайте дезинфицирующему средству впитаться в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства. Протрите все остатки дезинфицирующего средства с устройства одноразовой салфеткой.

13. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Утилизацию батареи аккумуляторной должно проводить специализированное предприятие. До передачи на утилизацию временное хранение и транспортирование батареи аккумуляторной следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов 4 класса опасности.

14. Гарантии

Производитель предоставляет гарантию на качество материала и изготовление в течение всего гарантийного срока (12 месяцев), указанного компанией. В случае обнаружения пользователем дефектов сообщите об этом компании.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

1. Повреждения, вызванные неправильным обращением во время транспортирования;
2. Последующие повреждения, вызванные неправильным использованием или обслуживанием;
3. Повреждения, вызванные проведением настройки или ремонта лицом, не уполномоченным компанией;
4. Повреждения из-за несчастных случаев;
5. Замена или удаление ярлыка с серийным номером и ярлыка с производственной информацией.

Примечание: Расходные материалы, такие как фильтры и т. д., не входят в гарантийные обязательства.

Производитель: «Hoffrichter GmbH» («Хоффрихтер ГмбХ»), Германия

Адрес производителя: Mettenheimer Straße 12/14, 19061 Schwerin, Germany

Телефон, факс: Тел.: +49 2241 9322-487; Факс: +49 2241 9322-277

Место производства: «Hoffrichter GmbH» («Хоффрихтер ГмбХ»), Германия,

Mettenheimer Straße 12/14, 19061 Schwerin, Germany

E-mail: info@hoffrichter.de

Сайт: <http://www.hoffrichter.de/>

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «МЕДИКА ТРЕЙД»

Адрес: 127055, Москва г, Палиха ул., дом № 13/1, стр. 1, этаж 2, ком. 13

Телефон: +7 (495) 543-57-46

E-mail: info@mf-hcr.ru

Сайт: <https://mf-hcr.ru/>

15. Меры предосторожности

Гигиеническая подготовка и чистка устройства должны производиться в соответствии с руководством по эксплуатации и применимыми правилами.

Риск получения травм из-за неправильных настроек устройства:

- Только квалифицированный, обученный и специализированный медицинский персонал под наблюдением врача может вносить коррективы в работу аппарата искусственной вентиляции легких.
- Пожалуйста, обязательно проверьте настройки параметров вентиляции и подачи сигнала после всех работ по обслуживанию.
- Пожалуйста, сначала внимательно и полностью прочтите руководство по эксплуатации перед первым использованием аппарата.
- Храните руководство по эксплуатации в непосредственной близости от устройства для немедленного использования при необходимости.
- В случае возникновения проблем, непредвиденных ситуаций (например, во время ввода в эксплуатацию, эксплуатации или технического обслуживания) немедленно сообщите об этом квалифицированному сервисному специалисту и задокументируйте инциденты.
- Устройство должно использоваться только теми лицами, которые полностью прочитали и поняли руководство по эксплуатации, а также перед использованием ознакомились с устройством. Несоблюдение этих инструкций может привести к опасным для жизни ситуациям для пациента.
- В случае чрезвычайной ситуации альтернативный вариант вентиляции, такой как второй аппарат ИВЛ или мешок Амбу, должен быть доступен в любое время для использования лечащим врачом.
- Аппарат должен использоваться только под личную ответственность и по назначению врача.
- Аппарат должен использоваться только на пациентах, чья клиническая история требует его вмешательства.
- Аппарат не предназначен для использования в транспортных средствах, самолетах или вертолетах.
- Пожалуйста, позаботьтесь о том, чтобы пациент оставался подключенным к дыхательному контуру аппарата ИВЛ во время вентиляции легких.
- Устройство не должно использоваться или находиться в непосредственной близости от легковоспламеняющихся анестетиков, а также окружающий воздух не должен содержать взрывоопасные газы. Это может привести к пожарам или взрывам.
- Перед повторным использованием на другом пациенте, все части, которые вступают в контакт с дыхательным газом, должны быть гигиенически подготовлены.
- Оборудование, не являющееся частью вентиляционной системы, не должно быть подключено.
- Чтобы обеспечить безопасность пациента, устройство должно работать таким образом, чтобы все регулируемые сигналы активировались и настраивались на пациента.
- Каждые два года необходимо проводить испытания, связанные с безопасностью и техническое обслуживание аппарата ИВЛ.
- Нельзя игнорировать сигналы. Они указывают на требование выполнения незамедлительных действий.
- В случае чрезмерного возбуждения со стороны пациента существует риск гипервентиляции во всех режимах вентиляции с запуском вдоха.

- Аппарат ИВЛ не должен подвергаться паровой стерилизации в автоклаве.
- Фильтры и другие детали, подключенные к устройству, должны регулярно заменяться.
- Пожалуйста, утилизируйте использованные детали в соответствии с правилами утилизации использованных медицинских материалов и/или местными правилами охраны окружающей среды.
- Любая модификация устройства представляет угрозу его надежности и, соответственно, не допускается.
- Маски могут применяться только по назначению врача и после обучения (врача) квалифицированным медицинским персоналом.
- Маски могут использоваться только после обучения (мед. работников) квалифицированным медицинским персоналом. Следует также уточнить прием лекарственных средств и возможные противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением назначенной маски.
- Держите небольшие части дыхательной терапевтической системы в недоступном для детей и животных месте.

ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

- Для работы аппарата может использоваться только поставляемые источники питания.
- Переносные удлинители, к которым подключен аппарат и / или увлажнитель воздуха, не должны лежать на полу.
- Допустимая максимальная нагрузка удлинителя не должна быть превышена. Максимальная потребляемая мощность устройства или увлажнителя воздуха указана в руководстве по эксплуатации.
- Респираторная терапия может быть противопоказана при некоторых уже существующих состояниях.
- Контакты для подключения дистанционного сигнала тревоги / вызова медсестры и интерфейса RS232 не должны касаться одновременно с пациентом, чтобы предотвратить разряд тока через пациента.
- Чтобы отключить устройство от сети, необходимо выдернуть вилку из розетки.
- Перед чисткой прибора вилку необходимо отсоединить от электрической розетки.
- Ни при каких обстоятельствах не дотрагивайтесь до устройства, если оно упадет в воду или контактировало с водой.

ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Риск получения травмы из-за падения устройства:

Для работы устройство должно быть установлено на безопасном и ровном основании.

Риск получения травм из-за нечистой или недостаточной подачи воздуха:

Пожалуйста, убедитесь, что устройство работает в зоне, где есть достаточно воздуха и он чистый.

Риск получения травм из-за перегретого вентиляционного воздуха:

Устройство не должно эксплуатироваться ни при каких условиях окружающей среды, кроме описанных выше. Слишком высокая температура окружающей среды может привести к повышению температуры вентиляционного воздуха.

Пожалуйста, обратите внимание на условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

- Воздухозаборник в задней части устройства, а также все вентиляционные щели не должны быть заблокированы.

- Дисплей и сигнальные индикаторы не должны быть закрыты, они должны быть видны все время.
- Никакие предметы не должны быть помещены на устройство.
- Аппарат не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
- Из-за возможных электромагнитных помех вентиляционное устройство не должно располагаться непосредственно рядом с другими устройствами, в которых электромагнитное излучение не соответствует требованиям СЕ и/или превышены предельные значения. Если это неизбежно, то необходимо контролировать работу аппарата для обеспечения бесперебойной и правильной работы.
- Не размещайте устройство вблизи емкостей с водой (ванн).

ИНСТРУКЦИИ ПО ВВОДУ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

- Неисправное устройство может представлять опасность для пациента или оператора. Если устройство не запускается должным образом или если автоматические тесты на самодиагностику устройства завершаются ошибкой, вы должны прекратить работу устройства. В таких случаях поставщик услуг должен быть проинформирован.
- Расположите устройство таким образом, чтобы сетевой штекер был легко доступен и его можно было быстро вынуть из розетки в случае потенциальной опасности.
- Не используйте устройство, если поврежден корпус, кабель устройства или источник питания.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КИСЛОРОДА

Риск получения травм из-за увеличения подачи кислорода:

Подаваемый кислород не должен превышать давления 500 ГПа и расхода 15 л/мин. Кислород должен дозироваться с помощью внешнего расходомера.

- Обязательно соблюдайте руководство по эксплуатации производителя или дистрибьютора, у которого вы получаете кислород.
- Если пациент получает кислород через аппарат, то следует измерить уровень FiO₂.
- Аппарат предлагает измерение FiO₂ с помощью дополнительного датчика FiO₂. Мы рекомендуем использовать исключительно этот датчик.
- Для того, чтобы избежать неправильной калибровки датчика FiO₂ убедитесь, что при работе устройства подается свежий воздух.
- Датчик FiO₂ содержит едкую жидкость. Избегайте контакта с кожей или глазами, если есть утечка датчика! Замените датчик.
- Держите датчик FiO₂ в недоступном для детей и животных месте.
- При подаче кислорода, пожалуйста, убедитесь, что используется только сухой газ (FiO₂).
- Повышенная остаточная влажность может привести к дефектам устройства. При необходимости между выходом воздуха из устройства и дыхательным контуром может быть подключен увлажнитель воздуха.
- Подключение между соединением O₂ и внешним источником O₂ должно быть абсолютно герметичным. В противном случае во время вентиляции могут возникнуть утечки.
- Подача кислорода должна быть прекращена до того, как будет остановлена вентиляция. Мы также рекомендуем, чтобы после остановки вентиляции устройство проработало в течение нескольких дыхательных циклов без подачи кислорода.
- В случае утечки кислорода, подача кислорода должна быть немедленно прекращена.

Помещение должно быть немедленно проветрено. В то же время любые искры, огонь или потенциальные легковоспламеняющиеся источники, в непосредственной близости к устройству, должны быть убраны из помещения.

- Кислород поддерживает горение. Поэтому соблюдайте правила пожарной безопасности, применимые к использованию кислорода. Пожалуйста, убедитесь, что кислородные фитинги, а также все порты и поверхности вблизи кислородопроводов не содержат жира. Не курите и не пользуйтесь открытым огнем. При использовании кислорода может наблюдаться повышенная концентрация этого вещества в окружающем воздухе.

16. Сведения о ремонте и техническом обслуживании

Ремонт и техническое обслуживание устройства может осуществляться только квалифицированной и авторизованной сервисной компанией. Обратитесь к производителю или его представителю для получения контактов данных компаний.

Калибровка дыхательного контура должна выполняться после прерывания подачи питания (включение/выключение при работе от батареи) и, если изменения произведены на дыхательном контуре.

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА FiO2

Калибровка производится по отношению к окружающему воздуху с допущением содержания кислорода в 21 %.

Автоматическая калибровка при включении устройства (рекомендуется)

Когда аппарат включен, и вы подключаете к нему датчик FiO2, датчик FiO2 будет откалиброван автоматически.

Автоматическая калибровка во время работы вентиляции

Если датчик FiO2 отсоединяется и снова подключается во время вентиляции, то подача кислорода прерывается по крайней мере на 30 секунд, так что содержание кислорода в терапевтическом воздухе FiO2 уменьшается. После успешной калибровки подача кислорода восстанавливается, и значения FiO2 снова отображаются на экране контроля.

Ручная калибровка

Ручная калибровка может быть выполнена на системном экране в любое время. Во время непрерывной кислородотерапии рекомендуется ручная калибровка датчика FiO2 один раз в неделю.

Когда?	 Что?	Кем?
До ввода в эксплуатацию	Испытание, связанное с безопасностью эксплуатации	Поставщиком/ Сервисным специалистом
Еженедельно	Очистка / замена фильтра грубой очистки	Пользователем
	Визуальная проверка фильтра тонкой очистки	Пользователем

Ежемесячно или раньше, если сильно загрязнен	Замена фильтра тонкой очистки	Пользователем
Каждые 6 месяцев	Быстрый тест батареи	Пользователем / поставщиком
Каждые 6 месяцев во время хранения	Зарядка батареи до 100%	Пользователем / поставщиком
Каждые 2 года	Техническое обслуживание 2	Поставщиком/ Сервисный специалист
	Испытание, связанное с безопасностью эксплуатации	Поставщиком/ Сервисный специалист
После 15 000 ч работы воздуховода или каждые 5 лет	Техническое обслуживание 5	Поставщиком/ Сервисный специалист

17. Эксплуатация

- Перед вводом устройства в эксплуатацию прочтите информацию по технике безопасности.
- Перед вводом в эксплуатацию системы вентиляции (вентилятор, трубка, увлажнитель воздуха и др.), проверьте все соединения на наличие утечек, а также прочность подключенных принадлежностей.
- Никогда не используйте устройство без фильтров.
- Используйте только оригинальные фильтры HOFFRICHTER.
- Если устройство ранее находилось в среде, где температура воздуха не была такой же, как в новом рабочем месте, подождите примерно 1 час, пока температура не выровняется перед вводом в эксплуатацию.

УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите аппарат на ровную и устойчивую поверхность. Убедитесь, что установка устройства выполнена надежно, и, что воздухозаборник в задней части устройства не заблокирован. Убедитесь, что дисплей и светодиоды расположены в поле зрения пользователя во время вентиляции.

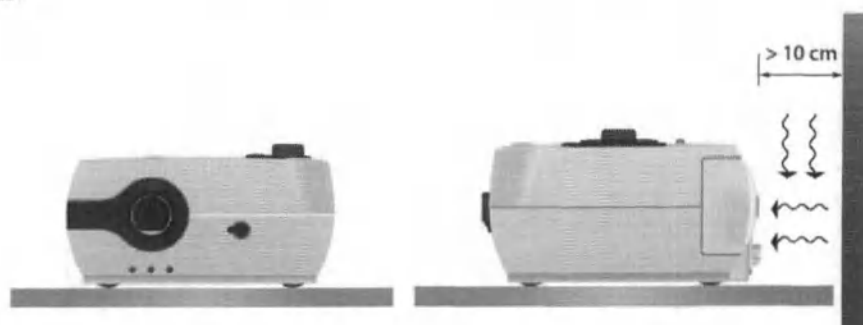


Рис.: установка аппарата

ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

Аппарат может питаться от двух различных источников питания.

- Подключение к сети через импульсный стабилизатор напряжения.
- Встроенный аккумулятор.

Аппарат автоматически определяет, какие источники питания доступны. Если устройство подключено к внешнему источнику питания (Блок питания или внешний аккумулятор), оно всегда будет сначала использовать этот источник, а затем переключаться на внутреннюю батарею по мере необходимости.

ОСНОВНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Работа от сети означает, что устройство питается от блока питания. Устройство может оставаться подключенным к сети непрерывно, не создавая опасности. Если аппарат вставлен в устройство, внутренняя батарея также заряжается.

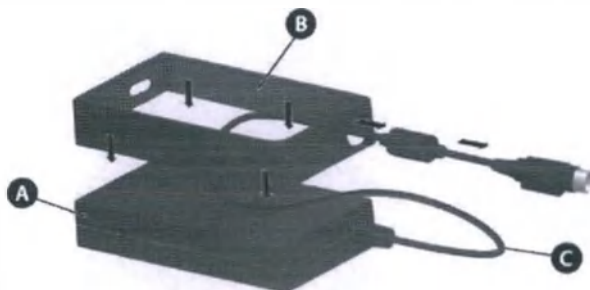


Рис.: Сборка блока питания и держателя блока питания

А Блок питания В Держатель блока питания со встроенным сбросом напряжения
С Кабель блока питания

- 1.Протяните кабель блока питания через круглое отверстие на держателе блока питания.
- 2.Вставьте блок питания в держатель блока питания до тех пор, пока не почувствуете, что он встал на место.

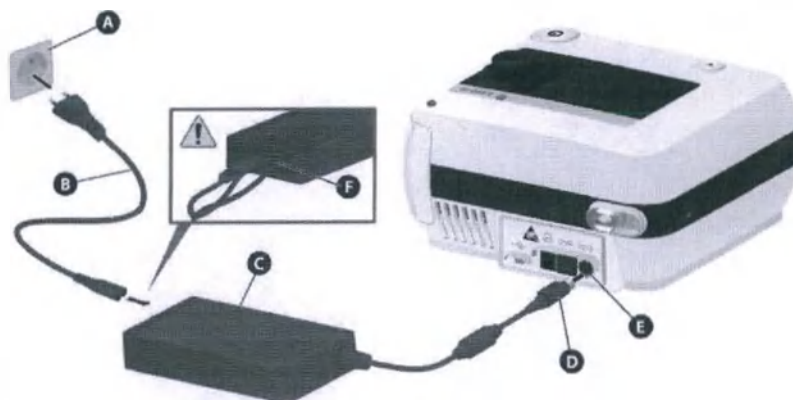


Рис.: подключение к сети через блок питания

А Розетка В Сетевой шнур С Блок питания Д Штекер постоянного тока с защелкивающимся замком Е Гнездо разъема постоянного тока F Защита от перенапряжения

3. Подсоедините сетевой кабель к источнику питания и закрепите его предохранителем от случайного отсоединения.
4. Вставьте вилку аппарата в гнездо разъема постоянного тока.
Обратите внимание: штекер с защелкой. Не тяните за кабель, чтобы отсоединить его от устройства - вместо этого возьмите вилку и отсоедините ее, потянув ее по прямой от устройства.
5. Вставьте вилку сетевого кабеля в розетку питания (100-240 В, 50/60 Гц).
6. Нажмите кнопку включения/выключения более чем на 4 секунды, чтобы включить LAVI.
7. Устройство загружается при выполнении самотестирования:
 - Тестирование первичного и вторичного звуковых сигналов: оба звуковых сигнала дают короткий звуковой сигнал один за другим.
 - Проверка индикатора сигнала: индикатор сигнала загорается белым цветом.
 - Проверка других аппаратных компонентов

Ход загрузки отображается индикатором (А). Также отображается состояние (В):

- Загрузка ... -> устройство загружается

-  Сообщение об ошибке -> обнаружена ошибка, нажмите кнопку МФК, чтобы продолжить. Устройство не может быть запущено, если имеются определенные ошибки. В этом случае обратитесь к поставщику услуг.

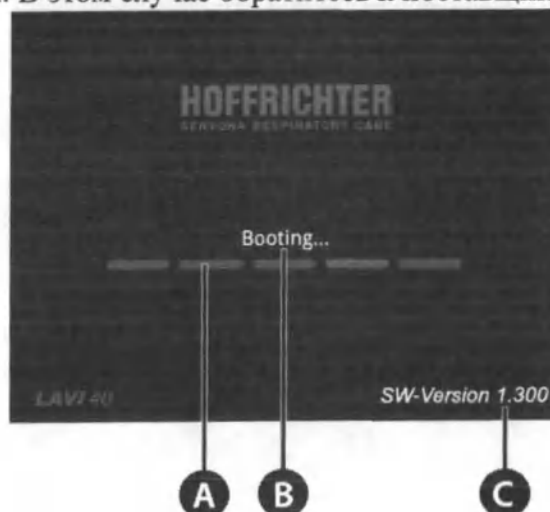


Рис.: начальный экран

А Индикатор выполнения **В** Статус **С** Версия программного обеспечения

Если во время самодиагностики ошибок обнаружено не было или они были подтверждены, дисплей переключится на начальный экран.

Загрузка устройства занимает до 1 минуты, после чего устройство будет готово к работе.

РЕЗЕРВНЫЙ РЕЖИМ

Если устройства включено, но операций нет, то устройство может быть переведено в режим

ожидания. Это означает, что устройство автоматически переходит в спящий режим после последней операции. Появится экран ожидания. Если устройство имеет внутреннюю батарею, она будет заряжена и будет показан уровень заряда.

Время, в течение которого устройство перейдет в режим ожидания, можно изменить с помощью параметра «Режим ожидания» на системном экране. Заводская настройка по умолчанию - 5 мин.

Если вы не хотите, чтобы устройство переключалось в режим ожидания, установите параметр в положение «Выкл.».

Чтобы выйти из режима ожидания, нажмите клавишу или МФК.

В случае какой-либо непредвиденной режим ожидания также останавливается, и отображается начальный экран.

Экран ожидания	Значение
	В аппарате нет батареи
	Батарея заряжается
	Батарея заряжена
	Требуется замена внутренней батареи: • Дефект батареи или • Емкость батареи слишком маленькая • Батарея несовместима

РАБОТА ОТ ВНУТРЕННЕГО АККУМУЛЯТОРА

Работа от аккумулятора означает, что устройство питается от внутреннего аккумулятора. Если устройство питается от внутреннего аккумулятора, то оно автоматически выключается через две минуты, если вентиляция не активна.

Пожалуйста, обратите внимание:

- Внутренняя батарея предназначена исключительно для обеспечения временного питания в случае перебоев в электроснабжении и при смене источника питания. Она не должна использоваться в качестве основного источника питания для

вентиляции.

- При работе от аккумулятора следите за уровнем заряда аккумулятора и заряжайте его по мере необходимости.
- При работе от аккумулятора устройство не может работать с увлажнителем воздуха.

Время работы устройства с новой, полностью заряженной батареей:

Уровень заряда батареи	Время	Сигнал
100 % - 0 %	Примерно 200 минут	-
> 20 %	Примерно 35 минут	Низкий заряд внутренней батареи
Примерно 5 – 0 %	Примерно 5 минут	Внутренняя батарея разряжена

Условия измерения:

Выходной объем $V_{del} = 800$ мл, частота вентиляции $f = 20$ об / мин

Соотношение I: E = 1:2, сопротивление $R = 5$ гПа (Л/С)-1 $\pm 10\%$, соответствие C = 50 мл (гПа)-1

$\pm 5\%$

Внутренняя батарея обеспечивает работу не менее 1 часа при максимальном энергопотреблении.

Осторожно!

Отказ вентиляции!

Если появится сигнал «Внутренняя батарея разряжена», устройство выключится примерно через 5 минут.

-> Немедленно подключите устройство к альтернативному источнику питания.

Устройство автоматически отключит вентиляцию через 5 минут после того, как появится сигнал

«Внутренняя батарея разряжена». Появится окно уведомления «Вентиляция в настоящее время

невозможна. Внутренняя батарея разряжена». Устройство выключится, как только пройдет еще одна минута. Это предотвращает полное разряжение батареи и обеспечивает правильное выключение устройства.

Обратите внимание: этот 5-минутный период не может быть сохранен, если

батарея была сильно разряжена и не была заряжена до 10%. В таком случае вентиляция закончится мгновенно.

Зарядка батареев

Чтобы зарядить аккумулятор, используйте устройство от сети. Зарядка полностью разряженной батареи занимает около 2,5 часов при работе от сети. Устройство полностью функционально во время подзарядки.

Обратите внимание: *батарея начинает заряжаться, когда уровень заряда падает ниже 95%.*

Сбой питания

Обратите внимание: *во время сбоя питания необходимо следить за индикатором емкости батареи и держать наготове альтернативный источник питания.*

Если источник питания прерван из-за сбоя и устройство включено, питание устройства осуществляется от внутренней батареи.

Сбой питания и, таким образом, переключение на внутреннюю батарею сигнализируется звуковым сигналом, а также сообщением «Сбой питания».

Когда источник питания возобновляет работу, устройство получает питание от сети и заряжается внутренняя батарея.

Работа без внутренней батареи

Обратите внимание: *если устройство работает без батареи, оно немедленно отключается в случае прерывания подачи питания. Немедленно подключите устройство к альтернативному источнику питания.*

Если источник питания прерывается во время продолжающейся вентиляции, то сигнал выводится в течение около 2х минут. Звуковой сигнал можно отключить нажатием кнопки включения / выключения.

Установка системы неинвазивной вентиляции легких**Предупреждение! Риск получения травм из-за дыхательного контура и кабеля!**

При неправильной прокладке дыхательный контур или другие кабели (например, пульсоксиметрия) могут привести к удушению пациента.

- > Трубки и кабели всегда должны располагаться таким образом, чтобы их нельзя было обернуть вокруг шеи или конечностей пациента.

Риск удушья из-за закрытого клапана выдоха!

Если отверстие клапана выдоха закрыто, пациент может задохнуться.

- > Убедитесь, что отверстие клапана выдоха остается открытым. откройте, чтобы выдыхаемый воздух мог выйти наружу.

Вовремя неинвазивной вентиляции легких пациент всегда должен иметь возможность выдохнуть. Это возможно либо с помощью вентилируемой маски со встроенным клапаном выдоха, либо без вентилируемой маски с отдельным клапаном выдоха.

Клапан выдоха опционально доступен в качестве вспомогательного оборудования.

Установка с вентилируемой маской.

Соедините элементы следующим образом:



Рис.: установка системы, неинвазивная вентиляция с вентилируемой маской

А Вентилируемая маска (маска, модели: 00003497, 00003440, 00003434, 00003435, 00003441, 00003436, 00003437, 00003551, 00003452, 00003498, 00003486, 00003487, 00003488, 00003483, 00003484, 00003485).

В Трубка вывода контура

Установка с неинвентилируемой маской

Рис.: установка системы, неинвазивная вентиляция с неинвентилируемой маской

А Неинвентилируемая маска (маска, модели: 0003462, 00003461, 00003442, 00003438, 00003439, 00003489, 00003490, 00003491).

В Пассивный клапан выдоха **С** Трубка вывода контура

Работа с увлажнителем воздуха AquaTREND uni

Предупреждение! Повреждение легких из-за недостаточной мощности увлажнителя воздуха!

Увлажнитель AquaTREND uni не должен использоваться для инвазивной вентиляции, так как увлажнитель не имеет контроля температуры или влажности.

- > Используйте внешний увлажнитель воздуха в соответствии с DIN EN ISO 8185 с влажностью > 33 мг/л.

Риск получения травм из-за перегретого вентиляционного воздуха!

Если в увлажнителе недостаточно воды, перегретый вентиляционный воздух может высушить дыхательные пути.

- Всегда заливайте увлажнитель до максимального уровня наполнения и убедитесь, что в нем всегда достаточно воды.

Риск бактериальной инфекции!

Конденсация воды в дыхательном контуре может привести к размножению бактерий.

- > Увеличьте температуру в помещении, уменьшите тепловыделение увлажнителя воздуха или используйте нагретые трубки.

Учтите:

- *Перед использованием AquaTREND uni обязательно ознакомьтесь с инструкциями по технике безопасности и очистке, приведенными в руководстве пользователя.*
- *При работе от аккумулятора нагрев увлажнителя отключается.*
- *Выход увлажнения > 10 мг / л в соответствии с DIN EN ISO 8185:2009-07 возможен при терапевтическом давлении до 30 гПа.*

Вовремя неинвазивной вентиляции LAVI можно использовать для увлажнения вдыхаемого воздуха с помощью встроенного увлажнителя AquaTREND uni. Увлажнитель воздуха оснащен встроенным обогревателем.

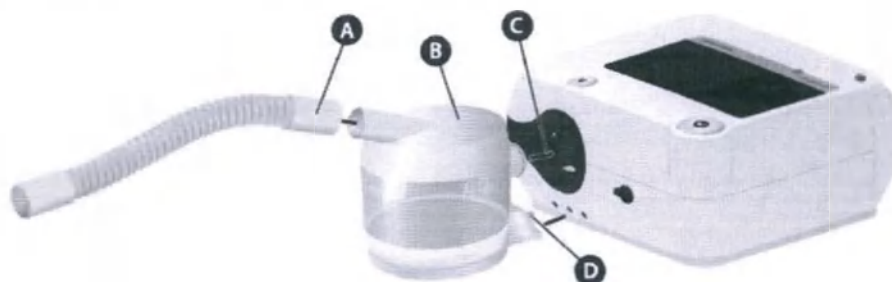
Подключение AquaTREND uni к устройству:

Рис.: подключение AquaTREND uni

A Трубка вывода контура **B** Увлажнитель **C** Выход воздуха **D** Контактный штифт

1. Подключите увлажнитель воздуха к LAVI. Вы почувствуете, как он встанет на место. Убедитесь, что вы расположили контактный штифт и выход воздуха на увлажнителе на устройстве без скручивания или наклона.
2. Соедините трубку вывода контура с соединением трубки на увлажнителе воздуха.
3. При необходимости измените уровень нагрева на экране системы. Вы можете выбрать значение от 1 до 5, причем 1 — это самый низкий уровень нагрева, а 5 — максимальный уровень нагрева.

Включение нагрева

Когда увлажнитель воздуха находится в режиме ожидания, нагрев автоматически включается при начале вентиляции.

Чтобы предварительно нагреть воду, вы можете включить нагрев перед началом работы с вентиляцией. Нажмите кнопку нагрева.

- Пожалуйста, обратите внимание: *если нагрев увлажнителя включен во время терапии, то он будет выключен через час из соображений безопасности.*

Выключение нагрева

Нагрев автоматически выключается, когда вентиляция заканчивается.

Чтобы выключить нагревание вручную, нажмите клавишу нагрева на главном экране или на первом уровне других экранов.

Отключение AquaTREND uni от аппарата:

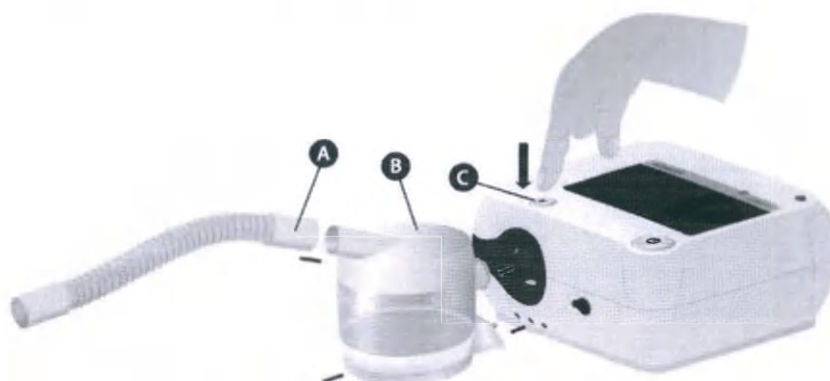


Рис.: отключение AquaTREND uni от аппарата
А Трубка вывода контура В Увлажнитель С Спусковая кнопка

1. Убедитесь, что аппарат выключен.
2. Отсоедините трубку вывода контура от увлажнителя воздуха.
3. Вынимая, увлажнитель воздуха из устройства, нажмите на спусковую кнопку.

Установка системы инвазивной вентиляции легких

Предупреждение! Риск получения травм из-за дыхательного контура и кабеля!

При неправильной прокладке дыхательный контур или другие кабели (например, пульсоксиметрия) могут привести к удушению пациента.

- > Трубки и кабели всегда должны располагаться таким образом, чтобы их нельзя было обернуть вокруг шеи или конечностей пациента.

Риск удушья из-за отсутствия клапана выдоха!

Если в системе инвазивной вентиляции отсутствует возможность выдоха через отдельный клапан, пациент может задохнуться.

- > Используйте отдельный клапан выдоха.

Риск удушья из-за закрытого клапана выдоха!

Если отверстие клапана выдоха закрыто, пациент может задохнуться.

- > Убедитесь, что отверстие клапана выдоха остается открытым. откройте, чтобы выдыхаемый воздух мог выйти наружу.

Риск получения травмы из-за холодного или сухого вдыхаемого воздуха!

Холодный или сухой вдыхаемый воздух представляет повышенный риск коллапса легких и, следовательно, нарушения газообмена. Это также может высушить слизистые оболочки, что

приводит к повышенному риску заражения. По этой причине воздух для дыхания должен быть нагрет и увлажнен.

-> Используйте внешний увлажнитель воздуха или фильтр HME.

Установка с внешним увлажнителем воздуха

Пожалуйста, обратите внимание:

- Используйте одобренный увлажнитель воздуха в соответствии с DIN EN ISO 8185 с выходом влажности > 33 мг/л.
- Следуйте руководству пользователя производителя.
- Увлажнитель воздуха должен располагаться под пациентом и устройством таким образом, чтобы вода не скапливалась в легких пациента или в аппарате ИВЛ. Если вода накапливается в дыхательном контуре, мы рекомендуем использовать водяные ловушки.

Соедините элементы следующим образом:



Рис.: Установка системы, инвазивная вентиляция с внешним увлажнением воздуха

А Трахеальная канюля В Трубка для крепления катетера С Пассивный клапан
выдоха

Д Трубка вывода контура Е Бактериальный фильтр F Увлажнитель

1. Соедините все компоненты в соответствии с рис.: Установка системы, инвазивная вентиляция с внешним увлажнением воздуха
2. Откалибруйте подключенный контур.

Установка с фильтром HME (не входит в комплект поставки).

Если вы не используете увлажнитель воздуха, мы рекомендуем использовать фильтр HME для поддержания влажности дыхательного газа. Хорошо подходит «Комбинированный фильтр», состоящий из фильтра HME и бактериального фильтра.

Пожалуйста, обратите внимание: *при использовании фильтра HME прочтите руководство пользователя от соответствующего производителя. В частности, следите за всей информацией, связанной с интервалами замены.*

Примечание: фильтр HME (не входит в комплект поставки).

Соедините компоненты следующим образом:

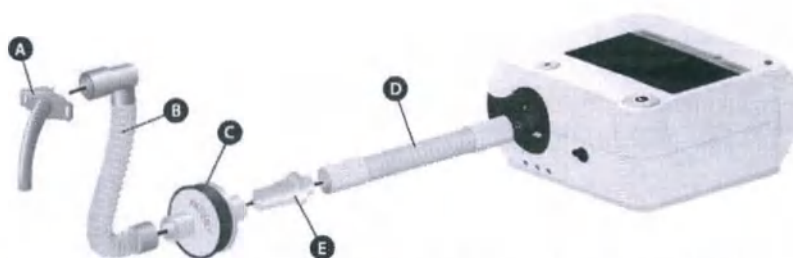


Рис.: установка системы, инвазивная вентиляция с фильтром HME

A Трахеальная канюля **B** Трубка для крепления катетера **C** фильтр HME

D Трубка вывода контура **E** Пассивный клапан выдоха

1. Соедините все компоненты в соответствии с рис. установка системы, инвазивная вентиляция с фильтром HME.
2. Откалибруйте подключенный дыхательный контур.

Калибровка дыхательного контура

Функция калибровки трубок доступна в устройстве для обеспечения возможности использования различных трубчатых контуров и аксессуаров. Во время калибровки трубки определяется сопротивление контура перед выходом воздуха, что является основой для правильного измерения давления. Выполните калибровку трубки, когда изменения были внесены в систему перед выпуском воздуха. Они могут включать в себя подключение и отключение следующих компонентов, например:

Бактериальный фильтр, увлажнитель, дыхательный контур, датчик FiO₂ и т. д.

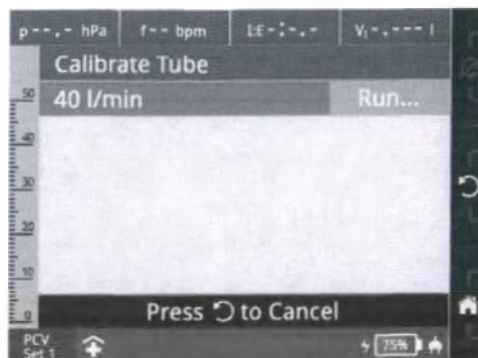
Предупреждение! Риск получения травмы из-за неправильного измерения давления!

Если прибор работает с неверными калибровочными данными, то измерение давления может быть искажено.

-> Перед вводом в эксплуатацию и заменой дыхательного контура выполните калибровку трубки.

Обратите внимание: во время калибровки дыхательный контур должен быть открыт, а вентиляция отключена. Маска может быть подключена.

1. На главном экране перейдите в раздел «Система» и нажмите кнопку МФК.
2. Перейдите в раздел «Калибровка трубки» и нажмите кнопку МФК.



Во время калибровки система показывает «Run...».

3. Если калибровка прошла успешно, то через несколько секунд появится надпись «Ok».

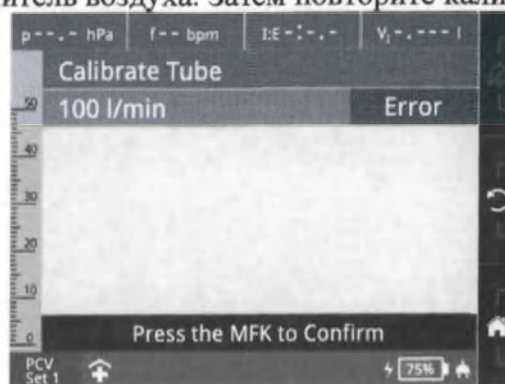


Чтобы закончить, нажмите кнопку МФК. Затем применятся калибровочные данные. До конца калибровки вы можете отменить ее в любое время, нажав клавишу «Выйти» (Escape).

Если калибровка не удалась, появится надпись «Ошибка».

В случае ошибки проверьте всю систему. Ошибка в общей системе может быть слишком критичной.

Например, вам может потребоваться заменить бактериальный фильтр или использовать другой увлажнитель воздуха. Затем повторите калибровку.



Если калибровка не выполняется, используются данные последней калибровки. При первом вводе устройства в эксплуатацию используются калибровочные данные по умолчанию (, хранящиеся в устройстве).

Данные по умолчанию:Работа без увлажнителя воздуха:

Трубка вывода контура: Ø 22 мм; 1.80 м

Высота: около 44 м NHN, давление воздуха: прибл. 1008 гПа

Подключенные вентиляционные компоненты: нет

Работа с увлажнителем воздуха:

Трубка вывода контура: Ø 22 мм; 1.80 м

Высота: около 44 м NHN, давление воздуха: прибл. 1008 гПа

Подключенные вентиляционные компоненты: увлажнитель воздуха
AquaTREND uni**Подключение принадлежностей****Подключение бактериального фильтра**

Если устройство предназначено для использования более чем одним пациентом (например, при работе в клинике), то для защиты устройства и пациента от загрязнения патогенами человека следует постоянно использовать бактериальный фильтр.

Пожалуйста, обратите внимание:

- Не забудьте ежедневно заменять бактериальный фильтр и следовать руководству пользователя производителя.
- Если дополнительно доступный увлажнитель воздуха AquaTREND uni используется для вентиляции, не используйте бактериальный фильтр.

Соедините компоненты следующим образом:

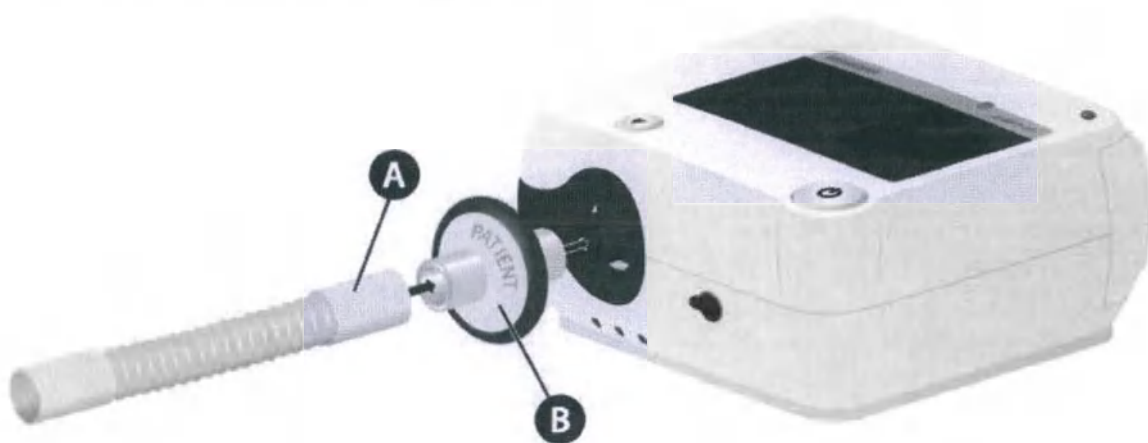


Рис.: подключение бактериального фильтра

A Трубка вывода контура **B** Бактериальный фильтр

1. Соедините все компоненты в соответствии с рис. подключение бактериального фильтра
2. Откалибруйте подключенный дыхательный контур.

Подключение пульта

Соедините компоненты следующим образом:

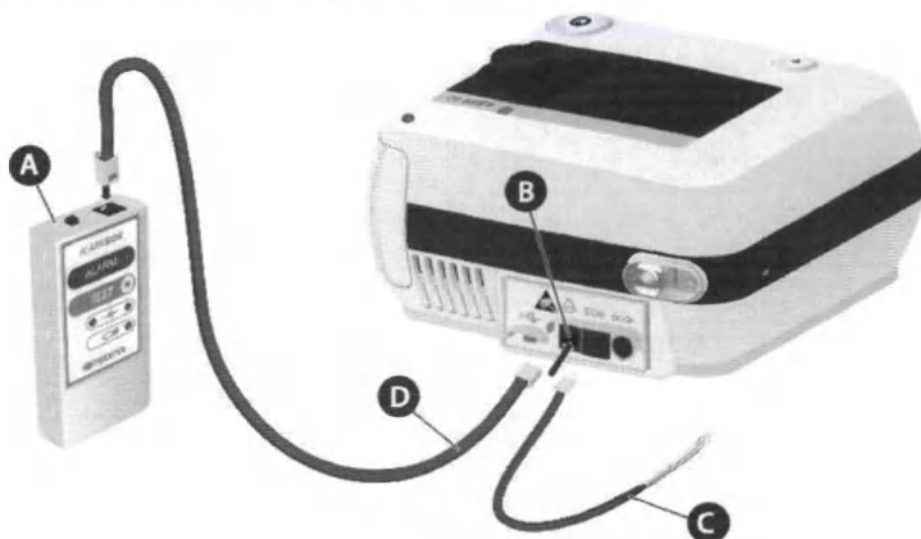


Рис.: подключение пульта

A Пульт **B** Порт для соединения пульта **C** Кабель подключения вызова медсестры
D Кабель подключения пульта

Подключите пульт подачи сигнала к устройству, как показано на рис.: подключение пульта.

Вызов медсестры на месте также может быть подключен к пульту / точке вызова медсестры. Для этого вам понадобится кабель с разъемом RJ10. Кабели не входят в комплект поставки.

Использование SD-карты

Чтобы иметь возможность передавать данные терапии врачу, вы можете скопировать их на SD- карту. Вы можете использовать карты SD и SDHC объемом до 32 ГБ. Вы можете отформатировать SD-карту на LAVI и удалить все существующие данные. Этот метод описан в разделе «Копирование данных».

Обратите внимание: мы рекомендуем использовать SD-карты с объемом памяти не менее 8 ГБ.

Скопируйте данные следующим образом:

Пожалуйста, обратите внимание: мы рекомендуем копировать данные только тогда, когда терапия еще не началась. Если терапия активна, данные не могут быть скопированы полностью.

1. Вставьте SD-карту в слот для SD-карты до щелчка, как показано на рис.: установка SD-карты.  затем появится на панели инструментов.



Рис.: установка SD-карты

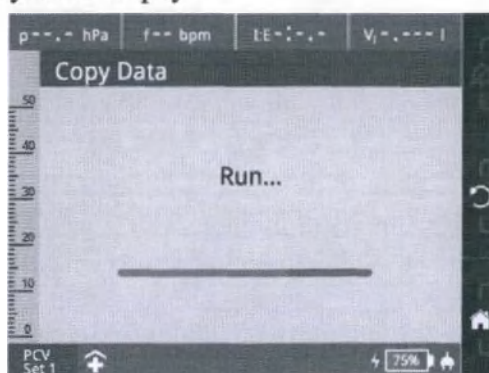
2. На главном экране перейдите в раздел «Система» и нажмите кнопку МФК.
3. Перейдите в раздел «Копировать данные» и нажмите кнопку МФК.

Возможные сообщения во время процесса копирования: «Выполнить...»

-> Выполняется процесс копирования

«SD-карта заполнена» или «Завершено...ошибка»

- > Отформатируйте SD-карту и скопируйте снова. Пожалуйста, обратите внимание: это приведет к удалению всех данных на SD-карте.
- > Используйте другую SD-карту.



4. После успешного копирования, появится сообщение «Завершено...ОК». Нажмите кнопку МФК, чтобы закрыть окно уведомления.
5. Чтобы извлечь SD-карту, осторожно нажмите на нее в гнезде для SD-карты. Затем извлеките SD-карту.

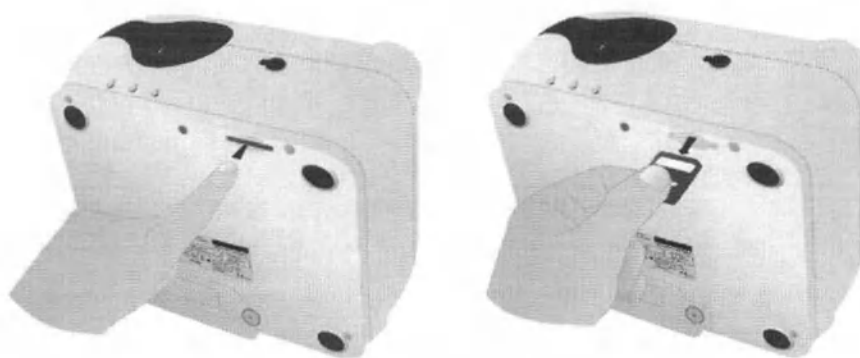


Рис.: извлечение SD-карты

Использование кислорода

Внимание! Риск получения материального ущерба из-за скопления кислорода в устройстве!

Кислород может подаваться только во время активной вентиляции.

Обратите внимание: *перед использованием кислорода ознакомьтесь с инструкциями по технике безопасности.*

Подача кислорода возможна во всех режимах вентиляции. Обратите внимание, что любые изменения параметров вентиляции, например давления, I: E, частоты, приведут к изменению концентрации FiO₂.

Подключение источника кислорода

Внимание! Риск получения материального ущерба из-за задней опоры по причине неправильного подключения кислородного переходника!

Если используется неправильный переходник, существует риск повреждения задней опоры в соединении.

-> Для этой цели используйте только прилагаемый переходник для подключения кислорода.

Подсоедините подачу кислорода следующим образом:

Подключите источник кислорода к устройству, как показано на рис.: подключение источника кислорода

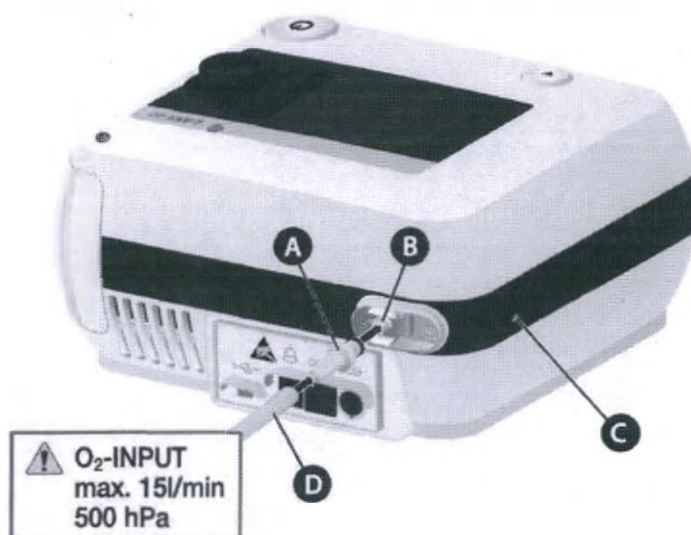


Рис.: подключение источника кислорода

A Прямой соединительный переходник O₂ **B** Соединение кислорода **C** Выход кислорода

D Трубка от источника кислорода (ACC. в соответствии с EN ISO 5359)

Измерение концентрации кислорода

Концентрация кислорода может быть несоответствующей при подаче в поток кислорода фиксированного значения (FlowO₂). Концентрация вдыхаемого

кислорода (FiO₂) может варьироваться в зависимости от давления, режима вентиляции пациента, маски или утечки. Поэтому концентрацию кислорода всегда следует измерять с помощью датчика (FiO₂) при подаче кислорода. Датчик FiO₂ должен быть откалиброван для получения точных результатов.

Запуск подачи кислорода

Опасность! Риск получения травмы из-за неправильного или загрязненного кислорода!

Кислород, который не подходит для медицинских целей или загрязнен, может привести к серьезным проблемам со здоровьем. *Используйте только сертифицированные и чистые источники кислорода.*

1. Начните вентиляцию легких и подождите несколько дыхательных циклов.
2. Начните подачу кислорода.

Прекращение подачи кислорода

1. Прекратите подачу кислорода у источника кислорода.
2. Продолжайте вентиляцию легких в течение нескольких дыхательных циклов.
3. Остановите вентиляцию.

Калибровка датчика FiO₂

Калибровка производится с использованием окружающего воздуха, предполагающего содержание кислорода 21%.

Автоматическая калибровка при выключенной вентиляции (рекомендуется)

Если вентиляция не выполняется, и вы устанавливаете датчик FiO₂, то датчик FiO₂ калибруется автоматически. Измерения FiO₂ отображаются на экране мониторинга.

Калибровка при включенной вентиляции

Во время вентиляции датчик FiO₂ не может быть откалиброван автоматически, так как в устройстве присутствует кислород. Во-первых, прекратите подачу кислорода и оставьте вентиляцию активной по крайней мере на 30 секунд, чтобы кислород в устройстве исчез. Затем установите датчик FiO₂ и снова включите подачу кислорода.

Ручная калибровка

Ручная калибровка может быть выполнена в настройках системы в любое время. Во время постоянной вентиляции мы рекомендуем калибровать датчик FiO₂ вручную один раз в неделю.

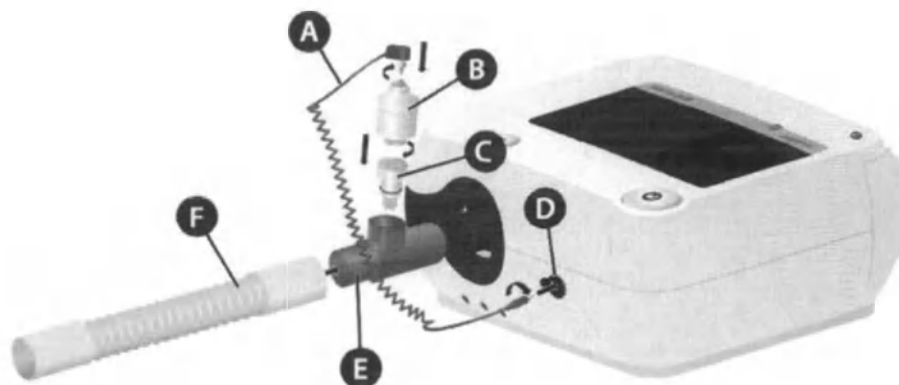


Рис.: подключение датчика FiO2

A Соединительный кабель **B** Датчик FiO2 **C** корпус газохода

D Соединение кабеля датчика FiO2 **E** Т переходник **F** Трубка вывода контура

1. Убедитесь, что вентиляция выключена.

2. Установите датчик FiO2 в соответствии с Рис.: подключение датчика FiO2.

Обратите внимание: *подключите и закрутите прямой штекер соединительной линии (a) к устройству, а затем подключите прямоугольный штекер к датчику FiO2.*

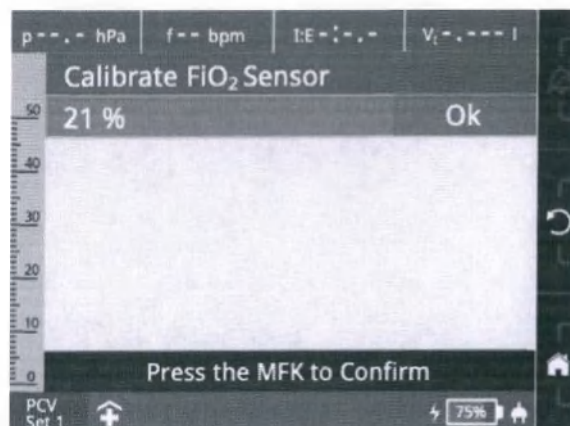
3. На главном экране перейдите в раздел «Система» и нажмите кнопку МФК.

4. Перейдите в раздел «Калибровка датчика FiO2» и нажмите кнопку МФК.

Начинается калибровка. Во время калибровки система будет показывать «Run...».



5. Если калибровка прошла успешно, то через несколько секунд появится надпись «Ok». Чтобы закончить, нажмите кнопку МФК.



Если калибровка не удалась, появится надпись «Ошибка». В случае ошибки повторите калибровку. Если калибровка все еще не завершена, замените датчик FiO2.

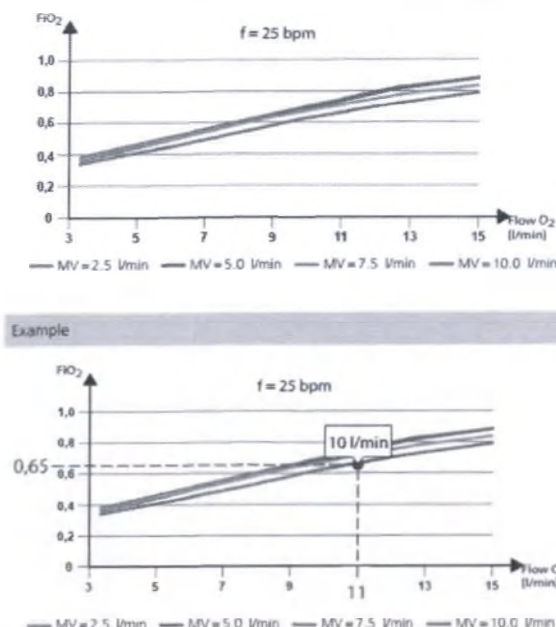
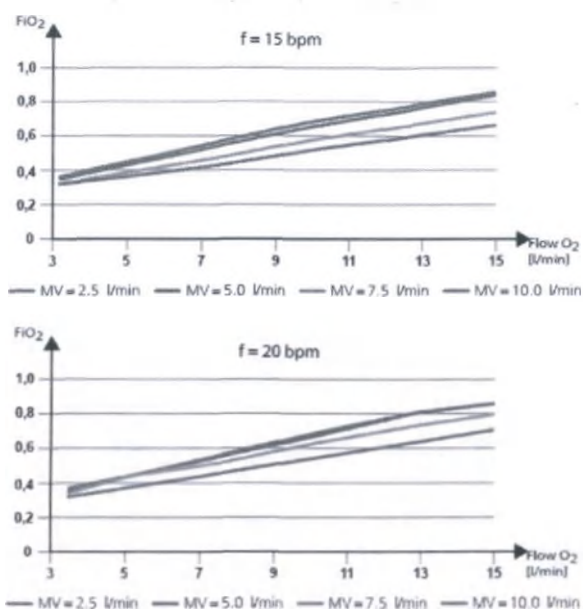


Пожалуйста, обратите внимание:

- В зависимости от условий окружающей среды и времени хранения датчику может потребоваться до 15 минут после подключения, чтобы снова обеспечить стабильность сигнала.
- Датчики FiO2 имеют ограниченный срок службы. Срок службы датчиков FiO2, поставляемых компанией HOFFRICHTER, составляет около 1 года со дня изготовления при концентрации кислорода 40%. Датчики FiO2 не должны храниться более 6 месяцев. Вы найдете дату изготовления на самом датчике FiO2. Для максимально длительного срока службы датчика мы рекомендуем хранить его при температуре от +5°C до +30 °C.

Определение концентрации кислорода

Концентрация кислорода (FiO2) в дыхательной системе пациента зависит от скорости потока (потока O2) подачи кислорода и минутной вентиляции дыхания (МВ) пациента. На следующих диаграммах приведены значения для определения концентрации кислорода на частотах 15 bpm, 20 bpm и 25 bpm (ударов в минуту).



Flow – поток; f – частота

Концентрация кислорода (FiO_2) в дыхательной системе пациента зависит от скорости потока (потока O_2) подачи кислорода и минутной вентиляции дыхания (MV) пациента. На следующих диаграммах приведены значения для определения концентрации кислорода на частотах 15 bpm, 20 bpm и 25 bpm (ударов в минуту) (Измерение проводилось с $PEEP = 4$ мбар и с использованием тестового легкого (сопротивление 5 мбар/л / с, приливный объем макс. 1000 мл). В зависимости от состояния легких пациента значения концентрации кислорода могут отличаться от измеренных здесь. Отклонение измерения может быть до макс. 10 %. Измеренная концентрация кислорода также зависит от возраста и состояния датчика FiO_2 .) При расходе кислорода 11 л/мин и минутной вентиляции приблизительно 10 л/мин может быть достигнута концентрация кислорода приблизительно в 65 %.

Использование чехла для переноски.

Предупреждение! Существует риск получения травмы из-за недостаточного контроля функций устройства! Если важные функции устройства не видны или недоступны, правильная работа не может быть обеспечена.

- > Используйте только оригинальный чехол для переноски HOFFRICHTER.

Чехол для переноски защищает аппарат во время мобильного использования (например, на инвалидной коляске или ходунках) от механических повреждений или атмосферных воздействий.

При использовании чехла для переноски в необходимо соблюдать следующие указания для обеспечения безопасной и безотказной работы:

- Установите звуковой сигнал на 3й уровень.
- Убедитесь, что все оповещения видны через «окошко» сумки, и, что вентиляционные отверстия сумки не заблокированы. Подача воздуха для устройства должна быть гарантированно обеспечена в любое время.
- Используйте сумку таким образом, чтобы устройство было защищено от перегрева, пыли и воды.

- Все подключенные принадлежности, такие как трубки, фильтры, питающие линии и т.д. должны быть установлены таким образом, чтобы они не могли вызывать каких-либо сбоев в работе аппарата. Случайное отсоединение принадлежностей должно быть исключено.

Включение аппарата

Для загрузки устройству требуется до одной минуты, прежде чем оно будет готово к использованию.

Пожалуйста, обратите внимание:

- *Дыхательный контур может быть подключен при запуске устройства, но его еще нельзя подключать к пациенту.*
- *Если вы используете кислородотерапию во время вентиляции легких, пожалуйста, обратите внимание на раздел "Использование кислорода".*

Основная работа

Подключите устройство к электросети. Чтобы включить LAVI, нажмите кнопку включения/выключения более чем на 4 секунды.

Работа от аккумулятора

Чтобы включить LAVI в режиме работы от аккумулятора, нажмите кнопку включения/выключения более чем на 4 секунды.

Выключение аппарата

Основная работа

Остановить вентиляцию. Чтобы включить устройство, нажмите кнопку включения / выключения более чем на четыре секунды.

Работа от аккумулятора

Остановить вентиляцию. Устройство отключается примерно через две минуты. Чтобы сразу же выключить устройство, нажмите кнопку включения / выключения более чем на четыре секунды.

Обратите внимание: устройство завершает работу, когда вы его выключаете. Этот процесс занимает несколько секунд. Не отключайте устройство от сети и не извлекайте внутреннюю батарею в течение этого времени. В противном случае могут быть потеряны данные.

Начать вентиляцию

Нажмите кнопку включения / выключения и начнется вентиляция.

Остановить вентиляцию

Нажмите кнопку включения / выключения и подтвердите запрос, нажав "Да".

РЕЖИМЫ ВЕНТИЛЯЦИИ

Аппарат имеет три типа режимов вентиляции:

- **Обязательные режимы вентиляции, (Mandatory ventilation modes)**, где аппарат полностью выполняет за пациента дыхательную работу.
- **Расширенные режимы вентиляции, (Augmented ventilation modes)**, где аппарат выполняет часть дыхательной работы, чередуясь или пересекаясь с частотой дыхания пациента.
- **Спонтанные режимы вентиляции, (Spontaneous ventilation modes)**, где пациент выполняет дыхательную работу с поддержкой устройства. Пациент сам определяет частоту.

РЕЖИМ PCV

Вентиляция С Контролем По Давлению

Основные признаки:

- Давление регулируется
- Триггер устройства
- Контроль по времени
- Фиксированная частота
- Спонтанное дыхание невозможно

В этом режиме вентиляция контролируется исключительно устройством. Спонтанное дыхание со стороны пациента невозможно. Период вентиляции основан на установленной частоте и определенном соотношении I: E.

Давление при вдохе (IPAP), а также давление в конце выдоха (PEEP) определяют диапазон давления для вентиляции пациента. Время повышения давления от PEEP до IPAP устанавливается с помощью параметра «сторона I», а снижение - с помощью параметра «сторона E».

Объем вдоха автоматически регулируется в зависимости от состояния легких (податливость и сопротивление).

Чтобы обеспечить минимальный объем с LAVI 40, можно указать значение и дополнительно

увеличить давление (IPAP + дополнительное давление), чтобы достичь этого минимального объема.

Важные параметры:

- Сигнал оповещения "Высокий Объем Вдоха"
- Сигнал оповещения "Низкий Объем Вдоха"

Советы:

- Регулируемый "Минимальный Объем"
- Регулируемое "Дополнительное Давление" для достижения минимального объема

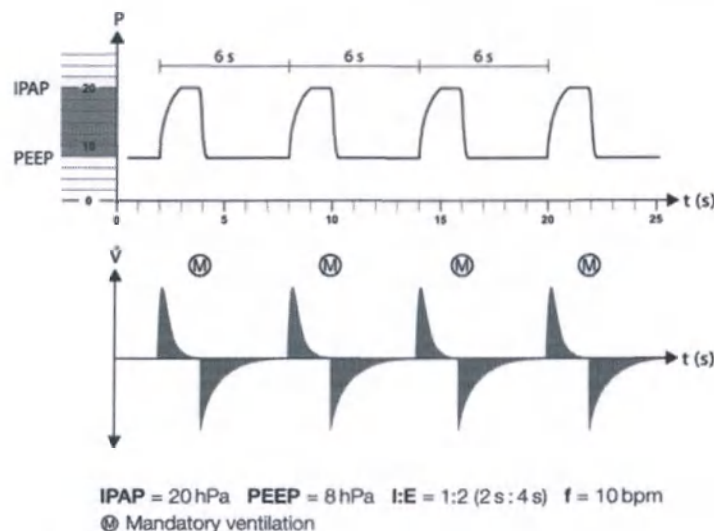


Рис.: диаграмма режима PCV

РЕЖИМ APCV

Вспомогательная Вентиляция С Контролем По Давлению

Основные признаки:

- Давление регулируется
- Триггер по устройству или пациенту
- Контроль по времени
- Частое резервное копирование
- Спонтанное дыхание возможно

В своих параметрах вентиляции, вспомогательная вентиляция с управлением по давлению приравнивается к исключительно управляемой вентиляции.

Однако, установив триггер инспирации, пациент может остановить выдох усилиями вдоха, как только он достигнет порога триггера, и начать следующую фазу вдоха. Как и в случае с

исключительно контролируемой вентиляцией, эти дополнительные дыхательные ходы контролируются только устройством.

Время вдоха определено. Пациент может сократить время выдоха только за счет собственных дыхательных усилий, увеличивая таким образом заданную частоту дыхания.

Важные параметры:

- Сигнал оповещения «Высокий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Низкий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Высокая частота»

Советы:

- Регулируемый «Минимальный Объем»
- Регулируемое «Дополнительное Давление» для достижения минимального объема (только для LAVI 40)

- Регулируемый «Блок Триггера» для триггера вдоха

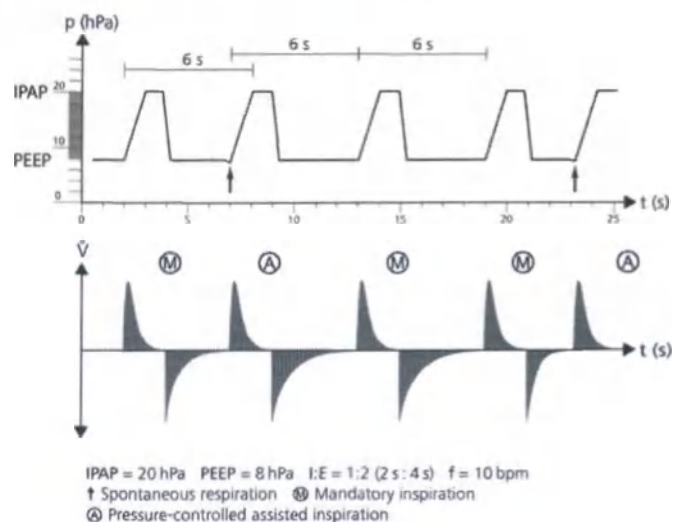


Рис.: диаграмма режима APCV

РЕЖИМ PSV

Вентиляция С Поддержкой Давления

Основные признаки:

- Давление поддерживается
- Триггер устройства или пациента
- Контролируемый поток
- Частое резервное копирование
- Спонтанное дыхание возможно

Вентиляция, поддерживаемая давлением, предназначена для поддержки спонтанного дыхания и инициирования механической вентиляции при отсутствии спонтанного дыхания.

Давление при вдохе (IPAP) и положительное давление в конце выдоха (PEEP) определяют диапазон давления для вентиляции пациента. Время повышения давления от PEEP до IPAP устанавливается с помощью параметра «сторона I», а снижение - с помощью параметра «сторона E».

Механическая вентиляция не может быть подвержена влиянию спонтанного дыхания пациента. Дыхательный объем автоматически регулируется в соответствии с состоянием легких (податливость и сопротивление).

Пороги срабатывания триггера инспирации и триггера выдоха могут быть скорректированы в соответствии с требованиями пациента.

Настраиваемая частота задается в качестве резервной частоты. Когда пациент достигает или превышает эту частоту, вентилятор реагирует с поддержкой давления на каждый спонтанный вдох, следуя за дыханием пациента. Если резервная частота не может быть достигнута, устройство осуществляет механическую вентиляцию до тех пор, пока не зафиксирует следующий спонтанный вдох.

Чтобы допустить респираторные паузы между дыхательными усилиями пациента, можно установить время апноэ, чтобы задержать начало искусственной вентиляции легких.

Чтобы обеспечить минимальный объем, можно указать значение и дополнительно увеличить давление (IPAP + дополнительное давление (Additional Pressure)), чтобы достичь этого минимального объема.

Важные параметры:

- Сигнал оповещения «Высокий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Низкий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Высокая частота»
- Сигнал оповещения «Низкая частота»

Советы:

- Регулируемый «Минимальный Объем»
- Регулируемое «Дополнительное Давление» для достижения минимального объема
- Регулируемый «Блок Триггера» для триггера инспирации
- Регулируемое «Время Апноэ»
- Регулируемое минимальное (Ti Min) и максимальное (Ti Max) время вдоха

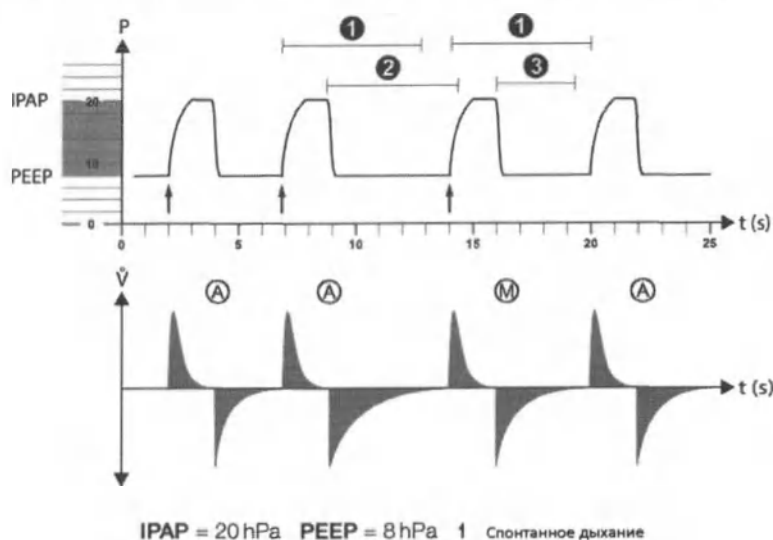


Рис.: диаграмма режима PSV

1. Частота резервного копирования 2. Время апноэ > Время выдоха 3. Время апноэ < Время выдоха

М – Обязательные режимы вентиляции А – Вентиляция с поддержкой контролируемого давления

РЕЖИМ PSV-S

Вентиляция С Поддержкой Давления – Спонтанная

ВНИМАНИЕ! При использовании PSV-S аппарат реагирует только на спонтанное дыхание пациента.

Основные признаки:

- Давление поддерживается
- Триггер по пациенту
- Контролируемая подача
- Устройство будет реагировать только на спонтанное дыхание
- Сигнал апноэ

По своим вентиляционным параметрам режим PVS-S схож с режимом PSV.

Параметры регулировки настроек вентиляции в режиме PSV-S такие же, как и в режиме PSV.

Триггеры инспирации срабатывают только при спонтанном дыхании пациента, так как нет настройки частоты.

Время апноэ — это параметр сигнала тревоги ("Apnoea Alarm")

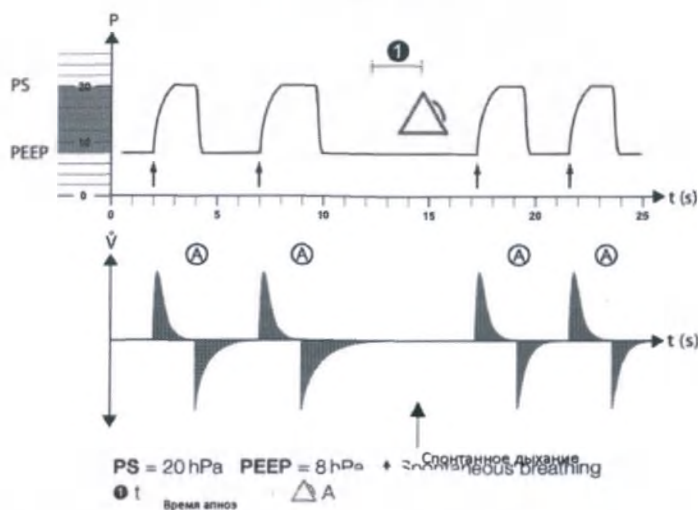
Важные параметры:

- Сигнал оповещения «Высокий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Низкий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Высокая частота»
- Сигнал оповещения «Низкая частота»
- Сигнал оповещения «Сигнал Апноэ»

Советы:

- Регулируемый «Минимальный Объем» (только для LAVI 40)
- Регулируемое «Дополнительное Давление» для достижения минимального объема (только для LAVI 40)
- Регулируемый «Блок Триггера» для триггера инспирации
- Регулируемое «Время Апноэ»
- Регулируемое минимальное (Ti Min) и максимальное (Ti Max) время вдоха

Рис.: диаграмма режима PSV-S



A – вспомогательная вентиляция с контролем давления

РЕЖИМ P-SIMV

Синхронизированная Перемежающаяся Принудительная Вентиляция С Контролем По Давлению

Обратите внимание: РЕЖИМ P-SIMV доступен только в LAVI 40

Основные признаки:

- Давление регулируется
- Триггер устройства или пациента
- Контроль по времени
- Фиксируемая частота
- Возможно спонтанное дыхание

Режим SIMV обеспечивает комбинацию контролируемой давлением вентиляции, и спонтанного дыхания с помощью давления.

Контролируемая давлением вентиляция основывается на определенной частоте дыхания и определенном времени вдоха.

Давление при вдохе (IPAP), а также давление в конце выдоха (PEEP) определяют диапазон давления для вентиляции пациента. Время повышения давления от PEEP до IPAP устанавливается с помощью параметра «сторона I», а снижение - с помощью параметра «сторона E».

Объем вдоха автоматически регулируется в зависимости от состояния легких (податливость и сопротивление). Искусственная (механическая) вентиляция легких не может влиять на самопроизвольное дыхание пациента.

Спонтанное дыхание со стороны пациента происходит между импульсами ИВЛ, если пороги для триггеров инспирации и выдоха достигнуты. Во время вдоха спонтанное дыхание поддерживается давлением (PS), которое может быть выбрано заранее и не зависит от IPAP. Продолжительность спонтанных выдохов и время вдоха определяются исключительно пациентом.

Механическое дыхание настраивается на спонтанное дыхание с точки зрения времени. Если, например, спонтанный вдох происходит незадолго до начала периода SIMV (в течение определенного ожидаемого временного окна = 5 секунд), механическая вентиляция синхронизируется с дыханием пациента. Так как синхронизация принудительной вентиляции сокращает контролируемую вентиляцию на ΔT и частота будет увеличиваться, то следующие вдохи, соответственно, будут удлиняться на ΔT .

Важные параметры:

- Сигнал оповещения «Высокий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Низкий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Высокая частота»

Советы:

- Регулируемый «Блок Триггера» для триггера инспирации
- Регулируемое минимальное ($T_i \text{ Min}$) и максимальное ($T_i \text{ Max}$) время вдоха

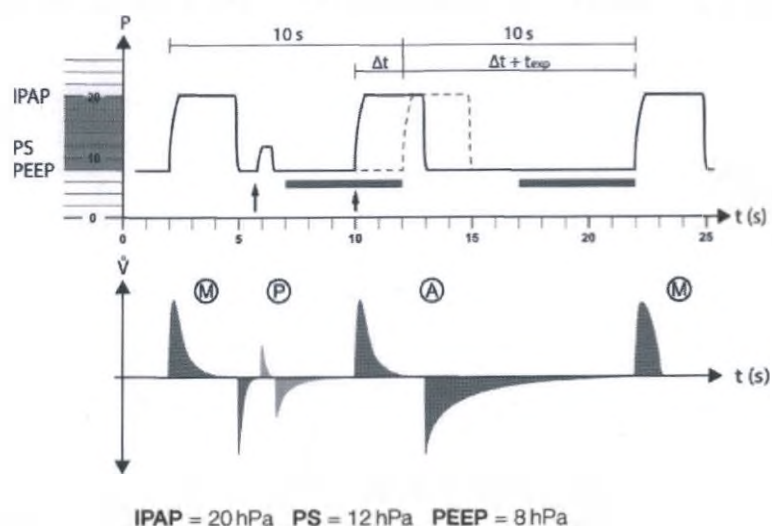


Рис.: диаграмма режима P-SIMV

Частота = 6 bpm / Спонтанное дыхание ████████ Ожидаемое временное окно = 5 сек
 М – Обязательные режимы вентиляции А – Вентиляция с поддержкой контролируемого давления Р – Вентиляция с поддержкой давления

РЕЖИМ СРАР

Режим Искусственной Вентиляции Лёгких Постоянным Положительным Давлением

Основные признаки:

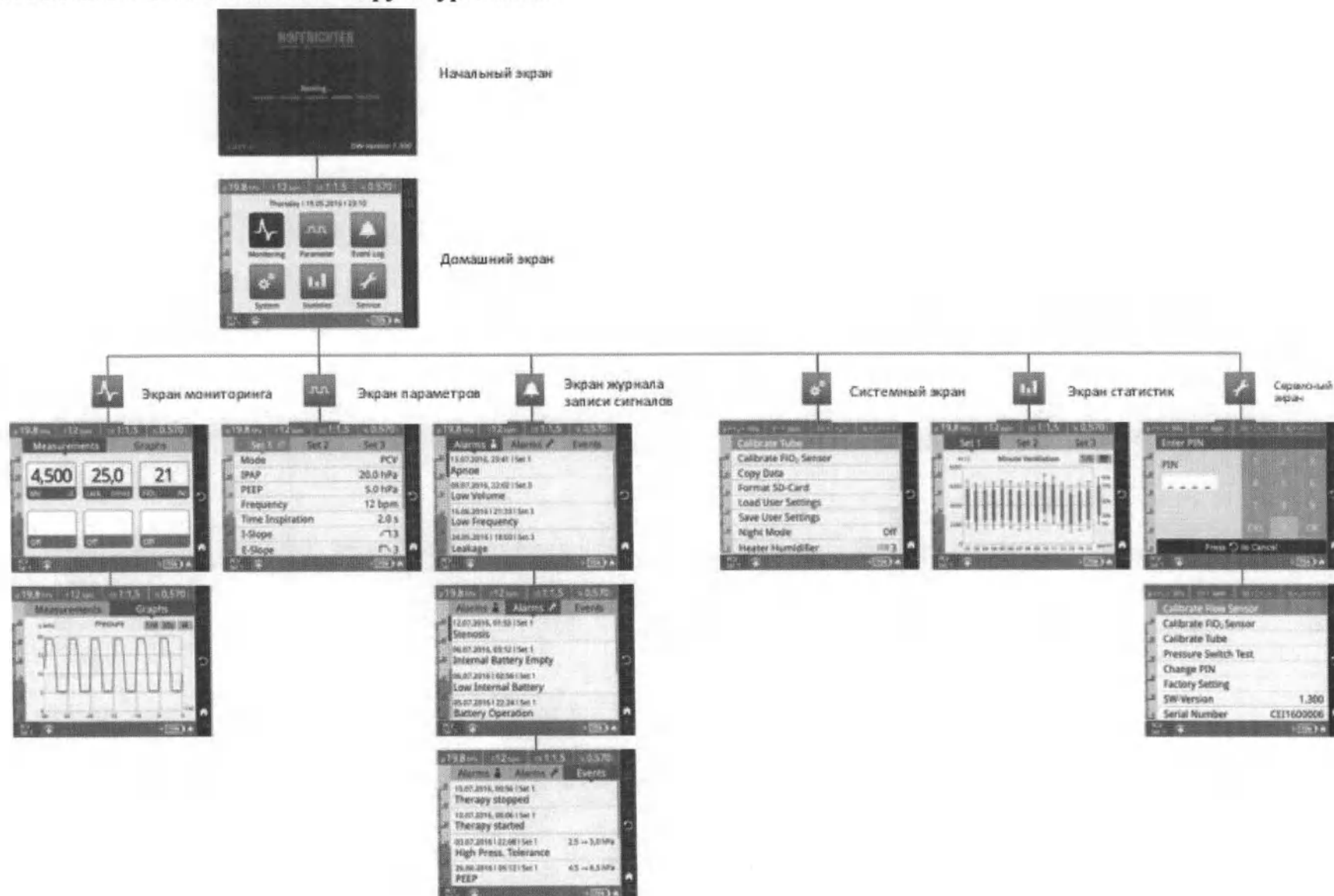
- Регулярное давлением
- Самостоятельное, независимое дыхание

В режиме СРАР устройство обеспечивает непрерывное положительное давление, которое поддерживает дыхание пациента. Пациент также выдыхает против давления. Пациент должен уметь дышать самопроизвольно.



Рис.: диаграмма режима СРАР
Давление = 8 гПа

РАБОТА УСТРОЙСТВА Структура меню



Блокировка меню

Функция клавиши блокировки предназначена для защиты от случайного изменения параметров устройства. Она деактивирует все функции управления, кроме:

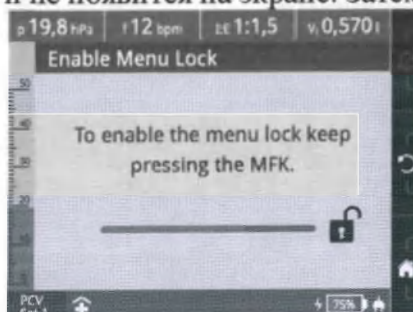
- Клавиша «Домой»
- Клавиша «Выйти»
- Использование МФК
- Исключение: *если отображается окно уведомления о том, что операция запроса выполняется через МФК, то МФК можно использовать в обычном режиме.*

Следующие клавиши сохраняют свою полную функциональность:

- Клавиша сигнала
- Клавиша нагрева
- Кнопка включения / выключения

Активация блокировки меню:

1. Удерживайте кнопку МФК на главном экране дольше 1 секунды, пока сбоку не появится окно. Держите кнопку МФК, зажатой до тех пор, пока индикатор выполнения не завершится и не появится на экране. Затем отпустите МФК.



Обратите внимание: *если терапия продолжается, то экран измеренных значений автоматически появится при активации блокировки меню. Начальный экран будет показан снова, как только терапия закончится.*

2. Значок  появится на панели инструментов.

Деактивация блокировки меню:

1. Займите МФК более, чем на 1 секунду, пока сбоку не появится окно. Удерживайте кнопку

МФК зажатой до тех пор, пока индикатор выполнения не завершится  и не появится на дисплее. Затем отпустите МФК.



2.Нажмите «Да», а потом на МФК

3.Значок  исчезнет с панели инструментов.

БЛОКИРОВКА / РАЗБЛОКИРОВКА КЛАВИШ

1.Нажмите на клавишу блокировки.



Будет мигать на панели инструментов около

5 секунд.

2.Нажмите кнопку МФК во время этого.

Профили пользователей

Аппарат может работать в 2 - х различных профилях - Клиника  и  Дом. На панели инструментов отображается текущий активный профиль пользователя.

Пользователь имеет доступ ко всем настройкам устройства в режиме Клиники. В отличие от этого, параметры вентиляции и сигналов не могут быть настроены в Домашнем режиме.

Но вы можете переключаться с одного профиля на другой.

Выбрать пользователя можно на системном экране.

Домашний экран

- Контрольно-измерительный экран
 - Измерения: контрольные измерения (числовые)
 - Графики: контрольные измерения (графики)
- Экран параметров
- Выбор режима вентиляции, настройка параметров вентиляции и сигнала
- Экран журнала событий
 - Сигнал: отображает физиологически зависимые сигналы тревоги
 - Сигнал: отображает технически зависимые сигналы тревоги
 - События: отображение событий
- Системный экран
- Системные настройки, калибровки, счетчики и информация об устройстве
- Экран статистики
- Отчеты о статистической оценке;
- Сервисный экран
- Калибровка и испытания системы для сервисных работ (защищено PIN-кодом)



Рис.: домашний экран

А Выбранный символ на экране В Дисплей измерений С Программные кнопки
D Панель инструментов E Активный режим вентиляции и активная установка
F Окно давления

Для того, чтобы войти в выбранный экран:

1. Двигайтесь к нужному экрану с помощью МФК.



Значок экрана выбран -> Черный



Значок экрана не выбран -> Голубой

2. Нажмите на МФК для того, чтобы войти в выбранный экран.

Изменение режима экрана:

Заводская настройка «Timer Screen Change» по умолчанию составляет 2 минуты.

Устройство переключается через 2 минуты после последней операции на следующие экраны:

- к контрольному экрану с графиком / измерениям во время вентиляции (зависит от того, какой экран был ранее активен), или
- когда вентиляция выключена, на главный экран

Время можно установить на системном экране. Переключение экрана можно отключить, установив параметр в положение "Off".

Контрольно-измерительный экран

На экране мониторинга параметры вентиляции отображаются в режиме реального времени. Экран мониторинга разделен на две секции:

- Измерения
- Графики

Измерения

В зависимости от конфигурации при активной вентиляции в разделе «Мониторинг»> «Измерения» отображаются следующие параметры:

- Давление(p),
- Частота(f)
- Отношение вдоха к выдоху (I: E) * минутная вентиляция легких (MB),
- Объемное вдохновение (VI),
- Скорость утечки
- Концентрация FiO2 (FiO2)

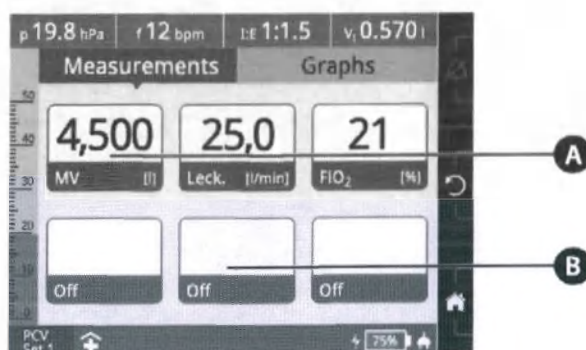


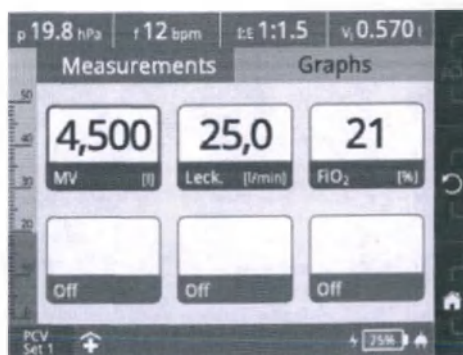
Рис.: экран измерений, заводские настройки

А Измерение настроено В Измерение не настроено

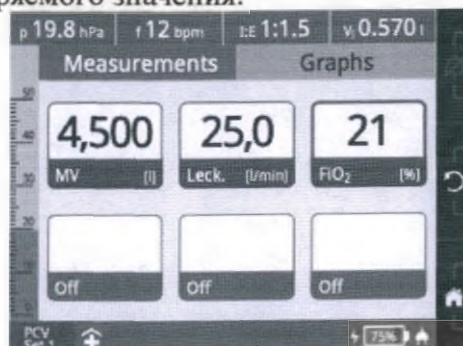
На рис.: экран измерений, заводские настройки показана конфигурация по умолчанию в соответствии с заводскими настройками. Вы можете настроить измерение для каждого блока измерений.

Для настройки измеренных значений:

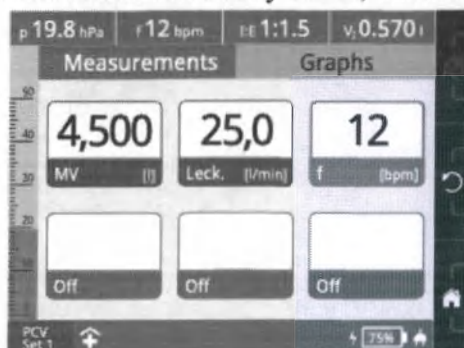
- 1.Перейдите в раздел «Мониторинг» на главном экране и нажмите кнопку МФК.
- 2.Перейдите в раздел "Измерения" и нажмите кнопку МФК. Первое поле измеренного значения обозначено.



- 3.Перейдите к полю измерений, которое вы хотите настроить. Нажмите кнопку МФК, чтобы активировать область измеряемого значения.



4.Отредактируйте измерение и нажмите кнопку МФК, чтобы подтвердить настройку.



Графики

В разделе «Измерения» > «Графики» отображаются следующие параметры вентиляции при работающей вентиляции:

- Давление
- Поток
- Объем
- FiO2

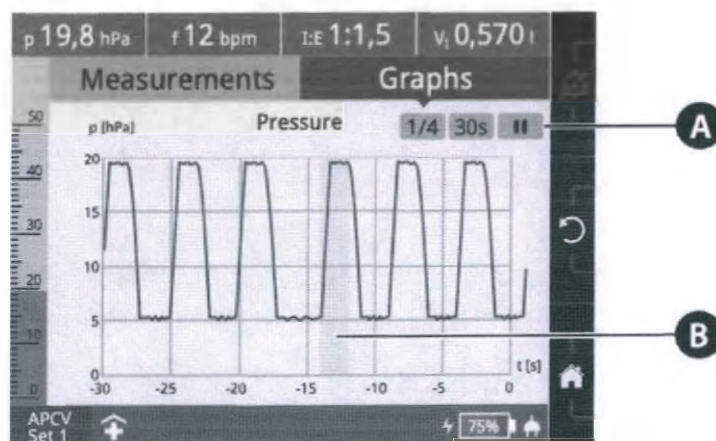


Рис.: экран графика

A График функции **B** Инспирация, вызванная пациентом

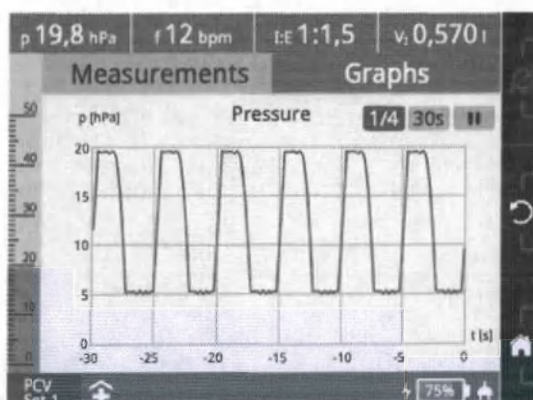
Параметры графика позволяют переключаться между типами графиков, изменять масштабирование оси X, а также приостанавливать и запускать запись кривых. Вы также можете изменять вид графика и масштабирование оси X, когда запись кривой остановлена. Запись кривой будет продолжаться в фоновом режиме, как только вы покинете экран графика.

Символ	Значение
1/4	Выбор страницы. Выбор страницы показывает, сколько видов кривых доступно. Вы можете перейти к следующему виду кривой, повернув МФК.
30s	Установка времени Ось X (t) может быть масштабирована с шагом в 10 секунд от 10 до 60 секунд с помощью МФК.

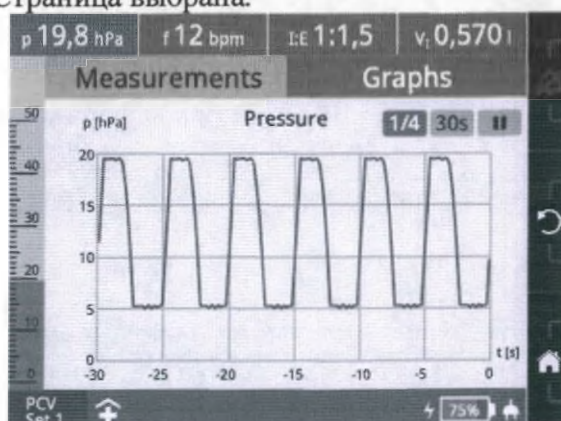
	Значок «Пауза» Нажатие кнопки МФК останавливает запись кривой.
	Значок «Начать» Нажатие кнопки МФК запускает запись кривой.

Как изменить вид графика:

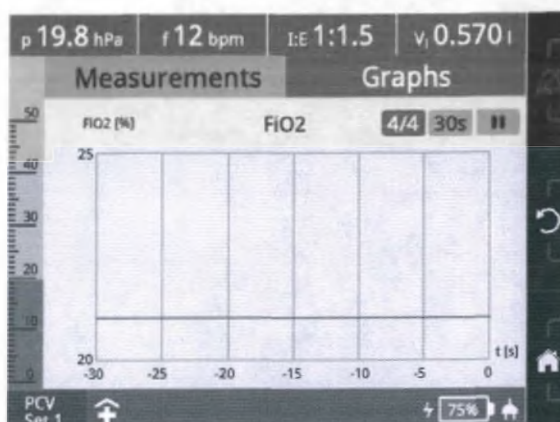
- 1.Перейдите в раздел «Мониторинг» на главном экране и нажмите кнопку МФК.
- 2.Далее в раздел «Графики» и нажмите кнопку МФК. Выбор страницы будет отмечен синим цветом.



- 3.Нажмите кнопку МФК. Страница выбрана.



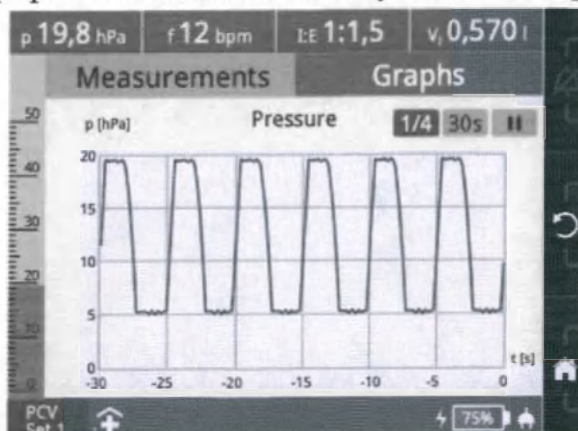
- 4.Поверните МФК, чтобы показать другие кривые. Нажмите кнопку «Выйти», чтобы выйти из выбора страницы.



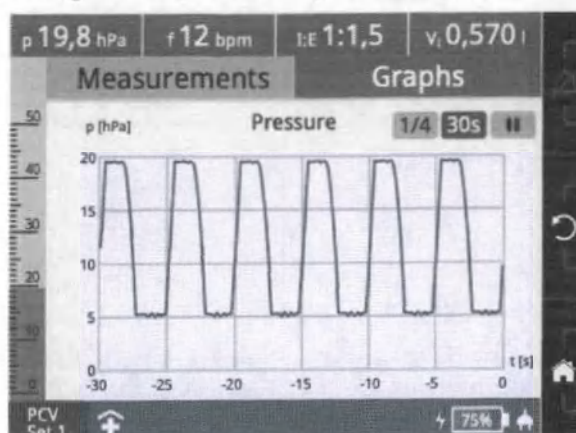
Как изменить масштабирование оси X:

1.Перейдите в раздел «Мониторинг» на главном экране и нажмите кнопку МФК.

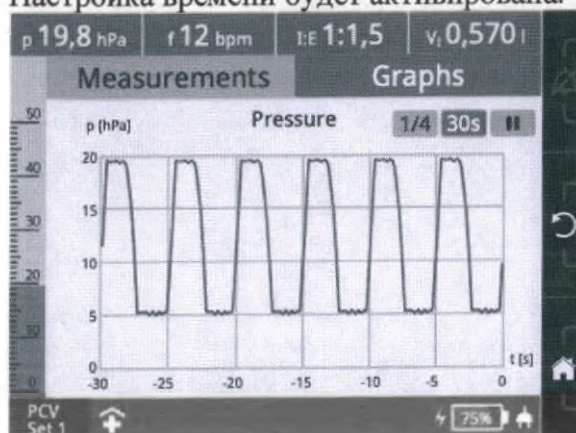
2.Перейдите в раздел «Графики» и нажмите кнопку МФК. Выбранная страница будет отмечена синим цветом.



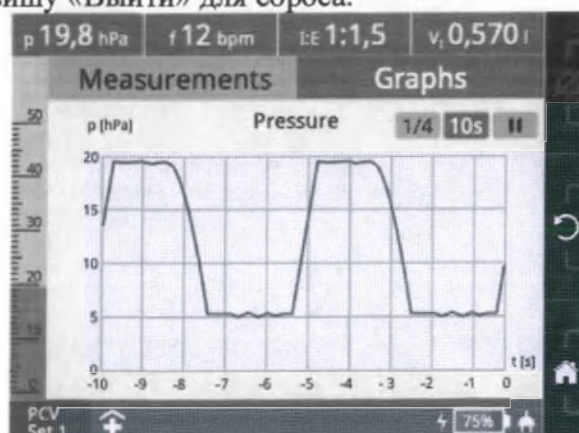
3.Поверните МФК один раз вправо. Установка времени будет отмечена синим цветом.



4.Нажмите кнопку МФК. Настройка времени будет активирована.

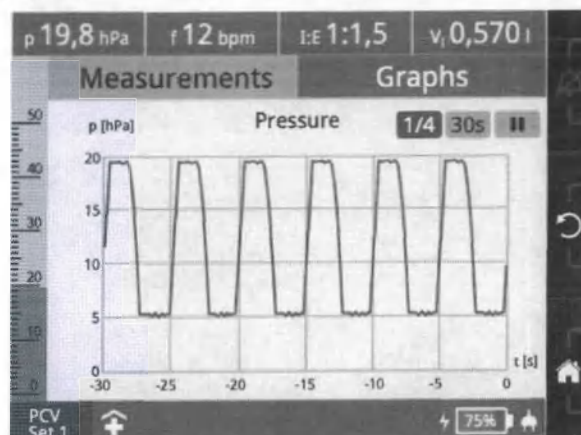


5. Поверните МФК, чтобы сменить настройки времени. Нажмите кнопку МФК для подтверждения или клавишу «Выйти» для сброса.

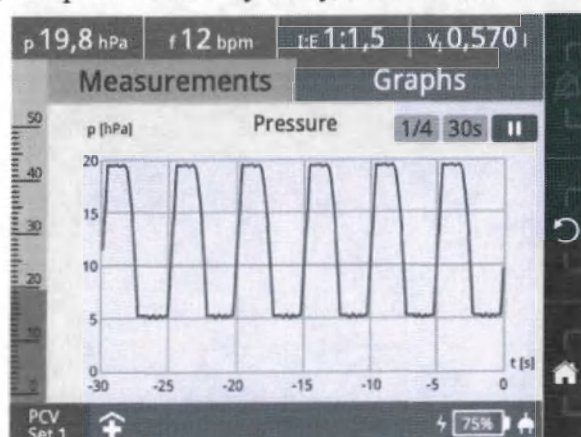


Остановка и начало записи кривой:

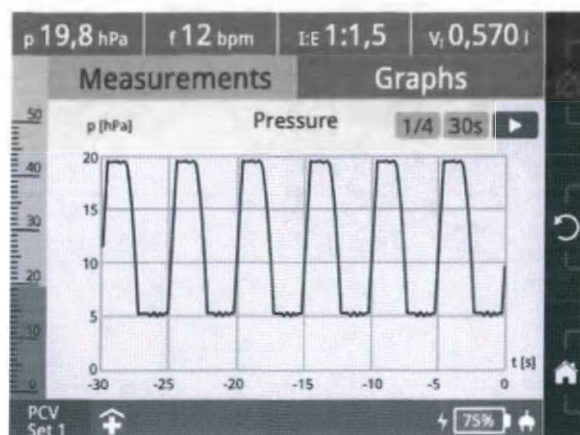
1. Перейдите в раздел «Мониторинг» на главном экране и нажмите кнопку МФК.
2. Перейдите в раздел «Графики» и нажмите кнопку МФК. Выбор страницы будет отмечен синим цветом.



3. Поверните МФК дважды вправо. Знак паузы будет отмечен синим цветом.



4. Нажмите кнопку МФК. Запись кривой будет остановлена, и появится символ воспроизведения. Чтобы продолжить запись кривой, снова нажмите кнопку МФК.



Экран параметров

Вы можете установить параметры вентиляции и сигналов на экране параметров. Вы можете создать до 3 установок с различными режимами вентиляции и параметрами. Настройте количество установок на системном экране.

Обратите внимание: *параметры вентиляции и сигналов могут быть установлены только в режиме клиники.*

Активные установки (зеленый цвет) не могут быть отключены в системе для предотвращения случайного удаления из настроенных установок.

Активная установка - это установка, которая запускается нажатием кнопки включения / выключения. Напротив, установка, редактируемая пользователем, подсвечивается синим цветом. Например, установку 1 можно редактировать (синий), в то время как установка 2 (зеленый) активно обеспечивает вентиляцию.

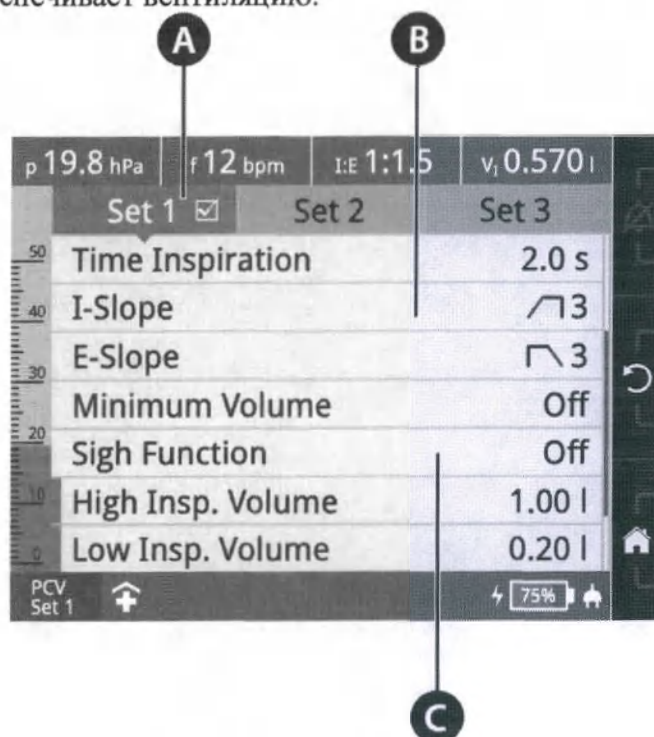


Рис.: экран параметров

А Активная установка В Параметры вентиляции С Параметры сигнала

Параметры дыхания

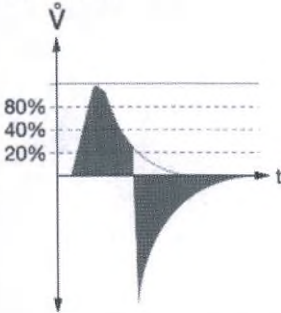
Обратите внимание: режим *P-SIMV* доступен только в *LAVI 40*.

Параметр	PCV	APCV	PSV	PSV- S	P- SIMV	CPAP	Описание
Диапазон уставок							
Давление 4 – 20 гПа						•	Давление – это давление вентиляции в режиме CPAP, которое прикладывается к пациенту при каждой механической вентиляции во время инспирации и экспирации.
IPAP LAVI 40: 7 – 40 гПа LAVI 45: 7 – 45 гПа	•	•	•	•	•		IPAP (= Инспираторное Положительное Давление В Дыхательных Путих) — это вентиляционное давление в режиме PCV-/ APCV, PSV-/PSV-S и P-SIMV, которое применяется к пациенту при каждом вдохе во время инспирации. Заданное значение IPAP не суммируется с заданным PEEP, но представляет собой максимальное давление вдоха.
PS LAVI 40: 7 – 40 гПа					•		PS (= Поддержка Давления) – это давление, приложенное к пациенту в режиме P-SIMV, которое поддерживает пациента в его/ее собственной спонтанной инспирации. В режиме P-SIMV, PS предназначен исключительно для поддержки давления спонтанной инспирации пациента. Установленное значение PS не суммируется с заданным PEEP, но представляет собой максимальное давление на вдохе.
PEEP 4 – 20 гПа [PEEP ≤ IPAP-3гПа]	•	•	•	•	•		PEEP (= Положительное Конечное Давление На Выдохе) — это положительное давление, которое доступно пациенту во время выдоха перед началом нового вдоха. Оно может быть как спонтанным, так и механически контролируемым.
Частота 4 – 50 bpm	•	•	•		•		В режиме контролируемой вентиляции PCV частота устанавливается аппаратом в соответствии с определенными спецификациями. В режиме PSV и в режиме assisted APCV установленная частота определяется как минимальная частота, которая может быть увеличена спонтанным дыханием пациента. В режиме P-SIMV частота определяется как частота, используемая для подачи обязательных вдохов пациенту в указанный IPAP и в течение указанного времени инспирации. Таким образом, установленная частота обеспечивает минимальную частоту пациента. В промежутках между обязательными вдохами пациент может увеличить частоту дыхания с помощью спонтанной инспирации.

Время апноэ 0 – 60 сек			•			Время апноэ предназначено для того, чтобы дать пациенту дополнительный период времени для спонтанного дыхания, как только заданная частота пропадет. Время апноэ начинается в конце инспирации. При превышении времени апноэ, аппарат начинает вентиляцию с заданной частотой. В зависимости от частоты и продолжительности времени апноэ минимальная частота может быть превышена. Если время апноэ заканчивается до истечения заданной частоты, то время апноэ игнорируется.
Время инспирации 0.3 – 8 сек	•	•	•		•	Время инспирации определяет длительность инспирации (в секундах). Частота должна быть учтена при установке времени инспирации. Устанавливая фиксированное время инспирации, соотношение I: E рассчитывается в зависимости от частоты дыхания. Обратите внимание: <i>в настройках системы вы можете выбрать, можно ли установить время вдоха или соотношение I: E.</i>
I: E 4.00: 1 – 4.00	•	•	•		•	Соотношение I: E — это отношение вдоха к выдоху. При установке фиксированного соотношения I: E время вдоха зависит от заданной частоты. Обратите внимание: <i>в настройках системы вы можете выбрать, можно ли установить время вдоха или соотношение I: E.</i>
Ti max 1 – 10 сек			•	•	•	Установка "Ti Max" ограничивает время инспирации во время спонтанного дыхания, так что предотвращается поздний переход к фазе экспирации и может быть достигнута лучшая синхронизация пациента и устройства.
Ti min			•	•	•	Установка "Ti Min" определяет минимальное время инспирации во время спонтанного дыхания, чтобы предотвратить преждевременное переключение на фазу экспирации.

Параметр Диапазон уставок			PCV	APCV	PSV	PSV- S	P- SIMV	CPAP	Описание
Часть I Уровень 1 - 5									Часть I определяет повышение давления во время инспирации. При установке части I необходимо учитывать время инспирации / I: E, частоту и разницу между IPAP и PEEP, так как неблагоприятные параметры могут помешать процессу IPAP.
Установка стороны		Время повышения давления ¹							
	1 (1Па/ мс)	1.5 с ²							
	2 (2Па/ мс)	0.75 с ²							
	3 (3Па/ мс)	0.5 с ²							
	4 (5Па/ мс)	0.3 с ²							
	5 (10Па/ мс)	0.15 с ²							
1.Время повышения давления при IPAP = 20 гПа PEEP = 5 гПа 2.Указанные значения являются начальным временем и зависят от установленного диапазона давления и состояния легких пациента.									
Часть I Уровень 1 - 5									Часть I определяет понижение давления во время инспирации. При установке части E необходимо учитывать время инспирации / I: E, частоту и разницу между IPAP и PEEP, так как неблагоприятные
Установка стороны		Время повышения давления ¹							
	1 (1Па/ мс)	1.7 с ²							
	2 (2Па/ мс)	1.0 с ²							
	3 (3Па/ мс)	0.6 с ²							
	4 (5Па/ мс)	0.4 с ²							

		5 (10Па/ мс)	0.3 с ²						параметры могут помешать процессу IPAP.
1.Время повышения давления при IPAP = 20 гПа PEEP = 5 гПа 2.Указанные значения являются начальным временем и зависят от установленного диапазона давления и состояния легких пациента.									
Триггер инспирации Уровень 1-10; авто									Триггер инспирации — это тот же триггер объема. Он определяет усилия вдоха пациента, необходимые для Получения поддержки давления от вентилятора в случае спонтанного дыхания. Триггер запускается, когда объем инспирации и изменение потока за 30 мс превышают заданные пороговые значения из — за усилия пациента при инспирации. Обратите внимание: пожалуйста, всегда учитывайте клиническую историю пациента при установке уровней триггера, чтобы избежать риска автоматического триггера.
Пороги									
Уровень	Объем	Увеличение потока через 30 мс.							
1	5 мл	1.2							
2	10 мл	1.5							
3	15 мл	1.8							
4	20 мл	2.1							
5	25 мл	2.4							
6	30 мл	2.7							
7	35 мл	3.0							
8	40 мл	3.3							
9	45 мл	3.6							
10	50 мл	3.9							
 1 = чувствительные  10 = нечувствительные									

Триггер экспирации 10 – 90 %  Порог триггера экспирации							Триггер экспирации – это тот же триггер потока. Пик потока инспирации измеряется с каждым вдохом. Настройка триггера экспирации определяет процент пикового потока, при котором аппарат переключается на экспирацию.
--	--	--	--	--	--	--	---

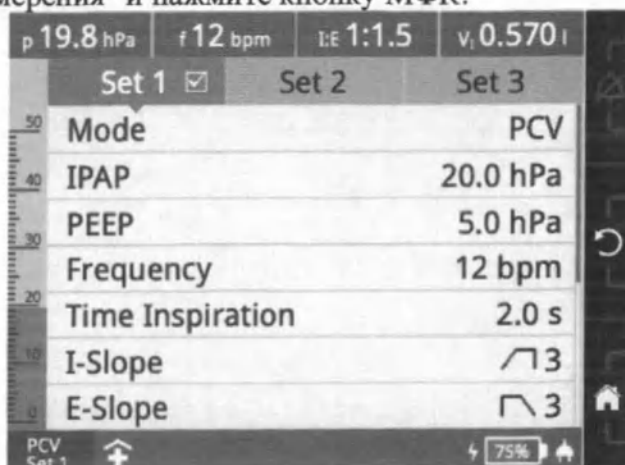
Параметр Диапазон уставок	PCV	APCV	PSV	PSV- S	P- SIMV	CPAP	Описание
Блокировка Триггера выкл.; 0.5 - 4 с [$\leq 80\%$ от макс. времени истечения]		•	•	•	•		Блокировка триггера используется специально для вентиляции легких пациентов с обструктивными заболеваниями легких (например, ХОБЛ). У этих пациентов колебания часто происходят во время фазы экспирации. Это приводит к тому, что устройство регистрирует спонтанное дыхание, и триггер инспирации срабатывает слишком рано. Чтобы предотвратить ложное срабатывание и гипервентиляцию, можно определить период времени (блокировки триггера) для фазы выдоха, в течение которого подавляется триггер инспирации.
Минимальный объем (только для LAVI 40) выключен; 0.05 – 2л [когда IPAP > 37 гПа, всегда выключен]	•	•	•	•			Минимальный объем — это минимальный дыхательный объем, который рассматривается как гарантия объема при контролируемой давлением вентиляции.
Дополнительное давление (только для LAVI 40) 3 - 10 гПа [дополнительное давление ≤ 40 гПа -IPAP]	•	•	•	•			Чтобы обеспечить минимальный объем, IPAP или PS увеличивают до заданного дополнительного давления постепенными шагами макс. 2 гПа на вдох. Дополнительное значение давления - это максимальное значение. Для расчета фактически требуемого дополнительного давления измеряется минимальный объем по отношению к фактическому объему, а необходимое давление инспирации вычисляется по текущему давлению инспирации. С одной стороны, увеличение давления ограничивается заданным дополнительным давлением как максимальным значением, а с другой - увеличением давления макс. 2 гПа на вдох по сравнению с давлением инспирации предыдущего вдоха.
Функция вдоха вкл., выкл.	•	•	•	•	•		Если функция вдоха активирована, то IPAP увеличивается на каждом 100-м вдохе, чтобы достичь приблизительно 150% измеренного объема предыдущего вдоха. В режиме P-SIMV, если 100-й вдох является спонтанным дыханием, с поддержкой давлением, следующая вентиляция будет выполнена как «Вдох».
Сигнал апноэ Выкл, 1 – 60 сек				•		•	Установка «Сигнал апноэ» устанавливает время, когда сигнал «Апноэ» будет срабатывать.
Высокая частота Выкл, 10 – 120 bpm		•	•	•	•	•	Если измеренная частота выше, чем значение «Высокая частота», то прозвучит соответствующий сигнал, оповещающий о высокой частоте.
Низкая частота Выкл, 1 – 50 bpm			•	•		•	Если измеренная частота ниже, чем значение «Низкая частота», то сработает сигнал, оповещающий о слишком низкой частоте.
Высокий объем инспирации	•	•	•	•	•	•	Если измеренный дыхательный объем выше, чем значение «Высокий объем инспирации», то сработает сигнал, оповещающий о слишком высоком объеме инспирации.

Выкл, 0.2 – 2.5 л							
Низкий объем инспирации Выкл, 0.1 – 2 л	•	•	•	•	•	•	Если измеренный дыхательный объем ниже, чем значение «Низкий объем инспирации», то сработает сигнал, оповещающий о слишком низком объеме инспирации.
Высокая минутная вентиляция Выкл, 0.8 – 25 л	•	•	•	•	•	•	Если измеренный минутный объем будет выше, чем настройка «Высокая минута вентиляции», «Высокая минута Вентиляция» сработает тревога.
Низкая минутная вентиляция Выкл, 0.1 – 20 л	•	•	•	•	•	•	Если измеренная минутная вентиляция ниже, чем значение «Низкая минутная вентиляция», то сработает сигнал, оповещающий о слишком низком уровне минутной вентиляции.
Скорость утечки Выкл, 20 – 200 л	•	•	•	•	•	•	Если измеренная скорость утечки выше, чем значение «Скорость утечки», то сработает сигнал, оповещающий о слишком высокой скорости утечки.
Макс. FiO2 Выкл, 30 – 100 %	•	•	•	•	•	•	Если измеренная скорость утечки выше, чем значение «Высокий уровень FiO2», то сработает сигнал, оповещающий о слишком высоком уровне FiO2.
Мин. FiO2 Выкл, 18 – 90 %	•	•	•	•	•	•	Если измеренная скорость утечки выше, чем значение «Низкий уровень FiO2», то сработает сигнал, оповещающий о слишком низком уровне FiO2.
Допуск высокого давления 1 – 10 гПа	•	•	•	•	•	•	Если измеренное давление выше установленного, то сработает сигнал, оповещающий о слишком высоком давлении.
Допуск низкого давления 1 – 10 гПа	•	•	•	•	•	•	Если измеренное давление ниже установленного, то сработает сигнал, оповещающий о слишком низком давлении.

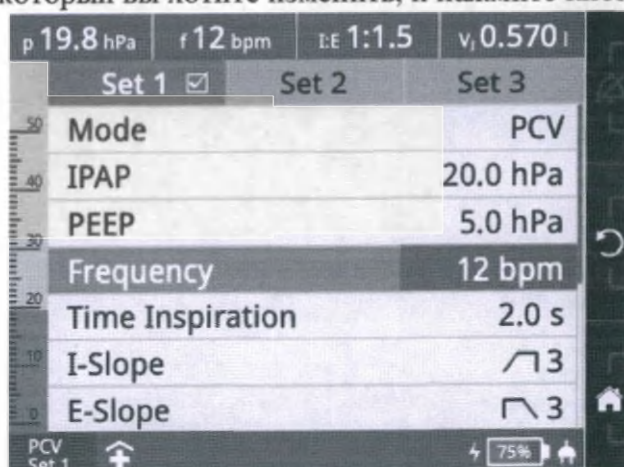
Изменение параметров вентилятора и сигнала тревоги

Как изменить параметр вентиляции или сигнала тревоги:

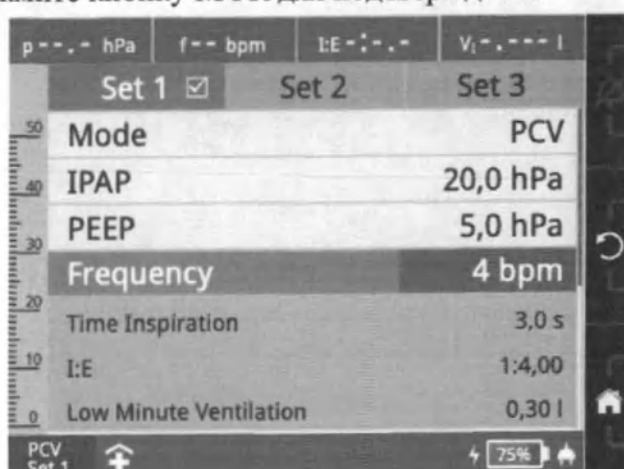
1. На главном экране перейдите в раздел «Параметры» и нажмите кнопку МФК.
2. Перейдите в раздел "измерения" и нажмите кнопку МФК.



3. Перейдите к параметру, который вы хотите изменить, и нажмите кнопку МФК.



4. Измените параметр и нажмите кнопку МФК для подтверждения.



Обратите внимание: если настройки приведут к изменению зависимых параметров, они будут отмечены в разделе с желтым цветом.

Активация другого вентиляционного набора

Осторожно! Риск получения травмы из-за неправильной установки вентиляции!

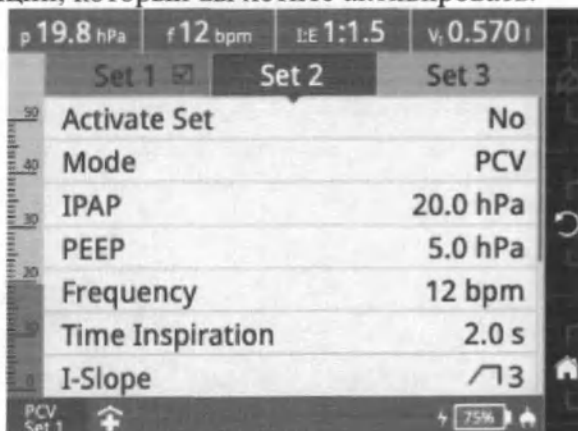
Вентиляционные наборы могут содержать различные параметры вентиляции и сигналов.

Наборы подходят не для всех применений.

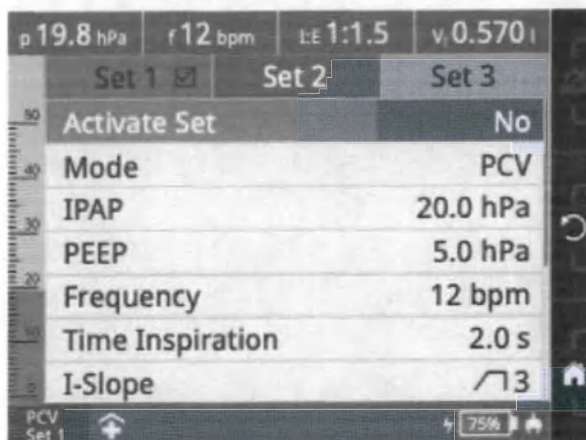
Активируйте только те наборы, которые врач уже обговорил с вами.

Чтобы активировать другой вентиляционный набор:

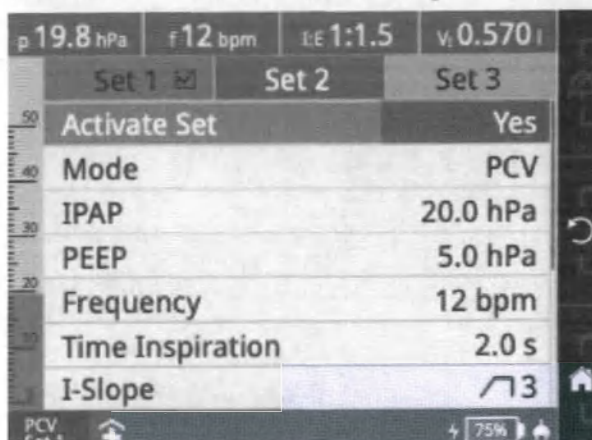
1. На главном экране перейдите в раздел «Параметр» и нажмите кнопку МФК.
2. Перейдите к набору вентиляции, который вы хотите активировать.



3. Дважды нажмите на МФК.



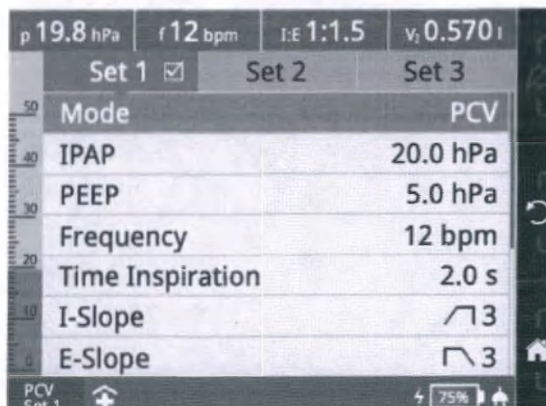
4. Поменяйте параметр на «Да» и нажмите на МФК, чтобы применить настройки.



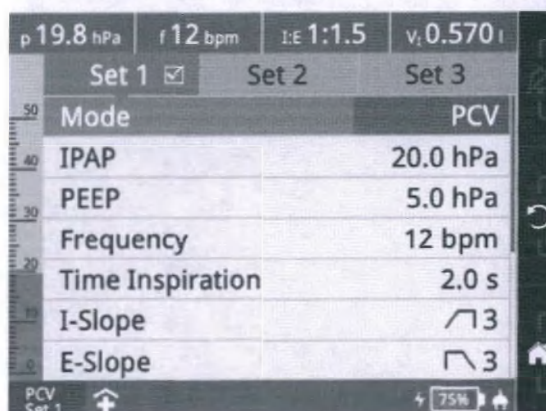
Изменение режима вентиляции во время вентиляции:

Чтобы изменить режим вентиляции во время вентиляции:

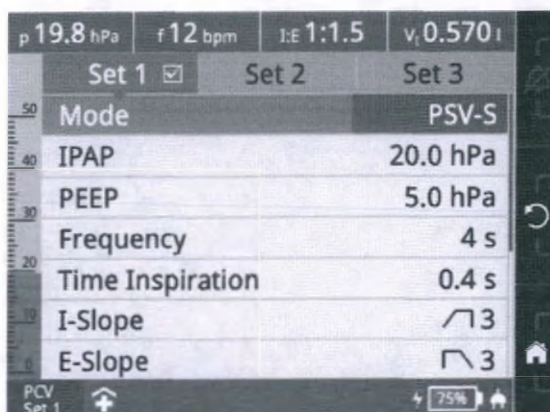
1. На главном экране перейдите в раздел "Параметры" и нажмите кнопку МФК.
2. Выберите активный набор (зеленый) и нажмите кнопку МФК. Выбирается параметр "Режим".



3. Нажмите на МФК.



4. Установите нужный режим вентиляции и нажмите кнопку МФК для подтверждения настроек.



5. Убедитесь, что параметры вентиляции и сигнала адаптированы к пациенту. Прокрутите страницу до пункта «Подтвердить настройки» в конце списка и нажмите кнопку МФК.



Экран журнала событий

Экран журнала событий разделен на три области:

- Сигналы 

- Сигналы 
События

Сигналы

Физиологически зависимые сигналы, предельные значения которых были установлены на экране параметров, хранятся в разделе «Сигналы ».

Единственные технически зависимые сигналы, сохраненные в разделе «Сигналы », напротив, являются теми, чьи аварийные условия реализованы и встроены в устройство. Вы можете просмотреть последние 50 событий.

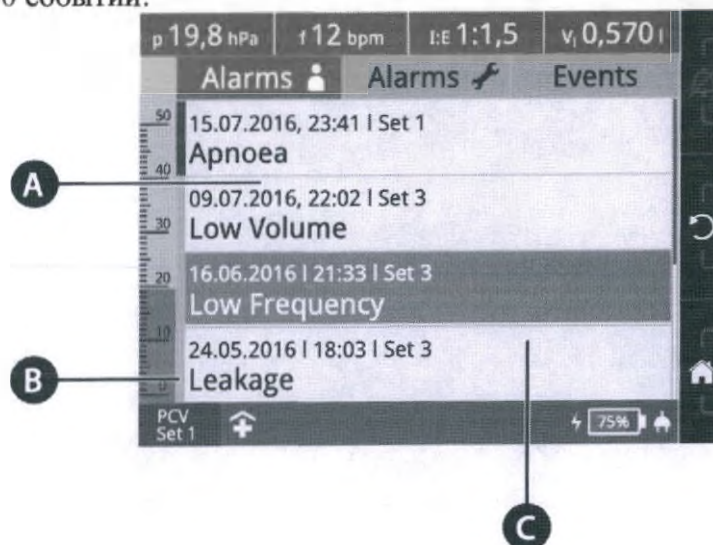


Рис.: Экран журнала событий (сигналы)

А Отметка времени (дата, время и установка) В Приоритет сигнала С Выбранный сигнал

События

В разделе «События» Вы можете увидеть последние 50 изменений параметров и событий.

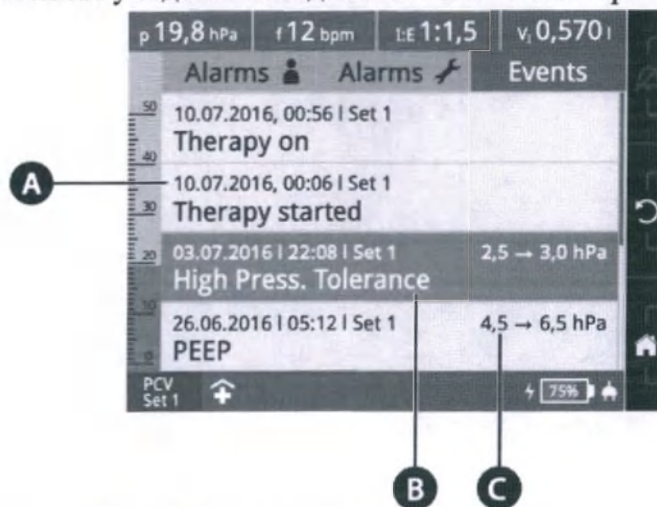


Рис.: Экран журнала событий

A Отметка времени (дата, время и установка) **B** Выбранное событие **C** Изменение параметра

Системный экран

На системном экране можно задать основные настройки устройства, выполнить калибровку и просмотреть информацию об устройстве.

Обратите внимание: *некоторые настройки не могут быть изменены в домашнем режиме.*

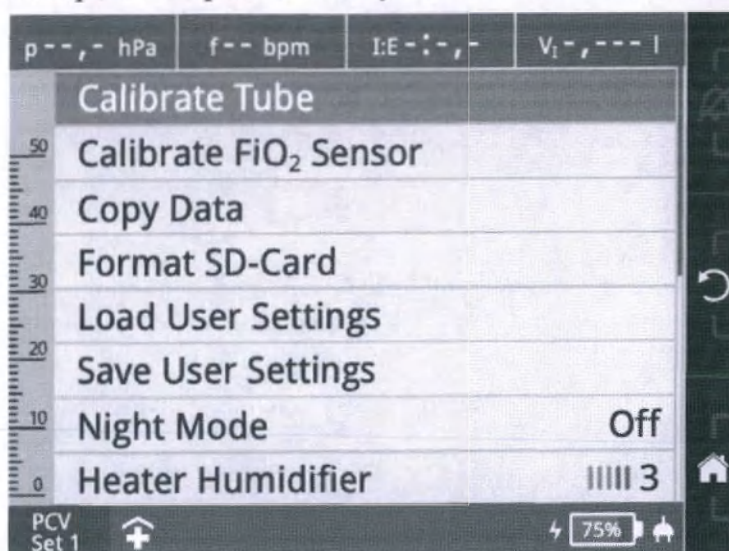


Рис.: Системный экран

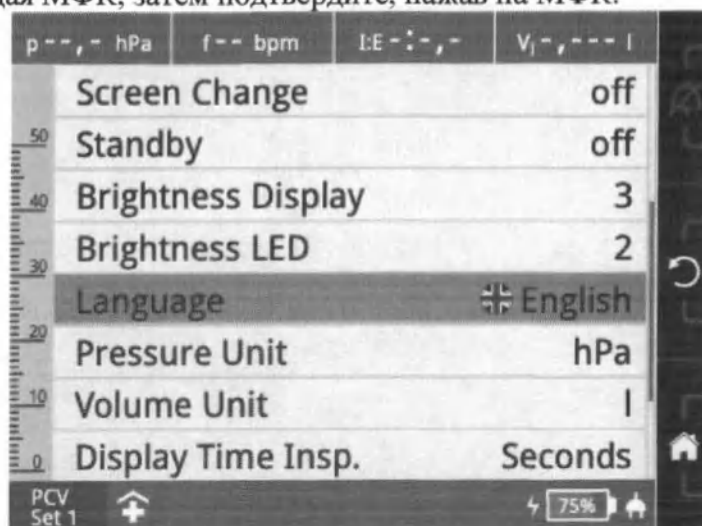
Параметр Диапазон установок	Описание	Может быть изменен (в режиме «Дом»)
Калибровка контура	Калибровка подключенного дыхательного контура	✓
Калибровка датчика FiO2	Калибровка датчика FiO2	✓
Скопировать данные	Копирование данных на SD-карту	✓
Форматирование SD-карты	Форматирование SD-карты. Это приведет к удалению всех данных с SD-карты.	✓
Настройки загрузки	Загружает последние сохраненные параметры. Пожалуйста, обратите внимание: настройки не могут быть загружены во время дыхания.	--
Сохранить настройки	Сохраняет все параметры и системные настройки	--
Ночной режим ВКЛ, ВЫКЛ	Включение/выключение ночного режима в ночном режиме цвета дисплея уменьшаются, а яркость снижается до 5%.	✓
Нагреватель Увлажнитель Воздуха 1 – 5	Установите уровень нагрева для увлажнителя AquaTREND uni  Уровень 1 - > самый низкий уровень нагрева  Уровень 5 - > самый высокий уровень нагрева	✓
Уровень звука	Громкость основного звука  Уровень 1 - > тихий звук  Уровень 2 - > средний звук  Уровень 3 - > громкий звук	--
Смена режима экрана Выкл, 20 сек – 20 мин	Установите, когда устройство переключает экраны после последнего действия операции. Вентиляция выключена: переключитесь на главный экран Вентиляция включена: переключитесь на экран измерений / графиков	--
Режим ожидания Выкл, 20 сек – 20 мин	Устанавливается, когда устройство переходит в режим ожидания после последней операции.	✓
Яркость экрана 1 – 3	Яркость экрана	✓
Яркость индикаторов 1 – 3	Яркость информационных индикаторов	✓

Язык	Установка языка аппарата	✓
Единица давления гПа, мбар, смH ₂ O	Установка единицы давления	--
Единица объема Л, мл	Установка единицы объема	--
Отображение времени инспирации Сек, I:E	Установить время вдоха можно в секундах или в виде I:E соотношения на экране параметров	--
Дата	Установка даты	✓
Время	Установка времени	✓
Количество вентиляционных установок	Параметр для определения количества вентиляционных установок, отображаемых на экране параметров	--
Профиль пользователя Клиника, дом	Настройка профиля пользователя 🏥 Клиника: полный доступ ко всем настройкам 🏠 Дом: ограниченный доступ к настройкам (параметры вентиляции и сигнала не могут быть изменены). Обратите внимание: для вентиляции вне клиники пользовательский режим должен быть установлен на «Домашний».	✓
Последние часы вентиляции	Количество часов вентиляции с момента последнего сброса	--
Количество часов вентиляции	Суммарное количество часов вентиляции	--
Количество часов работы	Количество часов, в течение которых устройство было подключено к сети или работало от аккумулятора	--
Обслуживание воздуховода	Количество часов, после которых воздуховод должен быть заменен	--
Версия ПО	Версия программного обеспечения аппарата	--
Серийный номер	Серийный номер аппарата	--

Смена языка аппарата

Чтобы сменить язык:

1. Перейдите в раздел «Система» и нажмите на МФК.
2. Перейдите в 14-й пункт меню, с помощью МФК. Затем нажмите на МФК.
3. Смените язык, вращая МФК, затем подтвердите, нажав на МФК.



Если ваш язык не указан здесь, найдите нужный язык в списке ниже:

Language	German
Language	English
langue	Français
Lingua	Italiano

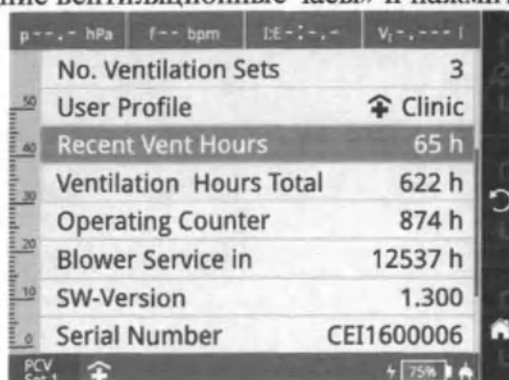
Сброс часов вентиляции

В LAVI есть счетчик часов, который можно сбросить до “0”. Счетчик часов записывает период вентиляции.

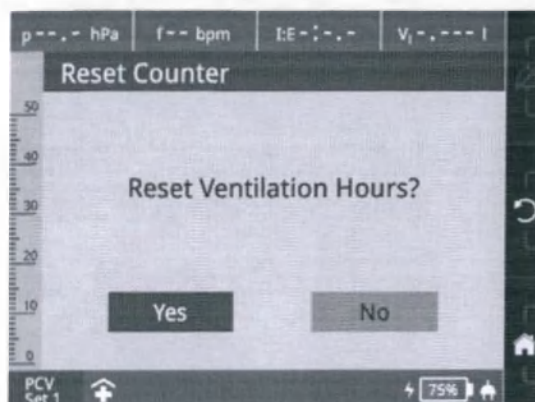
Чтобы сбросить часы вентиляции:

Обратите внимание: в домашнем режиме часы вентиляции не могут быть сброшены.

1. На главном экране перейдите в раздел «Система» и нажмите кнопку МФК.
2. Перейдите в раздел «Последние вентиляционные часы» и нажмите кнопку МФК.



3. Выберите «Да» и нажмите кнопку МФК.



Экран статистики

Оценка параметров вентиляции производится для каждого набора вентиляции на основе процентилей. Проценти́ли — это дисперсионное измерение распределения статистических данных во время сеансов вентиляции.

Статистические данные доступны для следующих параметров вентиляции:

- Минутная Вентиляция
- Частота
- Дыхательный объем
- I: E
- Скорость утечки

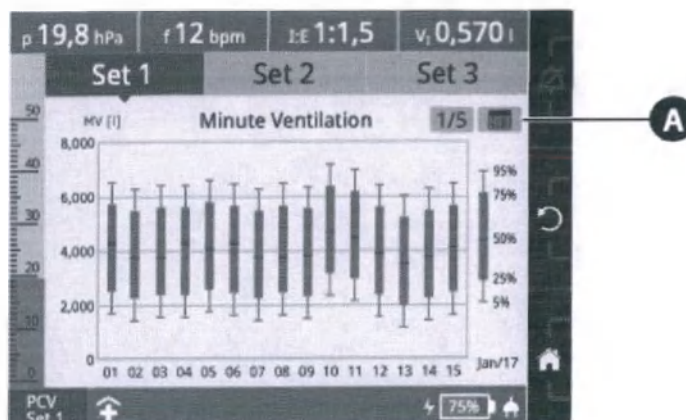


Рис.: Экран со статистикой

А Параметры статистики

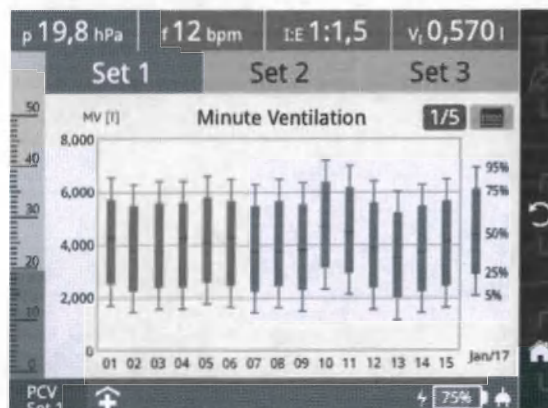
Параметры статистики позволяют переключаться между отображениями статистики и датой-осью X.

Объяснение символов в параметрах статистики

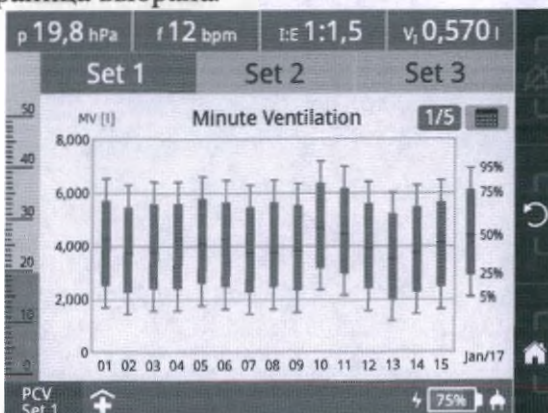
Символ	Значение
	Выбор страницы. Выбор страницы показывает, сколько просмотров статистики доступно. Вы можете перейти к следующей статистике, повернув МФК.
	Установить дату. Вы можете изменить дату (ось x), повернув МФК.

Как изменить отображение статистики:

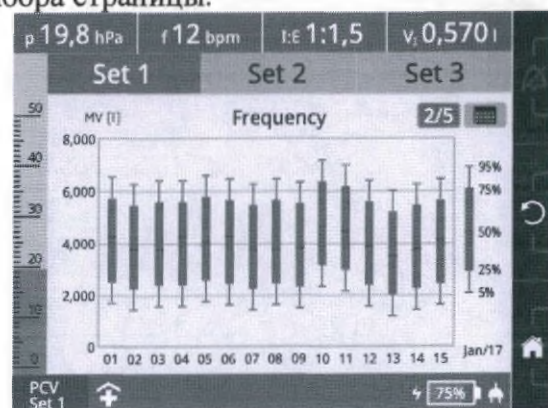
1. Перейдите в раздел "Статистика" на главном экране и нажмите кнопку МФК.
2. Перейдите к нужному набору и нажмите кнопку МФК. Выбор страницы будет отмечен синим цветом.



3. Нажмите кнопку МФК. Страница выбрана.



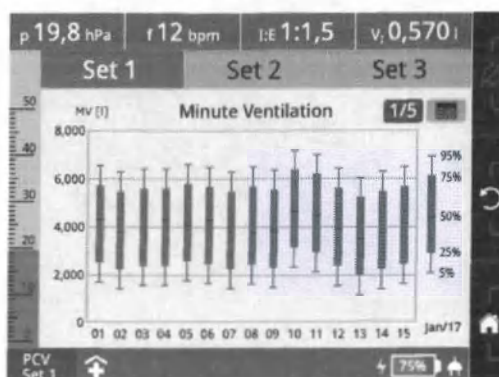
4. Поверните МФК, чтобы отобразить дополнительную статистику. Нажмите клавишу «Выход», чтобы выйти из выбора страницы.



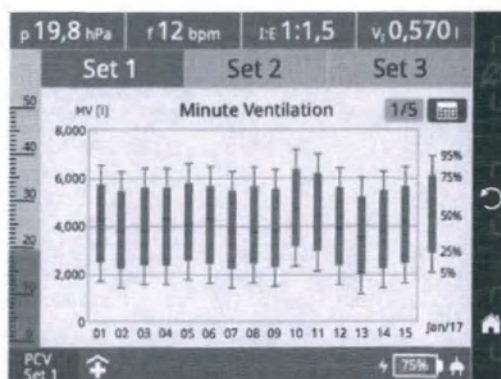
Последние 15 дней всегда отображаются на экране статистики. Однако статистика сохраняется за последние полгода. Чтобы показать эти статистические данные, выполните следующие действия.

Чтобы изменить дату оси X:

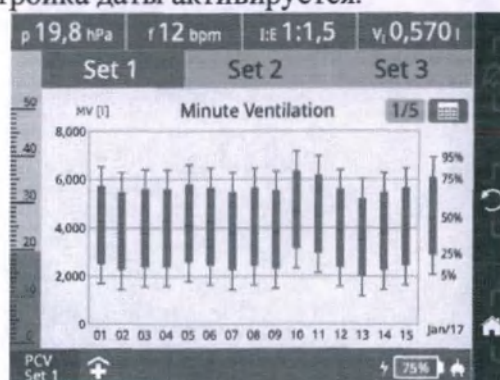
1. Перейдите в раздел «Статистика» на главном экране и нажмите кнопку МФК.
2. Перейдите к нужному набору и нажмите кнопку МФК. Выбранная страница будет отмечена синим цветом.



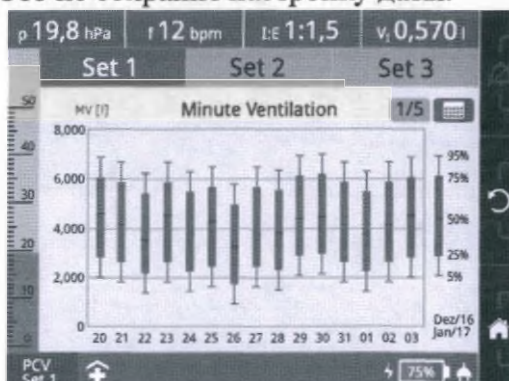
3. Поверните МФК один раз вправо. Установка даты будет отмечена синим цветом.



4. Нажмите кнопку МФК. Настройка даты активируется.



5. Поверните МФК, чтобы изменить параметр даты. Чтобы выйти из настройки даты, нажмите клавишу «Выйти». Это не сохранит настройку даты.

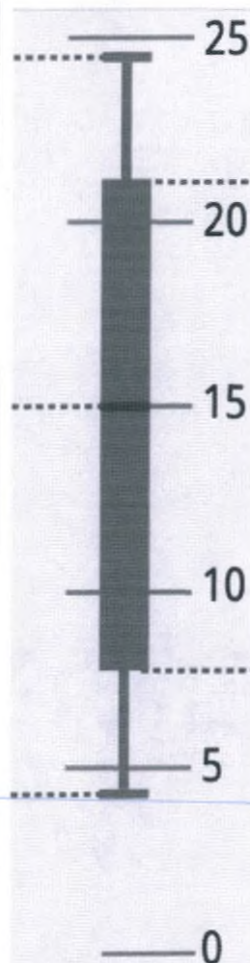


Пример, основанный на частоте

В течение 95 % дневной продолжительности терапии частота была ≤ 24 ударов в минуту, а 5 % > 24 ударов в минуту.

В течение 50 % дневной продолжительности терапии частота была < 15 ударов в минуту, а 50 % > 15 ударов в минуту.

В течение 5 % дневной продолжительности терапии частота была ≤ 4 ударов в минуту, а 95 % > 4 ударов в минуту.



В течение 75 % дневной продолжительности терапии частота была ≤ 22 ударов в минуту, а 25 % > 22 ударов в минуту.

В течение 25 % дневной продолжительности терапии частота была ≤ 8 ударов в минуту, а 75 % > 8 ударов в минуту.

Сервисный экран

На экране обслуживания авторизованные сервисные компании могут выполнять сервисные работы. Доступ защищен PIN-кодом.

СИГНАЛЫ И СООБЩЕНИЯ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Осторожно! Риск получения травмы из-за невозможности распознать сигнал!

Невозможность распознать сигналы может привести к серьезным травмам пациента.

Всегда используйте аппарат так, чтобы сигналы были слышны и видимы пользователем. Звуковые сигналы могут быть переданы с помощью вызова медсестры или пульта подачи сигнала.

Обратите внимание: Сигналы будут понижаться в приоритете, по мере решения проблемы, но будут активны до тех пор, пока не будут подтверждены с помощью клавиши сигнала.

Аппарат LAVI оснащен фиксированной и регулируемой подачей сигнала, относящейся к соответствующим режимам вентиляции. Есть три приоритета тревоги:

Аппарат LAVI оснащен фиксированной и регулируемой звуковой системой, относящейся к соответствующим режимам вентиляции.

Есть 3 сигнальных приоритета:

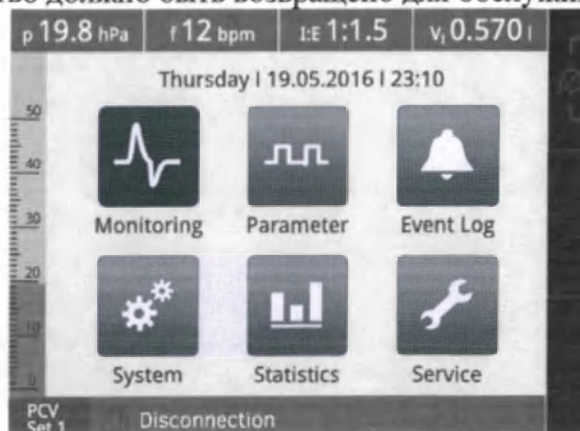
Приоритет сигнала	Какие требуются действия?
ВЫСОКИЙ	Требуются незамедлительные действия. Внимательно следите за пациентом и за причиной тревоги.
СРЕДНИЙ	Для сигналов тревоги среднего приоритета необходимый незамедлительные действия. Найдите причину тревоги и устраните ее.
НИЗКИЙ	Внимание пользователя запрашивается для низкоприоритетных сигналов тревоги. Низкоприоритетные сигналы указывают на изменения при «нормальной» работе устройства. Проверьте причину тревоги.

Проверка звуковых сигналов

Пользователю не нужно выполнять никаких тестов. Однако ниже описывается возможность включения сигнала «Отсоединение» для выполнения ручной проверки системы сигнала.

Для проверки сигнала тревоги «Отсоединение»:

1. Подключите устройство к электросети.
2. Подключите устройство к электросети. Включите устройство. Не подключайте дыхательный контур!
3. Начните вентиляцию.
4. Через несколько секунд появляется сигнал «Отсоединение». В противном случае, если сигнала не было, устройство должно быть возвращено для обслуживания.

**Аудиовыход звукового сигнала (аудио сигналы)**

Звуковые сигналы издаются последовательно. Сигналы отличаются друг от друга, в зависимости от причины и приоритета.

Если звуковое оборудование неисправно и не издает никаких звуков, звуковые сигналы будут вызваны вторым передатчиком сигналов, который издает простой сигнал.

ВНИМАНИЕ! Сигналы выключаются, когда больше нет ситуации, послужившей причиной их срабатывания.

Временная пауза сигналов (отключение звука)

Звук сигнала можно поставить на паузу на 2 минуты, если нажать на кнопку отключения звука. Если эта функция включена, то сигналы, создаваемые новыми ситуациями, также будут отключены.

Индикатор будет оповещать о тревожном событии, даже если звук был временно отключен. Если причина тревоги не будет устранена, звуковой сигнал прозвучит снова через две минуты.

Звук также может быть отключен нажатием кнопки звука даже до того, как что-либо произойдет, например, до того, как дыхательный контур временно отсоединится для аспирации пациента. Звук может быть повторно активирован после устранения проблемы, даже в течение двухминутного периода паузы, путем повторного нажатия кнопки тревоги. Имейте в виду: *некоторые сигналы нельзя отключить.*

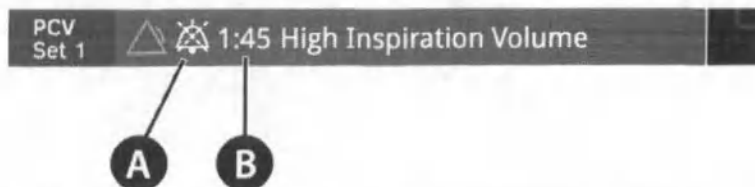


Рис.: индикаторы сигнала на панели инструментов

A – значок «Звуковой сигнал приостановлен» **B** – таймер паузы звукового сигнала

Звуковой сигнал также может быть подавлен нажатием кнопки даже до того, как произойдет какое-либо событие, например, до того, как дыхательный контур временно отсоединится для аспирации пациента. Звуковой сигнал может быть повторно активирован после устранения причины, даже в течение двух минут, нажав кнопку снова.

Значок «Звуковой сигнал приостановлен»  указывает на то, что сигнал временно отключен. Таймер отсчитывает время до тех пор, пока звуковой сигнал не прозвучит снова.

Громкость звукового сигнала

Громкость сигнала можно установить, через системный экран. Если сигнал не подтверждается нажатием кнопки и положение сигнала не изменяется, уровни громкости 1 и 2 автоматически повышаются до уровня 3 в течение 2 минут.

Отображаемый сигнал

Отображаемые сигналы тревоги можно увидеть следующим образом:

- Через индикатор сигнала
- На панели инструментов
- В текстовом поле

Отображение сигналов через индикатор

Индикатор имеет 3 статуса сигнала, каждый означает приоритет тревоги:

- Красный, быстро мигает (2 Гц) -> высокоприоритетный сигнал
- Желтый, мигает медленнее красного (0.5 Гц) -> сигнал со средним приоритетом
- Бирюзовый, просто светится -> низкоприоритетный сигнал

Если случилось несколько ситуаций, то индикатор сначала загорится цветом той ситуации, у которой приоритет выше. Больше информации об индикаторах доступно на странице об индикаторах.

Отображение сигнала на панели инструментов

На панели инструментов будет иконка, которая означает, что «Сигнал активирован». Ее цвет характеризует приоритет проблемы:

- Красный значок -> высокоприоритетный сигнал
- Желтый значок -> сигнал со средним приоритетом
- Бирюзовый значок -> низкоприоритетный сигнал

Если случилось несколько ситуаций, то значок сначала отобразится цветом той ситуации, у которой приоритет выше.

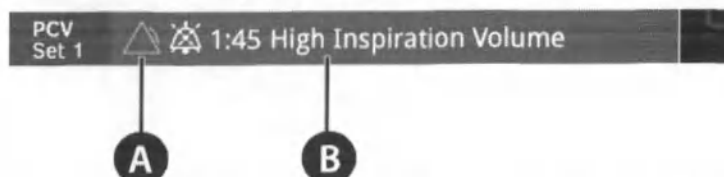


Рис.: оповещение о включенном сигнале на панели инструментов

A – значок «Сигнал активен» **B** – Причина сигнала

Отображение сигнала в текстовом поле

Через 120 секунд после последней выполненной операции сигналы также будут отображаться в текстовом поле. Текстовое поле исчезнет, как только вы нажмете клавишу сигнала.

Цвет текстового поля соответствует приоритету сигнала:

- Красное текстовое поле -> высокоприоритетный сигнал
- Желтое текстовое поле-> сигнал со средним приоритетом
- Бирюзовое текстовое поле -> низкоприоритетный сигнал

Если одновременно возникает несколько сигналов тревоги, они сортируются и отображаются в порядке приоритета.

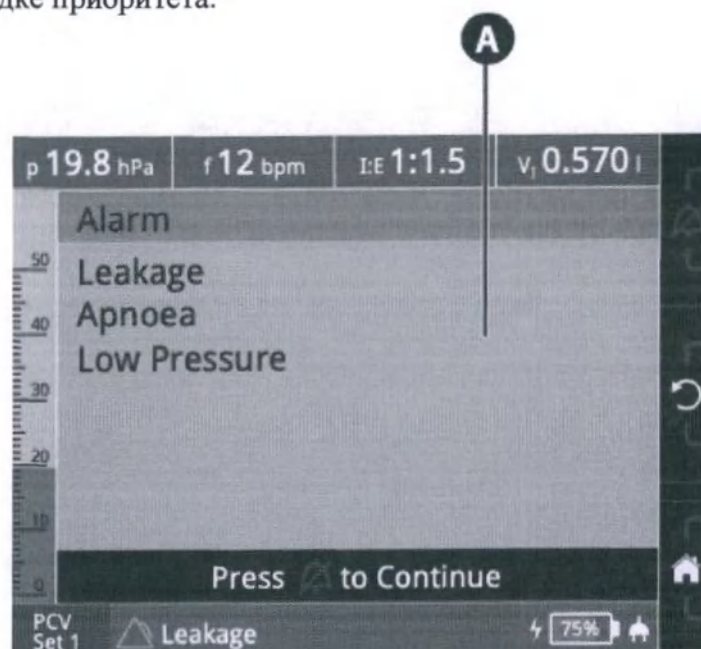


Рис.: отображаемый сигнал в текстовом поле

A – текстовое поле

Экран журнала с записями сигналов

Самая старая запись будет перезаписана, как только кольцевой буфер заполнится. Вы можете

просмотреть последние 50 сигналов на экране журнала с записями событий в разделе "сигналы".

Все сигналы, сохраненные в кольцевом буфере, могут быть восстановлены с помощью программного обеспечения для ПК "easySET".

Сигналы оповещения постоянно хранятся даже при полном отключении питания.

Переадресация сигналов

Рис.: Пульт



Сигналы могут быть переадресованы с помощью вызова медсестры или опционально доступного пульта подачи сигнала. Это позволяет еще лучше контролировать работу устройства на дому или в клинике. Использование пульта дистанционного управления сигналом или вызова медсестры особенно рекомендуется при использовании нескольких аппаратов в одном помещении, так как это позволяет легко идентифицировать устройство, генерирующее сигнал тревоги. Сигналы тревоги будут без промедления переадресованы на вызов медсестры или в окно сигнализации.

Имейте в виду: Пульт является дополнительным аксессуаром для облегчения удаленного вывода сигнала, но он не заменяет контроль первичного сигнала аппарата искусственной вентиляции легких!

Обзор сигналов

Регулируемые сигналы тревоги — это физиологически обусловленные сигналы тревоги. Вы можете установить пределы срабатывания сигнализации на экране параметров.

Таблица: регулируемые сигналы

Сигнал	Приоритет	Звуковой сигнал	Статус индикатора	Причина	Время задержки		
Апноэ	ВЫСОКИЙ	c a f – a f	Красный мерцает	Установленное («Сигнал Апноэ» («Апноэ Alarm»)) время истекло	Нет	✓	--
Высокий уровень FiO2	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый мерцает	Измеренный уровень FiO2 выше установленного «Высокий уровень FiO2» («High FiO2»)	Нет	✓	--
Низкий уровень FiO2	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый мерцает	Измеренный уровень FiO2 ниже установленного «Низкий уровень FiO2» («High FiO2»)	Нет	✓	--
Скорость утечки	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый мерцает	Измеренная утечка выше установленного значения «Скорости утечки»	3 вдоха подряд	✓	--
Высокое давление	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый мерцает	Давление выше установленного «Допуск высокого давления» («High Pressure Tolerance»)	3 вдоха подряд	✓	--
Низкое давление	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый мерцает	Давление ниже установленного «Допуск низкого давления» («Low Pressure Tolerance»)	3 вдоха подряд	✓	--
Высокая частота	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый мерцает	Измеренная частота выше, чем «Высокая частота» («High Frequency»)	3 вдоха подряд	✓	--
Низкая частота	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый мерцает	Измеренная частота ниже, чем «Низкая частота» («Low Frequency»)	3 вдоха подряд	✓	--
Высокий объем	ВЫСОКИЙ	c a f – a f	Желтый мерцает	Дыхательный объем выше, чем «Высокий дыхательный объем» («High Volume»)	3 вдоха подряд	✓	--
Низкий объем	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый мерцает	Дыхательный объем ниже, чем «Низкий дыхательный объем» («Low Volume»)	3 вдоха подряд	✓	--
Высокая минутная вентиляция	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый мерцает	Объем минутной вентиляции выше, чем «Высокая минутная вентиляция» («High Minute Ventilation»)	3 вдоха подряд	✓	--
Низкая минутная вентиляция	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый мерцает	Объем минутной вентиляции ниже, чем «Низкая минутная вентиляция» («Low Minute Ventilation»)	3 вдоха подряд	✓	--
Высокий уровень SpO2	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый мерцает	Измеренный уровень SpO2 выше установленного «Высокий уровень SpO2» («High SpO2»)	Нет	✓	--



- Приглушение звука



- Можно удалить, нажав на МФК

ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ

Фиксированные сигналы, технически, являются условными сигналами тревоги.

Условия включения сигнала встроены в устройство и не регулируются пользователем.

Сигнал	Приоритет	Звуковой сигнал	Статус индикатора	Причина	Исправление			
Ошибка датчика потока	ВЫСОКИЙ	С с с – С с	Красный – мерцает	Дефект датчика потока	Устройству необходимо тех. обслуживание	✓	--	--
Ошибка Датчика давления	ВЫСОКИЙ	С с с – С с	Красный – мерцает	Дефект датчика давления	Устройству необходимо тех. обслуживание	✓	--	--
Ошибка тормоза двигателя	ВЫСОКИЙ	С с с – С с	Красный – мерцает	Дефект тормоза двигателя	Устройству необходимо тех. обслуживание	--	--	--
Ошибка контроллера двигателя	ВЫСОКИЙ	с с с – с с	Красный – мерцает	Например, перегрузка по току	Включите и выключите аппарат. Если ошибка возникнет снова. Верните устройство на обслуживания	✓	--	--
Нет системного потока	ВЫСОКИЙ	С с с – С с	Красный – мерцает	Отсутствие утечки в вентиляции	Используйте клапан выдоха для маски вентиляции. Проверьте выход воздуха с помощью маски СРАР.	✓	--	--
Низкая скорость утечки	ВЫСОКИЙ	с а f – а f	Красный – мерцает	Скорость утечки <на 50%, чем Необходимая скорость утечки	Используйте клапан выдоха для маски вентиляции. Проверьте выход воздуха с помощью маски СРАР.	✓	--	--
Низкая скорость мотора	ВЫСОКИЙ	С с с – С с	Красный – мерцает	Превышена минимальная скорость мотора	Включите и выключите аппарат. Если ошибка возникнет снова, верните устройство на обслуживания	✓	--	--
Стеноз	ВЫСОКИЙ	С а f – а f	Красный – мерцает	Отсутствие потока более чем на 3 вдоха	Проверьте дыхательный контур на предмет каких-либо преград	✓	--	--

Вентиляция выключена	ВЫСОКИЙ	c c c - c c	Красный мерцает	–	Вентиляция была отключена по одной из следующих причин: - Отсутствие системного потока - Низкая скорость утечки - Низкая скорость двигателя - Максимальный ток - Избыточное давление	--	--	--	✓
Избыточное давление	ВЫСОКИЙ	c a f - a f	Желтый мерцает	–	Реле давления срабатывает пять раз в течение 2 секунд	Включите и выключите аппарат. Если ошибка возникнет снова, верните устройство на обслуживание	✓	--	--
Предохранитель от перегрузки по току	ВЫСОКИЙ	c a f - a f	Красный мерцает	–	Избыточный ток мотора	Включите и выключите аппарат. Если ошибка возникнет снова, верните устройство на обслуживание	✓	--	--
Минимальный объем не достигнут	ВЫСОКИЙ	c a f - a f	Красный мерцает	–	Измерения минимального объема меньше, чем установка «Минимальный объем не достигнут»	--	✓	--	--
Ошибка внутренней связи	ВЫСОКИЙ	c c c - c c	Красный мерцает	–	Связь с контроллером была прервана более, чем на 10 секунд	Перезагрузите аппарат в случае, если проблема не будет устранена - устройству необходимо тех. обслуживание	✓	--	--
Отсоединение	ВЫСОКИЙ	c a f - a f	Красный мерцает	–	Трубки инспирации и/или экспирации не подключены к дыхательному контуру	Подсоедините трубки инспирации и/или Экспирации к аппарату	✓	--	--
Ошибка во внутренней батарее	СРЕДНИЙ	c c c - c c	Красный мерцает	–	Дефект батарей	Замените батарею	--	✓	--
Внутренняя батарея разряжена	СРЕДНИЙ	C c c - C c	Желтый мерцает	–	Батарея разряжена (Текущий заряд батареи меньше 5 %)	Батарею необходимо зарядить; максимум 5 минут до основной ошибки; процесс вентиляции будет возможен только с помощью внешнего питания	--	--	--
Сбой питания	СРЕДНИЙ	C c c	Желтый мерцает	–	Отказал источник питания от сети (переменного тока)	Восстановите питание	--	--	✓

Ошибка датчика FiO2	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый мерцает	Датчик FiO2 отсоединен от аппарата	Подключите датчик FiO2 к аппарату	--	✓	--
Низкий заряд батареи	НИЗКИЙ	e C	Горит бирюзовым цветом	Устройство работает от аккумулятора, заряд батареи прибл. 20%	Зарядите батарею	✓	--	--
Дефект увлажнителя	НИЗКИЙ	e C	Горит бирюзовым цветом	Дефект увлажнителя	Увлажнитель воздуха должен быть обслужен	--	--	✓

1. Этот сигнал возможен только в том случае, если хотя бы один из сигналов «Макс. FiO2» или «Мин. FiO2» активируется.

2. Номинальная величина батареи



- отключение звука



- неактивно (может быть отключено)



- Можно удалить, нажав на МФК

Исправлены неактивные сигналы тревоги

Сигналы «Внутренняя ошибка батареи» и «Ошибка датчика FiO2» могут быть отключены нажатием тревожной кнопки до тех пор, пока причина сигнала не будет устранена.

Если один из этих сигналов появляется на панели инструментов вашего аппарата, выполните следующие действия:

1. Во-первых, соответствующий сигнал отображается с символом  и соответствующим текстом об ошибке.



2. Нажмите кнопку сигнала, чтобы отключить его.

Обратите внимание: после того, как сигнал был отключен нажатием кнопки, он все еще отображается на панели инструментов с символом  и соответствующим сообщением об ошибке.



3. Сигнал тревоги исчезает только после того, как причина была устранена.

Обратите внимание: если проблема не устранена, обратитесь к своему сервисному партнеру.

Сообщения

Отображение сообщений на панели инструментов

Сообщения отображаются на панели инструментов. При возникновении тревожной ситуации, вместо сообщения отображается тревога, так как она имеет более высокий приоритет.

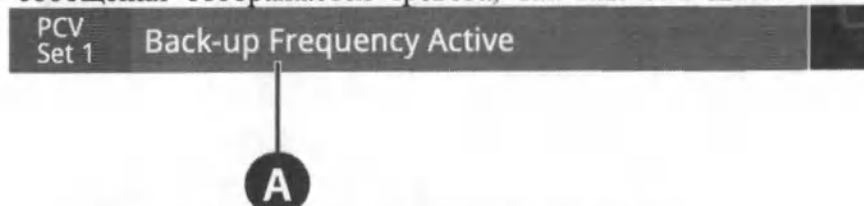


Рис.: сообщения на панели инструментов
 А – Сообщение

Обзор сообщений

Сообщения	Причина	Время задержки
Активация цикла безопасности	Аппарат находится в режиме PSV, пациент не дышит спонтанно и дышит на заданной частоте	Нет

Обслуживание батарей

Аккумуляторы в LAVI - это мощные литий-ионные аккумуляторы. Для использования полной емкости аккумуляторов важно регулярно заряжать их и поддерживать в рабочем состоянии. Количество циклов зарядки литий-ионных аккумуляторов ограничено. Поэтому батареи должны быть заменены и утилизированы через 2 года или, когда быстрое испытание батареи завершается неудачей.

Имейте в виду: *Регулярно проверяйте состояние заряда батарей. Приводите устройство в действие с помощью основного источника питания, чтобы батареи всегда были полностью заряжены.*

Поскольку количество циклов зарядки литий-ионных аккумуляторов ограничено, внутренняя батарея должна быть заменена и утилизирована через определенный промежуток времени. Это происходит в том случае, когда появляется сообщение «Требуется замена батареи».

Зарядка во время хранения

Заряжайте аккумулятор не реже одного раза в 12 месяцев, во время хранения. Батареи должны быть заряжены не более чем через 1 месяц.

Примечания для домашней терапии. Перед выпиской пациента, нуждающегося в вентиляции легких на дому, необходимо принять во внимание следующее.

1. Ограничьте количество наборов числом, которое пациент должен использовать.
2. Отрегулируйте все параметры и настройки для домашней вентиляции.
3. Наконец, переключите пользовательский режим на «Домашний».
4. Обучите пациента пользоваться этим устройством. Кроме того, объясните, какое вспомогательное оборудование может использоваться и как ухаживать за устройством (например, уход за батареями, чистка устройства).
5. Для использования кислорода пациент должен быть проинструктирован о том, как использовать кислород в домашней среде.
6. Обсудите, как должен действовать пациент, особенно если в случае опасности или если при сигнале тревоги. Пациенту следует дать номер телефона, чтобы он мог позвонить в случае крайней необходимости.

- Контролируемая давлением механическая поддержка с точностью давления $\pm$ (2 % от полной шкалы + 8% от эффективного измерения),
- Сигнал при превышении давления на вдохе и распространении по дистанционному сигналу.
- Когда параметр «Минимальной частоты» падает, звучит сигнал, он также распространяется дистанционно.
- Когда параметр «Мин. FiO₂» падает, звучит сигнал, он также распространяется дистанционно.

Обратите внимание: основные эксплуатационные характеристики могут быть затронуты электромагнитными помехами (см. раздел «декларация производителя об электромагнитной совместимости»).

Важные компоненты

Аппарат искусственной вентиляции легких LAVI состоит из следующих компонентов:

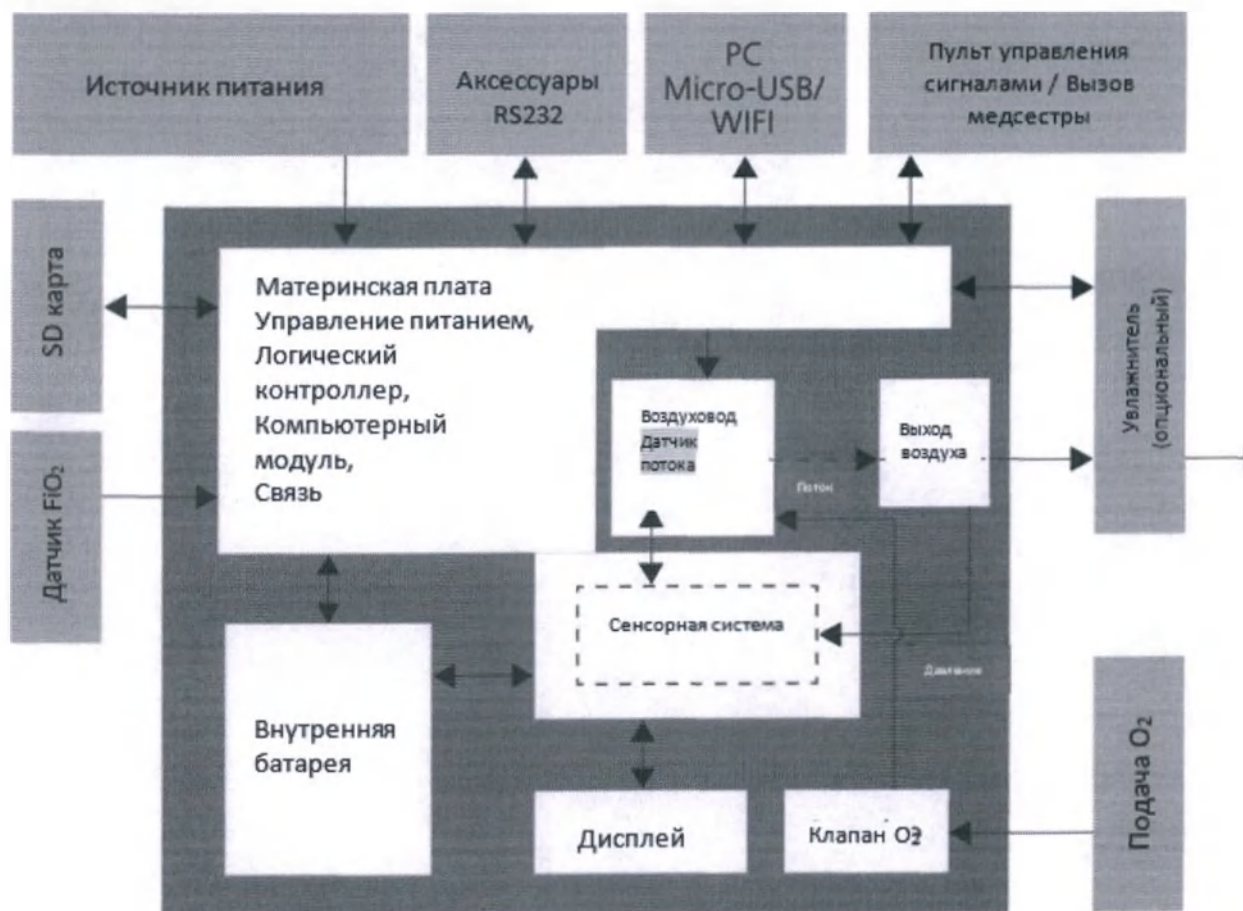


Рис.: Структурная схема устройства

Пневматический блок

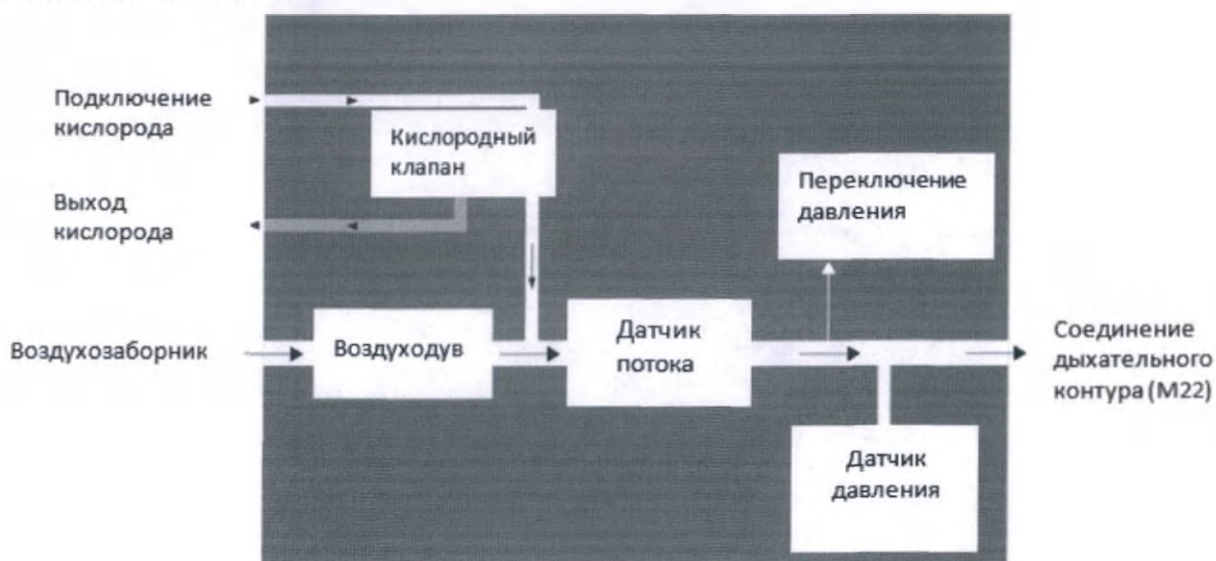


Рис.: Пневматическая структурная схема

Управление данными

Устройство имеет внутреннюю память для записи данных.

Будут сохранены следующие данные:

- Сигналы тревоги и события с отметкой даты и времени (прибл. 15.000 записей)
- Статистика
- Настройки устройства и счетчик
- Файлы с обновлениями
- Файлы инициализации
- Параметры измерения: давление, объем, расход, FiO2 (прибл. 50 дней с 20 значениями записанными в секунду)

Чтобы иметь возможность передавать данные терапии врачу, вы можете скопировать их на SD-карту

Сообщения об ошибках

Сообщение об ошибке	Причина	Исправление
Вспышка не работает	Не доступа ко вспышке	Устройство не может быть загружено, необходимо тех. обслуживание
Устройство работает на параметрах, заданных по умолчанию	Допустимого набора параметров нет или они недоступны	Устройство использует параметры по умолчанию (заводские настройки) и может продолжать эксплуатироваться
Данные калибровки повреждены	Калибровка датчика может привести к повреждению данных	Устройство можно продолжать использовать, но необходимо провести калибровку датчика расхода
Файл журнала с записями событий неисправен	Не удалось прочитать данные	Устройство можно продолжать использовать, но необходимо тех. обслуживание

Первичный сигнал не работает	Дефект передатчика первичного сигнала	Устройство можно продолжать использовать, но необходимо тех. обслуживание
Передатчик вторичного сигнала бракован	Дефект передатчика вторичного сигнала	Устройство можно продолжать использовать, но необходимо тех. обслуживание
Нет доступных передатчиков сигнала	Обнаружены дефекты в передатчиках первичного и вторичного сигналов	Устройство можно продолжать использовать, но необходимо тех. обслуживание
Ошибка цветовой модели субтрактивного синтеза индикатора	Дефект индикатора	Устройство можно продолжать использовать, но необходимо тех. обслуживание
Ошибка в работе часов реального времени	Дефект часов реального времени или батарея часов разряжена	Устройство можно продолжать использовать, но необходимо тех. обслуживание. Обратите внимание: запись даты содержит неверную информацию о дате и времени.
Ошибка картридера	Дефект картридера	Устройство можно продолжать использовать, но необходимо тех. обслуживание
Ошибка загрузки + номер ошибки	Сбой загрузки устройства из-за критической ошибки	Устройство не может быть загружено, необходимо тех. обслуживание
Требуется обслуживание воздуховода	Достигнуто максимальное время работы воздуховода	Устройство можно продолжать использовать, но необходимо тех. обслуживание

После загрузки все действующие ошибки будут отображаться на панели инструментов с помощью значка ошибки. Чтобы отобразить список ошибок с подробным описанием существующих ошибок, нажмите кнопку «Error» на главном экране.



Рис.: Список ошибок

А Кнопка «Error» В Значок ошибки

ИНСТРУКЦИИ ПО ВЕНТИЛЯЦИИ ВНЕ КЛИНИКИ

Перед выпиской пациента, нуждающегося в домашней вентиляции, необходимо сделать следующее:

1. Ограничьте количество установок, которые пациент должен использовать.
2. Отрегулируйте все параметры и настройки для домашней вентиляции.
3. Наконец, переключите Профиль пользователя на "Домашний" ("Home").
4. Обучите пациента правильному пользованию устройством. Кроме того, объясните, какое дополнительное оборудование может использоваться и как ухаживать за устройством (например, уход за батареей, чистка устройства).
5. Обсудите, как должен действовать пациент, если он находится в опасности или если звучит сигнал тревоги. Предоставьте пациенту номер телефона, чтобы он мог позвонить в случае крайней необходимости.

Внутренняя батарея

Условие поставки запасных батарей

При поставке аккумулятор находится в режиме поставки (индикатор состояния отключен, напряжение на разъеме не обнаружено). Запуск процесса зарядки активирует аккумулятор.

Предупреждения по технике безопасности

- Не открывайте и не разбирайте аккумулятор.
- Не подвергайте батарею воздействию тепла или пламени. Избегайте хранения батарей под прямыми солнечными лучами.
- Не допускайте короткого замыкания аккумулятора.
- Не храните распакованную батарею в контейнерах, которые могут привести к короткому замыканию с незакрепленными металлическими предметами.
- Не извлекайте аккумулятор из оригинальной упаковки до тех пор, пока он не будет использован.
- Избегайте механического воздействия.
- Если из аккумулятора вытекает жидкость, избегайте контакта с кожей или глазами. Если вы соприкоснетесь с ним, промойте пораженный участок достаточным количеством воды и обратитесь к врачу.
- Обратите внимание на знаки плюс (+) и минус (-) при использовании аккумулятора, чтобы обеспечить правильную работу.
- Не используйте батареи разных производителей, емкостей, размеров или типов в одном устройстве.
- Храните аккумулятор в недоступном для детей месте.
- Держите батарею чистой и сухой.
- Используйте аккумулятор только по назначению.
- Не храните аккумулятор в заряженном состоянии более 1 месяца.
- Не храните аккумулятор более 1 года без подзарядки.
- Аккумулятор должен быть переработан или утилизирован надлежащим образом.

Описание батарей



Рис.: Литий-ионный аккумулятор RRC2054

1. Индикатор состояния

Литий-ионный аккумулятор RRC2054. Уровень заряда батареи показан здесь.

2. Кнопки. Нажмите, чтобы показать уровень заряда батареи.

Индикатор состояния заряда батареи

Батарея показывает уровень заряда при нажатии кнопки. Каждый сегмент светодиода составляет 25%. Светодиоды загораются в течение 4 секунд после нажатия кнопки. Если напряжение батареи слишком низкое или батарея не работает (ошибка), индикаторы не будут гореть.

Уровень заряда батареи	Индикатор статуса	Комментарий
< 10 %		Мерцает
10 % – 25 %		Загорается на 4 секунды
26 % - 50 %		Загорается на 4 секунды
51 % - 75 %		Загорается на 4 секунды
76 % - 100 %		Загорается на 4 секунды

Технические данные

Производитель оставляет за собой право вносить технические изменения без предварительного уведомления.

Общие	
Тип	RRC2054
Напряжение	15 В
Емкость	3.20 Ah
Максимальный зарядный ток	2.24 А
Максимальное напряжение	17.4 В
Максимальный ток разряда	4 А
Размеры (Ш x Г x В)	77.6 x 85.4 x 23 мм
Вес	240 гр

Рабочая температура	
Для зарядки	От 0°C до + 40°C
Для разряда	- От 10°C до + 55°C

Температура хранения	
<1 года	- 20°C t + 20°C
<3 месяцев	- 20°C t + 45°C

<1 месяца

- 20°C t + 60°C

Пожалуйста, обратите внимание: *храните аккумулятор при температуре ниже 20°C и при низкой влажности воздуха. Избегайте пыли и агрессивных газов. Храните аккумулятор на уровне заряда от 50 до 70%.*

Замена аккумулятора

Внимание! Риск получения материального ущерба из-за неправильной батареи!

Неправильное использование батареи может привести к повреждению устройства или к тому, что питание устройства не будет гарантировано.

Используйте только батареи RRC2054, утвержденные Hoffrichter!

Пожалуйста, обратите внимание:

- Ни один пациент не может быть подключен к аппарату искусственной вентиляции легких при замене батареи. Обеспечьте альтернативную систему вентиляции для пациента в течение этого времени.
- После установки зарядите аккумулятор, запустив устройство от сети.
- Запасные батареи можно заказать в качестве дополнительных аксессуаров.

Как поменять аккумулятор:



Рис.: замена батареи

А Аккумулятор В Лямка С Крышка батарейного отсека
D Крестообразная отвертка PZ2 E Затянутый болт

1. Отсоедините от устройства все подключенные компоненты, такие как сетевой кабель, увлажнитель воздуха, дыхательный контур и т. д.
2. Переверните устройство и аккуратно положите его верхней стороной на мягкую поверхность.
3. Открутите винт на крышке батарейного отсека с помощью крестообразной отвертки PZ2. Внимание: другие отвертки могут повредить винт!
4. Снимите крышку батарейного отсека.
5. Извлеките аккумулятор из лямки.
6. Вставьте новую батарею в отсек.
7. Снова установите крышку батарейного отсека и закрутите винт.

18. Декларация производителя об электромагнитной совместимости

LAVI соответствует стандарту DIN EN 60601-1-2:2016-05 и предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Отклоняющиеся условия окружающей среды могут ухудшить основные эксплуатационные характеристики, такие как точность давления и сигнализация, или привести к поломке устройства.

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

Вентилятор LAVI предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь вентилятора LAVI должен убедиться, что вентилятор используется именно в таких условиях.

Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение соотв. CISPR 11	Группа 1	Аппарат LAVI использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение соотв. CISPR 11	Класс В	Аппарат LAVI подходит для использования во всех учреждениях, включая те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения (электромагнитная совместимость) IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер, вызываемые техническими средствами соотв. IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная невосприимчивость

Аппарат LAVI предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь вентилятора LAVI должен убедиться, что аппарат используется в такой среде.

Тесты на невосприимчивость	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд в соответствии с контактным (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ воздух	± 8 кВ контакт $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ воздух $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ воздушная среда	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Излучаемые радиочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	10 В / м 80 МГц – 2.7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	10 В / м	Портативное и мобильное оборудование связи (включая кабели и антенны) должно использоваться не ближе к любой части домашнего аппарата LAVI, чем на рекомендуемое расстояние в 0.3 м.
	27 В / м 385 МГц PM: 18 Гц	27 В / м	
	28 В / м	28 В / м	
	9 В / м	9 В / м	
	28 В / м	28 В / м	
	28 В / м	28 В / м	
	28 В / м	28 В / м	
Электрические быстрые переходные процессы / импульсы в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа - выхода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа - выхода	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Перенапряжение соотв. IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 2 кВ напряжение линия(и) - земля	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 2 кВ напряжение линия(и) - земля	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Проведенные радиочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц – 80 МГц 6 Vrms в ISM и в непрофессиональных радиопередачах между 150 кГц – 80 МГц	3 В 6 В	Портативное и мобильное оборудование связи должно использоваться не ближе к любой части LAVI,

			включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: 0.3 м
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле в соотв. с IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Мощность частотных магнитных полей должна быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Скачки напряжения, короткие перебои и колебания напряжения на входных линиях питания в соответствии с IEC 61000-4-11	> 95 % погружение В UT для цикла 0.5 > 95 % погружение в UT для 1 цикла 30 % погружение в UT для 25 (50 Гц) циклов/300 (60 Гц) циклов > 95 % погружение в UT для 250 (50 Гц) циклов /300 (60 Гц) циклов	> 95 % погружение в UT для цикла 0.5 > 95 % погружение в UT для 1 цикла 30 % погружение В UT для 25 циклов > 95 % погружение в UT на 5 сек	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю вентилятора LAVI требуется непрерывная работа во время отключения электросети, рекомендуется, чтобы вентилятор LAVI питался от источника бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятора.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Аппарат искусственной вентиляции легких в вариантах исполнения CARAT I pro
с принадлежностями»

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, соответствующем требованиям постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Правила регистрации медицинских изделий».

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия - «Аппарат искусственной вентиляции легких CARAT I pro» (далее – изделие, аппарат, устройство, вентилятор CARAT I pro)

Производитель: «Hoffrichter GmbH»
«Хоффрихтер ГмбХ», Германия
Адрес производителя: Mettenheimer Straße 12/14, 19061 Schwerin, Germany
Телефон, факс: Тел.: +49 2241 9322-487
Факс: +49 2241 9322-277
e-mail: sales@hoffrichter.de
официальный сайт: <https://www.servona.de/home.html>
Место производства: «Hoffrichter GmbH»
«Хоффрихтер ГмбХ», Германия
Mettenheimer Straße 12/14, 19061 Schwerin, Germany

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2016:

Номер сертификата: Q5 045726 0014 Rev. 00
Дата выдачи: 01.11.2019
Дата истечения действия: 31.10.2022
Нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата: G1 045726 0011 Rev. 00
Дата выдачи: 01.11.2018
Дата истечения действия: 31.10.2023
Нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА ТРЕЙД»
ООО «МЕДИКА ТРЕЙД»
Адрес: 127055, Москва г, Палиха ул., дом № 13/1, стр. 1, этаж 2, ком. 13
Телефон: +7 (495) 543-57-46
E-mail: info@mf-hcr.ru
Сайт: <https://mf-hcr.ru/>

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОК 034-2014): 32.50.21.123

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 26

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 318710

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой и с неповрежденной кожей.

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

2. Назначение

Портативное работающее от сети изделие, которое может включать перезаряжаемые батареи, предназначенное для проведения искусственной вентиляции легких. Это небольшой настольный блок с элементами управления, давление в дыхательных путях может автоматически регулироваться для обеспечения оптимального уровня давления в дыхательных путях за счет использования специального датчика. Изделие предназначено для использования в домашних условиях, но может также использоваться и в медицинских учреждениях.

3. Потенциальные потребители

Аппараты искусственной вентиляции легких Хоффрихтер ГмбХ можно использовать только по направлению и под руководством врача. Параметры терапии и сигналов оповещения должны устанавливаться только квалифицированным, специализированным персоналом под наблюдением врача. Медсестринский персонал и пациенты должны быть проинструктированы по эксплуатации и обращению с устройством. Очень важно, чтобы эти лица были знакомы с работой устройства, и чтобы они прочитали и поняли все руководство пользователя перед вводом в эксплуатацию. Кроме того, необходимо убедиться, что поставщик уведомил пользователей о том, какие аксессуары совместимы с устройством.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

- Обструктивные нарушения вентиляции легких (например, ХОБЛ).
- Рестриктивные нарушения вентиляции легких (например, сколиоз, деформации грудной клетки).
- Неврологические, мышечные и нервно-мышечные расстройства (например, диафрагмальный паралич (повреждение диафрагмального нерва)).
- Нарушения центральной дыхательной регуляции.
- Независимо от перечисленных здесь показаний, аппарат ИВЛ всегда должен использоваться в соответствии с индивидуальным диагнозом, поставленным врачом.

Противопоказания:

- Тяжелая сердечная аритмия.
- Обильные носовые кровотечения.
- Пневмоторакс или пневмомедиастинум.
- Пневмоцефалия.
- Черепно-мозговая травма.
- Состояние после черепномозговых операций или операций на головном мозге.
- Острое воспаление придаточных пазух носа, инфекция среднего уха или перфорация барабанной перепонки.
- Риск аспирации.

В отдельных случаях лечащий врач должен принять решение о проведении терапии.

Побочные эффекты:

Инвазивная вентиляция легких:

- Осложнения, вызванные трубкой / трахеальной канюлей;
- Проблемы с желудком.

Маска для вентиляции:

- Дефекты на коже лица из-за точек давления;
- Раздражение глаз из-за протечек;
- Проблемы с желудком;
- Аспирация;
- Синусит;
- Кровотечения из носа;

Общие осложнения вследствие механической вентиляции легких:

- Баротравма легких / волюмотравма вызванная вентиляцией
- Вентиляционно-ассоциированная пневмония
- Влияние на сердечно-сосудистую систему

5. Особые свойства изделия

Комплект поставки изделия Аппарат искусственной вентиляции легких CARAT I pro:

Аппарат искусственной вентиляции легких CARAT I pro:

Комплектация:

1. Аппарат ИВЛ CARAT I pro, основной блок
2. Импульсный стабилизатор напряжения (при необходимости)
3. Сетевой шнур (при необходимости)
4. Насадка для бактериального фильтра (при необходимости)
5. SD карта (при необходимости)
6. Запасная фильтрующая кассета, полная (открытая) с фильтрами (при необходимости)
7. Запасной фильтр грубой очистки, 1 упаковка (2 шт) (при необходимости)
8. Руководство по эксплуатации для пациента
9. Краткие инструкции
10. Сертификат заключительной проверки

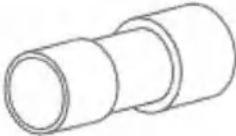
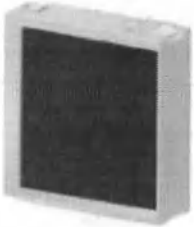
Принадлежности:

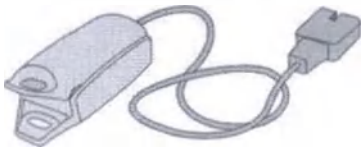
1. Внешний аккумуляторный блок (при необходимости)
2. Бактериальный фильтр (при необходимости)
3. SERVOVENT Односторонняя дыхательная система SBS 15 SBU 15 ID/150 см для детей (при необходимости)
4. SERVOVENT Двухканальная дыхательная система DBS 15 SBU 15 ID/150 см для детей (при необходимости)
5. Адаптер датчика O₂ (при необходимости)
6. Кабель датчика O₂ с винтовым разъемом (при необходимости)
7. SpO₂ датчик-зажим на палец с кабелем 2 м (при необходимости)
8. Тестовое легкое (при необходимости)
9. Выносной будильник (при необходимости)
10. Чехол для переносок (при необходимости)
11. Маска, модели: 00003461, 00003442, 00003438, 00003462, 00003489, 00003490, 00003491, 00003439
12. Блок питания AKKUPACK uni BASE (при необходимости)
13. Блок питания AKKUPACK uni PLUS (при необходимости)
14. Дыхательный контур аппарата ИВЛ с измерительной трубкой давления и контрольной трубкой SBS 22 SBU/180 см (при необходимости)
15. Адаптер прямого соединения FiO₂ (Комплект для измерения FiO₂, состоящий из FiO₂, датчика, Т-адаптера, адаптера датчика FiO₂, соединительной линии FiO₂-датчик с винтовым соединением) (при необходимости)

16. Запасной фильтр тонкой очистки, 1 упаковка (5 шт) (при необходимости)

Изображение элементов состава изделия приведено в Таблице Изображение элементов состава изделия.

Таблица – Изображение элементов состава изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких CARAT I pro	
Наименование	Наименование
Фото	Фото
Аппарат ИВЛ CARAT I pro, основной блок	
	
Сетевой шнур	Импульсный стабилизатор напряжения
	
Насадка для бактериального фильтра	SD –карта
	
Запасная фильтрующая кассета, полная (открытая) с фильтрами	Запасной фильтр грубой очистки, 1 упаковка (2 штуки)
	
Внешний аккумуляторный блок	Бактериальный фильтр

	
SERVOVENT Односторонняя дыхательная система SBS 15 SBU 15 ID/150 см для детей	SERVOVENT Двухканальная дыхательная система DBS 15 SBU 15 ID/150 см для детей
	
Адаптер датчика O2	Кабель датчика O2 с винтовым разъемом
	
SpO2 датчик-зажим на палец с кабелем 2 м	Тестовое легкое
	
Выносной будильник без аксессуаров	Чехол для переносок
	
Маски: 00003461, 00003442, 00003438, 00003439, 00003489, 00003490, 00003491, 00003462	Блок питания AKKUPACK uni BASE

	
Блок питания AKKUPACK uni PLUS	Дыхательный контур аппарата ИВЛ с измерительной трубкой давления и контрольной трубкой SBS 22 SBU/180 см
	
Адаптер прямого соединения FiO2 (Комплект для измерения FiO2, состоящий из FiO2, датчика, Т-адаптера, адаптера датчика FiO2, соединительной линии FiO2-датчик с винтовым соединением)	Запасной фильтр тонкой очистки, 1 упаковка (5 штук)
	

Название	Артикул				
Маска	Размер XS	Размер S	Размер M	Размер L	Размер XL
С клапаном выдоха (невентилируемым)					
Стандартная маска для рта / носа NIPPV		00003461	00003442	00003438	0003462
Стандартная маска для рта / носа NIPPV				00003439	
Cirri Comfort маска для рта / носа NIPPV		00003489	00003490	00003491	

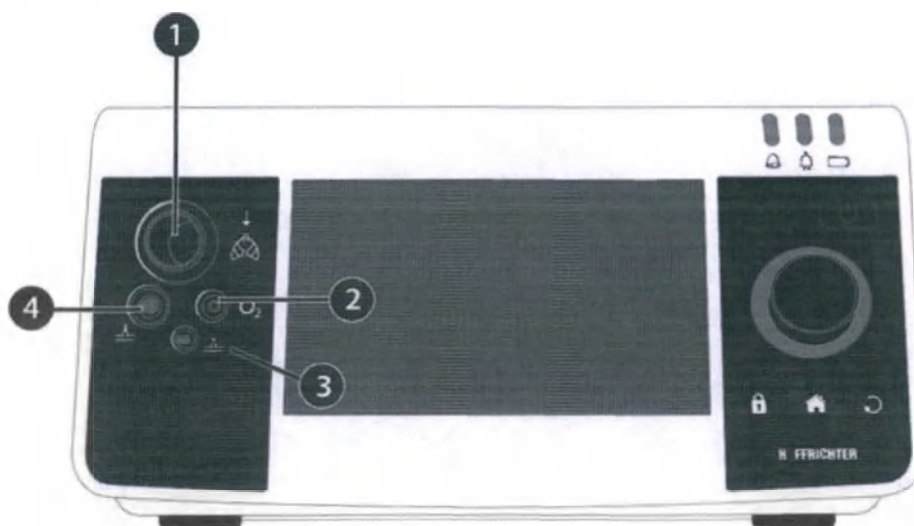
**Конструкция изделия
CARAT I pro**

Рис. Передняя сторона

1. Порт подключения дыхательного контура
2. Порт подключения кабеля датчика FiO2
3. Порт подключения трубки для измерения давления (не входит в комплект поставки)

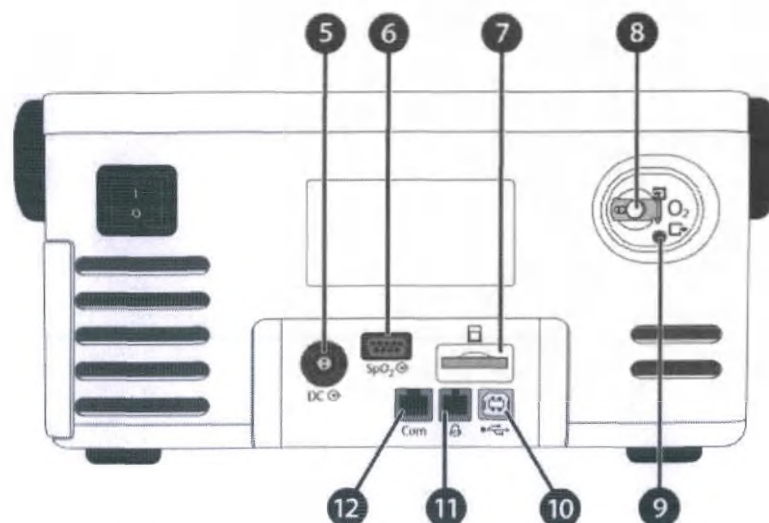


Рис. Задняя сторона аппарата

5. Порт для подключения импульсного стабилизатора напряжения
6. Соединение SpO2 датчик-зажима на палец с кабелем 2 м
7. Слот SD карты
8. Соединение FiO2. Во время ввода кислорода сюда подключается источник кислорода.
9. Выход O2.

Контроль кислорода: здесь осуществляется выход кислорода из кислородного клапана аппарата при выключенной вентиляции.

Контроль давления: избыточное давление кислорода выбрасывается наружу из этого выхода во время кислородной терапии. Это происходит в том случае, когда давление

поднимается выше установленного значения вентиляционного давления на 1 ГПа. В режимах регулируемого объема значение также увеличивается, когда измеренный объем дыхания более чем на 10% превышает заданное значение.

10. Порт подключения к компьютеру. Аппарат к компьютеру может быть подключен с помощью USB-кабеля (не входит в комплект поставки).

11. Порт подключения дистанционного сигнала. Сюда можно подключить сигнальную установку (не входит в комплект поставки).

12. Порт подключения RS232 (сервисный интерфейс).

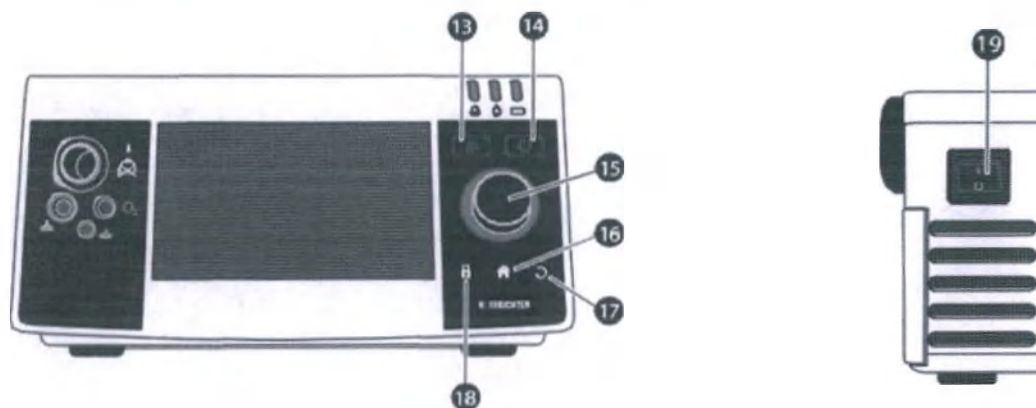


Рис. Элементы контроля

13.  Клавиша подачи сигнала

Данная клавиша имеет несколько функций:

Функция	Ситуация	Действия
Подтвердите все текущие сигналы	Активный сигнал	Кратковременное нажатие
Подтвердите, что сигналы больше не активны	Сохраняющийся сигнал	Кратковременное нажатие
Отключите звуковой сигнал на 2 минуты (пауза звукового сигнала)	Активный сигнал	Кратковременное нажатие
Отключите подавление звукового сигнала	Звуковые сигналы приостановлены	Кратковременное нажатие

Если одновременно происходит несколько ситуаций, то при каждом нажатии клавиши подтверждается только одно событие, причем в указанном выше порядке.

14.  Клавиша ВКЛ/ВЫКЛ. Для начала или остановки вентиляции

15. Многофункциональная кнопка МФК

Функция	Действия
Выбрать другой параметр	Поверните

Установить параметры	Поверните
Подтвердить выбор параметра	Кратковременное нажатие
Подтвердить измененные значения параметра	Кратковременное нажатие
Открыть окно настроек для графиков и циклов на экране контроля	Кратковременное нажатие

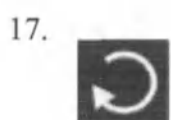
МФК оснащена подсветкой (только в тех случаях, когда «Яркость МФК меньше 0 %»). Цвет подсветки зависит от рабочего состояния или от статуса отображаемого в данный момент сигнала.

Интенсивность подсветки МФК можно регулировать на системном экране.



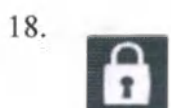
Кнопка «Домой».

Функция	Действия
Вернуться на домашний экран	Кратковременное нажатие



Кнопка «Выйти».

Функция	Действия
Выйти из текущей страницы	Кратковременное нажатие
Покинуть выбранный параметр	Кратковременное нажатие
Отменить	Кратковременное нажатие



Клавиша безопасности.

Функция	Действия
Выйти из текущей страницы	Кратковременно нажмите, а затем подтвердите с помощью МФК
Покинуть выбранный параметр	Кратковременно нажмите, а затем подтвердите с помощью МФК

19. Выключатель для включения и выключения аппарата

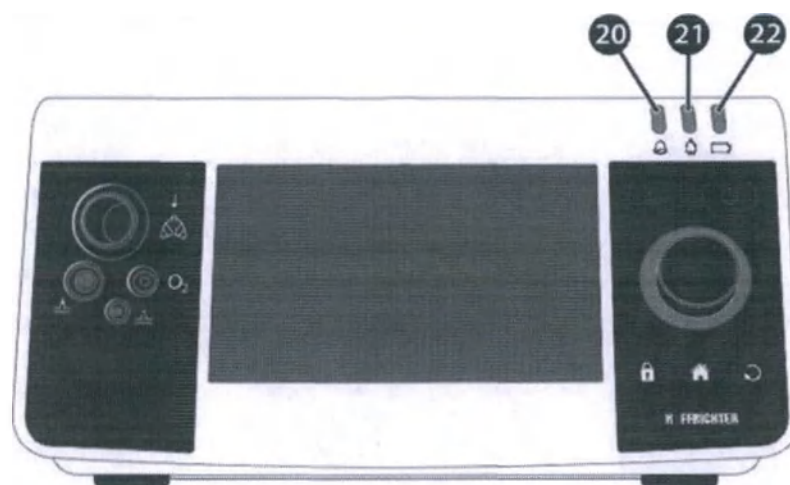


Рис. LED индикаторы

20. Индикатор сигнала

Индикатор сигнала горит/мигает во время звука. Он также уведомляет о степени важности сигналов оповещения.

Цвет	Индикатор	Статус тревоги
Красный	Мигает	ВЫСОКИЙ
Желтый	Мигает	СРЕДНИЙ
Бирюзовый	Горит	НИЗКИЙ
Белый	Горит	Аппарат загружается

21. Индикатор питания

Данный индикатор информирует о статусе питания аппарата от электросети.

Цвет	Индикатор	Статус тревоги
Зеленый	Горит	Нормальная работа
Желтый	Горит	Неподтвержденный сбой питания
Белый	Горит	Аппарат загружается
Белый	Мигает	Аппарат выключается
Нет	Выключен	Подтвержденный сбой питания переменного тока или полное отсутствие сетевого напряжения/заряда батареи

22. Индикатор батареи

Цвет	Индикатор	Заряд
Зеленый	Горит	Больше 60%
Желтый	Горит	Больше 20%, но меньше 60%
Красный	Горит	Меньше 20%
Белый	Горит	Аппарат загружается
Белый	Мигает	Аппарат выключается

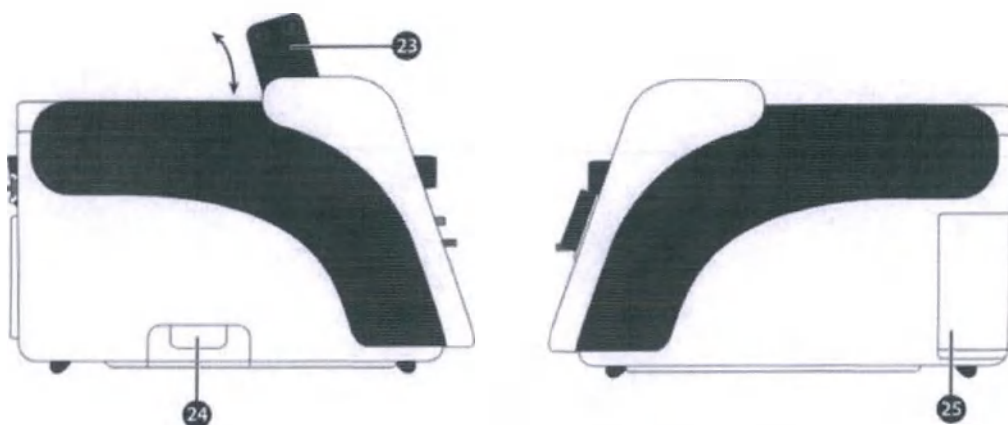


Рис. Перемещаемые и съемные части изделия

23. Рукоятка (выдвижная).

Данная рукоятка может быть выдвинута для транспортировки.

24. Нижняя заслонка.

Мембрана клапана (для выдоха) расположена снизу (на дне).

25. Фильтрующая кассета.

Фильтрующая кассета состоит из двух воздушных фильтров (фильтр грубой и тонкой очистки).

Описание функций

Воздухозаборник всасывает окружающий воздух через фильтр и охлаждает его при заданном давлении через дыхательный контур для ИВЛ (искусственной вентиляции легких) с клапаном выдоха к пациенту. Вентиляция может быть инвазивной (например, через трахеостому) или неинвазивной (через маску).

Вентиляция базируется на параметрах, которые задаются с помощью контроллеров. Вентиляцию можно контролировать на дисплее с помощью измерений и графиков.

При нарушении параметров, установленных и сохраненных в аппарате ИВЛ, срабатывают визуальные и акустические сигналы оповещения. Если предусмотренная вентиляция больше не возможна из-за технической ошибки, сигнал будет звучать не менее 2 минут.

Если изделие работает от внутреннего аккумулятора, оно может продолжать работать без каких-либо перерывов в случае сбоя питания.

Для вентиляции с повышенной концентрацией кислорода аппарат может быть подключен к источнику кислорода низкого давления (не входит в комплект поставки). Если вводится кислород, и вентиляция не работает, подача кислорода прерывается предохранительным клапаном. Остаточный кислород может выйти из устройства через выходное отверстие для кислорода.

Кроме того, можно также комбинировать аппарат с внешним увлажнителем воздуха (не входит в комплект поставки).

Статистические и терапевтические данные могут быть отображены через компьютер (не входит в комплект поставки).

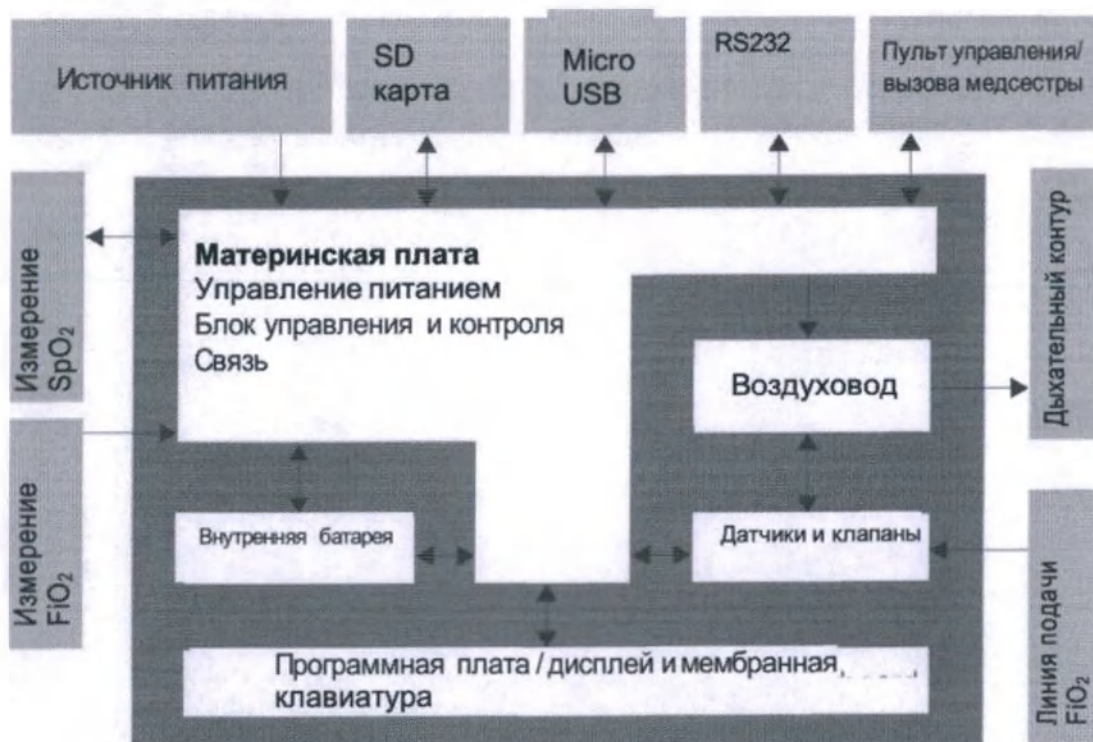
Изделие имеет Micro-USB-порт и RS232-порт для сервисных целей.

6. Техническая спецификация

Класс электробезопасности:	II класс электробезопасности при подключении к сети питания, изделие с внутренним источником питания в отсутствие соединения с сетью питания;
Электромагнитная совместимость:	группа I, класс Б по СИСПР 11;
Тип защиты рабочей части:	BF
Степень их защиты от проникновения воды и твердых частиц:	IP22
Режим работы:	продолжительный.
Срок службы:	5 лет
Версия программного обеспечения:	3.3
Класс риска программного обеспечения:	A

CARAT I pro**Технические характеристики:**

- Механическая поддержка с регулируемым давлением с точностью давления (2 % от значения шкалы + 8 % от фактического измеренного значения),
- Срабатывание сигнала при превышении давления вдоха и оповещение дистанционным пультом,
- Управляемая по объему механическая поддержка с точностью объема ± 20 % для дыхательного объема выше 100 мл или при минутном объеме выше 3 л / мин,
- Срабатывание сигнала, когда параметр "Низкий Объем Вдоха" ("Low Inspiration Volume") не соблюден или превышен параметр "Высокий Объем Вдоха" ("High Inspiration Volume"), а также оповещение дистанционным пультом,
- Срабатывание сигнала, когда параметр "Низкий Частота" ("Low Frequency") не соблюден или превышен параметр "Высокая Частота" ("High Frequency ")
- Срабатывание сигнала при несоблюдении параметра "Низкий FiO₂" ("Low FiO₂")
- Сигнал "Внутренняя Батарея Разряжена" в случае неминуемого отказа сетевого питания (< 1 мин) и распределения по дистанционному сигналу
- Критерии допустимости электромагнитной невосприимчивости: отсутствие необратимого повреждения устройства, перезапуск вентиляции в течение 15 секунд или сигнализация после дыхательной недостаточности (EN 60601-1-2: 2015 глава 8.1, раздел 18)
- Основные эксплуатационные характеристики могут быть нарушены электромагнитными помехами.

Схема устройства CARAT I pro

УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ

Устройство имеет внутреннюю память для записи данных. Рекомендуется использовать устройство с SD-картой для сохранения больших объемов данных.

Таблица 2: управление данными

Данные и параметры	Внутри устройства	SD карта
Сигналы и происшествия с отметкой даты и времени	Да (приблизительно. 15 000 записей)	Да (приблизительно. 15 000 записей)
Статистика	Да	Нет
Настройки устройства и счетчик	Да	Нет
Файлы обновления	Нет	Да
Файлы инициализации	Нет	Да
Параметры измерений (Давление, объем, поток, FiO2)	Нет	Да (прибл. 50 дней при скорости записи 20 значений в секунду)
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$		

Характеристики

Источник питания	
Питание от сети питания	100 ... 240 В переменного тока (-20 %, +10 %), 50/60 Гц
Эксплуатация на постоянном токе	12 В постоянного тока / 10 А или 24 В постоянного тока / 5 А
Работа от внутренней батареи	Литий-ионный аккумулятор 14.8В (номинальное напряжение) / 4.4 Ач / 65.12 Втч
Работа от блока питания АККУРАК uni BASE/ АККУРАК uni PLUS	20 ... 26 В (номинальное напряжение) / 5 А
Максимальная потребляемая мощность	75 Вт
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$	

Технические характеристики и производительность

Размеры (Ш x Д x В)	304 x 253 x 160 мм
Масса	4,6 кг
Макс. стабильное предельное давление	60 гПа
Мин. стабильное предельное давление	0 гПа
Макс. инспираторная рабочее давление	50 гПа
Мин. инспираторная рабочее давление	4 гПа
Макс. поток при 50 гПа	180 л / мин
Мин. поток при 50 гПа	250 л / мин
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$	

Диапазон звукового давления звукового сигнала (на расстоянии 1 м)

Наименьшее значение	55 дБА, Уровень 1
Среднее значение	60 дБА, Уровень 2
Высокое значение	65 дБА, Уровень 3

Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$

Сопротивление в первом случае неисправности

Инспираторное давление изделия при подключении пациента составляет 60 л / мин	2.9 гПа
Экспираторное давление изделия при подключении пациента составляет 60 л/мин	2.1 гПа

Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$

Технические требования

Вход кислорода	
Тип подключения	Быстроразъемные соединения
Давление	$\leq 1000 \text{ гПа}$
Поток	$\leq 15 \text{ л/мин}$
Бактериальный фильтр	
Соединения	Конус 22 / 15 мм
Сопротивление	$< 2,3 \text{ гПа}$ при 60 л / мин
Сжимаемый объем	$< 66 \text{ мл}$
Внутренний объем	$< 200 \text{ мл}$

Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$

Измеренные значения

Параметр	Область отображения	Отображение приоритета	Измерение	Погрешность
Давление	0 - 100 гПа	0.1 гПа	0.0 – 100 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения

				(всегда применяется более высокое значение)
Давление бар	0 - 60 гПа	15 па	0.0 - 100 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения (всегда применяется более высокое значение)
Объем	0 - 2.5 л	0.01 л	Рассчитано на основе измерений потока	0.03 л или 20 % от измеренного значения (всегда применяется более высокое значение)
Поток	0 - 200 л / мин	1 л / мин	0-200 л / мин	± 4 л / мин
Кислород	0 - 100 %	1 %	0 - 100 %	5 %
Частота	0 - 99 ударов в минуту	1 удар в минуту	Рассчитано по длительности Периода вдоха + выдоха в 0.002 с	1 удар в минуту
I: E	1:0.1 - 1:25	0.1	Рассчитано по длительности периода вдоха + выдоха в 0.002 с	0.2
МО (минутный объем)	0 - 25 л	0.1 л	Рассчитано на основе измерений потока	0.03 л или 20 % от измеренного значения (всегда применяется более высокое значение)
SpO2	35 - 100 %	1 %	35 - 100 %	± 2 % при 70-100 % ± 3 % при 50-70 % Не определено <50 %
Пульс	30 -240 ударов в минуту	1 удар в минуту	30 -240 ударов в минуту	± 2 удара в минуту или ± 2 % (всегда применяется более высокое значение)
Скорость утечки	0 - 230 л/мин	1 л / мин	0 - 230 л/мин	10 л / мин или 20 % от измеренного значения (всегда применяется более высокое значение)

Все значения потока и объема измеряются при температуре 25°C и 1030 гПа

Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать ± 10 %

Диапазоны настроек и точность управления

Параметры вентиляции

Параметр	Диапазон установок	Установка инкремента	Погрешность
----------	--------------------	----------------------	-------------

Дыхательный объем	0.05-2 л [V < 1,5 л / сек x время инспирации]	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Давление	4 - 20 гПа	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
IPAP	4 - 50 гПа	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
PS	4 - 50 гПа	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
PEEP	0 - 25 гПа [PEEP ≤ IPAP - 3 гПа]	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
Частота	4 - 50 гПа	1 удар в минуту	1 удар в минуту
Сигнал Апноэ	0 - 60 с	1 с	1 с
Время инспирации	0.3 - 8 с	0.1 с	0.1 с
Ti Max	1 - 10 с	0.1 с	0.1 с
Ti Min	0.4 - 5 с	0.1 с	0.1 с
I:E	1:0.3 - 1:4.0	0.1	0.1
Наклонная плоскость (Ramp)	Уровень 1 - 5	1 уровень	-
Наклонная плоскость потока	Уровень 1 - 5	1 уровень	-
Триггер инспирации (вдоха)	Уровень 1 - 10, авто	1 уровень	-
Триггер экспирации (выдоха)	10 - 90%	10 %	1 %
Блокировка триггера	Выкл.; 0.5 - 4 с [≤ 80 % ОТ макс. времени экспирации]	0.1 с	0.1 с
SMART функция	Вкл., выкл.	-	-
Минимальный объем	Выкл.; 0.05 - 2 л [когда IPAP > 47 гПа, то всегда от]	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Дополнительное давление	3 - 10 гПа [Дополнительно давление ≤ 50 гПа - IPAP]	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
Макс. Давление	11 - 50 гПа [≥ PEEP + 3 ГПа]	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения

Мин. Давление	2 - 40 гПа [$\leq \text{IPAP} - 1 \text{ гПа}, \geq \text{PEEP} + 2 \text{ гПа}$]	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10 \%$			

Параметры сигнала

Параметр	Диапазон установок	Установка инкремента	Погрешность
Сигнал Апноэ	Выкл.; 1 – 60 сек	1 сек	1 сек
Высокая Частота	Выкл.; 10 – 120 ударов в минуту	1 удар в минуту	1 удар в минуту
Низкая Частота	Выкл.; 1 – 50 ударов в минуту	1 удар в минуту	1 удар в минуту
Высокий Объем Инспирации	Выкл.; 0.2 - 2.5 л	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Низкий Объем Инспирации	Выкл.; 0.1 – 2 л	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Высокий Объем Экспирации	Выкл.; 0.2 - 2.5 л	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Низкий Объем Экспирации	Выкл.; 0.1 – 2 л	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Высокая Минутная Вентиляция	Выкл.; 0.8 – 25 л	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Низкая Минутная Вентиляция	Выкл.; 0.1 – 20 л	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Скорость Утечки	Вкл., выкл.	-	-
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10 \%$			

Параметр	Диапазон установок	Установка инкремента	Погрешность
Высокий уровень FiO_2	Выкл.; 30 – 100%	1 %	1 %
Низкий уровень FiO_2	Выкл.; 18 – 90%	1 %	1 %
Высокий уровень SpO_2	Выкл.; 70 – 100 % [мин. на 1 % больше, чем "Низкий уровень SpO_2 "]	1 %	1 %
Низкий уровень SpO_2	Выкл.; 70 – 100 % [мин. на 1 % больше, чем "Высокий уровень SpO_2 "]	1 %	1 %
Высокая частота пульса	Выкл.; 60 – 200 ударов в минуту [мин. на 10 ударов в минуту больше, чем "Низкая частота пульса"]	1 удар в минуту	1 удар в минуту
Низкая частота пульса	Выкл.; 60 – 200 ударов в минуту [мин. на 10 ударов в минуту больше, чем "Высокая частота пульса"]	1 удар в минуту	1 удар в минуту

	"Высокая частота пульса "]		
Допуск высокого давления	1 – 10 гПа	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
Допуск низкого давления	1 – 10 гПа	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10 \%$			

Заводские настройки

Параметры вентилятора

Параметр	Режим		
	PCV (установка 1)	PSV (установка 2)	P-SIMV (установка 3)
IPAP	20 гПа	20 гПа	20 гПа
PEEP	5 гПа	5 гПа	5 гПа
Частота	12 ударов в минуту	12 ударов в минуту	12 ударов в минуту
Время инспирации	2 сек	3 сек	2 сек
Ti макс.	-	4 сек	4 сек
Ti мин.	-	0.4 сек	0.4 сек
Время апноэ	-	10 сек	-
Наклонная плоскость	3	3	3
Триггер инспирации	-	3	3
Триггер экспирации	-	30 %	30 %
Блокировка триггера	-	Выкл.	Выкл.
SMART функция	-	Вкл.	Вкл.
Минимальный объем	Выкл.	Выкл.	-
Функция вдоха	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10 \%$			

Параметры сигнала

Параметр	Режим		
	PCV (установка 1)	PSV (установка 2)	P-SIMV (установка 3)
Высокая частота	30 ударов в минуту	30 ударов в минуту	30 ударов в минуту
Низкая частота	-	4 удара в минуту	-
Высокий объем инспирации	1 л	1 л	1 л
Низкий объем инспирации	0.2 л	0.2 л	0.2 л
Высокий объем экспирации	1 л	1 л	1 л
Низкий объем экспирации	0.2 л	0.2 л	0.2 л
Высокая минутная вентиляция	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Низкая минутная вентиляция	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Скорость утечки	Выкл.	Выкл.	Выкл.

Высокий уровень FiO2	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Низкий уровень FiO2	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Высокий уровень SpO2	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Низкий уровень SpO2	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Высокая частота пульса	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Низкая частота пульса	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Допуск высокого давления	3 гПа	3 гПа	3 гПа
Допуск низкого давления	3 гПа	3 гПа	3 гПа

Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$

Параметр	Заводская настройка	Диапазон уставок	Установка инкремента
Мониторинг FiO2	Внутренний	Внутренний, внешний	-
Звук сигнала	3	1 - 3	1
Ночной экран	Измерения	Измерения, Темный, Светлый	-
Таймер смены экрана	2 минуты	Выкл., 20 сек. – 20 минут	20 сек. – 100 сек.: 20 сек. 2 минуты – 20 минут: 1 минута
Яркость индикаторов	100 %	5 - 100 %	5 %
Яркость МФК	100 %	5 - 100 %	5 %
Язык	Английский	Немецкий, английский и так далее	-
Единицы давления	гПа	гПа, мбар, cmH2O	-
Единицы объема	Л	Л, мл	-
Отображение времени инспирации	Секунды	Секунды, I:E	-
Количество установок вентилятора	3	1 – 3	1

Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$

7. Маркировка и упаковка

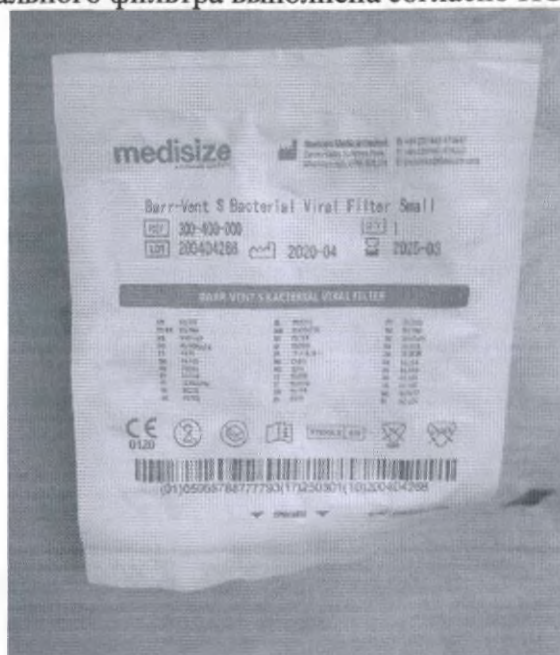
Маркировка изделия

Маркировка элементов изделия может содержать следующие применимые параметры, символы и обозначения:

- Наименование изделия;
- Входные электрические параметры;
- Класс защиты от поражения электрическим током;
- Параметры электромагнитной совместимости;
- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
- Сведения о степени защиты оболочки;
- Информация о выданном регистрационном удостоверении (РУ): номер РУ и дата выдачи;
- Символы:

	Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
	Символ «Рабочие части типа BF без защиты от разряда дефибриллятора».
	Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
	Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
	Символ «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации», находится на корпусе блока основного;
	Символ «Класс II электробезопасности».

Маркировка бактериального фильтра выполнена согласно ИСО 15223.



Аппарат искусственной вентиляции легких CARAT I pro**Тип: 9LV402****Сделано в Германии****SN****Питания от встроенной батареи: 15 В/3.2 А*ч/48 Вт****Питание от источника питания: 24 В $\overline{\sim}$ макс., 3.75 А****Вход O₂ макс. 15 л/мин, 500 г Па****Максимальная потребляемая мощность 75 Вт****Класс электробезопасности: II класс электробезопасности при подключении к сети питания, изделие с внутренним источником питания в отсутствие соединения с сетью питания;****Электромагнитная совместимость: группа I, класс Б****IP22****CE**

0123

**«Hoffrichter GmbH»
«Хоффрихтер ГмбХ»,
Германия
Mettenheimer Straße 12/14,
19061 Schwerin, Germany****Информация об уполномоченном представителе производителя
на территории РФ: ООО «МЕДИКА ТРЕЙД» 127055, г. Москва,
Палиха ул., дом № 13/1, стр. 1, этаж 2, ком. 13****Номер регистрационного удостоверения: от****Блок питания АККУРАК uni BASE/PLUS IP 20**

Рис. Проект маркировки изделия на примере Аппарата искусственной вентиляции легких CARAT I pro

Упаковка

Упаковка система должна гарантировать достаточную защиту от повреждений, ухудшения качества или загрязнения кресла-коляски во время хранения и транспортирования до места назначения. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также обеспечивать полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Символы на транспортной упаковке

Символ	Значение
	Европейский Артикул
	Артикул
	Серийный номер
	Знак CE и номер уведомленной организации. Медицинское изделие соответствует надлежащим требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС для медицинских приборов.
	Во время транспортировки и хранения стрелки на упаковке должны указывать вверх всегда.
	Хрупкое содержимое.
	Беречь от влаги!
	Диапазон допустимой влажности при хранении и транспортировке.
	Диапазон допустимого давления воздуха при хранении и транспортировке.
	Допустимый температурный диапазон хранения и транспортировки до 1 месяца.
	Допустимый температурный диапазон хранения и транспортировки до 6 месяцев.
	Допустимый температурный диапазон хранения и транспортировки свыше 6 месяцев.
ВНИМАНИЕ! Устройство содержит литий-ионные аккумуляторы.	

8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 8185-2012	Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31517-2012	Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ 31518.1-2012	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
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

9. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ ISO 8185-2012	Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31517-2012	Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ 31518.1-2012	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
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

10. Применяемые стандарты

Соответствие международным стандартам.

DIN EN ISO 10651-2	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для применения на дому
DIN EN ISO 10651-6	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Частные требования к основным характеристикам безопасности и существенным рабочим характеристикам. Часть 6. Устройства вспомогательной искусственной вентиляции легких для ухода на дому
DIN EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
DIN EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
DIN EN 60601-1-4	Изделия медицинские электрические. Часть 1-4. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
DIN EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
DIN EN 60601-1-8	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
DIN EN 60601-1-9	Медицинское электрооборудование-часть 1-9: общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - сопутствующий стандарт: требования к экологически ответственному проектированию
DIN EN 60601-1-11	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для медицинской помощи на дому
DIN EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
DIN EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
DIN EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
DIN EN 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

HOFFRICHTER SERVONA RESPIRATORY CARE	Руководство по эксплуатации MAN-C-01 от 08.08.2021	Страница 28 из 117
EN 13485	Требования к системе менеджмента качества производителей медицинских изделий.	

11. Транспортирование, хранение, эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

CARAT I pro

Условия эксплуатации	
Температурный диапазон	От + 5 °C до + 40 °C (от + 41 °F до + 104 °F)
Относительная влажность	10% ... 95 %, без конденсации
Диапазон давления воздуха	600 гПа ... 1100 гПа (примерно от 4000 до -400 м)

Условия хранения и транспортировки	
Температурный диапазон	
С батареей	- 20°C до + 50 °C
Без батареи	- 25°C до + 70 °C
Относительная влажность	5% ... 90 %, без конденсации
Диапазон давления воздуха	250 гПа ... 1100 гПа (примерно от 10000 до -400 м)
Условия хранения	Хранить в сухом, свободном от вибрации месте, в вертикальном положении; держать устройство и комплектующие изделия в оригинальной упаковке.

12. Сведения о стерильности и очистке изделия

Изделие поставляется не стерильным, не стерилизуется, исключение составляет бактериальный фильтр. Изделие стерилизуется согласно ИСО 11135:2014, сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 стерилизации фильтров № CN08/3230 компания Флексикер Медикал (Донггуань) Лтд. (Flexicare Medical (Dongguan) Ltd.)

Во избежание инфицирования очищайте и дезинфицируйте изделие и принадлежности после каждого использования.

- Перед очисткой устройства выньте вилку из розетки питания.
- Если вентиляция работает, вставьте запасной фильтр грубой очистки на время очистки или вставьте полную сменную фильтрующую кассету в устройство.
- Гигиеническая подготовка и чистка устройства должны выполняться в соответствии с руководством по эксплуатации и применимыми правилами.
- Не используйте агрессивные или абразивные чистящие средства (например, ацетон).
- Не погружайте устройство в воду или растворители.

Очистка изделия

Для очистки поверхности основного блока используйте тряпку, смоченную мыльной водой. Затем протрите тряпкой, смоченной чистой водой, чтобы удалить остатки мыльной воды. Перед вводом в эксплуатацию устройство должно быть полностью сухим.

Рекомендуется безалкогольная дезинфекция, например, салфетки schülke wipes. Похожие дезинфицирующие салфетки также приемлемы. Перед вводом в эксплуатацию устройство должно быть полностью сухим.

Очистка дыхательного контура

Сильно изношенный или поврежденный дыхательный контур может привести к недостаточной вентиляции и, следовательно, к проблемам со здоровьем.

Утилизируйте сильно изношенные или поврежденные дыхательные контуры и замените их новыми.

Поставляемая трубка вывода контура предназначена для использования только на одном пациенте. Его нельзя использовать на других пациентах.

Если устройство используется только одним пациентом, то трубка вывода контура может быть очищена.

Из соображений гигиены чистите его раз в неделю. Для этого выполните следующие действия:

1. Очистите трубку мягкой мыльной водой. **Не используйте никаких других агентов!**
2. Тщательно промойте трубку чистой водой.
3. Дайте трубке полностью высохнуть на воздухе.

Очистка клапана выдоха

Если устройство используется только одним пациентом, то клапан выдоха может быть очищен. Из соображений гигиены чистите его раз в неделю. Для этого выполните следующие действия:

1. Очистите клапан выдоха мягкой мыльной водой. Не используйте никаких других агентов!
2. Тщательно промойте клапан чистой водой.
3. Дайте клапану полностью высохнуть на воздухе.

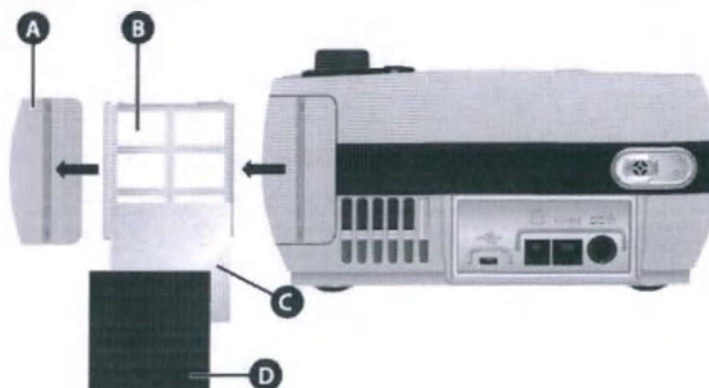
Очистка / замена фильтра

Рис. Структура кассеты фильтра

A – крышка рамы фильтра **B** – кассета фильтра **C** - фильтр тонкой очистки (белый)
D - фильтр грубой очистки (черный)

Очистка фильтра грубой очистки

Вытяните кассету фильтра из устройства.

Снимите фильтр грубой очистки (черный) с фильтровальной кассеты.

Очистите фильтр мягкой мыльной водой.

Не используйте никаких других веществ!

Тщательно промойте фильтр чистой водой.

Дайте фильтру полностью высохнуть на воздухе.

Вставьте очищенный фильтр обратно в кассету фильтра.

Вставьте кассету фильтра в устройство.

Вместо очистки фильтра можно вставить новый или заменить всю кассету фильтра на новую.

Чистка чехла для переноски

Обратите внимание: чехол не подходит для чистки в стиральной машине или химчистке.

Чтобы очистить чехол, используйте ткань, смоченную водой. При необходимости можно также использовать мягкое чистящее средство.

Замена фильтра тонкой очистки

Заменяйте белый фильтр тонкой очистки ежемесячно или при сильном загрязнении.

1. Вытяните кассету фильтра из устройства.
2. Снимите фильтр грубой очистки (черный).
3. Снимите фильтр тонкой очистки (белый) и замените его на новый.
4. Вставьте фильтр грубой очистки обратно в кассету.
5. Вставьте кассету фильтра в устройство.

Замена фильтрующей кассеты

1. Вытяните кассету фильтра из устройства.
2. Раздвиньте фильтровальную кассету и крышку рамы фильтра.
3. Снова соберите сменную кассету и крышку рамы фильтра.
4. Вставьте кассету фильтра обратно в устройство.

Использование аппарата более, чем одним пациентом

Если устройство предназначено для использования более, чем одним пациентом (например, при работе в клиниках), то для защиты устройства от загрязнения патогенами человека следует постоянно использовать бактериальный фильтр.

- > Бактериальный фильтр необходимо менять ежедневно.
- > Постоянно защищайте устройство с помощью бактериального фильтра.
- > Тщательно очищайте и дезинфицируйте устройство между использованиями различными пациентами, чтобы убедиться, что оно не содержит никаких микробов.
- > В случае сомнения, всегда предполагайте, что устройство загрязнено и должно быть гигиенически восстановлено в соответствии с гигиенической концепцией.
- > Если есть подозрение на заражение мультирезистентными организмами или заражение из-за сообщаемого инфекционного заболевания, устройство должно быть упаковано с соответствующей маркировкой и соответствующим образом продезинфицировано.
- > Принадлежности и расходные материалы (например, трубки, маски и т. д.) могут быть заражены патогенами человека. Если они используются другим пациентом, пациент может подхватить эти микробы.
- > Принадлежности и расходные материалы, обозначенные как «одноразовые», могут использоваться только один раз для одного пациента.
- > Принадлежности и расходные материалы, обозначенные как «одноразовое использование на одном пациенте», могут использоваться только для одного пациента и должны быть очищены в соответствии с инструкциями изготовителя.

Перед использованием устройства другим пациентом, необходимо выполнить следующие действия:

Составная часть аппарата	Какие требуются действия?
Бактериальные фильтры	Замена
Фильтр грубой и тонкой очистки	Замена
Клапан выдоха	По возможности замените
Маска	По возможности замените
Дыхательный контур	По возможности замените
Увлажнитель	Чистка
Аппарат	Дезинфицируйте поверхности устройства одноразовой бактерицидной салфеткой. Мы рекомендуем безалкогольные дезинфицирующие средства, например, салфетки schülke mikrocid. Убедитесь, что жидкость не попадает в устройство через отверстия. Дайте дезинфицирующему средству впитаться в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства. Протрите все остатки дезинфицирующего средства с устройства одноразовой салфеткой.

13. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Утилизацию батареи аккумуляторной должно проводить специализированное предприятие. До передачи на утилизацию временное хранение и транспортирование батареи аккумуляторной следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов 4 класса опасности.

14. Гарантии

Производитель предоставляет гарантию на качество материала и изготовление в течение всего гарантийного срока (12 месяцев), указанного компанией. В случае обнаружения пользователем дефектов сообщите об этом компании.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

1. Повреждения, вызванные неправильным обращением во время транспортирования;
2. Последующие повреждения, вызванные неправильным использованием или обслуживанием;
3. Повреждения, вызванные проведением настройки или ремонта лицом, не уполномоченным компанией;
4. Повреждения из-за несчастных случаев;
5. Замена или удаление ярлыка с серийным номером и ярлыка с производственной информацией.

Примечание: Расходные материалы, такие как фильтры и т. д., не входят в гарантийные обязательства.

Производитель: «Hoffrichter GmbH» («Хоффрихтер ГмбХ»), Германия

Адрес производителя: Mettenheimer Straße 12/14, 19061 Schwerin, Germany

Телефон, факс: Тел.: +49 2241 9322-487; Факс: +49 2241 9322-277

Место производства: «Hoffrichter GmbH» («Хоффрихтер ГмбХ»), Германия,
Mettenheimer Straße 12/14, 19061 Schwerin, Germany

E-mail: info@hoffrichter.de

Сайт: <http://www.hoffrichter.de/>

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «МЕДИКА ТРЕЙД»

Адрес: 127055, Москва г, Палиха ул., дом № 13/1, стр. 1, этаж 2, ком. 13

Телефон: +7 (495) 543-57-46

E-mail: info@mf-hcr.ru

Сайт: <https://mf-hcr.ru/>

15. Меры предосторожности

Гигиеническая подготовка и чистка устройства должны производиться в соответствии с руководством по эксплуатации и применимыми правилами.

Риск получения травм из-за неправильных настроек устройства:

- Только квалифицированный, обученный и специализированный медицинский персонал под наблюдением врача может вносить коррективы в работу аппарата искусственной вентиляции легких.
- Пожалуйста, обязательно проверьте настройки параметров вентиляции и подачи сигнала после всех работ по обслуживанию.
- Пожалуйста, сначала внимательно и полностью прочтите руководство по эксплуатации перед первым использованием аппарата.
- Храните руководство по эксплуатации в непосредственной близости от устройства для немедленного использования при необходимости.
- В случае возникновения проблем, непредвиденных ситуаций (например, во время ввода в эксплуатацию, эксплуатации или технического обслуживания) немедленно сообщите об этом квалифицированному сервисному специалисту и задокументируйте инциденты.
- Устройство должно использоваться только теми лицами, которые полностью прочитали и поняли руководство по эксплуатации, а также перед использованием ознакомились с устройством. Несоблюдение этих инструкций может привести к опасным для жизни ситуациям для пациента.
- В случае чрезвычайной ситуации альтернативный вариант вентиляции, такой как второй аппарат ИВЛ или мешок Амбу, должен быть доступен в любое время для использования лечащим врачом.
- Аппарат должен использоваться только под личную ответственность и по назначению врача.
- Аппарат должен использоваться только на пациентах, чья клиническая история требует его вмешательства.
- Аппарат не предназначен для использования в транспортных средствах, самолетах или вертолетах.
- Пожалуйста, позаботьтесь о том, чтобы пациент оставался подключенным к дыхательному контуру аппарата ИВЛ во время вентиляции легких.
- Устройство не должно использоваться или находиться в непосредственной близости от легковоспламеняющихся анестетиков, а также окружающий воздух не должен содержать взрывоопасные газы. Это может привести к пожарам или взрывам.
- Перед повторным использованием на другом пациенте, все части, которые вступают в контакт с дыхательным газом, должны быть гигиенически подготовлены.
- Оборудование, не являющееся частью вентиляционной системы, не должно быть подключено.
- Чтобы обеспечить безопасность пациента, устройство должно работать таким образом, чтобы все регулируемые сигналы активировались и настраивались на пациента.
- Каждые два года необходимо проводить испытания, связанные с безопасностью и техническое обслуживание аппарата ИВЛ.
- Нельзя игнорировать сигналы. Они указывают на требование выполнения незамедлительных действий.
- В случае чрезмерного возбуждения со стороны пациента существует риск гипервентиляции во всех режимах вентиляции с запуском вдоха.
- Аппарат ИВЛ не должен подвергаться паровой стерилизации в автоклаве.
- Фильтры и другие детали, подключенные к устройству, должны регулярно заменяться.

- Пожалуйста, утилизируйте использованные детали в соответствии с правилами утилизации использованных медицинских материалов и/или местными правилами охраны окружающей среды.
- Любая модификация устройства представляет угрозу его надежности и, соответственно, не допускается.
- Маски могут применяться только по назначению врача и после обучения (врача) квалифицированным медицинским персоналом.
- Маски могут использоваться только после обучения (мед. работников) квалифицированным медицинским персоналом. Следует также уточнить прием лекарственных средств и возможные противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением назначенной маски.
- Держите небольшие части дыхательной терапевтической системы в недоступном для детей и животных месте.

ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

- Для работы аппарата может использоваться только поставляемые источники питания.
- Переносные удлинители, к которым подключен аппарат и / или увлажнитель воздуха, не должны лежать на полу.
- Допустимая максимальная нагрузка удлинителя не должна быть превышена. Максимальная потребляемая мощность устройства или увлажнителя воздуха указана в руководстве по эксплуатации.
- Респираторная терапия может быть противопоказана при некоторых уже существующих состояниях.
- Контакты для подключения дистанционного сигнала тревоги / вызова медсестры и интерфейса RS232 не должны касаться одновременно с пациентом, чтобы предотвратить разряд тока через пациента.
- Чтобы отключить устройство от сети, необходимо выдернуть вилку из розетки.
- Перед чисткой прибора вилку необходимо отсоединить от электрической розетки.
- Ни при каких обстоятельствах не дотрагивайтесь до устройства, если оно упадет в воду или контактировало с водой.

ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Риск получения травмы из-за падения устройства:

Для работы устройство должно быть установлено на безопасном и ровном основании.

Риск получения травм из-за нечистой или недостаточной подачи воздуха:

Пожалуйста, убедитесь, что устройство работает в зоне, где есть достаточно воздуха и он чистый.

Риск получения травм из-за перегретого вентиляционного воздуха:

Устройство не должно эксплуатироваться ни при каких условиях окружающей среды, кроме описанных выше. Слишком высокая температура окружающей среды может привести к повышению температуры вентиляционного воздуха.

Пожалуйста, обратите внимание на условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

- Воздухозаборник в задней части устройства, а также все вентиляционные щели не должны быть заблокированы.
- Дисплей и сигнальные индикаторы не должны быть закрыты, они должны быть видны все время.
- Никакие предметы не должны быть помещены на устройство.
- Аппарат не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
- Из-за возможных электромагнитных помех вентиляционное устройство не должно располагаться непосредственно рядом с другими устройствами, в которых электромагнитное излучение не соответствует требованиям CE и/или превышены

предельные значения. Если это неизбежно, то необходимо контролировать работу аппарата для обеспечения бесперебойной и правильной работы.

- Не размещайте устройство вблизи емкостей с водой (ванн).

ИНСТРУКЦИИ ПО ВВОДУ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

- Неисправное устройство может представлять опасность для пациента или оператора. Если устройство не запускается должным образом или если автоматические тесты на самодиагностику устройства завершаются ошибкой, вы должны прекратить работу устройства. В таких случаях поставщик услуг должен быть проинформирован.
- Расположите устройство таким образом, чтобы сетевой штекер был легко доступен и его можно было быстро вынуть из розетки в случае потенциальной опасности.
- Не используйте устройство, если поврежден корпус, кабель устройства или источник питания.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КИСЛОРОДА

Риск получения травм из-за увеличения подачи кислорода:

Подаваемый кислород не должен превышать давления 500 ГПа и расхода 15 л/мин. Кислород должен дозироваться с помощью внешнего расходомера.

- Обязательно соблюдайте руководство по эксплуатации производителя или дистрибьютора, у которого вы получаете кислород.
- Если пациент получает кислород через аппарат, то следует измерить уровень FiO₂.
- Аппарат предлагает измерение FiO₂ с помощью дополнительного датчика FiO₂. Мы рекомендуем использовать исключительно этот датчик.
- Для того, чтобы избежать неправильной калибровки датчика FiO₂ убедитесь, что при работе устройства подается свежий воздух.
- Датчик FiO₂ содержит едкую жидкость. Избегайте контакта с кожей или глазами, если есть утечка датчика! Замените датчик.
- Держите датчик FiO₂ в недоступном для детей и животных месте.
- При подаче кислорода, пожалуйста, убедитесь, что используется только сухой газ (FiO₂).
- Повышенная остаточная влажность может привести к дефектам устройства. При необходимости между выходом воздуха из устройства и дыхательным контуром может быть подключен увлажнитель воздуха.
- Подключение между соединением O₂ и внешним источником O₂ должно быть абсолютно герметичным. В противном случае во время вентиляции могут возникнуть утечки.
- Подача кислорода должна быть прекращена до того, как будет остановлена вентиляция. Мы также рекомендуем, чтобы после остановки вентиляции устройство проработало в течение нескольких дыхательных циклов без подачи кислорода.
- В случае утечки кислорода, подача кислорода должна быть немедленно прекращена. Помещение должно быть немедленно проветрено. В то же время любые искры, огонь или потенциальные легковоспламеняющиеся источники, в непосредственной близости к устройству, должны быть убраны из помещения.
- Кислород поддерживает горение. Поэтому соблюдайте правила пожарной безопасности, применимые к использованию кислорода. Пожалуйста, убедитесь, что кислородные фитинги, а также все порты и поверхности вблизи кислородопроводов не содержат жира. Не курите и не пользуйтесь открытым огнем. При использовании кислорода может наблюдаться повышенная концентрация этого вещества в окружающем воздухе.

16. Сведения о ремонте и техническом обслуживании

Ремонт и техническое обслуживание устройства может осуществляться только квалифицированной и авторизованной сервисной компанией. Обратитесь к производителю или его представителю для получения контактов данных компаний.

Калибровка дыхательного контура должна выполняться после прерывания подачи питания (включение/выключение при работе от батареи) и, если изменения произведены на дыхательном контуре.

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА FiO2

Калибровка производится по отношению к окружающему воздуху с допущением содержания кислорода в 21 %.

Автоматическая калибровка при включении устройства (рекомендуется)

Когда аппарат включен, и вы подключаете к нему датчик FiO2, датчик FiO2 будет откалиброван автоматически.

Автоматическая калибровка во время работы вентиляции

Если датчик FiO2 отсоединяется и снова подключается во время вентиляции, то подача кислорода прерывается по крайней мере на 30 секунд, так что содержание кислорода в терапевтическом воздухе FiO2 уменьшается. После успешной калибровки подача кислорода восстанавливается, и значения FiO2 снова отображаются на экране контроля.

Ручная калибровка

Ручная калибровка может быть выполнена на системном экране в любое время. Во время непрерывной кислородотерапии рекомендуется ручная калибровка датчика FiO2 один раз в неделю.

Когда?	 Что?	Кем?
До ввода в эксплуатацию	Испытание, связанное с безопасностью эксплуатации	Поставщиком/ Сервисным специалистом
Еженедельно	Очистка / замена фильтра грубой очистки	Пользователем
	Визуальная проверка фильтра тонкой очистки	Пользователем
Ежемесячно или раньше, если сильно загрязнен	Замена фильтра тонкой очистки	Пользователем
Каждые 6 месяцев	Быстрый тест батареи	Пользователем / поставщиком
Каждые 6 месяцев во время хранения	Зарядка батареи до 100%	Пользователем / поставщиком
Каждые 2 года	Техническое обслуживание 2	Поставщиком/ Сервисный специалист
	Испытание, связанное с безопасностью эксплуатации	Поставщиком/ Сервисный специалист
После 15 000 ч работы воздуховода или каждые 5 лет	Техническое обслуживание 5	Поставщиком/ Сервисный специалист

17. ВВЕДЕНИЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ



- Перед вводом устройства в эксплуатацию прочтите информацию по технике безопасности.
- Перед вводом в эксплуатацию системы вентиляции (вентилятор, трубка, увлажнитель воздуха и др.), проверьте все соединения на наличие утечек, а также прочность подключенных аксессуаров.
- Никогда не используйте устройство без бактериального фильтра.
- Используйте только оригинальные фильтры Хоффрихтер ГмбХ

Если устройство ранее находилось в среде, где температура воздуха не такая же, как в новом рабочем месте, подождите примерно 1 час, перед вводом в эксплуатацию.

УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите аппарат на ровную и устойчивую поверхность. Убедитесь, что установка устройства выполнена надежно, и, что воздухозаборник в задней части устройства не заблокирован. Убедитесь, что дисплей и светодиоды расположены в поле зрения пользователя во время вентиляции.

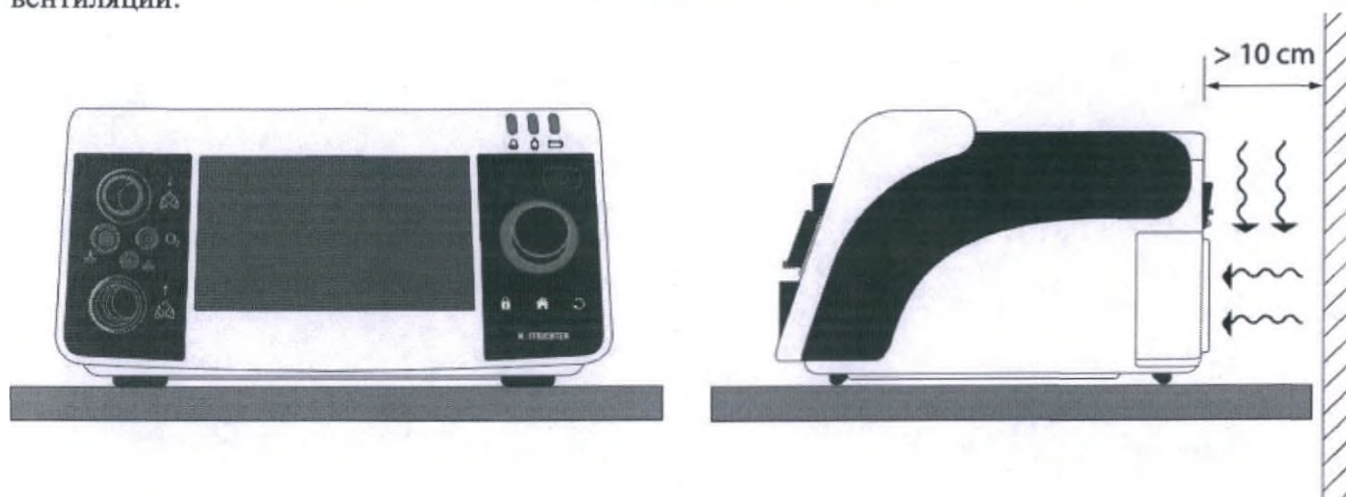


Рис.: Установка аппарата

ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

Вентилятор может питаться от трех различных источников питания.

- Подключение к сети производится через импульсный стабилизатор напряжения.
- Встроенный аккумулятор.
- Внешний аккумуляторный блок.

Вентилятор автоматически определяет, какие источники питания доступны. Если устройство подключено к внешнему источнику питания, оно всегда будет сначала использовать этот источник, а затем переключаться на внутреннюю батарею по мере необходимости. В каждом случае используемый источник питания будет отображаться индикатором питания или индикатором батареи.

ОСНОВНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. Вставьте вилку источника питания в гнездо разъема постоянного тока.



ВАЖНО! Не тяните за кабель, чтобы отсоединить вилку источника питания от розетки постоянного тока. Разъем ODU с защелкивающимся замком можно легко отсоединить, потянув назад наружную втулку корпуса разъема.

2. Подсоедините сетевой кабель к источнику питания.

3. Вставьте вилку сетевого кабеля в розетку питания (100-240 В, 50/60 Гц).



Рис.: Подключение к сети через блок питания

А Розетка питания В Сетевой шнур С Импульсный стабилизатор напряжения
D Вилка источника питания Е Гнездо разъема постоянного тока

4. Устройство загружается и выполняет следующие аппаратные тесты:

- Тестирование первичных и вторичных звуковых сигналов: оба звуковых сигнала дают короткий звуковой сигнал один за другим.
- Проверка других аппаратных компонентов.

Если во время тестирования оборудования будут обнаружены ошибки, они будут отображаться в левом нижнем углу экрана.

Каждая ошибка должна быть подтверждена нажатием кнопки МФК. Затем система переключается на главный экран. Если появляется сообщение об ошибке "System locked", то произошла серьезная ошибка. Устройство не должно быть введено в эксплуатацию. В этом случае обратитесь к поставщику.

Все три индикатора будут светиться белым цветом во время загрузки. Это позволит пользователю определить, правильно ли работают индикаторы.

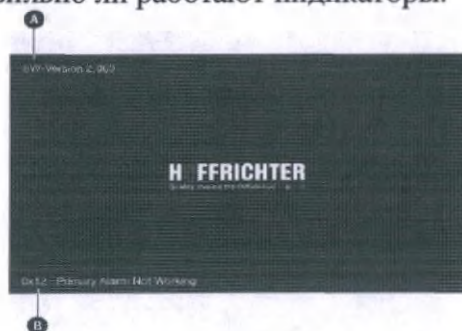


Рис.: Начальный экран

А Версия ПО В Сообщение об ошибке

Если во время тестирования оборудования не было обнаружено никаких ошибок или они были подтверждены, дисплей переключится на экран ожидания. Текущий уровень заряда батареи будет отображаться на экране ожидания.



Рис.: Экран ожидания

5. Включите вентилятор с помощью переключателя.

РАБОТА С ВНУТРЕННИМ АККУМУЛЯТОРОМ.

ВАЖНО! Внутренняя батарея используется исключительно для преодоления сбоев питания и для электроснабжения при смене источника энергии. Она не должна использоваться в качестве основного источника электроэнергии для вентиляции. Чтобы предотвратить разряжение внутренней батареи, устройство должно оставаться подключенным к сети питания в режиме ожидания. Для обеспечения полноценной работы аккумулятора его необходимо обслуживать в соответствии с разделом "Техническое обслуживание аккумулятора".

При полностью заряженной батарее аппарат может работать до 4 часов при заводских настройках, стоящих по умолчанию.

Таблица: Время работы от аккумулятора и заводские настройки по умолчанию

Уровень заряда батареи	Время	Оповещение
100 – 10 %	199 минут	-
10 – 0 %	39 минут	Низкий Уровень Заряда Внутренней Батареи
0 % - полная потеря мощности	1 минута	Меньше 20%

Внутренняя батарея обеспечивает работу не менее 1 часа при потребляемой мощности. Информация об уровне заряда батареи отображается индикатором батареи и нажатием на значок батареи.



ОСТОРОЖНО! Если появляется сигнал "разряжена внутренняя батарея", вентилятор должен быть немедленно подключен к альтернативному источнику питания. Сигнал будет продолжаться до тех пор, пока заряд батареи не превысит 10%.

Зарядка полностью разряженного аккумулятора занимает около 3,5 часов. Устройство полностью функционально во время подзарядки. Если устройство включено без подключения к сети, то прозвучит звуковой сигнал, появится сообщение "работа аккумулятора", а индикатор мигает желтым цветом. Индикатор батареи светится в зависимости от состояния заряда.

СБОЙ ПИТАНИЯ

ВАЖНО! Во время сбоя питания необходимо следить за индикатором емкости батареи и держать наготове альтернативный источник питания.

Если питание прерывается из-за сбоя, устройство получит питание от внутренней батареи. Сбой питания и, таким образом, переключение на внутреннюю батарею сопровождается звуковым сигналом, а также сообщением "сбой питания". Кроме того, индикатор сигнала мигает желтым цветом, а индикатор питания светится желтым цветом. Индикатор батареи светится в зависимости от состояния заряда.

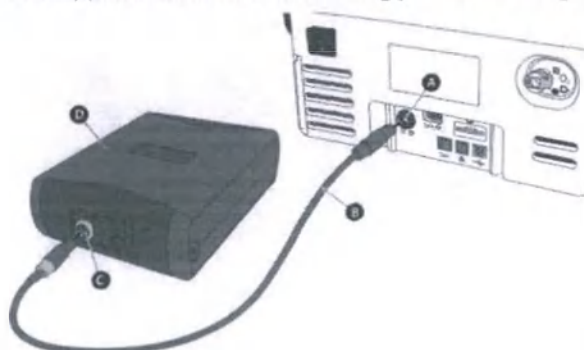
Когда источник питания возобновляет работу, устройство получает питание от сети, внутренняя батарея заряжается, и индикатор питания снова загорается зеленым цветом.

РАБОТА С ВНЕШНИМ АККУМУЛЯТОРОМ

ВАЖНО! Для внешнего источника питания может использоваться только Внешний аккумуляторный блок.

Внешний аккумуляторный блок позволяет устройству работать независимо от сетевого источника питания.

Для питания аккумуляторного блока используйте кабель питания и блок питания вентилятора. Если аккумуляторная батарея подключена к вентилятору, индикатор питания загорится зеленым



цветом. При полной мощности и заводских настройках Внешний аккумуляторный блок позволяет CARAT Irgo работать до 8 часов.

Рис.: подключение Внешний аккумуляторный блок

A Порт постоянного тока B Кабель постоянного тока для вентиляции

C Выход постоянного тока (подключение устройства) D AKKUPACK uni BASE

СОЕДИНЕНИЕ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА АППАРАТА ИВЛ

Ниже описано, как подключить дыхательный контур аппарата ИВЛ к устройству. Мы рекомендуем использовать бактериальные фильтры, в частности для проведения клинических операций, при использовании устройства более чем для одного пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Трубки и кабели всегда должны располагаться таким образом, чтобы они не могли обернуться вокруг шеи или конечностей пациента, избегая таким образом риска удушья.



ОСТОРОЖНО! Убедитесь, что бактериальный фильтр установлен так, как показано на рисунках. При использовании бактериальных фильтров и дыхательного контура без измерительной трубки давления необходимо выполнить калибровку трубки. В противном случае значения измерения давления могут быть неправильными.



ВАЖНО! Пожалуйста, не забудьте ежедневно заменять бактериальный фильтр и следовать руководству по эксплуатации. Когда маски используются для неинвазивной вентиляции, она не должна содержать никакого отверстия для выдоха.

Присоедините дыхательный контур к устройству в соответствии с рисунком Подключение дыхательного контура с измерительной трубкой давления или рисунком Подключение дыхательного контура без измерительной трубки давления.

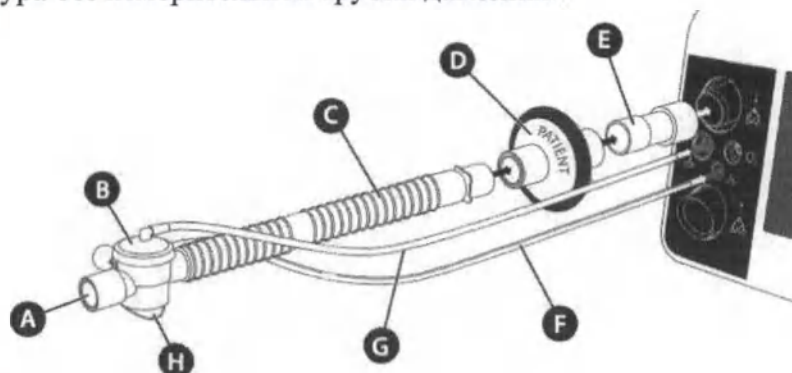


Рис.: Подключение дыхательного контура с измерительной трубкой давления

A соединение со стороны пациента; B выдыхательный клапан; C вентиляционная трубка;

Д бактериальный фильтр; **Е** насадка бактериального фильтра;
Г контрольная трубка; **Н** выход воздуха;

Если вы используете дыхательный контур без измерительной трубки давления (рис.: Подключение дыхательного контура без измерительной трубки давления), то используемый контур должен быть откалиброван.

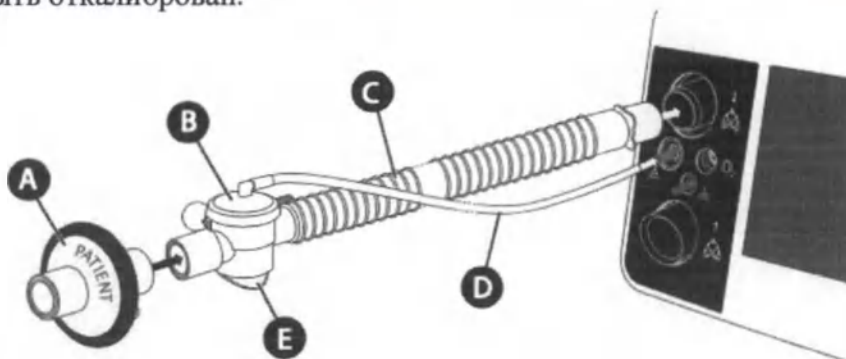


Рис.: Подключение дыхательного контура без измерительной трубки давления
А бактериальный фильтр **В** выдыхательный клапан **С** вентиляционная трубка
Д контрольная трубка **Е** выход воздуха

ПОДКЛЮЧЕНИЕ УВЛАЖНИТЕЛЯ ВОЗДУХА

Увлажнитель воздуха используется для увлажнения и подогрева вдыхаемого воздуха. Если вы используете увлажнитель воздуха, обязательно следуйте инструкциям производителя.

Увлажнитель воздуха встроен в секцию вдоха. Он должен быть расположен ниже пациента и устройства, чтобы вода не накапливалась в легких пациента или в устройстве.

Присоедините дыхательный контур к увлажнителю воздуха и устройству, как показано на рис.: Порт увлажнителя воздуха. При использовании дыхательного контура без измерительной трубки давления, используемый контур должен быть откалиброван.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДВУХТРУБНОГО ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА

Присоедините дыхательный контур к устройству в соответствии с рисунком Подключение двухтрубного дыхательного контура с измерительной трубкой давления или рисунком Подключение дыхательного контура без измерительной трубки давления.

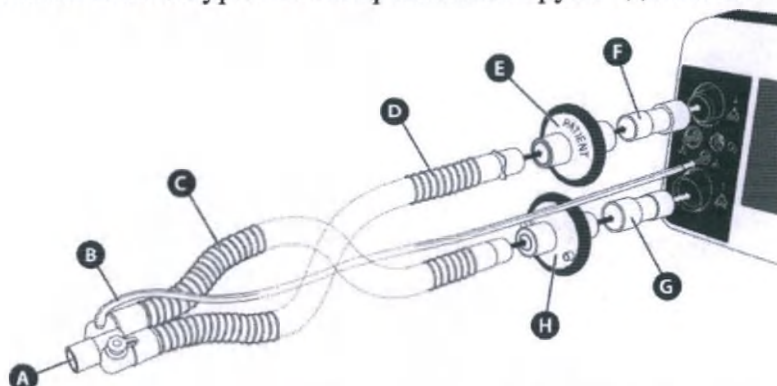


Рис.: Подключение двухтрубного дыхательного контура с измерительной трубкой давления
А соединение со стороны пациента; **В** трубка для измерения давления; **С** трубка экспирации;
Д трубка инспирации; **Е+Н** бактериальные фильтры; **Ф+Г** насадки для бактериального фильтра;

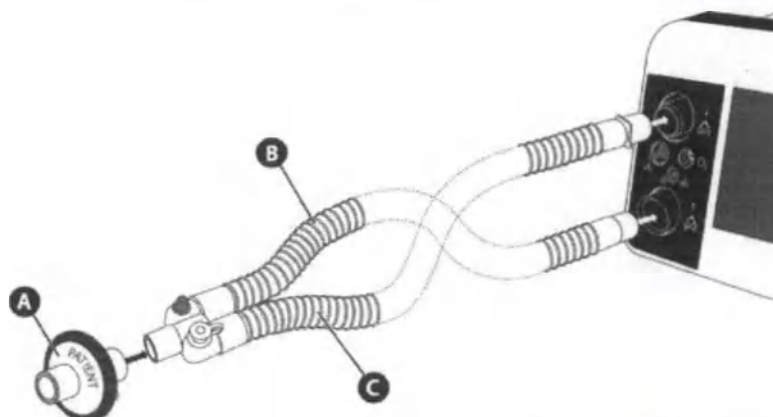


Рис.: Подключение дыхательного контура без измерительной трубки давления
А бактериальный фильтр В трубка экспирации С трубка инспирации

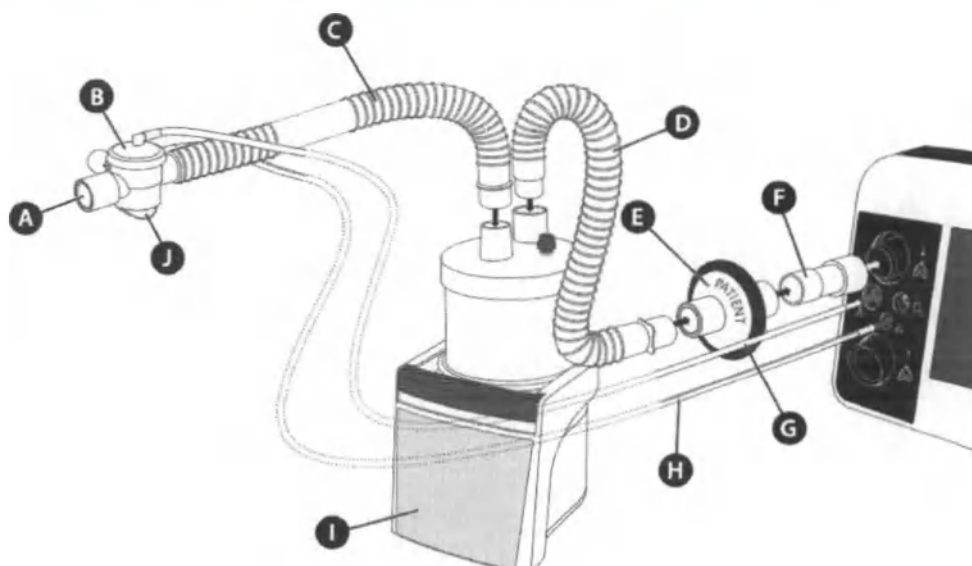


Рис.: Порт увлажнителя воздуха 1

А соединение со стороны пациента В выдыхательный клапан
С вентиляционная трубка D соединительная трубка для вдоха Е бактериальный фильтр
F насадка бактериального фильтра G контрольная трубка измерения давления
H трубка измерения давления I увлажнитель воздуха J выход воздуха

ДВУХТРУБНЫЙ ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР



ВАЖНО! Во время активного увлажнения и, если лекарство (не входит в комплект поставки) вводится через увлажнителя воздуха, в ответвлении экспирации должен быть использован гидрофобный фильтр (например, Air-Guard Clear), чтобы сохранить разъем экспирации сухим и избежать повреждения датчика потока.

Подсоедините дыхательный контур к увлажнителю воздуха и устройству в соответствии с рисунком Порт увлажнителя воздуха 2. При использовании дыхательного контура без измерительной трубки давления используемый трубчатый контур должен быть откалиброван.

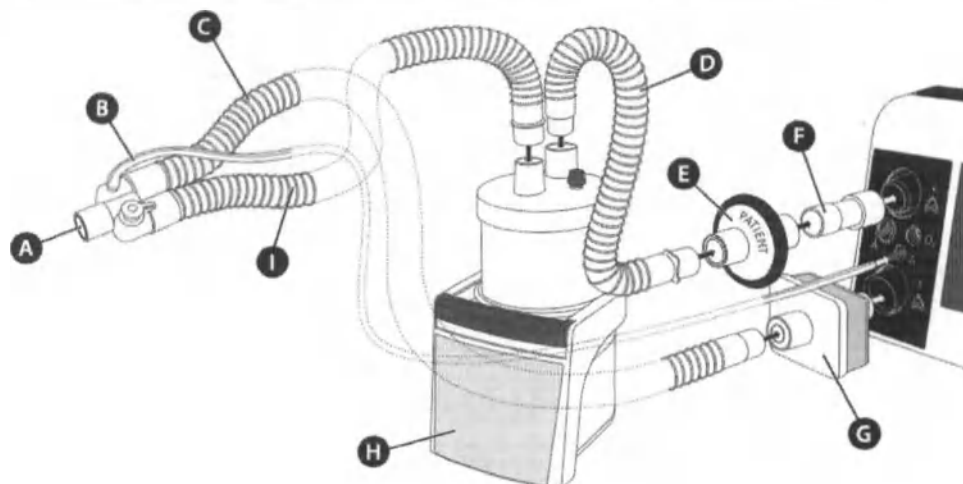


Рис.: Порт увлажнителя воздуха 2

А соединение со стороны пациента В трубка измерения давления С трубка экспирации
 D соединительная трубка для инспирации Е бактериальный фильтр
 F насадка бактериального фильтра G гидрофобный фильтр
 H увлажнитель воздуха I трубка инспирации

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФИЛЬТРОВ «НМЕ» (не входит в комплект поставки).

Если, вовремя неинвазивной вентиляции не работает увлажнитель воздуха, мы рекомендуем применить фильтр НМЕ для увлажнения дыхательного газа. Рекомендуем использовать комбинированный фильтр ("combination filter") из фильтра НМЕ и бактериальный фильтр (Medisize Hygrovent HMEF). При использовании фильтра НМЕ, пожалуйста, соблюдайте инструкцию производителя и соблюдайте соответствующие и рекомендуемые интервалы замены. Соедините все компоненты в соответствии с рисунком использование фильтра НМЕ – двухтрубный дыхательный контур с измерительной трубкой давления. Если вы используете дыхательный контур без измерительной трубки давления, то используемый контур должен быть откалиброван.

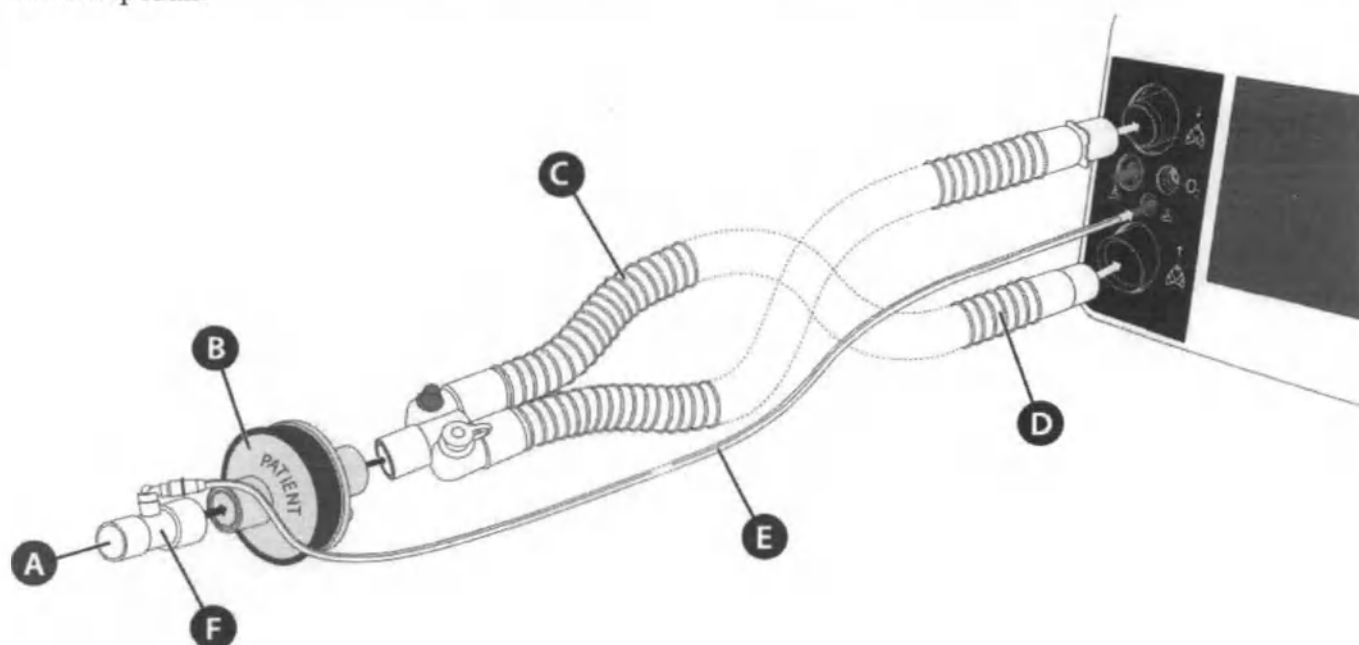


Рис.: использование фильтра НМЕ – двухтрубный дыхательный контур с измерительной трубкой давления

А соединение со стороны пациента В фильтр НМЕ С вентиляционная трубка
 D трубка для измерения давления Е насадка для измерения давления

УСТАНОВКА СИГНАЛА ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ ОТСОЕДИНЕНИЯ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА

Когда фильтры или другие компоненты используются в системе, создается повышенное сопротивление, которое часто предотвращает обнаружение отсоединения. Следовательно, аппарат не подает сигнала. Это представляет собой опасный для жизни риск для пациентов, которые зависят от вентиляции легких. Поэтому оповещения должны быть установлены таким образом, чтобы сигнал оповещения срабатывал в случае отсоединения дыхательного контура. Настройки сигнала подходят для обнаружения проблем отсоединения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если в систему вносятся изменения, то звуковые сигналы должны быть повторно протестированы и проверены на предмет их эффективности.



ОСТОРОЖНО! Для того, чтобы отсоединение было обнаружено наверняка, сигналы должны быть настроены по отношению к системе и к пациенту. Затем проведите тест по отсоединению устройства. Отрегулируйте настройки сигнала оповещения соответствующим образом. Если вы уверены, что сигнал не активирован, необходимо провести альтернативный мониторинг.

Таблица: Сигналы оповещения для обнаружения отсоединений.

Система	Режимы регулирования давления	Режимы регулирования громкости
Однотрубный дыхательный контур	Мин. Давление, Сигнал- оповещение об остановке дыхания, Высокий объем вдоха, Высокая минутная вентиляция, Низкий SpO2	Низкое давление, Сигнал- оповещение об остановке дыхания
Двухтрубный дыхательный контур	Мин. Давление, Сигнал-оповещение об остановке дыхания, Высокий объем вдоха, Высокая минутная вентиляция, Низкий SpO2	

Тест на отсоединение выполняется следующим образом:

После установки сигнала оповещения вы должны проверить, срабатывает(ют) ли он(они).

1. Начните вентиляцию и дайте пациенту сделать несколько вдохов.
2. Отсоедините систему трубок непосредственно от пациента.
3. Проверьте, активировался ли хотя бы один из установленных сигналов оповещения.
4. Затем снова подсоедините трубки. Сигнал должен отключиться автоматически.
5. Повторите проверку сигналов, отсоединив другие соединения в системе трубок.

КАЛИБРОВКА ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА



ВАЖНО! Калибровка дыхательного контура должна производиться только с помощью трубной системы без измерительной трубки.

Калибровка дыхательного контура должна выполняться после прерывания подачи питания (включение/выключение при работе от батареи) и, если изменения произведены на дыхательном контуре. Они могут включать в себя подключение и отключение следующих компонентов:

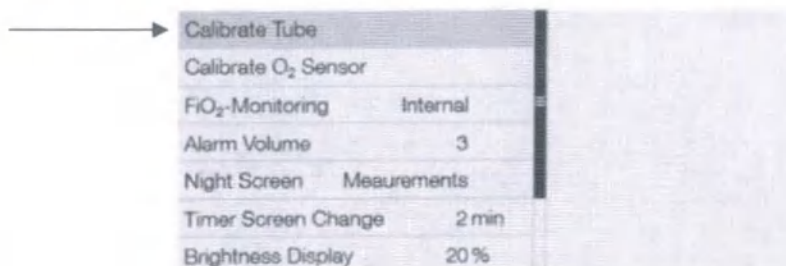
- Бактериальный фильтр, увлажнитель воздуха, дыхательный контур, маска, датчик FiO2 и т. д.

Для калибровки дыхательного контура:

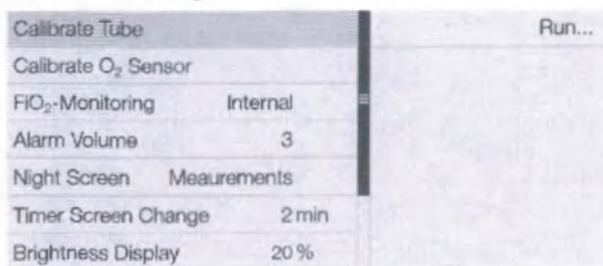
1. Отсоедините дыхательный контур от пациента. Во время калибровки трубки боковое соединение контура со стороны пациента должно быть свободно и оставлено открытым для доступа воздуха (может быть подключена маска).



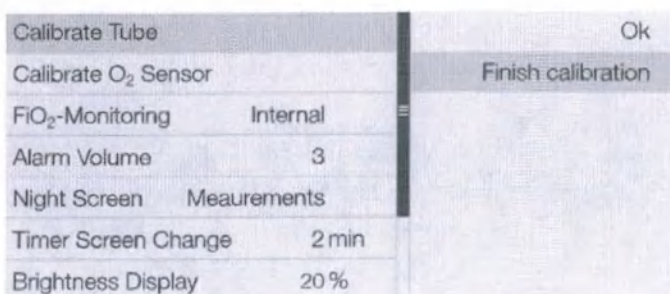
2. Перейдите в раздел "Система" («System») на главном экране, повернув МФК.
3. Нажмите на МФК.
4. Перейдите в раздел "Калибровка Трубки" («Calibrate Tube»), повернув МФК.



5. Нажмите на МФК и начнется калибровка



6. Если калибровка прошла успешно, то через несколько секунд появится надпись "ОК". Если калибровка не прошла успешно, появится сообщение "Ошибка" ("Error"). В случае ошибки проверьте всю систему. Сопротивление в общей системе может быть слишком высоким. Например, вам может потребоваться заменить бактериальный фильтр(ы) или использовать другой увлажнитель воздуха. Затем повторите калибровку.



7. Нажмите на МФК для выхода из процесса калибровки.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА БЕЗ КАЛИБРОВКИ

Если калибровка не выполняется, используются последние сохраненные данные калибровки. При первоначальном вводе в эксплуатацию используются стандартные калибровочные данные. Если вы запустите вентиляцию, то появится следующее окно сообщения:

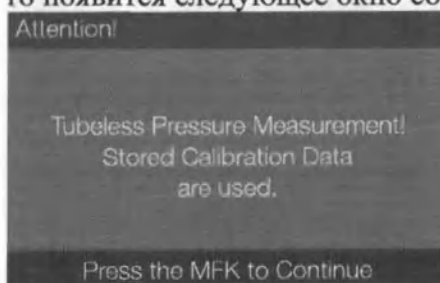


Рис.: Окно сообщения "Измерение без трубки давления"

Окно сообщения исчезает при нажатии кнопки МФК. И, хотя вентиляция продолжается, измерение давления может быть искажено. Поэтому рекомендуется выполнить калибровку трубки.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ БУДИЛЬНИКА ДИСТАНЦИОННОГО СИГНАЛА ИЛИ ВЫЗОВА МЕДСЕСТРЫ

Подключите будильник, как показано на рисунке Соединение будильника.

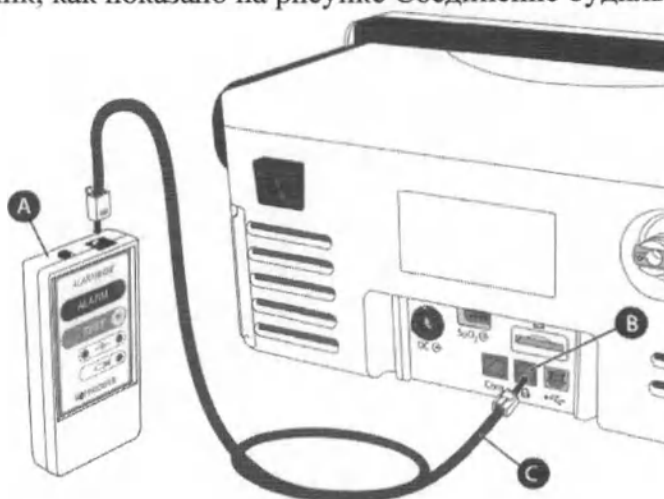


Рис.: Соединение будильника

А Будильник **В** Порт для соединения пульта и аппарата ИВЛ

С Кабель для подключения будильника

Вызов медсестры на месте также может быть подключен к этому пульту. Для этого вам понадобится кабель с разъемом RJ10 (не входит в комплект поставки).

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКА SpO₂

Подключите датчик SpO₂ к устройству, как показано на рис. подключение датчика SpO₂. Затем на панели инструментов появится  значок. Если датчик подключен к пациенту, то насыщение кислородом и частота сердечных сокращений отображаются на экране контроля; если вентиляция продолжается, то она также отображается на экране параметров.

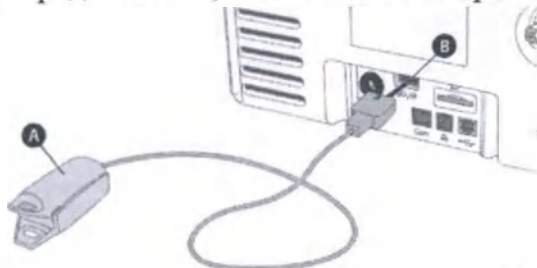


Рис.: подключение датчика SpO₂ с кабелем 2
А SpO₂ датчик-зажим на палец В подключение датчика SpO₂

ПОДКЛЮЧЕНИЕ SD КАРТЫ

Вставьте SD карту в аппарат до щелчка, как показано на Рис. 21. Затем на панели инструментов появится значок .

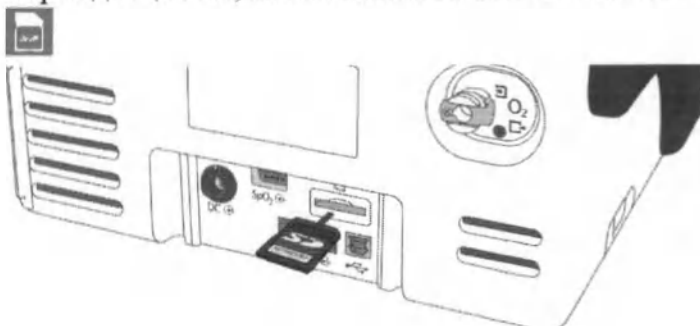


Рис.: подключение SD карты

БЕЗОПАСНОЕ ИЗВЛЕЧЕНИЕ SD КАРТЫ.

1. Коснитесь символа SD карты на панели инструментов.

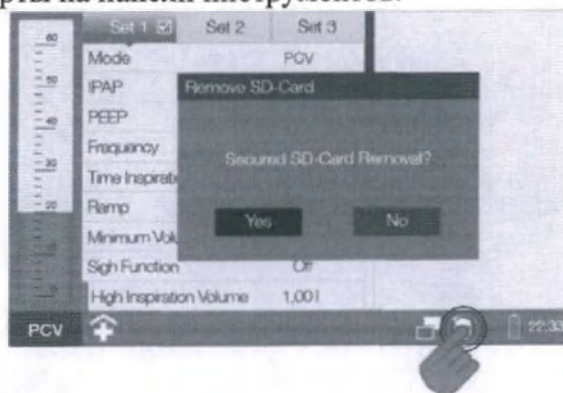
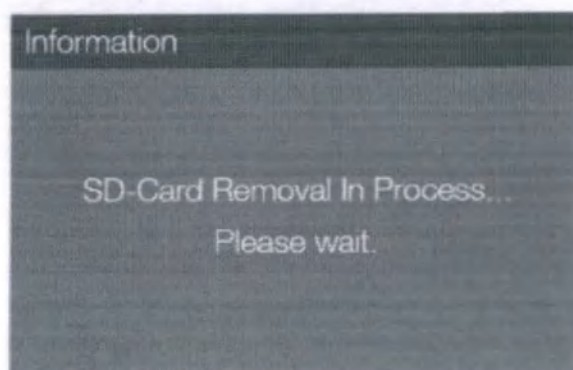


Рис.: безопасное извлечение SD карты.

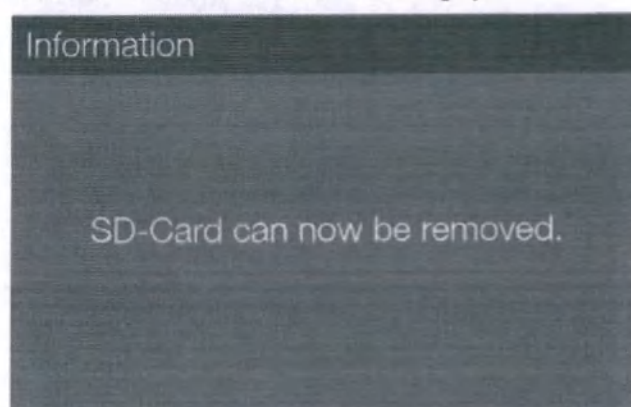
2. Переместите на «Да» («Yes») с помощью МФК.

3. Нажмите «Да» («Yes») с помощью МФК.

4. Пока отображается это сообщение, SD карту извлекать нельзя, потому что идет запись данных на карту.



5. Когда появится это сообщение – можете извлечь SD карту.



6. Нажмите на SD карту в слоте, уберите палец и достаньте карту.

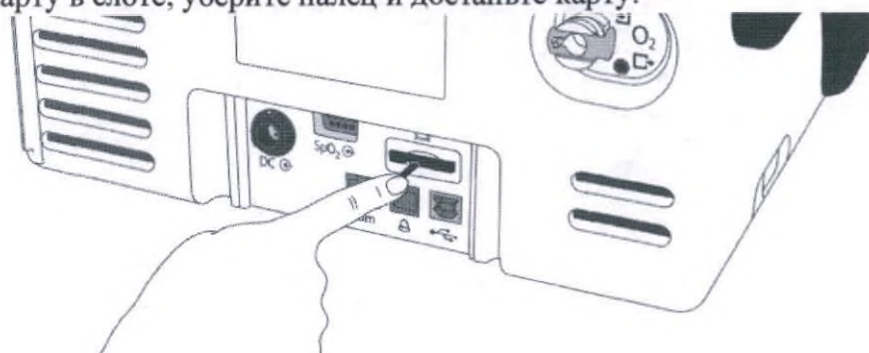


Рис.: извлечение SD карты

Если вы хотите извлечь SD карту после выключения устройства, имейте в виду следующее:



ВНИМАНИЕ! Извлекайте SD карту только тогда, когда аппарат отключен от сети питания, чтобы быть уверенным, что данные SD карты повреждены не будут. Аппарат выключен, если индикатор батареи не горит.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ПК

Используя ПО «easySET», сервисные специалисты могут легко получить доступ к устройству и выполнить плановое техническое обслуживание. Подробная процедура описана в руководстве по техническому обслуживанию CARAT Ipro. Подключите ПК в соответствии с рисунком 24 к устройству.

Вам понадобится USB-кабель с разъемом типа **B**. Если соединение с «easySET» есть, то оно будет отображаться на панели инструментов.

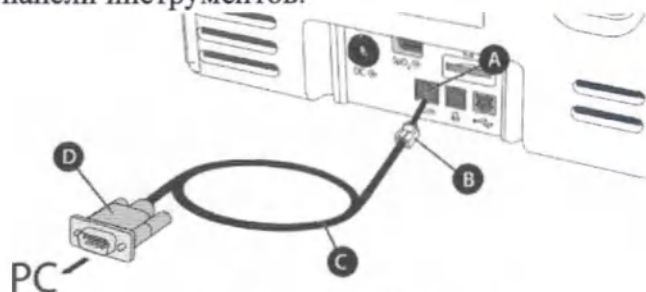


Рис.: Подключение к ПК

A USB разъем **B** USB с разъемом type B **C** кабель USB для ПК **D** кабель USB с разъемом type A

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КИСЛОРОДА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием кислорода, обязательно перечитайте инструкции по технике безопасности.



ВНИМАНИЕ! Подача кислорода может протекать только во время вентиляции

Подача кислорода возможна во всех режимах вентиляции. Пожалуйста, имейте в виду, что любые изменения параметров вентиляции такие, как, например, давление, частота и так далее – все это приведет к изменениям концентрации FiO₂.

СОЕДИНЕНИЕ С ИСТОЧНИКОМ КИСЛОРОДА



ВНИМАНИЕ! Для подключения кислорода возможно использование только оригинальных поставляемых соединительных переходников. В противном случае, есть вероятность того, что соединение заднего упора будет повреждено.

Соедините источник кислорода с аппаратом ИВЛ как показано на рис.: Соединение источника кислорода

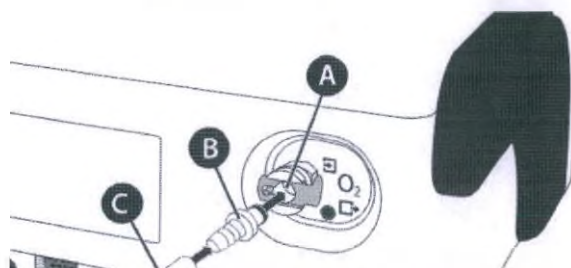


Рис.: Соединение источника кислорода

A соединение кислорода **B** прямой соединительный переходник **C** трубка источника кислорода

ИЗМЕРЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА

Концентрация кислорода может быть несогласованной при подаче в потоке кислорода фиксированного значения (FlowO₂). Концентрация вдыхаемого кислорода (FiO₂) может варьироваться в зависимости от давления, характера вентиляции пациента, маски или утечки. Поэтому концентрация кислорода всегда должна измеряться с помощью датчика FiO₂, когда подается кислород. Датчик FiO₂ должен быть откалиброван для получения точных результатов. Кроме того, прибор позволит измерять вдыхаемую концентрацию кислорода FIO₂ с помощью внешнего контрольного устройства вовремя кислородотерапии, под наблюдением врача.

Контрольное устройство FiO2 должно быть подключено в соответствии с инструкциями производителя перед вводом в эксплуатацию вентилятора. Оно также должно быть оснащено системой подачи звуковых сигналов оповещения, которая способна обнаружить тревожную ситуацию при недопустимо высоком содержании кислорода и оповестить об этом. Измерение концентрации кислорода с помощью внешнего контрольного устройства FiO2 должно быть настроено на экране системы. Заводское значение по умолчанию установлено на измерение с помощью датчика FiO2 (мониторинг FiO2 "внутренний") (FiO2 monitoring "Internal")

Ниже приведены инструкции по измерению концентрации кислорода с помощью внешнего устройства контроля FiO2:

1. Перейдите в раздел "Система" ("System") на главном экране, повернув МФК:



2. Нажмите кнопку МФК.

3. Перейдите в раздел "FiO2-мониторинг" ("FiO2-Monitoring"), повернув МФК

Calibrate Tube	
Calibrate O ₂ Sensor	
FiO ₂ -Monitoring	Internal
Alarm Volume	3
Night Screen	Measurements
Timer Screen Change	2 min
Brightness Display	20 %

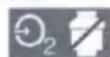
4. Нажмите кнопку МФК.

Calibrate Tube	
Calibrate O ₂ Sensor	
FiO ₂ -Monitoring	Internal
Alarm Volume	3
Night Screen	Measurements
Timer Screen Change	2 min
Brightness Display	20 %

5. Измените настройки, вращая МФК, на «Внешний» («External»)

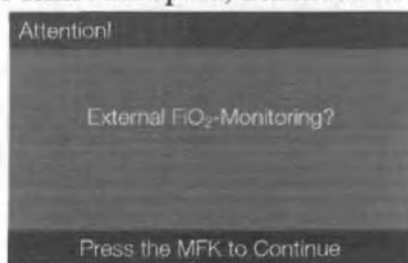
Calibrate Tube	
Calibrate O ₂ Sensor	
FiO ₂ -Monitoring	External
Alarm Volume	3
Night Screen	Measurements
Timer Screen Change	2 min
Brightness Display	20 %

6. Нажмите на МФК. Значок



отобразится на панели инструментов.

7. После включения аппарата, появится следующее сообщение:



8. Нажмите на кнопку МФК чтобы подтвердить настройки.

ЗАПУСК ПОДАЧИ КИСЛОРОДА



ОПАСНОСТЬ!

Используйте только сертифицированные и чистые источники кислорода.

1. Включите устройство.
2. Начните вентиляцию легких и подождите несколько дыхательных циклов.
3. Начните подачу кислорода.

ПРЕКРАЩЕНИЕ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА

1. Остановите подачу кислорода в источнике кислорода.
2. Продолжайте вентиляцию в течение нескольких дыхательных циклов.
3. Остановите вентиляцию.

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА FiO2

Калибровка производится по отношению к окружающему воздуху с допущением содержания кислорода в 21 %.

Автоматическая калибровка при включении устройства (рекомендуется)

Когда аппарат включен, и вы подключаете к нему датчик FiO2, датчик FiO2 будет откалиброван автоматически.

Автоматическая калибровка во время работы вентиляции

Если датчик FiO2 отсоединяется и снова подключается во время вентиляции, то подача кислорода прерывается по крайней мере на 30 секунд, так что содержание кислорода в терапевтическом воздухе FiO2 уменьшается. После успешной калибровки подача кислорода восстанавливается, и значения FiO2 снова отображаются на экране контроля.

Ручная калибровка

Ручная калибровка может быть выполнена на системном экране в любое время. Во время непрерывной кислородотерапии мы рекомендуем ручную калибровку датчика FiO2 один раз в неделю.

Для калибровки датчика FiO2:

1. Убедитесь, что вентилятор отключен.
2. Установите датчик FiO2 в соответствии с рисунком Подключение датчика FiO2.

Совет: подключите и прикрутите штекер прямой формы соединительной линии (А) к аппарату, а затем подключите штекер прямоугольной формы к датчику FiO₂.

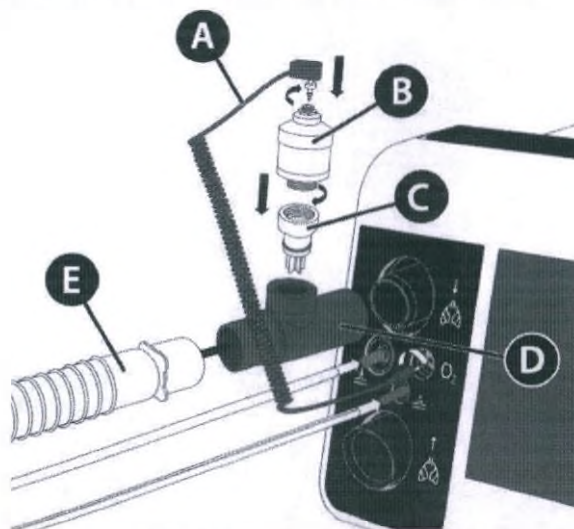


Рис.: Подключение датчика FiO₂ (пример однотрубного дыхательного контура)

А Соединительный провод В датчик FiO₂ С корпус воздуховода
D Т переходник E дыхательный контур

3.Перейдите к экрану системы с помощью МФК . Нажмите кнопку МФК.

4.Перейдите в раздел "калибровка датчика FiO₂" ("Calibrate FiO₂ Sensor"), повернув МФК.

Calibrate Tube	
Calibrate O ₂ Sensor	
FiO ₂ -Monitoring	Internal
Alarm Volume	3
Night Screen	Measurements
Timer Screen Change	2 min
Brightness Display	20 %

5.Нажмите кнопку МФК. Начнется калибровка.

6.Если калибровка прошла успешно, то через несколько секунд появится надпись "ОК". Если калибровка не прошла успешно, появится сообщение "Ошибка". В случае ошибки повторите калибровку. Если калибровка все еще не удалась, замените датчик подачи.

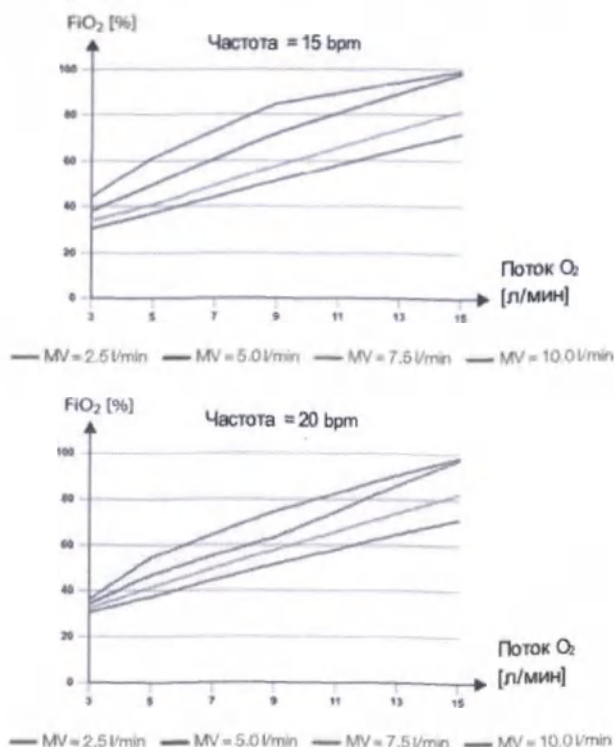
Calibrate Tube	21 %	Ok
Calibrate O ₂ Sensor	Finish calibration	
FiO ₂ -Monitoring	Internal	
Alarm Volume	3	
Night Screen	Measurements	
Timer Screen Change	2 min	
Brightness Display	20 %	

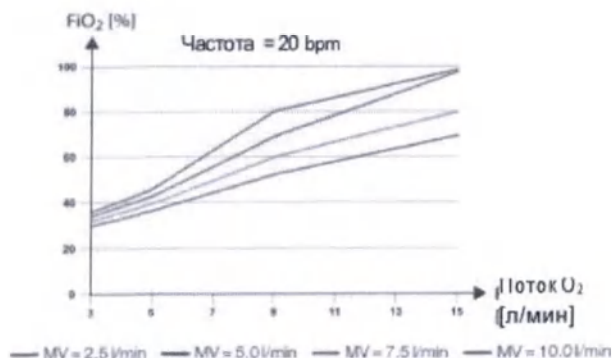
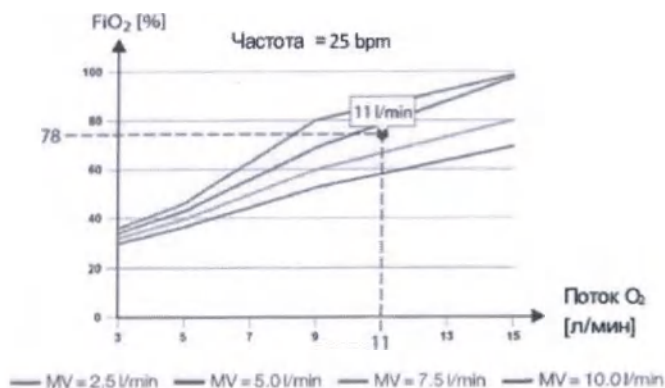
7.Нажмите кнопку МФК, чтобы завершить калибровку датчика FiO₂.

В зависимости от условий окружающей среды и времени хранения, датчику может потребоваться до 15 минут после подключения, чтобы снова достичь стабильности сигнала.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА

Концентрация кислорода (FiO_2) в дыхательной системе пациента зависит от скорости потока (потока O_2) подачи кислорода и минутной вентиляции дыхания (МВ) пациента. На следующих диаграммах приведены значения для определения концентрации кислорода на частотах 15 bpm, 20 bpm и 25 bpm (ударов в минуту).



**ПРИМЕР**

При расходе кислорода 11 л/мин и минутной вентиляции приблизительно 6 л/мин может быть достигнута концентрация кислорода приблизительно в 78%.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЧЕХЛА ДЛЯ ПЕРЕНОСКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Существует риск получения травмы из-за недостаточного контроля функций устройства! Если важные функции устройства не видны или недоступны, правильная работа не может быть обеспечена. Используйте только оригинальный чехол для переноски Хоффрихтер ГмбХ

Функциональная сумка защищает вентилятор от механических повреждений или атмосферных воздействий во время мобильного использования (например, на инвалидной коляске или ходунках).

При использовании устройства чехла для переноски необходимо соблюдать следующие указания для обеспечения безопасной и безотказной работы:

- Установите звуковой сигнал оповещения на 3й уровень.
- Убедитесь, что все оповещения видны через «окошко» сумки, и, что вентиляционные отверстия чехла для переноски не заблокированы. Подача воздуха для устройства должна быть гарантированно обеспечена в любое время.
- Используйте чехол для переноски таким образом, чтобы устройство было защищено от перегрева, пыли и воды.
- Все подключенные компоненты должны быть установлены таким образом, чтобы они не могли вызывать каких-либо сбоев в работе аппарата.

ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА



ВНИМАНИЕ! Дыхательный контур может быть подключен к аппарату при запуске устройства, но его еще нельзя подключать к пациенту. Если вы используете кислородную терапию во время вентиляции легких, пожалуйста, обратите внимание на раздел "Использование кислорода"

Для того, чтобы включить аппарат:

- 1.Нажмите на переключатель с обратной стороны аппарата (положение «I»).

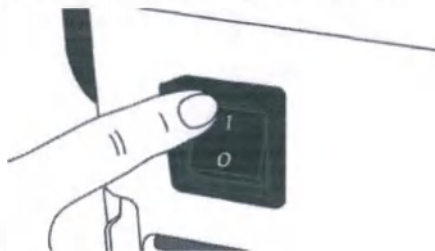


Рис.: Включение аппарата

- 2.Появится начальный экран.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

- 1.Отключите вентиляцию.
- 2.Выключите устройство с помощью переключателя с обратной стороны (положение "O").

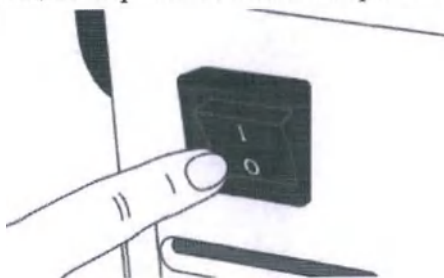


Рис.: Выключение аппарата

РЕЖИМЫ ВЕНТИЛЯЦИИ

Аппарат имеет три типа режимов вентиляции:

- **Обязательные режимы вентиляции, (Mandatory ventilation modes)** где аппарат полностью выполняет за пациента дыхательную работу.
- **Расширенные режимы вентиляции, (Augmented ventilation modes)** где аппарат выполняет часть дыхательной работы, чередуясь или пересекаясь с частотой дыхания пациента.
- **Спонтанные режимы вентиляции, (Spontaneous ventilation modes)** где пациент выполняет дыхательную работу с поддержкой устройства. Пациент сам определяет частоту.

Дыхательная
работа
Аппарат (%)

Дыхательная
работа
Пациент (%)

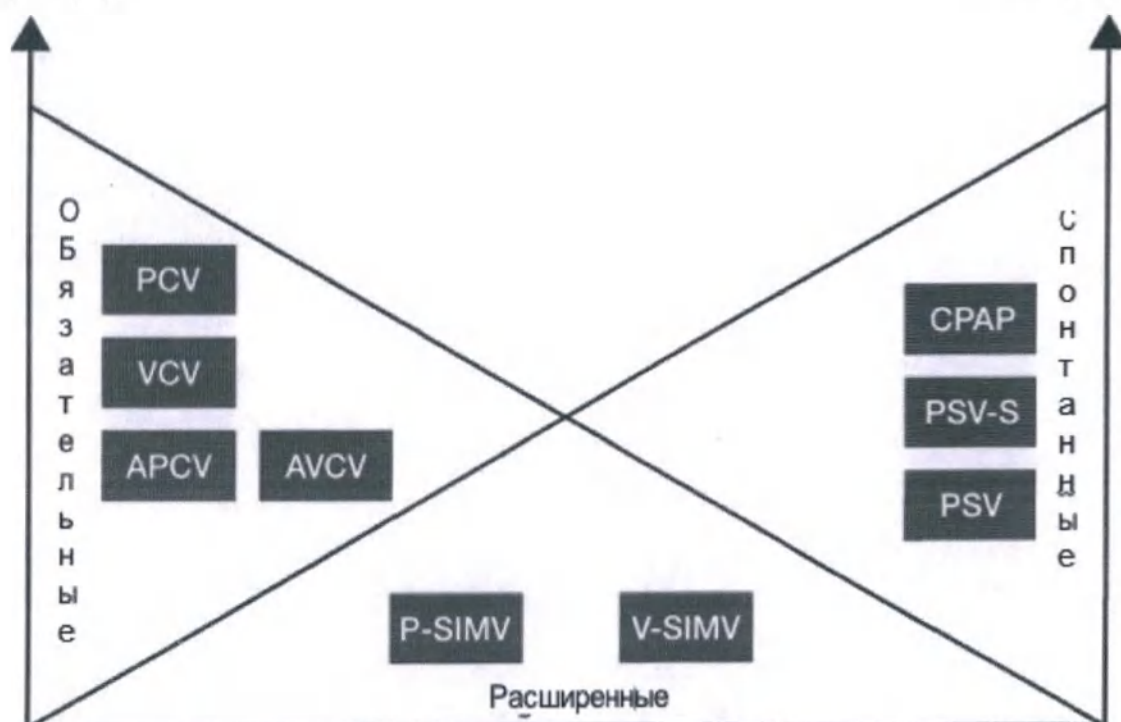


Рис.: Обзор режимов вентиляции

РЕЖИМ PCV

Вентиляция С Контролем По Давлению

В этом режиме вентиляция контролируется исключительно устройством. Спонтанное дыхание со стороны пациента невозможно. Период вентиляции основан на установленной частоте и определенном соотношении I:E.

Давление при вдохе (IPAP), а также давление в конце выдоха (PEEP) определяют диапазон давления для вентиляции пациента. Повышение давления можно определить, установив наклонную плоскость, определяющую форму кривой потока.

Объем вдоха автоматически регулируется в зависимости от состояния легких (податливость и сопротивление).

Чтобы обеспечить минимальный объем, можно указать значение и дополнительно увеличить давление (IPAP + дополнительное давление), чтобы достичь этого минимального объема.

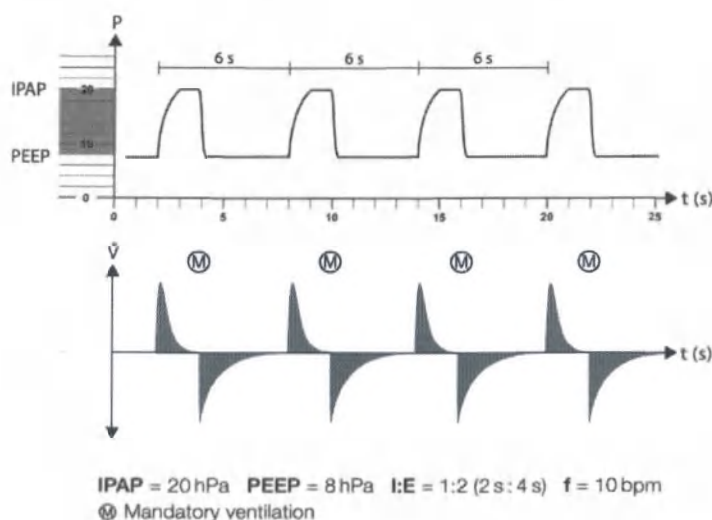


Рис.: Диаграмма режима PCV

Основные признаки:

- Давление регулируется
- Триггер по устройству
- Контроль по времени
- Фиксированная частота
- Спонтанное дыхание невозможно

Важные параметры:

- Сигнал оповещения "Высокий Объем Вдоха"
- Сигнал оповещения "Низкий Объем Вдоха"

Советы:

- Регулируемый "Минимальный Объем"
- Регулируемое "Дополнительное Давление" для достижения минимального объема

РЕЖИМ APCV

Вспомогательная Вентиляция С Контролем По Давлению

В своих параметрах вентиляции, вспомогательная вентиляция с управлением по давлению приравнивается к исключительно управляемой вентиляции.

Однако, установив триггер инспирации, пациент может остановить выдох усилиями вдоха, как только он достигнет порога триггера, и начать следующую фазу вдоха. Как и в случае с исключительно контролируемой вентиляцией, эти дополнительные дыхательные импульсы контролируются только устройством.

Время вдоха определено. Пациент может сократить время выдоха только за счет собственных дыхательных усилий, увеличивая таким образом заданную частоту дыхания.

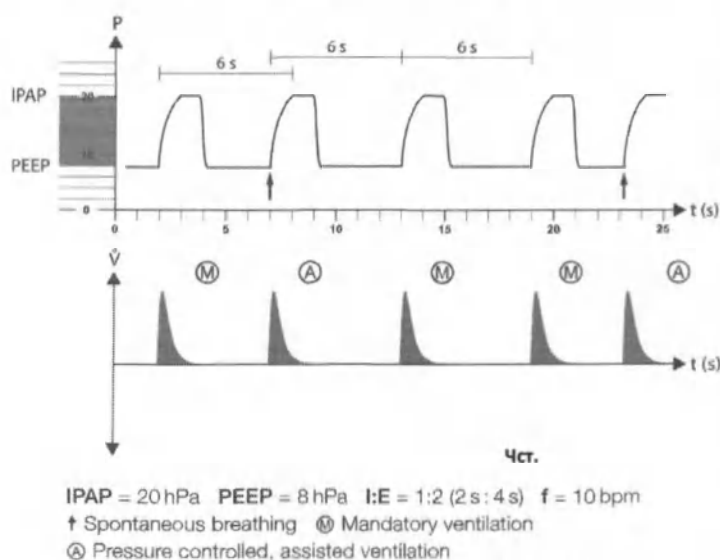


Рис.: диаграмма режима APCV

Основные признаки:

- Давление регулируется
- Триггер по устройству или пациенту
- Контроль по времени
- Частое резервное копирование
- Спонтанное дыхание возможно

Важные параметры:

- Сигнал оповещения «Высокий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Низкий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Высокая частота»

Советы:

- Регулируемый «Минимальный Объем»
- Регулируемое «Дополнительное Давление» для достижения минимального объема
- Регулируемый «Блок Триггера» для триггера вдоха

РЕЖИМ PSV

Вентиляция С Поддержкой Давления

Вентиляция, поддерживаемая давлением, предназначена для поддержки спонтанного дыхания и инициирования механической вентиляции при отсутствии спонтанного дыхания.

Давление при вдохе (IPAP) и положительное давление в конце выдоха (PEEP) определяют диапазон давления для вентиляции пациента.

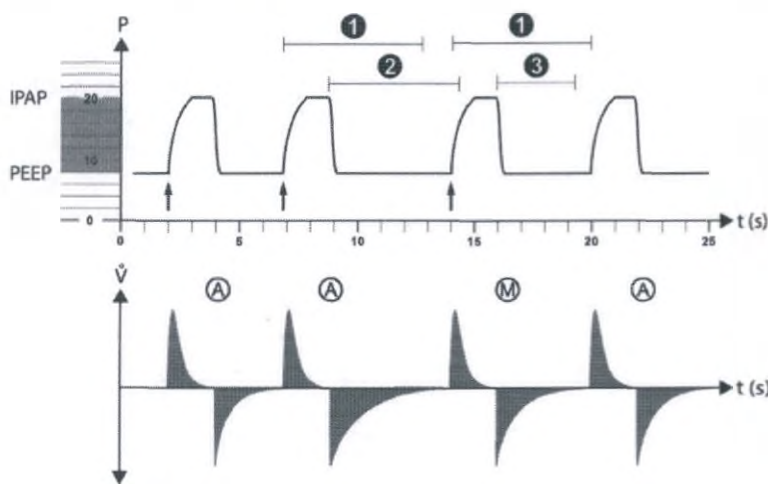
Пороги срабатывания триггера инспирации и триггера выдоха могут быть скорректированы в соответствии с потребностями пациента.

Настраиваемая частота задается в качестве резервной частоты. Когда пациент достигает или превышает эту частоту, вентилятор реагирует с поддержкой давления на каждый спонтанный вдох, следуя за дыханием пациента. Если резервная частота не может быть достигнута, устройство осуществляет механическую вентиляцию до тех пор, пока не зафиксирует следующий спонтанный вдох.

Чтобы допустить респираторные паузы между дыхательными усилиями пациента, можно установить время апноэ, чтобы задержать начало искусственной вентиляции легких.

Повышение давления между PEEP и IPAP можно определить, установив наклонную плоскость, определяющую форму кривой потока. Дыхательный объем автоматически регулируется в соответствии с состоянием легких (податливость и сопротивление).

Чтобы обеспечить минимальный объем, можно указать значение и дополнительно увеличить давление (IPAP + дополнительное давление (Additional Pressure)), чтобы достичь этого минимального объема.



IPAP = 20 hPa PEEP = 8 hPa 1 Спонтанное дыхание

Рис.: Диаграмма режима PSV

1 Частота резервного копирования

2 Время апноэ > Время выдоха

3 Время апноэ < Время выдоха

M Обязательные режимы вентиляции

A Вентиляция с поддержкой контролируемого давления

Основные признаки:

- Давление поддерживается
- Триггер по устройству или пациенту
- Контролируемый поток
- Частое резервное копирование
- Спонтанное дыхание возможно

Важные параметры:

- Сигнал оповещения «Высокий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Низкий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Высокая частота»
- Сигнал оповещения «Низкая частота»

Советы:

- Регулируемый «Минимальный Объем»
- Регулируемое «Дополнительное Давление» для достижения минимального объема
- Регулируемый «Блок Триггера» для триггера инспирации
- Регулируемое «Время Апноэ»
- Регулируемое минимальное (Ti Min) и максимальное (Ti Max) время вдоха

РЕЖИМ PSV-S

Вентиляция С Поддержкой Давления – Спонтанная



ВНИМАНИЕ!

При использовании PSV-S аппарат реагирует только на спонтанное дыхание пациента.

По своим вентиляционным параметрам режим PVS-S схож с режимом PSV.

Параметры регулировки настроек вентиляции в режиме PSV-S такие же, как и в режиме PSV.

Триггеры инспирации срабатывают только при спонтанном дыхании пациента, так как нет настройки частоты.

Время апноэ - это параметр сигнала оповещения ("Apnoea Alarm")

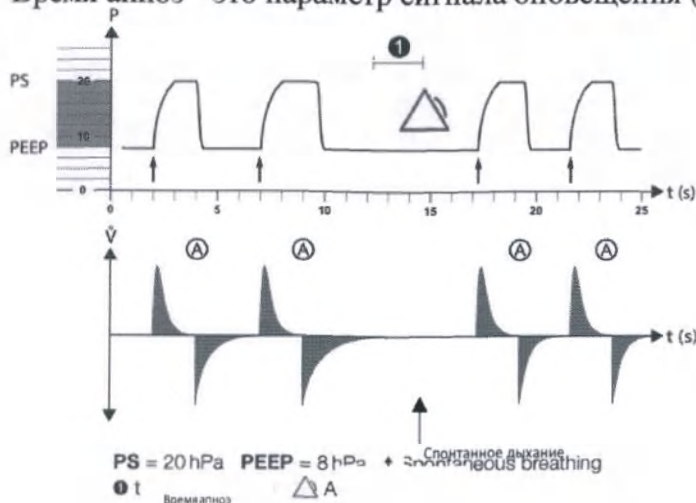


Рис.: Диаграмма режима PSV-S

A – вспомогательная вентиляция с контролем давления

Основные признаки:

- Давление поддерживается
- Триггер по пациенту
- Контролируемая подача
- Устройство будет реагировать только на спонтанное дыхание
- Сигнал апноэ

Важные параметры:

- Сигнал оповещения «Высокий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Низкий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Высокая частота»
- Сигнал оповещения «Низкая частота»
- Сигнал оповещения «Сигнал Апноэ»

Советы:

- Регулируемый «Минимальный Объем»
- Регулируемое «Дополнительное Давление» для достижения минимального объема
- Регулируемый «Блок Триггера» для триггера инспирации
- Регулируемое «Время Апноэ»
- Регулируемое минимальное (Ti Min) и максимальное (Ti Max) время вдоха

РЕЖИМ P-SIMV

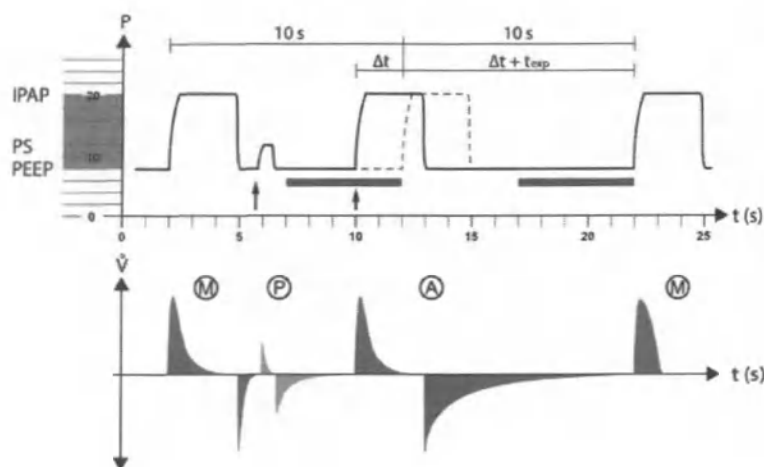
Синхронизированная Перемежающаяся Принудительная Вентиляция С Контролем По Давлению. Режим SIMV обеспечивает комбинацию контролируемой давлением вентиляции, и спонтанного дыхания с помощью давления.

Контролируемая давлением вентиляция основывается на определенной частоте дыхания и определенном времени вдоха.

Давление при вдохе (IPAP), а также давление в конце выдоха (PEEP) определяют диапазон давления для вентиляции пациента. Время повышения давления от PEEP до IPAP можно установить с помощью параметра "Наклонная плоскость" (Ramp) в 5 уровнях.

Объем вдоха автоматически регулируется в зависимости от состояния легких (податливость и сопротивление). Искусственная (механическая) вентиляция легких не может влиять на самопроизвольное дыхание пациента.

Спонтанное дыхание со стороны пациента происходит между импульсами ИВЛ, если пороги для триггеров инспирации и выдоха достигнуты. Во время вдоха спонтанное дыхание поддерживается давлением (PS), которое может быть выбрано заранее и не зависит от IPAP. Продолжительность спонтанных выдохов и время вдоха определяются исключительно пациентом. Механическое дыхание настраивается на спонтанное дыхание с точки зрения времени. Если, например, спонтанный вдох происходит незадолго до начала периода SIMV (в течение определенного ожидаемого временного окна = 5 секунд), механическая вентиляция синхронизация принудительной вентиляции сокращает контролируемую вентиляцию на ΔT и частота будет увеличиваться, то следующие вдохи, соответственно, будут удлиняться на ΔT .



IPAP = 20 hPa PS = 12 hPa PEEP = 8 hPa

Рис.: Диаграмма режима P-SIMV

Частота = 6 bpm

↑ Спонтанное дыхание

■ Ожидаемое временное окно = 5 сек

М – Обязательные режимы вентиляции

А – Вентиляция с поддержкой контролируемого давления

Р – Вентиляция с поддержкой давления

Основные признаки:

- Давление регулируется
- Триггер по устройству или пациенту
- Контроль по времени
- Фиксируемая частота
- Возможно спонтанное дыхание

Важные параметры:

- Сигнал оповещения «Высокий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Низкий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Высокая частота»

Советы:

- Регулируемый «Блок Триггера» для триггера инспирации
- Регулируемое минимальное (Ti Min) и максимальное (Ti Max) время вдоха

РЕЖИМ VCV

Вентиляция С Управлением По Объему

В этом режиме вентиляции Вентиляция контролируется исключительно устройством.

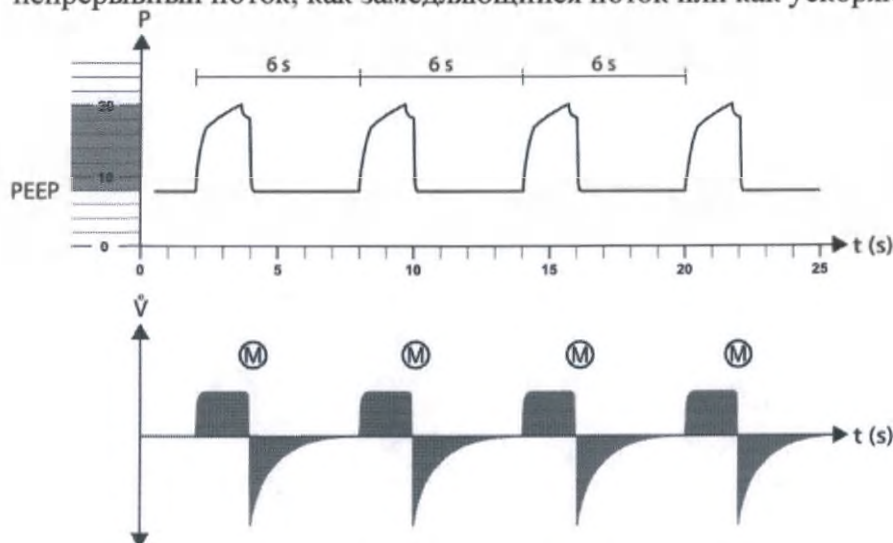
Спонтанное дыхание со стороны пациента невозможно.

Период вентиляции основан на заданной частоте и требует определенного соотношения I:E.

Объем вдоха определяется таким образом, что соответствующее давление основано на состоянии легкого (податливость и сопротивление).

Также можно установить положительное конечное давление выдоха (PEEP).

Поток дыхания (Наклонная плоскость потока ("Flow Ramp")) может быть выбран как непрерывный поток, как замедляющийся поток или как ускоряющийся/замедляющийся поток.



PEEP = 8 hPa V = 1 l I:E = 1:2 (2 s:4 s) f = 10 bpm

Основные признаки:

- Контроль по объему
- Триггер по устройству
- Контроль по времени
- Фиксируемая частота
- Спонтанное дыхание невозможно

Важные параметры:

- «Максимальное Давление»
- «Минимальное Давление»
- Сигнал оповещения «Высокая частота»
- Сигнал оповещения

Рис.: Диаграмма режима VCV
 М – Обязательные режимы вентиляции

«Допуск Высокого Давления»

- Сигнал оповещения «Допуск Низкого Давления»

Советы:

- «Максимальное Давление» ограничивает давление для достижения заданного объема
- Регулировка "Flow Ramp"

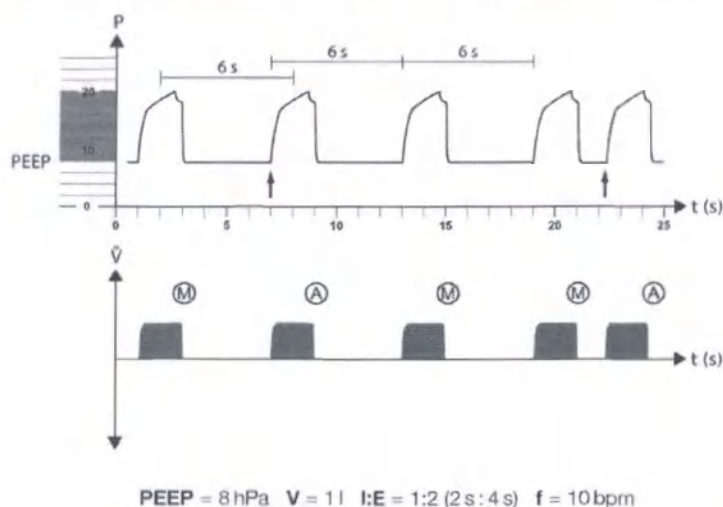
РЕЖИМ AVCV

Вспомогательная Вентиляция С Контролем По Объему

По своим параметрам вентиляции объем вспомогательной вентиляции с контролем по объему равен вентиляции с управлением по объему (VCV).

Однако, установив триггер инспирации, пациент может остановить выдох усилиями вдоха, как только он достигнет порога триггера, и инициировать дополнительные вдохи. Это дополнительное дыхание контролируется только аппаратом.

Время вдоха определяется устройством. Пациент может сократить время выдоха только за счет собственных дыхательных усилий, увеличивая таким образом заданную частоту.



PEEP = 8 hPa V = 1 l I:E = 1:2 (2 s : 4 s) f = 10 bpm

Рис.: Диаграмма режима AVCV

М – Обязательные режимы вентиляции
 А - Вспомогательная Вентиляция С Контролем По Объему

Основные признаки:

- Контролируемый объем
- Триггер по устройству или пациенту
- Частое резервное копирование
- Спонтанное дыхание возможно

Важные параметры:

- «Максимальное Давление»
- «Минимальное Давление»
- Сигнал оповещения «Высокая частота»
- Сигнал оповещения «Допуск Высокого Давления»
- Сигнал оповещения «Допуск Низкого Давления»

Советы:

- «Максимальное Давление» ограничивает давление для достижения заданного объема
- Регулировка "Flow Ramp"

РЕЖИМ V-SIMV

Синхронизированная Перемежающаяся Принудительная Вентиляция С Контролем По Объему

V-SIMV-это комбинация вентиляции с регулируемым объемом (VCV) и с возможностью поддерживать давление вентиляцией (PSV) во время фаз выдоха.

Механическая вентиляция основана на фиксированной частоте и времени вдоха.

Объем вдоха определяется таким образом, что соответствующее давление основано на состоянии легкого (податливость и сопротивление).

Пациент может дышать самопроизвольно между искусственными вентиляциями легких, когда достигнут порог триггера инспирации и экспирации. Спонтанное дыхание поддерживается во время вдоха заданным и выбираемым давлением (PS), которое не зависит от IPAP. Продолжительность вентиляции легких, а также продолжительность вдоха зависят от пациента.

Механическое дыхание настраивается на спонтанное дыхание с точки зрения времени. Если, например, спонтанный вдох происходит незадолго до начала периода SIMV (в течение определенного ожидаемого временного окна = 5 секунд), механическая вентиляция синхронизируется с дыханием пациента. Так как синхронизация принудительной вентиляции сокращает контролируемую вентиляцию на ΔT , и частота будет увеличиваться, то следующие вдохи, соответственно, будут удлиняться на ΔT .

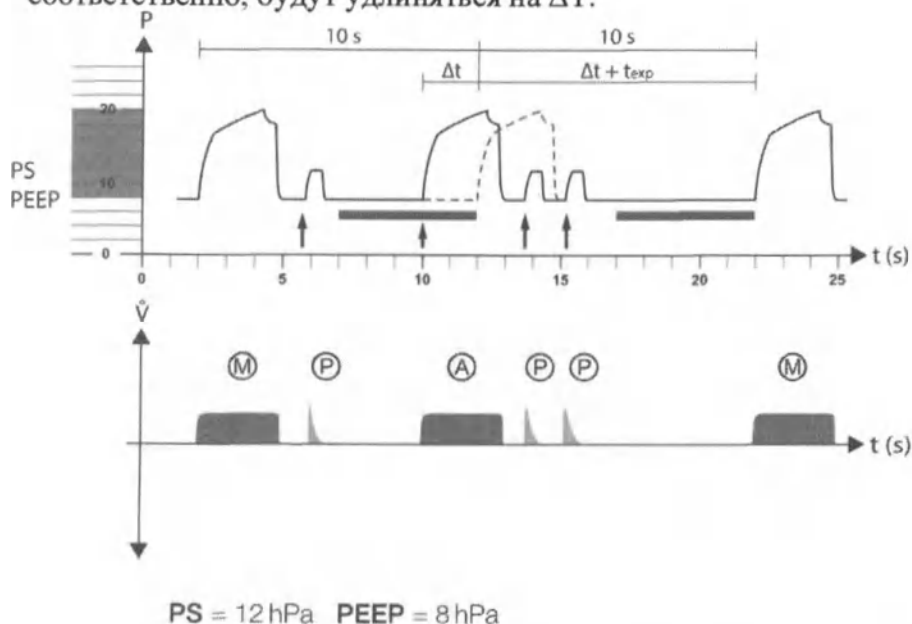


Рис.: Диаграмма режима V-SIMV

Частота = 6 bpm

↑ Спонтанное дыхание
 М – Обязательные режимы вентиляции
 А – Вентиляция с поддержкой контролируемого давления
 Р – Вентиляция с поддержкой давления

Основные признаки:

- Контролируемый объем
- Триггер по устройству или пациенту
- Частое резервное копирование
- Спонтанное дыхание возможно

Важные параметры:

- «Максимальное Давление»
- «Минимальное Давление»
- Сигнал оповещения «Высокая частота»
- Сигнал оповещения «Допуск Высокого Давления»
- Сигнал оповещения «Допуск Низкого Давления»

Советы:

- Регулируемый «Блок Триггера» для триггера инспирации
- Регулируемое минимальное (T_i Min) и максимальное (T_i Max) время вдоха
- Регулировка "Flow Ramp"

РЕЖИМ CPAP

Режим Искусственной Вентиляции Лёгких Постоянным Положительным Давлением

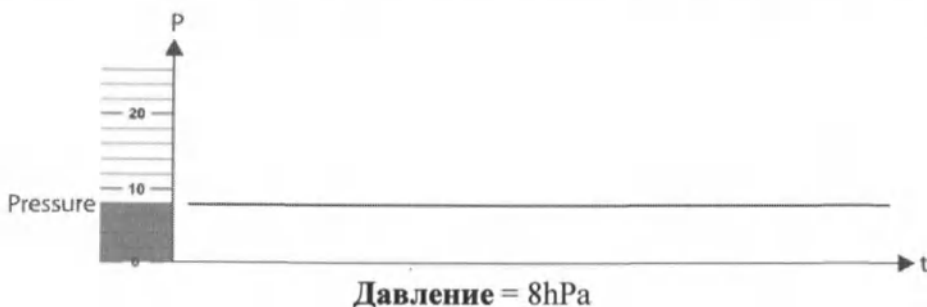


Рис.: Диаграмма режима CPAP

Основные признаки:

- Регулярное давлением
- Самостоятельное, независимое дыхание

В режиме CPAP устройство обеспечивает непрерывное положительное давление. Пациент должен уметь дышать самопроизвольно.

ОБЗОР РЕЖИМОВ ВЕНТИЛЯЦИИ

В данной таблице указаны параметры вентиляции и тревожных сигналов, которые можно установить в режимы вентиляции.

Таблица: Обзор параметров вентиляции и тревожных сигналов

Параметр	PCV	APCV	PSV	PSV-S	P-SIMV	VCV	AVCV	V-SIMV	CPAP
Дыхательный объем						✱	✱	✱	
Давление									✱
IPAP	✱	✱	✱	✱	✱				
PS					✱			✱	
PEEP	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	
Частота	✱	✱	✱		✱	✱	✱	✱	
Сигнал апноэ			✱						
Время выдыхания	✱	✱	✱		✱	✱	✱	✱	
Ti Max			✱	✱	✱				
Ti Min			✱	✱	✱				
I:E	✱	✱	✱		✱	✱	✱	✱	
Наклонная плоскость	✱	✱	✱	✱	✱			✱	
Наклонная плоскость потока						✱	✱	✱	
Триггер инспирации		✱	✱	✱	✱		✱	✱	
Триггер выдоха			✱	✱	✱			✱	
Блок триггера		✱	✱	✱	✱		✱	✱	
SMART функция		✱	✱	✱	✱		✱	✱	
Минимальный объем	✱	✱	✱	✱					
Дополнительное давление	✱	✱	✱	✱					
Функция вдоха	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	
Максимально давление						✱	✱	✱	
Минимальное давление						✱	✱	✱	

Таблица: Обзор параметров вентиляции и тревожных сигналов (регулируемые)

Параметр	PCV	APCV	PSV	PSV-S	P-SIMV	VCV	AVCV	V-SIMV	CPAP
Сигнал Апноэ				✱					✱
Высокая частота		✱	✱	✱	✱				✱
Низкая частота			✱	✱					✱
Высокий объем вдоха	✱	✱	✱	✱	✱				✱
Низкий объем вдоха	✱	✱	✱	✱	✱				✱
Высокая минутная вентиляция	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱
Низкая минутная вентиляция	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱
Коэффициент утечки	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱
Высокий уровень FiO2	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱
Низкий уровень FiO2	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱
Высокий уровень SpO2	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱
Низкий уровень SpO2	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱
Высокая частота сердцебиения	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱
Низкая частота сердцебиения	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱
Допуск высокого давления	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱
Допуск низкого давления	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱	✱

ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ ВЕНТИЛЯЦИИ

ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ

VCV

AVCV

V-SIMV

Дыхательный объем — это регулируемый объем вдоха, который прикладывается к пациенту при каждом вдохе.



ВНИМАНИЕ! Параметр "Дыхательный объем" ("Tidal Volume") напрямую связан с параметром вентиляции "Макс. Давление". Если параметр "Макс. Давление" был установлен слишком низко, заданный дыхательный объем может быть не достигнут. В этом случае сработает сигнал тревоги "Слишком низкий объем".

ДАВЛЕНИЕ

CPAP

Давление — это составляющая режима вентиляции CPAP, она прикладывается к пациенту при каждой искусственной вентиляции легких во время вдоха и выдоха.

IPAP

PCV

PSV

PSV-S

APCV

P-SIMV

IPAP (=Инспираторное положительное давление в дыхательных путях) — это вентиляционное давление в режимах PCV-/APCV, PSV-/PSV-S и P-SIMV, которое прикладывается к пациенту во время дыхания. Установленное значение IPAP не суммируется с заданным PEEP, но представляет собой максимальное давление на вдохе.

PS

P-SIMV

V-SIMV

PS (=Поддержка давления) — это давление, приложенное к пациенту в режиме SIMV, которое поддерживает пациента в его/ее собственном спонтанном дыхании. В режиме SIMV, PS предназначен исключительно для поддержки давления при спонтанном дыхании пациента. Заданное значение PS не суммируется с заданным PEEP, но представляет собой максимальное давление выдоха.

PEEP

PCV

APCV

PSV

PSV-S

VCV

AVCV

P-SIMV

V-SIMV

PEEP (=Положительное Давление На Конце Выдоха) - это положительное давление, которое имеется у пациента во время выдоха перед началом нового вдоха. Оно (давление) может быть спонтанным или механически контролируемым.

ЧАСТОТА

PCV

APCV

PSV

VCV

AVCV

P-SIMV

V-SIMV

Частота устанавливается в контролируемых режимах вентиляции (PCV/VCV) в соответствии с определенными спецификациями аппарата. В режиме PSV и в режиме вспомогательном APCV или AVCV установленная частота определяется как минимальная частота, которая может быть увеличена спонтанным дыханием пациента.

В режимах SIMV частота определяется как частота, используемая для подачи обязательных вдохов пациенту при заданном IPAP и в течение заданного времени вдоха. Таким образом, заданная частота обеспечивает минимальную частоту вдохов у пациента. В промежутках между

обязательными вдохами пациент может увеличить частоту дыхания с помощью спонтанного вдоха.

ПЕРИОД АПНОЭ

PSV

Период апноэ предназначен для обеспечения дополнительного временного интервала для пациента, который может спонтанно дышать после истечения обязательного периода. Время апноэ начинается в конце периода вдоха. Устройство начинает вентиляцию легких, если пациент не дышит в течение всего времени апноэ. Если установленное время апноэ заканчивается до истечения периода выдыхания, зависящего от частоты, установленное время апноэ не будет учитываться.

ПЕРИОД ВДОХА / I: E

PCV

APCV

PSV

VCV

AVCV

P-SIMV

V-SIMV

Если вы устанавливаете время вдоха или соотношение I: E, вы можете выбрать эти установки на системном экране. Время вдоха определяется продолжительностью вдоха (в секундах). Частота должна быть учтена при установке времени вдоха. Устанавливая фиксированное время вдоха, соотношение I: E рассчитывается в зависимости от частоты дыхания. Соотношение I: E — это соотношение вдоха к выдоху дыхания. Устанавливая фиксированное соотношение I: E, время вдоха зависит от заданной частоты.

Ti Max

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

Параметр "Ti Max" ограничивает время вдоха, предотвращая поздний переход к фазе выдоха и обеспечивая лучшую синхронизацию пациента и устройства.

Ti Min

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

Параметр "Ti Min" определяет минимальное время вдоха, чтобы предотвратить преждевременное переключение на фазу выдоха.

RAMP (НАКЛОННАЯ ПЛОСКОСТЬ)

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

В режимах вентиляции с регулируемым давлением наклонная плоскость определяет время повышения давления в фазе вдоха. Время повышения давления определяется установкой наклонной плоскости, которая записывается в виде кривой наклонной плоскости. Время повышения давления также зависит от сопротивления и податливости легких пациента. При построении наклонной плоскости необходимо учитывать текущее установленное время вдоха. В последующих примерах показано изменение времени давления в зависимости от различных параметров наклонной плоскости здорового легкого:

Таблица: Время увеличения давления на наклонной плоскости

Установка наклонной плоскости	Время повышения давления ¹
 1	1.7 с
 2	1.0 с
 3	0.6 с
 4	0.4 с
 5	0.3 с

¹ Время повышения давления в секундах при IPAP = 20hPa/PEEP = 5hPa

² Указанные значения являются ориентировочными моментами времени и зависят от установленного диапазона давления и состояния легких.

НАКЛОННАЯ ПЛОСКОСТЬ ПОТОКА

VCV

AVCV

V-SIMV

Наклонная плоскость потока может быть установлена в режимах регулирования объема как Постоянный поток вдоха (уровень 1), как замедляющийся поток вдоха (уровень 2, уровень 3, уровень 4) или как ускоряющийся/замедляющийся поток вдоха (уровень 5). Наклонная плоскость потока может быть изменена в зависимости от состояния легких (податливость и сопротивление).

ТРИГГЕР ИНСПИРАЦИИ (ВДОХА)

APCV

PSV

PSV-S

AVCV

P-SIMV

V-SIMV

Триггер инспирации — это триггер объема. Он определяет усилия вдоха пациента, необходимые для получения давления или объемной поддержки от аппарата ИВЛ в случае спонтанного дыхания.



ВНИМАНИЕ! Пожалуйста, всегда учитывайте клиническую историю пациента при установке уровней триггера, чтобы избежать риска автоматического триггера.

После достижения установленного порога триггера инспирации (см. таблицу: Пороговые значения инспираторного триггера) устройство начинает инспираторную фазу.

Таблица: Пороговые значения инспираторного триггера

Уровень	Пороговое значение порога	Изменение потока за 30 мс
1	5 мл ($\pm 20\%$)	1.2 л/м
2	10 мл ($\pm 20\%$)	1.5 л/м
3	15 мл ($\pm 20\%$)	1.8 л/м
4	20 мл ($\pm 20\%$)	2.1 л/м
5	25 мл ($\pm 20\%$)	2.4 л/м
6	30 мл ($\pm 20\%$)	2.7 л/м
7	35 мл ($\pm 20\%$)	3.0 л/м
8	40 мл ($\pm 20\%$)	3.3 л/м
9	45 мл ($\pm 20\%$)	3.6 л/м
10	50 мл ($\pm 20\%$)	3.9 л/м

Чтобы избежать автоматического триггера, вызванного дефектами дыхательного контура аппарата ИВЛ, можно установить «SMART функцию».

ТРИГГЕР ЭКСПИРАЦИИ (ВЫДОХА)

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

Триггер экспирации является триггером потока как в случае использования однолинейного дыхательного контура, так и двухстрочного дыхательного контура. Пиковый поток инспирации измеряется с каждым вдохом. Настройка триггера экспирации определяет процент пикового потока, при котором вентилятор переключается на экспирацию.

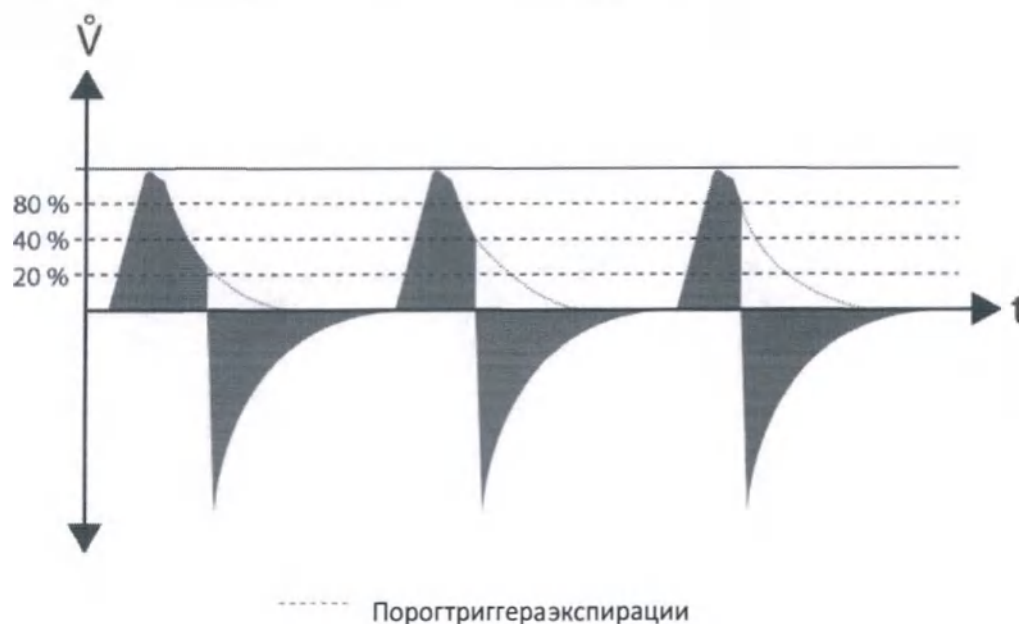


Рис.: Триггер потока (установка процентного значения)

БЛОК ТРИГГЕРА

APCV

PSV

PSV-S

AVCV

P-SIMV

V-SIMV

Блок триггера особенно применим у пациентов с обструктивными заболеваниями легких (например, ХОБЛ). У этих пациентов колебания часто происходят во время фазы выдоха. Это приводит к тому, что устройство регистрирует спонтанное дыхание, и триггер вдоха срабатывает слишком рано. Чтобы предотвратить ложное срабатывание, можно определить период времени (блок триггера) для фазы выдоха, в которой триггер инспирации подавляется.

SMART ФУНКЦИЯ

APCV

PSV

PSV-S

AVCV

P-SIMV

V-SIMV

"SMART функция" может быть установлена так, чтобы избежать автоматического срабатывания, которое вызвано артефактами выпускного клапана дыхательного контура. Эти артефакты приводят к запуску дыхания при отсутствии усилий со стороны пациента во время выдоха.

Без SMART функции.

Триггер инспирации запускается артефактами.

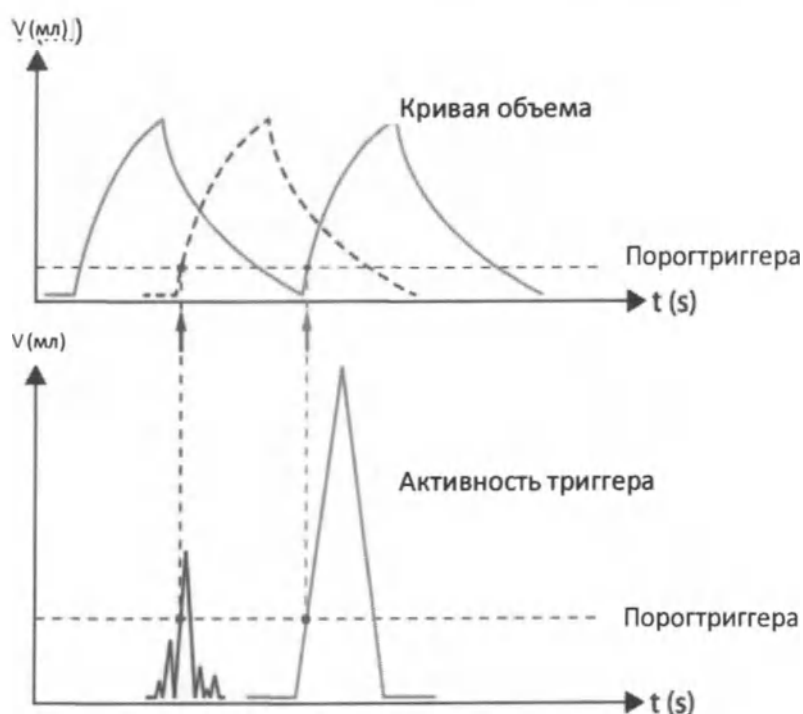


Рис.: Триггер инспирации без SMART функции

_____ Артефакты _____ Спонтанное дыхание IPAP = 20hPa Триггер инспирации = 9
уровень

↑ Триггер из-за пациента (спонтанное дыхание) ↑ Триггер из-за артефактов

Использование SMART функции

Триггер инспирации **не** вызван артефактами.



Рис.: Триггер инспирации со SMART функцией

Артефакты**Триггер пациента (Спонтанное дыхание)**

Если "SMART функция" активна, аппарат распознает усилия пациента и артефакты. Триггер инспирации срабатывает в следующих обстоятельствах: Период времени ΔT рассчитывается в зависимости от IPAP и начинается с момента истечения срока действия. Если порог триггера инспирации достигнут, то вычисляется дополнительный IPAP- зависимый период времени Δt . Если усилие пациента удовлетворяет условию триггера в течение этого периода времени Δt , инициируется триггер инспирации. Если это не тот случай, устройство считает, что артефакт и триггер инспирации не сработают.

По истечении периода времени ΔT триггер инспирации немедленно запустится после того, как будут превышены пороговые значения триггера.



ВНИМАНИЕ! Если происходит автоматический триггер срабатывает, несмотря на то, что SMART функция активна, мы рекомендуем увеличить уровень триггера или установить блокировку триггера.

МИНИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ

PCV

APCV

PSV

PSV-S

Минимальный объем - это минимальный гарантированный дыхательный объем, при вентиляции с регулируемым давлением.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ

PCV

APCV

PSV

PSV-S

Чтобы обеспечить минимальный объем, IPAP или PS постепенно увеличивают максимум на 2 гПа при каждом вдохе до тех пор, пока не будет достигнуто заданное количество дополнительного давления. Значение установленного дополнительного давления является максимальным значением. Для расчета фактически требуемого дополнительного давления, минимальный объем сравнивают с фактическим объемом, а требуемое давление вдоха вычисляют из текущего давления вдоха. Повышение давления ограничивается, с одной стороны тем, что дополнительное давление является максимальным значением, с другой стороны, максимальным увеличением давления на вдох на 2 гПа по сравнению с давлением предыдущего вдоха.

ФУНКЦИЯ ВЗДОХА

PCV

APCV

PSV

PSV-S

VCV

AVCV

P-SIMV

V-SIMV

При использовании режима управления объемом и активации функции вдоха, 150% установленного объема подается в фазе вдоха на каждом 100-м вдохе. При использовании режима регулирования давления, IPAP увеличивается таким образом, что достигает приблизительно 150% от измеренного дыхательного объема предыдущего вдоха. Это может помочь вновь открыть или сохранить открытыми любые коллапсирующие легочные альвеолы. Если в режимах P-SIMV и V-SIMV 100-й вдох является спонтанным дыханием, поддерживающим давление, то только следующая вентиляция будет выполнена как "вдох".

МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ

VCV

AVCV

V-SIMV

Параметр "Максимальное давление" ограничивает давление в верхней части и влияет на другой параметр "Дыхательный объем".

МИНИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ

VCV

AVCV

V-SIMV

Параметр "Минимальное давление" ограничивает нижнее давление.

**ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ СИГНАЛА
СИГНАЛ АПНОЭ**

PSV-S

CPAP

Параметр "Сигнал Апноэ" устанавливает время, когда будет активирован сигнал "Апноэ" на случай, если ситуация апноэ случится.

ВЫСОКАЯ ЧАСТОТА

APCV

PSV

PSV-S

AVCV

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

Если измеренная частота выше, чем параметр "Высокая частота", то сработает сигнал "Высокая частота".

НИЗКАЯ ЧАСТОТА

PSV

PSV-S

CPAP

Если измеренная частота ниже, чем параметр "Низкая частота", то сработает сигнал "Частота слишком низкая".

ВЫСОКИЙ ОБЪЕМ ИНСПИРАЦИИ (ВДОХА)

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

CPAP

Если измеренный дыхательный объем выше, чем параметр "Высокий объем инспирации", то сработает сигнал "Высокий объем инспирации".

НИЗКИЙ ОБЪЕМ ИНСПИРАЦИИ (ВДОХА)

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

CPAP

Если измеренный дыхательный объем ниже, чем параметр "Низкий объем инспирации", то сработает сигнал "Низкий объем инспирации".

ВЫСОКАЯ МИНУТНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измеренный минутный объем выше, чем параметр "Высокая минутная вентиляция", то сработает сигнал "Высокая минутная вентиляция".

НИЗКАЯ МИНУТНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измеренный минутный объем ниже, чем параметр "Низкая минутная вентиляция", то сработает сигнал "Низкая минутная вентиляция".

КОЭФФИЦИЕНТ УТЕЧКИ

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если объем инспирации (вдоха) выше, чем 2.54 л, то сработает сигнал "Коэффициент утечки".

ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ FiO2

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измеренная концентрация кислорода выше, чем параметр "Высокий уровень FiO2", то сработает сигнал "Высокий уровень FiO2".

НИЗКИЙ УРОВЕНЬ FiO2

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измеренная концентрация кислорода ниже, чем параметр "Низкий уровень FiO2", то сработает сигнал "Низкий уровень FiO2".

ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ SpO2

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измерения насыщения кислородом выше, чем параметр "Высокий уровень SpO2", то сработает сигнал "Высокий уровень SpO2".

НИЗКИЙ УРОВЕНЬ SpO2

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измерения насыщения кислородом ниже, чем параметр "Низкий уровень SpO2", то сработает сигнал "Низкий уровень SpO2".

ВЫСОКАЯ ЧАСТОТА СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измеренная частота пульса выше, чем параметр "Высокая частота сердечных сокращений", то сработает сигнал "Высокая частота сердечных сокращений".

НИЗКОЕ ЧАСТОТА СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измеренная частота пульса ниже, чем параметр "Низкая частота сердечных сокращений", то сработает сигнал "Низкая частота сердечных сокращений".

ДОПУСК ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измеренное давление выше, чем установленное давление плюс параметр "Допуск высокого давления", то сработает сигнал "Высокое давление".

ДОПУСК НИЗКОГО ДАВЛЕНИЯ

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измеренное давление ниже, чем установленное давление минус параметр "Допуск низкого давления", то сработает сигнал "Низкое давление".

РАБОТА УСТРОЙСТВА

КЛАВИША БЛОКИРОВКИ

Функция клавиши блокировки предназначена для защиты от случайного изменения параметров устройства. Она деактивирует все функции управления, кроме:

- Клавиша включения / выключения запуска вентиляции
- Клавиша включения / выключения + МФК для остановки вентиляции
- Клавиша сигналов тревоги

БЛОКИРОВКА / РАЗБЛОКИРОВКА КЛАВИШ

1. Нажмите на клавишу блокировки.  Будет мигать на панели инструментов около 5 секунд.
2. Нажмите кнопку МФК во время этого.

ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Аппарат может работать в 2 - х различных профилях - Клиника и Дом. Пользователь имеет доступ ко всем настройкам устройства в режиме Клиники. В отличие от этого, параметры вентиляции и

сигналов оповещения не могут быть настроены в Домашнем режиме.

На панели инструментов отображается текущий активный профиль пользователя.



Рис.: Профиль пользователя на панели инструментов

УСТАНОВКА ПРОФИЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для того, чтобы установить профиль пользователя:

1. Перейдите в «Систему» («System») с домашнего экрана, пользуясь МФК:



2. Нажмите на МФК.
3. Перейдите в «Профиль Пользователя» («User Profile»), используя МФК

Date and Time	13.02.18 10:38
Number Ventilation Sets	3
User Profile	Clinic 
Tightness Check	
Recent Ventilation Hours	65 h
Ventilation Hours Total	342 h
Operating Counter	622 h

4. Нажмите на МФК.

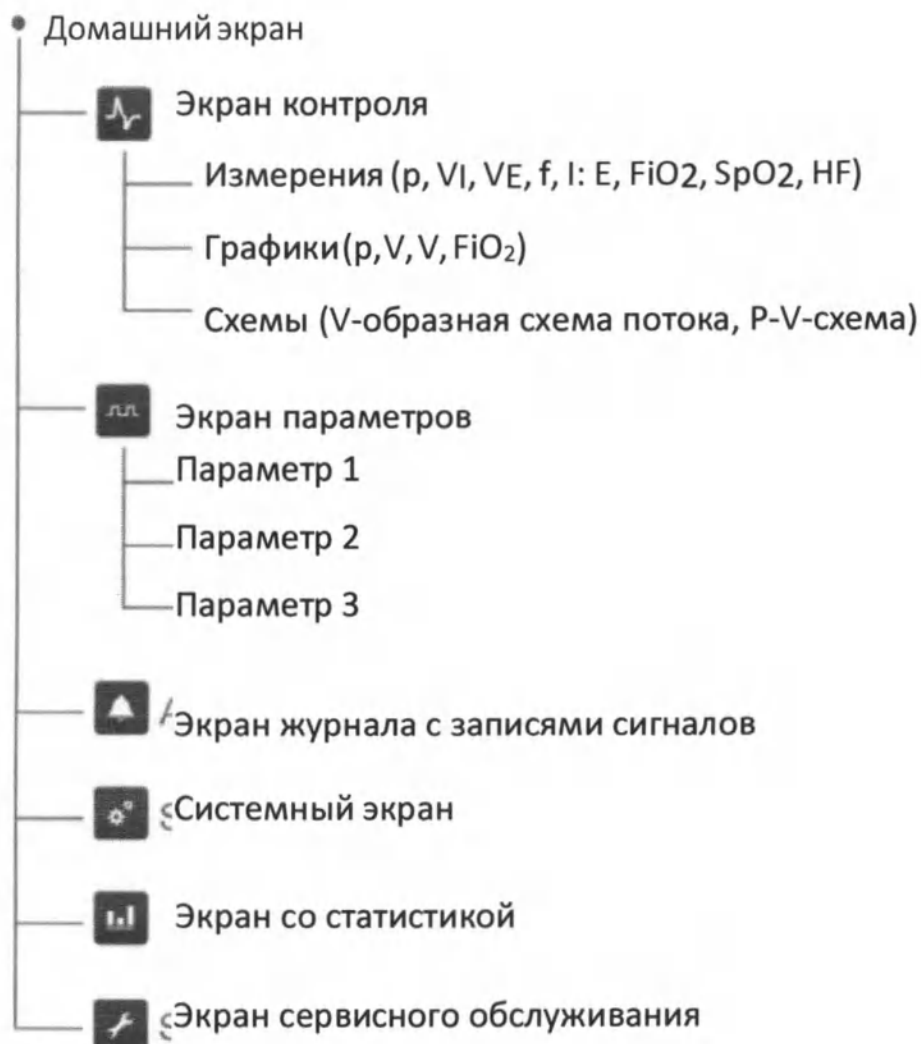
Date and Time	13.02.14 10:36
Number Ventilation Sets	3
User Profile	Clinic
Tightness Check	
Recent Ventilation Hours	65 h
Ventilation Hours Total	342 h
Operating Counter	622 h

5. Измените параметры,

вращая МФК.

Date and Time	13.02.14 10:38
Number Ventilation Sets	3
User Profile	Home
Tightness Check	
Recent Ventilation Hours	65 h
Ventilation Hours Total	342 h
Operating Counter	622 h

СТРУКТУРА МЕНЮ



ОСНОВНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Для управления устройством используйте элементы управления справа или сенсорный экран.

УПРАВЛЕНИЕ СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ

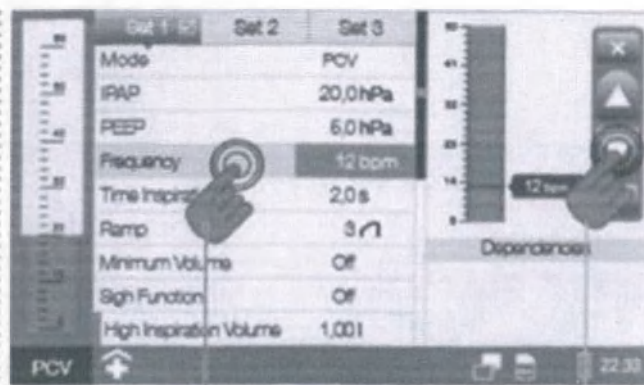


ВНИМАНИЕ! Сенсорное управление - это удобная функция для быстрого и интуитивно понятного управления меню. Если сенсорное управление невозможно, устройством все равно можно управлять с помощью многофункциональной кнопки и клавиш.

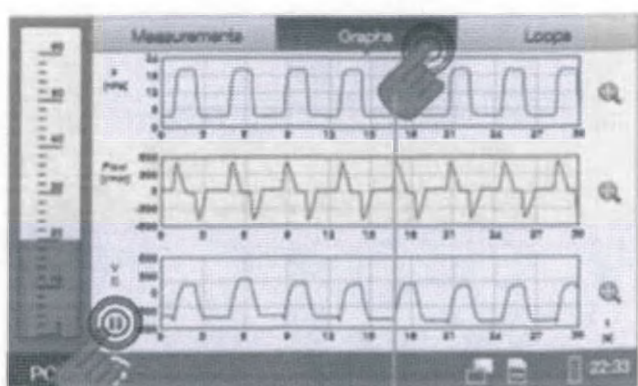
С помощью сенсорного экрана можно инициировать следующие операции:



Выбор экрана

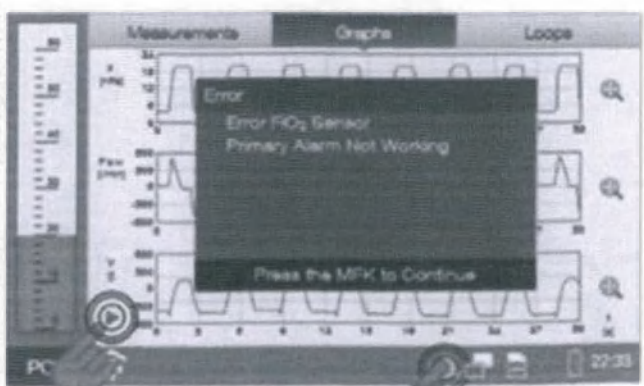


Выбор параметра Установка параметра



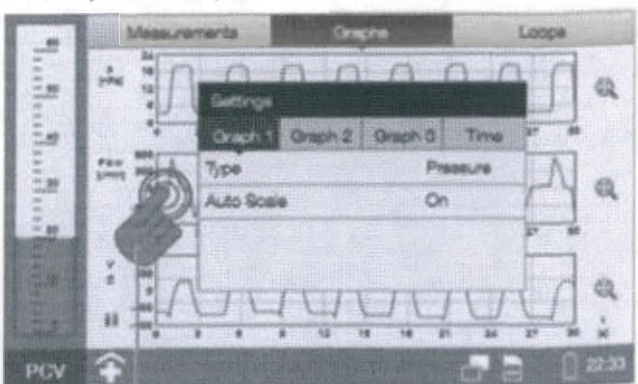
«Заморозить» кривую
в реальном времени
на экране контроля

Выбор вкладки

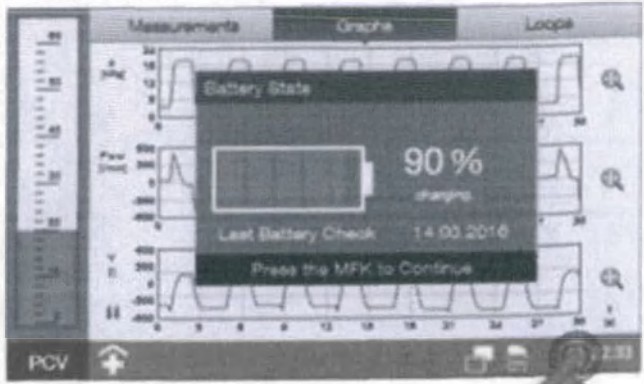


Продолжить
кривую в реальном
времени на экране

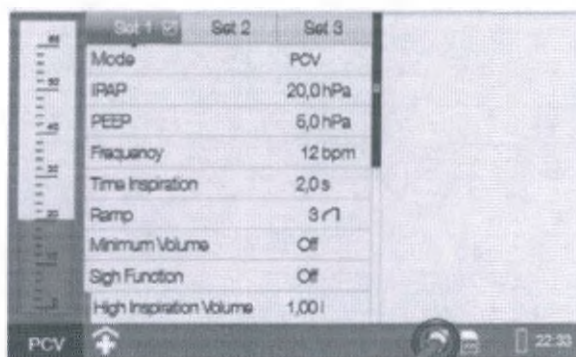
Показать ошибки
(если они есть)



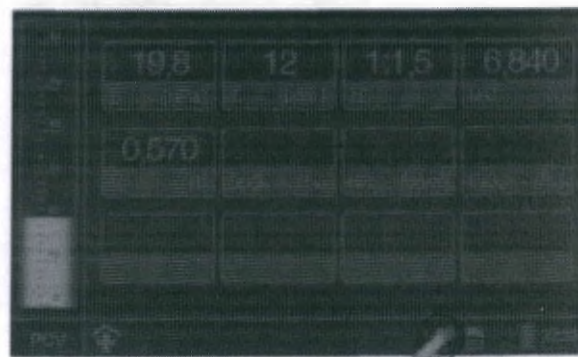
Открыть/закрыть окно параметров



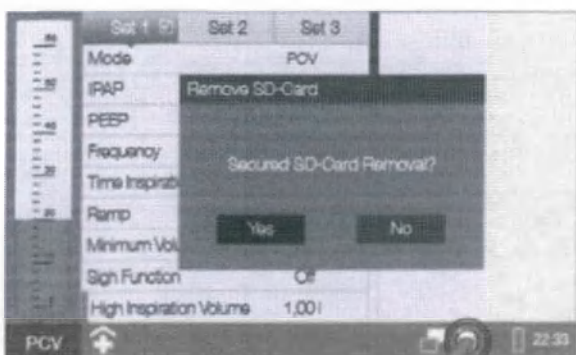
Показать состояние батареи и последнюю
проверку батареи



Включение ночного режима



Выключение ночного режима



Безопасное извлечение SD карты

БАЗОВАЯ КОМПОНОВКА ЭКРАНА

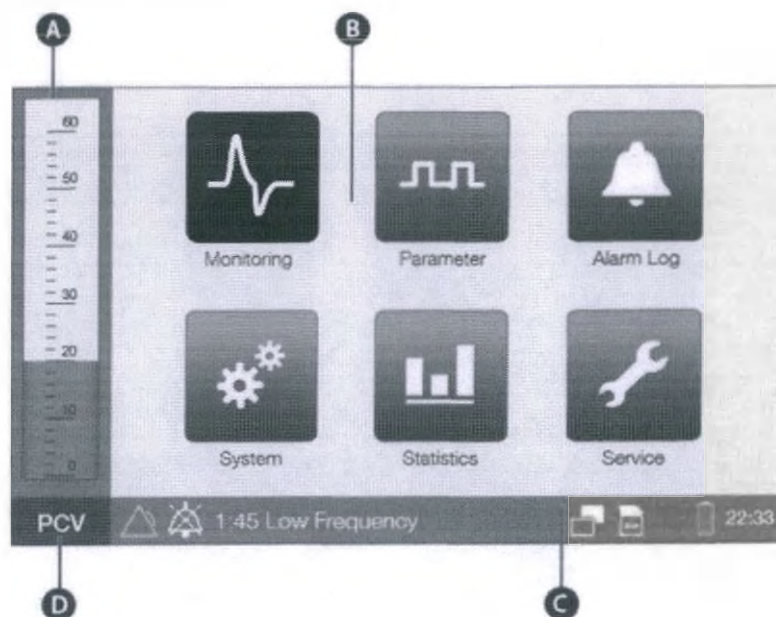


Рис.: Базовая компоновка экрана

А Панель давления (во время работы вентиляции) В контент экрана
С панель инструментов D активный режим вентиляции

ОБЪЯСНЕНИЕ ЗНАЧКОВ ПАНЕЛИ ИНСТРУМЕНТОВ

Значок дисплея	Значение	
	Режим «Клиника» активирован	
	Режим «Дом» активирован	
		Красный значок – высокий приоритет сигнала
		Желтый значок – средний приоритет сигнала
		Бирюзовый значок – низкий приоритет сигнала
	Звуковой сигнал на паузе. Звуковой сигнал был приостановлен на 2 минуты. Даже в новом случае, звук все равно будет приостановлен на 2 минуты. Сигнал может быть отключен нажатием клавиши «Alarm» до наступления тревожной ситуации. Повторное нажатие клавиши активирует звуковую подачу в случае возникновения таковой ситуации.	
	Таймер «Звуковой сигнал на паузе» Показывает сколько осталось до конца паузы звукового сигнала.	
	Клавиша блокировки активирована Все функции контроля отключены, кроме кнопки Вкл/Выкл и клавиши сигнала.	
	Датчик FiO2 подсоединен и параметр мониторинга FiO2 установлен на «Внутренний» на системном экране.	
	Параметр мониторинга FiO2 установлен на «Внешний» на системном экране. Измерение концентрации кислорода производится с помощью внешнего блока мониторинга FiO2.	
	Датчик FiO2 подсоединен и параметр мониторинга FiO2 установлен на «Внутренний» на системном экране и подается кислород.	
	Параметр мониторинга FiO2 установлен на «Внешний» на системном экране. Измерение концентрации кислорода производится с помощью внешнего блока мониторинга FiO2 и подается кислород.	
	Обнаружено спонтанное дыхание. Прибор обнаружил спонтанное дыхание пациента. Это вызвало триггер инспирации. Значок будет оставаться видимым во время вдоха и отключится с началом выдоха.	

	Блокировка триггера «Включено»
	Блокировка триггера активна
	Включение ночного режима (сенсорный символ)
	Выключение ночного режима (сенсорный символ)
	SD карта подключена к аппарату
	SD карта не подключена к аппарату / не обнаружена
	Датчик SpO2 подключен
	ПК подключен через порт USB
	Обнаружена ошибка. Нажав на эту иконку, вам будет предоставлен список текущих проблем (см. раздел «Сообщения об ошибках»)
	Внутренняя батарея полностью заряжена (1 полоса 20 % зарядки)
	Зеленые полосы – уровень заряда больше 60 %
	Желтые полосы – уровень заряда больше 20 %, но меньше 60 %
	Красные полосы – уровень заряда больше 0 %, но меньше 20 %
	Внутренняя батарея заряжается

ВКЛЮЧЕНИЯ ЭКРАНА

Следующие экраны доступны с домашнего экрана:

- **Экран мониторинга (контроля)**
Контрольные измерения (числовые и графические).
- **Экран параметров**
Вентиляция и параметры сигнала активного режима вентиляции.
- **Экран журнала с записями сигналов**
Отображение всех сигналов с отметкой времени и с измерениями.
- **Системный экран**
Системные настройки, калибровки, счетчики и информация об устройстве.
- **Экран статистики**
Статистические отчеты.
- **Сервисный экран**
Системная калибровка и испытания системы для сервисных работ (защищено PIN-кодом).

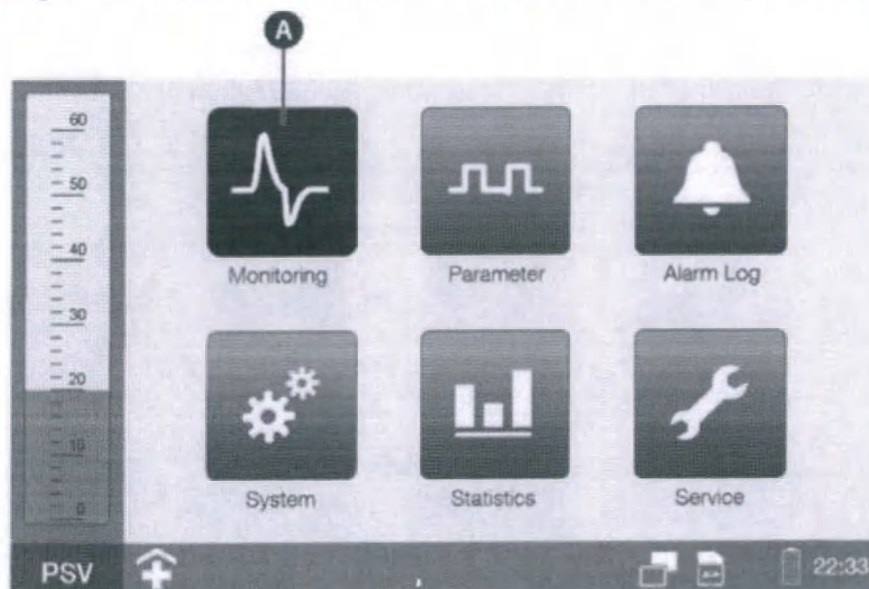


Рис.: Домашний экран
А – выбранный значок экрана

Для того, чтобы войти в выбранный экран:

1. Двигайтесь к нужному экрану с помощью МФК.



Значок экрана выбран -> Черный



Значок экрана не выбран -> Голубой

2. Нажмите на МФК для того, чтобы войти в выбранный экран.

ИЗМЕНЕНИЕ ЭКРАНА ТАЙМЕРА

Заводская настройка "Timer Screen Change" по умолчанию составляет 120 секунд. Устройство переключается через 120 секунд после последней операции на следующие экраны:

- к контрольному экрану (измеренным значениям) во время вентиляции, или

- на главный экран в режиме ожидания

Время можно установить на системном экране. Переключение экрана можно отключить, установив параметр "Timer Screen Change" в положение "Off".

МОНИТОРИНГ (КОНТРОЛЬ)

На экране мониторинга параметры вентиляции отображаются в режиме реального времени.

Экран мониторинга разделен на три секции:

- Измерения
- Графики
- Контуры

ЭКРАН ИЗМЕРЕНИЙ

В разделе "Измерения" ("Measurements") отображаются следующие параметры вентиляции при работающей вентиляции:

- Давление (p),
- Объем вдоха (V),
- Минутная вентиляция (MV),
- Частота (f)
- Отношение вдоха к выдоху (I:E)
- Концентрация FiO₂ (FiO₂) (только с использованием датчика FiO₂)
- Насыщение кислородом (SpO₂) (только с помощью датчика SpO₂)
- Частота сердечных сокращений (ЧСС) (только с использованием датчика SpO₂)



ВНИМАНИЕ! Измеренные значения отображаются на экране параметров во время активной вентиляции.

Как найти данные:

1. Перейдите в раздел Мониторинг («Monitoring»):



2. Нажмите на МФК.

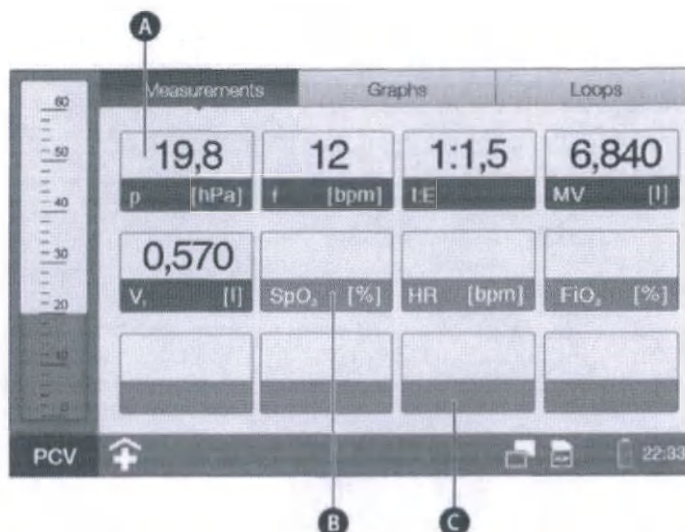


Рис.: Экран мониторинга (контроля) данных, заводские настройки

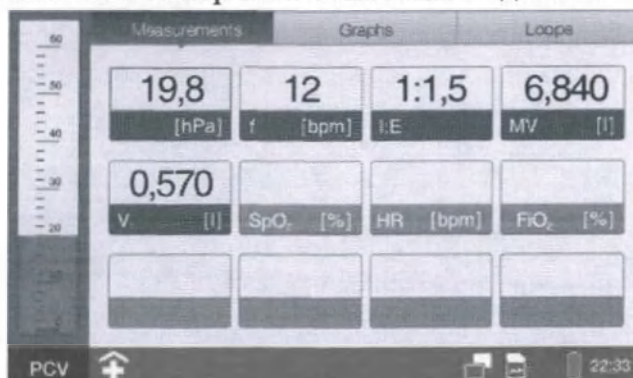
А измерительное значение настроено В измерительное значение настроено, датчик не подключен

С измерительное значение не настроено

На рис.: Экран мониторинга (контроля) данных, заводские настройки показана заводская конфигурация по умолчанию. Измеренное значение тоже может быть настроено таким образом.

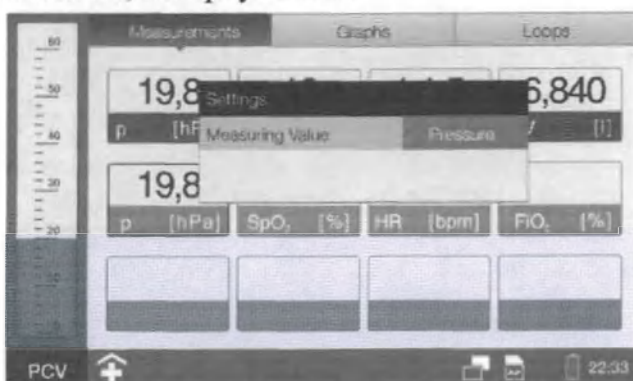
Настройка измеренных значений:

1.Нажмите на МФК. Первая ячейка измеренного значения выделена.



2.Перейдите к ячейке измеряемого значения, которое вы хотите настроить, повернув МФК. Нажмите кнопку МФК, чтобы активировать ячейку измеряемого значения.

3.Поменяйте измеренное значение, повернув МФК.



4.Нажмите на МФК, чтобы подтвердить изменения.

ЭКРАН ГРАФИКОВ

В зависимости от ваших настроек, «Графики» будут графически отображать следующие параметры вентиляции во время работы вентиляции:

- Давление (p),
- Поток (V),
- Объем (V),
- Кислород (FiO2)

Как найти графики:

1.Перейдите в раздел Мониторинг («Monitoring»):



2.Нажмите на МФК.

3.Перейдите в «Графики» («Graphs»), повернув МФК.

Рис.: Экран мониторинга (графики)



А – автоматическое масштабирование
включено

Графики могут быть установлены следующим образом:

- Количество графиков (1,2 или 3)
- Тип параметра графика
- Масштабирование
- Шкала времени

Для того, чтобы изменить вид графика:

1.Нажмите на МФК или на дисплей.

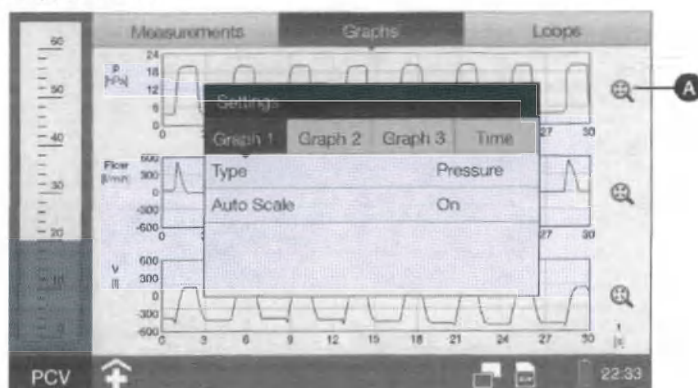


Рис.: Экран мониторинга (смена параметров)

А – автоматическое масштабирование включено

2.Вы можете переключиться между «Кривой 1», «Кривой 2», «Кривой 3» и «Временем», вращая на МФК.

3.Нажмите на МФК.

4.Переместитесь на желаемую прямую, с помощью МФК.

5.Нажмите на МФК, чтобы выбрать прямую.

6.Измените параметр, вращая МФК.

7.Нажмите на МФК, чтобы подтвердить изменения.

«Замораживание» кривой в реальном времени:

1. Нажмите на значок паузы .

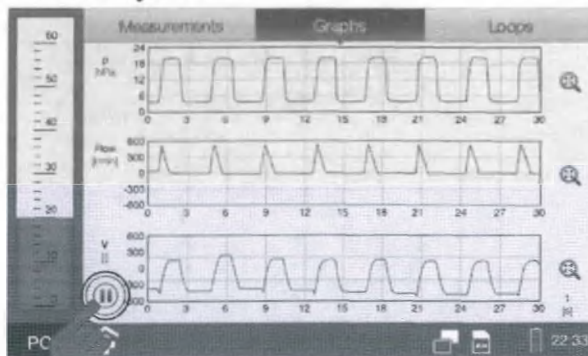


Рис.: Экран мониторинга («заморозка» графиков)

2. Нажмите на символ старта, чтобы заново запустить кривую .

ОТОБРАЖЕНИЕ СХЕМ

Основываясь на ваших параметрах, вы можете отобразить следующие схемы в пункте «Loops» во время вентиляции:

- Схема потока объема
- Схема объема давления

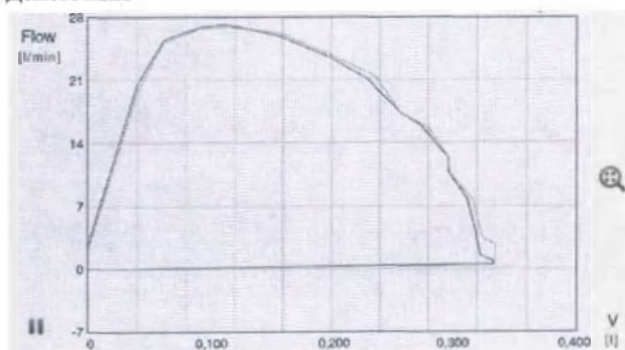


Рис.: Схема объема потока

_____ Текущее дыхание

_____ Последнее дыхание

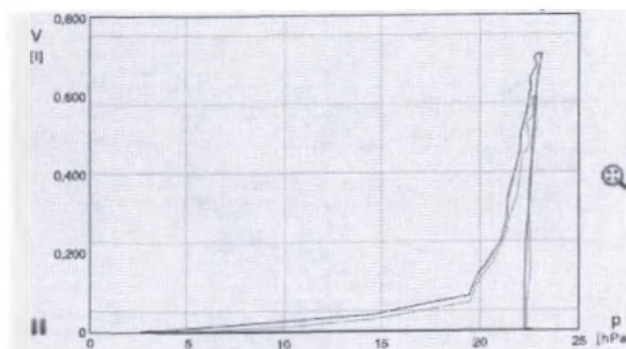


Рис.: схема объема давления

_____ Текущее дыхание

Последнее дыхание

Как создать схему ("Loops"):

1.Перейдите в раздел Мониторинг («Monitoring»):



2.Нажмите на МФК.

3.Перейдите в "Схемы" ("Loops"), с помощью МФК.

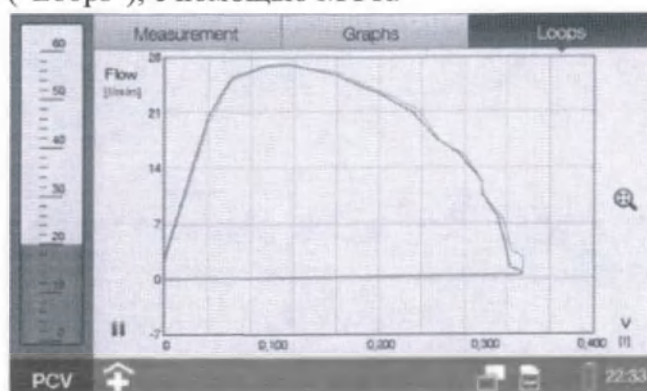


Рис.: Схема потока объема

Вы можете скорректировать следующие пункты:

- Тип схемы
- Масштаб

Для того, чтобы изменить образ графика:

1.Нажмите на МФК или на дисплей.

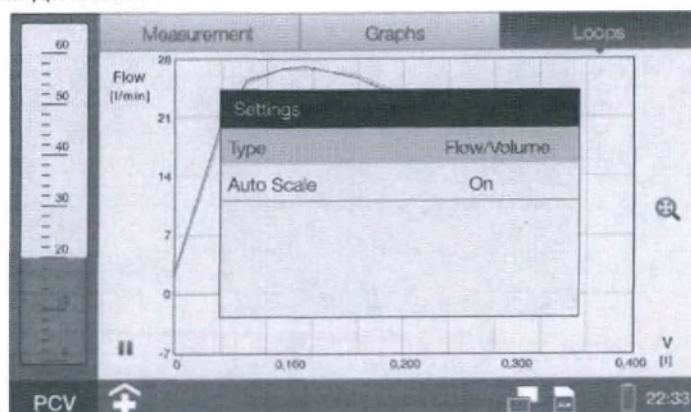


Рис.: Экран мониторинга (изменение схемы)

2.Переместитесь на желаемую линию, с помощью МФК.

3.Нажмите на МФК, чтобы выбрать прямую.

4.Измените параметр, вращая МФК.

5.Нажмите на МФК, чтобы подтвердить изменения.

ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ВЕНТИЛЯТОРА И ЗВУКОВОГО СИГНАЛА

Регулируемые параметры звукового сигнала выделены оранжевой полоской, в отличие от параметров вентиляции.

Как открыть параметры вентилятора и звукового сигнала:

1.Перейдите в «Параметры» на домашней странице, используя МФК.



2.Нажмите на МФК.

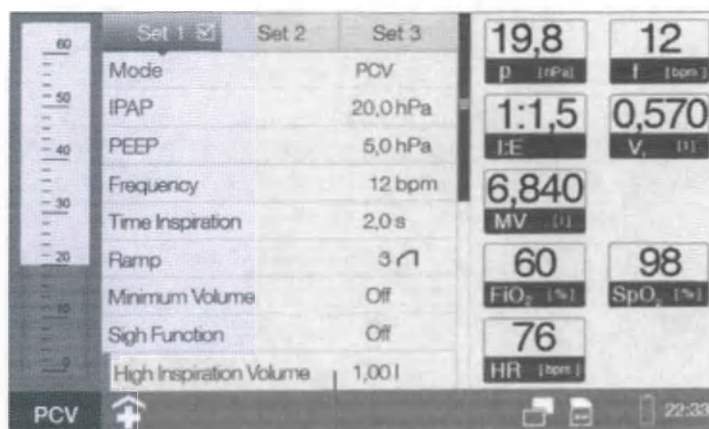


Рис.: Экран параметров
А – параметры звукового сигнала

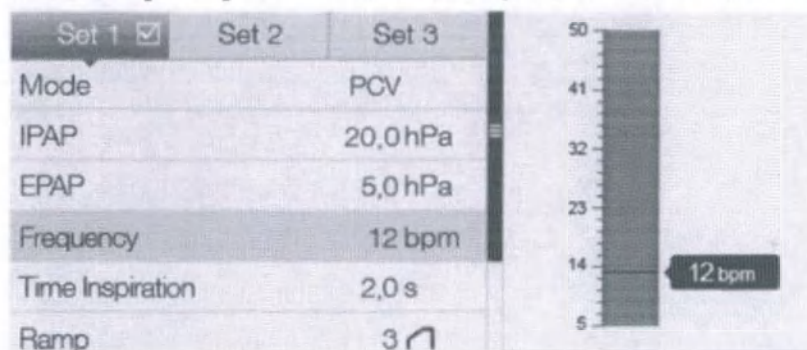
Как поменять параметры вентиляции или звукового сигнала:

1.Выберите установку, которую хотите поменять, с помощью МФК.

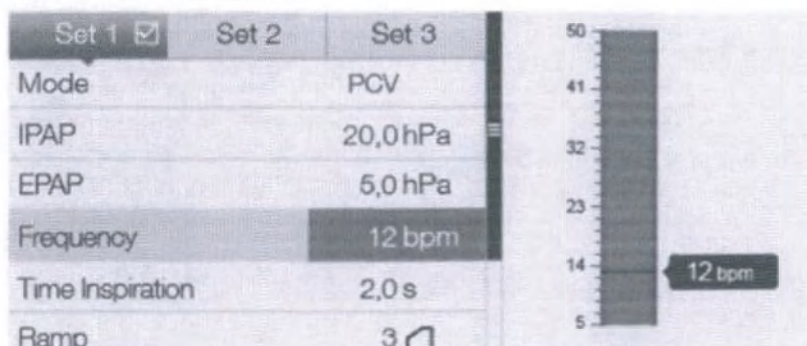
Set 1	Set 2	Set 3
Mode	PCV	
IPAP	20,0 hPa	
PEEP	5,0 hPa	
Frequency	12 bpm	
Time Inspiration	2,0 s	
Ramp	3	

2.Нажмите на МФК.

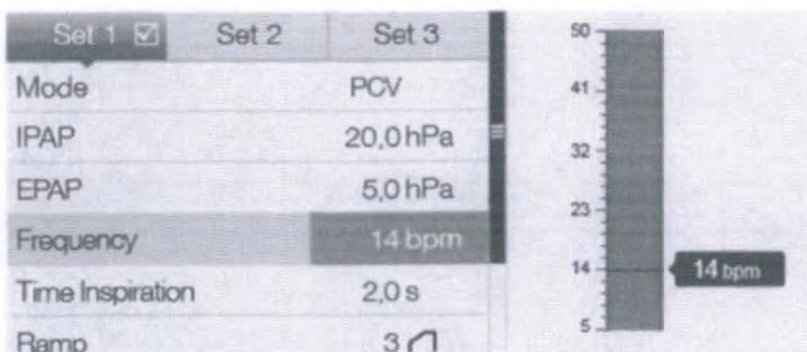
3.Перейдите на желаемый параметр вентиляции или звукового сигнала, с помощью МФК.



4.Нажмите на МФК. Значение выделено.



5.Измените параметр, с помощью МФК.



6.Нажмите на МФК, чтобы подтвердить изменения.

АКТИВАЦИЯ ВЕНТИЛЯЦИОННОГО НАБОРА

Как открыть набор настроек

1.Перейдите в «Параметры» на домашней странице, используя МФК.



2.Нажмите на МФК.

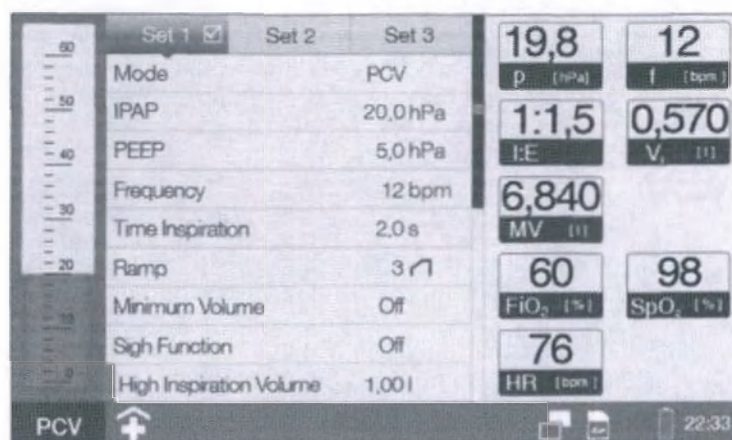


Рис.: Экран параметров



ВНИМАНИЕ! Активная установка выделена зеленым цветом и имеет галочку

Чтобы активировать вентиляционный набор:

1.Перейдите во вкладку того набора, который вы хотите выбрать, с помощью МФК.

Set 1 ☒	Set 2	Set 3
Activate Set		No
Mode		PSV
IPAP		20,0 hPa
PEEP		5,0 hPa
Frequency		12 bpm
Time Inspiration		2,0 s

2.Нажмите дважды на МФК.

Set 1 ☒	Set 2	Set 3
Activate Set		No
Mode		PSV
IPAP		20,0 hPa
PEEP		5,0 hPa
Frequency		12 bpm
Time Inspiration		2,0 s

3. Измените настройки на «Да», с помощью МФК.

Set 1 ☒	Set 2	Set 3
Activate Set		Yes
Mode		PSV
IPAP		20,0 hPa
PEEP		5,0 hPa
Frequency		12 bpm
Time Inspiration		2,0 s

4. Нажмите на МФК, чтобы подтвердить изменения.

СМЕНА РЕЖИМА ВЕНТИЛЯЦИИ ВО ВРЕМЯ ВЕНТИЛЯЦИИ

Чтобы изменить режим вентиляции:

1. Перейдите в «Параметры» на домашней странице, используя МФК.



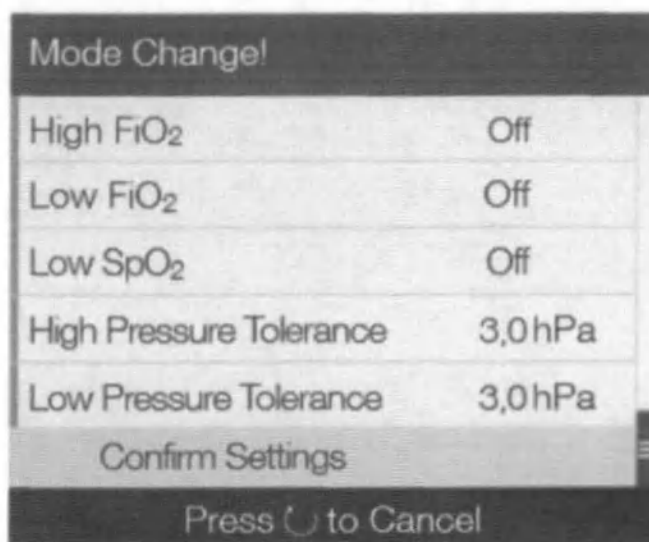
2. Затем перейдите на страницу с работающим набором вентиляции, с помощью МФК.

3. Нажмите на МФК дважды.

Set 1 ☒	Set 2	Set 3
Mode		PCV
IPAP		20,0 hPa
PEEP		5,0 hPa
Frequency		12 bpm
Time Inspiration		2,0 s
Ramp		3

4. Установите желаемый режим вентиляции, с помощью МФК.

5.Нажмите на МФК.



6.Убедитесь, что параметры вентиляции и звукового сигнала адаптированы под пациента. Листайте до пункта «Подтвердить Настройки» («Confirm Settings») и нажмите на МФК.

ОТОБРАЖЕНИЕ СОХРАНЕННЫХ СИГНАЛОВ

Как открыть экран журнала с записями сигналов:

1.Перейдите в журнал с записями сигналов («Alarm log»)



2.Нажмите на МФК.

3.Вы можете изучить журнал, листая вверх и вниз, с помощью МФК.



Рис.: Экран журнала с записями сигналов
А – приоритет сигнала В - выбранный сигнал

СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ

На системном экране можно выполнить основные настройки устройства, калибровку и проверку герметичности. Выбрав системный экран, можно получить информацию об устройстве.

Таблица: обзор системных настроек

Пункт меню	Описание
Калибровка трубки	Калибровка подсоединенного дыхательного контура (см. стр. 36).
Калибровка O ₂	Калибровка датчика FiO ₂ (см. стр. 42) .
Мониторинг FiO ₂	Настройка, если измерения концентрации кислорода должны проводиться с внутренним мониторингом FiO ₂ или с внешним мониторингом FiO ₂ .
Громкость звука сигнала	Громкость основного звукового сигнала.
Ночной экран	Настройка оформления ночного экрана.
Время смены экрана	Устройство переключается на главный экран (во время ожидания) и на экран мониторинга (во время вентиляции) после последней операции и устанавливает «Время смены экрана».
Яркость экрана	Яркость экрана.
Яркость индикаторов	Яркость индикатора сигнала, индикатора питания и индикатора батареи.
Яркость МФК	Яркость фоновое освещение multifunctional кнопки.
Язык	Установка языка аппарата.
Единица давления	Установка единицы давления.
Единица объема	Установка единицы объема.
Отображение времени инспирации	Настройка для определения того, можно ли установить время инспирации в секундах или в соотношении I: E на экране параметров.
Дата и время	Параметры даты и времени.
Количество вентиляционных установок	Настройка для определения количества вентиляционных установок, отображаемых на экране параметров.
Профиль пользователя	Установка профиля пользователя. Клиника: полный доступ ко всем настройкам. Дом: ограниченный доступ к настройкам.
Проверка герметичности	Здесь вы можете провести проверку герметичности. Проверка герметичности направлена на обнаружение утечек дыхательного контура.
Последнее время вентиляции	Последнее время вентиляции после перезапуска.
Общее количество часов вентиляции	Общее количество часов вентиляции (может быть сброшено с помощью программного обеспечения на ПК).
Счетчик операций	Часы вентиляции + Часы ожидания.
Обслуживание воздуховода	Количество часов, после которых воздуховод должен быть заменен.
SW-Версия	Версия программного обеспечения (ПО) аппарата.
Серийный номер	Серийный номер аппарата.

ИЗМЕНЕНИЕ СИСТЕМНЫХ НАСТРОЕК

Как открыть системные настройки:

1.Перейдите в раздел «Система» («System») на главном экране, с помощью МФК:



2.Нажмите на МФК.

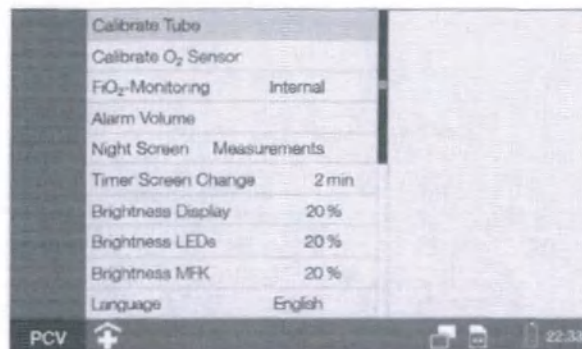
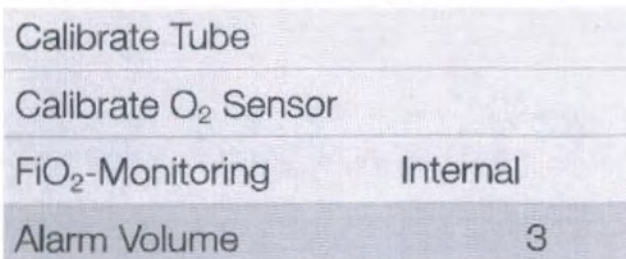


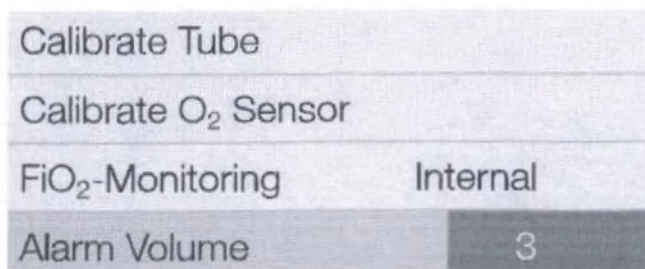
Рис.: системный экран

Чтобы изменить системные настройки (например, звук сигнала):

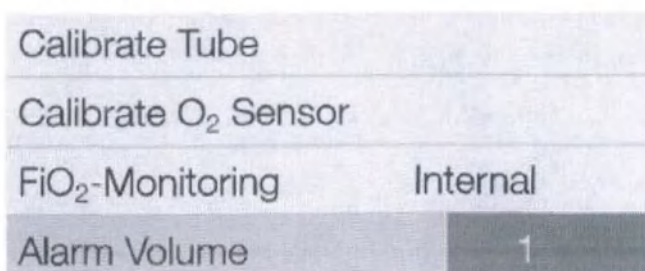
1.Перейдите на желаемый параметр, с помощью МФК.



2.Нажмите на МФК.



3.Измените параметры, с помощью МФК.



4.Нажмите на МФК, чтобы подтвердить настройки.

СМЕНА ЯЗЫКА АППАРАТА

1.Перейдите в 10й пункт меню, с помощью МФК.

Luminosità Display	20 %
Luminosità LEDs	20 %
Luminosità MFK	20 %
Lingua	Italiano

2.Нажмите на МФК.

Luminosità Display	20 %
Luminosità LEDs	20 %
Luminosità MFK	20 %
Lingua	Italiano

3.Измените язык, вращая МФК.

Luminosità Display	20 %
Luminosità LEDs	20 %
Luminosità MFK	20 %
Lingua	English

4.Нажмите на МФК, чтобы подтвердить настройки.

Следующий список поможет вам найти пункт меню «Язык» в случае, если установлен не ваш язык:

Sprache	Deutsch
Γλώσσα	Ελληνικά
Language	English
Langue	français
Idioma	Español
Lingua	Italiano
Język	Polski
Dil	Türk
语言	中文

СМЕНА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

1. Перейдите в раздел «Система» («System») на главном экране, с помощью МФК:



2. Нажмите на МФК.

3. Перейдите в раздел «Дата и время» («Date and Time»), с помощью МФК.

Date and Time	13.02.16 10:36	Year	2016
Number Ventilation Sets	3	Month	2
User Profile	Clinic	Day	13
Tightness Check		Hour	10
Recent Ventilation Hours	65 h	Minute	36
Ventilation Hours Total	342 h		
Operating Counter	622 h		

4. Нажмите на МФК.

Date and Time	13.02.16 10:36	
Number Ventilation Sets	3	
User Profile	Clinic	
Tightness Check		
Recent Ventilation Hours	65 h	
Ventilation Hours Total	342 h	
Operating Counter	622 h	

5. Перейдите в желаемый параметр, с помощью МФК.

6. Нажмите на МФК.

Date and Time	13.02.16 10:36	Year	2016
Number Ventilation Sets	3	Month	2
User Profile	Clinic	Day	13
Tightness Check		Hour	10
Recent Ventilation Hours	65 h	Minute	36
Ventilation Hours Total	342 h		
Operating Counter	622 h		

7. Измените параметр, с помощью МФК.

Date and Time	13.02.14 10:36	Year	2018
Number Ventilation Sets	3	Month	2
User Profile	Clinic	Day	13
Tightness Check		Hour	10
Recent Ventilation Hours	65 h	Minute	36
Ventilation Hours Total	342 h		
Operating Counter	622 h		

8. Нажмите на МФК, чтобы подтвердить настройки.

Date and Time	13.02.16 10:36	Year	2016
Number Ventilation Sets	3	Month	2
User Profile	Clinic	Day	28
Tightness Check		Hour	10
Recent Ventilation Hours	65 h	Minute	36
Ventilation Hours Total	342 h		
Operating Counter	622 h		

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОВЕРКИ ГЕРМЕТИЧНОСТИ

Проверка герметичности предназначена для обнаружения утечек в дыхательном контуре.



ВНИМАНИЕ! Держитесь за колпачок во время проверки герметичности и не направляйте трубку ни на кого.

Для выполнения проверки герметичности:

1. Подсоедините дыхательный контур к аппарату.



Рис.: Настройка схемы проверки герметичности дыхательного контура

А – колпачок (идет в комплекте с дыхательным контуром) В – выпускной клапан

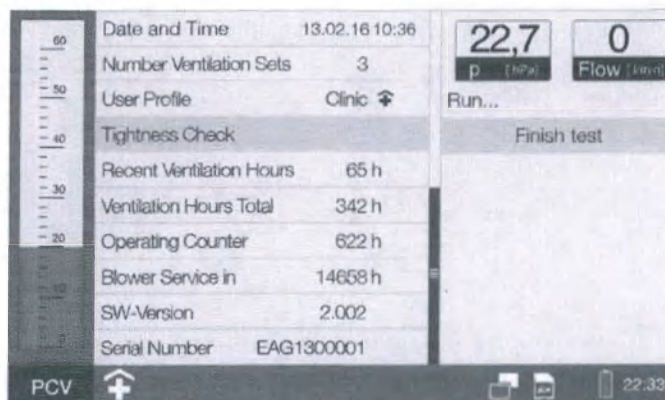
С – контрольная трубка D - вентиляционная трубка E – трубка для измерения давления

2. Перейдите в раздел «Система» («System») на главном экране, с помощью МФК:



3. Нажмите на МФК.

- 4.Перейдите в раздел «Проверка герметичности» («Tightness Check»), с помощью МФК.
5.Нажмите на МФК.



Устройство постепенно увеличивает давление до максимального значения. Обратите внимание на величину потока. Если во время проверки герметичности значение расхода превышает 5 л/мин, то в дыхательном контуре возникает утечка. В этом случае проверьте весь контур на наличие утечек в трубках и на соединениях трубок. пока расход остается ниже 5 л / мин, проверка герметичности является положительной. Нажмите кнопку МФК, чтобы завершить тест.



ВНИМАНИЕ! Если давление (P) превышает 60 гПа во время проверки герметичности, устройство должно быть возвращено для технического обслуживания.

СБРОС ДАННЫХ О КОЛИЧЕСТВЕ ВРЕМЕНИ ВЕНТИЛЯЦИИ

Период работы вентиляции отображается на системном экране как «Общее Количество Часов Работы Вентиляции» («Total Ventilation Hours»). Кроме того, есть счетчик часов вентиляции, который может быть сброшен пользователем. Счетчик расположен на системном экране «Недавние Часы Вентиляции» («Recent Ventilation Hours»).

Чтобы сбросить данные о количестве времени вентиляции:

- 1.Перейдите в раздел «Система» («System») на главном экране, с помощью МФК:

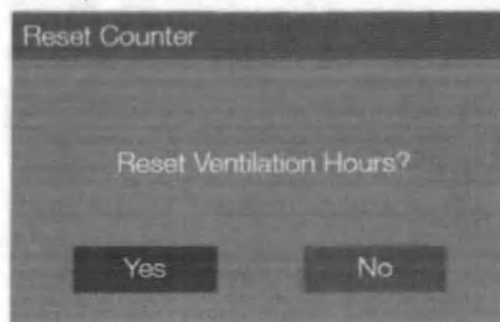


- 2.Нажмите на МФК.
3.Перейдите в «Недавние Часы Вентиляции» («Recent Ventilation Hours»).

User Profile	Clinic
Tightness Check	h
Recent Ventilation Hours	65 h
Ventilation Hours Total	342 h
Operating Counter	622 h
Blower Service in	14658
SW-Version	1.000
Serial Number	EAG1300001

- 4.Нажмите на МФК.

5.Нажмите «Да» («Yes»), с помощью МФК.



6.Нажмите на МФК.

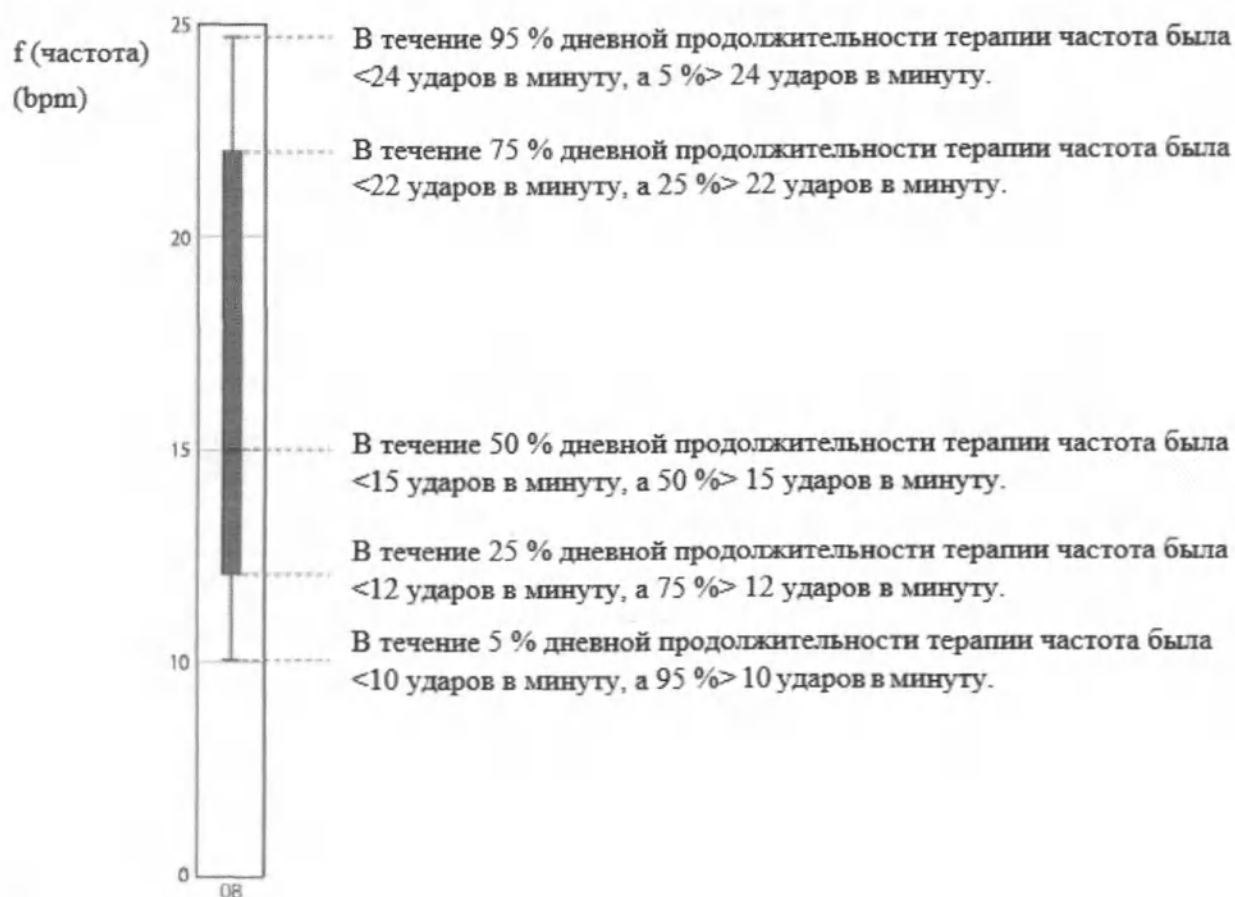
СТАТИСТИКА

Экран статистики содержит статистические данные о следующих параметрах вентиляции.

- Минутный объем
- Частота
- SpO2
- Скорость утечки
- Дыхательный объем
- Соотношение I: E

Данные о параметрах вентиляции оцениваются по процентилям. Процентили — это дисперсионное измерение распределения статистических данных во время сеансов вентиляции.

Пример, основанный на частоте



Как открыть статистические значения:

1. Перейдите в раздел «Статистика» («Statistics») на главном экране, с помощью МФК:



2. Нажмите на МФК.

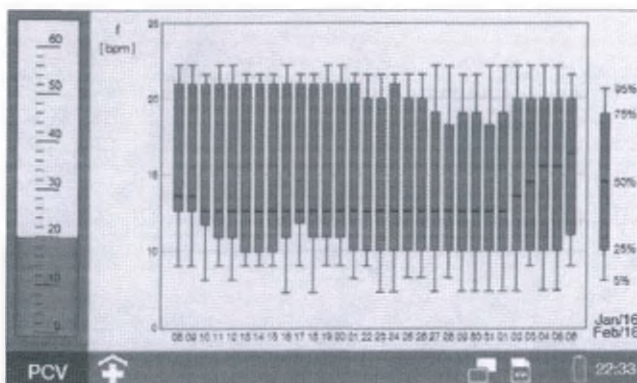


Рис.: Экран со статистикой (1 параметр вентиляции)

На экране со статистикой можно установить отображения одного или двух параметров вентиляции.

Установка отображаемой статистики:

1. Нажмите на МФК или дисплей.

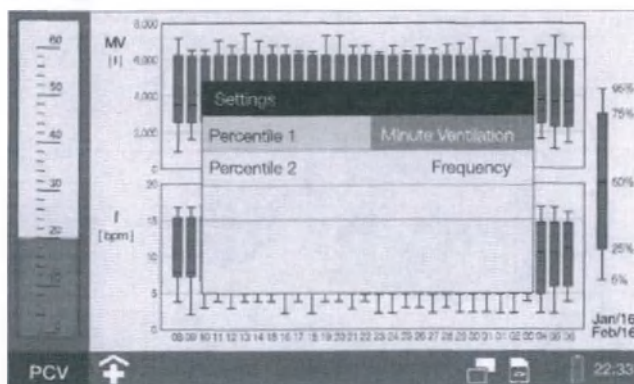


Рис.: Экран со статистикой (2 параметра вентиляции).

2. Вы можете переключаться между «Процентиль 1» и «Процентиль 2» («Percentile 1» «Percentile 2»).

3. Нажмите на МФК, чтобы активировать строку.

4. Измените параметр, с помощью МФК.

5. Нажмите на МФК, чтобы подтвердить настройки.

НОЧНОЙ ЭКРАН

Основная цель ночного экрана – понизить яркость дисплея и индикаторов. Вдобавок, во время включенного ночного экрана, выключается подсветка МФК. Однако, такие необходимые функции, как строка давления и панель инструментов четко видны. Ночной режим доступен и во время ожидания, и во время вентиляции.

НАСТРОЙКА НОЧНОГО ЭКРАНА

Ночной экран можно настроить следующим образом:

- «Измерения» («Measurements»)
- «Свет» экран с Луной («Light with moon»)
- «Темнота» экран без Луны («Dark without moon»)

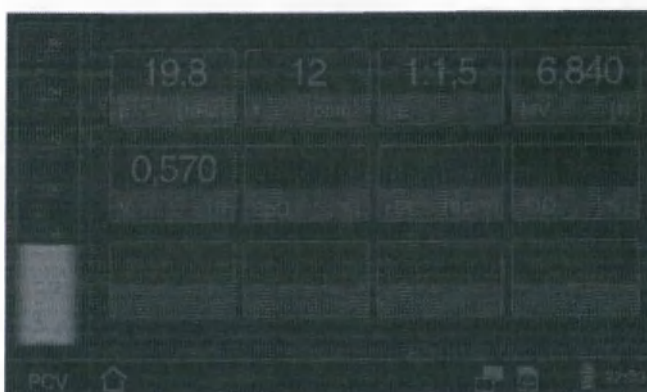


Рис.: Ночной экран «Измерения» («Measurements»)



Рис.: Ночной экран «Свет» (с Луной) («Light»)

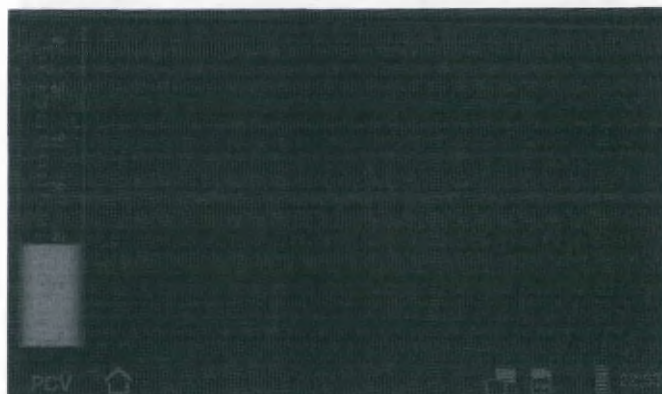


Рис.: Ночной экран «Темнота» (без Луны) («Dark»)

Как поменять ночной экран:

1.Перейдите в раздел «Система» («System») на главном экране, с помощью МФК:



2.Нажмите на МФК.

3.Перейдите в пункт «Ночной экран» («Night Screen»), с помощью МФК, а затем нажмите на МФК.

4.Поменяйте экран, вращая МФК, на «Измерения» («Measurements»), «Свет» (с Луной) («Light») или на «Темнота» (без Луны) («Dark»).

5.Нажмите на МФК, чтобы подтвердить настройки.

ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ НОЧНОГО ЭКРАНА

Чтобы включить ночной экран: Нажмите на  на панели инструментов.

Чтобы выключить ночной экран: Нажмите на  на панели инструментов.

НАЧАЛО ВЕНТИЛЯЦИИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Выпускной клапан выдыхаемого воздуха должен быть открыт во время работающей вентиляции. Убедитесь, что отверстие не заблокировано, так как выдыхаемый воздух не сможет выйти наружу и повлияет на процесс вентиляции.

1. Включите устройство с помощью главного выключателя питания на задней панели устройства.
2. Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ («ON/OFF»)  Затем начнется вентиляция.

ОСТАНОВКА ВЕНТИЛЯЦИИ

1. Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ («ON/OFF») 

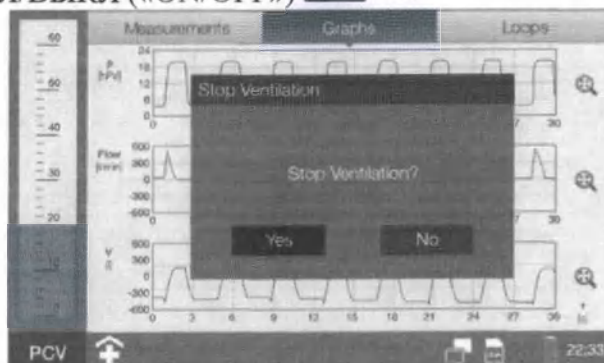


Рис.: остановка вентиляции

2. Нажмите «Да» («Yes»), с помощью МФК.
3. Нажмите на МФК.

СИГНАЛЫ И СООБЩЕНИЯ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ



ОСТОРОЖНО! Данный аппарат нужно использовать таким образом, чтобы звуковые и видимые сигналы были видны и слышны пользователю. Звуковые сигналы могут также пересылаться с помощью кнопки вызова медсестры или будильника.

Вентилятор CARAT Ipro оснащен фиксированной и регулируемой звуковой системой, относящейся к соответствующим режимам вентиляции.

Есть 3 сигнальных приоритета:

Приоритет сигнала	Какие требуются действия?
ВЫСОКИЙ	Требуются незамедлительные действия. Внимательно следите за пациентом и за причиной тревоги.
СРЕДНИЙ	Для сигналов тревоги среднего приоритета быстрое действие необходимо.
НИЗКИЙ	Найдите причину тревоги и решите ее. Внимание пользователя запрашивается для низкоприоритетных

сигналов тревоги. Низкоприоритетные сигналы указывают на изменения при «нормальной» работе устройства. Проверьте причину тревоги.



ВНИМАНИЕ! Сигналы будут понижаться в приоритете, по мере решения проблемы, но будут активны до тех пор, пока не будет подтверждены с помощью клавиши сигнала.

ПРОВЕРКА ЗВУКОВОГО СИГНАЛА

При каждом запуске устройства выполняется аппаратный тест. Первичные и вторичные передатчики звукового сигнала проходят проверку. Оба передатчика звукового сигнала должны издавать короткий звуковой сигнал в последовательности. В противном случае выдается сообщение об ошибке, и устройство должно быть возвращено для обслуживания.

АУДИОВЫХОД ЗВУКОВОГО СИГНАЛА

Звуковые сигналы тревоги издаются последовательно. Тоны сигналов различаются в зависимости от причины и приоритета. Если звуковое оборудование неисправно и не издает никаких звуков, звуковые сигналы будут вызваны вторым передатчиком сигналов, который издает только простой сигнал.



ВНИМАНИЕ! Сигналы выключаются, когда больше нет ситуации, послужившей причиной их срабатывания.

ВРЕМЕННОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКА (ПАУЗА СИГНАЛА)

Звук сигнала можно отключить на 2 минуты, если нажать на кнопку отключения звука (пауза сигнала). Если эта функция включена, то сигналы оповещения, создаваемые новыми ситуациями, также будут отключены. Индикатор будет сигнализировать о тревожном событии, даже если звук был временно отключен. Если причина тревоги не будет устранена, звуковой сигнал прозвучит снова через две минуты.

Звук также может быть отключен нажатием клавиши звука даже до того, как что-либо произойдет, например, до того, как дыхательный контур временно отсоединится для аспирации пациента. Звук может быть повторно активирован после устранения проблемы, даже в течение двухминутного периода паузы, путем повторного нажатия кнопки тревоги.

Значок, означающий что "Звуковой Сигнал Приостановлен"  будет отображаться, когда сигнал временно переведен в режим отключенного звука. Таймер отслеживает время до тех пор, пока звуковой сигнал не прозвучит снова.

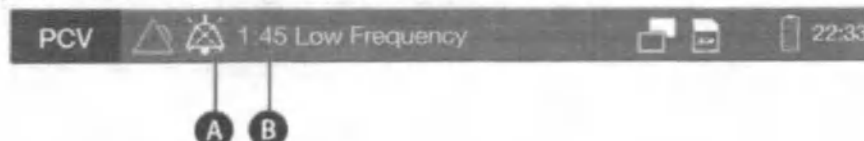


Рис.: Индикаторы сигнала на панели инструментов

А – значок "звуковой сигнал приостановлен" В – таймер "звуковой сигнал приостановлен"



ВНИМАНИЕ! Сигнал «Внутренняя батарея разряжена» нельзя поставить на паузу, пока батарея используется.

ГРОМКОСТЬ СИГНАЛОВ

Громкость сигнала можно установить, через системный экран, на выбор 1 из 3 уровней:

- Уровень 1 -> низкая громкость (55 дБ)
- Уровень 2 -> средняя громкость (60дБ)
- Уровень 3 -> высокая громкость (65дБ)

Громкость 1 и 2 уровней автоматически повысится до уровня 3, если тревожная ситуация не решена через 1 минуту после ее возникновения.

ОТОБРАЖАЕМЫЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ

Отображаемые сигналы тревоги можно увидеть следующим образом:

- Через индикатор сигнала
- На панели инструментов
- Текстовое поле
- МФК начнет подсвечиваться

ОТОБРАЖЕНИЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ ЧЕРЕЗ ИНДИКАТОР

Индикатор имеет 3 статуса сигнала, каждый означает приоритет тревоги:

- Красный, быстро мигает (2 Гц) -> высокоприоритетный сигнал
- Желтый, мигает медленнее красного (0.5Гц) -> сигнал со средним приоритетом
- Бирюзовый, просто светится -> низкоприоритетный сигнал

Если случилось несколько ситуаций, то индикатор сначала загорится цветом той ситуации, у которой приоритет выше. Больше информации об индикаторах доступно на странице об индикаторах.

ОТОБРАЖЕНИЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ НА ПАНЕЛИ ИНСТРУМЕНТОВ

На панели инструментов будет иконка, которая означает, что «Сигнал активирован». Ее цвет характеризует приоритет проблемы:

- Красный значок -> высокоприоритетный сигнал
- Желтый значок -> сигнал со средним приоритетом
- Бирюзовый значок -> низкоприоритетный сигнал

Если случилось несколько ситуаций, то значок сначала отобразится цветом той ситуации, у которой приоритет выше.

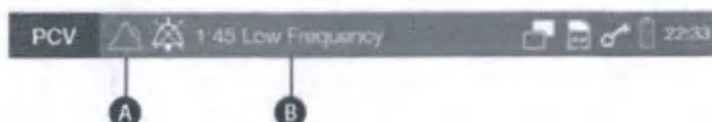


Рис.: Оповещение о включенном сигнале на панели инструментов
А – значок «Сигнал активен» В – Причина сигнала

ОТОБРАЖЕНИЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ В ТЕКСТОВОМ ПОЛЕ

Через 120 секунд после последней выполненной операции сигналы также будут отображаться в текстовом поле. Текстовое поле исчезнет, как только вы нажмете клавишу сигнала.

Цвет текстового поля соответствует приоритету сигнала:

- Красное текстовое поле -> высокоприоритетный сигнал
- Желтое текстовое поле -> сигнал со средним приоритетом
- Бирюзовое текстовое поле -> низкоприоритетный сигнал

Если одновременно возникает несколько сигналов тревоги, они сортируются и отображаются в порядке приоритета.

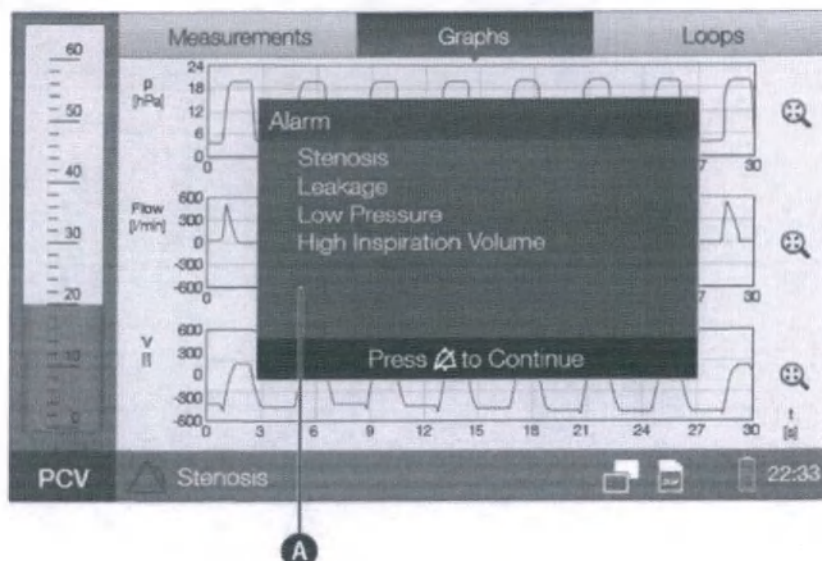


Рис. 67: отображаемый сигнал в текстовом поле
 А – текстовое поле

ОТОБРАЖЕНИЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ ЧЕРЕЗ МФК

Подсветка МФК либо постоянно светится, либо мигает в случае тревоги, в зависимости от приоритета тревоги (только когда "яркость МФК" ("MFK brightness") > 0 %).

ЭКРАН ЖУРНАЛА С ЗАПИСЯМИ СИГНАЛОВ

Устройство хранит последние 50 событий, когда сработал сигнал оповещения. При возникновении новых тревожных ситуаций, самая старая запись будет перезаписана. Вы можете посмотреть все сигналы на экране журнала записи сигналов тревоги. Сигналы тревоги постоянно хранятся даже при полном отключении питания.

ПЕРЕАДРЕСАЦИЯ СИГНАЛОВ



Рис.: Будильник

Сигналы тревоги могут быть переадресованы с помощью вызова медсестры или опционально доступного блока сигнализации. Это позволяет еще лучше контролировать работу устройства на дому или в клинике. Использование будильника дистанционного управления сигнализацией или вызова медсестры особенно рекомендуется при использовании нескольких вентиляторов в одной комнате, так как это позволяет легко идентифицировать устройство, генерирующее сигнал тревоги. Сигналы тревоги будут без промедления переадресованы на вызов медсестры или в окно сигнализации.



ВНИМАНИЕ! Будильник является принадлежностью для облегчения удаленного вывода сигнала тревоги, но он не заменяет контроль первичного сигнала тревоги аппарата искусственной вентиляции легких!

ОБЗОР СИГНАЛОВ

РЕГУЛИРУЕМЫЕ СИГНАЛЫ

Регулируемые сигналы тревоги — это физиологически обусловленные сигналы тревоги. Вы можете установить пределы срабатывания сигнализации на экране параметров.

Таблица: Регулируемые сигналы

Сигнал	Приоритет	Звуковой сигнал	Статус индикатора	Причина	Время задержки
Апноэ	ВЫСОКИЙ	c a f – a f	Красный – мерцает	Установленное («Сигнал Апноэ» («Апноэ Alarm»)) время истекло	Нет
Высокий уровень FiO2	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый – мерцает	Измеренный уровень FiO2 выше установленного «Высокий уровень FiO2» («High FiO2»)	Нет
Низкий уровень FiO2	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый – мерцает	Измеренный уровень FiO2 ниже установленного «Низкий уровень FiO2» («High FiO2»)	Нет
Высокое давление	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый – мерцает	Давление выше установленного «Допуск высокого давления» («High Pressure Tolerance»)	3 вдоха подряд
	ВЫСОКИЙ	c a f – a f	Красный – мерцает	Давление выше установленного «Допуск высокого давления» («High Pressure Tolerance»)	3 вдоха подряд
Низкое давление	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый – мерцает	Давление ниже установленного «Допуск низкого давления» («Low Pressure Tolerance»)	3 вдоха подряд
	ВЫСОКИЙ	c a f – a f	Красный – мерцает	Давление ниже установленного «Допуск высокого давления» («High Pressure Tolerance»)	10 вдохов подряд
Высокая частота	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый – мерцает	Измеренная частота выше, чем «Высокая частота» («High Frequency»)	3 вдоха подряд
Низкая частота	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый – мерцает	Измеренная частота ниже, чем «Низкая частота» («Low Frequency»)	3 вдоха подряд
Высокий объем инспирации	ВЫСОКИЙ	c a f – a f	Желтый – мерцает	Дыхательный объем выше, чем «Высокий объем инспирации» («High Inspiration Volume»)	3 вдоха подряд
Низкий объем инспирации	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый – мерцает	Дыхательный объем ниже, чем «Низкий объем инспирации» («Low Inspiration Volume»)	3 вдоха подряд
Высокая минутная	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый – мерцает	Объем минутной вентиляции выше, чем	3 вдоха подряд

вентиляция				«Высокая минутная вентиляция» («High Minute Ventilation»)	
Низкая минутная вентиляция	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый – мерцает	Объем минутной вентиляции ниже, чем «Низкая минутная вентиляция» («Low Minute Ventilation»)	3 вдоха подряд
Высокий уровень SpO2	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый – мерцает	Измеренный уровень SpO2 выше установленного «Высокий уровень SpO2» («High SpO2»)	Нет
Низкий уровень SpO2	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый – мерцает	Измеренный уровень SpO2 ниже установленного «Низкий уровень SpO2» («Low SpO2»)	Нет
Высокая частота сердцебиения	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый – мерцает	Измеренный пульс выше, чем «Высокая частота сердцебиения» («High Heart Rate»)	Нет
Низкая частота сердцебиения	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый – мерцает	Измеренный пульс ниже, чем «Низкая частота сердцебиения» («Low Heart Rate»)	Нет

ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ

Фиксированные сигналы, это сигналы оповещения, установленные технически. Условия включения сигнала встроены в устройство и не регулируются пользователем.

Таблица: Фиксированные сигналы

Сигнал	Приоритет	Звуковой сигнал	Статус индикатора	Причина	Исправление
Ошибка во внутренней батарее	ВЫСОКИЙ	c c c – c c	Красный мерцает	Дефект батареи	Устройству необходимо тех. обслуживание
Предохранитель от перегрузки тока	ВЫСОКИЙ	C c c – C c	Красный мерцает	Ток двигателя слишком высок	Перезагрузите аппарат в случае, если проблема не будет устранена – устройству необходимо тех. обслуживание
Стеноз	ВЫСОКИЙ	C a f – a f	Красный мерцает	Отсутствие потока более чем на 3 вдоха	Проверьте дыхательный контур на предмет каких-либо преград
Ошибка внутренней связи	ВЫСОКИЙ	c c c – c c	Красный мерцает	Связь с контроллером была прервана более, чем на 10 секунд	Перезагрузите аппарат в случае, если проблема не будет устранена – устройству

					необходимо тех. обслуживание
Отсоединение	ВЫСОКИЙ	c a f – a f	Красный мерцает	– Трубки инспирации и/или экспирации не подключены к дыхательному контуру	Подсоедините трубки инспирации и/или экспирации к аппарату
				Бракованный датчик потока	Устройству необходимо тех. обслуживание
Внутренняя батарея разряжена	ВЫСОКИЙ	C c c – C c	Красный мерцает	– Батарея разряжена (Текущий заряд батареи = 0 %)	Батарею необходимо перезарядить; максимум 1 минута до основной ошибки; процесс вентиляции будет возможен только с помощью внешнего питания
Избыточное давление	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый мерцает	– Избыточное давление обнаружено после 3х вдохов или через 15 секунд	Устройству необходимо тех. обслуживание или проверьте, возможно, причиной послужил кашель пациента
Работа от аккумулятора	СРЕДНИЙ	C c c	Желтый мерцает	– Произошла ошибка в системном питании, аппарат продолжает работу, с помощью батареи	Восстановите питание от сети
Низкий уровень заряда внутренней батареи	СРЕДНИЙ	C c c	Желтый мерцает	– Аппарат работает на питании батареи, заряд ≤ 10 %	Батарея должна быть заряжена; сигнал будет уведомлять вас, пока заряд не будет > 10 %
Отказ сети	СРЕДНИЙ	C c c	Желтый мерцает	– Ошибка питания от постоянного тока	Восстановите питание от сети

Проверьте систему Трубок	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый – мерцает	Во время инспирации был обнаружен экспираторный поток или поток экспирации слишком медленный	Проверьте соединение контрольной трубки к аппарату и дыхательный контур
					Проверьте выпускное отверстие экспирации
				Измеряющая трубка перекручена или не подключена к аппарату	Проверьте, чтобы контрольная трубка нигде не была перекручена
					Проверьте контрольную трубку на аппарате
				Бракованный датчик потока	Устройству необходимо тех. обслуживание
Ошибка датчика FiO2 (сигнал возможен только если один из сигналов «Высокий уровень FiO2» или «Низкий уровень FiO2» включен)	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый – мерцает	Датчик FiO2 отсоединен от аппарата	Подключите датчик FiO2 к аппарату
Проверьте датчик SpO2 (сигнал возможен только если один из сигналов «Высокий уровень SpO2», «Низкий уровень SpO2», «Высокая частота сердцебиения» или «Низкая частота сердцебиения» включен)	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый – мерцает	Датчик SpO2 отсоединен от аппарата	Подключите датчик SpO2 к аппарату
				Датчик SpO2 отсоединен от пациента	Подключите датчик SpO2 к пациенту

СООБЩЕНИЯ

ОТОБРАЖЕНИЕ СООБЩЕНИЙ НА ПАНЕЛИ ИНСТРУМЕНТОВ

Сообщения отображаются на панели инструментов. При возникновении тревожной ситуации, вместо сообщения отображается сигнал тревоги, так как она имеет более высокий приоритет.

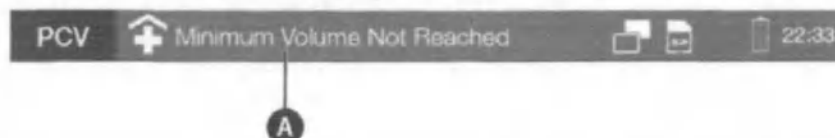


Рис. : Сообщения на панели инструментов ОБЗОР СООБЩЕНИЙ
А – Сообщение

Таблица: Сообщения

Сообщения	Причина	Время задержки
Поддержка частоты активна («Back-up Frequency Active»)	Устройство работает в режиме PSV, у пациента не наблюдается спонтанного дыхания, а также пациент на вентилиции с заданной частотой	Нет
Минимальный объем не достигнут («Minimum Volume Not Reached»)	Измеренный минимальный объем ниже, чем установленный минимальны объем	Нет

ПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Плановые проверки и плановое техническое обслуживание необходимы для поддержания безопасной работы устройства.



ВНИМАНИЕ! Вы не должны выполнять никаких испытаний или работ по техническому обслуживанию, пока пациент все еще подключен к устройству. В течение этого времени обеспечьте альтернативную систему вентиляции для пациента.

ОБЗОР

Таблица: Обзор интервалов обслуживания

Когда?	Что?	Кем?
До ввода в эксплуатацию	Испытание, связанное с безопасностью эксплуатации	Поставщиком / Сервисным центром
Еженедельно	Очистка / замена фильтра грубой очистки	Пользователем
	Визуальная проверка фильтра тонкой очистки	Пользователем
Ежемесячно или раньше, если сильно загрязнен	Замена фильтра тонкой очистки	Пользователем
Каждые 6 месяцев	Быстрый тест батареи	Пользователем / поставщиком
Каждые 6 месяцев во время хранения	Зарядка батареи до 100%	Пользователем / поставщиком
Каждые 2 года	Техническое обслуживание	Поставщиком / Сервисным центром
	Испытание, связанное с безопасностью эксплуатации	Поставщиком / Сервисным центром
После 15 000 ч работы воздуховода или каждые 5 лет	Техническое обслуживание	Поставщиком / Сервисным центром

ИСПЫТАНИЕ, СВЯЗАННОЕ С БЕЗОПАСНОСТЬЮ (SRT)



ВНИМАНИЕ! Все выполненные процедуры должны быть записаны.

Для поддержания и проверки работоспособности устройства каждые два года оно должно подвергаться испытаниям на безопасность, проводимым уполномоченным специалистом по техническому обслуживанию.

Проверка безопасности включает в себя:

- визуальная проверка на наличие внешних повреждений вентилятора,
- функциональная проверка и
- визуальный осмотр аксессуаров в соответствии с инструкциями производителя (дыхательный контур, датчик FiO₂ и т. д.)

Все меры, которые необходимо выполнить для проверки безопасности, описаны в руководстве по техническому обслуживанию CARAT Irgo.

ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕЙ

Аккумуляторы в CARAT Ipro - это мощные литий-ионные аккумуляторы. Для использования полной емкости аккумуляторов важно регулярно заряжать их и поддерживать в рабочем состоянии.

Количество циклов зарядки литий-ионных аккумуляторов ограничено. Поэтому батареи должны быть заменены и утилизированы через 2 года или, когда быстрое испытание батареи завершается неудачей.



ВНИМАНИЕ! Регулярно проверяйте состояние заряда батарей. Приводите устройство в действие с помощью основного источника питания, чтобы батареи всегда были полностью заряжены.

ЗАМЕНА МЕМБРАНЫ КЛАПАНА (ЭКСПИРАЦИЯ)

Когда?

Каждые 6 месяцев, если устройство эксплуатируется без бактериального фильтра

Кем?

Поставщиком/
Сервисным центром

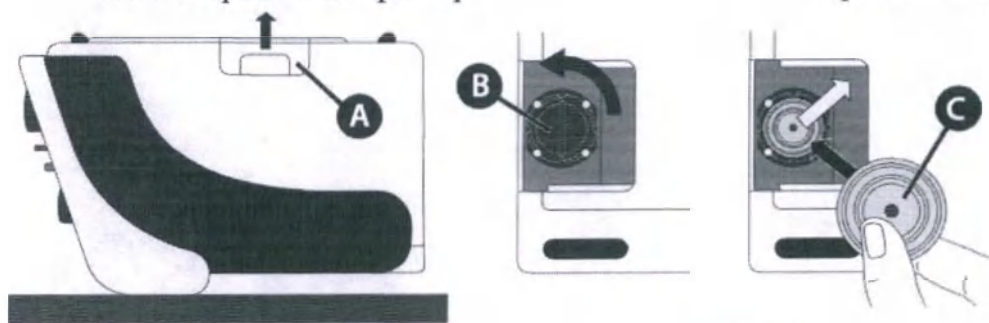


Рис.: замена мембраны клапана (экспирации)

А Нижняя заслонка клапана В Крышка клапана С Мембрана клапана

Замените мембрану клапана следующим образом:

1. Переверните устройство и положите его на мягкую поверхность.
2. Снимите нижний клапан.
3. Поверните крышку клапана влево и снимите ее.
4. Замените мембрану клапана на новую. Убедитесь, что она установлена в правильном положении!
5. Установите на место крышку клапана и нижнюю заслонку.

ОБСЛУЖИВАНИЕ / ИНТЕРВАЛЫ ЗАМЕНЫ**ЗАРЯДКА БАТАРЕЙ**

Во время хранения, заряжайте батареи до 100% каждые 6 месяцев через питающую сеть.

ВЫПОЛНЕНИЕ БЫСТРОГО ТЕСТА БАТАРЕЙ

Быстрый тест батареи позволяет проверить, может ли устройство, в случае сбоя питания, работать от аккумулятора не менее одного часа. При использовании устройства, поставщик или пользователь должен проводить быстрый тест батареи каждые 6 месяцев. Однако рекомендуется также ежемесячная проверка.

1. Убедитесь, что батареи полностью заряжены (100%).
2. Отключите устройство от сети и работайте в течение 1 часа от аккумулятора.
3. Тест является положительным, если через 1 час емкость батареи составляет > 10 % и сигнал тревоги "Низкий Уровень Заряда Внутренней Батареи" не прозвучал. Если емкость батареи упала ниже 10 % и прозвучал сигнал "Низкий Уровень Заряда Внутренней Батареи" ("Low Internal Battery"), батареи должны быть заменены авторизованным специалистом по техническому обслуживанию.
4. Заряжайте аккумуляторы до 100% от сети.

ЗАМЕНА БАТАРЕЙ

Батареи необходимо заменять каждые 2 года авторизованным специалистом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ВЕНТИЛЯЦИИ ВНЕ КЛИНИКИ

Перед выпиской пациента, нуждающегося в домашней вентиляции, необходимо сделать следующее:

1. Ограничьте количество установок, которые пациент должен использовать.
2. Отрегулируйте все параметры и настройки для домашней вентиляции.
3. Переключите Профиль пользователя на "Домашний" ("Home").

4. Обучите пациента правильному пользованию устройством. Кроме того, объясните, какое дополнительное оборудование может использоваться и как ухаживать за устройством (например, уход за батареей, чистка устройства).

5. Обсудите, как должен действовать пациент, если он находится в опасности или если звучит сигнал тревоги. Предоставьте пациенту номер телефона, чтобы он мог позвонить в случае крайней необходимости.

ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ БЛОК

Пневматический блок является соединительным узлом для двух- или однопроводной цепи и состоит из следующих компонентов:



УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ

Устройство имеет внутреннюю память для записи данных. Мы рекомендуем использовать устройство с SD-картой для сохранения больших объемов данных. Более подробную информацию о SD-картах можно найти на странице 40.

Таблица: управление данными

Данные и параметры	Внутри устройства	SD карта
Сигналы и происшествия с отметкой даты и времени	Да (приблизительно. 15 000 записей)	Да (приблизительно. 15 000 записей)
Статистика	Да	Нет
Настройки устройства и счетчик	Да	Нет
Файлы обновления	Нет	Да
Файлы инициализации	Нет	Да

Параметры измерений (Давление, объем, поток, FiO2)	Нет	Да (прибл. 50 дней при скорости записи 20 значений в секунду)
--	-----	---

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

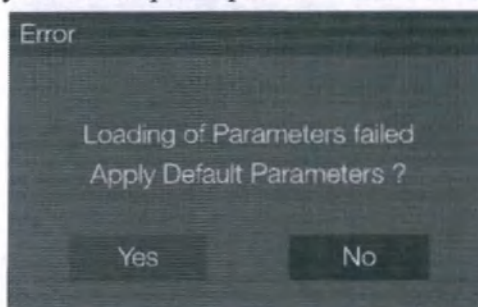
Таблица: сообщения об ошибках во время операции и запуске аппарата

Сообщение об ошибке	Причина	Исправление
Ошибка Датчика SpO2	Соединение с измерительным датчиком SpO2 невозможно	Устройству необходимо тех. обслуживание
	Датчик SpO2 бракованный	Замените датчик SpO2
SD Карта Полная	Места на SD карте нет	Вставьте пустую SD карту
Вспышка Не Работает	Доступа к вспышке нет	Устройству необходимо тех. обслуживание
Загружены Параметры По Умолчанию	Нет допустимого набора параметров или они неисправны	См. Сообщение об ошибке «Загружены Параметры По Умолчанию»
Ошибка Датчика Потока	Датчик потока бракованный	Устройству необходимо тех. обслуживание
Ошибка Датчика FiO2	Датчик FiO2 бракованный	Проверьте соединение датчика FiO2
		Перекалибруйте датчик FiO2
		Замените датчик FiO2
Ошибка Датчика Давления	Датчик давления бракованный	Устройству необходимо тех. обслуживание
Файл Калибровки Поврежден	Данные калибровки для датчиков повреждены	Устройству необходимо тех. обслуживание
Файл Журнала Записи Сигналов Поврежден	Ошибка чтения данных журнала записи	Устройству необходимо тех. обслуживание
Основной Звуковой Сигнал Не Работает	Основной звуковой сигнал бракованный	Устройству необходимо тех. обслуживание
Дополнительный Звуковой Сигнал Не Работает	Передачик дополнительного звукового сигнала бракованный	Устройству необходимо тех. обслуживание
Звуковой Сигнал Отсутствует	Устройства звуковых сигналов основного и дополнительного бракованные	Устройству необходимо тех. обслуживание
Ошибка Загрузки	Загрузка не получилась	Устройству необходимо тех. обслуживание

Фатальная Ошибка	Случилась фатальная ошибка	Устройству необходимо тех. обслуживание
Техническое обслуживание необходимо	Достигнуто максимальное время работы вентилятора	Устройству необходимо тех. обслуживание

Сообщение об ошибке «Загружены Параметры По Умолчанию»

Если возникает ошибка «Загружены Параметры По Умолчанию», появляется окно

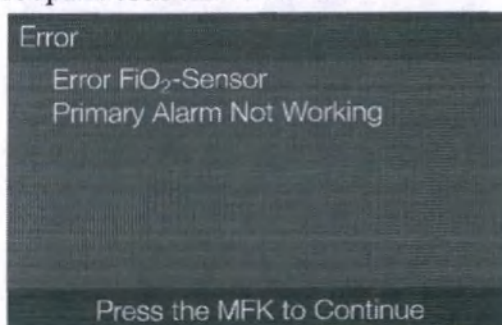


ошибки:

Если процесс загрузки запускается во время вентиляции, вентиляция продолжается. Однако устройство больше не может работать. Теперь у пользователя есть следующие опции:

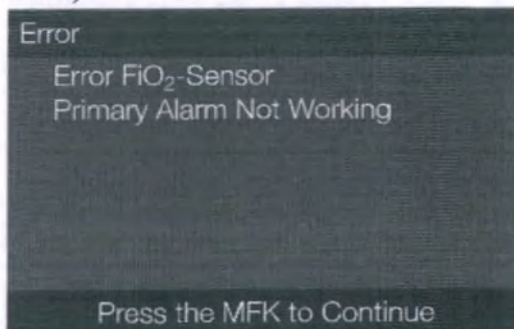
- **Нажмите «Нет» («No»)**

При наличии других ошибок отображается список ошибок:



Чтобы скрыть список ошибок, нажмите на МФК Параметры по умолчанию не загружаются. Если вентиляция активна, она продолжает работать с пользовательскими настройками. Однако устройство больше не может эксплуатироваться.

- **Нажмите «Да» («Yes»)**



При наличии других ошибок отображается список ошибок:

При нажатии кнопки МФК, впоследствии загружаются параметры по умолчанию, то есть устройство сбрасывается к заводским настройкам. Если вентиляция активна, она продолжает работать с заводскими настройками. Устройство снова полностью исправно.

18. Декларация производителя об электромагнитной безопасности

CARAT I рго соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2014 и предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Отклоняющиеся условия окружающей среды могут ухудшить основные эксплуатационные характеристики, такие как точность давления и сигнализация, или привести к поломке устройства.

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

Вентилятор CARAT I рго предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь вентилятора CARAT I рго должен убедиться, что вентилятор используется именно в таких условиях.

Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение соотв. CISPR 11	Группа 1	Вентилятор CARAT I рго использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение соотв. CISPR 11	Класс В	Вентилятор CARAT I рго подходит для использования во всех учреждениях, включая те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения (электромагнитная совместимость) IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер, вызываемые техническими средствами соотв. IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная невосприимчивость

Вентилятор CARAT Ipro предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь вентилятора CARAT Ipro должен убедиться, что аппарат используется в такой среде.

Тесты на невосприимчивость	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд в соответствии с контактным (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2, 4, 8, 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2, 4, 8, 15 кВ воздух ± 2, 4, 8, 15 кВ воздушная среда	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Излучаемые радиочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	10 В / м 80 МГц – 2.7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	10 В / м	Портативное и мобильное оборудование связи (включая кабели и антенны) должно использоваться не ближе к любой части домашнего вентилятора CARAT Ipro, чем на рекомендуемое расстояние в 0.3 м.
	27 В / м 385 МГц PM: 18 Гц	27 В / м	
	28 В / м	28 В / м	
	9 В / м	9 В / м	
	28 В / м	28 В / м	
	28 В / м	28 В / м	
	28 В / м	28 В / м	
	9 В / м	9 В / м	
Электрические быстрые переходные процессы / импульсы в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа - выхода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа - выхода	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Перенапряжение соотв. IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 2 кВ напряжение	± 1 кВ линия(и) к линии(ям)	Качество сетевого питания должно быть таким же,

	линия(и) - земля	± 2 кВ напряжение линия(и) - земля	как в типичной коммерческой или больничной среде.
Проведенные радиочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 Brms 150 кГц – 80 МГц 6 Brms в ISM и в непрофессиональных радиопередачах между 150 кГц – 80 МГц	3 В 6 В	Портативное и мобильное оборудование связи должно использоваться не ближе к любой части CARAT I pro, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: 0.3 м
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле в соотв. с IEC 61000- 4-8	30 А/м	30 А/м	Мощность частотных магнитных полей должна быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Скачки напряжения, короткие перебои и колебания напряжения на входных линиях питания в соответствии с IEC 61000-4-11	> 95 % погружение в UT для цикла 0.5 > 95 % погружение в UT для 1 цикла 30 % погружение в UT для 25 (50 Гц) циклов/300 (60 Гц) циклов 95 % погружение	> 95 % погружение в UT для цикла 0.5 > 95 % погружение в UT для 1 цикла 30 % погружение в UT для 25 циклов	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю вентилятора CARAT I pro требуется непрерывная работа во время отключения электросети,

	в UT для 250 (50 Гц) циклов/300 (60 Гц) циклов	> 95 % погружение в UT на 5 сек	рекомендуется, чтобы вентилятор CARAT I pro питался от источника бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятора.
--	--	---------------------------------------	--

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Аппарат искусственной вентиляции легких в вариантах исполнения CARAT II pro
с принадлежностями»

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, соответствующем требованиям постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Правила регистрации медицинских изделий».

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия - «Аппарат искусственной вентиляции легких CARAT II pro» (далее – изделие, аппарат, устройство, вентилятор CARAT II pro)

Производитель: «Hoffrichter GmbH»
«Хоффрихтер ГмбХ», Германия
Адрес производителя: Mettenheimer Straße 12/14, 19061 Schwerin, Germany
Телефон, факс: Тел.: +49 2241 9322-487
Факс: +49 2241 9322-277
e-mail: sales@hoffrichter.de
официальный сайт: <https://www.servona.de/home.html>
Место производства: «Hoffrichter GmbH»
«Хоффрихтер ГмбХ», Германия
Mettenheimer Straße 12/14, 19061 Schwerin, Germany

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2016:

Номер сертификата: Q5 045726 0014 Rev. 00
Дата выдачи: 01.11.2019
Дата истечения действия: 31.10.2022
Нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата: G1 045726 0011 Rev. 00
Дата выдачи: 01.11.2018
Дата истечения действия: 31.10.2023
Нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКА ТРЕЙД»
ООО «МЕДИКА ТРЕЙД»
Адрес: 127055, Москва г, Палиха ул., дом № 13/1, стр. 1, этаж 2, ком. 13
Телефон: +7 (495) 543-57-46
E-mail: info@mf-hcr.ru
Сайт: <https://mf-hcr.ru/>

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОК 034-2014): 32.50.21.123

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 26

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 318710

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой и с неповрежденной кожей.

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

2. Назначение

Портативное работающее от сети изделие, которое может включать перезаряжаемые батареи, предназначенное для проведения искусственной вентиляции легких. Это небольшой настольный блок с элементами управления, давление в дыхательных путях может автоматически регулироваться для обеспечения оптимального уровня давления в дыхательных путях за счет использования специального датчика. Изделие предназначено для использования в домашних условиях, но может также использоваться и в медицинских учреждениях.

3. Потенциальные потребители

Аппараты искусственной вентиляции легких Хоффрихтер ГмбХ можно использовать только по направлению и под руководством врача. Параметры терапии и сигналов оповещения должны устанавливаться только квалифицированным, специализированным персоналом под наблюдением врача. Медсестринский персонал и пациенты должны быть проинструктированы по эксплуатации и обращению с устройством. Очень важно, чтобы эти лица были знакомы с работой устройства, и чтобы они прочитали и поняли все руководство пользователя перед вводом в эксплуатацию. Кроме того, необходимо убедиться, что поставщик уведомил пользователей о том, какие аксессуары совместимы с устройством.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

- Обструктивные нарушения вентиляции легких (например, ХОБЛ).
- Рестриктивные нарушения вентиляции легких (например, сколиоз, деформации грудной клетки).
- Неврологические, мышечные и нервно-мышечные расстройства (например, диафрагмальный паралич (повреждение диафрагмального нерва)).
- Нарушения центральной дыхательной регуляции.
- Независимо от перечисленных здесь показаний, аппарат ИВЛ всегда должен использоваться в соответствии с индивидуальным диагнозом, поставленным врачом.

Противопоказания:

- Тяжелая сердечная аритмия.
- Обильные носовые кровотечения.
- Пневмоторакс или пневмомедиастинум.
- Пневмоцефалия.
- Черепно-мозговая травма.
- Состояние после черепномозговых операций или операций на головном мозге.
- Острое воспаление придаточных пазух носа, инфекция среднего уха или перфорация барабанной перепонки.
- Риск аспирации.

В отдельных случаях лечащий врач должен принять решение о проведении терапии.

Побочные эффекты:

Инвазивная вентиляция легких:

- Осложнения, вызванные трубкой / трахеальной канюлей;
- Проблемы с желудком.

Маска для вентиляции:

- Дефекты на коже лица из-за точек давления;
- Раздражение глаз из-за протечек;
- Проблемы с желудком;
- Аспирация;
- Синусит;
- Кровотечения из носа;

Общие осложнения вследствие механической вентиляции легких:

- Баротравма легких / волюмотравма вызванная вентиляцией
- Вентиляционно-ассоциированная пневмония
- Влияние на сердечно-сосудистую систему

5. Особые свойства изделия

Комплект поставки изделия Аппарат искусственной вентиляции легких CARAT II pro:

Аппарат искусственной вентиляции легких CARAT II pro:

Комплектация:

1. Аппарат ИВЛ CARAT II pro, основной блок (при необходимости)
2. Импульсный стабилизатор напряжения (при необходимости)
3. Сетевой шнур (при необходимости)
4. Двойной дыхательный контур аппарата ИВЛ с измерительной трубкой давления и контрольной трубкой. (при необходимости)
5. Насадка для бактериального фильтра (при необходимости)
6. SD карта (при необходимости)
7. Запасная фильтрующая кассета, полная (открытая) с фильтрами (при необходимости)
8. Запасной фильтр грубой очистки, 1 упаковка (2 шт) (при необходимости)
9. Руководство по эксплуатации для пациента
10. Краткие инструкции
11. Сертификат заключительной проверки

Принадлежности:

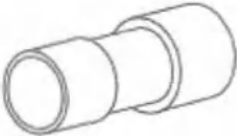
1. Внешний аккумуляторный блок (при необходимости)
2. Бактериальный фильтр (при необходимости)
3. SERVOVENT Односторонняя дыхательная система SBS 15 SBU 15 ID/150 см для детей (при необходимости)
4. SERVOVENT Двухканальная дыхательная система DBS 15 SBU 15 ID/150 см для детей (при необходимости)
5. Адаптер датчика O2 (при необходимости)
6. Кабель датчика O2 с винтовым разъемом (при необходимости)
7. SpO2 датчик-зажим на палец с кабелем 2 м (при необходимости)
8. Тестовое легкое (при необходимости)
9. Выносной будильник (при необходимости)
10. Чехол для переносок (при необходимости)
11. Маска, модели: 00003461, 00003442, 00003438, 00003462, 00003489, 00003490, 00003491, 00003439
12. Блок питания АККУПАК uni BASE (при необходимости)
13. Блок питания АККУПАК uni PLUS (при необходимости)
14. Дыхательный контур аппарата ИВЛ с измерительной трубкой давления и контрольной трубкой SBS 22 SBU/180 см (при необходимости)

15. Адаптер прямого соединения FiO₂ (Комплект для измерения FiO₂, состоящий из FiO₂, датчика, Т-адаптера, адаптера датчика FiO₂, соединительной линии FiO₂-датчик с винтовым соединением) (при необходимости)

16. Запасной фильтр тонкой очистки, 1 упаковка (5 шт) (при необходимости)

Изображение элементов состава изделия приведено в Таблице Изображение элементов состава изделия.

Таблица – Изображение элементов состава изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких CARAT II pro	
Наименование	Наименование
Фото	Фото
Аппарат ИВЛ CARAT II pro, основной блок	Импульсный стабилизатор напряжения
	
Сетевой шнур	Двойной дыхательный контур аппарата ИВЛ с измерительной трубкой давления и контрольной трубкой
	
Насадка для бактериального фильтра	SD –карта
	
Запасная фильтрующая кассета, полная (открытая) с фильтрами	Запасной фильтр грубой очистки, 1 упаковка (2 штуки)



Внешний аккумуляторный блок



Бактериальный фильтр



SERVOENT Односторонняя дыхательная
система SBS 15 SBU 15 ID/150 см для детей



SERVOENT Двухканальная дыхательная
система DBS 15 SBU 15 ID/150 см для детей



Адаптер датчика O2



Кабель датчика O2 с винтовым разъемом



SpO2 датчик-зажим на палец с
кабелем 2 м



Тестовое легкое

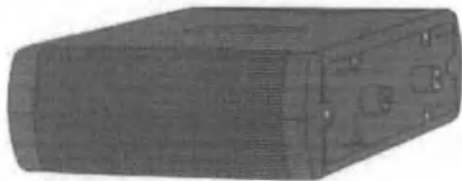


Выносной будильник без аксессуаров



Чехол для переносок



Маски: 00003461, 00003442, 00003438, 00003439, 00003489, 00003490, 00003491, 00003462	Блок питания AKKUPACK uni BASE
	
Блок питания AKKUPACK uni PLUS	Дыхательный контур аппарата ИВЛ с измерительной трубкой давления и контрольной трубкой SBS 22 SBU/180 см
	
Адаптер прямого соединения FiO2 (Комплект для измерения FiO2, состоящий из FiO2, датчика, Т-адаптера, адаптера датчика FiO2, соединительной линии FiO2-датчик с винтовым соединением)	Запасной фильтр тонкой очистки, 1 упаковка (5 штук)
	

Название	Артикул				
Маска	Размер XS	Размер S	Размер M	Размер L	Размер XL
С клапаном выдоха (невентируемым)					
Стандартная маска для рта / носа NIPPV		00003461	00003442	00003438	0003462
Стандартная маска для рта / носа NIPPV				00003439	
Cirri Comfort маска для рта / носа NIPPV		00003489	00003490	00003491	

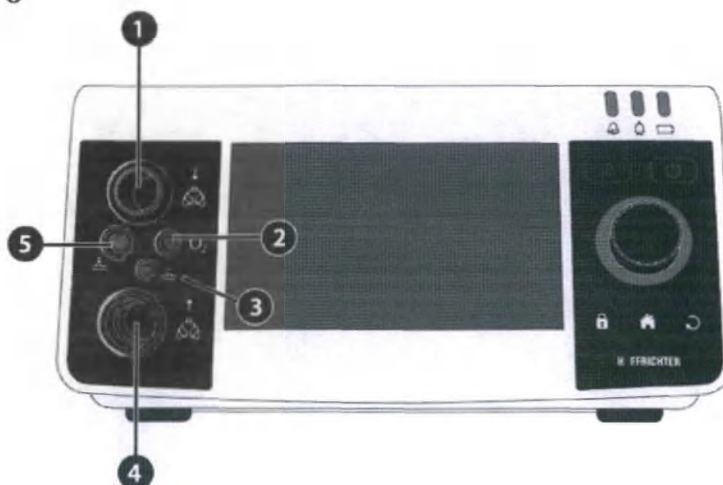
**Конструкция изделия
CARAT II pro**

Рис. Передняя сторона изделия

1. Порт подключения дыхательного контура
2. Порт подключения кабеля датчика FiO₂
Подсоедините здесь кабель датчика FiO₂ для измерения концентрации кислорода.
3. Порт подключения трубки для измерения давления (не входит в комплект поставки)
4. Порт подключения дыхательного контура – экспирации. Часть экспирации двухтрубного контура будет подключена сюда.
5. Порт подключения контрольно-измерительной трубки (не входит в комплект поставки).

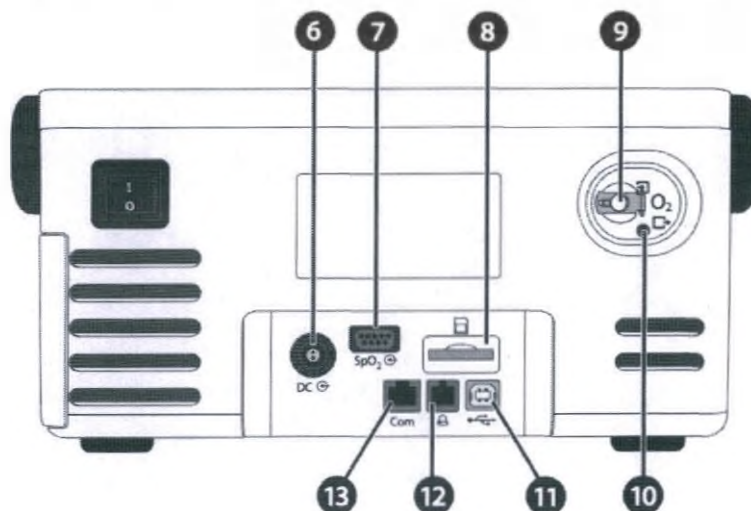


Рис. Задняя сторона изделия

6. Порт для подключения импульсного стабилизатора напряжения
7. Порт подключения SpO₂ датчик-зажима на палец с кабелем 2 м
8. Слот SD карты
9. Порт подключения датчика FiO₂
Во время ввода кислорода сюда подключается источник кислорода.
10. Выход O₂
Контроль кислорода: здесь осуществляется выход кислорода из кислородного клапана аппарата при выключенной вентиляции.
Контроль давления: избыточное давление кислорода выбрасывается наружу из этого выхода во время кислородной терапии. Это происходит в том случае, когда давление

поднимается выше установленного значения вентиляционного давления на 1 ГПа. В режимах регулируемого объема значение также увеличивается, когда измеренный объем дыхания более чем на 10% превышает заданное значение.

11. Порт подключения к компьютеру. Аппарат к компьютеру может быть подключен с помощью USB-кабеля (не входит в комплект поставки).

12. Порт подключения дистанционного сигнала

Сюда можно подключить сигнальную установку (не входит в комплект поставки).

13. Порт подключения RS232 (сервисный интерфейс).

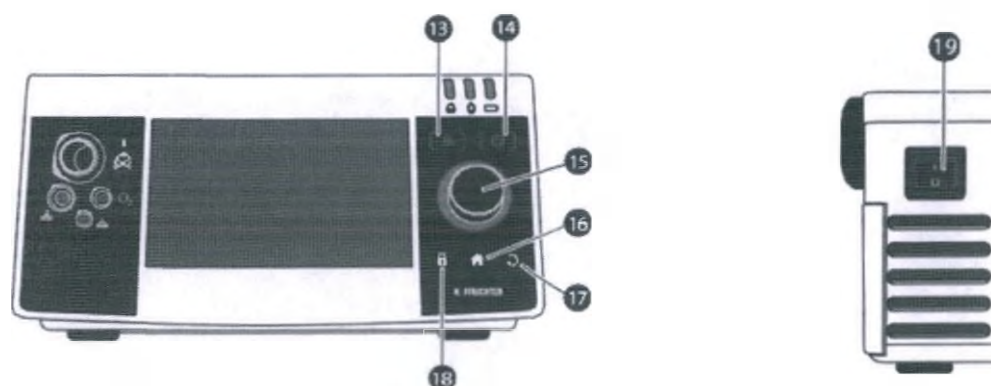


Рис. Элементы контроля

13.  Клавиша подачи сигнала

Данная клавиша имеет несколько функций:

Функция	Ситуация	Действия
Подтвердите все текущие сигналы	Активный сигнал	Кратковременное нажатие
Подтвердите, что сигналы больше не активны	Сохраняющийся сигнал	Кратковременное нажатие
Отключите звуковой сигнал на 2 минуты (пауза звукового сигнала)	Активный сигнал	Кратковременное нажатие
Отключите подавление звукового сигнала	Звуковые сигналы приостановлены	Кратковременное нажатие

Если одновременно происходит несколько ситуаций, то при каждом нажатии клавиши подтверждается только одно событие, причем в указанном выше порядке.

14.  Клавиша ВКЛ/ВЫКЛ. Для начала или остановки вентиляции

15. Многофункциональная кнопка МФК

Функция	Действия
Выбрать другой параметр	Поверните
Установить параметры	Поверните

Подтвердить выбор параметра	Кратковременное нажатие
Подтвердить измененные значения параметра	Кратковременное нажатие
Открыть окно настроек для графиков и циклов на экране контроля	Кратковременное нажатие

МФК оснащена подсветкой (только в тех случаях, когда «Яркость МФК меньше 0 %»). Цвет подсветки зависит от рабочего состояния или от статуса отображаемого в данный момент сигнала.

Интенсивность подсветки МФК можно регулировать на системном экране.

16. Кнопка «Домой».



Функция	Действия
Вернуться на домашний экран	Кратковременное нажатие

17. Кнопка «Выйти».



Функция	Действия
Выйти из текущей страницы	Кратковременное нажатие
Покинуть выбранный параметр	Кратковременное нажатие
Отменить	Кратковременное нажатие

18. Клавиша безопасности.



Функция	Действия
Выйти из текущей страницы	Кратковременно нажмите, а затем подтвердите с помощью МФК
Покинуть выбранный параметр	Кратковременно нажмите, а затем подтвердите с помощью МФК

19. Выключатель для включения и выключения аппарата

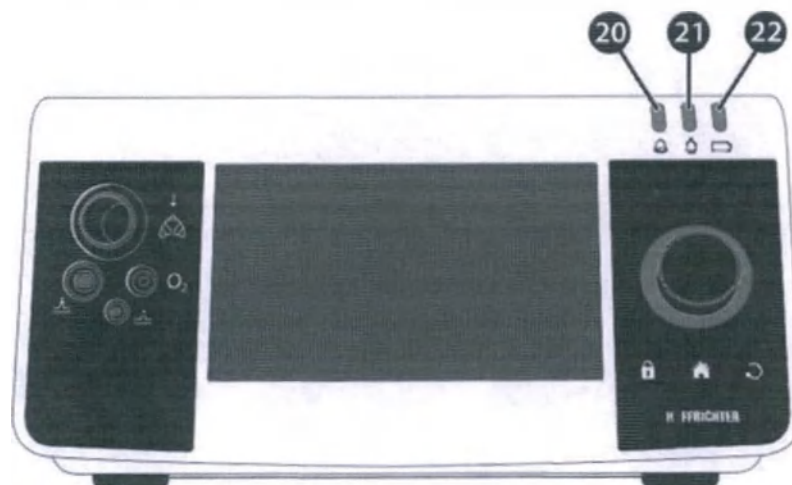


Рис. LED индикаторы

20. Индикатор сигнала

Индикатор сигнала горит/мигает во время звука. Он также уведомляет о степени важности сигналов оповещения.

Цвет	Индикатор	Статус тревоги
Красный	Мигает	ВЫСОКИЙ
Желтый	Мигает	СРЕДНИЙ
Бирюзовый	Горит	НИЗКИЙ

Белый

Горит

Аппарат загружается

21. Индикатор питания

Данный индикатор информирует о статусе питания аппарата от электросети.

Цвет	Индикатор	Статус тревоги
Зеленый	Горит	Нормальная работа
Желтый	Горит	Неподтвержденный сбой питания
Белый	Горит	Аппарат загружается
Белый	Мигает	Аппарат выключается
Нет	Выключен	Подтвержденный сбой питания переменного тока или полное отсутствие сетевого напряжения /заряда батареи

22. Индикатор батареи

Цвет	Индикатор	Заряд
Зеленый	Горит	Больше 60%
Желтый	Горит	Больше 20%, но меньше 60%
Красный	Горит	Меньше 20%
Белый	Горит	Аппарат загружается
Белый	Мигает	Аппарат выключается

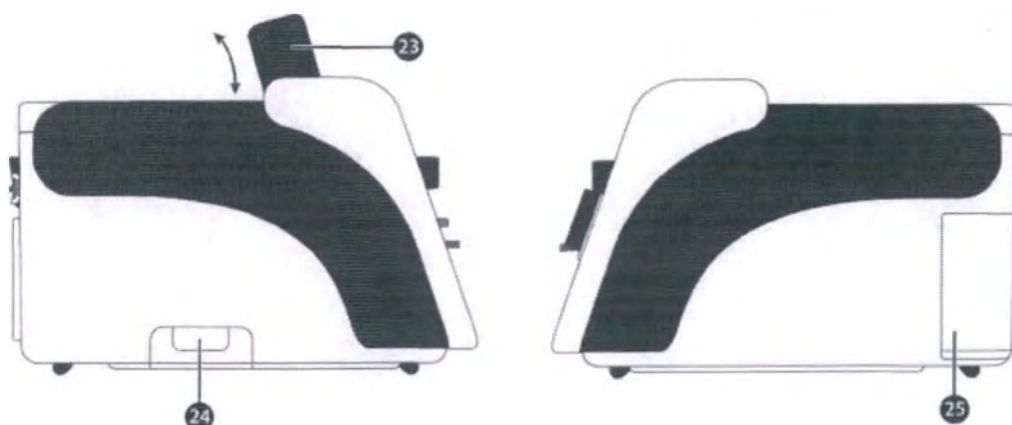


Рис. Перемещаемые и съемные части изделия

23. Рукоятка (выдвижная). Данная рукоятка может быть выдвинута для транспортировки.

24. Нижняя заслонка. Мембрана клапана (для выдоха) расположена снизу (на дне).

25. Фильтрующая кассета. Фильтрующая кассета состоит из двух воздушных фильтров (фильтр грубой и тонкой очистки)

Описание функций

Воздухозаборник всасывает окружающий воздух через фильтр и охлаждает его при заданном давлении через дыхательный контур для ИВЛ (искусственной вентиляции легких) с клапаном выдоха к пациенту. Вентиляция может быть инвазивной (например, через трахеостому) или неинвазивной (через маску).

Вентиляция базируется на параметрах, которые задаются с помощью контроллеров. Вентиляцию можно контролировать на дисплее с помощью измерений и графиков.

При нарушении параметров, установленных и сохраненных в аппарате ИВЛ, срабатывают визуальные и акустические сигналы оповещения. Если предусмотренная вентиляция больше не возможна из-за технической ошибки, сигнал будет звучать не менее 2 минут.

Если изделие работает от внутреннего аккумулятора, оно может продолжать работать без каких-либо перерывов в случае сбоя питания.

Для вентиляции с повышенной концентрацией кислорода аппарат может быть подключен к источнику кислорода низкого давления (не входит в комплект поставки). Если вводится кислород, и вентиляция не работает, подача кислорода прерывается предохранительным клапаном. Остаточный кислород может выйти из устройства через выходное отверстие для кислорода.

Кроме того, можно также комбинировать аппарат с внешним увлажнителем воздуха (не входит в комплект поставки).

Статистические и терапевтические данные могут быть отображены через компьютер (не входит в комплект поставки).

Изделие имеет Micro-USB-порт и RS232-порт для сервисных целей.

6. Техническая спецификация

Класс электробезопасности:	II класс электробезопасности при подключении к сети питания, изделие с внутренним источником питания в отсутствие соединения с сетью питания;
Электромагнитная совместимость:	группа I, класс Б по СИСПР 11;
Тип защиты рабочей части:	BF
Степень их защиты от проникания воды и твердых частиц:	IP22
Режим работы:	продолжительный.
Срок службы:	5 лет
Версия программного обеспечения:	3.3
Класс риска программного обеспечения:	A

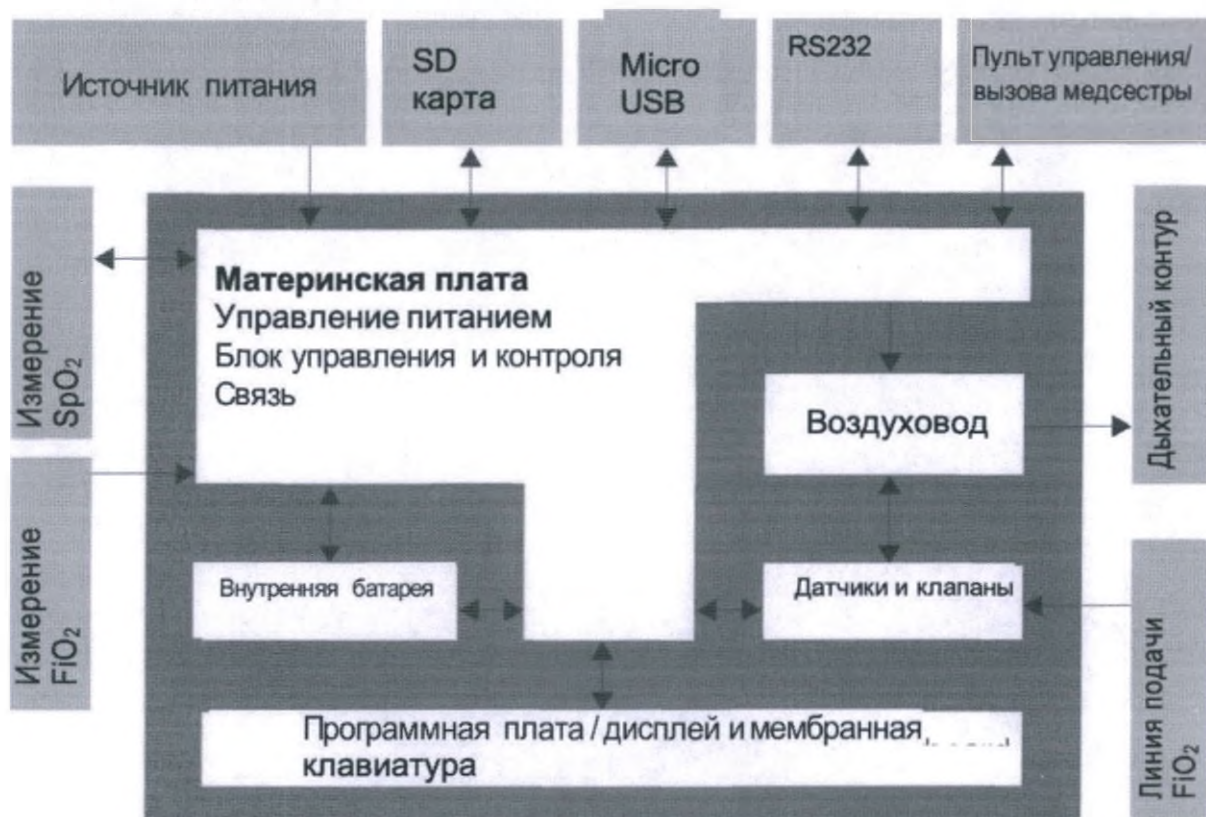
CARAT II pro

Технические характеристики

Основные функции CARAT II pro – это:

- Механическая поддержка с регулируемым давлением с точностью давления (2 % от значения шкалы + 8 % от фактического измеренного значения),
- Срабатывание сигнала при превышении давления вдоха и оповещение дистанционным пультом,
- Управляемая по объему механическая поддержка с точностью объема ± 20 % для дыхательного объема выше 100 мл или при минутном объеме выше 3 л / мин,
- Срабатывание сигнала, когда параметр "Низкий Объем Вдоха" ("Low Inspiration Volume") не соблюден или превышен параметр "Высокий Объем Вдоха" ("High Inspiration Volume")
- Срабатывание сигнала, когда параметр "Низкий Частота" ("Low Frequency") не соблюден или превышен параметр "Высокая Частота" ("High Frequency")
- Срабатывание сигнала при несоблюдении параметра "Низкий FiO₂" ("Low FiO₂")
- Сигнал "Внутренняя Батарея Разряжена" в случае неминуемого отказа сетевого питания (< 1 мин) и распределения по дистанционному сигналу
- Критерии допустимости электромагнитной невосприимчивости: отсутствие необратимого повреждения устройства, перезапуск вентиляции в течение 15 секунд или сигнализация после дыхательной недостаточности (EN 60601-1-2: 2015 глава 8.1, раздел 18)
- Основные эксплуатационные характеристики могут быть нарушены электромагнитными помехами

Схема устройства CARAT II pro



УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ

Устройство имеет внутреннюю память для записи данных. Рекомендуется использовать устройство с SD-картой для сохранения больших объемов данных.

Данные и параметры	Внутри устройства	SD карта
Сигналы и происшествия с отметкой даты и времени	Да (приблизительно. 15 000 записей)	Да (приблизительно. 15 000 записей)
Статистика	Да	Нет
Настройки устройства и счетчик	Да	Нет
Файлы обновления	Нет	Да
Файлы инициализации	Нет	Да
Параметры измерений (Давление, объем, поток, FiO2)	Нет	Да (прибл. 50 дней при скорости записи 20 значений в секунду)
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$		

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Источник питания	
Питание от сети питания	100 ... 240 В переменного тока (-20 %, +10 %), 50/60 Гц
Эксплуатация на постоянном токе	12 В постоянного тока / 10 А или 24 В постоянного тока/5 А
Работа от внутренней батареи	Литий-ионный аккумулятор 14.8В (номинальное напряжение) / 4.4 Ач / 65.12 Втч
Работа от блока питания АККУРАТ uni BASE/PLUS	20 ... 26 В (номинальное напряжение) / 5 А
Максимальная потребляемая мощность	75 Вт
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$	

Технические характеристики и производительность	
Размеры (Ш x Д x В)	304 x 253 x 160 мм
Масса	4,6 кг
Макс. стабильное предельное давление	60 гПа
Мин. стабильное предельное давление	0 гПа
Макс. инспираторная рабочее давление	50 гПа
Мин. инспираторная рабочее давление	4 гПа
Макс. поток при 50 гПа	180 л / мин
Мин. поток при 50 гПа	250 л / мин
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$	
Диапазон звукового давления звукового сигнала (на расстоянии 1 м)	
Наименьшее значение	55 дБА, Уровень 1
Среднее значение	60 дБА, Уровень 2
Высокое значение	65 дБА, Уровень 3
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$	

Сопротивление в первом случае неисправности	Однотрубный ДК	Двухтрубный ДК
Инспираторное давление изделия при подключении пациента составляет 60 л / мин	2.9 гПа	3.7 гПа
Экспираторное давление изделия при подключении		

пациента составляет 60 л / мин

2.1 гПа

5.0 гПа

Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$
Технические требования

Вход кислорода	
Тип подключения	Быстроразъемные соединения
Давление	≤ 1000 гПа
Поток	≤ 15 л/мин
Бактериальный фильтр	
Соединения	Конус 22 / 15 мм
Сопротивление	$< 2,3$ гПа при 60 л / мин
Сжимаемый объем	< 66 мл
Внутренний объем	< 200 мл

Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$
Измеренные значения

Параметр	Область отображения	Отображение прироста	Измерение	Погрешность
Давление	0 - 100 гПа	0.1 гПа	0.0 – 100гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения (всегда применяется более высокое значение)
Давление бар	0 - 60 гПа	15 Па	0.0 - 100 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения (всегда применяется более высокое значение)
Объем	0 - 2.5 л	0.01 л	Рассчитано на основе измерений потока	0.03 л или 20 % от измеренного значения (всегда применяется более высокое значение)
Поток	0 - 200 л / мин	1 л / мин	0-200 л / мин	± 4 л / мин
Кислород	0 - 100 %	1 %	0 - 100 %	5 %
Частота	0 - 99 ударов в минуту	1 удар в минуту	Рассчитано по длительности периода вдоха + выдоха в 0.002 с	1 удар в минуту
I: E	1:0.1 - 1:25	0.1	Рассчитано по длительности периода вдоха + выдоха в 0.002 с	0.2
МО (минутный объем)	0 – 25 л	0.1 л	Рассчитано на основе измерений потока	0.03 л или 20 % от измеренного значения (всегда применяется более высокое значение)
SpO2	35 - 100 %	1 %	35 - 100 %	$\pm 2\%$ при 70-100 % $\pm 3\%$ при 50-70 % Не определено $< 50\%$
Пульс	30 -240 ударов в минуту	1 удар в минуту	30 -240 ударов в минуту	± 2 удара в минуту или $\pm 2\%$ (всегда применяется более высокое значение)

Скорость утечки	0 – 230 л/мин	1 л / мин	0 – 230 л/мин	10 л / мин или 20 % от измеренного значения (всегда применяется более высокое значение)
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$				

Диапазоны настроек и точность управления**Параметры вентиляции**

Параметр	Диапазон установок	Установка инкремента	Погрешность
Дыхательный объем	0.05-2 л [$V < 1,5 \text{ л / сек} \times \text{время инспирации}$]	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Давление	4 - 20 гПа	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
IPAP	4 - 50 гПа	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
PS	4 - 50 гПа	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
PEEP	0 - 25 гПа [$\text{PEEP} \leq \text{IPAP} - 3 \text{ гПа}$]	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
Частота	4 - 50 гПа	1 удар в минуту	1 удар в минуту
Сигнал Апноэ	0 - 60 с	1 с	1 с
Время инспирации	0.3 - 8 с	0.1 с	0.1 с
Ti Max	1 - 10 с	0.1 с	0.1 с
Ti Min	0.4 - 5 с	0.1 с	0.1 с
I:E	1:0.3 - 1:4.0	0.1	0.1
Наклонная плоскость (Ramp)	Уровень 1 - 5	1 уровень	-
Наклонная плоскость потока	Уровень 1 - 5	1 уровень	-
Триггер инспирации (вдоха)	Уровень 1 - 10, авто	1 уровень	-
Триггер экспирации (выдоха)	10 - 90%	10 %	1 %
Блокировка триггера	Выкл.; 0.5 - 4 с [$\leq 80\%$ ОТ макс. времени экспирации]	0.1 с	0.1 с
SMART функция	Вкл., выкл.	-	-
Минимальный объем	Выкл.; 0.05 - 2 л [когда IPAP > 47 гПа, то всегда от]	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Дополнительное давление	3 - 10 гПа [Дополнительно давление $\leq 50 \text{ гПа} - \text{IPAP}$]	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения

Макс. Давление	11 - 50 гПа [$\geq$ PEEP + 3 гПа]	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
Мин. Давление	2 - 40 гПа [$\leq$ IPAP - 1 гПа, $\geq$ PEEP + 2 гПа]	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$			

Параметры сигнала

Параметр	Диапазон установок	Установка инкремента	Погрешность
Сигнал Апноэ	Выкл.; 1 – 60 сек	1 сек	1 сек
Высокая Частота	Выкл.; 10 – 120 ударов в минуту	1 удар в минуту	1 удар в минуту
Низкая Частота	Выкл.; 1 – 50 ударов в минуту	1 удар в минуту	1 удар в минуту
Высокий Объем Инспирации	Выкл.; 0.2 - 2.5 л	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Низкий Объем Инспирации	Выкл.; 0.1 – 2 л	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Высокий Объем Экспирации	Выкл.; 0.2 - 2.5 л	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Низкий Объем Экспирации	Выкл.; 0.1 – 2 л	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Высокая Минутная Вентиляция	Выкл.; 0.8 – 25 л	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Низкая Минутная Вентиляция	Выкл.; 0.1 – 20 л	0.01 л	0.03 л или 20 % от измеренного значения
Скорость Утечки	Вкл., выкл.	-	-
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$			

Параметр	Диапазон установок	Установка инкремента	Погрешность
Высокий уровень FiO2	Выкл.; 30 – 100%	1 %	1 %
Низкий уровень FiO2	Выкл.; 18 – 90%	1 %	1 %
Высокий уровень SpO2	Выкл.; 70 – 100 % [мин. на 1 % больше, чем "Низкий уровень SpO2"]	1 %	1 %
Низкий уровень SpO2	Выкл.; 70 – 100 % [мин. на 1 % больше, чем "Высокий уровень SpO2"]	1 %	1 %
Высокая частота пульса	Выкл.; 60 – 200 ударов в минуту [мин. на 10 ударов в минуту больше, чем "Низкая частота пульса"]	1 удар в минуту	1 удар в минуту
Низкая частота пульса	Выкл.; 60 – 200 ударов в минуту [мин. на 10 ударов в минуту больше, чем "Высокая частота пульса "]	1 удар в минуту	1 удар в минуту

Допуск высокого давления	1 – 10 гПа	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
Допуск низкого давления	1 – 10 гПа	0.5 гПа	1.0 гПа или 5 % от измеренного значения
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$			

Заводские настройки**Параметры вентилятора**

Параметр	Режим		
	PCV (установка 1)	PSV (установка 2)	P-SIMV (установка 3)
IPAP	20 гПа	20 гПа	20 гПа
PEEP	5 гПа	5 гПа	5 гПа
Частота	12 ударов в минуту	12 ударов в минуту	12 ударов в минуту
Время инспирации	2 сек	3 сек	2 сек
Ti макс.	-	4 сек	4 сек
Ti мин.	-	0.4 сек	0.4 сек
Время апноэ	-	10 сек	-
Наклонная плоскость	3	3	3
Триггер инспирации	-	3	3
Триггер экспирации	-	30 %	30 %
Блокировка триггера	-	Выкл.	Выкл.
SMART функция	-	Вкл.	Вкл.
Минимальный объем	Выкл.	Выкл.	-
Функция вдоха	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$			

Параметры сигнала

Параметр	Режим		
	PCV (установка 1)	PSV (установка 2)	P-SIMV (установка 3)
Высокая частота	30 ударов в минуту	30 ударов в минуту	30 ударов в минуту
Низкая частота	-	4 удара в минуту	-
Высокий объем инспирации	1 л	1 л	1 л
Низкий объем инспирации	0.2 л	0.2 л	0.2 л
Высокий объем экспирации	1 л	1 л	1 л
Низкий объем экспирации	0.2 л	0.2 л	0.2 л
Высокая минутная вентиляция	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Низкая минутная вентиляция	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Скорость утечки	Выкл.	Выкл.	Выкл.

Высокий уровень FiO2	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Низкий уровень FiO2	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Высокий уровень SpO2	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Низкий уровень SpO2	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Высокая частота пульса	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$			

Параметр	Заводская настройка	Диапазон уставок	Установка инкремента
Мониторинг FiO2	Внутренний	Внутренний, внешний	-
Звук сигнала	3	1 - 3	1
Ночной экран	Измерения	Измерения, Темный, Светлый	-
Таймер смены экрана	2 минуты	Выкл., 20 сек. – 20 минут	20 сек. – 100 сек.: 20 сек. 2 минуты – 20 минут: 1 минута
Яркость индикаторов	100 %	5 - 100 %	5 %
Яркость МФК	100 %	5 - 100 %	5 %
Язык	Английский	Немецкий, английский и так далее	-
Единицы давления	гПа	гПа, мбар, cmH2O	-
Единицы объема	Л	Л, мл	-
Отображение времени инспирации	Секунды	Секунды, I:E	-
Количество установок вентилятора	3	1 – 3	1
Примечание: допуск ко всем вышеперечисленным параметрам считать $\pm 10\%$			

7. Маркировка и упаковка

Маркировка изделия

Маркировка элементов изделия может содержать следующие применимые параметры, символы и обозначения:

- Наименование изделия;
- Входные электрические параметры;
- Класс защиты от поражения электрическим током;
- Параметры электромагнитной совместимости;
- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
- Сведения о степени защиты оболочки;
- Информация о выданном регистрационном удостоверении (РУ): номер РУ и дата выдачи;
- Символы:

	Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
	Символ «Рабочие части типа BF без защиты от разряда дефибриллятора».
	Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
	Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
	Символ «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации», находится на корпусе блока основного;
	Символ «Класс II электробезопасности».

Маркировка бактериального фильтра выполнена согласно ИСО 15223.



Аппарат искусственной вентиляции легких CARAT II pro**Тип: 9LV402****Сделано в Германии****SN****Питания от встроенной батареи: 15 В/3.2 А*ч/48 Вт****Питание от источника питания: 24 В $\overline{=}$ макс., 3.75 А****Вход O₂ макс. 15 л/мин, 500 г Па****Максимальная потребляемая мощность 75 Вт****Класс электробезопасности: II класс электробезопасности при подключении к сети питания, изделие с внутренним источником питания в отсутствие соединения с сетью питания;****Электромагнитная совместимость: группа I, класс Б****IP22 CE 0123****«Hoffrichter GmbH»
«Хоффрихтер ГмбХ»,
Германия
Mettenheimer Straße 12/14,
19061 Schwerin, Germany****Информация об уполномоченном представителе производителя
на территории РФ: ООО «МЕДИКА ТРЕЙД» 127055, г. Москва,
Палиха ул., дом № 13/1, стр. 1, этаж 2, ком. 13****Номер регистрационного удостоверения: от****Блок питания АККУРАС uni BASE/PLUS IP 20**

Рис. Проект маркировки изделия на примере Аппарата искусственной вентиляции легких CARAT II pro

Упаковка

Упаковка система должна гарантировать достаточную защиту от повреждений, ухудшения качества или загрязнения кресла-коляски во время хранения и транспортирования до места назначения. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также обеспечивать полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

ВНИМАНИЕ! Устройство
содержит литий-ионные
аккумуляторы.

8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 8185-2012	Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31517-2012	Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ 31518.1-2012	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
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

9. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ ISO 8185-2012	Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31517-2012	Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ 31518.1-2012	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
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

10. Применяемые стандарты

Соответствие международным стандартам.

DIN EN ISO 10651-2	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для применения на дому
DIN EN ISO 10651-6	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Частные требования к основным характеристикам безопасности и существенным рабочим характеристикам. Часть 6. Устройства вспомогательной искусственной вентиляции легких для ухода на дому
DIN EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
DIN EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
DIN EN 60601-1-4	Изделия медицинские электрические. Часть 1-4. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
DIN EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
DIN EN 60601-1-8	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
DIN EN 60601-1-9	Медицинское электрооборудование-часть 1-9: общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - сопутствующий стандарт: требования к экологически ответственному проектированию
DIN EN 60601-1-11	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для медицинской помощи на дому
DIN EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
DIN EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
DIN EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
DIN EN 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 13485

Требования к системе менеджмента качества
производителей медицинских изделий.

11. Транспортирование, хранение, эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

CARAT II pro

Условия эксплуатации	
Температурный диапазон	От + 5 °C до + 40 °C
Относительная влажность	10% ... 95 %, без конденсации
Диапазон давления воздуха	600 гПа ... 1100 гПа

Условия хранения и транспортировки	
Температурный диапазон	
<1 день	+ 20°C до + 60° C (+ 68°F до + 140°C) + 20°C до + 55 °C (+ 68°F до + 131°C) + 20°C до + 45° C (+ 68°F до + 113°C) + 20°C до + 35° C (+ 68°F до + 95°C)
<1 месяц	
<6 месяцев	
6 месяцев	
Относительная влажность	5% ... 95 %, без конденсации
Диапазон давления воздуха	250 гПа ... 1100 гПа
Условия хранения	Хранить в сухом, свободном от вибрации месте, в вертикальном положении; держать устройство и комплектующие изделия в оригинальной упаковке.

12. Сведения о стерильности и очистке изделия

Изделие поставляется не стерильным, не стерилизуется, исключение составляет бактериальный фильтр. Изделие стерилизуется согласно ИСО 11135:2014, сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 стерилизации фильтров № CN08/3230 компания Флексикер Медикал (Донггуань) Лтд. (Flexicare Medical (Dongguan) Ltd.)

Во избежание инфицирования очищайте и дезинфицируйте изделие и принадлежности после каждого использования.

- Перед очисткой устройства выньте вилку из розетки питания.
- Если вентиляция работает, вставьте запасной фильтр грубой очистки на время очистки или вставьте полную сменную фильтрующую кассету в устройство.
- Гигиеническая подготовка и чистка устройства должны выполняться в соответствии с руководством по эксплуатации и применимыми правилами.
- Не используйте агрессивные или абразивные чистящие средства (например, ацетон).
- Не погружайте устройство в воду или растворители.

Очистка изделия

Для очистки поверхности основного блока используйте тряпку, смоченную мыльной водой. Затем протрите тряпкой, смоченной чистой водой, чтобы удалить остатки мыльной воды. Перед вводом в эксплуатацию устройство должно быть полностью сухим.

Рекомендуется безалкогольная дезинфекция, например, салфетки schülke wipes. Похожие дезинфицирующие салфетки также приемлемы. Перед вводом в эксплуатацию устройство должно быть полностью сухим.

Очистка дыхательного контура

Сильно изношенный или поврежденный дыхательный контур может привести к недостаточной вентиляции и, следовательно, к проблемам со здоровьем.

Утилизируйте сильно изношенные или поврежденные дыхательные контуры и замените их новыми.

Поставляемая трубка вывода контура предназначена для использования только на одном пациенте. Его нельзя использовать на других пациентах.

Если устройство используется только одним пациентом, то трубка вывода контура может быть очищена.

Из соображений гигиены чистите его раз в неделю. Для этого выполните следующие действия:

1. Очистите трубку мягкой мыльной водой. **Не используйте никаких других агентов!**
2. Тщательно промойте трубку чистой водой.
3. Дайте трубке полностью высохнуть на воздухе.

Очистка клапана выдоха

Если устройство используется только одним пациентом, то клапан выдоха может быть очищен. Из соображений гигиены чистите его раз в неделю. Для этого выполните следующие действия:

1. Очистите клапан выдоха мягкой мыльной водой. **Не используйте никаких других агентов!**
2. Тщательно промойте клапан чистой водой.
3. Дайте клапану полностью высохнуть на воздухе.

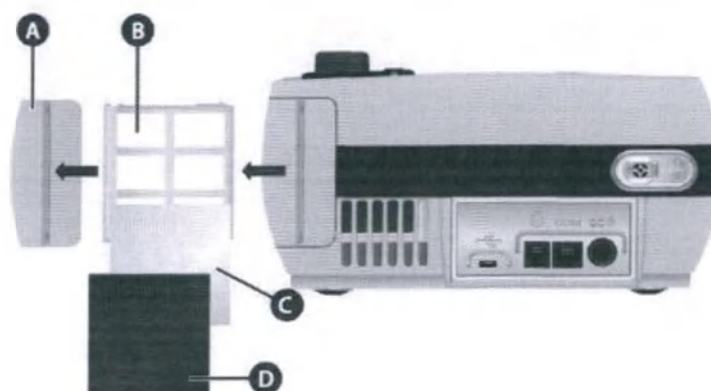
Очистка / замена фильтра

Рис. Структура кассеты фильтра

А – крышка рамы фильтра В – кассета фильтра С - фильтр тонкой очистки (белый)
D - фильтр грубой очистки (черный)

Очистка фильтра грубой очистки

Вытяните кассету фильтра из устройства.

Снимите фильтр грубой очистки (черный) с фильтровальной кассеты.

Очистите фильтр мягкой мыльной водой.

Не используйте никаких других веществ!

Тщательно промойте фильтр чистой водой.

Дайте фильтру полностью высохнуть на воздухе.

Вставьте очищенный фильтр обратно в кассету фильтра.

Вставьте кассету фильтра в устройство.

Вместо очистки фильтра можно вставить новый или заменить всю кассету фильтра на новую.

Чистка чехла для переноски

Обратите внимание: чехол не подходит для чистки в стиральной машине или химчистке.

Чтобы очистить чехол, используйте ткань, смоченную водой. При необходимости можно также использовать мягкое чистящее средство.

Замена фильтра тонкой очистки

Заменяйте белый фильтр тонкой очистки ежемесячно или при сильном загрязнении.

1. Вытяните кассету фильтра из устройства.
2. Снимите фильтр грубой очистки (черный).
3. Снимите фильтр тонкой очистки (белый) и замените его на новый.
4. Вставьте фильтр грубой очистки обратно в кассету.
5. Вставьте кассету фильтра в устройство.

Замена фильтрующей кассеты

1. Вытяните кассету фильтра из устройства.
2. Раздвиньте фильтровальную кассету и крышку рамы фильтра.
3. Снова соберите сменную кассету и крышку рамы фильтра.
4. Вставьте кассету фильтра обратно в устройство.

Использование аппарата более, чем одним пациентом

Если устройство предназначено для использования более, чем одним пациентом (например, при работе в клиниках), то для защиты устройства от загрязнения патогенами человека следует постоянно использовать бактериальный фильтр.

- > Бактериальный фильтр необходимо менять ежедневно.
- > Постоянно защищайте устройство с помощью бактериального фильтра.
- > Тщательно очищайте и дезинфицируйте устройство между использованиями различными пациентами, чтобы убедиться, что оно не содержит никаких микробов.
- > В случае сомнения, всегда предполагайте, что устройство загрязнено и должно быть гигиенически восстановлено в соответствии с гигиенической концепцией.
- > Если есть подозрение на заражение мультирезистентными организмами или заражение из-за сообщаемого инфекционного заболевания, устройство должно быть упаковано с соответствующей маркировкой и соответствующим образом продезинфицировано.
- > Принадлежности и расходные материалы (например, трубки, маски и т. д.) могут быть заражены патогенами человека. Если они используются другим пациентом, пациент может подхватить эти микробы.
- > Принадлежности и расходные материалы, обозначенные как «одноразовые», могут использоваться только один раз для одного пациента.
- > Принадлежности и расходные материалы, обозначенные как «одноразовое использование на одном пациенте», могут использоваться только для одного пациента и должны быть очищены в соответствии с инструкциями изготовителя.

Перед использованием устройства другим пациентом, необходимо выполнить следующие действия:

Составная часть аппарата	Какие требуются действия?
Бактериальные фильтры	Замена
Фильтр грубой и тонкой очистки	Замена
Клапан выдоха	По возможности замените
Маска	По возможности замените
Дыхательный контур	По возможности замените
Увлажнитель	Чистка
Аппарат	Дезинфицируйте поверхности устройства одноразовой бактерицидной салфеткой. Мы рекомендуем безалкогольные дезинфицирующие средства, например, салфетки schülke mikrocid. Убедитесь, что жидкость не попадает в устройство через отверстия. Дайте дезинфицирующему средству впитаться в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства. Протрите все остатки дезинфицирующего средства с устройства одноразовой салфеткой.

13. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Утилизацию батареи аккумуляторной должно проводить специализированное предприятие. До передачи на утилизацию временное хранение и транспортирование батареи аккумуляторной следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов 4 класса опасности.

14. Гарантии

Производитель предоставляет гарантию на качество материала и изготовление в течение всего гарантийного срока (12 месяцев), указанного компанией. В случае обнаружения пользователем дефектов сообщите об этом компании.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

1. Повреждения, вызванные неправильным обращением во время транспортирования;
2. Последующие повреждения, вызванные неправильным использованием или обслуживанием;
3. Повреждения, вызванные проведением настройки или ремонта лицом, не уполномоченным компанией;
4. Повреждения из-за несчастных случаев;
5. Замена или удаление ярлыка с серийным номером и ярлыка с производственной информацией.

Примечание: Расходные материалы, такие как фильтры и т. д., не входят в гарантийные обязательства.

Производитель: «Hoffrichter GmbH» («Хоффрихтер ГмбХ»), Германия

Адрес производителя: Mettenheimer Straße 12/14, 19061 Schwerin, Germany

Телефон, факс: Тел.: +49 2241 9322-487; Факс: +49 2241 9322-277

Место производства: «Hoffrichter GmbH» («Хоффрихтер ГмбХ»), Германия,

Mettenheimer Straße 12/14, 19061 Schwerin, Germany

E-mail: info@hoffrichter.de

Сайт: <http://www.hoffrichter.de/>

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «МЕДИКА ТРЕЙД»

Адрес: 127055, Москва г, Палиха ул., дом № 13/1, стр. 1, этаж 2, ком. 13

Телефон: +7 (495) 543-57-46

E-mail: info@mf-hcr.ru

Сайт: <https://mf-hcr.ru/>

15. Меры предосторожности

Гигиеническая подготовка и чистка устройства должны производиться в соответствии с руководством по эксплуатации и применимыми правилами.

Риск получения травм из-за неправильных настроек устройства:

- Только квалифицированный, обученный и специализированный медицинский персонал под наблюдением врача может вносить коррективы в работу аппарата искусственной вентиляции легких.
- Пожалуйста, обязательно проверьте настройки параметров вентиляции и подачи сигнала после всех работ по обслуживанию.
- Пожалуйста, сначала внимательно и полностью прочтите руководство по эксплуатации перед первым использованием аппарата.
- Храните руководство по эксплуатации в непосредственной близости от устройства для немедленного использования при необходимости.
- В случае возникновения проблем, непредвиденных ситуаций (например, во время ввода в эксплуатацию, эксплуатации или технического обслуживания) немедленно сообщите об этом квалифицированному сервисному специалисту и задокументируйте инциденты.
- Устройство должно использоваться только теми лицами, которые полностью прочитали и поняли руководство по эксплуатации, а также перед использованием ознакомились с устройством. Несоблюдение этих инструкций может привести к опасным для жизни ситуациям для пациента.
- В случае чрезвычайной ситуации альтернативный вариант вентиляции, такой как второй аппарат ИВЛ или мешок Амбу, должен быть доступен в любое время для использования лечащим врачом.
- Аппарат должен использоваться только под личную ответственность и по назначению врача.
- Аппарат должен использоваться только на пациентах, чья клиническая история требует его вмешательства.
- Аппарат не предназначен для использования в транспортных средствах, самолетах или вертолетах.
- Пожалуйста, позаботьтесь о том, чтобы пациент оставался подключенным к дыхательному контуру аппарата ИВЛ во время вентиляции легких.
- Устройство не должно использоваться или находиться в непосредственной близости от легковоспламеняющихся анестетиков, а также окружающий воздух не должен содержать взрывоопасные газы. Это может привести к пожарам или взрывам.
- Перед повторным использованием на другом пациенте, все части, которые вступают в контакт с дыхательным газом, должны быть гигиенически подготовлены.
- Оборудование, не являющееся частью вентиляционной системы, не должно быть подключено.
- Чтобы обеспечить безопасность пациента, устройство должно работать таким образом, чтобы все регулируемые сигналы активировались и настраивались на пациента.
- Каждые два года необходимо проводить испытания, связанные с безопасностью и техническое обслуживание аппарата ИВЛ.
- Нельзя игнорировать сигналы. Они указывают на требование выполнения незамедлительных действий.
- В случае чрезмерного возбуждения со стороны пациента существует риск гипервентиляции во всех режимах вентиляции с запуском вдоха.
- Аппарат ИВЛ не должен подвергаться паровой стерилизации в автоклаве.
- Фильтры и другие детали, подключенные к устройству, должны регулярно заменяться.

- Пожалуйста, утилизируйте использованные детали в соответствии с правилами утилизации использованных медицинских материалов и/или местными правилами охраны окружающей среды.
- Любая модификация устройства представляет угрозу его надежности и, соответственно, не допускается.
- Маски могут применяться только по назначению врача и после обучения (врача) квалифицированным медицинским персоналом.
- Маски могут использоваться только после обучения (мед. работников) квалифицированным медицинским персоналом. Следует также уточнить прием лекарственных средств и возможные противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением назначенной маски.
- Держите небольшие части дыхательной терапевтической системы в недоступном для детей и животных месте.

ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

- Для работы аппарата может использоваться только поставляемые источники питания.
- Переносные удлинители, к которым подключен аппарат и / или увлажнитель воздуха, не должны лежать на полу.
- Допустимая максимальная нагрузка удлинителя не должна быть превышена. Максимальная потребляемая мощность устройства или увлажнителя воздуха указана в руководстве по эксплуатации.
- Респираторная терапия может быть противопоказана при некоторых уже существующих состояниях.
- Контакты для подключения дистанционного сигнала тревоги / вызова медсестры и интерфейса RS232 не должны касаться одновременно с пациентом, чтобы предотвратить разряд тока через пациента.
- Чтобы отключить устройство от сети, необходимо выдернуть вилку из розетки.
- Перед чисткой прибора вилку необходимо отсоединить от электрической розетки.
- Ни при каких обстоятельствах не дотрагивайтесь до устройства, если оно упадет в воду или контактировало с водой.

ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Риск получения травмы из-за падения устройства:

Для работы устройство должно быть установлено на безопасном и ровном основании.

Риск получения травм из-за нечистой или недостаточной подачи воздуха:

Пожалуйста, убедитесь, что устройство работает в зоне, где есть достаточно воздуха и он чистый.

Риск получения травм из-за перегретого вентиляционного воздуха:

Устройство не должно эксплуатироваться ни при каких условиях окружающей среды, кроме описанных выше. Слишком высокая температура окружающей среды может привести к повышению температуры вентиляционного воздуха.

Пожалуйста, обратите внимание на условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

- Воздухозаборник в задней части устройства, а также все вентиляционные щели не должны быть заблокированы.
- Дисплей и сигнальные индикаторы не должны быть закрыты, они должны быть видны все время.
- Никакие предметы не должны быть помещены на устройство.
- Аппарат не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
- Из-за возможных электромагнитных помех вентиляционное устройство не должно располагаться непосредственно рядом с другими устройствами, в которых электромагнитное излучение не соответствует требованиям CE и/или превышены

предельные значения. Если это неизбежно, то необходимо контролировать работу аппарата для обеспечения бесперебойной и правильной работы.

- Не размещайте устройство вблизи емкостей с водой (ванн).

ИНСТРУКЦИИ ПО ВВОДУ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

- Неисправное устройство может представлять опасность для пациента или оператора. Если устройство не запускается должным образом или если автоматические тесты на самодиагностику устройства завершаются ошибкой, вы должны прекратить работу устройства. В таких случаях поставщик услуг должен быть проинформирован.
- Расположите устройство таким образом, чтобы сетевой штекер был легко доступен и его можно было быстро вынуть из розетки в случае потенциальной опасности.
- Не используйте устройство, если поврежден корпус, кабель устройства или источник питания.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КИСЛОРОДА

Риск получения травм из-за увеличения подачи кислорода:

Подаваемый кислород не должен превышать давления 500 ГПа и расхода 15 л/мин. Кислород должен дозироваться с помощью внешнего расходомера.

- Обязательно соблюдайте руководство по эксплуатации производителя или дистрибьютора, у которого вы получаете кислород.
- Если пациент получает кислород через аппарат, то следует измерить уровень FiO_2 .
- Аппарат предлагает измерение FiO_2 с помощью дополнительного датчика FiO_2 . Мы рекомендуем использовать исключительно этот датчик.
- Для того, чтобы избежать неправильной калибровки датчика FiO_2 убедитесь, что при работе устройства подается свежий воздух.
- Датчик FiO_2 содержит едкую жидкость. Избегайте контакта с кожей или глазами, если есть утечка датчика! Замените датчик.
- Держите датчик FiO_2 в недоступном для детей и животных месте.
- При подаче кислорода, пожалуйста, убедитесь, что используется только сухой газ (FiO_2).
- Повышенная остаточная влажность может привести к дефектам устройства. При необходимости между выходом воздуха из устройства и дыхательным контуром может быть подключен увлажнитель воздуха.
- Подключение между соединением O_2 и внешним источником O_2 должно быть абсолютно герметичным. В противном случае во время вентиляции могут возникнуть утечки.
- Подача кислорода должна быть прекращена до того, как будет остановлена вентиляция. Мы также рекомендуем, чтобы после остановки вентиляции устройство проработало в течение нескольких дыхательных циклов без подачи кислорода.
- В случае утечки кислорода, подача кислорода должна быть немедленно прекращена. Помещение должно быть немедленно проветрено. В то же время любые искры, огонь или потенциальные легковоспламеняющиеся источники, в непосредственной близости к устройству, должны быть убраны из помещения.
- Кислород поддерживает горение. Поэтому соблюдайте правила пожарной безопасности, применимые к использованию кислорода. Пожалуйста, убедитесь, что кислородные фитинги, а также все порты и поверхности вблизи кислородопроводов не содержат жира. Не курите и не пользуйтесь открытым огнем. При использовании кислорода может наблюдаться повышенная концентрация этого вещества в окружающем воздухе.

16. Сведения о ремонте и техническом обслуживании

Ремонт и техническое обслуживание устройства может осуществляться только квалифицированной и авторизованной сервисной компанией. Обратитесь к производителю или его представителю для получения контактов данных компаний.

Калибровка дыхательного контура должна выполняться после прерывания подачи питания (включение/выключение при работе от батареи) и, если изменения произведены на дыхательном контуре.

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА FiO2

Калибровка производится по отношению к окружающему воздуху с допущением содержания кислорода в 21 %.

Автоматическая калибровка при включении устройства (рекомендуется)

Когда аппарат включен, и вы подключаете к нему датчик FiO2, датчик FiO2 будет откалиброван автоматически.

Автоматическая калибровка во время работы вентиляции

Если датчик FiO2 отсоединяется и снова подключается во время вентиляции, то подача кислорода прерывается по крайней мере на 30 секунд, так что содержание кислорода в терапевтическом воздухе FiO2 уменьшается. После успешной калибровки подача кислорода восстанавливается, и значения FiO2 снова отображаются на экране контроля.

Ручная калибровка

Ручная калибровка может быть выполнена на системном экране в любое время. Во время непрерывной кислородотерапии рекомендуется ручная калибровка датчика FiO2 один раз в неделю.

Когда?	 Что?	Кем?
До ввода в эксплуатацию	Испытание, связанное с безопасностью эксплуатации	Поставщиком/ Сервисным специалистом
Еженедельно	Очистка / замена фильтра грубой очистки	Пользователем
	Визуальная проверка фильтра тонкой очистки	Пользователем
Ежемесячно или раньше, если сильно загрязнен	Замена фильтра тонкой очистки	Пользователем
Каждые 6 месяцев	Быстрый тест батареи	Пользователем / поставщиком
Каждые 6 месяцев во время хранения	Зарядка батареи до 100%	Пользователем / поставщиком
Каждые 2 года	Техническое обслуживание 2	Поставщиком/ Сервисный специалист
	Испытание, связанное с безопасностью эксплуатации	Поставщиком/ Сервисный специалист
После 15 000 ч работы воздуховода или каждые 5 лет	Техническое обслуживание 5	Поставщиком/ Сервисный специалист

17. ВВЕДЕНИЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ



- Перед вводом устройства в эксплуатацию прочтите информацию по технике безопасности.
- Перед вводом в эксплуатацию системы вентиляции (вентилятор, трубка, увлажнитель воздуха и др.), проверьте все соединения на наличие утечек, а также прочность подключенных аксессуаров.
- Никогда не используйте устройство без бактериального фильтра.
- Используйте только оригинальные фильтры Хоффрихтер ГмбХ

Если устройство ранее находилось в среде, где температура воздуха не такая же, как в новом рабочем месте, подождите примерно 1 час, перед вводом в эксплуатацию.

УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите аппарат на ровную и устойчивую поверхность. Убедитесь, что установка устройства выполнена надежно, и, что воздухозаборник в задней части устройства не заблокирован. Убедитесь, что дисплей и светодиоды расположены в поле зрения пользователя во время вентиляции.

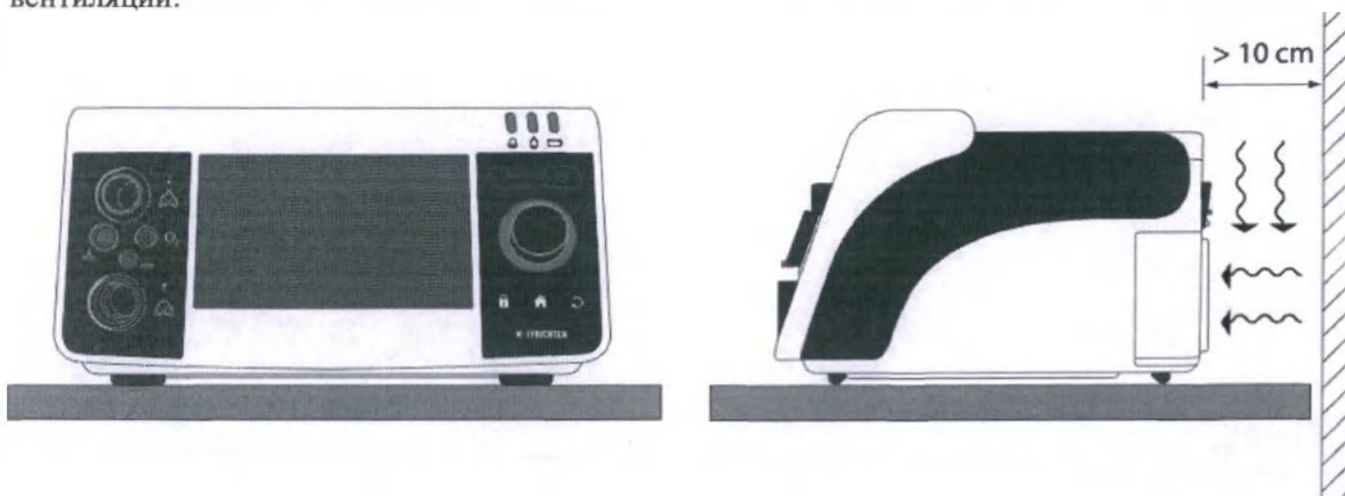


Рис.: Установка аппарата

ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

Вентилятор может питаться от трех различных источников питания.

- Подключение к сети производится через импульсный стабилизатор напряжения.
- Встроенный аккумулятор.
- Внешний аккумуляторный блок.

Вентилятор автоматически определяет, какие источники питания доступны. Если устройство подключено к внешнему источнику питания, оно всегда будет сначала использовать этот источник, а затем переключаться на внутреннюю батарею по мере необходимости. В каждом случае используемый источник питания будет отображаться индикатором питания или индикатором батареи.

ОСНОВНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. Вставьте вилку источника питания в гнездо разъема постоянного тока.



ВАЖНО! Не тяните за кабель, чтобы отсоединить вилку источника питания от розетки постоянного тока. Разъем ODU с защелкивающимся замком можно легко отсоединить, потянув назад наружную втулку корпуса разъема.

2. Подсоедините сетевой кабель к источнику питания.

3. Вставьте вилку сетевого кабеля в розетку питания (100-240 В, 50/60 Гц).



Рис.: Подключение к сети через блок питания

A Розетка питания **B** Сетевой шнур **C** Импульсный стабилизатор напряжения
D Вилка источника питания **E** Гнездо разъема постоянного тока

4. Устройство загружается и выполняет следующие аппаратные тесты:

- Тестирование первичных и вторичных звуковых сигналов: оба звуковых сигнала дают короткий звуковой сигнал один за другим.
- Проверка других аппаратных компонентов.

Если во время тестирования оборудования будут обнаружены ошибки, они будут отображаться в левом нижнем углу экрана.

Каждая ошибка должна быть подтверждена нажатием кнопки МФК. Затем система переключается на главный экран. Если появляется сообщение об ошибке "System locked", то произошла серьезная ошибка. Устройство не должно быть введено в эксплуатацию. В этом случае обратитесь к поставщику.

Все три индикатора будут светиться белым цветом во время загрузки. Это позволит пользователю определить, правильно ли работают индикаторы.

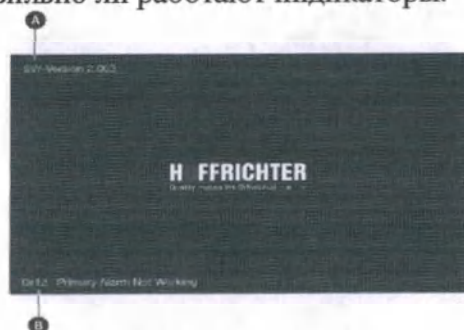


Рис.: Начальный экран

A Версия ПО **B** Сообщение об ошибке

Если во время тестирования оборудования не было обнаружено никаких ошибок или они были подтверждены, дисплей переключится на экран ожидания. Текущий уровень заряда батареи будет отображаться на экране ожидания.

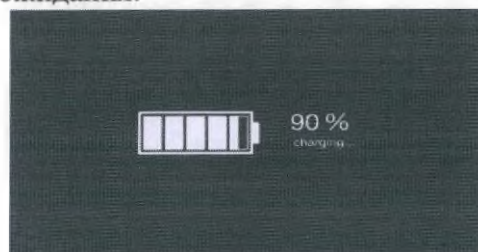


Рис.: Экран ожидания

5. Включите вентилятор с помощью переключателя.

РАБОТА С ВНУТРЕННИМ АККУМУЛЯТОРОМ.

ВАЖНО! Внутренняя батарея используется исключительно для преодоления сбоев питания и для электроснабжения при смене источника энергии. Она не должна использоваться в качестве основного источника электроэнергии для вентиляции. Чтобы предотвратить разряжение внутренней батареи, устройство должно оставаться подключенным к сети питания в режиме ожидания. Для обеспечения полноценной работы аккумулятора его необходимо обслуживать в соответствии с разделом "Техническое обслуживание аккумулятора".

При полностью заряженной батарее аппарат может работать до 4 часов при заводских настройках, стоящих по умолчанию.

Таблица: Время работы от аккумулятора и заводские настройки по умолчанию

Уровень заряда батареи	Время	Оповещение
100 – 10 %	199 минут	-
10 – 0 %	39 минут	Низкий Уровень Заряда Внутренней Батареи
0 % - полная потеря мощности	1 минута	Меньше 20%

Внутренняя батарея обеспечивает работу не менее 1 часа при потребляемой мощности. Информация об уровне заряда батареи отображается индикатором батареи и нажатием на значок батареи.



ОСТОРОЖНО! Если появляется сигнал "разряжена внутренняя батарея", вентилятор должен быть немедленно подключен к альтернативному источнику питания. Сигнал будет продолжаться до тех пор, пока заряд батареи не превысит 10%.

Зарядка полностью разряженного аккумулятора занимает около 3,5 часов. Устройство полностью функционально во время подзарядки. Если устройство включено без подключения к сети, то прозвучит звуковой сигнал, появится сообщение "работа аккумулятора", а индикатор замигает желтым цветом. Индикатор батареи светится в зависимости от состояния заряда.

СБОЙ ПИТАНИЯ

ВАЖНО! Во время сбоя питания необходимо следить за индикатором емкости батареи и держать наготове альтернативный источник питания.

Если питание прерывается из-за сбоя, устройство получит питание от внутренней батареи. Сбой питания и, таким образом, переключение на внутреннюю батарею сопровождается звуковым сигналом, а также сообщением "сбой питания". Кроме того, индикатор сигнала мигает желтым цветом, а индикатор питания светится желтым цветом. Индикатор батареи светится в зависимости от состояния заряда.

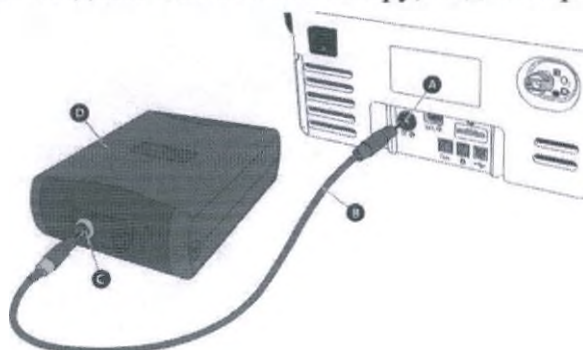
Когда источник питания возобновляет работу, устройство получает питание от сети, внутренняя батарея заряжается, и индикатор питания снова загорается зеленым цветом.

РАБОТА С ВНЕШНИМ АККУМУЛЯТОРОМ

ВАЖНО! Для внешнего источника питания может использоваться только Внешний аккумуляторный блок.

Внешний аккумуляторный блок позволяет устройству работать независимо от сетевого источника питания.

Для питания аккумуляторного блока используйте кабель питания и блок питания вентилятора. Если аккумуляторная батарея подключена к вентилятору, индикатор питания загорится зеленым



цветом. При полной мощности и заводских настройках Внешний аккумуляторный блок позволяет CARAT II про работать до 8 часов.

Рис.: подключение Внешний аккумуляторный блока

A Порт постоянного тока **B** Кабель постоянного тока для вентиляции
C Выход постоянного тока (подключение устройства) **D** AKKUPACK uni BASE

СОЕДИНЕНИЕ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА АППАРАТА ИВЛ

Ниже описано, как подключить дыхательный контур аппарата ИВЛ к устройству. Мы рекомендуем использовать бактериальные фильтры, в частности для проведения клинических операций, при использовании устройства более чем для одного пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Трубки и кабели всегда должны располагаться таким образом, чтобы они не могли обернуться вокруг шеи или конечностей пациента, избегая таким образом риска удушья.



ОСТОРОЖНО! Убедитесь, что бактериальный фильтр установлен так, как показано на рисунках. При использовании бактериальных фильтров и дыхательного контура без измерительной трубки давления необходимо выполнить калибровку трубки. В противном случае значения измерения давления могут быть неправильными.



ВАЖНО! Пожалуйста, не забудьте ежедневно заменять бактериальный фильтр и следовать руководству по эксплуатации. Когда маски используются для неинвазивной вентиляции, она не должна содержать никакого отверстия для выдоха.

Присоедините дыхательный контур к устройству в соответствии с рисунком Подключение дыхательного контура с измерительной трубкой давления или рисунком Подключение дыхательного контура без измерительной трубки давления.

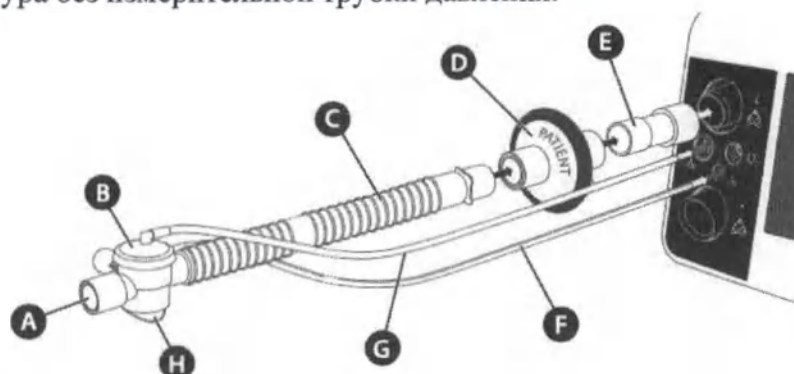


Рис.: Подключение дыхательного контура с измерительной трубкой давления
A соединение со стороны пациента; **B** выдыхательный клапан; **C** вентиляционная трубка;

Д бактериальный фильтр; **Е** насадка бактериального фильтра;
Г контрольная трубка; **Н** выход воздуха;

Если вы используете дыхательный контур без измерительной трубки давления (рис.: Подключение дыхательного контура без измерительной трубки давления), то используемый контур должен быть откалиброван.

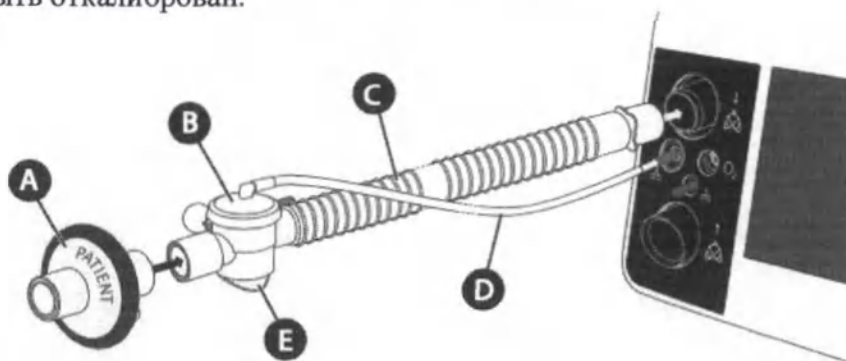


Рис.: Подключение дыхательного контура без измерительной трубки давления
А бактериальный фильтр **В** выдыхательный клапан **С** вентиляционная трубка
Д контрольная трубка **Е** выход воздуха

ПОДКЛЮЧЕНИЕ УВЛАЖНИТЕЛЯ ВОЗДУХА

Увлажнитель воздуха используется для увлажнения и подогрева вдыхаемого воздуха. Если вы используете увлажнитель воздуха, обязательно следуйте инструкциям производителя.

Увлажнитель воздуха встроен в секцию вдоха. Он должен быть расположен ниже пациента и устройства, чтобы вода не накапливалась в легких пациента или в устройстве.

Присоедините дыхательный контур к увлажнителю воздуха и устройству, как показано на рис.: Порт увлажнителя воздуха. При использовании дыхательного контура без измерительной трубки давления, используемый контур должен быть откалиброван.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДВУХТРУБНОГО ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА

Присоедините дыхательный контур к устройству в соответствии с рисунком Подключение двухтрубного дыхательного контура с измерительной трубкой давления или рисунком Подключение дыхательного контура без измерительной трубки давления.

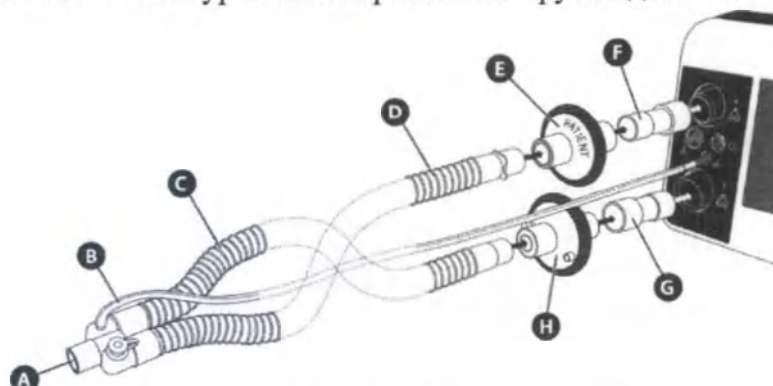


Рис.: Подключение двухтрубного дыхательного контура с измерительной трубкой давления
А соединение со стороны пациента; **В** трубка для измерения давления; **С** трубка экспирации;
Д трубка инспирации; **Е+Н** бактериальные фильтры; **Ф+Г** насадки для бактериального фильтра;

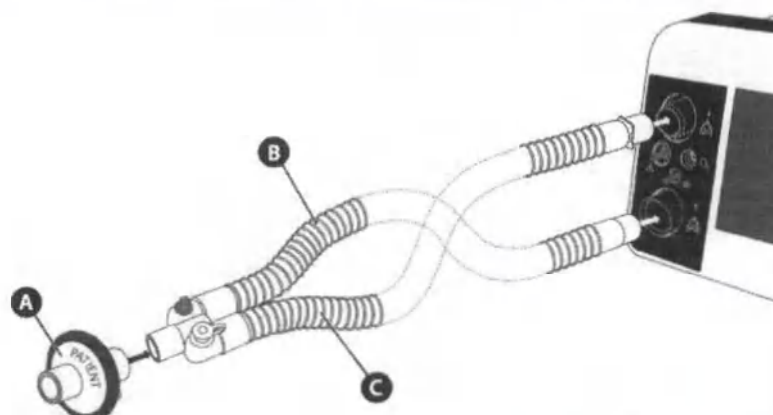


Рис.: Подключение дыхательного контура без измерительной трубки давления
А бактериальный фильтр В трубка экспирации С трубка инспирации

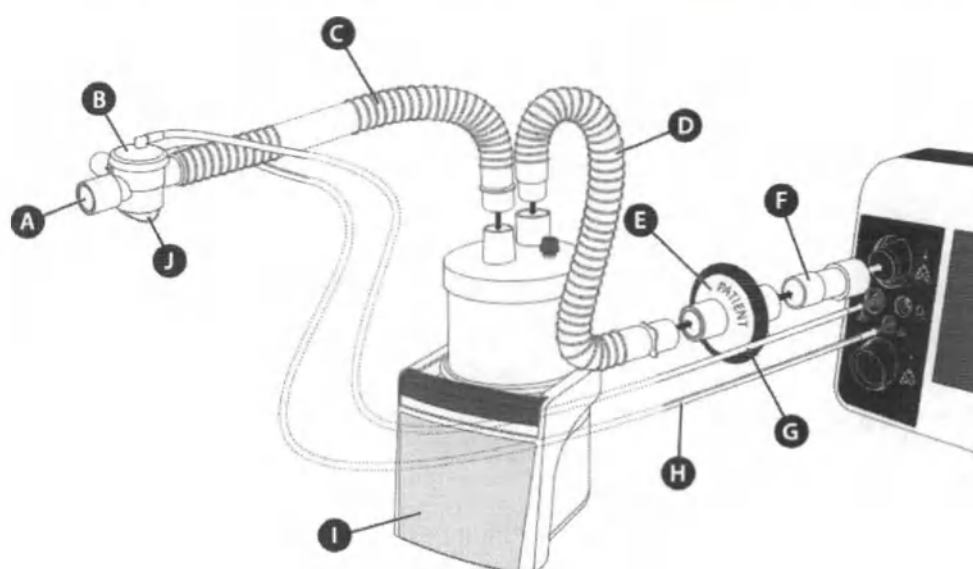


Рис.: Порт увлажнителя воздуха 1

А соединение со стороны пациента В выдыхательный клапан
С вентиляционная трубка D соединительная трубка для вдоха Е бактериальный фильтр
F насадка бактериального фильтра G контрольная трубка измерения давления
H трубка измерения давления I увлажнитель воздуха J выход воздуха

ДВУХТРУБНЫЙ ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР



ВАЖНО! Во время активного увлажнения и, если лекарство (не входит в комплект поставки) вводится через увлажнителя воздуха, в ответвлении экспирации должен быть использован гидрофобный фильтр (например, Air-Guard Clear), чтобы сохранить разъем экспирации сухим и избежать повреждения датчика потока.

Подсоедините дыхательный контур к увлажнителю воздуха и устройству в соответствии с рисунком Порт увлажнителя воздуха 2. При использовании дыхательного контура без измерительной трубки давления используемый трубчатый контур должен быть откалиброван.

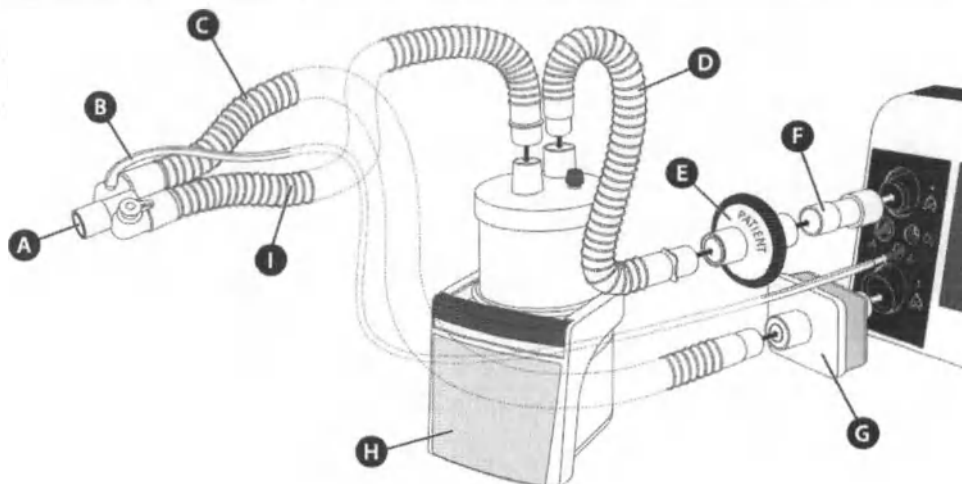


Рис.: Порт увлажнителя воздуха 2

А соединение со стороны пациента В трубка измерения давления С трубка экспирации
 D соединительная трубка для инспирации Е бактериальный фильтр
 F насадка бактериального фильтра G гидрофобный фильтр
 H увлажнитель воздуха I трубка инспирации

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФИЛЬТРОВ «НМЕ» (не входит в комплект поставки).

Если, вовремя неинвазивной вентиляции не работает увлажнитель воздуха, мы рекомендуем применить фильтр НМЕ для увлажнения дыхательного газа. Рекомендуем использовать комбинированный фильтр ("combination filter") из фильтра НМЕ и бактериальный фильтр (Medisize Hygrovent HMEF). При использовании фильтра НМЕ, пожалуйста, соблюдайте инструкцию производителя и соблюдайте соответствующие и рекомендуемые интервалы замены. Соедините все компоненты в соответствии с рисунком использование фильтра НМЕ – двухтрубный дыхательный контур с измерительной трубкой давления. Если вы используете дыхательный контур без измерительной трубки давления, то используемый контур должен быть откалиброван.

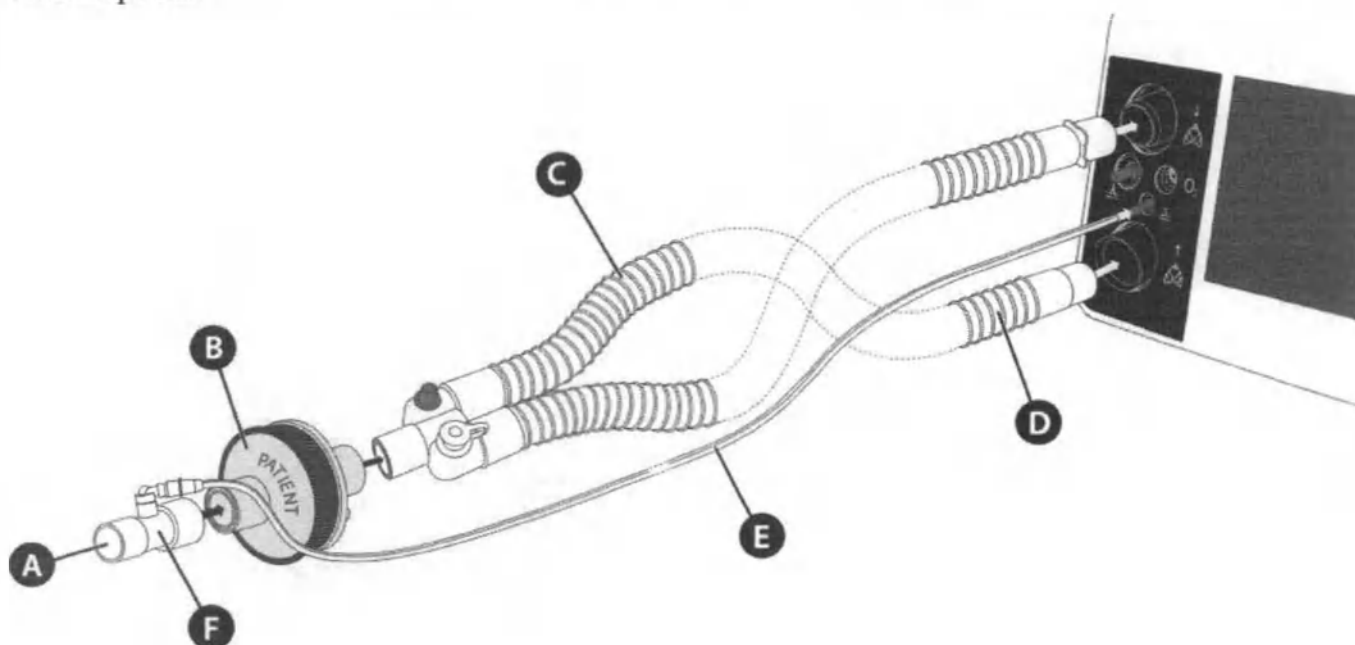


Рис.: использование фильтра НМЕ – двухтрубный дыхательный контур с измерительной трубкой давления

А соединение со стороны пациента В фильтр НМЕ С вентиляционная трубка
 D трубка для измерения давления Е насадка для измерения давления

УСТАНОВКА СИГНАЛА ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ ОТСОЕДИНЕНИЯ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА

Когда фильтры или другие компоненты используются в системе, создается повышенное сопротивление, которое часто предотвращает обнаружение отсоединения. Следовательно, аппарат не подает сигнала. Это представляет собой опасный для жизни риск для пациентов, которые зависят от вентиляции легких. Поэтому оповещения должны быть установлены таким образом, чтобы сигнал оповещения срабатывал в случае отсоединения дыхательного контура. Настройки сигнала подходят для обнаружения проблем отсоединения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если в систему вносятся изменения, то звуковые сигналы должны быть повторно протестированы и проверены на предмет их эффективности.



ОСТОРОЖНО! Для того, чтобы отсоединение было обнаружено наверняка, сигналы должны быть настроены по отношению к системе и к пациенту. Затем проведите тест по отсоединению устройства. Отрегулируйте настройки сигнала оповещения соответствующим образом. Если вы уверены, что сигнал не активирован, необходимо провести альтернативный мониторинг.

Таблица: Сигналы оповещения для обнаружения отсоединений.

Система	Режимы регулирования давления	Режимы регулирования громкости
Однотрубный дыхательный контур	Мин. Давление, Сигнал- оповещение об остановке дыхания, Высокий объем вдоха, Высокая минутная вентиляция, Низкий SpO ₂	Низкое давление, Сигнал- оповещение об остановке дыхания
Двухтрубный дыхательный контур	Мин. Давление, Сигнал-оповещение об остановке дыхания, Высокий объем вдоха, Высокая минутная вентиляция, Низкий SpO ₂	

Тест на отсоединение выполняется следующим образом:

После установки сигнала оповещения вы должны проверить, срабатывает(ют) ли он(они).

1. Начните вентиляцию и дайте пациенту сделать несколько вдохов.
2. Отсоедините систему трубок непосредственно от пациента.
3. Проверьте, активировался ли хотя бы один из установленных сигналов оповещения.
4. Затем снова подсоедините трубки. Сигнал должен отключиться автоматически.
5. Повторите проверку сигналов, отсоединив другие соединения в системе трубок.

КАЛИБРОВКА ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА



ВАЖНО! Калибровка дыхательного контура должна производиться только с помощью трубной системы без измерительной трубки.

Калибровка дыхательного контура должна выполняться после прерывания подачи питания (включение/выключение при работе от батареи) и, если изменения произведены на дыхательном контуре. Они могут включать в себя подключение и отключение следующих компонентов:

- Бактериальный фильтр, увлажнитель воздуха, дыхательный контур, маска, датчик FiO₂ и т. д.

Для калибровки дыхательного контура:

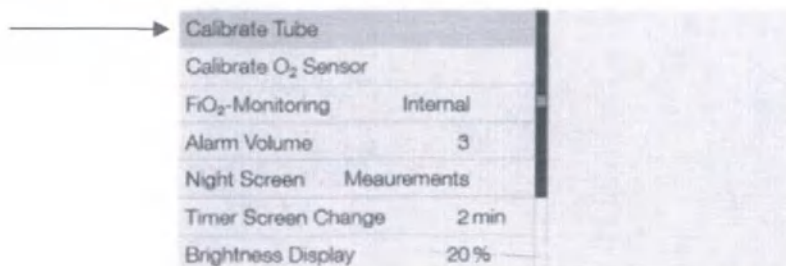
1. Отсоедините дыхательный контур от пациента. Во время калибровки трубки боковое соединение контура со стороны пациента должно быть свободно и оставлено открытым для доступа воздуха (может быть подключена маска).



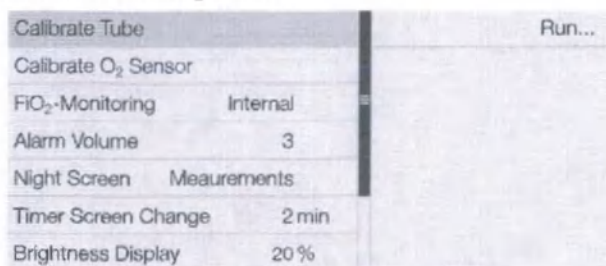
2. Перейдите в раздел "Система" («System») на главном экране, повернув МФК.

3. Нажмите на МФК.

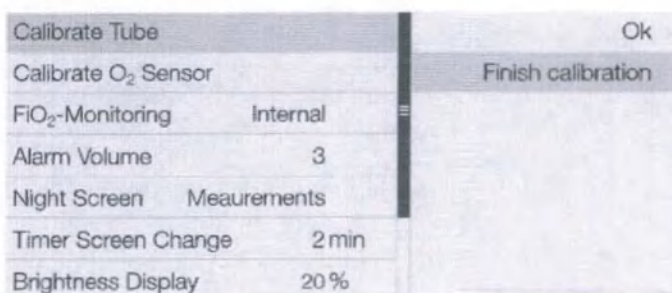
4. Перейдите в раздел "Калибровка Трубки" («Calibrate Tube»), повернув МФК.



5. Нажмите на МФК и начнется калибровка



6. Если калибровка прошла успешно, то через несколько секунд появится надпись "ОК". Если калибровка не прошла успешно, появится сообщение "Ошибка" ("Error"). В случае ошибки проверьте всю систему. Сопротивление в общей системе может быть слишком высоким. Например, вам может потребоваться заменить бактериальный фильтр(ы) или использовать другой увлажнитель воздуха. Затем повторите калибровку.



7. Нажмите на МФК для выхода из процесса калибровки.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА БЕЗ КАЛИБРОВКИ

Если калибровка не выполняется, используются последние сохраненные данные калибровки. При первоначальном вводе в эксплуатацию используются стандартные калибровочные данные. Если вы запустите вентиляцию, то появится следующее окно сообщения:

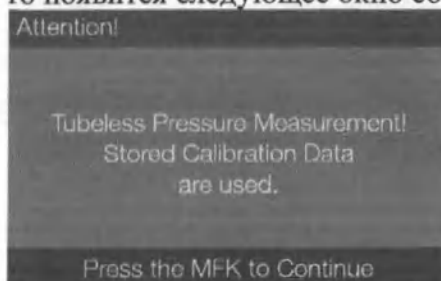


Рис.: Окно сообщения "Измерение без трубки давления"

Окно сообщения исчезает при нажатии кнопки МФК. И, хотя вентиляция продолжается, измерение давления может быть искажено. Поэтому рекомендуется выполнить калибровку трубки.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ БУДИЛЬНИКА ДИСТАНЦИОННОГО СИГНАЛА ИЛИ ВЫЗОВА МЕДСЕСТРЫ

Подключите будильник, как показано на рисунке Соединение будильника.

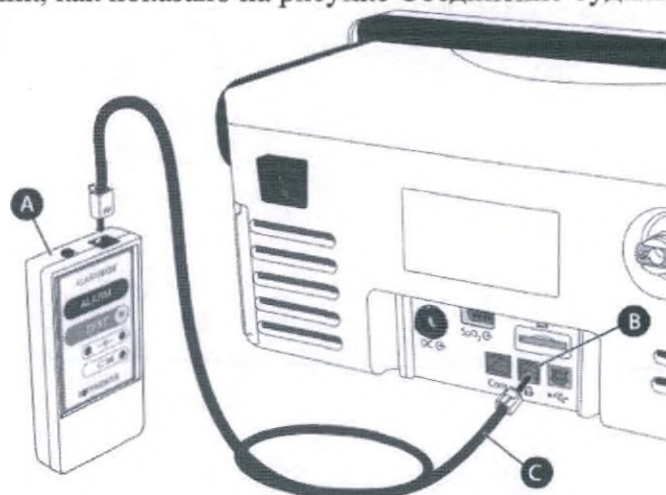


Рис.: Соединение будильника

А Будильник **В** Порт для соединения пульта и аппарата ИВЛ

С Кабель для подключения будильника

Вызов медсестры на месте также может быть подключен к этому пульту. Для этого вам понадобится кабель с разъемом RJ10 (не входит в комплект поставки).

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКА SpO₂

Подключите датчик SpO₂ к устройству, как показано на рис. подключение датчика SpO₂. Затем на панели инструментов появится  значок. Если датчик подключен к пациенту, то насыщение кислородом и частота сердечных сокращений отображаются на экране контроля; если вентиляция продолжается, то она также отображается на экране параметров.

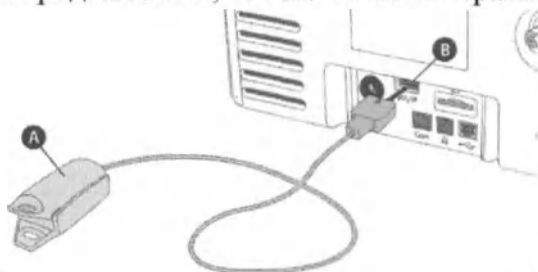


Рис.: подключение датчика SpO₂ с кабелем 2
А SpO₂ датчик-зажим на палец В подключение датчика SpO₂

ПОДКЛЮЧЕНИЕ SD КАРТЫ

Вставьте SD карту в аппарат до щелчка, как показано на Рис. 21. Затем на панели инструментов появится значок .

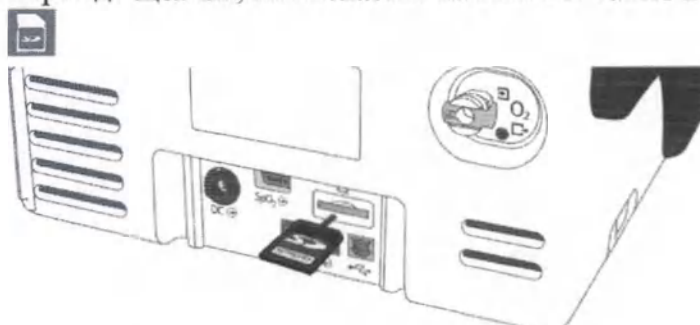


Рис.: подключение SD карты

БЕЗОПАСНОЕ ИЗВЛЕЧЕНИЕ SD КАРТЫ.

1. Коснитесь символа SD карты на панели инструментов.

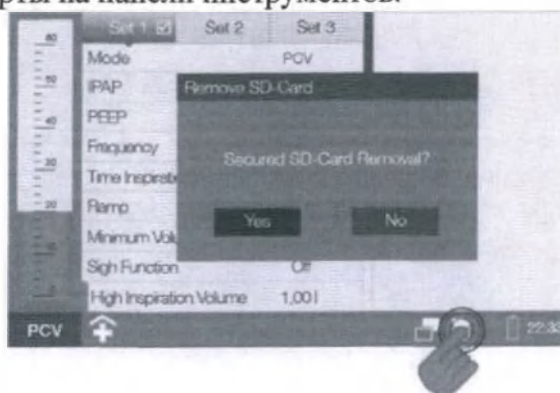
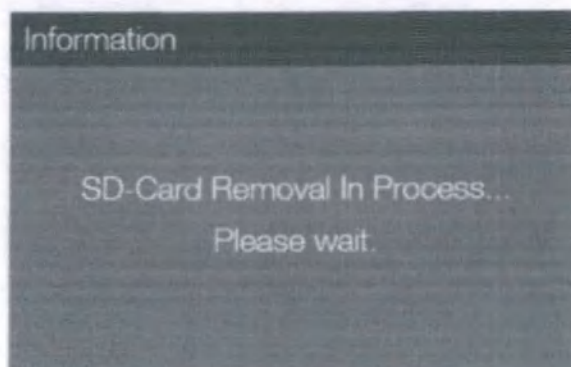


Рис.: безопасное извлечение SD карты.

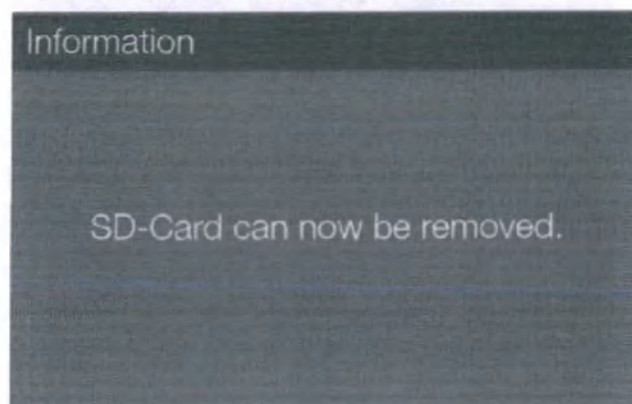
2. Переместите на «Да» («Yes») с помощью МФК.

3. Нажмите «Да» («Yes») с помощью МФК.

4. Пока отображается это сообщение, SD карту извлекать нельзя, потому что идет запись данных на карту.



5. Когда появится это сообщение – можете извлечь SD карту.



6. Нажмите на SD карту в слоте, уберите палец и достаньте карту.

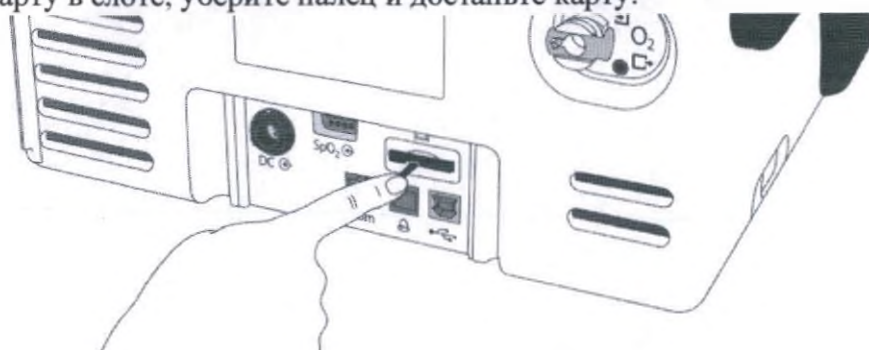


Рис.: извлечение SD карты

Если вы хотите извлечь SD карту после выключения устройства, имейте в виду следующее:



ВНИМАНИЕ! Извлекайте SD карту только тогда, когда аппарат отключен от сети питания, чтобы быть уверенным, что данные SD карты повреждены не будут. Аппарат выключен, если индикатор батареи не горит.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ПК

Используя ПО «easySET», сервисные специалисты могут легко получить доступ к устройству и выполнить плановое техническое обслуживание. Подробная процедура описана в руководстве по техническому обслуживанию CARAT II pro. Подключите ПК в соответствии с рисунком 24 к устройству.

Вам понадобится USB-кабель с разъемом типа В. Если соединение с «easySET» есть, то оно будет отображаться на панели инструментов.

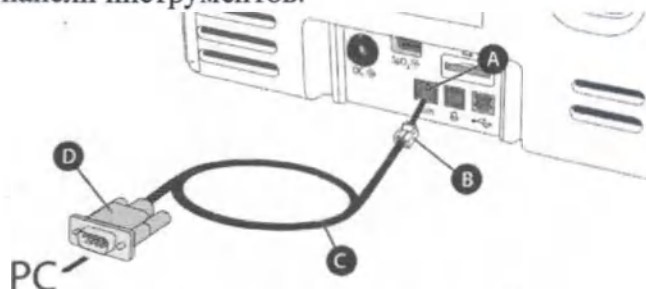


Рис.: Подключение к ПК

A USB разъем B USB с разъемом type B C кабель USB для ПК D кабель USB с разъемом type A

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КИСЛОРОДА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием кислорода, обязательно перечитайте инструкции по технике безопасности.



ВНИМАНИЕ! Подача кислорода может протекать только во время вентиляции

Подача кислорода возможна во всех режимах вентиляции. Пожалуйста, имейте в виду, что любые изменения параметров вентиляции такие, как, например, давление, частота и так далее – все это приведет к изменениям концентрации FiO₂.

СОЕДИНЕНИЕ С ИСТОЧНИКОМ КИСЛОРОДА



ВНИМАНИЕ! Для подключения кислорода возможно использование только оригинальных поставляемых соединительных переходников. В противном случае, есть вероятность того, что соединение заднего упора будет повреждено.

Соедините источник кислорода с аппаратом ИВЛ как показано на рис.: Соединение источника кислорода

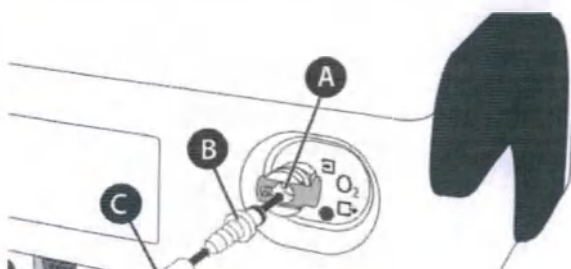


Рис.: Соединение источника кислорода

A соединение кислорода B прямой соединительный переходник C трубка источника кислорода

ИЗМЕРЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА

Концентрация кислорода может быть несогласованной при подаче в потоке кислорода фиксированного значения (FlowO₂). Концентрация вдыхаемого кислорода (FiO₂) может варьироваться в зависимости от давления, характера вентиляции пациента, маски или утечки. Поэтому концентрация кислорода всегда должна измеряться с помощью датчика FiO, когда подается кислород. Датчик FiO₂ должен быть откалиброван для получения точных результатов. Кроме того, прибор позволит измерять вдыхаемую концентрацию кислорода FIO₂ с помощью внешнего контрольного устройства вовремя кислородотерапии, под наблюдением врача.

Контрольное устройство FiO₂ должно быть подключено в соответствии с инструкциями производителя перед вводом в эксплуатацию вентилятора. Оно также должно быть оснащено системой подачи звуковых сигналов оповещения, которая способна обнаружить тревожную ситуацию при недопустимо высоком содержании кислорода и оповестить об этом. Измерение концентрации кислорода с помощью внешнего контрольного устройства FiO₂ должно быть настроено на экране системы. Заводское значение по умолчанию установлено на измерение с помощью датчика FiO₂ (мониторинг FiO₂ "внутренний") (FiO₂ monitoring "Internal")

Ниже приведены инструкции по измерению концентрации кислорода с помощью внешнего устройства контроля FiO₂:

1. Перейдите в раздел "Система" ("System") на главном экране, повернув МФК:



2. Нажмите кнопку МФК.

3. Перейдите в раздел "FiO₂-мониторинг" ("FiO₂-Monitoring"), повернув МФК

Calibrate Tube	
Calibrate O ₂ Sensor	
FiO ₂ -Monitoring	Internal
Alarm Volume	3
Night Screen	Measurements
Timer Screen Change	2 min
Brightness Display	20 %

4. Нажмите кнопку МФК.

Calibrate Tube	
Calibrate O ₂ Sensor	
FiO ₂ -Monitoring	Internal
Alarm Volume	3
Night Screen	Measurements
Timer Screen Change	2 min
Brightness Display	20 %

5. Измените настройки, вращая МФК, на «Внешний» («External»)

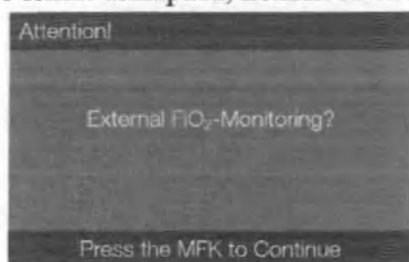
Calibrate Tube	
Calibrate O ₂ Sensor	
FiO ₂ -Monitoring	External
Alarm Volume	3
Night Screen	Measurements
Timer Screen Change	2 min
Brightness Display	20 %

6. Нажмите на МФК. Значок



отобразится на панели инструментов.

7. После включения аппарата, появится следующее сообщение:



8. Нажмите на кнопку МФК чтобы подтвердить настройки.

ЗАПУСК ПОДАЧИ КИСЛОРОДА



ОПАСНОСТЬ!

Используйте только сертифицированные и чистые источники кислорода.

1. Включите устройство.
2. Начните вентиляцию легких и подождите несколько дыхательных циклов.
3. Начните подачу кислорода.

ПРЕКРАЩЕНИЕ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА

1. Остановите подачу кислорода в источнике кислорода.
2. Продолжайте вентиляцию в течение нескольких дыхательных циклов.
3. Остановите вентиляцию.

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА FiO2

Калибровка производится по отношению к окружающему воздуху с допущением содержания кислорода в 21 %.

Автоматическая калибровка при включении устройства (рекомендуется)

Когда аппарат включен, и вы подключаете к нему датчик FiO2, датчик FiO2 будет откалиброван автоматически.

Автоматическая калибровка во время работы вентиляции

Если датчик FiO2 отсоединяется и снова подключается во время вентиляции, то подача кислорода прерывается по крайней мере на 30 секунд, так что содержание кислорода в терапевтическом воздухе FiO2 уменьшается. После успешной калибровки подача кислорода восстанавливается, и значения FiO2 снова отображаются на экране контроля.

Ручная калибровка

Ручная калибровка может быть выполнена на системном экране в любое время. Во время непрерывной кислородотерапии мы рекомендуем ручную калибровку датчика FiO2 один раз в неделю.

Для калибровки датчика FiO2:

1. Убедитесь, что вентилятор отключен.
2. Установите датчик FiO2 в соответствии с рисунком Подключение датчика FiO2.

Совет: подключите и прикрутите штекер прямой формы соединительной линии (А) к аппарату, а затем подключите штекер прямоугольной формы к датчику FiO2.

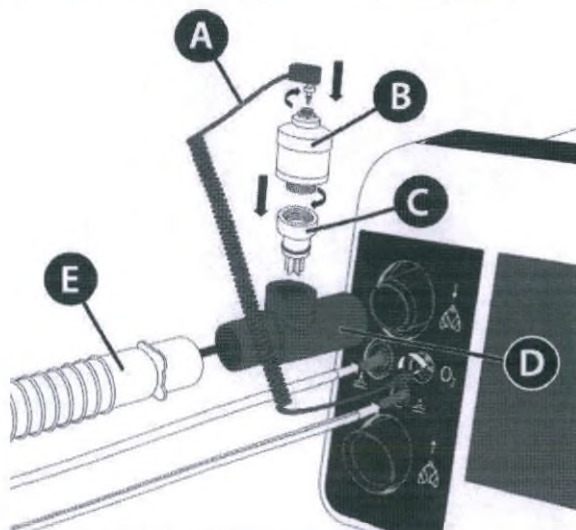


Рис.: Подключение датчика FiO2 (пример однотрубного дыхательного контура)

А Соединительный провод В датчик FiO2 С корпус воздуховода
 D Т переходник E дыхательный контур

3.Перейдите к экрану системы с помощью МФК . Нажмите кнопку МФК.

4.Перейдите в раздел "калибровка датчика FiO2" ("Calibrate FiO2 Sensor"), повернув МФК.

Calibrate Tube	
Calibrate O ₂ Sensor	
FiO ₂ -Monitoring	Internal
Alarm Volume	3
Night Screen	Measurements
Timer Screen Change	2 min
Brightness Display	20 %

5.Нажмите кнопку МФК. Начнется калибровка.

6.Если калибровка прошла успешно, то через несколько секунд появится надпись "ОК". Если калибровка не прошла успешно, появится сообщение "Ошибка". В случае ошибки повторите калибровку. Если калибровка все еще не удалась, замените датчик подачи.

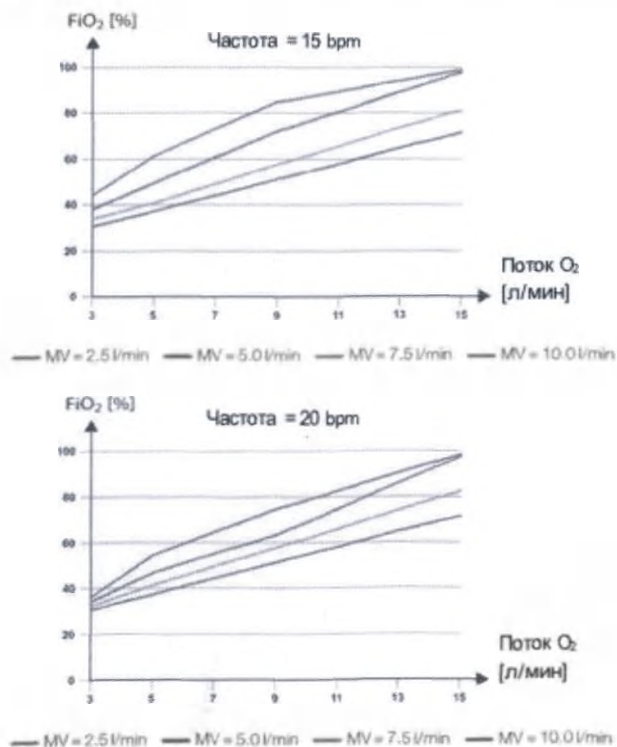
Calibrate Tube	21%	Ok
Calibrate O ₂ Sensor	Finish calibration	
FiO ₂ -Monitoring	Internal	
Alarm Volume	3	
Night Screen	Measurements	
Timer Screen Change	2 min	
Brightness Display	20 %	

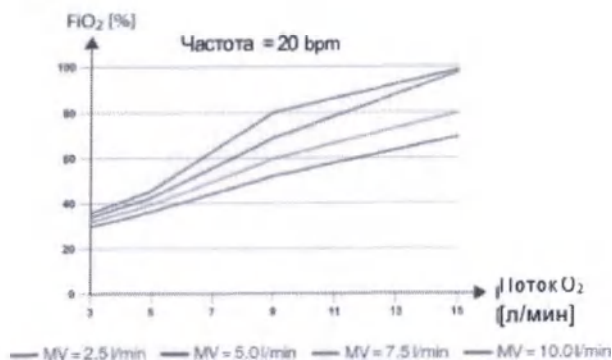
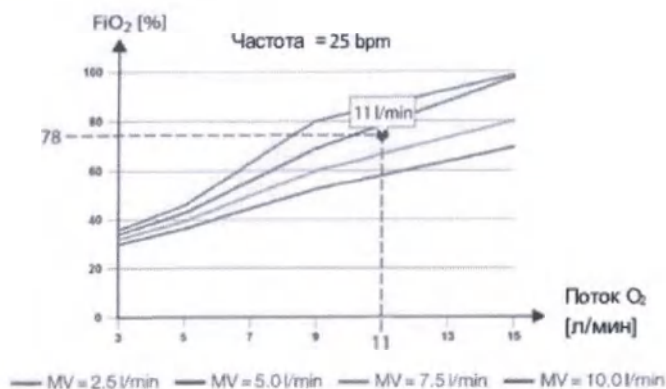
7.Нажмите кнопку МФК, чтобы завершить калибровку датчика FiO2.

В зависимости от условий окружающей среды и времени хранения, датчику может потребоваться до 15 минут после подключения, чтобы снова достичь стабильности сигнала.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ КИСЛОРОДА

Концентрация кислорода (FiO_2) в дыхательной системе пациента зависит от скорости потока (потока O_2) подачи кислорода и минутной вентиляции дыхания (МВ) пациента. На следующих диаграммах приведены значения для определения концентрации кислорода на частотах 15 bpm, 20 bpm и 25 bpm (ударов в минуту).



**ПРИМЕР**

При расходе кислорода 11 л/мин и минутной вентиляции приблизительно 6 л/мин может быть достигнута концентрация кислорода приблизительно в 78%.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЧЕХЛА ДЛЯ ПЕРЕНОСКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Существует риск получения травмы из-за недостаточного контроля функций устройства! Если важные функции устройства не видны или недоступны, правильная работа не может быть обеспечена. Используйте только оригинальный чехол для переноски Хоффрихтер ГмбХ

Функциональная сумка защищает вентилятор от механических повреждений или атмосферных воздействий во время мобильного использования (например, на инвалидной коляске или ходунках).

При использовании устройства чехла для переноски необходимо соблюдать следующие указания для обеспечения безопасной и безотказной работы:

- Установите звуковой сигнал оповещения на 3й уровень.
- Убедитесь, что все оповещения видны через «окошко» сумки, и, что вентиляционные отверстия чехла для переноски не заблокированы. Подача воздуха для устройства должна быть гарантированно обеспечена в любое время.
- Используйте чехол для переноски таким образом, чтобы устройство было защищено от перегрева, пыли и воды.
- Все подключенные компоненты должны быть установлены таким образом, чтобы они не могли вызывать каких-либо сбоев в работе аппарата.

ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА



ВНИМАНИЕ! Дыхательный контур может быть подключен к аппарату при запуске устройства, но его еще нельзя подключать к пациенту. Если вы используете кислородную терапию во время вентиляции легких, пожалуйста, обратите внимание на раздел "Использование кислорода"

Для того, чтобы включить аппарат:

- 1.Нажмите на переключатель с обратной стороны аппарата (положение «I»).

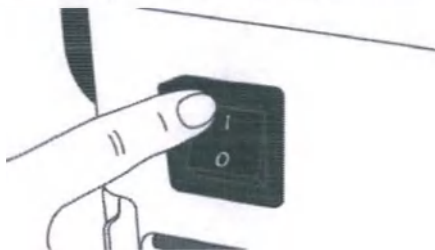


Рис.: Включение аппарата

- 2.Появится начальный экран.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

- 1.Отключите вентиляцию.
- 2.Выключите устройство с помощью переключателя с обратной стороны (положение "O").

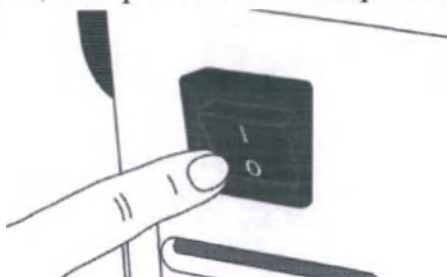


Рис.: Выключение аппарата

РЕЖИМЫ ВЕНТИЛЯЦИИ

Аппарат имеет три типа режимов вентиляции:

- **Обязательные режимы вентиляции, (Mandatory ventilation modes)** где аппарат полностью выполняет за пациента дыхательную работу.
- **Расширенные режимы вентиляции, (Augmented ventilation modes)** где аппарат выполняет часть дыхательной работы, чередуясь или пересекаясь с частотой дыхания пациента.
- **Спонтанные режимы вентиляции, (Spontaneous ventilation modes)** где пациент выполняет дыхательную работу с поддержкой устройства. Пациент сам определяет частоту.

Дыхательная
работа
Аппарат (%)

Дыхательная
работа
Пациент (%)

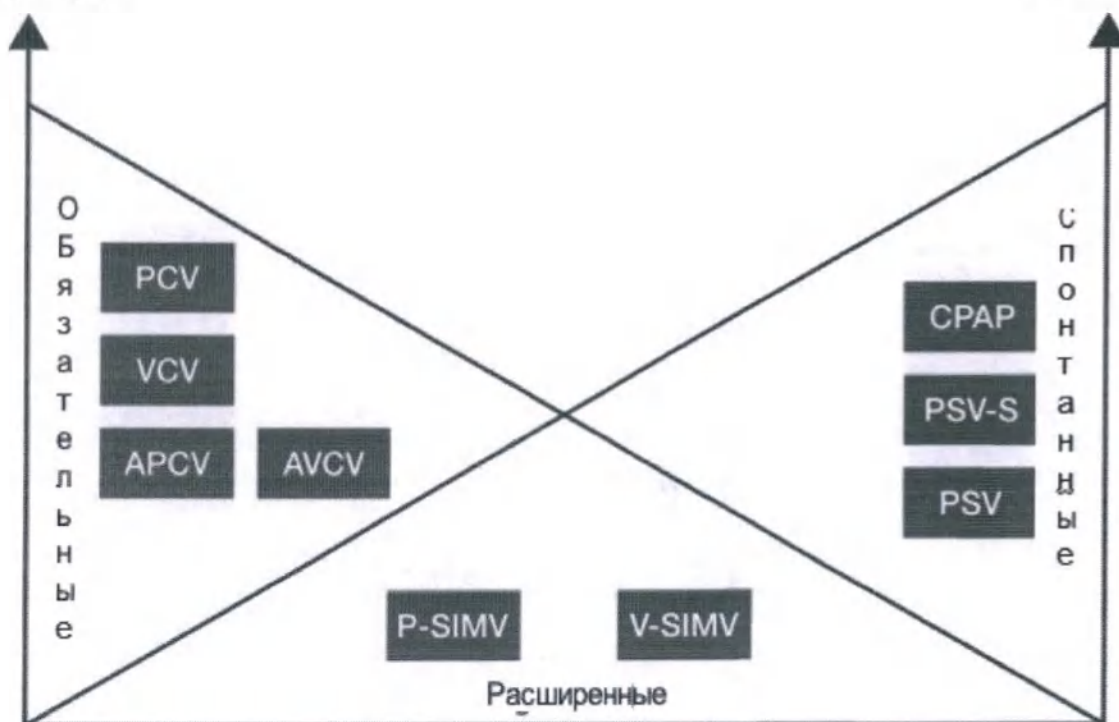


Рис.: Обзор режимов вентиляции

РЕЖИМ PCV

Вентиляция С Контролем По Давлению

В этом режиме вентиляция контролируется исключительно устройством. Спонтанное дыхание со стороны пациента невозможно. Период вентиляции основан на установленной частоте и определенном соотношении I:E.

Давление при вдохе (IPAP), а также давление в конце выдоха (PEEP) определяют диапазон давления для вентиляции пациента. Повышение давления можно определить, установив наклонную плоскость, определяющую форму кривой потока.

Объем вдоха автоматически регулируется в зависимости от состояния легких (податливость и сопротивление).

Чтобы обеспечить минимальный объем, можно указать значение и дополнительно увеличить давление (IPAP + дополнительное давление), чтобы достичь этого минимального объема.

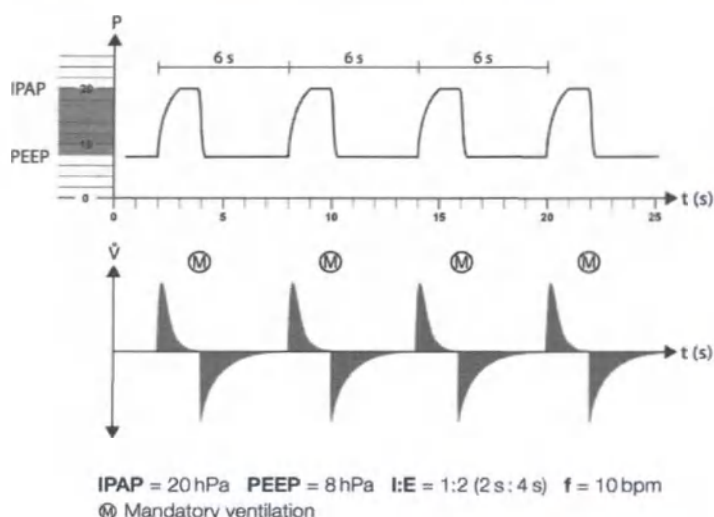


Рис.: Диаграмма режима PCV

РЕЖИМ APCV

Вспомогательная Вентиляция С Контролем По Давлению

В своих параметрах вентиляции, вспомогательная вентиляция с управлением по давлению приравнивается к исключительно управляемой вентиляции.

Однако, установив триггер инспирации, пациент может остановить выдох усилиями вдоха, как только он достигнет порога триггера, и начать следующую фазу вдоха. Как и в случае с исключительно контролируемой вентиляцией, эти дополнительные дыхательные импульсы контролируются только устройством.

Время вдоха определено. Пациент может сократить время выдоха только за счет собственных дыхательных усилий, увеличивая таким образом заданную частоту дыхания.

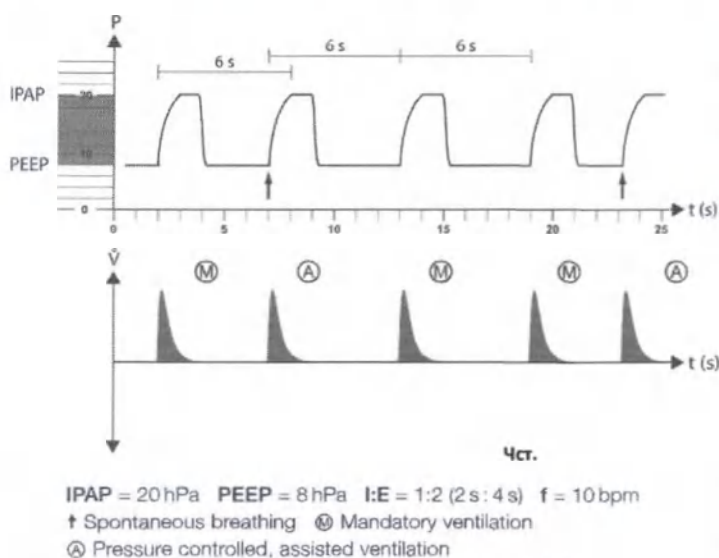


Рис.: диаграмма режима APCV

Основные признаки:

- Давление регулируется
- Триггер по устройству
- Контроль по времени
- Фиксированная частота
- Спонтанное дыхание невозможно

Важные параметры:

- Сигнал оповещения "Высокий Объем Вдоха"
- Сигнал оповещения "Низкий Объем Вдоха"

Советы:

- Регулируемый "Минимальный Объем"
- Регулируемое "Дополнительное Давление" для достижения минимального объема

Основные признаки:

- Давление регулируется
- Триггер по устройству или пациенту
- Контроль по времени
- Частое резервное копирование
- Спонтанное дыхание возможно

Важные параметры:

- Сигнал оповещения «Высокий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Низкий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Высокая частота»

Советы:

- Регулируемый «Минимальный Объем»
- Регулируемое «Дополнительное Давление» для достижения минимального объема
- Регулируемый «Блок Триггера» для триггера вдоха

РЕЖИМ PSV

Вентиляция С Поддержкой Давления

Вентиляция, поддерживаемая давлением, предназначена для поддержки спонтанного дыхания и инициирования механической вентиляции при отсутствии спонтанного дыхания.

Давление при вдохе (IPAP) и положительное давление в конце выдоха (PEEP) определяют диапазон давления для вентиляции пациента.

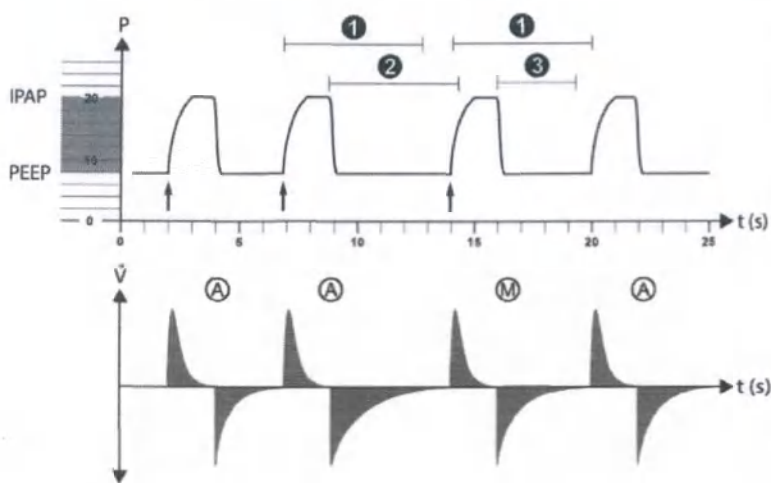
Пороги срабатывания триггера инспирации и триггера выдоха могут быть скорректированы в соответствии с потребностями пациента.

Настраиваемая частота задается в качестве резервной частоты. Когда пациент достигает или превышает эту частоту, вентилятор реагирует с поддержкой давления на каждый спонтанный вдох, следуя за дыханием пациента. Если резервная частота не может быть достигнута, устройство осуществляет механическую вентиляцию до тех пор, пока не зафиксирует следующий спонтанный вдох.

Чтобы допустить респираторные паузы между дыхательными усилиями пациента, можно установить время апноэ, чтобы задержать начало искусственной вентиляции легких.

Повышение давления между PEEP и IPAP можно определить, установив наклонную плоскость, определяющую форму кривой потока. Дыхательный объем автоматически регулируется в соответствии с состоянием легких (податливость и сопротивление).

Чтобы обеспечить минимальный объем, можно указать значение и дополнительно увеличить давление (IPAP + дополнительное давление (Additional Pressure)), чтобы достичь этого минимального объема.



IPAP = 20 hPa PEEP = 8 hPa 1 Спонтанное дыхание

Рис.: Диаграмма режима PSV

1 Частота резервного копирования

2 Время апноэ > Время выдоха

3 Время апноэ < Время выдоха

М Обязательные режимы вентиляции

А Вентиляция с поддержкой контролируемого давления

Основные признаки:

- Давление поддерживается
- Триггер по устройству или пациенту
- Контролируемый поток
- Частое резервное копирование
- Спонтанное дыхание возможно

Важные параметры:

- Сигнал оповещения «Высокий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Низкий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Высокая частота»
- Сигнал оповещения «Низкая частота»

Советы:

- Регулируемый «Минимальный Объем»
- Регулируемое «Дополнительное Давление» для достижения минимального объема
- Регулируемый «Блок Триггера» для триггера инспирации
- Регулируемое «Время Апноэ»
- Регулируемое минимальное (Ti Min) и максимальное (Ti Max) время вдоха

РЕЖИМ PSV-S

Вентиляция С Поддержкой Давления – Спонтанная



ВНИМАНИЕ!

При использовании PSV-S аппарат реагирует только на спонтанное дыхание пациента.

По своим вентиляционным параметрам режим PVS-S схож с режимом PSV.

Параметры регулировки настроек вентиляции в режиме PSV-S такие же, как и в режиме PSV.

Триггеры инспирации срабатывают только при спонтанном дыхании пациента, так как нет настройки частоты.

Время апноэ - это параметр сигнала оповещения ("Apnoea Alarm")

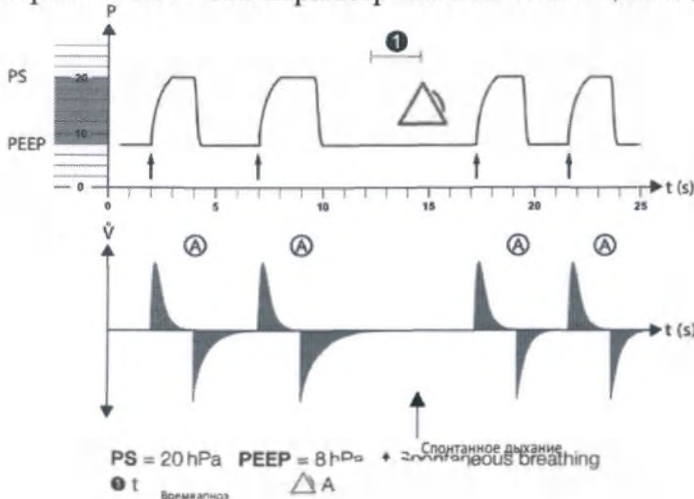


Рис.: Диаграмма режима PSV-S

A – вспомогательная вентиляция с контролем давления

Основные признаки:

- Давление поддерживается
- Триггер по пациенту
- Контролируемая подача
- Устройство будет реагировать только на спонтанное дыхание
- Сигнал апноэ

Важные параметры:

- Сигнал оповещения «Высокий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Низкий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Высокая частота»
- Сигнал оповещения «Низкая частота»
- Сигнал оповещения «Сигнал Апноэ»

Советы:

- Регулируемый «Минимальный Объем»
- Регулируемое «Дополнительное Давление» для достижения минимального объема
- Регулируемый «Блок Триггера» для триггера инспирации
- Регулируемое «Время Апноэ»
- Регулируемое минимальное (Ti Min) и максимальное (Ti Max) время вдоха

РЕЖИМ P-SIMV

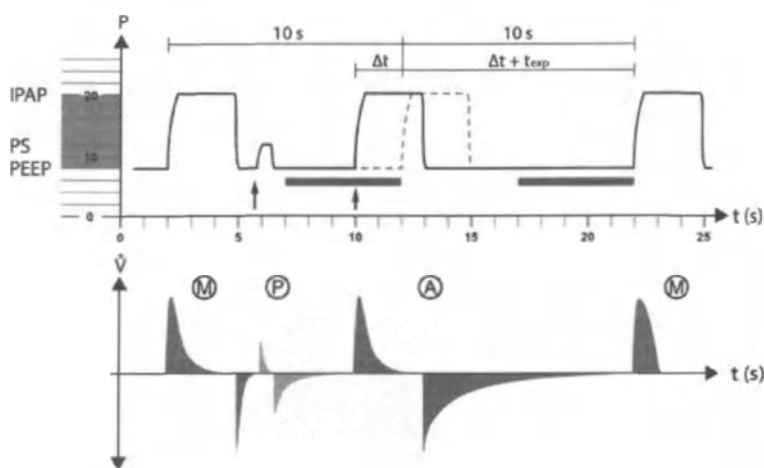
Синхронизированная Перемежающаяся Принудительная Вентиляция С Контролем По Давлению. Режим SIMV обеспечивает комбинацию контролируемой давлением вентиляции, и спонтанного дыхания с помощью давления.

Контролируемая давлением вентиляция основывается на определенной частоте дыхания и определенном времени вдоха.

Давление при вдохе (IPAP), а также давление в конце выдоха (PEEP) определяют диапазон давления для вентиляции пациента. Время повышения давления от PEEP до IPAP можно установить с помощью параметра "Наклонная плоскость" (Ramp) в 5 уровнях.

Объем вдоха автоматически регулируется в зависимости от состояния легких (податливость и сопротивление). Искусственная (механическая) вентиляция легких не может влиять на самопроизвольное дыхание пациента.

Спонтанное дыхание со стороны пациента происходит между импульсами ИВЛ, если пороги для триггеров инспирации и выдоха достигнуты. Во время вдоха спонтанное дыхание поддерживается давлением (PS), которое может быть выбрано заранее и не зависит от IPAP. Продолжительность спонтанных выдохов и время вдоха определяются исключительно пациентом. Механическое дыхание настраивается на спонтанное дыхание с точки зрения времени. Если, например, спонтанный вдох происходит незадолго до начала периода SIMV (в течение определенного ожидаемого временного окна = 5 секунд), механическая вентиляция синхронизация принудительной вентиляции сокращает контролируемую вентиляцию на ΔT и частота будет увеличиваться, то следующие вдохи, соответственно, будут удлиняться на ΔT .



IPAP = 20 hPa PS = 12 hPa PEEP = 8 hPa

Рис.: Диаграмма режима P-SIMV

Частота = 6 bpm

↑ Спонтанное дыхание

■ Ожидаемое временное окно = 5 сек

М – Обязательные режимы вентиляции

А – Вентиляция с поддержкой контролируемого давления

Р – Вентиляция с поддержкой давления

Основные признаки:

- Давление регулируется
- Триггер по устройству или пациенту
- Контроль по времени
- Фиксируемая частота
- Возможно спонтанное дыхание

Важные параметры:

- Сигнал оповещения «Высокий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Низкий Объем Вдоха»
- Сигнал оповещения «Высокая частота»

Советы:

- Регулируемый «Блок Триггера» для триггера инспирации
- Регулируемое минимальное (Ti Min) и максимальное (Ti Max) время вдоха

РЕЖИМ VCV

Вентиляция С Управлением По Объему

В этом режиме вентиляции Вентиляция контролируется исключительно устройством.

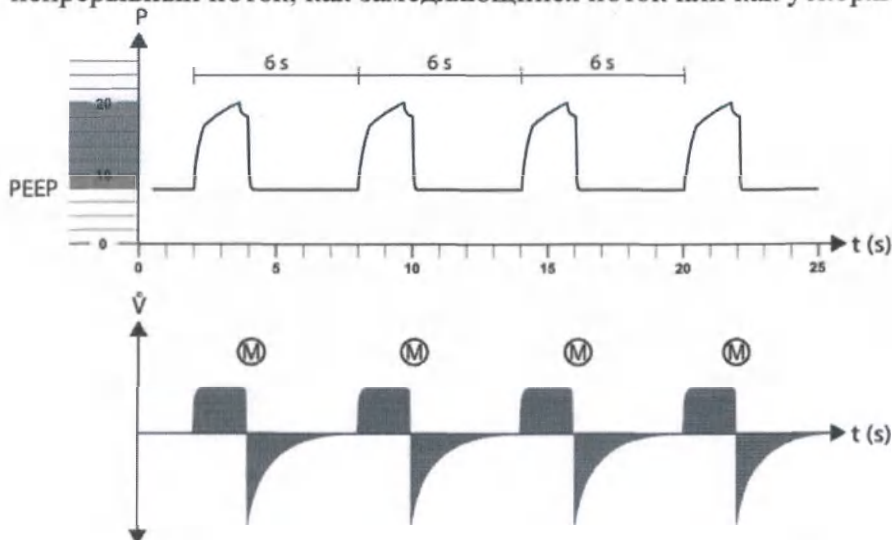
Спонтанное дыхание со стороны пациента невозможно.

Период вентиляции основан на заданной частоте и требует определенного соотношения I:E.

Объем вдоха определяется таким образом, что соответствующее давление основано на состоянии легкого (податливость и сопротивление).

Также можно установить положительное конечное давление выдоха (PEEP).

Поток дыхания (Наклонная плоскость потока ("Flow Ramp")) может быть выбран как непрерывный поток, как замедляющийся поток или как ускоряющийся/замедляющийся поток.



PEEP = 8 hPa V = 1 l I:E = 1:2 (2 s : 4 s) f = 10 bpm

Основные признаки:

- Контроль по объему
- Триггер по устройству
- Контроль по времени
- Фиксируемая частота
- Спонтанное дыхание невозможно

Важные параметры:

- «Максимальное Давление»
- «Минимальное Давление»
- Сигнал оповещения «Высокая частота»
- Сигнал оповещения

Рис.: Диаграмма режима VCV
М – Обязательные режимы вентиляции

«Допуск Высокого Давления»

- Сигнал оповещения «Допуск Низкого Давления»

Советы:

- «Максимальное Давление» ограничивает давление для достижения заданного объема
- Регулировка "Flow Ramp"

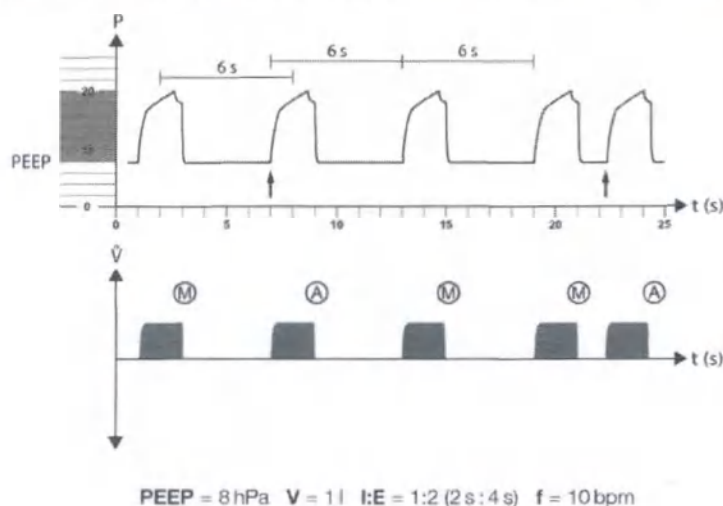
РЕЖИМ AVCV

Вспомогательная Вентиляция С Контролем По Объему

По своим параметрам вентиляции объем вспомогательной вентиляции с контролем по объему равен вентиляции с управлением по объему (VCV).

Однако, установив триггер инспирации, пациент может остановить выдох усилиями вдоха, как только он достигнет порога триггера, и инициировать дополнительные вдохи. Это дополнительное дыхание контролируется только аппаратом.

Время вдоха определяется устройством. Пациент может сократить время выдоха только за счет собственных дыхательных усилий, увеличивая таким образом заданную частоту.



PEEP = 8 hPa V = 1 l I:E = 1:2 (2s:4s) f = 10 bpm

Рис.: Диаграмма режима AVCV

М – Обязательные режимы вентиляции
А - Вспомогательная Вентиляция С Контролем По Объему

Основные признаки:

- Контролируемый объем
- Триггер по устройству или пациенту
- Частое резервное копирование
- Спонтанное дыхание возможно

Важные параметры:

- «Максимальное Давление»
- «Минимальное Давление»
- Сигнал оповещения «Высокая частота»
- Сигнал оповещения «Допуск Высокого Давления»
- Сигнал оповещения «Допуск Низкого Давления»

Советы:

- «Максимальное Давление» ограничивает давление для достижения заданного объема
- Регулировка "Flow Ramp"

РЕЖИМ V-SIMV

Синхронизированная Перемежающаяся Принудительная Вентиляция С Контролем По Объему

V-SIMV-это комбинация вентиляции с регулируемым объемом (VCV) и с возможностью поддерживать давление вентиляцией (PSV) во время фаз выдоха.

Механическая вентиляция основана на фиксированной частоте и времени вдоха.

Объем вдоха определяется таким образом, что соответствующее давление основано на состоянии легкого (податливость и сопротивление).

Пациент может дышать самопроизвольно между искусственными вентиляциями легких, когда достигнут порог триггера инспирации и экспирации. Спонтанное дыхание поддерживается во время вдоха заданным и выбираемым давлением (PS), которое не зависит от IPAP. Продолжительность вентиляции легких, а также продолжительность вдоха зависят от пациента.

Механическое дыхание настраивается на спонтанное дыхание с точки зрения времени. Если, например, спонтанный вдох происходит незадолго до начала периода SIMV (в течение определенного ожидаемого временного окна = 5 секунд), механическая вентиляция синхронизируется с дыханием пациента. Так как синхронизация принудительной вентиляции сокращает контролируемую вентиляцию на ΔT , и частота будет увеличиваться, то следующие вдохи, соответственно, будут удлиняться на ΔT .

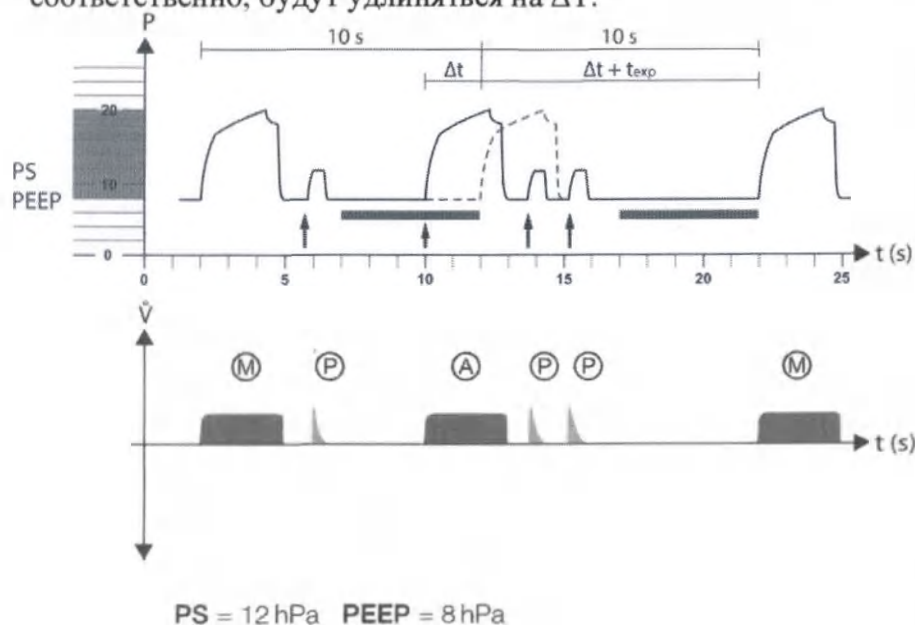


Рис.: Диаграмма режима V-SIMV

Частота = 6 bpm

↑ Спонтанное дыхание
 М – Обязательные режимы вентиляции
 А – Вентиляция с поддержкой контролируемого давления
 Р – Вентиляция с поддержкой давления

Основные признаки:

- Контролируемый объем
- Триггер по устройству или пациенту
- Частое резервное копирование
- Спонтанное дыхание возможно

Важные параметры:

- «Максимальное Давление»
- «Минимальное Давление»
- Сигнал оповещения «Высокая частота»
- Сигнал оповещения «Допуск Высокого Давления»
- Сигнал оповещения «Допуск Низкого Давления»

Советы:

- Регулируемый «Блок Триггера» для триггера инспирации
- Регулируемое минимальное (T_i Min) и максимальное (T_i Max) время вдоха
- Регулировка "Flow Ramp"

РЕЖИМ CPAP

Режим Искусственной Вентиляции Лёгких Постоянным Положительным Давлением

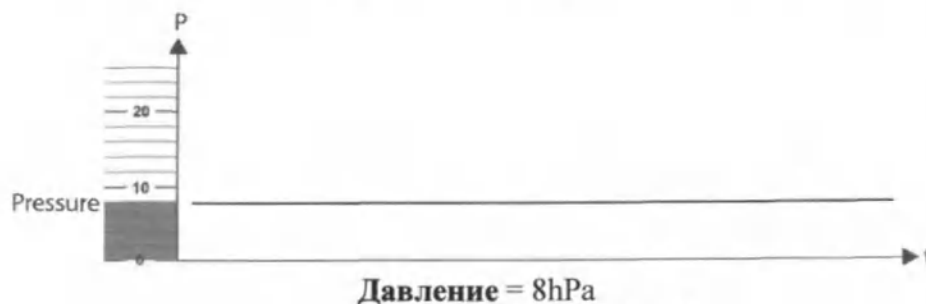


Рис.: Диаграмма режима CPAP

Основные признаки:

- Регулярное давлением
- Самостоятельное, независимое дыхание

В режиме CPAP устройство обеспечивает непрерывное положительное давление. Пациент должен уметь дышать самопроизвольно.

ОБЗОР РЕЖИМОВ ВЕНТИЛЯЦИИ

В данной таблице указаны параметры вентиляции и тревожных сигналов, которые можно установить в режимы вентиляции.

Таблица: Обзор параметров вентиляции и тревожных сигналов

Параметр	PCV	APCV	PSV	PSV-S	P-SIMV	VCV	AVCV	V-SIMV	CPAP
Дыхательный объем						*	*	*	
Давление									*
IPAP	*	*	*	*	*				
PS					*			*	
PEEP	*	*	*	*	*	*	*	*	
Частота	*	*	*		*	*	*	*	
Сигнал апноэ			*						
Время вдоха	*	*	*		*	*	*	*	
Ti Max			*	*	*				
Ti Min			*	*	*				
I:E	*	*	*		*	*	*	*	
Наклонная плоскость	*	*	*	*	*			*	
Наклонная плоскость потока						*	*	*	
Триггер инспирации		*	*	*	*		*	*	
Триггер выдоха			*	*	*			*	
Блок триггера		*	*	*	*		*	*	
SMART функция		*	*	*	*		*	*	
Минимальный объем	*	*	*	*					
Дополнительное давление	*	*	*	*					
Функция вдоха	*	*	*	*	*	*	*	*	
Максимально давление						*	*	*	
Минимальное давление						*	*	*	

Таблица: Обзор параметров вентиляции и тревожных сигналов (регулируемые)

Параметр	PCV	APCV	PSV	PSV-S	P-SIMV	VCV	AVCV	V-SIMV	CPAP
Сигнал Апноэ				*					*
Высокая частота		*	*	*	*				*
Низкая частота			*	*					*
Высокий объем вдоха	*	*	*	*	*				*
Низкий объем вдоха	*	*	*	*	*				*
Высокая минутная вентиляция	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Низкая минутная вентиляция	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Коэффициент утечки	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Высокий уровень FiO2	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Низкий уровень FiO2	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Высокий уровень SpO2	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Низкий уровень SpO2	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Высокая частота сердцебиения	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Низкая частота сердцебиения	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Допуск высокого давления	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Допуск низкого давления	*	*	*	*	*	*	*	*	*

ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ ВЕНТИЛЯЦИИ

ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ

VCV

AVCV

V-SIMV

Дыхательный объем — это регулируемый объем вдоха, который прикладывается к пациенту при каждом вдохе.



ВНИМАНИЕ! Параметр "Дыхательный объем" ("Tidal Volume") напрямую связан с параметром вентиляции "Макс. Давление". Если параметр "Макс. Давление" был установлен слишком низко, заданный дыхательный объем может быть не достигнут. В этом случае сработает сигнал тревоги "Слишком низкий объем".

ДАВЛЕНИЕ

CPAP

Давление — это составляющая режима вентиляции CPAP, она прикладывается к пациенту при каждой искусственной вентиляции легких во время вдоха и выдоха.

IPAP

PCV

PSV

PSV-S

APCV

P-SIMV

IPAP (=Инспираторное положительное давление в дыхательных путях) — это вентиляционное давление в режимах PCV-/APCV, PSV-/PSV-S и P-SIMV, которое прикладывается к пациенту во время дыхания. Установленное значение IPAP не суммируется с заданным PEEP, но представляет собой максимальное давление на вдохе.

PS

P-SIMV

V-SIMV

PS (=Поддержка давления) — это давление, приложенное к пациенту в режиме SIMV, которое поддерживает пациента в его/ее собственном спонтанном дыхании. В режиме SIMV, PS предназначен исключительно для поддержки давления при спонтанном дыхании пациента. Заданное значение PS не суммируется с заданным PEEP, но представляет собой максимальное давление вдоха.

PEEP

PCV

APCV

PSV

PSV-S

VCV

AVCV

P-SIMV

V-SIMV

PEEP (=Положительное Давление На Конце Выдоха) - это положительное давление, которое имеется у пациента во время выдоха перед началом нового вдоха. Оно (давление) может быть спонтанным или механически контролируемым.

ЧАСТОТА

PCV

APCV

PSV

VCV

AVCV

P-SIMV

V-SIMV

Частота устанавливается в контролируемых режимах вентиляции (PCV/VCV) в соответствии с определенными спецификациями аппарата. В режиме PSV и в режиме вспомогательном APCV или AVCV установленная частота определяется как минимальная частота, которая может быть увеличена спонтанным дыханием пациента.

В режимах SIMV частота определяется как частота, используемая для подачи обязательных вдохов пациенту при заданном IPAP и в течение заданного времени вдоха. Таким образом, заданная частота обеспечивает минимальную частоту вдохов у пациента. В промежутках между

обязательными вдохами пациент может увеличить частоту дыхания с помощью спонтанного вдоха.

ПЕРИОД АПНОЭ

PSV

Период апноэ предназначен для обеспечения дополнительного временного интервала для пациента, который может спонтанно дышать после истечения обязательного периода. Время апноэ начинается в конце периода вдоха. Устройство начинает вентиляцию легких, если пациент не дышит в течение всего времени апноэ. Если установленное время апноэ заканчивается до истечения периода выдыхания, зависящего от частоты, установленное время апноэ не будет учитываться.

ПЕРИОД ВДОХА / I: E

PCV

APCV

PSV

VCV

AVCV

P-SIMV

V-SIMV

Если вы устанавливаете время вдоха или соотношение I: E, вы можете выбрать эти установки на системном экране. Время вдоха определяется продолжительностью вдоха (в секундах). Частота должна быть учтена при установке времени вдоха. Устанавливая фиксированное время вдоха, соотношение I: E рассчитывается в зависимости от частоты дыхания. Соотношение I: E — это соотношение вдоха к выдоху дыхания. Устанавливая фиксированное соотношение I: E, время вдоха зависит от заданной частоты.

Ti Max

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

Параметр "Ti Max" ограничивает время вдоха, предотвращая поздний переход к фазе выдоха и обеспечивая лучшую синхронизацию пациента и устройства.

Ti Min

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

Параметр "Ti Min" определяет минимальное время вдоха, чтобы предотвратить преждевременное переключение на фазу выдоха.

RAMP (НАКЛОННАЯ ПЛОСКОСТЬ)

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

В режимах вентиляции с регулируемым давлением наклонная плоскость определяет время повышения давления в фазе вдоха. Время повышения давления определяется установкой наклонной плоскости, которая записывается в виде кривой наклонной плоскости. Время повышения давления также зависит от сопротивления и податливости легких пациента. При построении наклонной плоскости необходимо учитывать текущее установленное время вдоха. В последующих примерах показано изменение времени давления в зависимости от различных параметров наклонной плоскости здорового легкого:

Таблица: Время увеличения давления на наклонной плоскости

Установка наклонной плоскости	Время повышения давления ¹
	1.7 с
	1.0 с
	0.6 с
	0.4 с
	0.3 с

¹ Время повышения давления в секундах при IPAP = 20hPa/PEEP = 5hPa

² Указанные значения являются ориентировочными моментами времени и зависят от установленного диапазона давления и состояния легких.

НАКЛОННАЯ ПЛОСКОСТЬ ПОТОКА

VCV

AVCV

V-SIMV

Наклонная плоскость потока может быть установлена в режимах регулирования объема как Постоянный поток вдоха (уровень 1), как замедляющийся поток вдоха (уровень 2, уровень 3, уровень 4) или как ускоряющийся/замедляющийся поток вдоха (уровень 5). Наклонная плоскость потока может быть изменена в зависимости от состояния легких (податливость и сопротивление).

ТРИГГЕР ИНСПИРАЦИИ (ВДОХА)

APCV

PSV

PSV-S

AVCV

P-SIMV

V-SIMV

Триггер инспирации — это триггер объема. Он определяет усилия вдоха пациента, необходимые для получения давления или объемной поддержки от аппарата ИВЛ в случае спонтанного дыхания.



ВНИМАНИЕ! Пожалуйста, всегда учитывайте клиническую историю пациента при установке уровней триггера, чтобы избежать риска автоматического триггера.

После достижения установленного порога триггера инспирации (см. таблицу: Пороговые значения инспираторного триггера) устройство начинает инспираторную фазу.

Таблица: Пороговые значения инспираторного триггера

Уровень	Пороговое значение порога	Изменение потока за 30 мс
1	5 мл (± 20%)	1.2 л/м
2	10 мл (± 20%)	1.5 л/м
3	15 мл (± 20%)	1.8 л/м
4	20 мл (± 20%)	2.1 л/м
5	25 мл (± 20%)	2.4 л/м
6	30 мл (± 20%)	2.7 л/м
7	35 мл (± 20%)	3.0 л/м
8	40 мл (± 20%)	3.3 л/м
9	45 мл (± 20%)	3.6 л/м
10	50 мл (± 20%)	3.9 л/м

Чтобы избежать автоматического триггера, вызванного дефектами дыхательного контура аппарата ИВЛ, можно установить «SMART функцию».

ТРИГГЕР ЭКСПИРАЦИИ (ВЫДОХА)

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

Триггер экспирации является триггером потока как в случае использования однолинейного дыхательного контура, так и двухстрочного дыхательного контура. Пиковый поток инспирации измеряется с каждым вдохом. Настройка триггера экспирации определяет процент пикового потока, при котором вентилятор переключается на экспирацию.

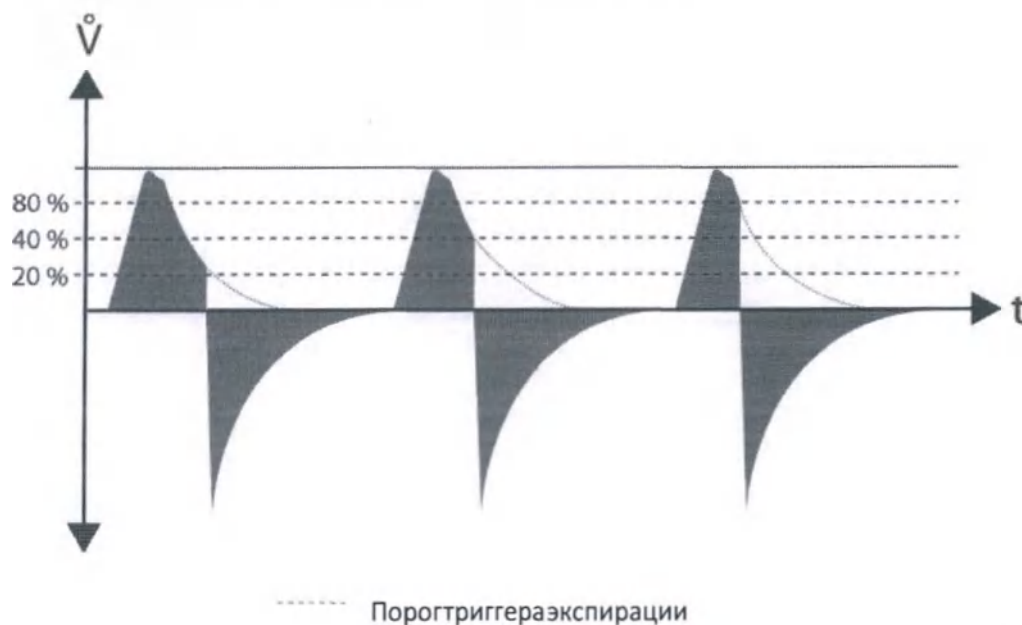


Рис.: Триггер потока (установка процентного значения)

БЛОК ТРИГГЕРА

APCV

PSV

PSV-S

AVCV

P-SIMV

V-SIMV

Блок триггера особенно применим у пациентов с обструктивными заболеваниями легких (например, ХОБЛ). У этих пациентов колебания часто происходят во время фазы выдоха. Это приводит к тому,

что устройство регистрирует спонтанное дыхание, и триггер вдоха срабатывает слишком рано. Чтобы предотвратить ложное срабатывание, можно определить период времени (блок триггера) для фазы выдоха, в которой триггер инспирации подавляется.

SMART ФУНКЦИЯ

APCV

PSV

PSV-S

AVCV

P-SIMV

V-SIMV

"SMART функция" может быть установлена так, чтобы избежать автоматического срабатывания, которое вызвано артефактами выпускного клапана дыхательного контура. Эти артефакты приводят к запуску дыхания при отсутствии усилий со стороны пациента во время выдоха.

Без SMART функции.

Триггер инспирации запускается артефактами.



Рис.: Триггер инспирации без SMART функции

_____ Артефакты _____ Спонтанное дыхание IPAP = 20hPa Триггер инспирации = 9 уровень

↑ Триггер из-за пациента (спонтанное дыхание) ↑ Триггер из-за артефактов

Использование SMART функции

Триггер инспирации **не** вызван артефактами.

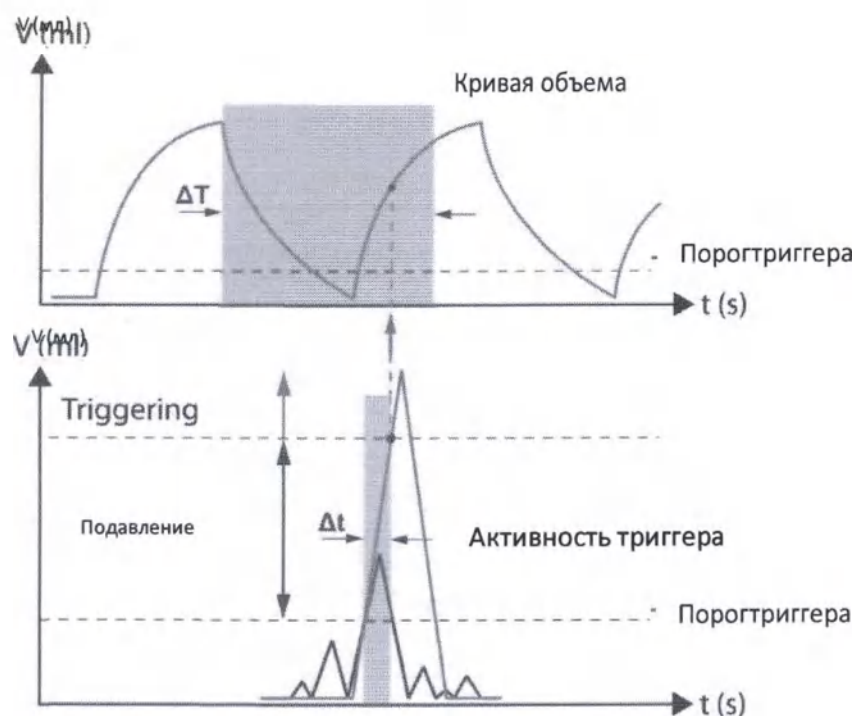


Рис.: Триггер инспирации со SMART функцией

Артефакты**Триггер пациента (Спонтанное дыхание)**

Если "SMART функция" активна, аппарат распознает усилия пациента и артефакты. Триггер инспирации срабатывает в следующих обстоятельствах: Период времени ΔT рассчитывается в зависимости от IPAP и начинается с момента истечения срока действия. Если порог триггера инспирации достигнут, то вычисляется дополнительный IPAP- зависимый период времени Δt . Если усилие пациента удовлетворяет условию триггера в течение этого периода времени Δt , инициируется триггер инспирации. Если это не тот случай, устройство считает, что артефакт и триггер инспирации не сработают.

По истечении периода времени ΔT триггер инспирации немедленно запустится после того, как будут превышены пороговые значения триггера.



ВНИМАНИЕ! Если происходит автоматический триггер срабатывает, несмотря на то, что SMART функция активна, мы рекомендуем увеличить уровень триггера или установить блокировку триггера.

МИНИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ

PCV

APCV

PSV

PSV-S

Минимальный объем - это минимальный гарантированный дыхательный объем, при вентиляции с регулируемым давлением.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ

PCV

APCV

PSV

PSV-S

Чтобы обеспечить минимальный объем, IPAP или PS постепенно увеличивают максимум на 2 гПа при каждом вдохе до тех пор, пока не будет достигнуто заданное количество дополнительного давления. Значение установленного дополнительного давления является максимальным значением. Для расчета фактически требуемого дополнительного давления, минимальный объем сравнивают с фактическим объемом, а требуемое давление вдоха вычисляют из текущего давления вдоха. Повышение давления ограничивается, с одной стороны тем, что дополнительное давление является максимальным значением, с другой стороны, максимальным увеличением давления на вдох на 2 гПа по сравнению с давлением предыдущего вдоха.

ФУНКЦИЯ ВЗДОХА

PCV

APCV

PSV

PSV-S

VCV

AVCV

P-SIMV

V-SIMV

При использовании режима управления объемом и активации функции вдоха, 150% установленного объема подается в фазе вдоха на каждом 100-м вдохе. При использовании режима регулирования давления, IPAP увеличивается таким образом, что достигает приблизительно 150% от измеренного дыхательного объема предыдущего вдоха. Это может помочь вновь открыть или сохранить открытыми любые коллапсирующие легочные альвеолы. Если в режимах P-SIMV и V-SIMV 100-й вдох является спонтанным дыханием, поддерживающим давление, то только следующая вентиляция будет выполнена как "вдох".

МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ

VCV

AVCV

V-SIMV

Параметр "Максимальное давление" ограничивает давление в верхней части и влияет на другой параметр "Дыхательный объем".

МИНИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ

VCV

AVCV

V-SIMV

Параметр "Минимальное давление" ограничивает нижнее давление.

ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ СИГНАЛА**СИГНАЛ АПНОЭ**

PSV-S

CPAP

Параметр "Сигнал Апноэ" устанавливает время, когда будет активирован сигнал "Апноэ" на случай, если ситуация апноэ случится.

ВЫСОКАЯ ЧАСТОТА

APCV

PSV

PSV-S

AVCV

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

Если измеренная частота выше, чем параметр "Высокая частота", то сработает сигнал "Высокая частота".

НИЗКАЯ ЧАСТОТА

PSV

PSV-S

CPAP

Если измеренная частота ниже, чем параметр "Низкая частота", то сработает сигнал "Частота слишком низкая".

ВЫСОКИЙ ОБЪЕМ ИНСПИРАЦИИ (ВДОХА)

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

CPAP

Если измеренный дыхательный объем выше, чем параметр "Высокий объем инспирации", то сработает сигнал "Высокий объем инспирации".

НИЗКИЙ ОБЪЕМ ИНСПИРАЦИИ (ВДОХА)

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

CPAP

Если измеренный дыхательный объем ниже, чем параметр "Низкий объем инспирации", то сработает сигнал "Низкий объем инспирации".

ВЫСОКАЯ МИНУТНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измеренный минутный объем выше, чем параметр "Высокая минутная вентиляция", то сработает сигнал "Высокая минутная вентиляция".

НИЗКАЯ МИНУТНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измеренный минутный объем ниже, чем параметр "Низкая минутная вентиляция", то сработает сигнал "Низкая минутная вентиляция".

КОЭФФИЦИЕНТ УТЕЧКИ

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если объем инспирации (вдоха) выше, чем 2.54 л, то сработает сигнал "Коэффициент утечки".

ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ FiO2

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измеренная концентрация кислорода выше, чем параметр "Высокий уровень FiO2", то сработает сигнал "Высокий уровень FiO2".

НИЗКИЙ УРОВЕНЬ FiO2

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измеренная концентрация кислорода ниже, чем параметр "Низкий уровень FiO2", то сработает сигнал "Низкий уровень FiO2".

ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ SpO2

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измерения насыщения кислородом выше, чем параметр "Высокий уровень SpO2", то сработает сигнал "Высокий уровень SpO2".

НИЗКИЙ УРОВЕНЬ SpO2

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измерения насыщения кислородом ниже, чем параметр "Низкий уровень SpO2", то сработает сигнал "Низкий уровень SpO2".

ВЫСОКАЯ ЧАСТОТА СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измеренная частота пульса выше, чем параметр "Высокая частота сердечных сокращений", то сработает сигнал "Высокая частота сердечных сокращений".

НИЗКОЕ ЧАСТОТА СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измеренная частота пульса ниже, чем параметр "Низкая частота сердечных сокращений", то сработает сигнал "Низкая частота сердечных сокращений".

ДОПУСК ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измеренное давление выше, чем установленное давление плюс параметр "Допуск высокого давления", то сработает сигнал "Высокое давление".

ДОПУСК НИЗКОГО ДАВЛЕНИЯ

PCV

APCV

PSV

PSV-S

P-SIMV

V-SIMV

CPAP

VCV

AVCV

Если измеренное давление ниже, чем установленное давление минус параметр "Допуск низкого давления", то сработает сигнал "Низкое давление".

РАБОТА УСТРОЙСТВА

КЛАВИША БЛОКИРОВКИ

Функция клавиши блокировки предназначена для защиты от случайного изменения параметров устройства. Она деактивирует все функции управления, кроме:

- Клавиша включения / выключения запуска вентиляции
- Клавиша включения / выключения + МФК для остановки вентиляции
- Клавиша сигналов тревоги

БЛОКИРОВКА / РАЗБЛОКИРОВКА КЛАВИШ

1. Нажмите на клавишу блокировки.  Будет мигать на панели инструментов около 5 секунд.
2. Нажмите кнопку МФК во время этого.

ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Аппарат может работать в 2 - х различных профилях - Клиника и Дом. Пользователь имеет доступ ко всем настройкам устройства в режиме Клиники. В отличие от этого, параметры вентиляции и

сигналов оповещения не могут быть настроены в Домашнем режиме.

На панели инструментов отображается текущий активный профиль пользователя.

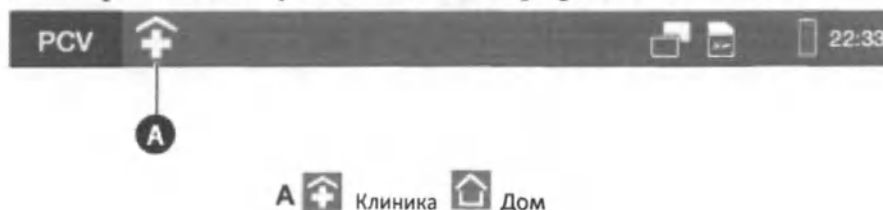


Рис.: Профиль пользователя на панели инструментов

УСТАНОВКА ПРОФИЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для того, чтобы установить профиль пользователя:

1. Перейдите в «Систему» («System») с домашнего экрана, пользуясь МФК:



2. Нажмите на МФК.
3. Перейдите в «Профиль Пользователя» («User Profile»), используя МФК

Date and Time	13.02.16 10:36
Number Ventilation Sets	3
User Profile	Clinic 
Tightness Check	
Recent Ventilation Hours	65 h
Ventilation Hours Total	342 h
Operating Counter	622 h

4. Нажмите на МФК.

Date and Time	13.02.14 10:38
Number Ventilation Sets	3
User Profile	Clinic ↕
Tightness Check	
Recent Ventilation Hours	65 h
Ventilation Hours Total	342 h
Operating Counter	622 h

5. Измените параметры,

вращая МФК.

Date and Time	13.02.14 10:38
Number Ventilation Sets	3
User Profile	Home 🏠
Tightness Check	
Recent Ventilation Hours	65 h
Ventilation Hours Total	342 h
Operating Counter	622 h

СТРУКТУРА МЕНЮ

• Домашний экран



Экран контроля

Измерения (p, VI, VE, f, I: E, FiO₂, SpO₂, HF)

Графики (p, V, V, FiO₂)

Схемы (V-образная схема потока, P-V-схема)



Экран параметров

Параметр 1

Параметр 2

Параметр 3



Экран журнала с записями сигналов



Системный экран



Экран со статистикой



Экран сервисного обслуживания

ОСНОВНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Для управления устройством используйте элементы управления справа или сенсорный экран.

УПРАВЛЕНИЕ СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ

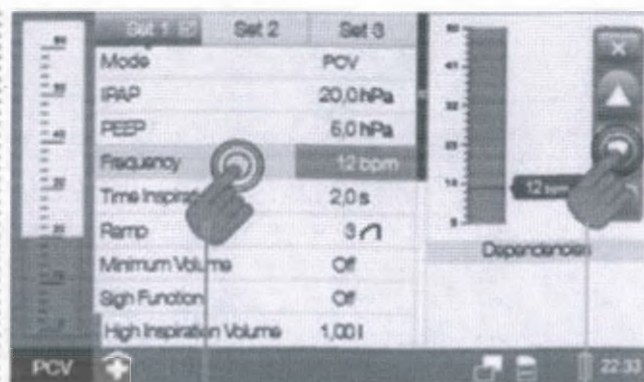


ВНИМАНИЕ! Сенсорное управление - это удобная функция для быстрого и интуитивно понятного управления меню. Если сенсорное управление невозможно, устройством все равно можно управлять с помощью многофункциональной кнопки и клавиш.

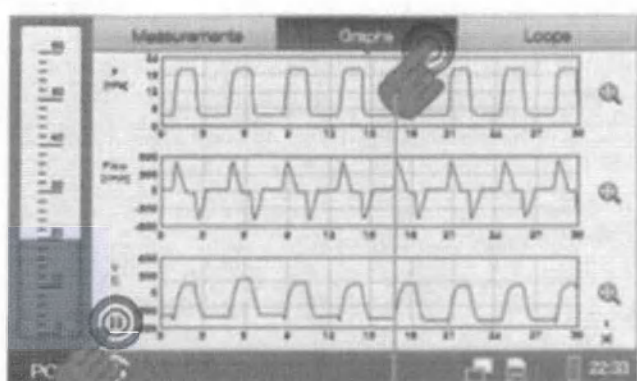
С помощью сенсорного экрана можно инициировать следующие операции:



Выбор экрана

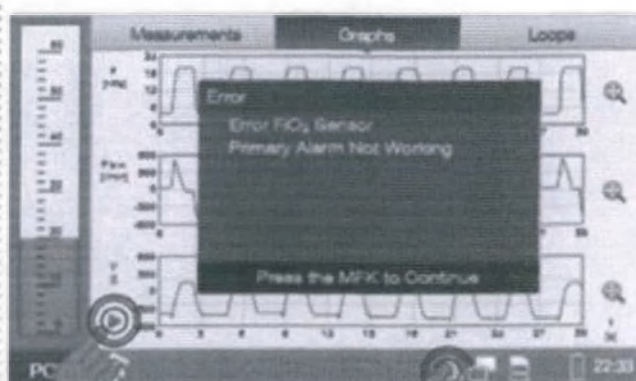


Выбор параметра Установка параметра



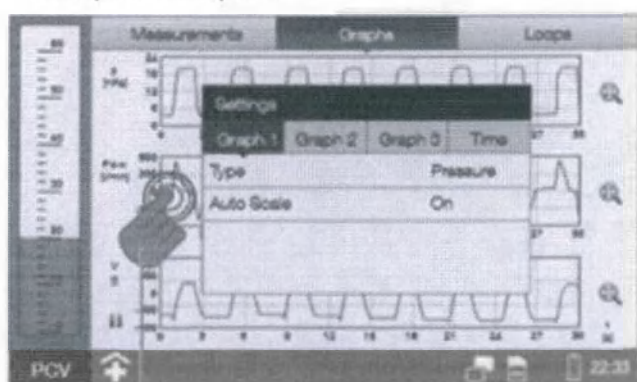
«Заморозить» кривую
в реальном времени
на экране контроля

Выбор вкладки

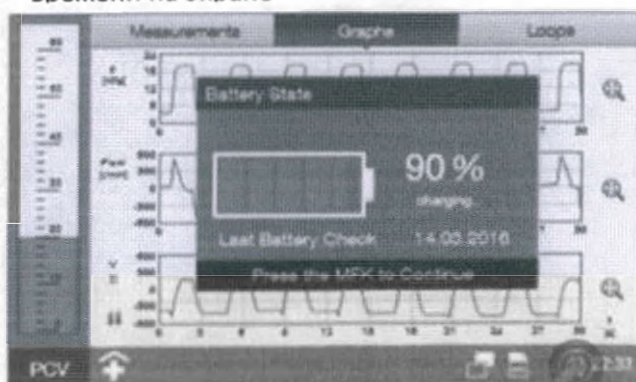


Продолжить
кривую в реальном
времени на экране

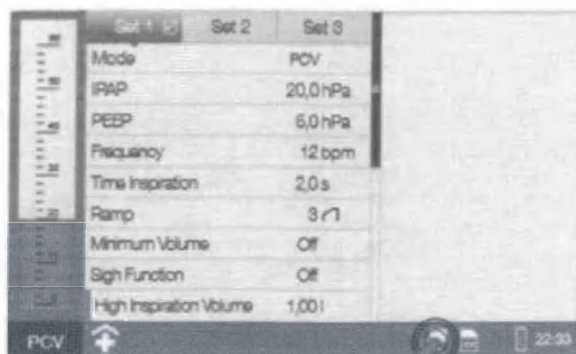
Показать ошибки
(если они есть)



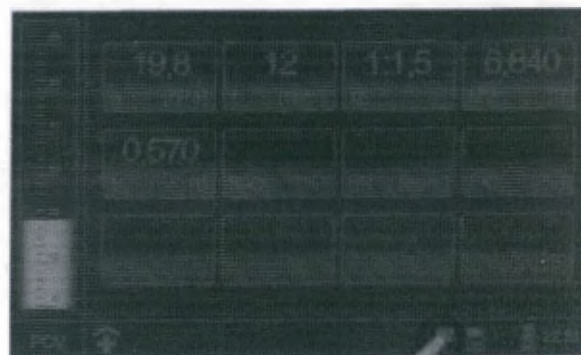
Открыть/закрыть окно параметров



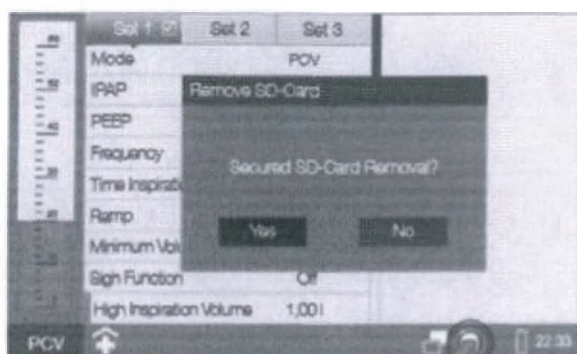
Показать состояние батареи и последнюю
проверку батареи



Включение ночного режима



Выключение ночного режима



Безопасное извлечение SD карты

БАЗОВАЯ КОМПОНОВКА ЭКРАНА

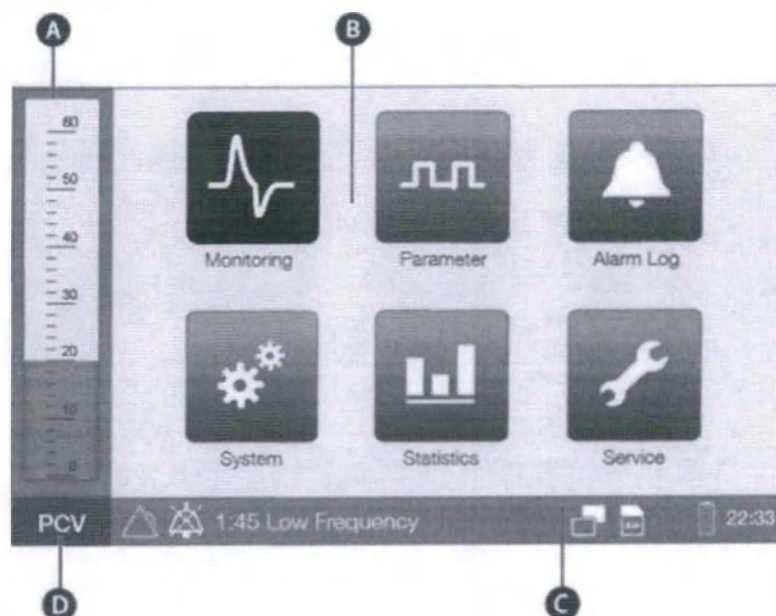
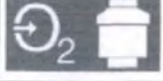
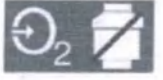


Рис.: Базовая компоновка экрана

А Панель давления (во время работы вентиляции) В контент экрана
С панель инструментов D активный режим вентиляции

ОБЪЯСНЕНИЕ ЗНАЧКОВ ПАНЕЛИ ИНСТРУМЕНТОВ

Значок дисплея	Значение	
	Режим «Клиника» активирован	
	Режим «Дом» активирован	
		Красный значок– высокий приоритет сигнала
		Желтый значок– средний приоритет сигнала
		Бирюзовый значок– низкий приоритет сигнала
	Звуковой сигнал на паузе. Звуковой сигнал был приостановлен на 2 минуты. Даже в новом случае, звук все равно будет приостановлен на 2 минуты. Сигнал может быть отключен нажатием клавиши «Alarm» до наступления тревожной ситуации. Повторное нажатие клавиши активирует звуковую подачу в случае возникновения таковой ситуации.	
	Таймер «Звуковой сигнал на паузе» Показывает сколько осталось до конца паузы звукового сигнала.	
	Клавиша блокировки активирована Все функции контроля отключены, кроме кнопки Вкл/Выкл и клавиши сигнала.	
	Датчик FiO2 подсоединен и параметр мониторинга FiO2 установлен на «Внутренний» на системном экране.	
	Параметр мониторинга FiO2 установлен на «Внешний» на системном экране. Измерение концентрации кислорода производится с помощью внешнего блока мониторинга FiO2.	
	Датчик FiO2 подсоединен и параметр мониторинга FiO2 установлен на «Внутренний» на системном экране и подается кислород.	
	Параметр мониторинга FiO2 установлен на «Внешний» на системном экране. Измерение концентрации кислорода производится с помощью внешнего блока мониторинга FiO2 и подается кислород.	
	Обнаружено спонтанное дыхание. Прибор обнаружил спонтанное дыхание пациента. Это вызвало триггер инспирации. Значок будет оставаться видимым во время вдоха и отключится с началом выдоха.	

	Блокировка триггера «Включено»	
	Блокировка триггера активна	
	Включение ночного режима (сенсорный символ)	
	Выключение ночного режима (сенсорный символ)	
	SD карта подключена к аппарату	
	SD карта не подключена к аппарату / не обнаружена	
	Датчик SpO2 подключен	
	ПК подключен через порт USB	
	Обнаружена ошибка. Нажав на эту иконку, вам будет предоставлен список текущих проблем (см. раздел «Сообщения об ошибках»)	
	Внутренняя батарея полностью заряжена (1 полоса 20 % зарядки)	
		Зеленые полосы – уровень заряда больше 60 %
		Желтые полосы – уровень заряда больше 20 %, но меньше 60 %
		Красные полосы – уровень заряда больше 0 %, но меньше 20 %
	Внутренняя батарея заряжается	

ВКЛЮЧЕНИЯ ЭКРАНА

Следующие экраны доступны с домашнего экрана:

- **Экран мониторинга (контроля)**
Контрольные измерения (числовые и графические).
- **Экран параметров**
Вентиляция и параметры сигнала активного режима вентиляции.
- **Экран журнала с записями сигналов**
Отображение всех сигналов с отметкой времени и с измерениями.
- **Системный экран**
Системные настройки, калибровки, счетчики и информация об устройстве.
- **Экран статистики**
Статистические отчеты.
- **Сервисный экран**
Системная калибровка и испытания системы для сервисных работ (защищено PIN-кодом).

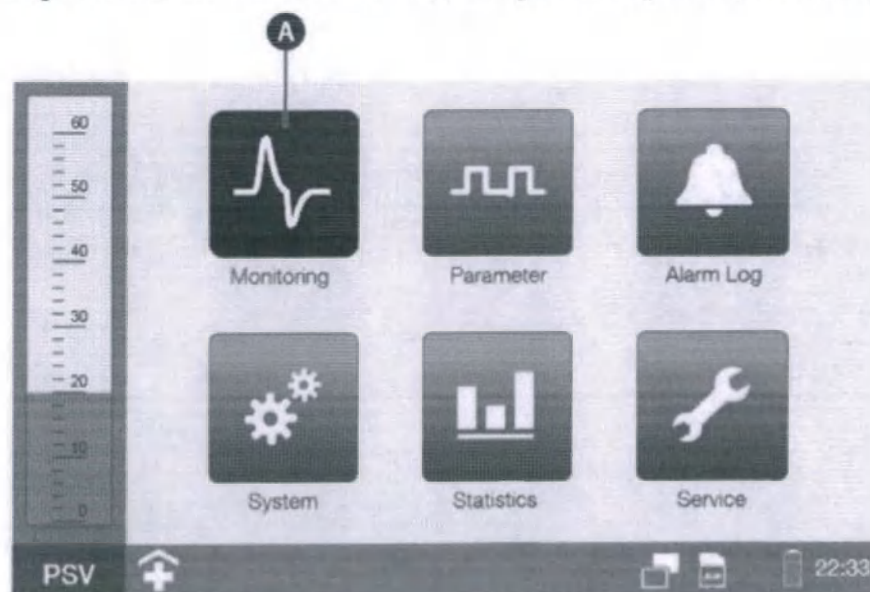


Рис.: Домашний экран
А – выбранный значок экрана

Для того, чтобы войти в выбранный экран:

1. Двигайтесь к нужному экрану с помощью МФК.



Значок экрана выбран -> Черный



Значок экрана не выбран -> Голубой

2. Нажмите на МФК для того, чтобы войти в выбранный экран.

ИЗМЕНЕНИЕ ЭКРАНА ТАЙМЕРА

Заводская настройка "Timer Screen Change" по умолчанию составляет 120 секунд. Устройство переключается через 120 секунд после последней операции на следующие экраны:

- к контрольному экрану (измеренным значениям) во время вентиляции, или

- на главный экран в режиме ожидания

Время можно установить на системном экране. Переключение экрана можно отключить, установив параметр "Timer Screen Change" в положение "Off".

МОНИТОРИНГ (КОНТРОЛЬ)

На экране мониторинга параметры вентиляции отображаются в режиме реального времени.

Экран мониторинга разделен на три секции:

- Измерения
- Графики
- Контуры

ЭКРАН ИЗМЕРЕНИЙ

В разделе "Измерения" ("Measurements") отображаются следующие параметры вентиляции при работающей вентиляции:

- Давление (p),
- Объем вдоха (V),
- Минутная вентиляция (MV),
- Частота (f)
- Отношение вдоха к выдоху (I:E)
- Концентрация FiO2 (FiO2) (только с использованием датчика FiO2)
- Насыщение кислородом (SpO2) (только с помощью датчика SpO2)
- Частота сердечных сокращений (ЧСС) (только с использованием датчика SpO2)



ВНИМАНИЕ! Измеренные значения отображаются на экране параметров во время активной вентиляции.

Как найти данные:

1. Перейдите в раздел Мониторинг («Monitoring»):



2. Нажмите на МФК.

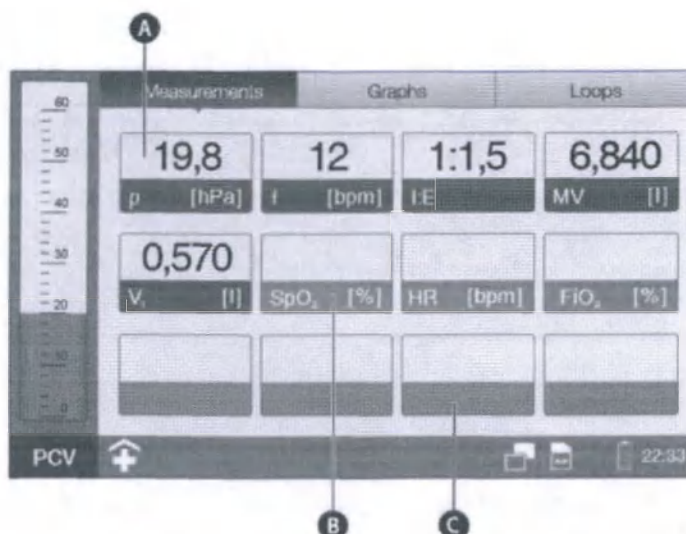


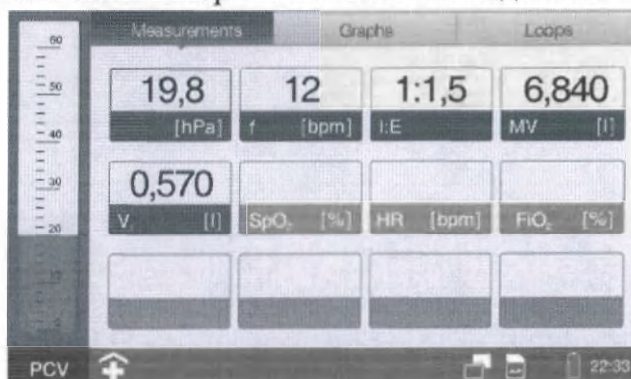
Рис.: Экран мониторинга (контроля) данных, заводские настройки
А измерительное значение настроено В измерительное значение настроено, датчик не подключен

С измерительное значение не настроено

На рис.: Экран мониторинга (контроля) данных, заводские настройки показана заводская конфигурация по умолчанию. Измеренное значение тоже может быть настроено таким образом.

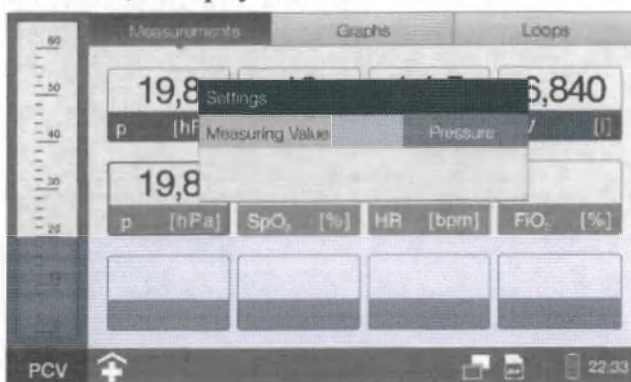
Настройка измеренных значений:

1.Нажмите на МФК. Первая ячейка измеренного значения выделена.



2.Перейдите к ячейке измеряемого значения, которое вы хотите настроить, повернув МФК. Нажмите кнопку МФК, чтобы активировать ячейку измеряемого значения.

3.Поменяйте измеренное значение, повернув МФК.



4.Нажмите на МФК, чтобы подтвердить изменения.

ЭКРАН ГРАФИКОВ

В зависимости от ваших настроек, «Графики» будут графически отображать следующие параметры вентиляции во время работы вентиляции:

- Давление (p),
- Поток (V),
- Объем (V),
- Кислород (FiO2)

Как найти графики:

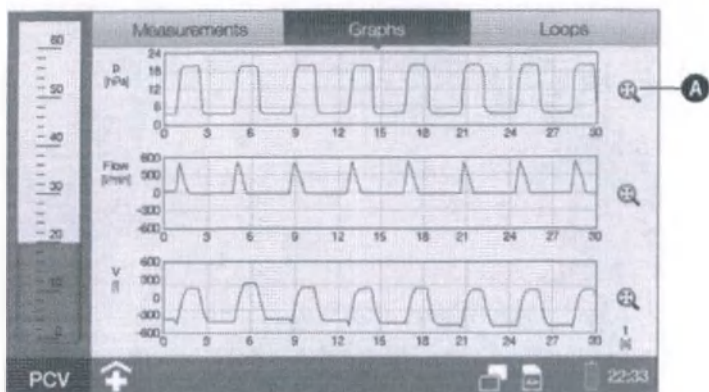
1.Перейдите в раздел Мониторинг («Monitoring»):



2.Нажмите на МФК.

3.Перейдите в «Графики» («Graphs»), повернув МФК.

Рис.: Экран мониторинга (графики)



A – автоматическое масштабирование
включено

Графики могут быть установлены следующим образом:

- Количество графиков (1,2 или 3)
- Тип параметра графика
- Масштабирование
- Шкала времени

Для того, чтобы изменить вид графика:

1.Нажмите на МФК или на дисплей.

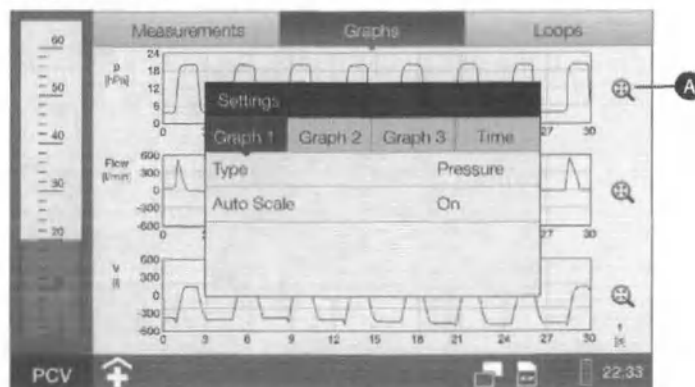


Рис.: Экран мониторинга (смена параметров)

A – автоматическое масштабирование включено

2.Вы можете переключиться между «Кривой 1», «Кривой 2», «Кривой 3» и «Временем», вращая на МФК.

3.Нажмите на МФК.

4.Переместитесь на желаемую прямую, с помощью МФК.

5.Нажмите на МФК, чтобы выбрать прямую.

6.Измените параметр, вращая МФК.

7.Нажмите на МФК, чтобы подтвердить изменения.

«Замораживание» кривой в реальном времени:

1. Нажмите на значок паузы .

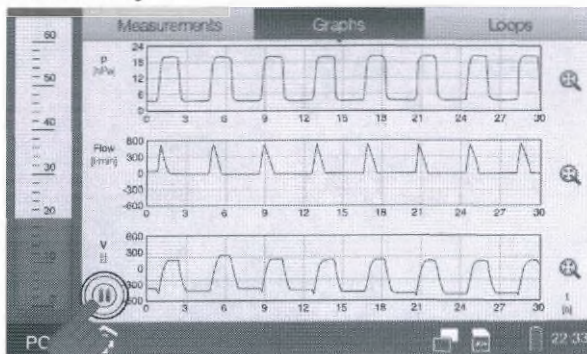


Рис.: Экран мониторинга («заморозка» графиков)

2. Нажмите на символ старта, чтобы заново запустить кривую .

ОТОБРАЖЕНИЕ СХЕМ

Основываясь на ваших параметрах, вы можете отобразить следующие схемы в пункте «Loops» во время вентиляции:

- Схема потока объема
- Схема объема давления

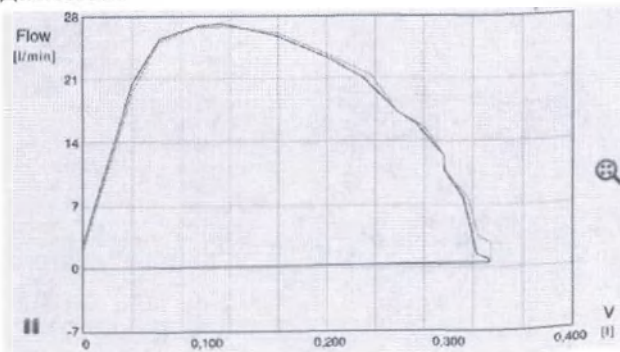


Рис.: Схема объема потока

_____ Текущее дыхание

_____ Последнее дыхание

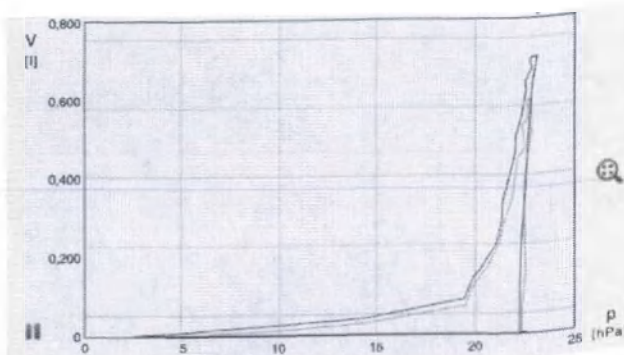


Рис.: схема объема давления

_____ Текущее дыхание

Последнее дыхание

Как создать схему ("Loops"):

1.Перейдите в раздел Мониторинг («Monitoring»):



2.Нажмите на МФК.

3.Перейдите в "Схемы" ("Loops"), с помощью МФК.

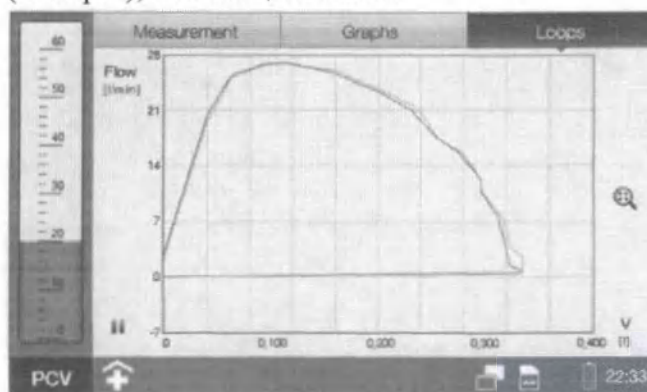


Рис.: Схема потока объема

Вы можете скорректировать следующие пункты:

- Тип схемы
- Масштаб

Для того, чтобы изменить образ графика:

1.Нажмите на МФК или на дисплей.

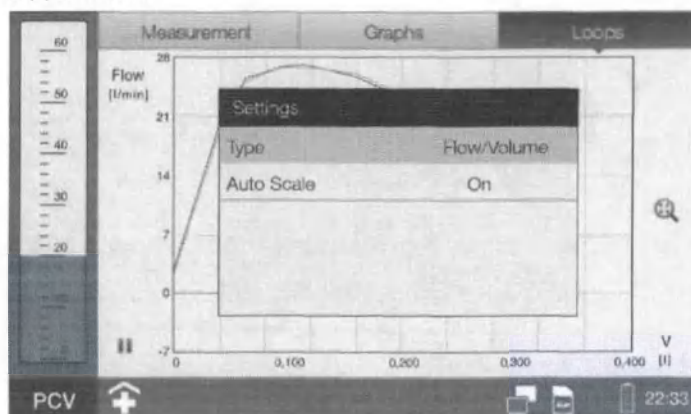


Рис.: Экран мониторинга (изменение схемы)

2.Переместитесь на желаемую линию, с помощью МФК.

3.Нажмите на МФК, чтобы выбрать прямую.

4.Измените параметр, вращая МФК.

5.Нажмите на МФК, чтобы подтвердить изменения.

ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ВЕНТИЛЯТОРА И ЗВУКОВОГО СИГНАЛА

Регулируемые параметры звукового сигнала выделены оранжевой полоской, в отличие от параметров вентиляции.

Как открыть параметры вентилятора и звукового сигнала:

1.Перейдите в «Параметры» на домашней странице, используя МФК.



2.Нажмите на МФК.

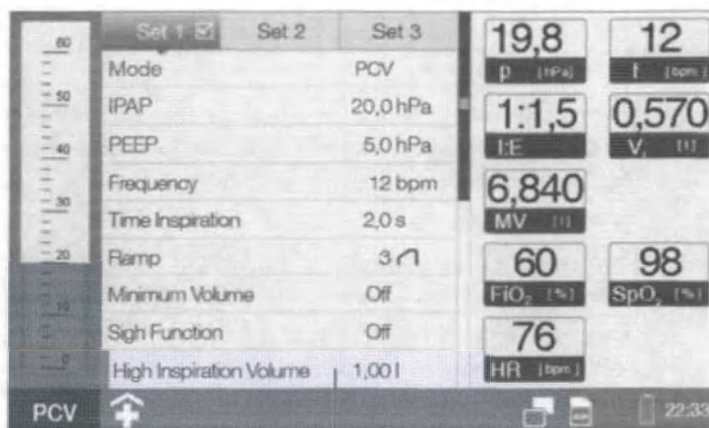


Рис.: Экран параметров

A – параметры звукового сигнала

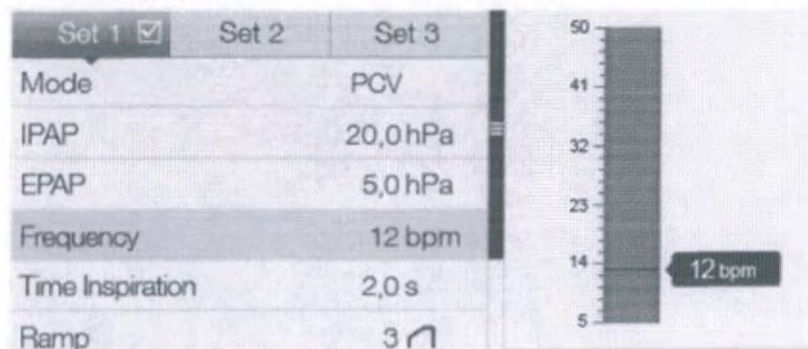
Как поменять параметры вентиляции или звукового сигнала:

1.Выберите установку, которую хотите поменять, с помощью МФК.

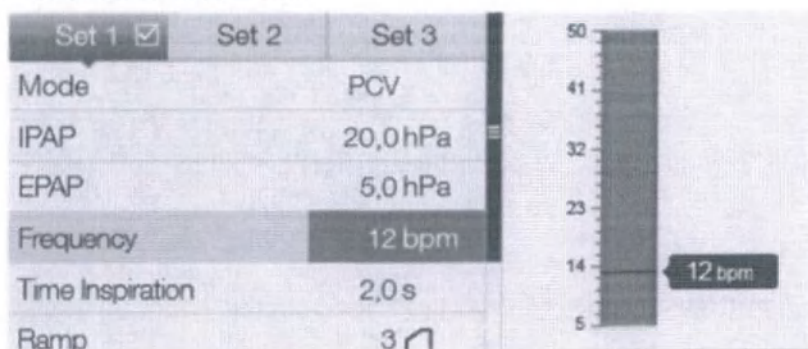
Set 1	Set 2	Set 3
Mode	PCV	
IPAP	20,0 hPa	
PEEP	5,0 hPa	
Frequency	12 bpm	
Time Inspiration	2,0 s	
Ramp	3	

2.Нажмите на МФК.

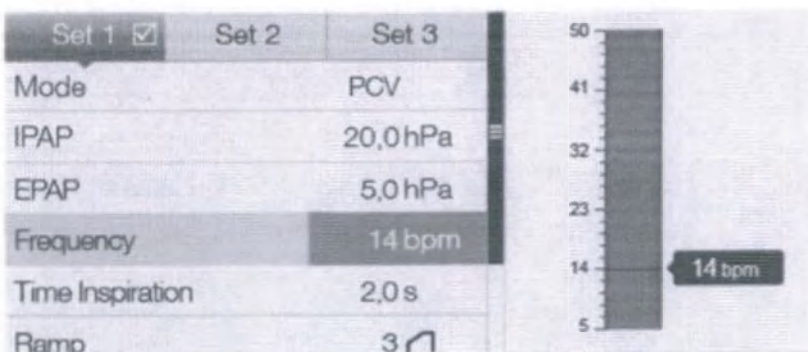
3.Перейдите на желаемый параметр вентиляции или звукового сигнала, с помощью МФК.



4.Нажмите на МФК. Значение выделено.



5.Измените параметр, с помощью МФК.



6.Нажмите на МФК, чтобы подтвердить изменения.

АКТИВАЦИЯ ВЕНТИЛЯЦИОННОГО НАБОРА

Как открыть набор настроек

1.Перейдите в «Параметры» на домашней странице, используя МФК.



2.Нажмите на МФК.

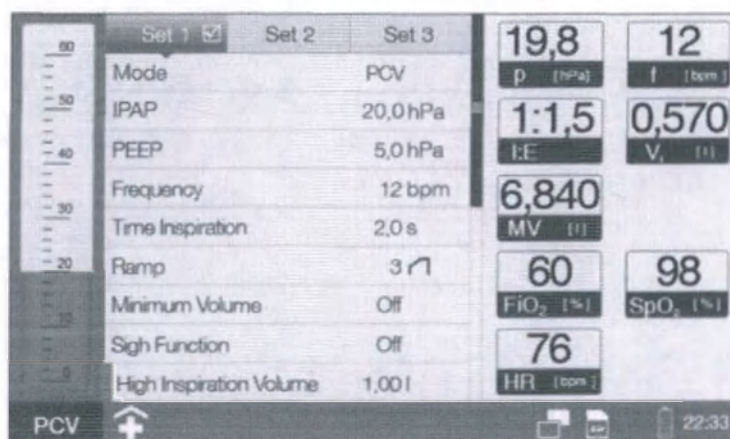


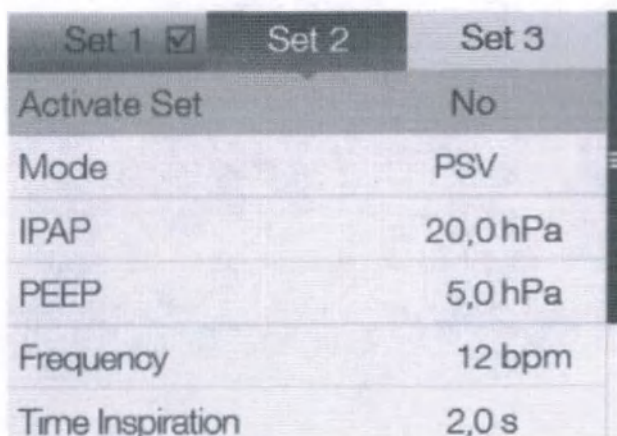
Рис.: Экран параметров



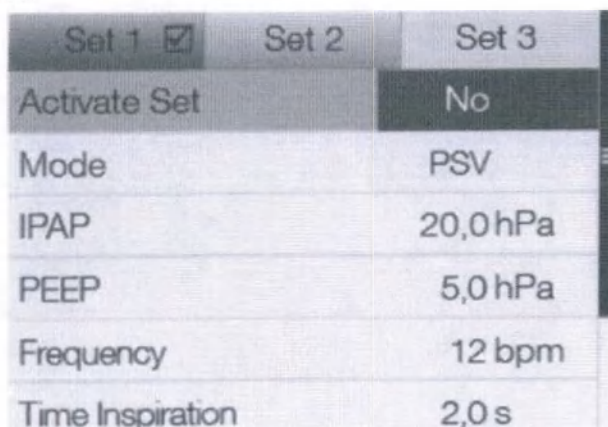
ВНИМАНИЕ! Активная установка выделена зеленым цветом и имеет галочку

Чтобы активировать вентиляционный набор:

1.Перейдите во вкладку того набора, который вы хотите выбрать, с помощью МФК.



2.Нажмите дважды на МФК.



3. Измените настройки на «Да», с помощью МФК.

Set 1 ☒	Set 2	Set 3
Activate Set		Yes
Mode		PSV
IPAP		20,0 hPa
PEEP		5,0 hPa
Frequency		12 bpm
Time Inspiration		2,0 s

4. Нажмите на МФК, чтобы подтвердить изменения.

СМЕНА РЕЖИМА ВЕНТИЛЯЦИИ ВО ВРЕМЯ ВЕНТИЛЯЦИИ

Чтобы изменить режим вентиляции:

1. Перейдите в «Параметры» на домашней странице, используя МФК.



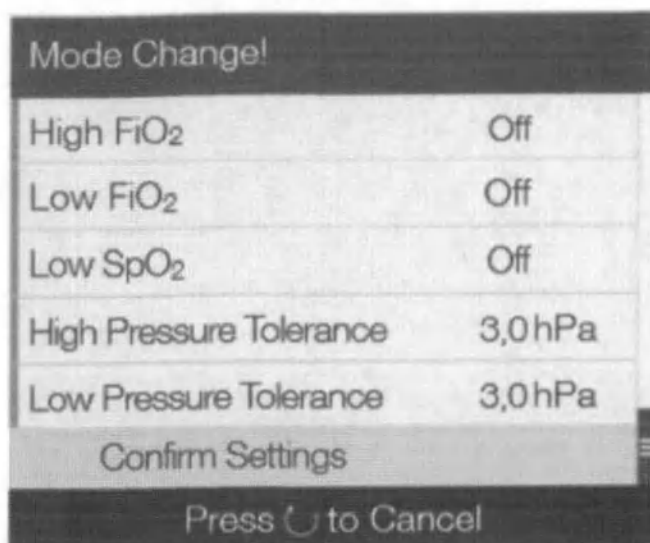
2. Затем перейдите на страницу с работающим набором вентиляции, с помощью МФК.

3. Нажмите на МФК дважды.

Set 1 ☒	Set 2	Set 3
Mode		PCV
IPAP		20,0 hPa
PEEP		5,0 hPa
Frequency		12 bpm
Time Inspiration		2,0 s
Ramp		3

4. Установите желаемый режим вентиляции, с помощью МФК.

5.Нажмите на МФК.



6.Убедитесь, что параметры вентиляции и звукового сигнала адаптированы под пациента. Листайте до пункта «Подтвердить Настройки» («Confirm Settings») и нажмите на МФК.

ОТОБРАЖЕНИЕ СОХРАНЕННЫХ СИГНАЛОВ

Как открыть экран журнала с записями сигналов:

1.Перейдите в журнал с записями сигналов («Alarm log»)



2.Нажмите на МФК.

3.Вы можете изучить журнал, листая вверх и вниз, с помощью МФК.

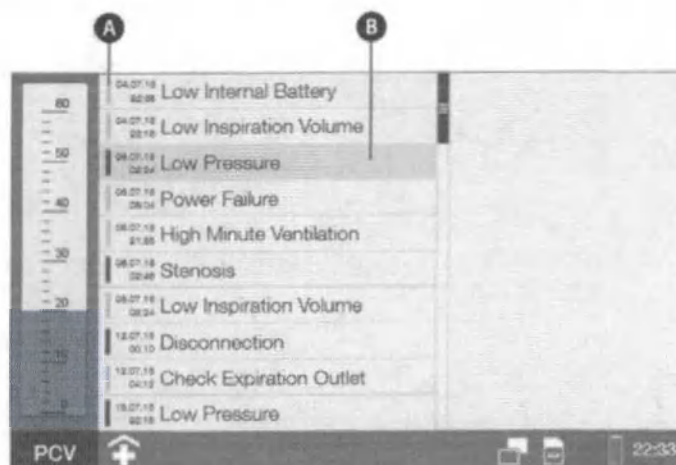


Рис.: Экран журнала с записями сигналов
 А – приоритет сигнала В - выбранный сигнал

СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ

На системном экране можно выполнить основные настройки устройства, калибровку и проверку герметичности. Выбрав системный экран, можно получить информацию об устройстве.

Таблица: обзор системных настроек

Пункт меню	Описание
Калибровка трубки	Калибровка подсоединенного дыхательного контура (см. стр. 36).
Калибровка O ₂	Калибровка датчика FiO ₂ (см. стр. 42).
Мониторинг FiO ₂	Настройка, если измерения концентрации кислорода должны проводиться с внутренним мониторингом FiO ₂ или с внешним мониторингом FiO ₂ .
Громкость звука сигнала	Громкость основного звукового сигнала.
Ночной экран	Настройка оформления ночного экрана.
Время смены экрана	Устройство переключается на главный экран (во время ожидания) и на экран мониторинга (во время вентиляции) после последней операции и устанавливает «Время смены экрана».
Яркость экрана	Яркость экрана.
Яркость индикаторов	Яркость индикатора сигнала, индикатора питания и индикатора батареи.
Яркость МФК	Яркость фоновое освещение multifunctional кнопки.
Язык	Установка языка аппарата.
Единица давления	Установка единицы давления.
Единица объема	Установка единицы объема.
Отображение времени инспирации	Настройка для определения того, можно ли установить время инспирации в секундах или в соотношении I: E на экране параметров.
Дата и время	Параметры даты и времени.
Количество вентиляционных установок	Настройка для определения количества вентиляционных установок, отображаемых на экране параметров.
Профиль пользователя	Установка профиля пользователя. Клиника: полный доступ ко всем настройкам. Дом: ограниченный доступ к настройкам.
Проверка герметичности	Здесь вы можете провести проверку герметичности. Проверка герметичности направлена на обнаружение утечек дыхательного контура.
Последнее время вентиляции	Последнее время вентиляции после перезапуска.
Общее количество часов вентиляции	Общее количество часов вентиляции (может быть сброшено с помощью программного обеспечения на ПК).
Счетчик операций	Часы вентиляции + Часы ожидания.
Обслуживание воздуховода	Количество часов, после которых воздуховод должен быть заменен.
SW-Версия	Версия программного обеспечения (ПО) аппарата.
Серийный номер	Серийный номер аппарата.

ИЗМЕНЕНИЕ СИСТЕМНЫХ НАСТРОЕК

Как открыть системные настройки:

1.Перейдите в раздел «Система» («System») на главном экране, с помощью МФК:



2.Нажмите на МФК.

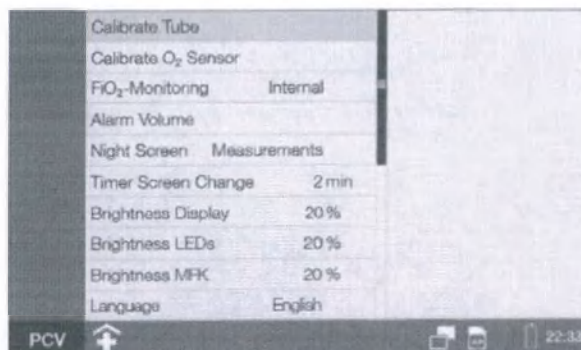
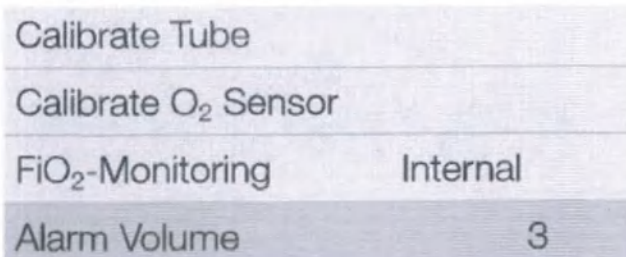


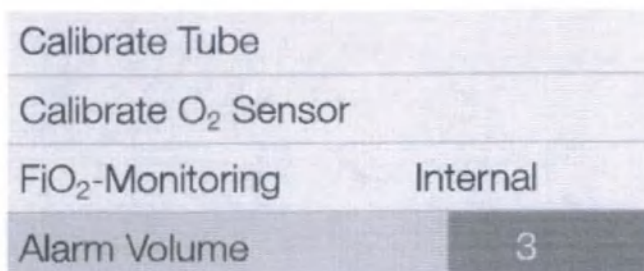
Рис.: системный экран

Чтобы изменить системные настройки (например, звук сигнала):

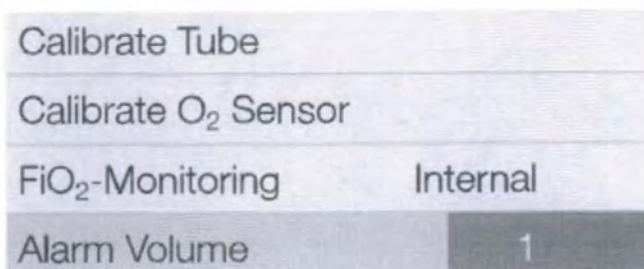
1.Перейдите на желаемый параметр, с помощью МФК.



2.Нажмите на МФК.



3.Измените параметры, с помощью МФК.



4.Нажмите на МФК, чтобы подтвердить настройки.

СМЕНА ЯЗЫКА АППАРАТА

1.Перейдите в 10й пункт меню, с помощью МФК.

Luminosità Display	20 %
Luminosità LEDs	20 %
Luminosità MFK	20 %
Lingua	Italiano

2.Нажмите на МФК.

Luminosità Display	20 %
Luminosità LEDs	20 %
Luminosità MFK	20 %
Lingua	Italiano

3.Измените язык, вращая МФК.

Luminosità Display	20 %
Luminosità LEDs	20 %
Luminosità MFK	20 %
Lingua	English

4.Нажмите на МФК, чтобы подтвердить настройки.

Следующий список поможет вам найти пункт меню «Язык» в случае, если установлен не ваш язык:

Sprache	Deutsch
Γλώσσα	Ελληνικά
Language	English
Langue	français
Idioma	Español
Lingua	Italiano
Język	Polski
Dil	Türk
语言	中文

СМЕНА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

1.Перейдите в раздел «Система» («System») на главном экране, с помощью МФК:



2.Нажмите на МФК.

3.Перейдите в раздел «Дата и время» («Date and Time»), с помощью МФК.

Date and Time	13.02.16 10:36	Year	2016
Number Ventilation Sets	3	Month	2
User Profile	Clinic	Day	13
Tightness Check		Hour	10
Recent Ventilation Hours	65 h	Minute	36
Ventilation Hours Total	342 h		
Operating Counter	622 h		

4.Нажмите на МФК.

Date and Time	13.02.16 10:36	
Number Ventilation Sets	3	
User Profile	Clinic	
Tightness Check		
Recent Ventilation Hours	65 h	
Ventilation Hours Total	342 h	
Operating Counter	622 h	

5.Перейдите в желаемый параметр, с помощью МФК.

6.Нажмите на МФК.

Date and Time	13.02.16 10:36	Year	2016
Number Ventilation Sets	3	Month	2
User Profile	Clinic	Day	13
Tightness Check		Hour	10
Recent Ventilation Hours	65 h	Minute	36
Ventilation Hours Total	342 h		
Operating Counter	622 h		

7. Измените параметр, с помощью МФК.

Date and Time	13.02.14 10:36	Year	2016
Number Ventilation Sets	3	Month	2
User Profile	Clinic	Day	13
Tightness Check		Hour	10
Recent Ventilation Hours	65 h	Minute	36
Ventilation Hours Total	342 h		
Operating Counter	622 h		

8. Нажмите на МФК, чтобы подтвердить настройки.

Date and Time	13.02.16 10:36	Year	2016
Number Ventilation Sets	3	Month	2
User Profile	Clinic	Day	28
Tightness Check		Hour	10
Recent Ventilation Hours	65 h	Minute	36
Ventilation Hours Total	342 h		
Operating Counter	622 h		

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОВЕРКИ ГЕРМЕТИЧНОСТИ

Проверка герметичности предназначена для обнаружения утечек в дыхательном контуре.



ВНИМАНИЕ! Держитесь за колпачок во время проверки герметичности и не направляйте трубку ни на кого.

Для выполнения проверки герметичности:

1. Подсоедините дыхательный контур к аппарату.

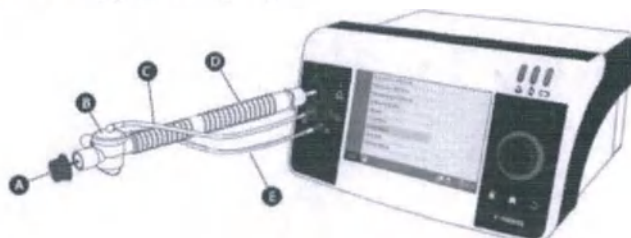


Рис.: Настройка схемы проверки герметичности дыхательного контура

А – колпачок (идет в комплекте с дыхательным контуром) В – выпускной клапан

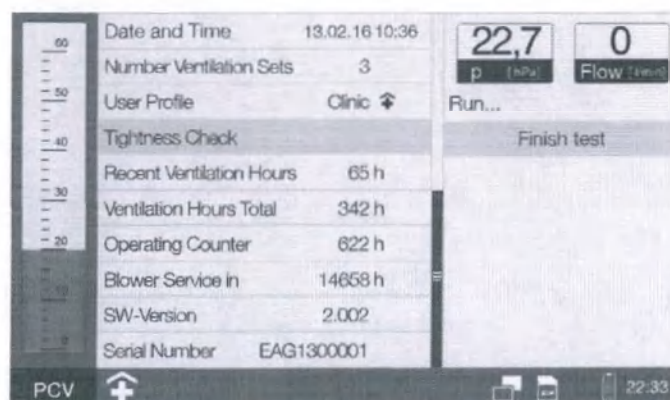
С – контрольная трубка D - вентиляционная трубка Е – трубка для измерения давления

2. Перейдите в раздел «Система» («System») на главном экране, с помощью МФК:



3. Нажмите на МФК.

4. Перейдите в раздел «Проверка герметичности» («Tightness Check»), с помощью МФК.
5. Нажмите на МФК.



Устройство постепенно увеличивает давление до максимального значения. Обратите внимание на величину потока. Если во время проверки герметичности значение расхода превышает 5 л/мин, то в дыхательном контуре возникает утечка. В этом случае проверьте весь контур на наличие утечек в трубках и на соединениях трубок. Пока расход остается ниже 5 л / мин, проверка герметичности является положительной. Нажмите кнопку МФК, чтобы завершить тест.



ВНИМАНИЕ! Если давление (P) превышает 60 гПа во время проверки герметичности, устройство должно быть возвращено для технического обслуживания.

СБРОС ДАННЫХ О КОЛИЧЕСТВЕ ВРЕМЕНИ ВЕНТИЛЯЦИИ

Период работы вентиляции отображается на системном экране как «Общее Количество Часов Работы Вентиляции» («Total Ventilation Hours»). Кроме того, есть счетчик часов вентиляции, который может быть сброшен пользователем. Счетчик расположен на системном экране «Недавние Часы Вентиляции» («Recent Ventilation Hours»).

Чтобы сбросить данные о количестве времени вентиляции:

1. Перейдите в раздел «Система» («System») на главном экране, с помощью МФК:

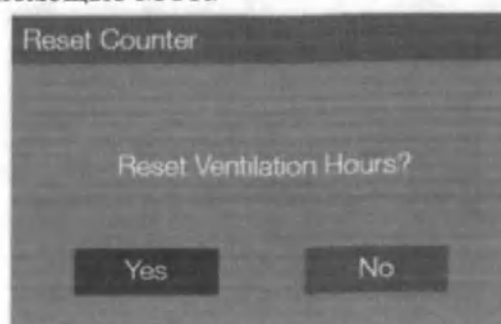


2. Нажмите на МФК.
3. Перейдите в «Недавние Часы Вентиляции» («Recent Ventilation Hours»).

User Profile	Clinic
Tightness Check	h
Recent Ventilation Hours	65 h
Ventilation Hours Total	342 h
Operating Counter	622 h
Blower Service in	14658
SW-Version	1.000
Serial Number	EAG1300001

4. Нажмите на МФК.

5.Нажмите «Да» («Yes»), с помощью МФК.



6.Нажмите на МФК.

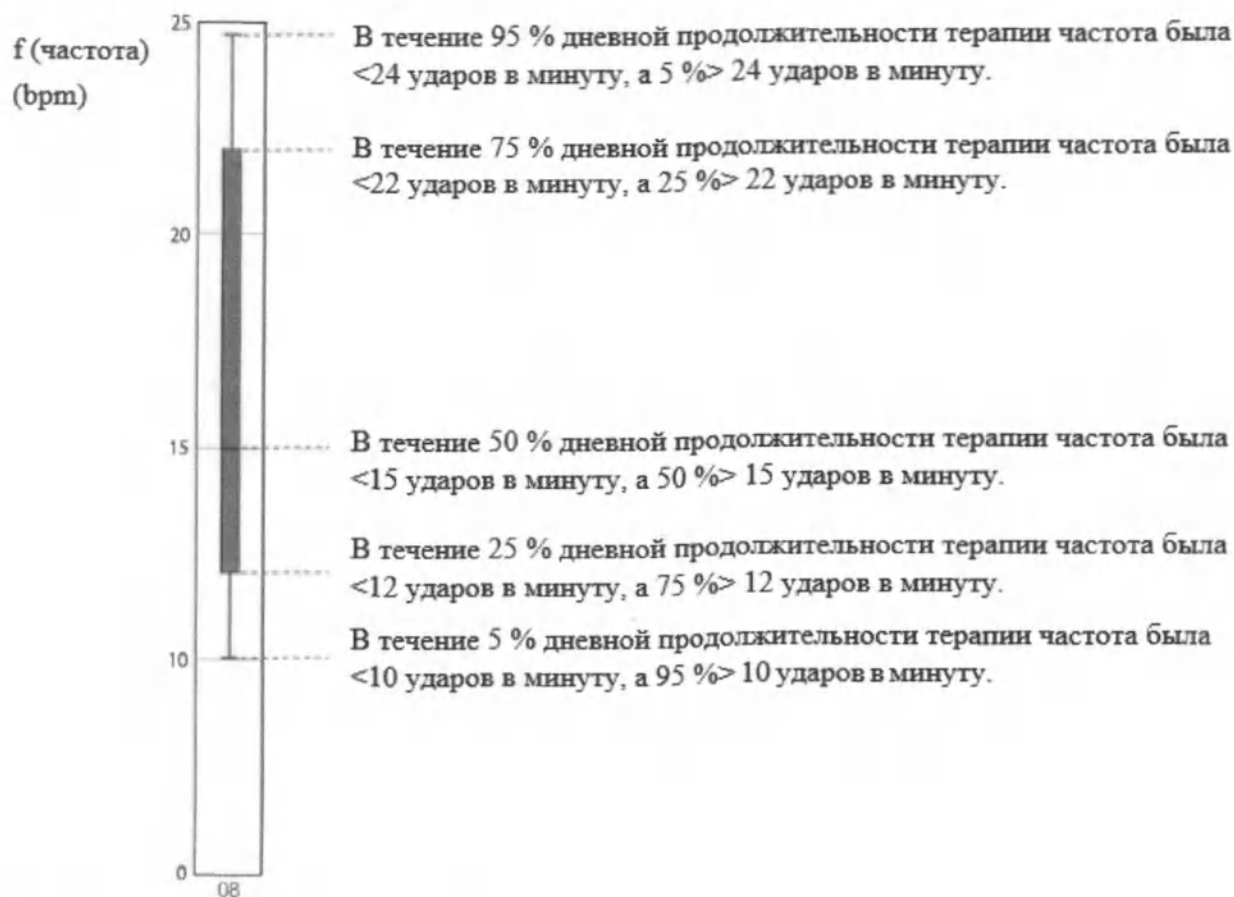
СТАТИСТИКА

Экран статистики содержит статистические данные о следующих параметрах вентиляции.

- Минутный объем
- Частота
- SpO₂
- Скорость утечки
- Дыхательный объем
- Соотношение I: E

Данные о параметрах вентиляции оцениваются по процентилям. Процентили — это дисперсионное измерение распределения статистических данных во время сеансов вентиляции.

Пример, основанный на частоте



Как открыть статистические значения:

1.Перейдите в раздел «Статистика» («Statistics») на главном экране, с помощью МФК:



2.Нажмите на МФК.

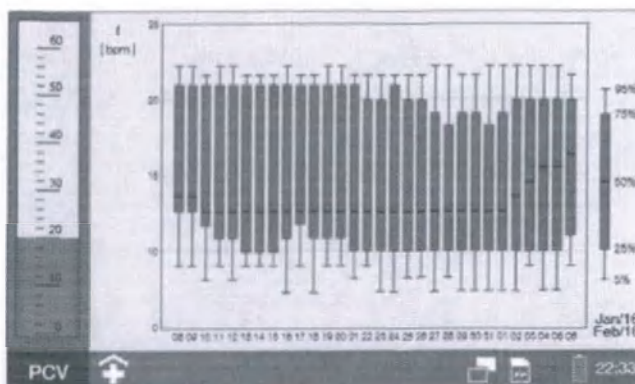


Рис.: Экран со статистикой (1 параметр вентиляции)

На экране со статистикой можно установить отображения одного или двух параметров вентиляции.

Установка отображаемой статистики:

1.Нажмите на МФК или дисплей.

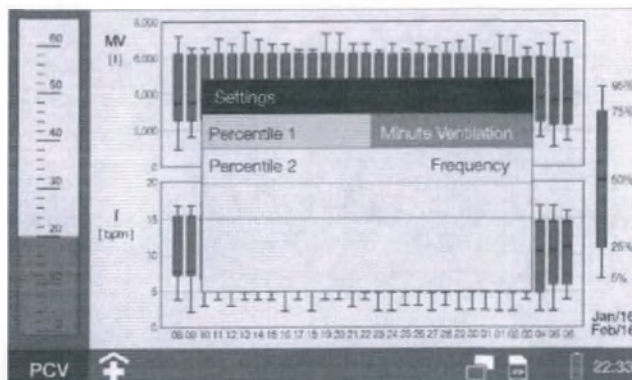


Рис.: Экран со статистикой (2 параметра вентиляции).

2.Вы можете переключаться между «Процентиль 1» и «Процентиль 2» («Percentile 1» «Percentile 2»).

3.Нажмите на МФК, чтобы активировать строку.

4.Измените параметр, с помощью МФК.

5.Нажмите на МФК, чтобы подтвердить настройки.

НОЧНОЙ ЭКРАН

Основная цель ночного экрана – понизить яркость дисплея и индикаторов. Вдобавок, во время включенного ночного экрана, выключается подсветка МФК. Однако, такие необходимые функции, как строка давления и панель инструментов четко видны. Ночной режим доступен и во время ожидания, и во время вентиляции.

НАСТРОЙКА НОЧНОГО ЭКРАНА

Ночной экран можно настроить следующим образом:

- «Измерения» («Measurements»)
- «Свет» экран с Луной («Light with moon»)
- «Темнота» экран без Луны («Dark without moon»)

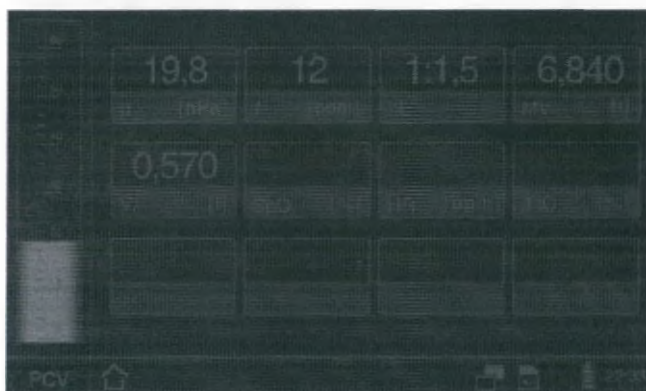


Рис.: Ночной экран «Измерения» («Measurements»)



Рис.: Ночной экран «Свет» (с Луной) («Light»)



Рис.: Ночной экран «Темнота» (без Луны) («Dark»)

Как поменять ночной экран:

1.Перейдите в раздел «Система» («System») на главном экране, с помощью МФК:



2.Нажмите на МФК.

3.Перейдите в пункт «Ночной экран» («Night Screen»), с помощью МФК, а затем нажмите на МФК.

4.Поменяйте экран, вращая МФК, на «Измерения» («Measurements»), «Свет» (с Луной) («Light») или на «Темнота» (без Луны) («Dark»).

5.Нажмите на МФК, чтобы подтвердить настройки.

ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ НОЧНОГО ЭКРАНА

Чтобы включить ночной экран: Нажмите на  на панели инструментов.

Чтобы выключить ночной экран: Нажмите на  на панели инструментов.

НАЧАЛО ВЕНТИЛЯЦИИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Выпускной клапан выдыхаемого воздуха должен быть открыт во время работающей вентиляции. Убедитесь, что отверстие не заблокировано, так как выдыхаемый воздух не сможет выйти наружу и повлияет на процесс вентиляции.

1. Включите устройство с помощью главного выключателя питания на задней панели устройства.
2. Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ («ON/OFF»)  Затем начнется вентиляция.

ОСТАНОВКА ВЕНТИЛЯЦИИ

1. Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ («ON/OFF») 

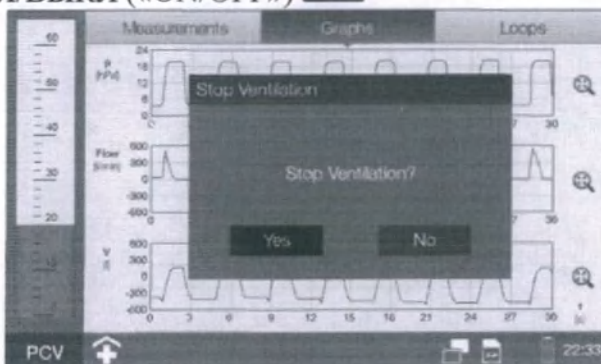


Рис.: остановка вентиляции

2. Нажмите «Да» («Yes»), с помощью МФК.
3. Нажмите на МФК.

СИГНАЛЫ И СООБЩЕНИЯ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ



ОСТОРОЖНО! Данный аппарат нужно использовать таким образом, чтобы звуковые и видимые сигналы были видны и слышны пользователю. Звуковые сигналы могут также пересылаться с помощью кнопки вызова медсестры или будильника.

Вентилятор CARAT II pro оснащен фиксированной и регулируемой звуковой системой, относящейся к соответствующим режимам вентиляции.

Есть 3 сигнальных приоритета:

Приоритет сигнала	Какие требуются действия?
ВЫСОКИЙ	Требуются незамедлительные действия. Внимательно следите за пациентом и за причиной тревоги.
СРЕДНИЙ	Для сигналов тревоги среднего приоритета быстрое действие необходимо.
НИЗКИЙ	Найдите причину тревоги и решите ее. Внимание пользователя запрашивается для низкоприоритетных

сигналов тревоги. Низкоприоритетные сигналы указывают на изменения при «нормальной» работе устройства. Проверьте причину тревоги.



ВНИМАНИЕ! Сигналы будут понижаться в приоритете, по мере решения проблемы, но будут активны до тех пор, пока не будет подтверждены с помощью клавиши сигнала.

ПРОВЕРКА ЗВУКОВОГО СИГНАЛА

При каждом запуске устройства выполняется аппаратный тест. Первичные и вторичные передатчики звукового сигнала проходят проверку. Оба передатчика звукового сигнала должны издавать короткий звуковой сигнал в последовательности. В противном случае выдается сообщение об ошибке, и устройство должно быть возвращено для обслуживания.

АУДИОВЫХОД ЗВУКОВОГО СИГНАЛА

Звуковые сигналы тревоги издаются последовательно. Тоны сигналов различаются в зависимости от причины и приоритета. Если звуковое оборудование неисправно и не издает никаких звуков, звуковые сигналы будут вызваны вторым передатчиком сигналов, который издает только простой сигнал.



ВНИМАНИЕ! Сигналы выключаются, когда больше нет ситуации, послужившей причиной их срабатывания.

ВРЕМЕННОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКА (ПАУЗА СИГНАЛА)

Звук сигнала можно отключить на 2 минуты, если нажать на кнопку отключения звука (пауза сигнала). Если эта функция включена, то сигналы оповещения, создаваемые новыми ситуациями, также будут отключены. Индикатор будет сигнализировать о тревожном событии, даже если звук был временно отключен. Если причина тревоги не будет устранена, звуковой сигнал прозвучит снова через две минуты.

Звук также может быть отключен нажатием клавиши звука даже до того, как что-либо произойдет, например, до того, как дыхательный контур временно отсоединится для аспирации пациента. Звук может быть повторно активирован после устранения проблемы, даже в течение двухминутного периода паузы, путем повторного нажатия кнопки тревоги.

Значок, означающий что "Звуковой Сигнал Приостановлен"  будет отображаться, когда сигнал временно переведен в режим отключенного звука. Таймер отслеживает время до тех пор, пока звуковой сигнал не прозвучит снова.

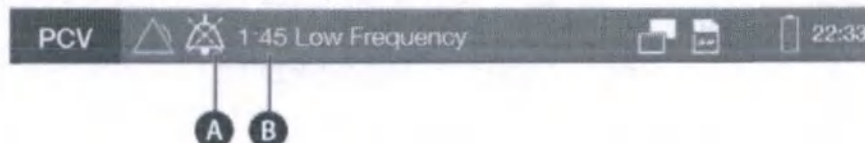


Рис.: Индикаторы сигнала на панели инструментов

А – значок "звуковой сигнал приостановлен" В – таймер "звуковой сигнал приостановлен"



ВНИМАНИЕ! Сигнал «Внутренняя батарея разряжена» нельзя поставить на паузу, пока батарея используется.

ГРОМКОСТЬ СИГНАЛОВ

Громкость сигнала можно установить, через системный экран, на выбор 1 из 3 уровней:

- Уровень 1 -> низкая громкость (55 дБ)
- Уровень 2 -> средняя громкость (60дБ)
- Уровень 3 -> высокая громкость (65дБ)

Громкость 1 и 2 уровней автоматически повысится до уровня 3, если тревожная ситуация не решена через 1 минуту после ее возникновения.

ОТОБРАЖАЕМЫЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ

Отображаемые сигналы тревоги можно увидеть следующим образом:

- Через индикатор сигнала
- На панели инструментов
- Текстовое поле
- МФК начнет подсвечиваться

ОТОБРАЖЕНИЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ ЧЕРЕЗ ИНДИКАТОР

Индикатор имеет 3 статуса сигнала, каждый означает приоритет тревоги:

- Красный, быстро мигает (2 Гц) -> высокоприоритетный сигнал
- Желтый, мигает медленнее красного (0.5Гц) -> сигнал со средним приоритетом
- Бирюзовый, просто светится -> низкоприоритетный сигнал

Если случилось несколько ситуаций, то индикатор сначала загорится цветом той ситуации, у которой приоритет выше. Больше информации об индикаторах доступно на странице об индикаторах.

ОТОБРАЖЕНИЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ НА ПАНЕЛИ ИНСТРУМЕНТОВ

На панели инструментов будет иконка, которая означает, что «Сигнал активирован». Ее цвет характеризует приоритет проблемы:

- Красный значок -> высокоприоритетный сигнал
- Желтый значок -> сигнал со средним приоритетом
- Бирюзовый значок -> низкоприоритетный сигнал

Если случилось несколько ситуаций, то значок сначала отобразится цветом той ситуации, у которой приоритет выше.



Рис.: Оповещение о включенном сигнале на панели инструментов

А – значок «Сигнал активен» В – Причина сигнала

ОТОБРАЖЕНИЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ В ТЕКСТОВОМ ПОЛЕ

Через 120 секунд после последней выполненной операции сигналы также будут отображаться в текстовом поле. Текстовое поле исчезнет, как только вы нажмете клавишу сигнала.

Цвет текстового поля соответствует приоритету сигнала:

- Красное текстовое поле -> высокоприоритетный сигнал
- Желтое текстовое поле -> сигнал со средним приоритетом
- Бирюзовое текстовое поле -> низкоприоритетный сигнал

Если одновременно возникает несколько сигналов тревоги, они сортируются и отображаются в порядке приоритета.

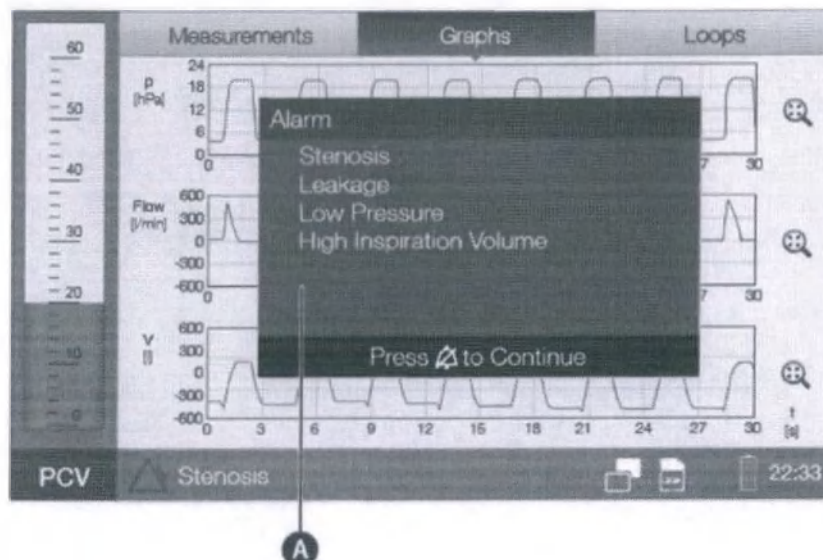


Рис. 67: отображаемый сигнал в текстовом поле
 А – текстовое поле

ОТОБРАЖЕНИЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ ЧЕРЕЗ МФК

Подсветка МФК либо постоянно светится, либо мигает в случае тревоги, в зависимости от приоритета тревоги (только когда "яркость МФК" ("MFK brightness") > 0 %).

ЭКРАН ЖУРНАЛА С ЗАПИСЯМИ СИГНАЛОВ

Устройство хранит последние 50 событий, когда сработал сигнал оповещения. При возникновении новых тревожных ситуаций, самая старая запись будет перезаписана. Вы можете посмотреть все сигналы на экране журнала записи сигналов тревоги. Сигналы тревоги постоянно хранятся даже при полном отключении питания.

ПЕРЕАДРЕСАЦИЯ СИГНАЛОВ



Рис.: Будильник

Сигналы тревоги могут быть переадресованы с помощью вызова медсестры или опционально доступного блока сигнализации. Это позволяет еще лучше контролировать работу устройства на дому или в клинике. Использование будильника дистанционного управления сигнализацией или вызова медсестры особенно рекомендуется при использовании нескольких вентиляторов в одной комнате, так как это позволяет легко идентифицировать устройство, генерирующее сигнал тревоги. Сигналы тревоги будут без промедления переадресованы на вызов медсестры или в окно сигнализации.



ВНИМАНИЕ! Будильник является принадлежностью для облегчения удаленного вывода сигнала тревоги, но он не заменяет контроль первичного сигнала тревоги аппарата искусственной вентиляции легких!

ОБЗОР СИГНАЛОВ

РЕГУЛИРУЕМЫЕ СИГНАЛЫ

Регулируемые сигналы тревоги — это физиологически обусловленные сигналы тревоги. Вы можете установить пределы срабатывания сигнализации на экране параметров.

Таблица: Регулируемые сигналы

Сигнал	Приоритет	Звуковой сигнал	Статус индикатора	Причина	Время задержки
Апноэ	ВЫСОКИЙ	c a f – a f	Красный – мерцает	Установленное («Сигнал Апноэ» («Апноэ Alarm»)) время истекло	Нет
Высокий уровень FiO ₂	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый – мерцает	Измеренный уровень FiO ₂ выше установленного «Высокий уровень FiO ₂ » («High FiO ₂ »)	Нет
Низкий уровень FiO ₂	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый – мерцает	Измеренный уровень FiO ₂ ниже установленного «Низкий уровень FiO ₂ » («High FiO ₂ »)	Нет
Высокое давление	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый – мерцает	Давление выше установленного «Допуск высокого давления» («High Pressure Tolerance»)	3 вдоха подряд
	ВЫСОКИЙ	c a f – a f	Красный – мерцает	Давление выше установленного «Допуск высокого давления» («High Pressure Tolerance»)	3 вдоха подряд
Низкое давление	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый – мерцает	Давление ниже установленного «Допуск низкого давления» («Low Pressure Tolerance»)	3 вдоха подряд
	ВЫСОКИЙ	c a f – a f	Красный – мерцает	Давление ниже установленного «Допуск высокого давления» («High Pressure Tolerance»)	10 вдохов подряд
Высокая частота	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый – мерцает	Измеренная частота выше, чем «Высокая частота» («High Frequency»)	3 вдоха подряд
Низкая частота	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый – мерцает	Измеренная частота ниже, чем «Низкая частота» («Low Frequency»)	3 вдоха подряд
Высокий объем инспирации	ВЫСОКИЙ	c a f – a f	Желтый – мерцает	Дыхательный объем выше, чем «Высокий объем инспирации» («High Inspiration Volume»)	3 вдоха подряд
Низкий объем инспирации	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый – мерцает	Дыхательный объем ниже, чем «Низкий объем инспирации» («Low Inspiration Volume»)	3 вдоха подряд
Высокая минутная	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый – мерцает	Объем минутной вентиляции выше, чем	3 вдоха подряд

вентиляция				«Высокая минутная вентиляция» («High Minute Ventilation»)	
Низкая минутная вентиляция	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый – мерцает	Объем минутной вентиляции ниже, чем «Низкая минутная вентиляция» («Low Minute Ventilation»)	3 вдоха подряд
Высокий уровень SpO2	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый – мерцает	Измеренный уровень SpO2 выше установленного «Высокий уровень SpO2» («High SpO2»)	Нет
Низкий уровень SpO2	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый – мерцает	Измеренный уровень SpO2 ниже установленного «Низкий уровень SpO2» («Low SpO2»)	Нет
Высокая частота сердцебиения	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый – мерцает	Измеренный пульс выше, чем «Высокая частота сердцебиения» («High Heart Rate»)	Нет
Низкая частота сердцебиения	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый – мерцает	Измеренный пульс ниже, чем «Низкая частота сердцебиения» («Low Heart Rate»)	Нет

ФИКСИРОВАННЫЕ СИГНАЛЫ

Фиксированные сигналы, это сигналы оповещения, установленные технически. Условия включения сигнала встроены в устройство и не регулируются пользователем.

Таблица: Фиксированные сигналы

Сигнал	Приоритет	Звуковой сигнал	Статус индикатора	Причина	Исправление
Ошибка во внутренней батарее	ВЫСОКИЙ	c c c – c c	Красный мерцает	Дефект батареи	Устройству необходимо тех. обслуживание
Предохранитель от перегрузки тока	ВЫСОКИЙ	C c c – C c	Красный мерцает	Ток двигателя слишком высок	Перезагрузите аппарат в случае, если проблема не будет устранена – устройству необходимо тех. обслуживание
Стеноз	ВЫСОКИЙ	C a f – a f	Красный мерцает	Отсутствие потока более чем на 3 вдоха	Проверьте дыхательный контур на предмет каких-либо преград
Ошибка внутренней связи	ВЫСОКИЙ	c c c – c c	Красный мерцает	Связь с контроллером была прервана более, чем на 10 секунд	Перезагрузите аппарат в случае, если проблема не будет устранена – устройству

					необходимо тех. обслуживание
Отсоединение	ВЫСОКИЙ	c a f – a f	Красный мерцает	– Трубки инспирации и/или экспирации не подключены к дыхательному контуру	Подсоедините трубки инспирации и/или экспирации к аппарату
				Бракованный датчик потока	Устройству необходимо тех. обслуживание
Внутренняя батарея разряжена	ВЫСОКИЙ	C c c – C c	Красный мерцает	– Батарея разряжена (Текущий заряд батареи = 0 %)	Батарею необходимо перезарядить; максимум 1 минута до основной ошибки; процесс вентиляции будет возможен только с помощью внешнего питания
Избыточное давление	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый мерцает	– Избыточное давление обнаружено после 3х вдохов или через 15 секунд	Устройству необходимо тех. обслуживание или проверьте, возможно, причиной послужил кашель пациента
Работа от аккумулятора	СРЕДНИЙ	C c c	Желтый мерцает	– Произошла ошибка в системном питании, аппарат продолжает работу, с помощью батареи	Восстановите питание от сети
Низкий уровень заряда внутренней батареи	СРЕДНИЙ	C c c	Желтый мерцает	– Аппарат работает на питании батареи, заряд ≤ 10 %	Батарея должна быть заряжена; сигнал будет уведомлять вас, пока заряд не будет > 10 %
Отказ сети	СРЕДНИЙ	C c c	Желтый мерцает	– Ошибка питания от постоянного тока	Восстановите питание от сети

Проверьте систему Трубок	СРЕДНИЙ	c a f	Желтый мерцает	–	Во время инспирации был обнаружен экспираторный поток или поток экспирации слишком медленный	Проверьте соединение контрольной трубки к аппарату и дыхательный контур
						Проверьте выпускное отверстие экспирации
					Измеряющая трубка переключена или не подключена к аппарату	Проверьте, чтобы контрольная трубка нигде не была переключена
					Бракованный датчик потока	Проверьте контрольную трубку на аппарате Устройству необходимо тех. обслуживание
Ошибка датчика FiO2 (сигнал возможен только если один из сигналов «Высокий уровень FiO2» или «Низкий уровень FiO2» включен)	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый – мерцает		Датчик FiO2 отсоединен от аппарата	Подключите датчик FiO2 к аппарату
Проверьте датчик SpO2 (сигнал возможен только если один из сигналов «Высокий уровень SpO2», «Низкий уровень SpO2», «Высокая частота сердцебиения» или «Низкая частота сердцебиения» включен)	СРЕДНИЙ	C b a	Желтый – мерцает		Датчик SpO2 отсоединен от аппарата	Подключите датчик SpO2 к аппарату
					Датчик SpO2 отсоединен от пациента	Подключите датчик SpO2 к пациенту

СООБЩЕНИЯ

ОТОБРАЖЕНИЕ СООБЩЕНИЙ НА ПАНЕЛИ ИНСТРУМЕНТОВ

Сообщения отображаются на панели инструментов. При возникновении тревожной ситуации, вместо сообщения отображается сигнал тревоги, так как она имеет более высокий приоритет.



Рис. : Сообщения на панели инструментов ОБЗОР СООБЩЕНИЙ
 А – Сообщение

Таблица: Сообщения

Сообщения	Причина	Время задержки
Поддержка частоты активна («Back-up Frequency Active»)	Устройство работает в режиме PSV, у пациента не наблюдается спонтанного дыхания, а также пациент на вентиляции с заданной частотой	Нет
Минимальный объем не достигнут («Minimum Volume Not Reached»)	Измеренный минимальный объем ниже, чем установленный минимальный объем	Нет

ПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Плановые проверки и плановое техническое обслуживание необходимы для поддержания безопасной работы устройства.



ВНИМАНИЕ! Вы не должны выполнять никаких испытаний или работ по техническому обслуживанию, пока пациент все еще подключен к устройству. В течение этого времени обеспечьте альтернативную систему вентиляции для пациента.

ОБЗОР

Таблица: Обзор интервалов обслуживания

Когда?	Что?	Кем?
До ввода в эксплуатацию	Испытание, связанное с безопасностью эксплуатации	Поставщиком / Сервисным центром
Еженедельно	Очистка / замена фильтра грубой очистки	Пользователем
	Визуальная проверка фильтра тонкой очистки	Пользователем
Ежемесячно или раньше, если сильно загрязнен	Замена фильтра тонкой очистки	Пользователем
Каждые 6 месяцев	Быстрый тест батареи	Пользователем / поставщиком
Каждые 6 месяцев во время хранения	Зарядка батареи до 100%	Пользователем / поставщиком
Каждые 2 года	Техническое обслуживание	Поставщиком / Сервисным центром
	Испытание, связанное с безопасностью эксплуатации	Поставщиком / Сервисным центром
После 15 000 ч работы воздуховода или каждые 5 лет	Техническое обслуживание	Поставщиком / Сервисным центром

ИСПЫТАНИЕ, СВЯЗАННОЕ С БЕЗОПАСНОСТЬЮ (SRT)



ВНИМАНИЕ! Все выполненные процедуры должны быть записаны.

Для поддержания и проверки работоспособности устройства каждые два года оно должно подвергаться испытаниям на безопасность, проводимым уполномоченным специалистом по техническому обслуживанию.

Проверка безопасности включает в себя:

- визуальная проверка на наличие внешних повреждений вентилятора,
- функциональная проверка и
- визуальный осмотр аксессуаров в соответствии с инструкциями производителя (дыхательный контур, датчик FiO₂ и т. д.)

Все меры, которые необходимо выполнить для проверки безопасности, описаны в руководстве по техническому обслуживанию CARAT II pro.

ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕЙ

Аккумуляторы в CARAT II pro - это мощные литий-ионные аккумуляторы. Для использования полной емкости аккумуляторов важно регулярно заряжать их и поддерживать в рабочем состоянии.

Количество циклов зарядки литий-ионных аккумуляторов ограничено. Поэтому батареи должны быть заменены и утилизированы через 2 года или, когда быстрое испытание батареи завершается неудачей.



ВНИМАНИЕ! Регулярно проверяйте состояние заряда батарей. Приводите устройство в действие с помощью основного источника питания, чтобы батареи всегда были полностью заряжены.

ЗАМЕНА МЕМБРАНЫ КЛАПАНА (ЭКСПИРАЦИЯ)

Когда?

Каждые 6 месяцев, если устройство эксплуатируется без бактериального фильтра

Кем?

Поставщиком/
Сервисным центром

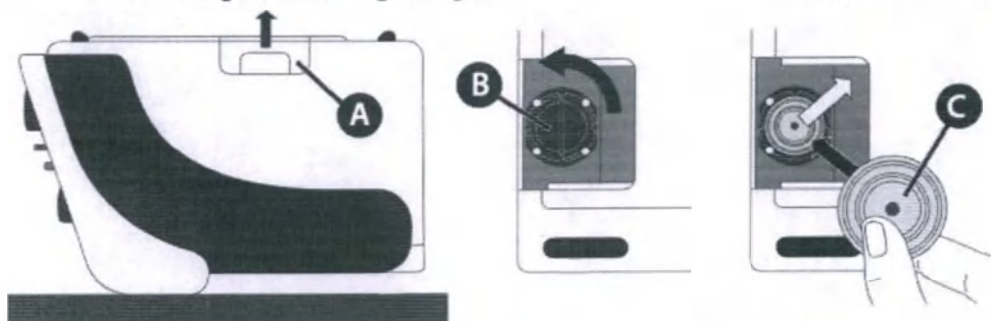


Рис.: замена мембраны клапана (экспирации)

А Нижняя заслонка клапана В Крышка клапана С Мембрана клапана

Замените мембрану клапана следующим образом:

1. Переверните устройство и положите его на мягкую поверхность.
2. Снимите нижний клапан.
3. Поверните крышку клапана влево и снимите ее.
4. Замените мембрану клапана на новую. Убедитесь, что она установлена в правильном положении!
5. Установите на место крышку клапана и нижнюю заслонку.

ОБСЛУЖИВАНИЕ / ИНТЕРВАЛЫ ЗАМЕНЫ**ЗАРЯДКА БАТАРЕЙ**

Во время хранения, заряжайте батареи до 100% каждые 6 месяцев через питающую сеть.

ВЫПОЛНЕНИЕ БЫСТРОГО ТЕСТА БАТАРЕИ

Быстрый тест батареи позволяет проверить, может ли устройство, в случае сбоя питания, работать от аккумулятора не менее одного часа. При использовании устройства, поставщик или пользователь должен проводить быстрый тест батареи каждые 6 месяцев. Однако рекомендуется также ежемесячная проверка.

1. Убедитесь, что батареи полностью заряжены (100%).
2. Отключите устройство от сети и работайте в течение 1 часа от аккумулятора.
3. Тест является положительным, если через 1 час емкость батареи составляет > 10 % и сигнал тревоги "Низкий Уровень Заряда Внутренней Батареи" не прозвучал. Если емкость батареи упала ниже 10 % и прозвучал сигнал "Низкий Уровень Заряда Внутренней Батареи" ("Low Internal Battery"), батареи должны быть заменены авторизованным специалистом по техническому обслуживанию.
4. Заряжайте аккумуляторы до 100% от сети.

ЗАМЕНА БАТАРЕЙ

Батареи необходимо заменять каждые 2 года авторизованным специалистом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ВЕНТИЛЯЦИИ ВНЕ КЛИНИКИ

Перед выпиской пациента, нуждающегося в домашней вентиляции, необходимо сделать следующее:

1. Ограничьте количество установок, которые пациент должен использовать.
2. Отрегулируйте все параметры и настройки для домашней вентиляции.
3. Переключите Профиль пользователя на "Домашний" ("Home").

5. Обсудите, как должен действовать пациент, если он находится в опасности или если звучит сигнал тревоги. Предоставьте пациенту номер телефона, чтобы он мог позвонить в случае крайней необходимости.

Пневматический блок является соединительным узлом для двух- или однопроводной цепи и состоит из следующих компонентов:



Устройство имеет внутреннюю память для записи данных. Мы рекомендуем использовать устройство с SD-картой для сохранения больших объемов данных. Более подробную информацию о SD-картах можно найти на странице 40.

Данные и параметры	Внутри устройства	SD карта
Сигналы и происшествия с отметкой даты и времени	Да (приблизительно. 15 000 записей)	Да (приблизительно. 15 000 записей)
Статистика	Да	Нет
Настройки устройства и счетчик	Да	Нет
Файлы обновления	Нет	Да
Файлы инициализации	Нет	Да

Параметры измерений (Давление, объем, поток, FiO2)	Нет	Да (прибл. 50 дней при скорости записи 20 значений в секунду)
--	-----	---

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

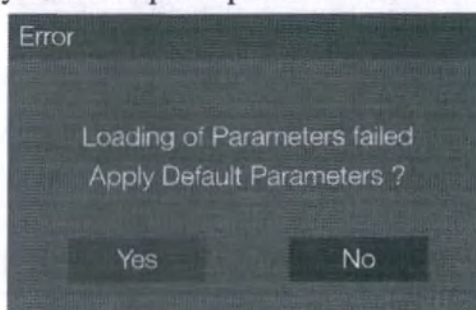
Таблица: сообщения об ошибках во время операции и запуске аппарата

Сообщение об ошибке	Причина	Исправление
Ошибка Датчика SpO2	Соединение с измерительным датчиком SpO2 невозможно	Устройству необходимо тех. обслуживание
	Датчик SpO2 бракованный	Замените датчик SpO2
SD Карта Полная	Места на SD карте нет	Вставьте пустую SD карту
Вспышка Не Работает	Доступа к вспышке нет	Устройству необходимо тех. обслуживание
Загружены Параметры По Умолчанию	Нет допустимого набора параметров или они неисправны	См. Сообщение об ошибке «Загружены Параметры По Умолчанию»
Ошибка Датчика Потока	Датчик потока бракованный	Устройству необходимо тех. обслуживание
Ошибка Датчика FiO2	Датчик FiO2 бракованный	Проверьте соединение датчика FiO2
		Перекалибруйте датчик FiO2
		Замените датчик FiO2
Ошибка Датчика Давления	Датчик давления бракованный	Устройству необходимо тех. обслуживание
Файл Калибровки Поврежден	Данные калибровки для датчиков повреждены	Устройству необходимо тех. обслуживание
Файл Журнала Записи Сигналов Поврежден	Ошибка чтения данных журнала записи	Устройству необходимо тех. обслуживание
Основной Звуковой Сигнал Не Работает	Основной звуковой сигнал бракованный	Устройству необходимо тех. обслуживание
Дополнительный Звуковой Сигнал Не Работает	Передачик дополнительного звукового сигнала бракованный	Устройству необходимо тех. обслуживание
Звуковой Сигнал Отсутствует	Устройства звуковых сигналов основного и дополнительного бракованные	Устройству необходимо тех. обслуживание
Ошибка Загрузки	Загрузка не получилась	Устройству необходимо тех. обслуживание

Фатальная Ошибка	Случилась фатальная ошибка	Устройству необходимо тех. обслуживание
Техническое обслуживание необходимо	Достигнуто максимальное время работы вентилятора	Устройству необходимо тех. обслуживание

Сообщение об ошибке «Загружены Параметры По Умолчанию»

Если возникает ошибка «Загружены Параметры По Умолчанию», появляется окно

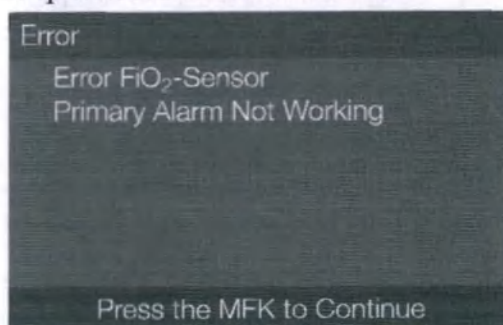


ошибки:

Если процесс загрузки запускается во время вентиляции, вентиляция продолжается. Однако устройство больше не может работать. Теперь у пользователя есть следующие опции:

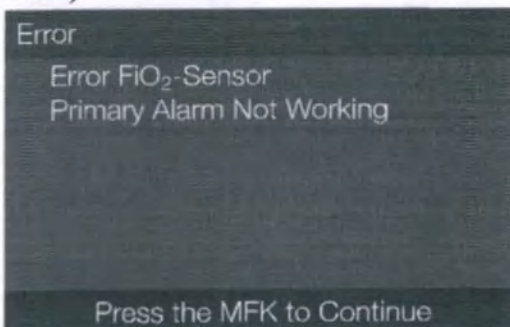
- **Нажмите «Нет» («No»)**

При наличии других ошибок отображается список ошибок:



Чтобы скрыть список ошибок, нажмите на МФК Параметры по умолчанию не загружаются. Если вентиляция активна, она продолжает работать с пользовательскими настройками. Однако устройство больше не может эксплуатироваться.

- **Нажмите «Да» («Yes»)**



При наличии других ошибок отображается список ошибок:

При нажатии кнопки МФК, впоследствии загружаются параметры по умолчанию, то есть устройство сбрасывается к заводским настройкам. Если вентиляция активна, она продолжает работать с заводскими настройками. Устройство снова полностью исправно.

18. Декларация производителя об электромагнитной безопасности

CARAT II pro соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2014 и предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Отклоняющиеся условия окружающей среды могут ухудшить основные эксплуатационные характеристики, такие как точность давления и сигнализация, или привести к поломке устройства.

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

Вентилятор CARAT II pro предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь вентилятора CARAT II pro должен убедиться, что вентилятор используется именно в таких условиях.

Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение соотв. CISPR 11	Группа 1	Вентилятор CARAT II pro использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение соотв. CISPR 11	Класс В	Вентилятор CARAT II pro подходит для использования во всех учреждениях, включая те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения (электромагнитная совместимость) IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер, вызываемые техническими средствами соотв. IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная невосприимчивость

Вентилятор CARAT II pro предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь вентилятора CARAT II pro должен убедиться, что аппарат используется в такой среде.

Тесты на невосприимчивость	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд в соответствии с контактным (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2, 4, 8, 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2, 4, 8, 15 кВ воздух ± 2, 4, 8, 15 кВ воздушная среда	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Излучаемые радиочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	10 В / м 80 МГц – 2.7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	10 В / м	Портативное и мобильное оборудование связи (включая кабели и антенны) должно использоваться не ближе к любой части домашнего вентилятора CARAT II pro, чем на рекомендуемое расстояние в 0.3 м.
	27 В / м 385 МГц PM: 18 Гц	27 В / м	
	28 В / м	28 В / м	
	9 В / м	9 В / м	
	28 В / м	28 В / м	
	28 В / м	28 В / м	
	28 В / м	28 В / м	
	9 В / м	9 В / м	
Электрические быстрые переходные процессы / импульсы в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа - выхода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа - выхода	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Перенапряжение соотв. IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 2 кВ напряжение	± 1 кВ линия(и) к линии(ям)	Качество сетевого питания должно быть таким же,

	линия(и) - земля	± 2 кВ напряжение линия(и) - земля	как в типичной коммерческой или больничной среде.
Проведенные радиочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 Brms 150 кГц – 80 МГц 6 Brms в ISM и в непрофессиональных радиопередачах между 150 кГц – 80 МГц	3 В 6 В	Портативное и мобильное оборудование связи должно использоваться не ближе к любой части CARAT II pro, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: 0.3 м
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле в соотв. с IEC 61000- 4-8	30 А/м	30 А/м	Мощность частотных магнитных полей должна быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Скачки напряжения, короткие перебои и колебания напряжения на входных линиях питания в соответствии с IEC 61000-4-11	> 95 % погружение в UT для цикла 0.5 > 95 % погружение в UT для 1 цикла 30 % погружение в UT для 25 (50 Гц) циклов/300 (60 Гц) циклов 95 % погружение	> 95 % погружение в UT для цикла 0.5 > 95 % погружение в UT для 1 цикла 30 % погружение в UT для 25 циклов	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю вентилятора CARAT II pro требуется непрерывная работа во время отключения электросети,

	в UT для 250 (50 Гц) циклов/300 (60 Гц) циклов	> 95 % погружение в UT на 5 сек	рекомендуется, чтобы вентилятор CARAT II про питался от источника бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятора.
--	--	---------------------------------------	---

File No. 1195/2020

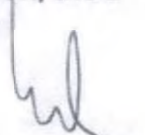
I hereby certify that the above signatures are the true signatures, subscribed in my presence, of

1. Mr. Dr. Michael Gregor, born the 08th day of April 1974, resident in 50676 Köln, Waldmarkt 24, Germany,
2. Mr. Jörg Riemann, born the 18th day of May 1966, resident in 53721 Siegburg, Talsperrenstraße 55, Germany,

- Mr. Dr. Michael Gregor and Mr. Jörg Riemann personally known to me -.

On the basis of my inspection of the commercial Register (HRB Nr. 4571 local court Schwerin) of today I also certify that the company "Hoffrichter GmbH" is registered there (HRB No. 4571) and Mr. Dr. Michael Gregor and Mr Jörg Riemann are both registered as director („Geschäftsführer“) with the right of joint representation of the "Hoffrichter GmbH".

Troisdorf, the 2nd day of July 2020



Dr. Christoph Huhn

Notary public of Troisdorf/Germany





Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Федеративная Республика Германия**

Данный официальный документ

2. подписал **Д-р Христоф Хун**

3. выступающий в качестве **Нотариуса в г. Тройсдорфе**

4. скреплен печатью **Нотариус д-р Хун**

Удостоверено

5. - **г. Бонн** 6. <дата> **08.07.2020**

7. - **Председателем земельного суда г. Бонн**

8. за № **1482-1484/2020**

9. Штамп/печать

10. Подпись:

/подпись/ (д-р Вайсманн)

/текст на русском языке/

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенные подписи являются подлинными и подтвержденными в моем присутствии подписями следующих лиц:

1. Д-р Михаэль Грегор, дата рождения: 8 апреля 1974 года, проживающий по адресу: 50676 Кельн, Вальдмаркт 24, Германия,
 2. Йорг Риманн, дата рождения: 18 мая 1966 года, проживающий по адресу: 53721 Зигбург, Тальшперренштрассе 55, Германия,
- Д-р Михаэль Грегор и г-н Йорг Риманн известны мне лично.

На основании моей проверки торгового реестра (рег. № HRB 4571, районный суд г. Шверин, на сегодняшнюю дату, я также подтверждаю, что компания «Хоффрихтер ГмбХ» (Hoffrichter GmbH) зарегистрирована в указанном реестре (рег. № HRB 4571), и что д-р Михаэль Грегор и г-н Йорг Риманн оба зарегистрированы как директора («Директора») с правом совместного представительства компании «Хоффрихтер ГмбХ» (Hoffrichter GmbH).

Тройсдорф, 2 июля 2020 г.

/подпись/

Д-р Кристоф Хун

Нотариус, г. Тройсдорф/Германия

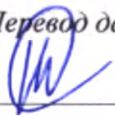
Печать: Д-Р КРИСТОФ ХУН * НОТАРИУС В Г. ТРОЙСДОРФ

Печать: Д-Р КРИСТОФ ХУН * НОТАРИУС В Г. ТРОЙСДОРФ

20x1195 do

Печать: Д-Р КРИСТОФ ХУН * НОТАРИУС В Г. ТРОЙСДОРФ

Handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'H' shape with a horizontal line crossing it.


Перевод данного выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-55-46

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 362 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



