证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01506307

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 231100B0/001314

兹证明： 在所附文件上的北京谊安医疗系统股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Beijing Aeonmed Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

商事证明专用章 CCPIT

授权签字：

Authorized Signature: Lyu Cuilian

日期：2023年01月09日

(Date: Jan. 09, 2023)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

Подтверждаю точность, правильность и достоверность текста
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document text
Наименование компании и адрес производителя :
Company name and address of the manufacturer:
Бейцзин Ионмед Ко., Лтд.
Beijing Aeonmed Co., Ltd.
Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No. 26, Outer Ring West Road, Fengtai District, 100070, Beijing, People's Republic of China
22/12/2022
(Дата Date)
Директор Ли Чанг Ин /CEO Li Chang Ying
(Должность/Position of the person authorized)

李长缨

(Подпись/*signature* Печать./*stamp)*

Руководство по эксплуатации
Operator's Manual

на медицинское изделие:
Medical device:

«Аппарат искусственной вентиляции легких DIXION 4700»
"Ventilator DIXION 4700"

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

Внимание

Авторские права на непубликуемое руководство по эксплуатации принадлежат компании Beijing Aeonmed Co., Ltd. (здесь и далее «производитель»), также производитель имеет право обращаться с данным руководством как с конфиденциальной информацией.

Данное руководство содержит конфиденциальную информацию, защищенную законом об авторском праве. Запрещено делать ксерокопии или дубликаты любой части данного руководства, а также переводить его на другие языки, без предварительного письменного разрешения нашей компании, которая является владельцем авторских прав.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, считается верной, но не является эквивалентной заменой экспертной оценки. Производитель не несет юридической ответственности за какие-либо печатные ошибки, содержащиеся внутри документа, и/или все убытки, вызванные неправильной установкой и эксплуатацией.

Перед использованием изделий компании Beijing Aeonmed Co., Ltd пользователь должен ознакомиться с данными руководством по эксплуатации. В данном документе описан порядок работы, который необходимо внимательно прочитать. Неправильная эксплуатация может представлять опасность, как для персонала, так и для оборудования. Производитель не несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность оборудования при его неправильной эксплуатации. Производитель не осуществляет бесплатный ремонт оборудования, поврежденное в результате его неправильного использования.

Замечания по эксплуатации

Для правильной и эффективной эксплуатации данного изделия, перед использованием его в первый раз, необходимо внимательно прочитать данное руководство полностью.

При использовании данного оборудования, в соответствии с информацией, приведенной в данном руководстве, пользователь должен полностью понимать и строго соблюдать указания настоящего документа.

Данное изделие применяется только для тех целей, которые указаны в настоящем руководстве.

Установку, техническое обслуживание и ремонт данного оборудования может проводить только обученный и квалифицированный технический персонал.

По всем вопросам, возникающим в процессе эксплуатации, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Ответственность производителя

Компания Aeonmed несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность оборудования только при соблюдении следующих условий:

- Установка, настройка, модификация и ремонт должны выполняться лицами, уполномоченными компанией Aeonmed;
- Необходимое электрооборудование и условия работы должны соответствовать национальным и профессиональным стандартам, а также требованиям, перечисленным в данном руководстве;
- Изделие должно использоваться в соответствии с руководством по эксплуатации.

Версия руководства по эксплуатации 3
Дата: 22.12.2022

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

Содержание

1 Основные сведения о медицинском изделии 6
1.1 Наименование 6
1.2 Контактная информация 6
1.3 Назначение 6
1.4 Область применения 6
1.5 Потенциальные потребители 6
1.6 Показания 7
1.7 Противопоказания 7
1.8 Общее описание аппарата ИВЛ. 7
1.9 Возможные побочные эффекты и осложнения 7
1.10 Структурная схема аппарата ИВЛ показана на рисунке 1-1. 8
1.11 Классификация медицинского изделия 8
2 Информация по технике безопасности 9
2.1 Предупреждения 9
2.2 Предупреждение для датчика капнографии 10
2.3 Предостережения 11
2.4 Предупреждение для датчика капнографии 13
2.5 Примечания 13
2.6 Условные обозначения 15
3 Сокращения и описание 16
4 Часто используемые функции 17
5 Характерные особенности 17
6 Составные элементы аппарата ИВЛ 18
6.1 Монитор 18
6.1.1 Лицевая панель монитора 18
6.1.2 Боковая панель монитора 19
6.2 Блок ИВЛ 20
6.2.1 Лицевая панель 20
6.2.2 Задняя панель 22
6.3 Стойка передвижная 23
6.4 Увлажнитель 24
7 Установка 25
7.1 Установка монитора 25
7.2 Подключение источника газа 26
7.3 Установка кронштейна дыхательного контура 27
7.4 Установка увлажнителя 28
7.5 Сборка дыхательного контура 30
7.6 Установка датчика капнографии 32
7.6.1 Размещение датчика капнографии. 34
7.7 Подключение питания 35
8 Проверка перед использованием 37
8.1 Периодичность проверки: 37
8.2 Методы проведения проверки перед использованием 37
8.3 Порядок проведения проверки перед использованием 37
8.4 Проверка перед использованием датчика капнографии 38
8.4.1 Процедура обнуления 38
9 Порядок работы с аппаратом ИВЛ 40
9.1 Запуск 40
9.2 Структура интерфейса пользователя 42
9.3 Окно режима ожидания 43

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

9.3.2 Рабочее окно аппарата ИВЛ ... 46
9.4 Порядок работы с основным меню ... 51
9.4.1 Режим вентиляции ... 51
9.4.2 Пределы тревоги ... 57
9.4.3 Измеряемые параметры ... 59
9.4.4 Легочная механика ... 60
9.4.5 Журнал ... 61
9.4.6 Система ... 64
9.5 Функции кнопок быстрого доступа ... 78
9.5.1 Пауза вдоха ... 78
9.5.2 Пауза выдоха ... 79
9.5.3 Небулайзер ... 79
9.5.4 Режим ручного управления ... 80
9.5.5 Снимок экрана ... 82
9.5.6 Остановка обновления данных ... 83
9.5.7 Блокировка экрана ... 83
9.5.8 Пределы тревоги ... 85
9.6 Установка параметров вентиляции ... 85
9.7 Отключение аппарата ИВЛ ... 87
10 Принцип работы ... 88
10.1 Режимы вентиляции ... 88
10.1.1 Вспомогательная/Управляемая вентиляция (A/C) ... 88
10.1.2 Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция ... 91
10.1.3 Резервная вентиляция (Вентиляция при апноэ) ... 92
10.1.4 Спонтанная/CPAP вентиляция ... 92
10.1.5 Двухуровневая вентиляция (BIVENT) ... 93
10.1.6 Неинвазивная вентиляция/Положительное непрерывное давление в дыхательных путях 94
10.1.7 Режим вентиляции NIV-T ... 95
10.1.8 Режим вентиляции NIV-S/T ... 95
11 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей ... 96
11.1 Сигналы тревоги ... 96
11.2 Таблица сообщений тревоги ... 96
11.3 Сигналы тревоги датчика капнографии ... 101
12 Техническое обслуживание ... 102
12.1 Правила проведения технического обслуживания ... 102
12.2 График периодического технического обслуживания ... 102
12.3 Срок службы изделия / дополнительных принадлежностей ... 103
12.4 Информация по техническому обслуживанию датчика капнографии ... 103
12.5 Техническое обслуживание датчика кислорода ... 103
12.6 Техническое обслуживание аккумуляторной батареи ... 103
12.7 Техническое обслуживание при эксплуатации и транспортировке ... 104
13 Замена расходных материалов ... 105
13.1 Замена плавкого предохранителя ... 105
13.2 Замена датчика кислорода ... 106
13.3 Замена аккумуляторной батареи ... 106
13.4 Замена расходных элементов модуля выдоха ... 107
13.5 Замена клапана модуля выдоха (одностороннего) ... 107
13.6 Замена фильтра охлаждающего вентилятора ... 108
13.7 Замена фильтра воздухозаборника ... 108
13.8 Замена кислородного фильтра разъёма подачи кислорода ... 109
14 Очистка и дезинфекция ... 110
15 Применимые стандарты ... 115

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

16 Технические и функциональные характеристики 116
16.1 Общие характеристики 116
16.2 Общие характеристики 116
16.3 Характеристики электропитания 117
16.4 Программное обеспечение 118
16.5 Характеристики источника газа 118
16.6 Параметры каналов вдоха и выдоха 118
16.7 Мониторинг параметров вентиляции 119
16.8 Параметры вентиляции: заводские настройки и допустимые значения (стандартная конфигурация) 120
16.9 Технические характеристики датчика кислорода 121
16.10 Технические характеристики датчика капнографии 122
16.10.1 Общие характеристики 122
16.10.2 Характеристики точности – в стандарных условиях 122
16.10.3 Характеристики точности – во всех условиях[1)] 123
16.10.4 Влияние посторонних газов и паров 123
16.11 Функция тренда 124
16.12 Сигналы тревоги 124
16.13 Настройки тревоги: заводские настройки и допустимые значения 125
17 Физические характеристики, фотографии и описание составных элементов аппарата ИВЛ 126
18 Комплектация 131
19 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 132
19.1 Условия эксплуатации 132
19.2 Условия транспортировки 132
19.3 Условия хранения 132
20 Упаковка 133
21 Маркировка 134
22 Утилизация 136
23 Требование к охране окружающей среды 136
24 Условия гарантии 138
25 Электромагнитная совместимость 139

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

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование

Аппарат искусственной вентиляции легких DIXION 4700. (Далее по тексту «аппарат ИВЛ», «оборудование»)

1.2 Контактная информация

Производитель:

Наименование производителя: Beijing Aeonmed Co., Ltd.

Юридический адрес: Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No 26, Outer Ring West Road Fengtai District, 100070, Beijing, People's Republic of China

Телефон: 86-400-610-8333

E-mail: int@aeonmed.com

Производственная площадка:

Наименование: Beijing Aeonmed Co., Ltd.

Адрес: 1. Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, No. 26, Outer Ring West Road, Fengtai District, 100070, Beijing, People's Republic of China

2. No. 10, Chaobai Street., Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201 Langfang City, Hebei Province, People's Republic of China

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»),

Адрес: 127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещение I, комната 2Б.

тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixion.ru

Электронная почта: info@dixion.ru

1.3 Назначение

Аппарат ИВЛ предназначен для принудительной подачи дыхательной смеси в легкие пациента с целью насыщения крови кислородом и удаления углекислого газа, а также для проведения поддерживающей вентиляции, когда у пациента сохраняется собственное дыхание, но требуется поддержка со стороны аппарата.

1.4 Область применения

Аппарат ИВЛ применяется в отделениях анестезиологии, интенсивной терапии и реанимации, в терапевтических отделениях и отделениях неотложной помощи для восстановления и лечения пациентов с дыхательной недостаточностью, а также в других отделениях для проведения непрерывной вентиляции легких пациентов.

Аппарат ИВЛ предназначен для эксплуатации в больницах и других специализированных учреждениях здравоохранения. Также данный аппарат можно использовать при транспортировке пациента внутри больницы при обеспечении электропитания устройства.

Аппарат ИВЛ используется для взрослых и детей. Аппарат ИВЛ предназначен для пациентов весом минимум 3 кг.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При использовании аппарата ИВЛ для детей установите соответствующие дыхательные трубки.

1.5 Потенциальные потребители

Работать с аппаратом ИВЛ может только врач, либо квалифицированный специалист, имеющий специальное образование для работы с аппаратом ИВЛ и следующий указаниям врача.

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

Каждый пользователь должен пройти инструктаж по работе с аппаратом ИВЛ, ознакомиться с руководством по эксплуатации и с принципами работы с ним.

Эксплуатация аппарата ИВЛ предусмотрена только в лечебных учреждениях.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Аппарат ИВЛ не предназначен для домашнего использования.

1.6 Показания

- грубые или патологические нарушения ритмов дыхания;
- отсутствие нормального самостоятельного дыхания;
- клинические проявления гиперкапнии и гипоксемии при неэффективности трахеостомии и консервативных мероприятий;
- проведение длительной операции;
- поддержание дыхания человека в бессознательном состоянии;
- повреждение легких, спинного и головного мозга при несчастных случаях;
- тахипноэ при более сорока дыханий в минуту (не связанной с физической нагрузкой, анемией, гипертермией).

1.7 Противопоказания

Абсолютных противопоказаний для применения данного оборудования не существует.

Однако перед искусственной вентиляцией лёгких у некоторых категорий пациентов с определенными заболеваниями необходимо выполнить специальную вентиляцию или специализированные процедуры во избежание угрозы здоровью пациента:

1.8 Общее описание аппарата ИВЛ.

Аппарат ИВЛ представляет собой аппарат с электрическим управлением и электрическим турбинным приводом. Он обеспечивает проведение механической вентиляции легких пациента, а также может измерять и отображать параметры вентиляции. Управление аппаратом ИВЛ осуществляется микропроцессором, способным регистрировать параметры и сигналы, мощность, а также выполнять другие дополнительные функции.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Эксплуатацию аппарата ИВЛ должен осуществлять только обученный квалифицированный медицинский персонал.

1.9 Возможные побочные эффекты и осложнения

Побочные эффекты не выявлены.

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

1.10 Структурная схема аппарата ИВЛ показана на рисунке 1-1.

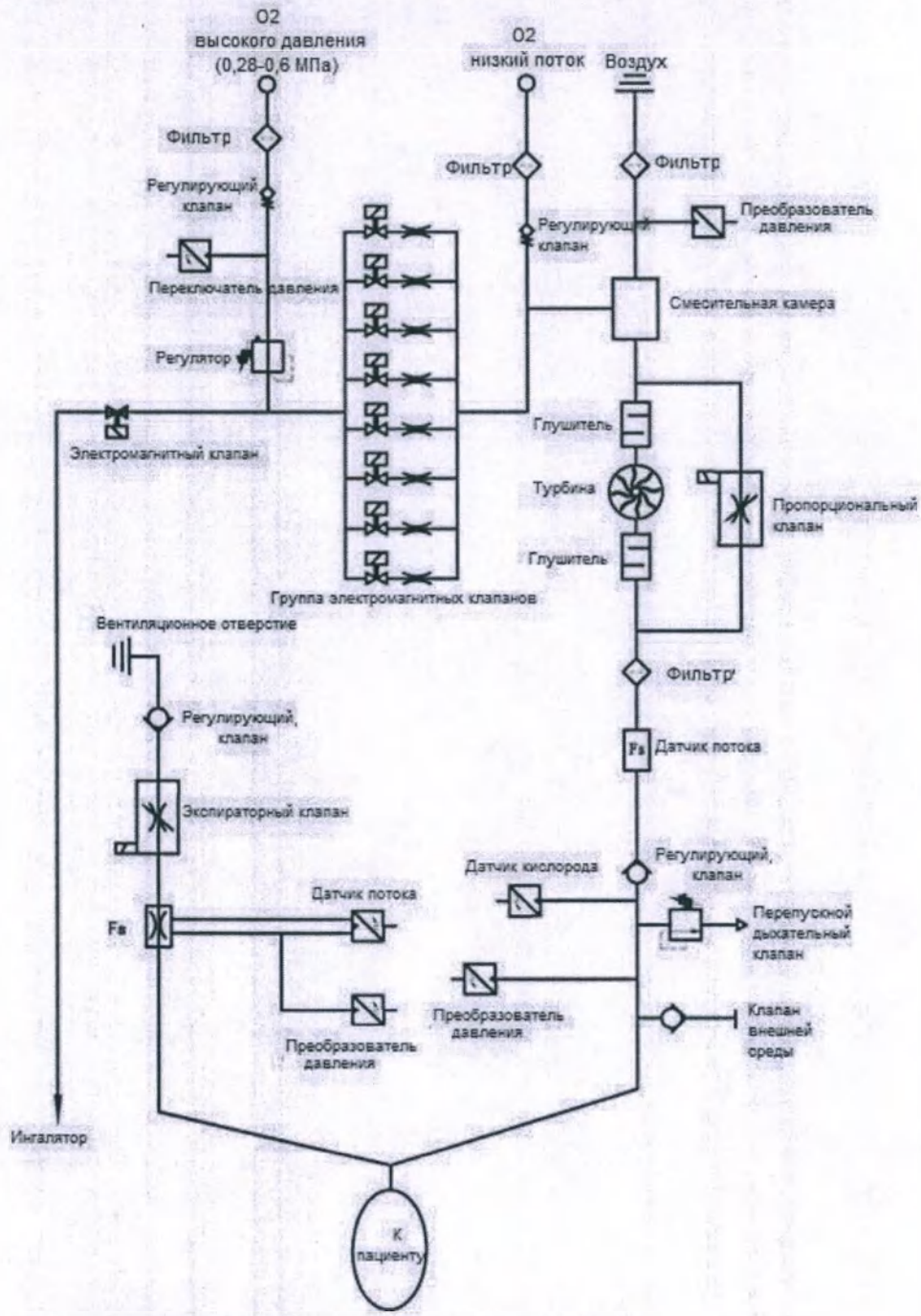


Рисунок 1-1 – Принципиальная схема работы аппарата ИВЛ

1.11 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения:	Класс риска 2б
Защита от поражения электрическим током:	Класс I
Рабочие части:	Рабочая часть типа B
Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота:	Не пригоден к применению в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота. (Не является изделием AP или APG)
Режим работы:	Продолжительный (непрерывный).
Класс безопасности программного обеспечения:	Класс B
Защита от попадания влаги:	IPX21

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

2 Информация по технике безопасности

В данном руководстве используются три специальных обозначения, указывающих на важную информацию.

К данным обозначениям относятся:

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**	Указывает на условия работы, которые могут угрожать безопасности пациента или оператора аппарата ИВЛ.
⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**	Указывает на условия работы, при которых может быть повреждено оборудование.
⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:**	Указывает на информацию, которая может сделать работу аппарата ИВЛ более эффективной или удобной.

2.1 Предупреждения

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте аппарат ИВЛ, не ознакомившись и не поняв содержание данного руководства, включая следующую информацию:

- Все подключения аппарата ИВЛ.
- Все предупреждения и предостережения.
- Принцип работы каждой части аппарата ИВЛ.
- Метод проверки каждой части аппарата ИВЛ

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Эксплуатацию аппарата ИВЛ должен осуществлять только авторизированный и обученный квалифицированный медицинский персонал.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед первым использованием аппарата ИВЛ на пациенте пользователь должен ознакомиться с порядком работы и эксплуатации данного оборудования.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для обеспечения правильного обслуживания и избежания получения физических травм, техническое обслуживание или модификацию аппарата ИВЛ, одобренную производителем, может осуществлять только квалифицированный персонал.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед подключением оборудования к пациенту, начальную установку аппарата ИВЛ и проведение процедуры установки программного обеспечения, которая включает калибровку различных компонентов системы, должен осуществлять уполномоченный производителем сервисный инженер.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При обнаружении неисправности аппарата ИВЛ, при которой не может быть гарантировано выполнение функции жизнеобеспечения: сразу же начните вентиляцию легких, используя отдельное устройство для вентиляции (реанимационный мешок), и если требуется, то с PEEP и/или с повышенной концентрацией вдыхаемого O_2.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед запуском любой части аппарата ИВЛ, проверьте правильность работы оборудования и при правильной работе запустите теститрование PUT (тестирование перед использованием)

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Аппарат ИВЛ не предназначен для использования в качестве полноценного устройства мониторинга пациента и не сигнализирует обо всех опасных условиях для пациента, подключенного к оборудованию системы жизнеобеспечения.

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

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Пациенты, подключенные к оборудованию системы жизнеобеспечения, должны находиться под постоянным контролем компетентного медицинского персонала с применением соответствующих контрольных устройств.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При использовании аппарата ИВЛ всегда должен быть доступен альтернативный источник вентиляции, такой как оборудование для ручной вентиляции.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Нельзя подключать трубки вдоха или выдоха контура к разъему отвода газа.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед подключением оборудования к пациенту проверьте, что трубки вдоха и выдоха контура подключены к правильному разъему.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во время работы трубка выдоха может быть загрязнена биологическими жидкостями или выдыхаемыми газами, также может произойти загрязнение трубки выдоха из-за нарушения условий работы, например, при блокировке или отсоединении дыхательных трубок.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Нельзя повторно использовать одноразовые дыхательные шланги или контуры. Повторное применение одноразовых шлангов или контуров может привести к возникновению перекрестной инфекции.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для правильного проведения процедуры проверьте, что используемый контур обладает соответствующим сопротивлением и гибкостью.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во время работы аппарата ИВЛ не отсоединяйте кабель между блоком ИВЛ и монитором.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** К аппарату ИВЛ нельзя подключать антистатические или токопроводящие шланги, трубки или магистрали.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Подключение дополнительных устройств или других компонентов или дополнительных принадлежностей к дыхательной системе аппарата ИВЛ может изменить градиент давления в дыхательной системе, данное изменение давления в дыхательной системе может повлиять на рабочие характеристики аппарата ИВЛ.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Модуль выдоха нагревается; при работе с ним соблюдайте осторожность, чтобы избежать ожогов.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При работе с горючими или хрупкими компонентами соблюдайте осторожность.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не помещайте на верхнюю часть аппарата ИВЛ или над ним емкости с водой (например, емкость увлажнителя). Попадание жидкости внутрь аппарата может привести к повреждению оборудования и к получению пациентом травм.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для избежания поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к источнику электропитания с защитным заземлением.

2.2 Предупреждение для датчика капнографии

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Датчик капнографии предназначен для использования только авторизированным и обученным медицинским персоналом.

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

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Датчик капнографии нельзя использовать с горючими анестезирующими газами.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Адаптеры воздуховода нельзя использовать повторно. Повторное использование одноразовых адаптеров воздуховода может привести к возникновению перекрестной инфекции.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Утилизация использованных адаптеров должна осуществляться в соответствии с местными требованиями по утилизации медицинских отходов.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Нельзя использовать для взрослых адаптеры воздуховода, предназначенные для младенцев, так как это может привести к слишком высокому сопротивлению потока.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** На измерение может повлиять передвижное и радиочастотное оборудование.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Запрещается использовать адаптер воздуховода с дозирующими ингаляторами или распыляемыми препаратами, так как они могут повлиять на способность измерительных окошек адаптера воздуховода пропускать свет.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Датчик капнографии предназначен только в качестве дополнительного средства при оценке состояния пациента. Он должен использоваться в сочетании с другими методами оценки клинических показателей и симптомов.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Неправильно выполненное обнуление приведет к неверным показаниям газа.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Адаптер воздуховода необходимо заменять при появлении капель/конденсата внутри адаптера.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Датчик капнографии не должен соприкасаться с телом пациента.

2.3 Предостережения

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Дыхательный контур нельзя подключать во время прогрева аппарата ИВЛ и во время проведения тестирования перед использованием.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если при запуске аппарат ИВЛ не прошёл проверку, то не используйте аппарат. Проведите диагностику и устранение неисправности. Если самостоятельно устранить неисправность не удается, то обратитесь в авторизированный сервисный центр, чтобы отремонтировать оборудование.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Периодически проводите проверку аппарата ИВЛ в соответствии с указаниями в данном руководстве; нельзя использовать аппарат, если он не исправен. Немедленно замените сломанные, отсутствующие, изношенные, деформированные или загрязненные детали.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не проводите ремонт и техническое обслуживание аппарата ИВЛ, пока он подключен к пациенту.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** На измерения может повлиять переносное и радиочастотное коммуникационное оборудование.

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

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не используйте кислородные шланги, которые изношены, перетерты или загрязнены горючими веществами, например смазкой или маслами. Ткань, масло и другие горючие материалы легко загораются и интенсивно горят в воздушной среде, богатой кислородом.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При работе с инфицированными материалами соблюдайте правила по инфекционному контролю, принятые в лечебном учреждении. Производитель признает, что правила и порядок проведения очистки, стерилизации, санитарной обработки и дезинфекции сильно различаются в разных лечебных учреждениях. В этом случае производитель не может установить конкретные правила, которые бы отвечали всем требованиям, а также не может нести ответственность за эффективность работ по очистке, стерилизации и другим способам обработки, проводимых в лечебном учреждении.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Оборудование не подходит для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Чтобы избежать поражения электрическим током во время проведения технического обслуживания аппарата ИВЛ, отключите все источники питания аппарата путем отсоединения кабеля питания от электросети и отключения всех выключателей питания.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Чтобы избежать возгорания, держите спички, зажженные сигареты и все другие источники возгорания (например, горючие анестетики и/или нагреватели) вдали от аппарата ИВЛ и кислородных шлангов.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** В случае возгорания или появления дыма, немедленно отсоедините аппарат ИВЛ от источника кислорода, основного и резервного источника питания.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Во время работы не закрывайте динамик, разъем для отвода газа, разъем подачи воздуха или охлаждающий вентилятор выводимого газа.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При подключении и эксплуатации аппарата ИВЛ медицинский персонал должен работать в перчатках

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Нельзя использовать аппарат ИВЛ при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ).

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не используйте аппарат ИВЛ в гипербарокамере.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Аппарат ИВЛ нельзя использовать с гелием или гелиевыми смесями.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Повреждения при наклоне аппарата ИВЛ: соблюдайте осторожность при перемещении аппарата ИВЛ, установленного на тележку, так как устройство может наклониться, что приведет к получению травм персоналом или повреждению оборудования.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При работе с жидкокристаллическим сенсорным экраном или панелью управления не используйте острые предметы.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Во время технического обслуживания и ремонта аппарата ИВЛ не подключайте никакие устройства к разъемам VGA или USB.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Сетевой разъем предназначен для проведения технического обслуживания инженером, авторизированным производителем.

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

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если аппарат ИВЛ не будет эксплуатироваться более 6 месяцев, то необходимо вынуть аккумуляторную батарею.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Нельзя погружать датчик кислорода или его разъем в какую-либо жидкость.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если предполагается использовать аппарат ИВЛ в рабочих условиях, отличных от нормальных, то перед этим необходимо оставить его в нормальных рабочих условиях на 24 часа.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Условия хранения: от -20 до +60 °С и относительная влажность 5 - 95%

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Условия работы: от 5 до 40 °С и относительная влажность 5 - 95%.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не подключайте элементы, которые не являются частью аппарата ИВЛ.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Дополнительная розетка предназначена только для подключения увлажнителя, не подключайте к данной розетке никакое другое оборудование или удлинителя с многоместными розетками.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При использовании увлажнителя пользователь должен периодически проверять водяную ловушку и шланг на наличие воды. При наличии воды в шланге её необходимо удалить. Также необходимо располагать водяную ловушку таким образом, чтобы она находился ниже трубок пациента.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Подключение к дополнительной розетке электрооборудования приводит к образованию новой системы медицинского оборудования, что может привести к понижению уровня безопасности. Поэтому проверьте, что МЕДИЦИНСКАЯ СИСТЕМА соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1:2005. Пользователь, который осуществляет подключение дополнительного оборудования к системе, несет ответственность за её соответствие требованиям стандарта, применяемого для медицинских систем.

2.4 Предупреждение для датчика капнографии

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Нельзя стерилизовать или погружать в жидкость датчик

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Адаптеры воздуховода не являются стерильными устройствами. Не подвергайте их обработке водяным паром, так как это может привести к их повреждению.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не тяните за кабель датчика.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не используйте датчик капнографии, если рабочая температура окружающей среды находится за пределами указанного диапазона.

2.5 Примечания

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Пользователь данного изделия несет ответственность за любую неисправность аппарата ИВЛ, возникшую во время эксплуатации или проведения технического обслуживания лицом, не обученным производителем.

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

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Использование фильтра в области выдоха приведет к увеличению сопротивления дыхательного контура.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** При неинвазивной вентиляции (NIV) выдыхаемый пациентом объем газа может отличаться от измеряемого объема выдоха из-за утечек вокруг маски.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Нельзя стерилизовать или погружать в жидкость адаптер датчика капнографии.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Все части аппарата ИВЛ подходят для использования в среде, окружающей пациента.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Все характеристики объема, потока и утечки, приведенные в данном руководстве, проверены в стандартных условиях измерения параметров дыхания STPD (температура и давление окружающей среды, сухой воздух), если не предусмотрены другие условия измерения.

Стандартные технические требования

Диапазоны ошибок в настоящем документе предполагают следующие стандартные условия:

- Атмосферное давление: 101.3 кПа (1 атмосфера)
- Температура внутри помещения: 20 °C
- Сухие газы в системе пациента
- Входное давление: 345 кПа

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

2.6 Условные обозначения

Международная Электротехническая Комиссия (IEC/МЭК) установила предупреждающие символы для медицинского электрического оборудования, которые классифицируют тип подсоединения к питанию или предупреждают обо всех возможных опасностях. Классификация и символы приведены ниже

Символ	Назначение	Символ	Назначение
	Включение (Питание)		Класс защиты типа B
	Отключение (Питание)		Предупреждение и предостережение
	Постоянный ток		Переменный ток
	Внимание: смотрите технические характеристики изделия и соответствующие стандарты	2 min	Кнопка отключения звука сигнала тревоги
	Защитное заземление		Производитель и его адрес
	ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНАЯ клемма		Дата производства
SN	Серийный номер		Смотрите сопроводительную документацию
	Класс защиты типа BF		Соблюдайте указания по эксплуатации
	Знак, запрещающий утилизацию вместе с бытовым мусором.	– +	Аккумуляторная батарея
CE 0123	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского союза.	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Указывает правильное вертикальное положение груза		Ограничения по температуре
	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом		Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Беречь от влаги		Беречь от воздействий радиации
	Не кантовать	%	Ограничения по уровню влажности
n	Предел по количеству ярусов в штабеле.		Ограничения по атмосферному давлению

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

3 Сокращения и описание

(S)	Заданный параметр
(M)	Измеряемый параметр
CPAP	Постоянное положительное давление в дыхательных путях (S)
f	Частота дыхания, т.е. количество дыхательных движений в минуту (S)
f_{spont}	Частота спонтанного (самостоятельного) дыхания пациента (M)
f_{total}	Общая частота дыхания, т.е. сумма частоты дыхания f и частоты спонтанного дыхания f_{spont} (M)
O_2	Концентрация вдыхаемого кислорода (S&M)
I : E	Соотношение длительности вдоха к выдоху (M)
MV	Минутный объем выдоха (M)
MV_{spont}	Минутный объем спонтанного выдоха (M)
MV_{leak}	Минутный объем утечки (M)
Paw	Давление в дыхательных путях пациента (M)
PEEP	Положительное давление в конце выдоха, который может улучшить оксигенацию пациента (S&M)
PEEPi	Начальное положительное давление в конце выдоха (M)
P_{insp}	Верхний предел давления в режиме PCV (S)
P_{mean}	Среднее давление в дыхательных путях. Значение данного параметра обновляется в конце последнего дыхательного движения, таким образом, представляет собой постоянное среднее (M).
P_{peak}	Максимальное значение давления в дыхательных путях во время одного цикла принудительного дыхания (M)
P_{plat}	Давление в дыхательных путях в конце вдоха (M)
P_{min}	Минимальное давление в дыхательных путях (M)
P_{sens}	Чувствительность по давлению (S)
P_{supp}	Поддержка давлением (S)
P_{high}	Верхний предел давления в режиме BIVENT и APRV (S)
P_{low}	Нижний предел давления в режиме BIVENT и APRV (S)
T_{imax}	Максимальное время вдоха (S)
T_{insp}	Время вдоха (S)
T_{pause}	Время остановки дыхания для увеличения времени вдоха, чтобы повысить оксигенацию пациента (S)
$\dot{V}_{sens}$	Запуск (триггер) по скорости потока (S)
V_T	Дыхательный объем при механической вентиляции (S)
V_{te}	Дыхательный объем выдоха (M)
V_{ti}	Дыхательный объем вдоха (M)
E_{sens}	Чувствительность запуска вдоха (M)
$ETCO_2$	Концентрация CO_2 в конце выдоха (M)
WOB	Работа дыхания (M)
T_c	Постоянная времени (M)
Leak%	Процент утечки (M)
Cdyn	Динамический комплайнс (M)
Cstatic	Статический комплайнс (M)
R_{insp}	Сопротивление дыхательных путей на вдохе (M)
R_{exp}	Сопротивление дыхательных путей на выдохе (M)
Elastic	Эластическое сопротивление (M)
IP21	Степень защиты от проникновения твердых частиц – 2; степень защиты от проникновения жидкости - 1

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

4 Часто используемые функции

(1) Включение / Отключение питания
(2) Подключение контура дыхательного и подача газа
(3) Проверка перед использованием
(4) Настройки
(5) Запуск вентиляции / Режим ожидания
(6) Измерение данных
(7) Сигнализация тревоги, журнал событий/тревоги
(8) Калибровка
(9) Очистка и дезинфекция
(10) Компоненты дыхательного контура
(11) Подключение системы для подачи газа
(12) Подключение увлажнителя к аппарату ИВЛ
(13) Подключение небулайзера к аппарату ИВЛ

5 Характерные особенности

Управляемая вентиляция	
Сокращение	**Расшифровка**
(PCV)	Вентиляция, управляемая по давлению
(VCV)	Вентиляция, управляемая по объему
(PRVC)	Вентиляция, управляемая по объёму, регулируемому давлением.
(NIV/T)	Неинвазивная вентиляция, управляемая по давлению
Поддерживаемая вентиляция	
Сокращение	**Расшифровка**
SPONT/CPAP+PSV	Самопроизвольная непрерывная вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях с поддержкой вентиляции под давлением
NIV-S/T	Неинвазивная вентиляция с поддержкой давлением
Смешанная вентиляция	
Сокращение	**Расшифровка**
SIMV (PCV) + PSV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция, основанная на вентиляции, управляемой по давлению, в сочетании с вентиляцией с поддержкой давлением.
SIMV (VCV) + PSV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция, основанная на вентиляции, управляемой по объему, в сочетании с вентиляцией с поддержкой давлением.
SIMV (PRVC) + PSV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция, основанная на вентиляции, управляемой по объёму, регулируемому по давлению, в сочетании с вентиляцией с поддержкой давлением на высоком и низком уровне давления.
BIVENT	Вентиляция, управляемая по давлению, которая предоставляет пациенту возможность неограниченного самостоятельного дыхания в сочетании с вентиляцией с поддержкой давлением на высоком и низком уровне давления.

Кроме режимов вентиляции в аппарате ИВЛ присутствует возможность мониторинга O_2 и CO_2.

Интерфейс пользователя обладает возможностью отображения на экране различных данных, таких как:

- Режимы вентиляции,
- Сигналы тревог,
- Измеряемые параметры дыхания,
- Индикаторы питания.

Также данный аппарат ИВЛ можно использовать при транспортировке пациента внутри больницы при обеспечении электропитания устройства и поставки сжатого газа.

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

6 Составные элементы аппарата ИВЛ

Аппарат искусственной вентиляции легких состоит из двух основных элементов: Основного блока управления (блока ИВЛ) и Графического интерфейса пользователя (Монитора). Дополнительные компоненты аппарата ИВЛ: стойка передвижная, аккумуляторная батарея в сборе, кронштейн для дыхательного контура, увлажнитель дыхательных смесей с принадлежностями, а также датчик капнографии (опционально), адаптер воздуховода (опционально), датчик кислорода (опционально) и т.д.

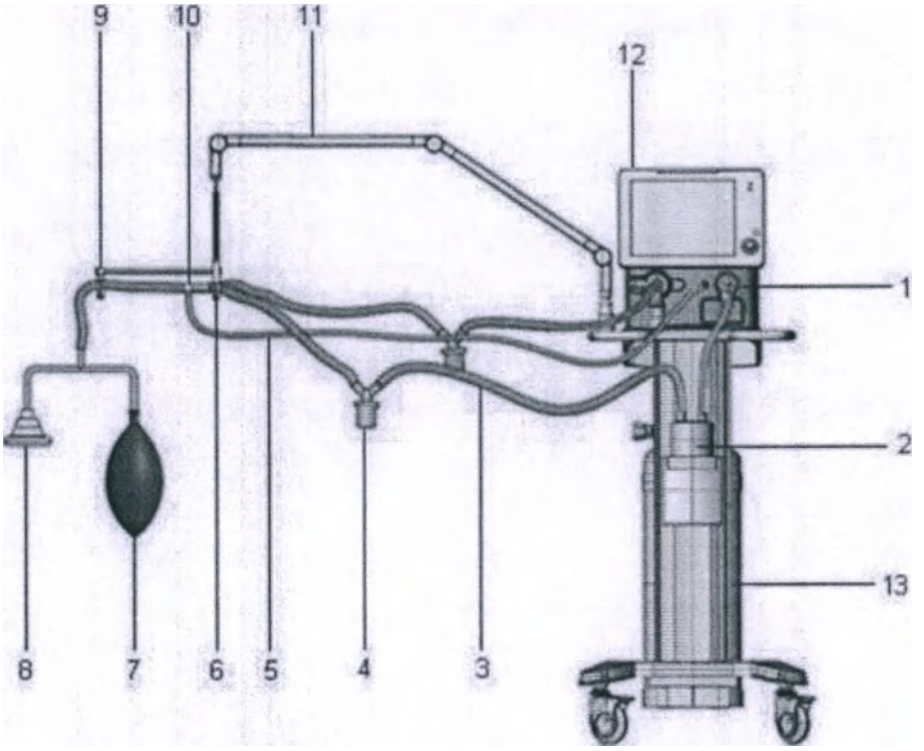


Рисунок 6-1 Общий вид аппарата ИВЛ в сборе.

1	Блок ИВЛ	2	Увлажнитель дыхательных смесей	3, 4, 6	Контур дыхательный*
7	Тестовое легкое*	8	Маска силиконовая*	9	Коннектор (угольник)*
5, 10	Небулайзер*	11	Кронштейн для дыхательного контура	12	Монитор
13	Стойка передвижная				

* входит в комплект поставки Увлажнителя дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями, производства VADI Medical Technology Co., Ltd., Тайвань (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08292)

6.1 Монитор

6.1.1 Лицевая панель монитора

Монитор применяется для настройки и контроля параметров аппарата ИВЛ: выбор и настройка параметров могут быть осуществлены при помощи сенсорного экрана и/или ручки управления. Монитор проверяет допустимость комбинации выбранных параметров и предупреждает пользователя об ограничениях настройки.

Происходит непрерывное измерение параметров дыхания при помощи датчиков, а также непрерывный контроль системой управления с обратной связью блока обеспечения дыхания.

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

Аппарат ИВЛ реагирует на разность между фактическими измеренными значениями параметра и заданными или вычисленными значениями путем регулировки подачи газа для достижения целевого значения.

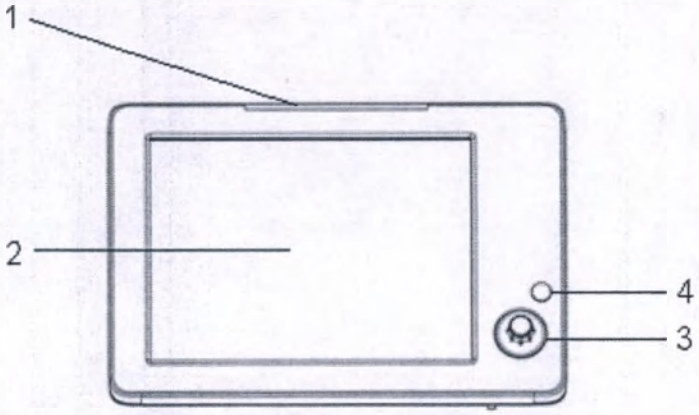


Рисунок 6-2 Лицевая панель монитора

1) Индикатор тревоги
2) Сенсорный экран
3) Ручка управления
4) Кнопка отключения звука сигнала тревоги

Кнопка отключения сигнала тревоги позволяет пользователю отключить звук сигнала тревоги на 2 минуты. При нажатии нужной позиции на экране монитора также можно вызвать подменю или выбрать параметр искусственной вентиляции легких или кнопку быстрого доступа. Вращением ручки управления при настройке выбранного параметра аппарата ИВЛ пользователь может прокручивать значения в доступном диапазоне.

6.1.2 Боковая панель монитора

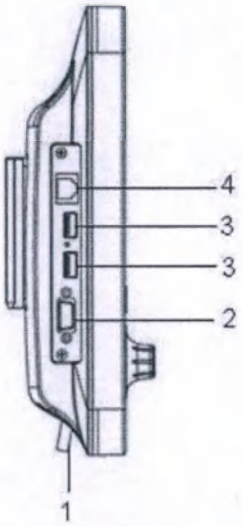


Рисунок 6-3 Боковая панель монитора

1. **Основной кабель:** Данный кабель служит для подключения монитора к блоку ИВЛ.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не отсоединяйте данный кабель во время работы аппарата ИВЛ.

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

2. **Разъем VGA:** Для подключения дисплея с высокой разрешающей способностью (VGA), на котором будет дублироваться информация с монитора. Разрешение экрана составляет 1024*768, 60 Гц.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не подключайте дисплей VGA, когда аппарат ИВЛ подключен к пациенту.

3. **Разъем USB:** К данному разъему USB разрешается подключать только внешние устройства хранения данных с низким потреблением мощности.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не подключайте к разъему USB никакие устройства, когда аппарат ИВЛ подключен к пациенту.

4. **Сетевой разъем:** Служит для подключения к внешнему оборудованию, такому как электронный медицинский архив.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не подключайте к сетевому разъему никакие устройства; его может использовать только квалифицированныйтехничесий персонал.

- Подключение аппарата ИВЛ к внешнему оборудованию может создать риск для пациента, оператора или других лиц;
- Учреждение должно выявить, проанализировать, оценить и проконтролировать эти риски;

6.2 Блок ИВЛ

Блок ИВЛ служит для управления работой аппарата ИВЛ в сборе. Разъемы подключения, включая пневматические и электронные разъемы, расположены на лицевой и задней панелях основного блока управления.

6.2.1 Лицевая панель

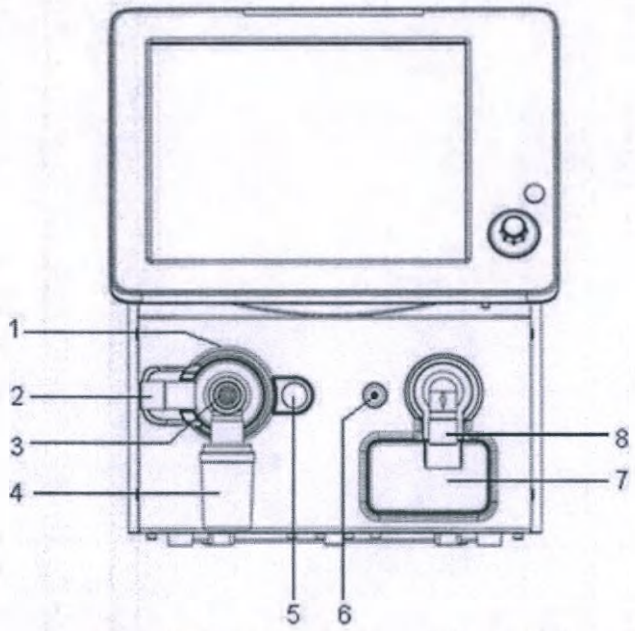


Рисунок 6-4 Лицевая панель блока ИВЛ

1. **Модуль выдоха:** Предназначен для контроля и фильтрации выдахаемого газа

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

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** При установке модуля выдоха соблюдайте осторожность, чтобы не допустить возникновения утечки. До подключения аппарата ИВЛ к пациенту необходимо провести проверку на герметичность.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Для предотвращения конденсации влаги модуль выдоха нагревается, поэтому соблюдайте меры предосторожности, касающиеся высокой температуры.

2. **Выпускное отверстие:** Через данный разъем выдыхаемый пациентом газ выводится в окружающий воздух.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не закрывайте данный разъем.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не подключайте контур вдоха или выдоха к данному разъему.

3. **Разъем выдоха:** К данному разъму подключается шланг выдоха дыхательного контура.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не подключайте к данному разъему шланг вдоха.

4. **Влагосборник:** Для сбора водяного конденсата, чтобы не допустить его попадания в модуль выдоха.

5. **Фиксатор модуля выдоха:** Данный фиксатор предназначен для блокировки или разблокировки модуля выдоха.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте данный фиксатор или не отсоединяйте модуль выдоха, пока аппарат ИВЛ подключен к пациенту.

6. **Выходной разъем небулайзера:** Для подключения небулайзера. Длительность работы распылителя составляет 30 минут.

7. **Крышка датчика кислорода:** необходима для замены датчика кислорода.

8. **Разъем вдоха:** Для подачи газа от аппарата ИВЛ в трубку вдоха пациента.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не подключайте к данному разъему трубки выдоха пациента.

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

6.2.2 Задняя панель

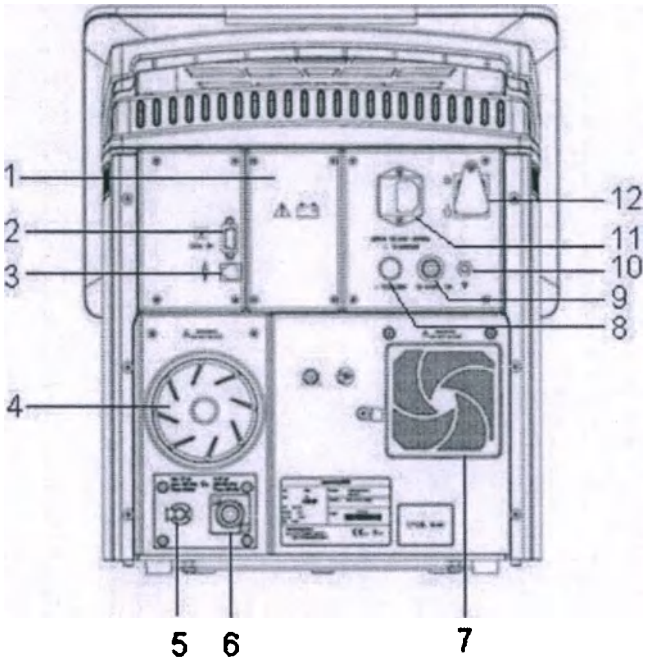


Рисунок 6-5 Задняя панель

1	Крышка аккумуляторной батареи	2	Разъем для подключения датчика капнографии	3	Разъем для вызова медицинского персонала
4	Воздухозаборник	5	Разъем подачи кислорода с низкой скоростью потока	6	Разъем подачи кислорода высокого давления
7	Охлаждающий вентилятор	8	Отсек с плавким предохранителем	9	Разъем для подключения питания от бортовой сети
10	Эквипотенциальная клемма заземления	11	Разъем для подключения источника переменного тока	12	Выключатель питания

1. **Крышка аккумуляторной батареи:** Необходима для замены внутренней аккумуляторной батареи. Откройте крышку, чтобы заменить батарею.

2. **Разъем для подключения датчика капнографии**: Необходим для подключения датчика капнографии.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Разъем датчика капнографии предназначен только для подключения датчика капнографии. Данный датчик нельзя подключать к другим последовательным портам.

3. **Разъем для вызова медицинского персонала**: Предназначен для подключения внешних систем, и проводной разъем для нормально разомкнутых каналов (N.O., замыкается при возникновении сигнала тревоги). Контакты замыкаются при возникновении сигналов тревоги высокого уровня, сбоях в электропитании или при отказе динамика.

Плавающий контакт постоянного тока

Напряжение: максимум 50 В

Сила тока: максимум 200 мА

4. **Воздухозаборник**: Предназначен для поступления воздуха в турбину

5. **Разъем подачи кислорода с низкой скоростью потока**: Предназначен для подачи кислорода с низкой скоростью потока

6. **Разъем подачи кислорода высокого давления**: Предназначен для подачи кислорода под высоким давлением

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

7. **Охлаждающий вентилятор**: Предназначен для охлаждения аппарата ИВЛ во время его работы.

8. **Отсек с плавким предохранителем**: предохранитель предназначен для защиты оборудования от повреждения в результате перегрузки по току.

9. **Разъем для подключения питания от бортовой сети**: Предназначен для подключения к источнику постоянного тока (бортовая сеть автомобиля 12В)

10. **Эквипотенциальная клемма заземления**: Используется для подключения различных частей оборудования или систем медицинского оборудования с тем же потенциалом.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При подключении необходимо соблюдать требования стандарта IEC 60601-1.

11. **Разъем для подключения источника переменного тока**: Предназначен для подключения к источнику переменного тока.

12. **Выключатель питания**: Включает аппарат ИВЛ, при условии его подключения к источнику питания.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не закрывайте отверстие охлаждающего вентилятора и воздухозаборника! Периодически очищайте фильтры! Не накрывайте аппарат ИВЛ и не располагайте его таким образом, чтобы на работу аппарата оказывалось негативное воздействие (например, нельзя его располагать рядом с отражающим экраном, препятствующим потоку охлаждающего воздуха, что может привести к перегреву аппарата ИВЛ).

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Соблюдайте осторожность при работе с горючими и/или хрупкими компонентами. При необходимости обратитесь в авторизированную сервисную службу.

6.3 Стойка передвижная

Стойка передвижная может быть использована для установки и перемещения аппарата ИВЛ.
Стойка передвижная оснащена дополнительной панелью переменного тока (1).

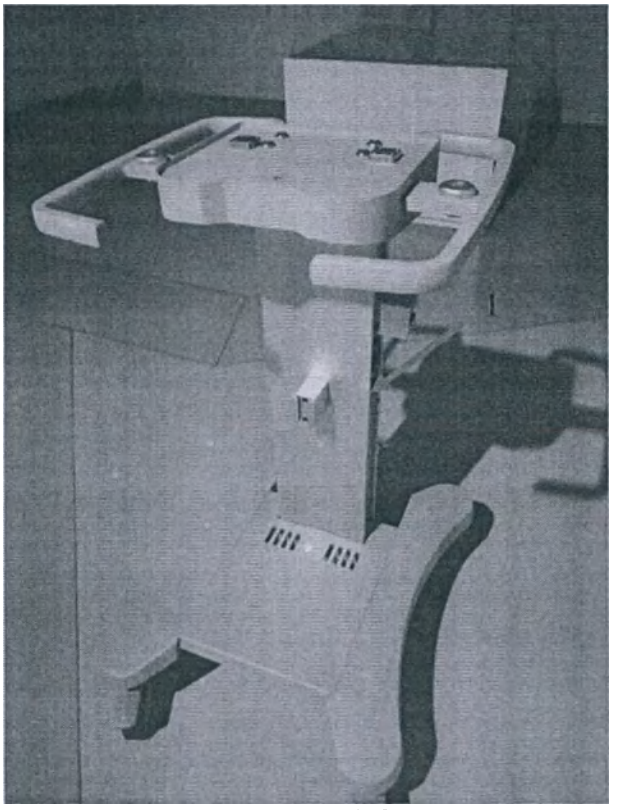


Рисунок 6-6

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

Транспортный держатель газовых баллонов стойки передвижной (опционально)

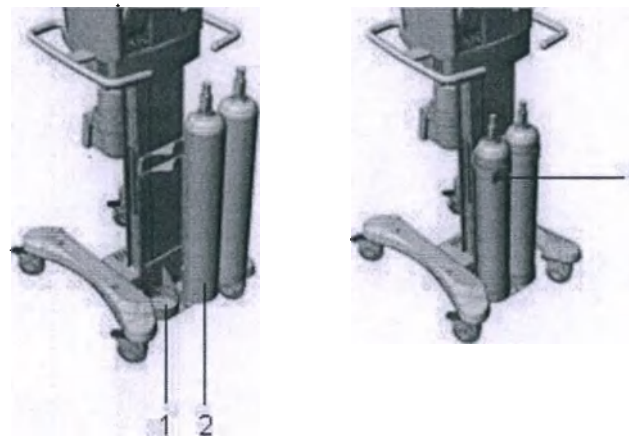


Рисунок 6-7

Дополнительно возможна установка держателя газовых баллонов, который рассчитан на 2 US E баллона (один – для O_2 и второй – для воздуха).

1. Держатель гозовых балонов
2. Газовый балон
3. Крепление гозовых балонов

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Стойка снабжена только держателями и ремнями. Пользователь должен установить регуляторы газа на газовые баллоны и подключить шланги, совместимые с разъемами подачи газа, а также обеспечить соответствующее давление согласно техническим характеристикам аппарата ИВЛ.

6.4 Увлажнитель

Дополнительно с аппаратом ИВЛ может быть использован увлажнитель дыхательных смесей, например, Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями, производства VADI Medical Technology Co., Ltd., Тайвань, или аналогичный.

Увлажнитель предназначен для обеспечения оптимального уровня влажности и температуры газа при респираторной поддержке пациента.

Для получения дополнительной информации обратитесь к уполномоченному представителю производитея

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

7 Установка

В данном разделе приведен порядок установки и подготовки аппарата ИВЛ к работе.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Установку компонентов аппарата ИВЛ должен производитель квалифицированный специалист уполномоченного представителя производителя
- Используйте аппарат ИВЛ в хорошо проветриваемом помещении, во избежание риска повышения концентрации кислорода в помещении.
- Не вынимайте внутреннюю батарею во время работы аппарата ИВЛ или подключенного источника постоянного тока.
- Чтобы избежать поражения электрическим током при обслуживании аппарата ИВЛ, обязательно отключите питание аппарата, отсоединив источник питания и отключив все выключатели питания аппарата.
- При подключении дополнительных компонентов или блоков к дыхательному контуру оператор должен убедиться, что сопротивление на вдохе и выдохе не превышено.
- Аккумуляторная батарея должна быть установлена в аппарат ИВЛ, иначе защита от внешнего отключения питания станет недоступной. При использовании аппарата ИВЛ убедитесь, что аккумуляторная батарея была установлена.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Не блокируйте заднюю панель.
- Производитель рекомендует перед первым использованием аппарата ИВЛ протереть внешнюю поверхность аппарата и очистить его компоненты в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 14 данного руководства. Также следуйте протоколу вашего учреждения для очистки и дезинфекции аппарата ИВЛ и его компонентов.

7.1 Установка монитора

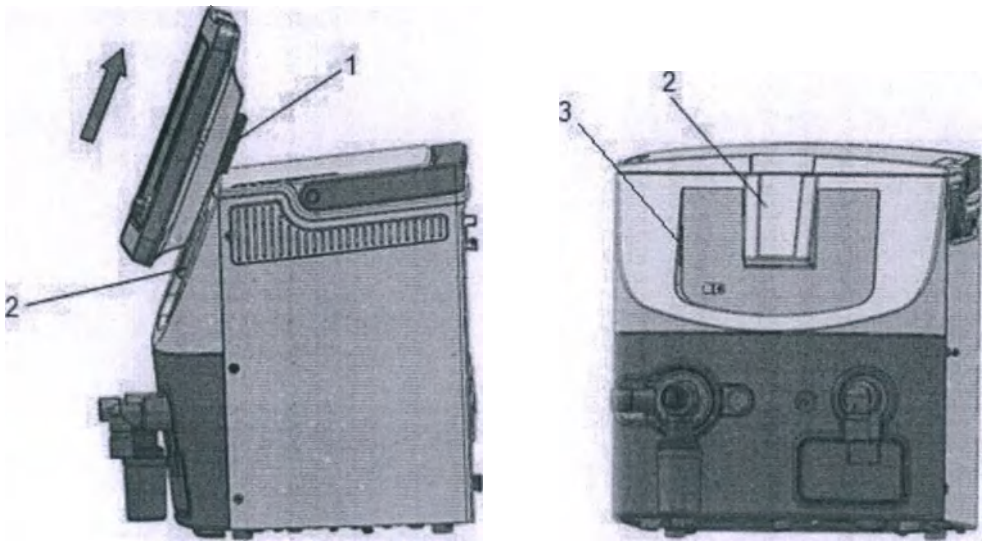


Рисунок 7-1

1 – Направляющие крепления на мониторе

2 – Направляющее крепление для монитора блока ИВЛ

3 – Разъем для подключения кабеля монитора

Подключите кабель монитора к разъему на передней панели блока ИВЛ (3). Вставьте направляющие крепления монитора (1) в пазы направляющих крепления (2).

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

Установка блока на стойку

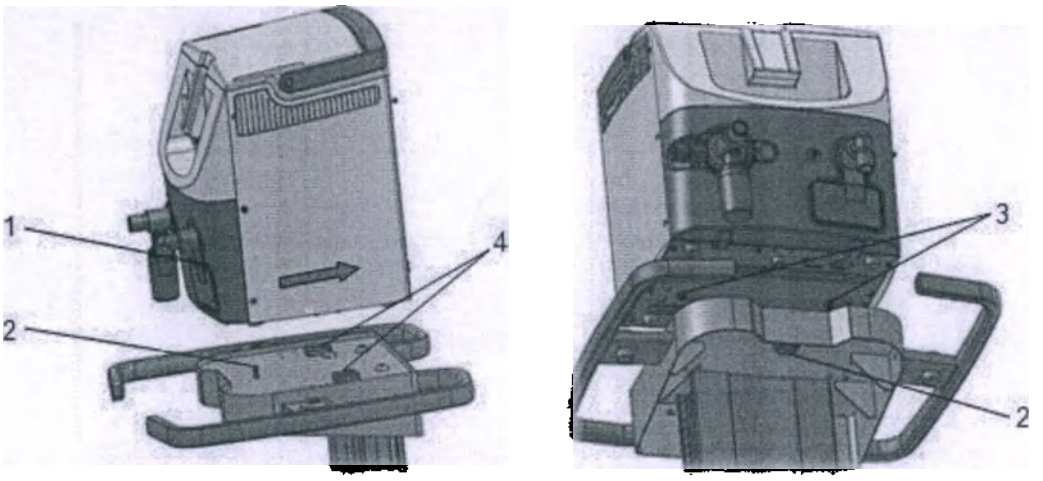


Рисунок 7-2

Поставьте блок ИВЛ (1) на стойку, совместив пазы на стойке (4) и нижней части прибора(3).

Зафиксируйте блок ИВЛ на стойке при помощи винта(2)

7.2 Подключение источника газа

К разъему подачи кислорода высокого давления (см. рисунок 7-3) аппарата ИВЛ может быть подключено несколько источников газа: кислородный баллон, центральная магистраль подачи O_2. Давление источника газа должно находиться в диапазоне от 280 до 600 кПа. Низкое пневматическое давление может повлиять на некоторые функции аппарата ИВЛ.

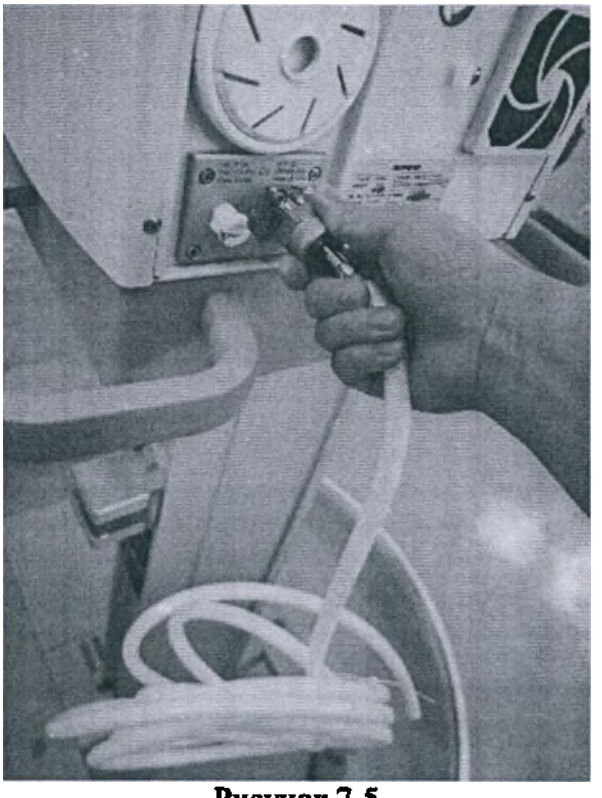


Рисунок 7-5

Вставьте один конец шланга подачи кислорода в порт подачи кислорода блока ИВЛ и закрепите фиксирующей гайкой. Другой конец шланга подсоедините к кислородному баллону или центральной магистрали подачи O_2.

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

7.3 Установка кронштейна дыхательного контура

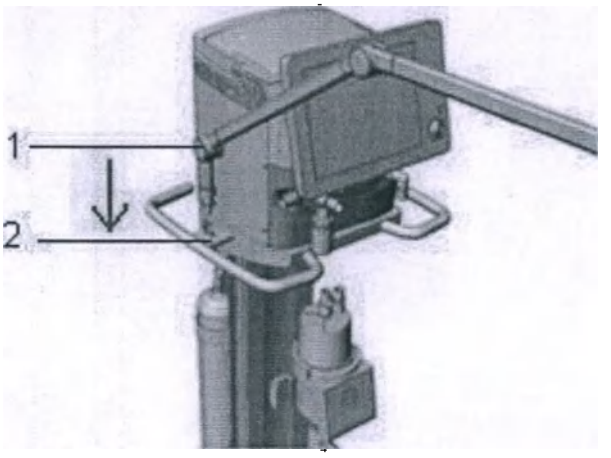
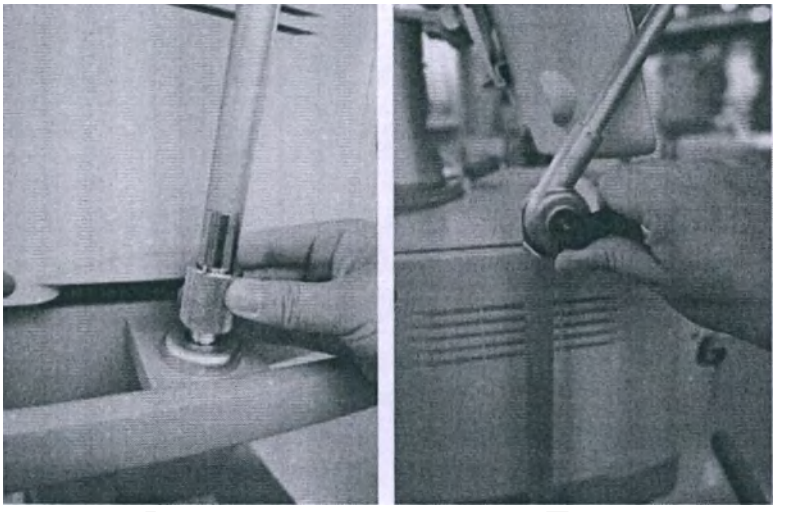


Рисунок 7-6

1 - Кронштейн дыхательного контура

2 - Разъем для крепления кронштейна, расположенный на стойке



I II

Рисунок 7-7

Закрепите кронштейн дыхательного контура с помощью винта в разъем, расположенный на стойке как показано на рисунке I (рисунок 7-7).

Отрегулируйте необходимое положение и наклон кронштейна и закрепите фиксирующей рукоятью как показано на рисунке II.(рисунок 7-7)

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

7.4 Установка увлажнителя

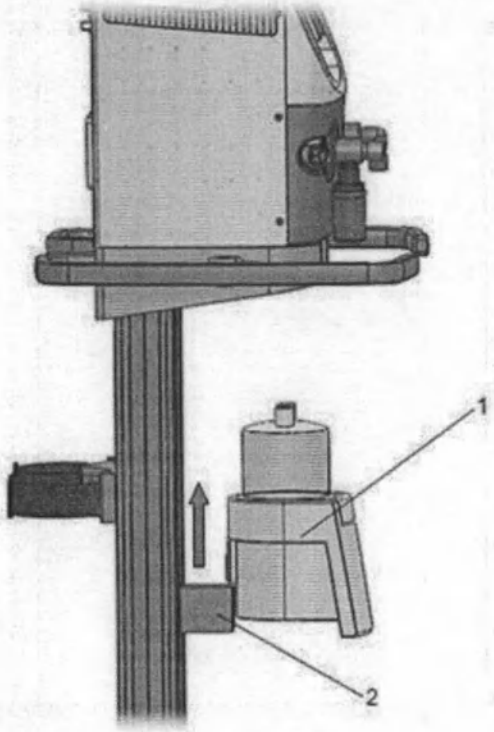


Рисунок 7-8

1 - увлажнитель дыхательных смесей
2 - держатель увлажнителя

I

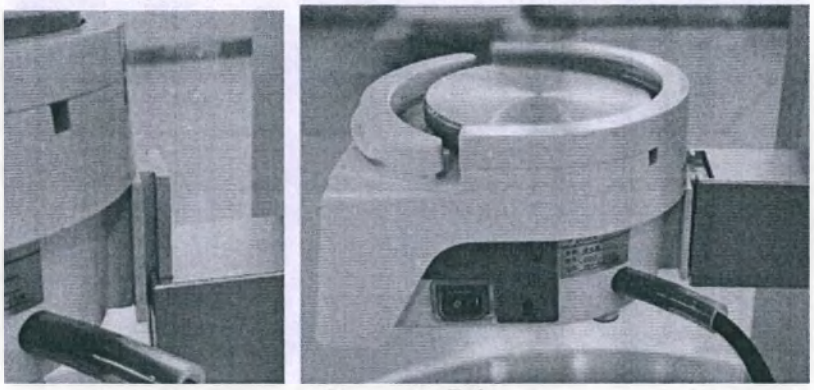


Рисунок 7-9

Вставте увлажнитель(1) в держатель увлажнителя(2), расположенный на стойке.

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

Рисунок 7-10

Установите абсорбирующий фильтр (при наличии) как показано на рисунке 7-10

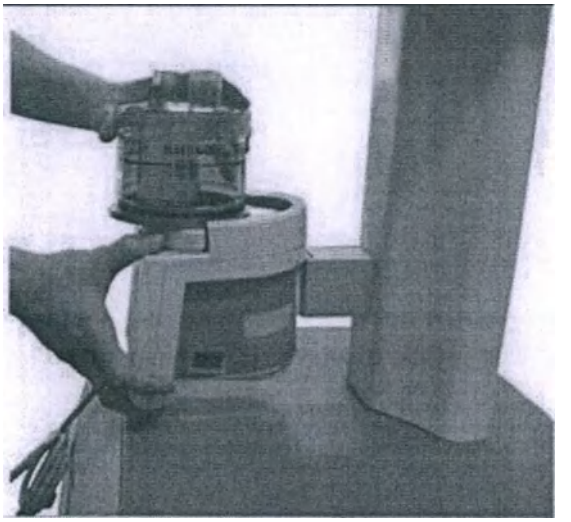


Рисунок 7-11

Присоедините камеру увлажнителя к увлажнителю как показано на рисунке 7-11.

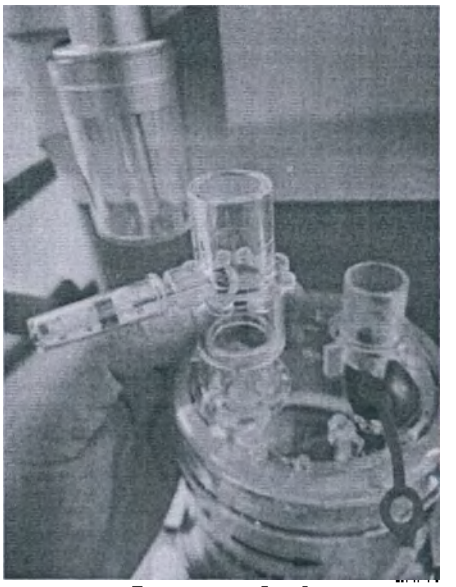


Рисунок 7-12

Закрепите адаптер с термометром (при наличии) на выходе камеры увлажнителя.

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

7.5 Сборка дыхательного контура

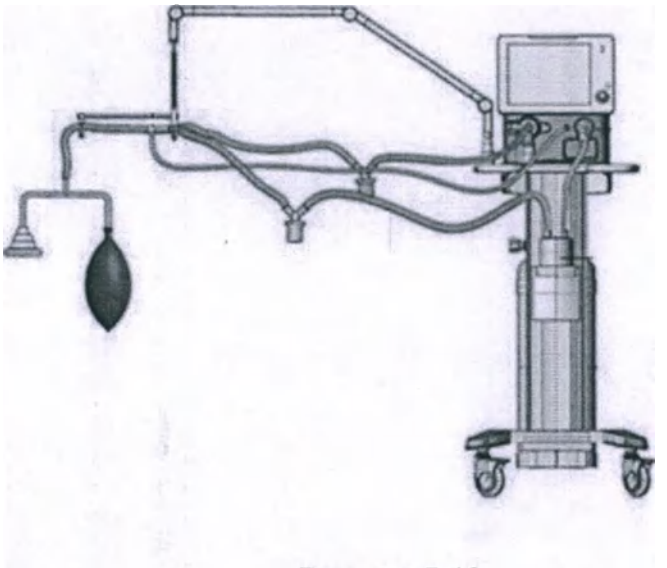


Рисунок 7-13

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Проверьте, что используемые дыхательные шланги имеют соответствующие сопротивление, чтобы пациент получал требуемый объем воздуха.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** При подключении дополнительных принадлежностей или других компонентов к дыхательной системе аппарата ИВЛ может увеличиться перепад давления в дыхательной системе, измеренный в зависимости от разъема, к которому подключен пациент.

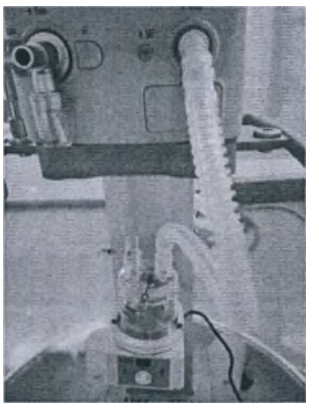
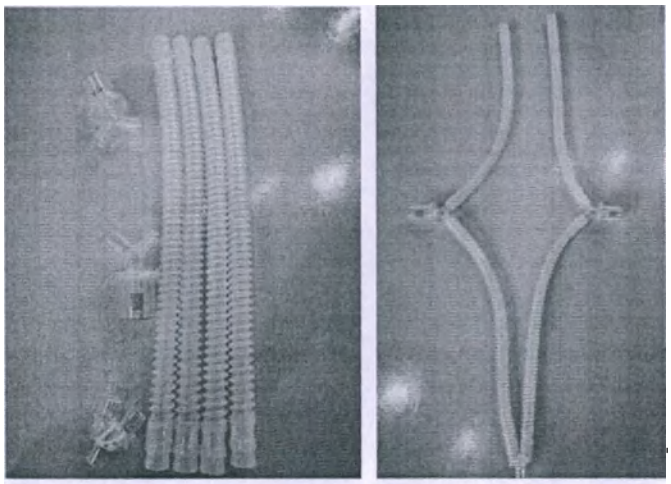


Рисунок 7-14

Возьмите одну из трубок, входящих в комплект дыхательного контура. Соедините данной трубкой разъем вдоха блока ИВЛ и входное отверстие увлажнителя как показано на рисунке 7-14

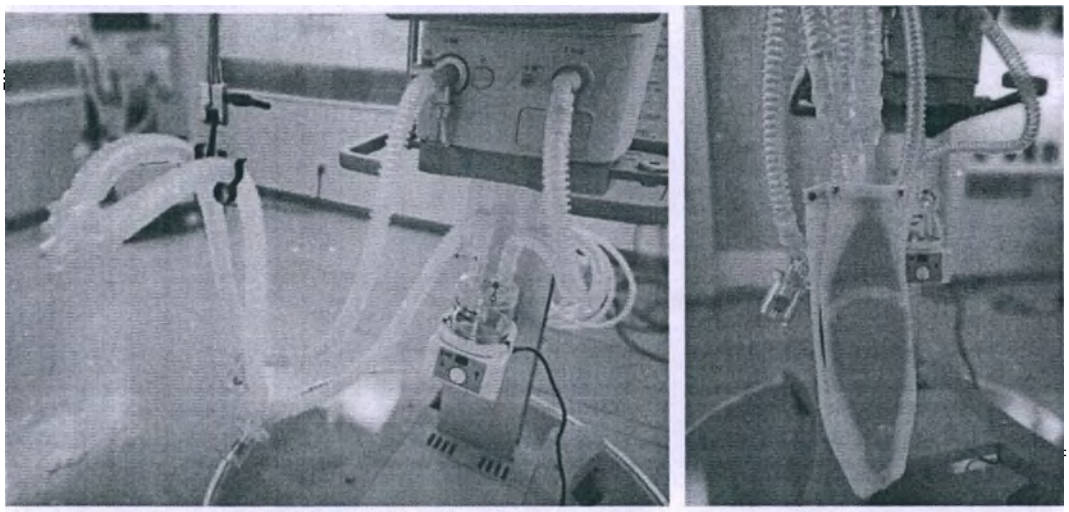
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



I II

Рисунок 7-15

Соедините 4 трубки, 2 водяные ловушки и Y- образный адаптер, входящие в комплект дыхательного контура, как показано на рисунке 7-15(II).



I II

Рисунок 7-16

Подключите один свободный конец дыхательной трубки к выходному отверстию увлажнителя, а другой свободный конец дыхательной трубки к разъёму выдоха блока ИВЛ.

Повесьте получившийся дыхательный контур на кронштейн для дыхательного контура (Рис 7-16-I) Затем подключите тестовое легкое к Y-образному адаптеру (Рис. 7-16 - II)

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

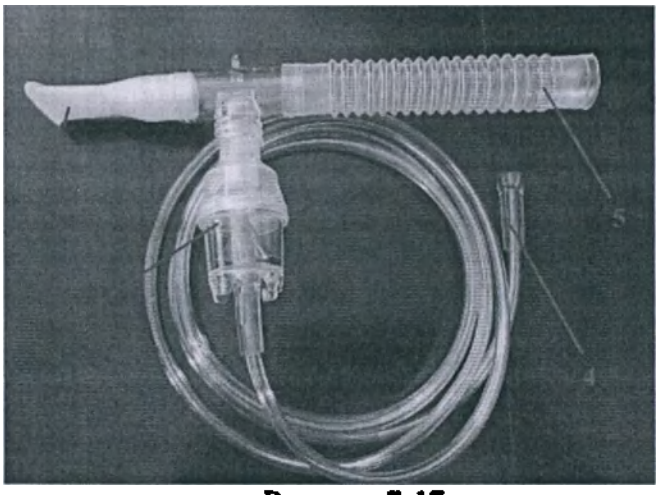


Рисунок 7-17

Для использования функции небулайзера соедините вместе все части, входящие в комплект устройства для ингаляции, как показано на рисунке 7-17.

1- Тройник
2- Мундштук
3- Емкость распыления
4- Гибкий шланг
5- Дыхательная трубка

Подсоедините конец гибкого шланга к разъему небулайзера блока ИВЛ.

Для использования с лицевой маской, подсоедините ее к тройнику(1) на место мундштука(2).

7.6 Установка датчика капнографии

Датчик капнографии основного потока предназначен для подключения к дыхательному контуру для контроля параметров вдыхаемых/выдыхаемых газов во время восстановления дыхания и проведения искусственной вентиляции легких пациента.

Датчик капнографии нельзя использовать в качестве единственного средства контроля за состоянием пациента. Он всегда должен использоваться вместе с другими системами мониторинга пациента.

1. Вставьте коннектор датчика капнографии в разъем, предназначенный для подключения датчика капнографии (1), расположенный на задней панели блока ИВЛ, и включите питание ИВЛ.

2. Установите датчик капнографии на адаптер воздуховода как показано на рисунке 7-18. При правильной установке раздастся характерный щелчок.

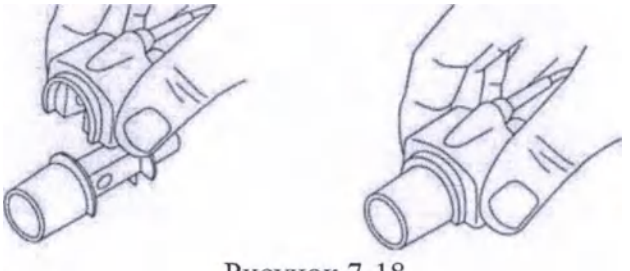


Рисунок 7-18

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

3.Когда датчик капнографии будет готов к работе, загорится зеленый светодиод.

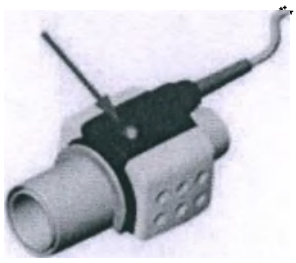


Рисунок 7-19

4. Подсоедините 15 мм разъем с наружной резьбой адаптера воздуховода к Y-образному адаптеру дыхательного контура.(рисунок 7-20)

Рисунок 7-20

5. Подсоедините 15 мм разъем с наружной резьбой адаптера воздуховода к Y-образному адаптеру дыхательного контура.(рисунок 7-21)

Рисунок 7-21

6. Необходимо всегда располагать датчик капнографии светодиодным индикатором вверх.

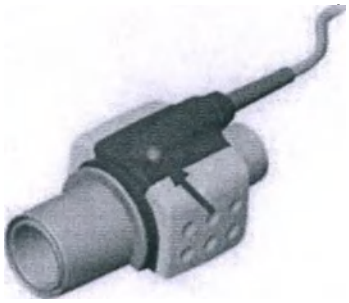


Рисунок 7-22

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

7.6.1 Размещение датчика капнографии.

При подключении датчика капнографии к дыхательному контуру ребенка важно избегать прямого контакта между датчиком капнографии и телом ребенка.

Если, по какой-либо причине, датчик капнографии находится в непосредственном контакте с любыми частями тела ребенка, необходимо поместить изоляционный материал между датчиком и телом ребенка.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Датчик капнографии не должен соприкасаться с телом пациента.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не устанавливайте адаптер воздуховода между маской лицевой и угловым соединителем, так как выделения при дыхании пациента могут заблокировать окошки адаптера, что приведет к получению неправильных результатов измерения. Рисунок 7-23

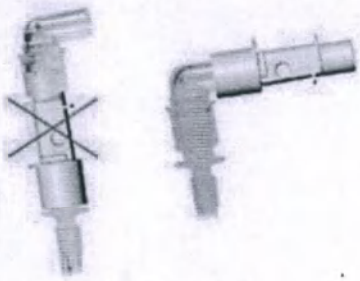


Рисунок 7-23

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Чтобы не допустить попадания выделений и влаги при дыхании пациента на измерительные окошки датчика, всегда располагайте датчик капнографии в вертикальном положении светодиодным индикатором вверх. Рисунок 7-24

Рисунок 7-24

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

7.7 Подключение питания

Аппарат ИВЛ может работать от одного из 2-х источников питания: внутренней аккумуляторной батареи и источника переменного тока. Иконка в верхнем правом углу экрана показывает, какой источник питания используется. При работе от аккумуляторной батареи, доступны те же функции, что и при питании от сети переменного тока, за исключением обогревателя разъема выдоха. Обогреватель разъема выдоха при питании от внутреннего аккумулятора отключен, чтобы увеличить срок службы аккумуляторной батареи. Если при питании аппарата ИВЛ от внутренней аккумуляторной батареи на экране отображается сообщение «Low battery», то необходимо подключить аппарат ИВЛ к источнику переменного тока для зарядки аккумулятора. Иначе аппарат ИВЛ может отключиться.

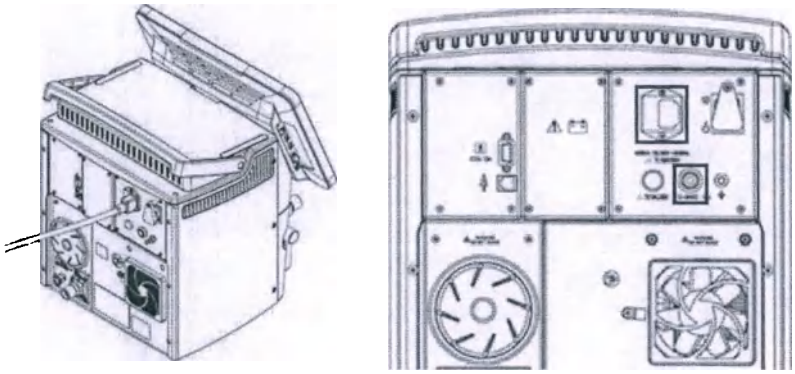


Рисунок 7-25 подключение питания

Вставьте кабель питания в разъем, расположенный на задней панели блока, как показано на рисунке 7-25 и подключите к источнику переменного тока. При возникновении каких-либо проблем немедленно прекратите работу с аппаратом ИВЛ и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для проведения технического обслуживания.

Если питание аппарата осуществляется от стойки, то подключение производится следующим образом:

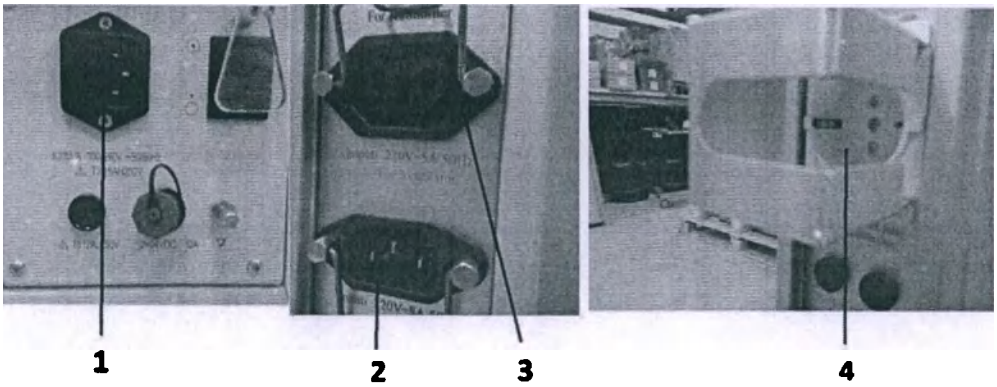


Рисунок 7-26

1 - Разъем для подключения к сети переменного тока блока ИВЛ
2 - Разъем для подключения к сети переменного тока стойки передвижной
3 - Разъем для подключения соединительного кабеля
4 - Розетка для подключения увлажнителя

Вставьте один конец соединительного кабеля в разъем (1), расположенный на задней панели блока ИВЛ, а другой подключите к разъему (3) на стойке передвижной.

Кабель питания подключите к разъёму (2) на стойке передвижной, а другой конец кабеля к сети переменного тока.

К розетке (4) подключите увлажнитель.

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

После подключения аппарата ИВЛ к сети переменного тока, индикатор питания будет показывать процесс зарядки аккумулятора. Период зарядки аккумулятора обычно составляет 4 часа, но в некоторых случаях период зарядки может быть увеличен до 12 часов. Во время зарядки индикатор питания горит оранжевым.

Для отключения аппарата ИВЛ от СЕТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА отсоедините кабель питания от настенной розетки.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Расположите кабель питания и трубку дыхательную таким образом, чтобы избежать удушения пациента.
- **⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Источник питания является частью аппарата ИВЛ. Пользователь должен использовать кабель, поставляемый вместе с аппаратом ИВЛ.
- **⚠ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Вилка кабеля питания используется как средство изоляции. Устанавливайте аппарат ИВЛ в такое положение, которое обеспечивало бы нормальное функционирование разъединителя

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

8 Проверка перед использованием

8.1 Периодичность проверки:

- Перед использованием аппарата ИВЛ для каждого нового пациента
- После замены контура пациента или фильтров
- После технического обслуживания или ремонта

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте аппарат ИВЛ в сборе, пока не прочтете данное руководство и не ознакомитесь с порядком работы и технического обслуживания всех компонентов аппарат ИВЛ.

Перед использованием аппарата ИВЛ необходимо:

- Провести все проверки, описанные в данном разделе
- Проверить все компоненты других подключаемых систем

Если аппарат ИВЛ не прошёл проверку, не используйте его. Попытайтесь определить и устранить проблему. Если не удается устранить проблему, то обратитесь в сервисную службу, уполномоченного представителя производителя, для проведения ремонта.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Указанные меры предосторожности необходимо соблюдать для уменьшения риска отказа аппарата ИВЛ.

8.2 Методы проведения проверки перед использованием

Существует два метода проведения проверки перед использованием: первый - проводится после запуска системы аппарата ИВЛ и описан в разделе 9.1; второй - проводится в режиме ожидания и описан в разделе 9.2.1.3.

8.3 Порядок проведения проверки перед использованием

Проверка перед использованием начнется после появления на экране окна загрузки

В процесс самотестирования включены следующие опции:

Проверка	Описание
Technical Test (Технический тест)	После завершения начальной загрузки каждой системы аппарата ИВЛ будет проведена техническая проверка, которая включает: проверку напряжения в критических точках схемы; сбор данных, необходимых для работы аппарата; проверка связи между подсистемами; проверка измерительных контуров и контуров управления клапаном.
AC/Battery switch test (Проверка источника питания)	Проверяется, достаточно ли заряда аккумулятора для нормальной работы аппарата ИВЛ. Следуйте инструкциям на экране.
Gas supply test (Проверка источника газа)	Проверка выполняется, если подается кислород высокого давления.
Oxygen sensor test (Проверка кислородного датчика)	Для проведения данной проверки требуется подключение источника O_2. Если отсутствует источник кислорода, появится сообщение «oxygen source is inadequate», уведомляющее

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

	пользователя, что источник воздуха (или кислорода) недоступен, и проверка не может быть выполнена.
Leakage test (Тест на утечку)	Проверка на герметичность дыхательной системы.
Flow sensor test (Проверка датчика потока)	Проверка работы и точности измерения датчиков потока.
Pressure sensor test (Проверка датчика давления)	Проверка работы и точности измерения датчиков давления.
Safety valve test (проверка предохранительного клапана)	Проверка работы и точности предохранительного клапана.
Circuit compliance test (Проверка комплайнса контура)	Измерение значения комплайнса контура.
CO_2 Sensor test (Проверка датчика капнографии)	Проводится в случае, когда обнаружен датчик капнографии. Если проверка не пройдена, то будет подан сигнал тревоги.

Ниже описан метод проверки работы системы сигнализации в условиях, указанных в стандарте ISO80601-2-12. Проверка работы системы сигнализации должна проводиться по усмотрению пользователя.

Для проверки работы системы сигнализации тревоги при низком значении MVe и высоком давлении в дыхательных путях выполните следующие действия:

1. Переведите выключатель питания в положение «ON».
2. К аппарату ИВЛ подключите дыхательный контур и тестовое легкое.
3. Нажмите кнопку запуска вентиляции и проведите вентиляцию с настройками, используемыми по умолчанию, но установите концентрацию O_2 на 21 %.
4. После 5-ти дыхательных движений, проверьте значение параметра MVe на экране.
5. Установите нижний предел тревоги параметра MVe на значение, превышающее полученное значение MVe.
6. Проверьте, что тревога нижнего предела MVe срабатывает на 3-м дыхательном движении.
7. Восстановите исходные настройки тревоги нижнего предела MVe.
8. После пяти дыхательных движений, проверьте значение параметра P_{peak} на экране.
9. Установите верхний предел тревоги на значение ниже полученного значения P_{peak}.
10. Проверьте, что после одного дыхательного движения будет подан сигнал тревоги нижнего предела давления в дыхательных путях и в начале 4-го дыхательного движения будет подан сигнал тревоги верхнего предела давления в дыхательных путях.
11. Восстановите исходные настройки верхнего предела тревоги параметра PAW.
12. Отключите питание, переведя выключатель в положение «OFF».

8.4 Проверка перед использованием датчика капнографии

Перед подключением адаптера воздуховода к дыхательному контуру всегда проверяйте показания CO_2 и графики на мониторе. Проверьте герметичность дыхательного контура с датчиком капнографии, установленным на адаптере воздуховода.

8.4.1 Процедура обнуления

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Неправильное обнуление датчика приведет к получению неверных результатов измерения газа.

Чтобы обеспечить высокую точность измерений датчика капнографии должны быть соблюдены следующие рекомендации по процедуре обнуления.

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

Обнуление выполняется при установке датчика капнографии на новом адаптере воздуховода без подключения адаптера к дыхательному контуру, затем с аппарата ИВЛ подается команда обнуления на датчик капнографии.

Следует соблюдать осторожность, чтобы до или во время процедуры обнуления на адаптер воздуховода не попал выдыхаемый оператором воздух. Наличие окружающего воздуха (21% O2 и 0% CO2) в адаптере воздуховода капнографии имеет решающее значение для успешного обнуления. Если непосредственно после процедуры обнуления подается сигнал тревоги "ZERO_REQ" («Требуется обнуление»), необходимо повторно провести данную процедуру.

Подождите не менее 10 секунд после замены адаптера воздуховода перед проведением проверки перед использованием, чтобы датчик капнографии прогрелся.

Обнуление должно выполняться только тогда, когда наблюдается смещение в значениях газа, или когда появляется сообщение об ошибке измерения.

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

9 Порядок работы с аппаратом ИВЛ

Безопасность – основной критерий, используемый при разработке данного аппарата ИВЛ. Но, тем не менее, при эксплуатации аппарата ИВЛ оператор должен соблюдать осторожность.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Пока не завершен процесс установки параметров пациента, не подключайте пациента к аппарату ИВЛ.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При обнаружении неверных результатов измерения некоторых параметров, оператор, в первую очередь, должен проверить состояние пациента, затем проверить аппарат ИВЛ.

9.1 Запуск

Шаг 1: Подключение к источнику переменного тока

Подключите кабель питания к настенной розетке сети электропитания, индикатор питания от источника переменного тока загорится зеленым.

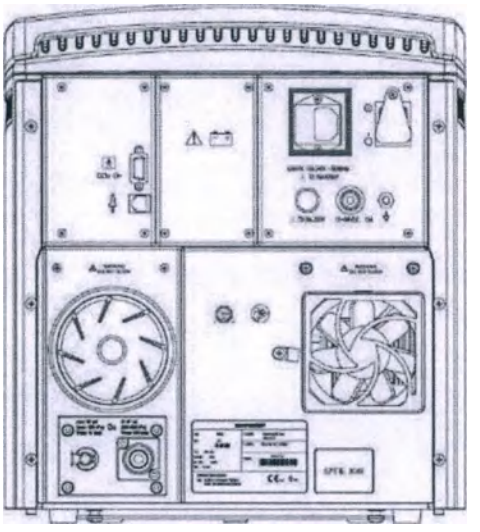


Рисунок 9-1 Подключение питания

Шаг 2: Включение аппарата ИВЛ

Для включения аппарата ИВЛ, переведите выключатель питания из положения «○» в положение «⊙». Аппарат ИВЛ будет включен; на экране монитора появится окно загрузки, включится основной блок управления и другие системы, появится окно запуска, а затем логотип компании.

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

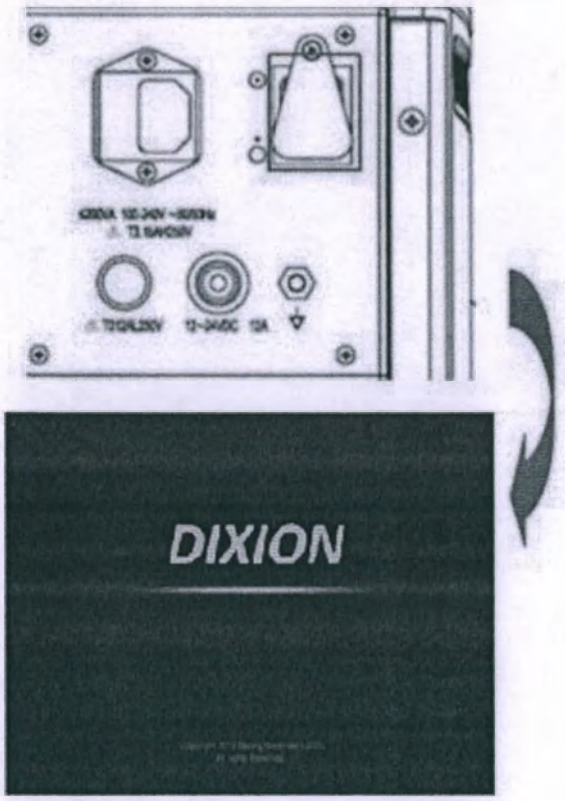


Рисунок 9-2 Включение аппарата ИВЛ

Шаг 3: Техническая проверка

После того, как завершится загрузка аппарата ИВЛ, будут проведены технические испытания, включая проверку напряжения, проверку данных, проверку соединений, проверку преобразователя AD и DA и проверку клапанов. Аппарат ИВЛ в данном режиме не работает.

Техническая проверка выполняется в течение 10 секунд, затем необходимо подождать, пока все результаты будут отправлены в графический интерфейс. Если все проверки пройдены, режим технической проверки завершается и продолжается тестирование перед использованием. Если какая-либо проверка не пройден или время ожидания истекло, информация об ошибке должна отображаться на экране, На экране станут активны кнопки «Тест» и «Пропустить». Пользователь может выбрать «Тест» для повторной технической проверки или «Пропустить», чтобы пропустить техническую проверку.

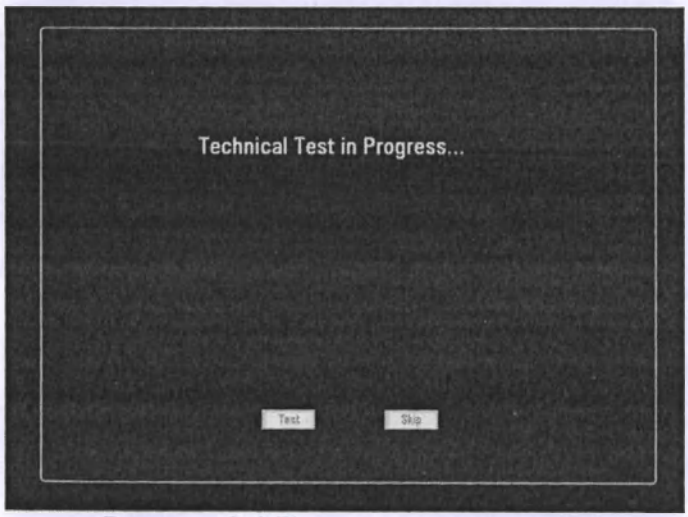


Рисунок 9-3 Техническая проверка

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

Шаг 4: Проверка перед использованием

После того, как система завершила техническую проверку, она должна войти в режим «проверки перед использованием».

Тестовые элементы включают в себя: проверку подачи газа, проверку на утечку, проверку датчика потока, проверку датчика давления и проверку предохранительного клапана. Проверка перед использованием - это интерактивный тест, требующий от пользователя чтения и следования подсказкам на экране. Смотрите рисунок 7-4 для примера экрана. Внизу экрана должны быть 2 кнопки: Test и Skip («Тест» и «Пропустить»).

Проверочные задания должны выполняться один за другим. Если все проверки пройдены, система должна перейти в режим ожидания. Если некоторые тесты не пройдены, информация о сбое должна отображаться на экране. Выберите «Тест», чтобы повторить тест, или «Пропустить», чтобы перейти в режим ожидания.

После завершения проверки откроется окно с результатами проверки, в котором также будут показаны данные проверки и время, отображаемое в верхней части экрана. В нижней части окна будет отображаться кнопка «Confirm» (Подтвердить). Нажмите кнопку «Confirm», система перейдет в режим ожидания; в противном случае окно с результатами проверки останется на экране.

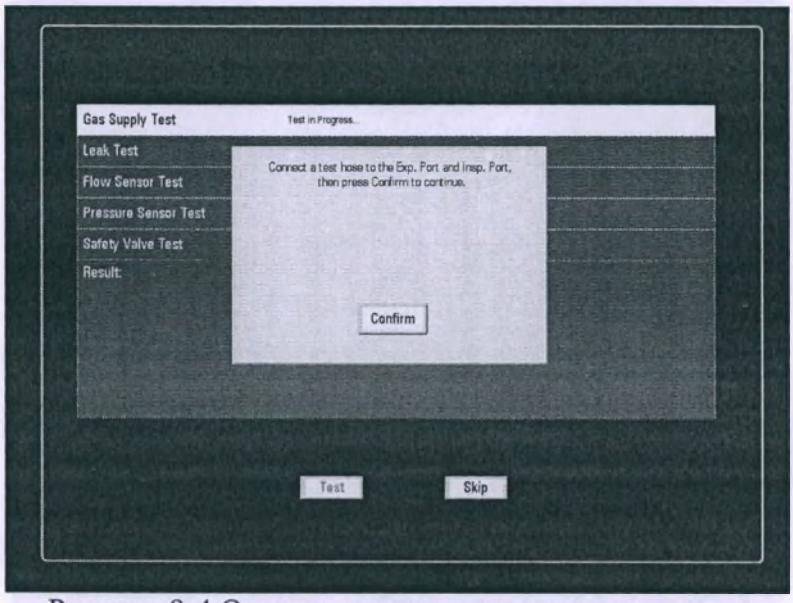
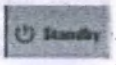


Рисунок 9-4 Окно проверки перед использованием

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Аппарат ИВЛ не проводит вентиляцию легких пациента во время проверки перед использованием, так как клапан вдоха закрыт, а клапан выдоха открыт.

9.2 Структура интерфейса пользователя

После завершения самотестирования системы или нажатия кнопки «Skip», для запуска текущего выбранного режима вентиляции нажмите синюю кнопку с надписью «Start ventilation» («Начать вентиляцию») ( ), при этом синяя кнопка изменится на оранжевую с надписью «standby» (). При нажатии и удержании кнопки в течение 4-х секунд она вернется в исходное состояние с надписью «Start ventilation».

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

9.3 Окно режима ожидания

В окне режима ожидания (смотрите Рисунок 7-5) пользователь может ввести информацию о новом пациенте, просмотреть данные предыдущего пациента, а также выполнить проверку перед использованием.

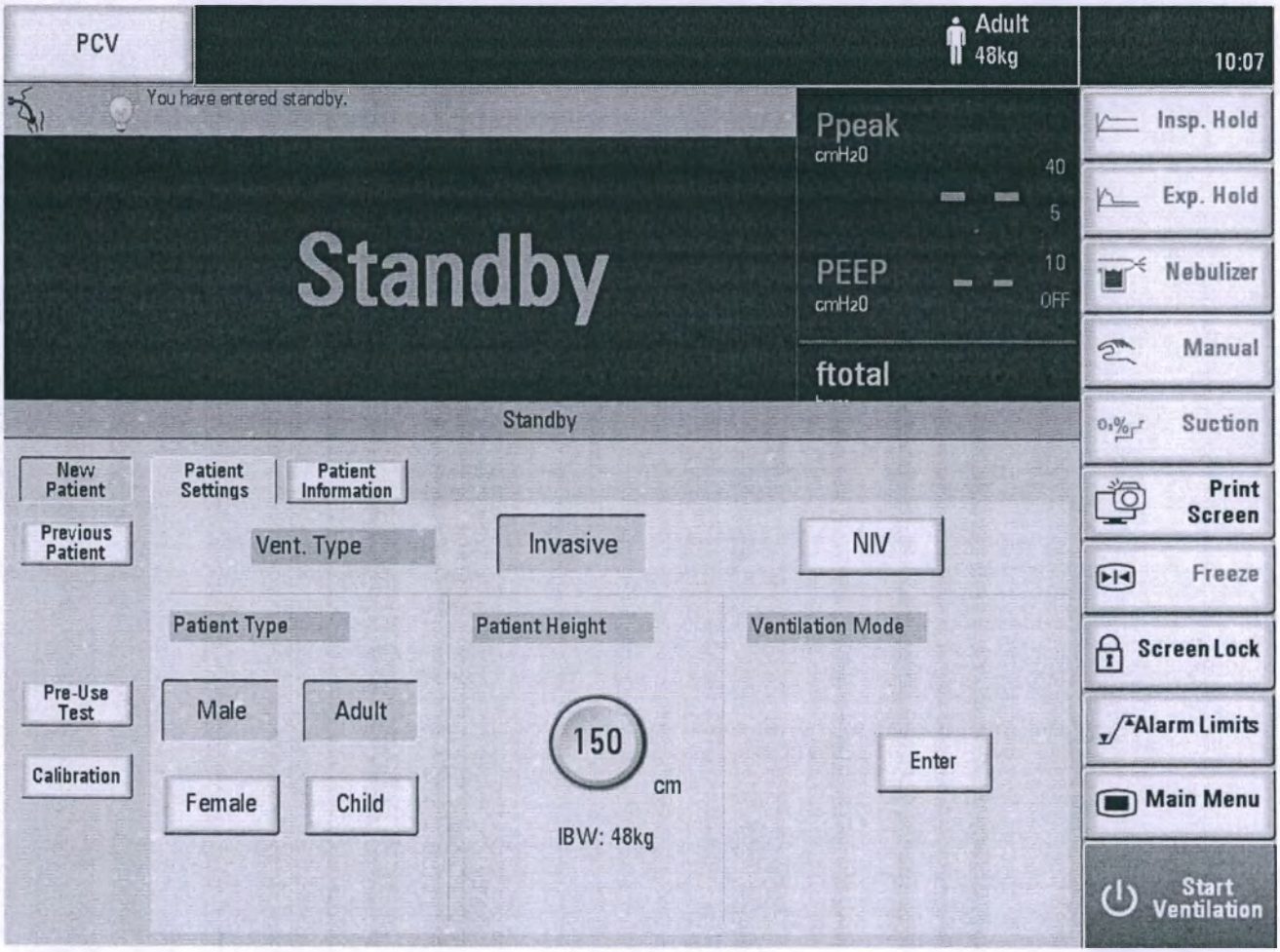


Рисунок 9-5

9.3.1.1 Новый пациент

а) Настройки пациента

Шаг 1: Выберите тип пациента:
-Взрослый или Ребенок, по умолчанию: Взрослый;
- Мужчина или женщина, по умолчанию мужчина.
Шаг 2: Тип вентиляции (Инвазивная или Неинвазивная, по умолчанию: Инвазивная),
Шаг 3: Рост пациента (по умолчанию 150 см) идеальная масса тела (по умолчанию: 48 кг) и режим вентиляции. Смотрите пример на рисунке 9-6.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** В области режима вентиляции расположена кнопка «Enter». При нажатии кнопки «Enter» будет открыто окно основного меню Mode.

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

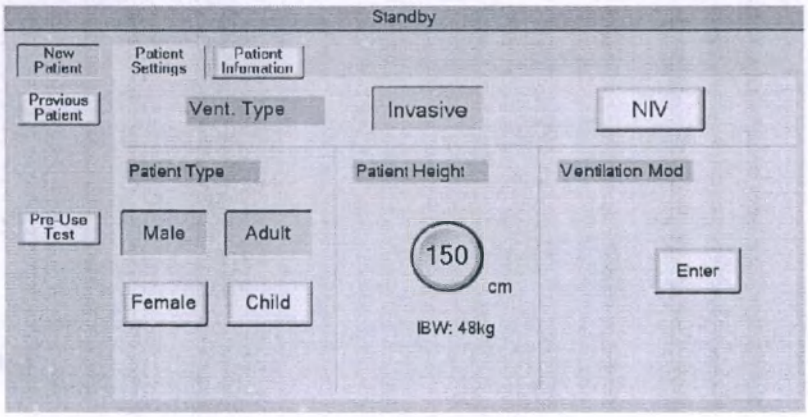


Рисунок 9-6

b) Информация о пациенте

Нажмите кнопку информации о пациенте, чтобы ввести информацию нового пациента. На данной странице пользователь может ввести имя пациента, учетный номер пациента, дату поступления, дату рождения и рост пациента (в см). В правой части области информации о пациенте расположена небольшая клавиатура. Дата поступления и дата рождения вводятся в формате ГГГГ/ММ/ДД, по умолчанию устанавливается дата системы. В правом нижнем углу окна расположена кнопка «Clear» для удаления всей информации. Смотрите рисунок 9-7.

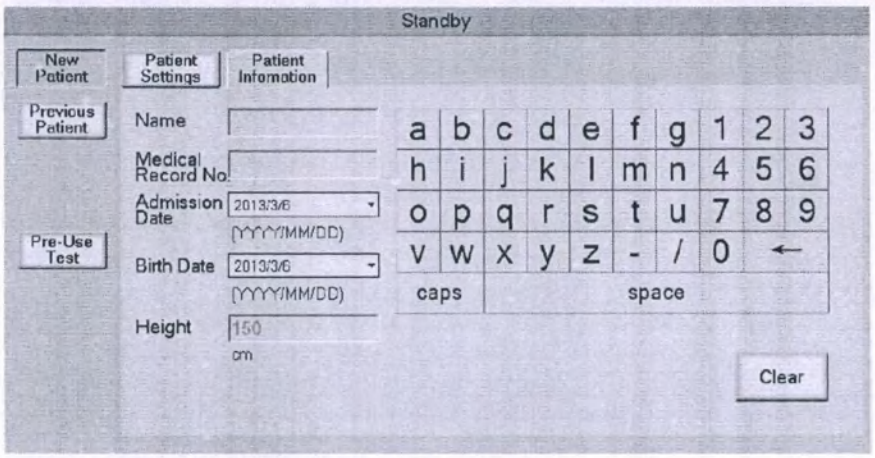


Рисунок 9-7

9.3.1.2 Предыдущий пациент

При нажатии кнопки предыдущего пациента на экране появляется такое же окно, как и для нового пациента, за исключением того, что Тип пациента и Тип вентиляции, отображаемые на странице настроек, нельзя изменить, как показано на рисунке 9-8.

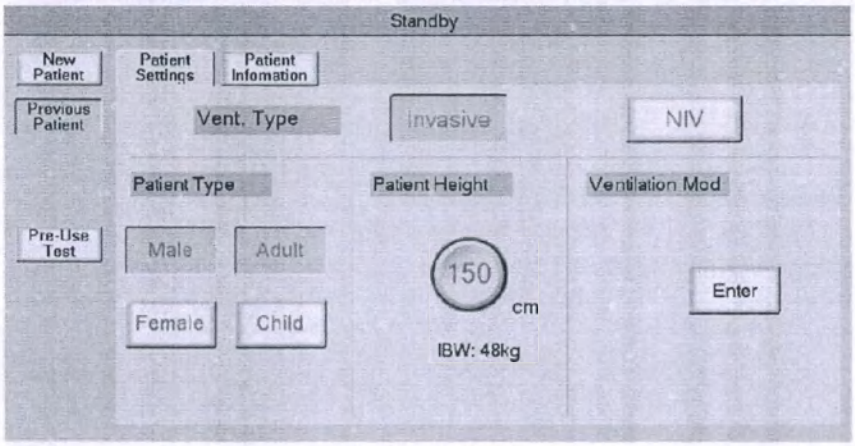


Рисунок 9-8

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

9.3.1.3 Проверка перед использованием

Нажмите кнопку проверки перед использованием, чтобы войти в окно проведения проверки. В окне приведены 10 проверок, которые должны быть выполнены перед подключением аппарата ИВЛ к пациенту: техническая проверка, проверка питания от сети переменного тока/аккумуляторной батареи, проверка подачи газа, проверка датчика кислорода, проверка на герметичность, проверка датчика потока, проверка датчика давления, проверка предохранительного клапана, проверка дыхательного контура пациента и проверка датчика капнографии, как показано на рисунке 9-9.

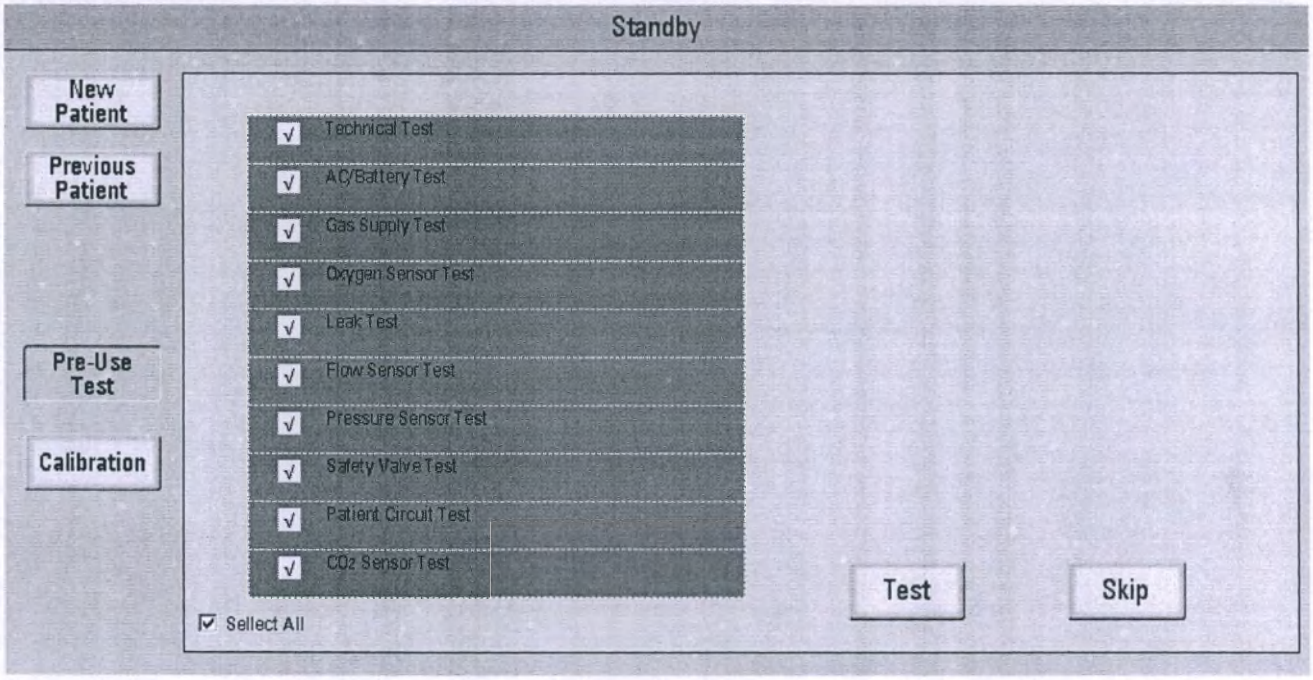


Рисунок 9-9

В начале каждого теста есть метка с «√». Прикосновение к тестовому элементу может изменить его выбранное состояние. Внизу пунктов есть метка с «√» и текстом «Выбрать все», прикоснуться к нему можно, выбрав все проверки.

Нажмите кнопку «Тест» («Test») для запуска проверки перед использование.
Либо нажмите кнопку «Пропустить»(«Skip»), чтобы пропустить проверку

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед подключением аппарата ИВЛ к пациенту мы рекомендуем пользователю выполнить все тесты.

9.3.1.4 Калибровка.

Нажмите кнопку калибровки, чтобы перейти на страницу калибровки, как показано на рисунке 9-10. На этой странице пользователь может откалибровать датчик кислорода и датчик потока.

Нажмите кнопку с датчиком, который нуждается в калибровку, затем нажмите кнопку «Старт» («Start») для начала калибровки

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

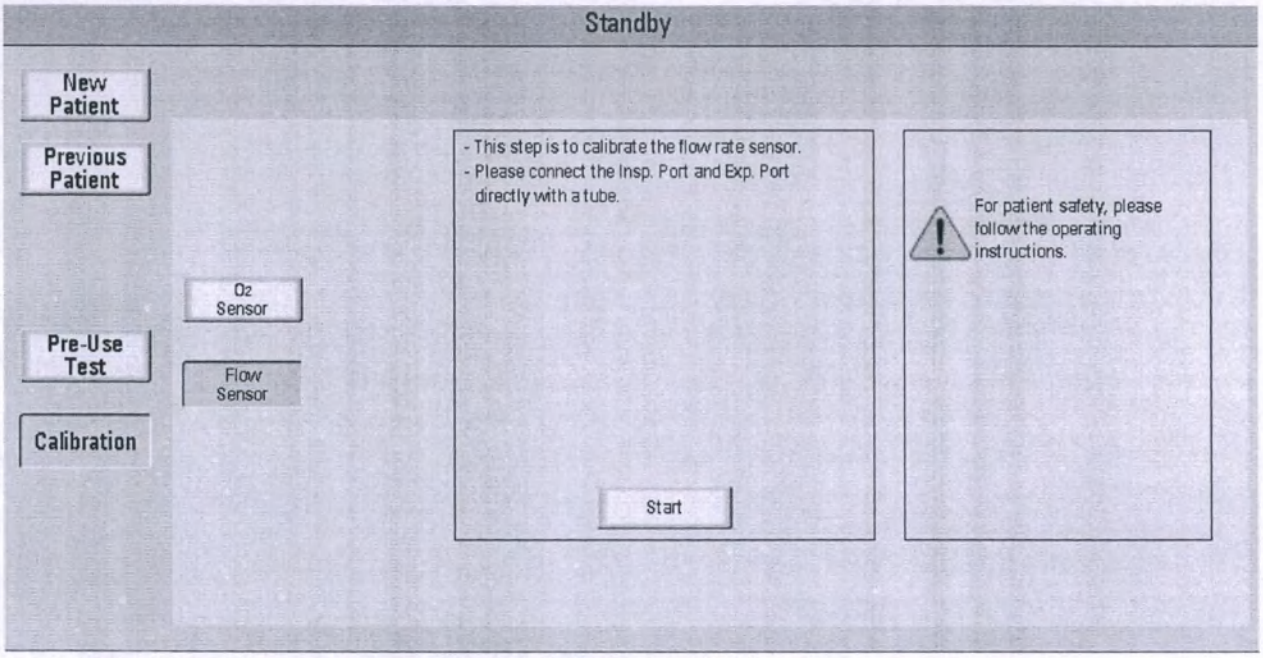


Рисунок 9-10

9.3.2 Рабочее окно аппарата ИВЛ

Основное рабочее окно может быть поделено на 6 частей: область настройки параметров, область кнопок быстрого доступа, область измеренных параметров пациента, область графиков, информационная область и область справочной информации пользователя, как показано на рисунке 9-11.

<table>
<tr><td colspan="6">Информационная область</td></tr>
<tr><td colspan="4">Область справочной информации</td><td rowspan="4">Измеряемый параметр пациента 1</td><td>Кнопка быстрого доступа 1</td></tr>
<tr><td colspan="4" rowspan="3">График 1</td><td>Кнопка быстрого доступа 2</td></tr>
<tr><td>Кнопка быстрого доступа 3</td></tr>
<tr><td>Кнопка быстрого доступа 4</td></tr>
<tr><td colspan="4" rowspan="3">График 2</td><td rowspan="3">Измеряемый параметр пациента 2</td><td>Кнопка быстрого доступа 5</td></tr>
<tr><td>Кнопка быстрого доступа 6</td></tr>
<tr><td>Кнопка быстрого доступа 7</td></tr>
<tr><td colspan="4" rowspan="3">График 3</td><td rowspan="3">Измеряемый параметр пациента 3</td><td>Кнопка быстрого доступа 8</td></tr>
<tr><td>Кнопка быстрого доступа 9</td></tr>
<tr><td>Кнопка быстрого доступа 10</td></tr>
<tr><td>Настройки параметра 1</td><td>Настройки параметра 2</td><td>Настройки параметра 3</td><td>Настройки параметра 4</td><td>Другие настройки</td><td>Кнопка быстрого доступа 11</td></tr>
</table>

Рисунок 9-11

На рисунке 9-12 показано актуальное рабочее окно аппарата ИВЛ.

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

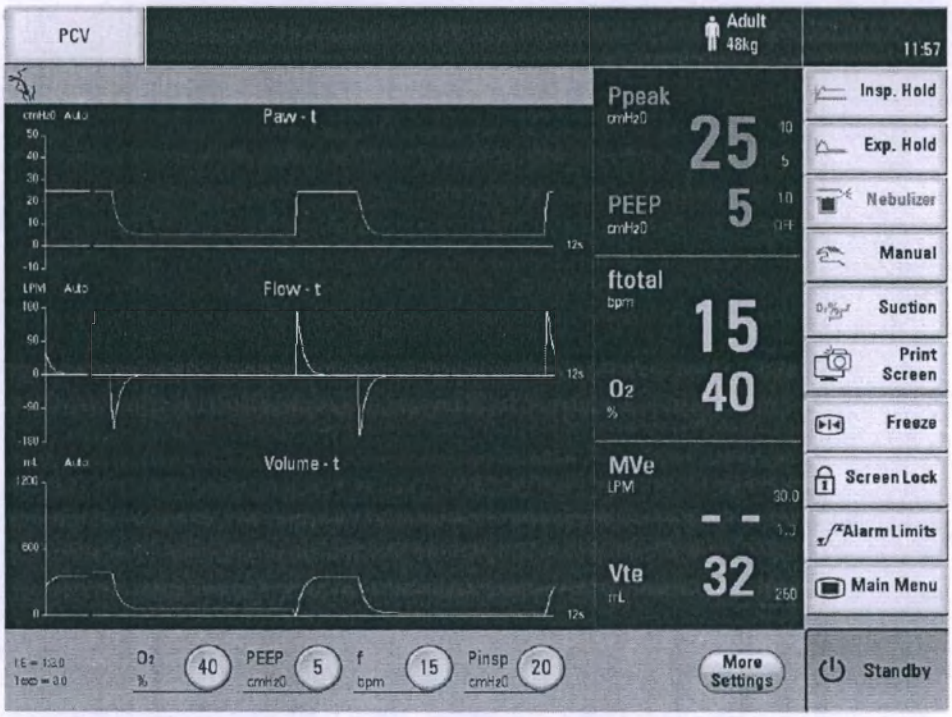


Рисунок 9-12

9.3.2.1 Информационная область

Информационная область состоит из семи частей: Режим вентиляции, Сообщения тревоги, Сетевое и USB подключение, Триггер, Тип пациента и вес, Индикаторы питания от сети и аккумулятора, а также Время.

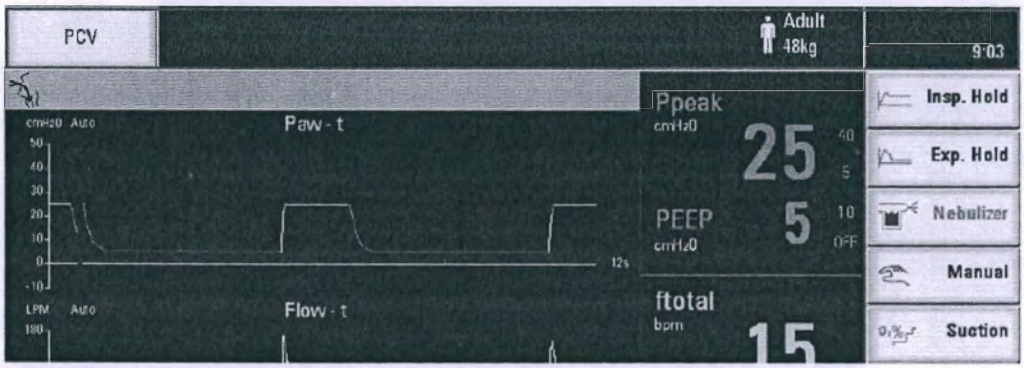


Рисунок 9-13

Область режима вентиляции: отображается текущий режим вентиляции

Область сообщений тревоги: При отсутствии сообщений тревоги данная область имеет такой же цвет, что и другие области окна; при возникновении технической или функциональной тревоги, фон данной области будет изменен на красный или желтый и будет отображаться текстовая информация.

Область индикации сетевого и USB подключения: Отображение состояния сетевого и USB подключения.

Область индикаторов питания от сети переменного тока и аккумуляторной батареи: Отображение состояния подключения источника переменного тока внутреннего и дополнительного аккумулятора.

Область триггера: Отображение текущего типа триггера аппарата ИВЛ. Существует три типа триггера: запуск по давлению, запуск по потоку и ручной запуск. Если не используется ни один тип запуска, то символ триггера на экране не отображается.

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

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если чувствительность триггера очень высокая, то может наступить условие самопроизвольного запуска (автоматическое срабатывание). Произойдет запуск по условиям системы, а не по состоянию пациента. Чтобы не допустить возникновения данной ситуации, всегда нужно уменьшать чувствительность триггера. Ложное срабатывание также может произойти во время транспортировки, поскольку движение тела пациента и дыхательной системы может привести к ложному срабатыванию.

Область отображения типа и веса пациента: Отображение текущего типа пациента (Adult 85Kg или Child 15Kg) и его веса.

Область отображения времени: Отображение текущего времени. Время отображается в двух форматах: 12-ти часовом и 24-х часовом формате.

9.3.2.2 Область справочной информации для пользователя

Если не отображается никакая справочная информация, то данная область имеет такой же фон, что и другие части экрана. При появлении справочной информации, перед сообщением отображается иконка в виде мигающей лампочки.

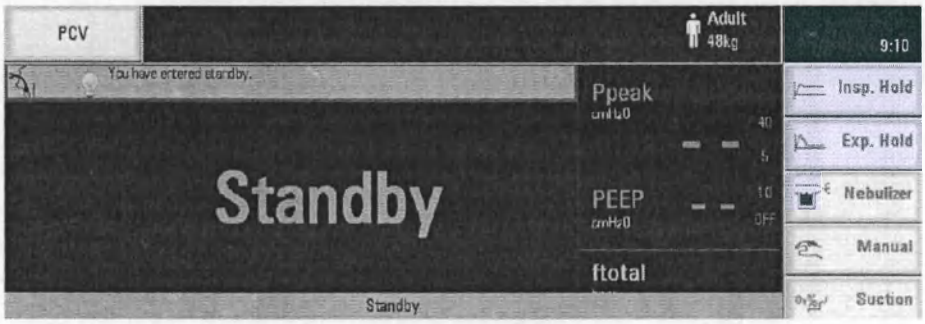


Рисунок 9-14

9.3.2.3 Область графика сигнала

Основную часть экрана занимает область графиков, которая расположена в центре экрана. По умолчанию в данной области отображается три графика: давления, скорости потока и объема. Смотрите рисунок 9-15.

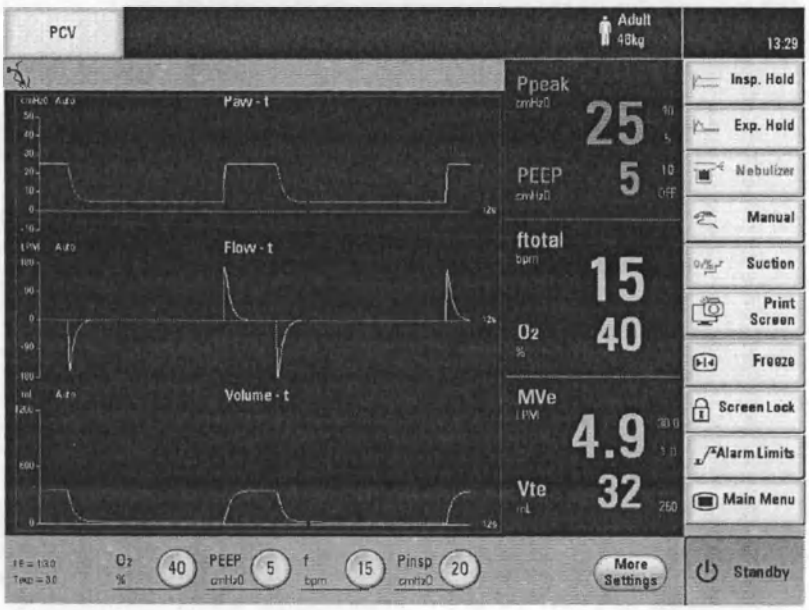


Рисунок 9-15

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

9.3.2.4 Область измеряемых параметров пациента

В этой области отображаются наиболее важные контролируемые параметры пациента. При работе в режиме ожидания, измеренные значения всех параметров будут отображаться в виде «---». В случае возникновения тревоги высокого уровня цвет фона параметров с установленными пределами значений будет изменяться с черного на красный. Частота мигания составляет 2 Гц ± 10%, она будет синхронизироваться с тревогой высокого уровня, отображаемой в области сообщений. Все отображаемые параметры могут быть изменены на другие параметры в подменю на экране. Параметры делятся на 3 группы, в каждой группе по 2 параметра.

Параметры могут быть разделены на 3 группы: Группа 1, 2 и 3. Смотрите пример, приведенный на рисунке 6-16.

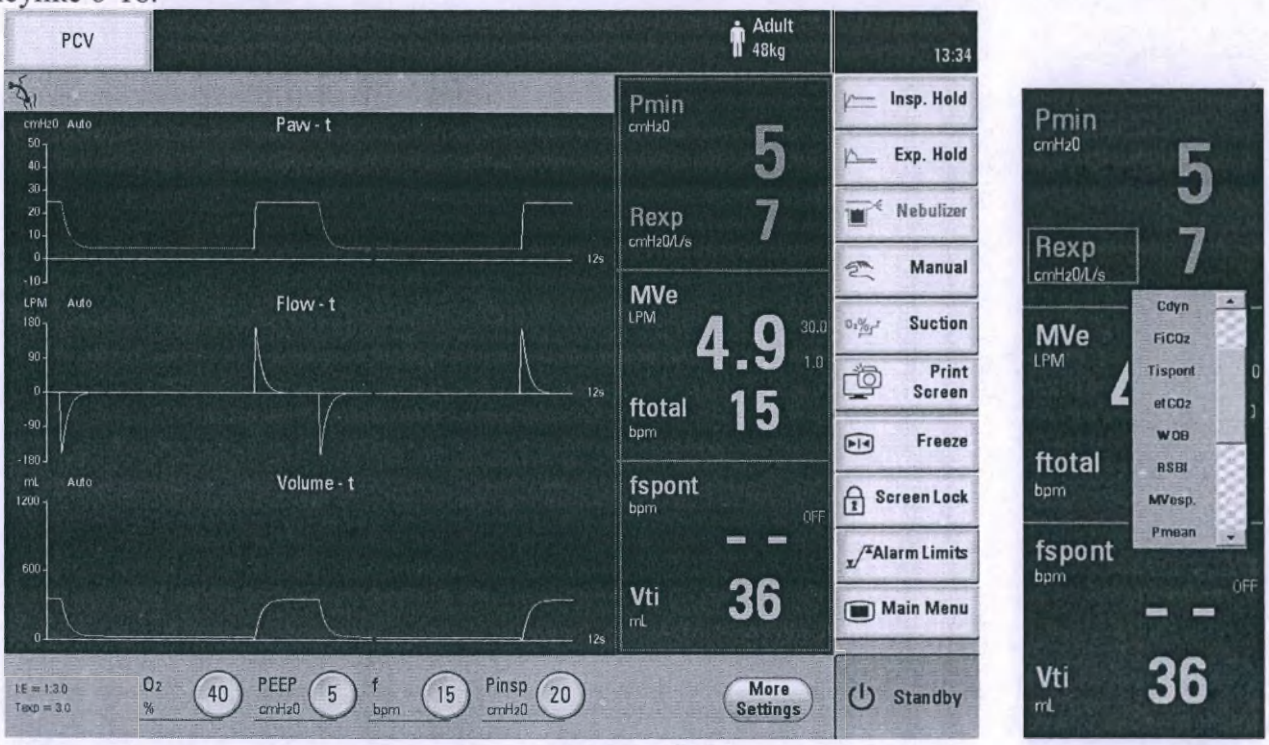


Рисунок 9-16

9.3.2.5 Область настройки параметров вентиляции

Область настройки параметров вентиляции расположена в нижней части экрана. В данной области отображаются настраиваемые параметры дыхания, необходимые для текущего режима вентиляции, как показано на рисунок 9-17. Если в данной области не отображаются параметры вентиляции выбранного режима, то кнопка «More Settings» позволяет пользователю найти и изменить другие параметры настройки.

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

Рисунок 9-17

9.3.2.6 Область кнопок быстрого доступа

Аппарат ИВЛ имеет кнопки быстрого доступа ко многим функциям системы, включая паузу вдоха, паузу выдоха, небулайзер, ручную вентиляцию, аспирацию, снимок экрана, остановку отображения, окно блокировки, пределы тревоги, основное меню и режим ожидания/запуск вентиляции.

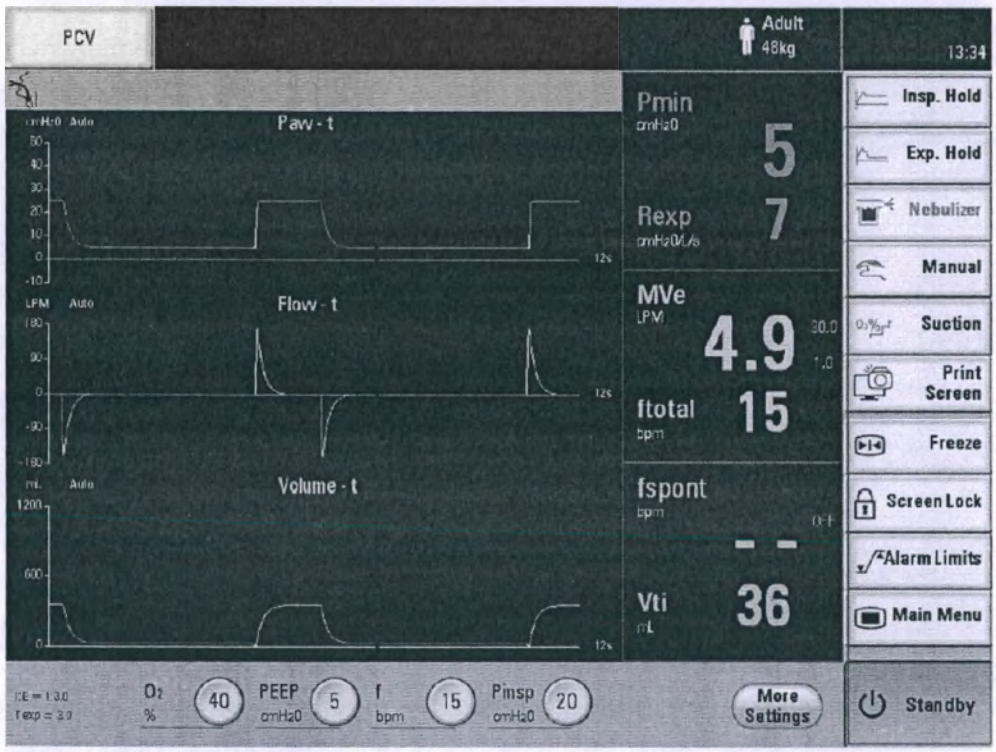


Рисунок 9-18

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

9.4 Порядок работы с основным меню

Нажав кнопку быстрого доступа «Main Menu», расположенную в правой части экрана, пользователь может настроить режим, пределы тревоги, измеряемые параметры, механику внешнего дыхания, журнал, параметры системы. Порядок работы описан ниже.

9.4.1 Режим вентиляции

9.4.1.1 Установка режима вентиляции

Шаг 1: Чтобы войти в основное меню, нажмите «Main Menu» в области кнопок быстрого доступа. Затем нажмите «Mode», чтобы открыть окно установки режима, как показано на рисунке 9-19.

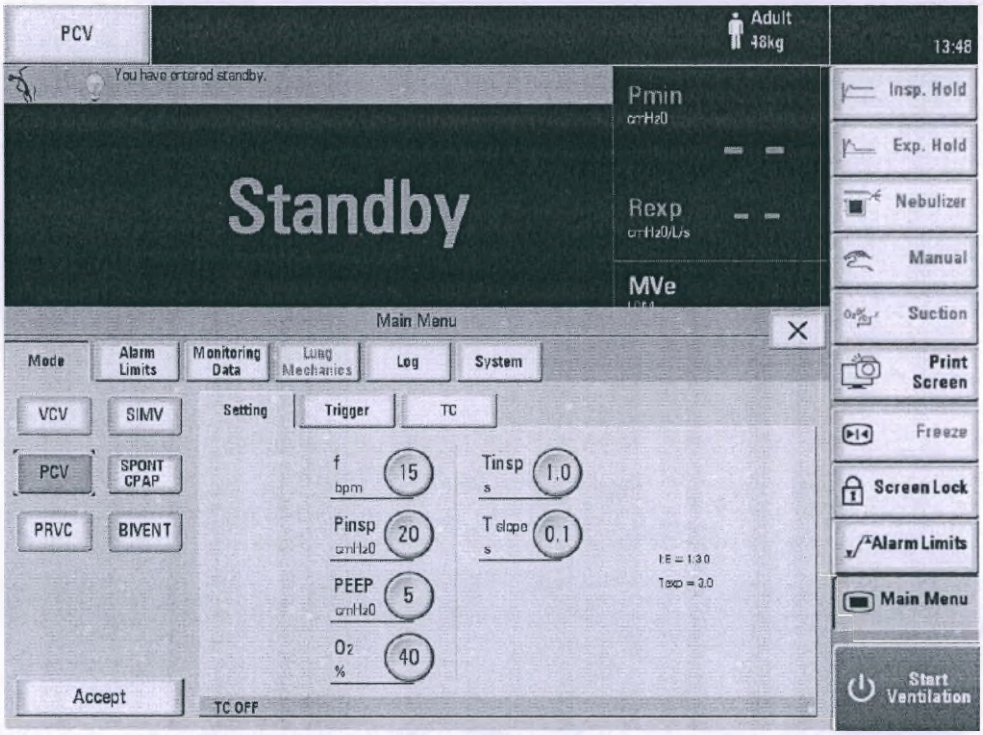


Рисунок 9-19

Шаг 2: Нажмите кнопку требуемого режима. Например:

Нажмите на [VCV], чтобы открыть окно настройки режима [VCV]. Кнопка [VCV] станет желтой, как показано на рисунке 6-20. Пользователь может настроить каждый параметр режима VCV.

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

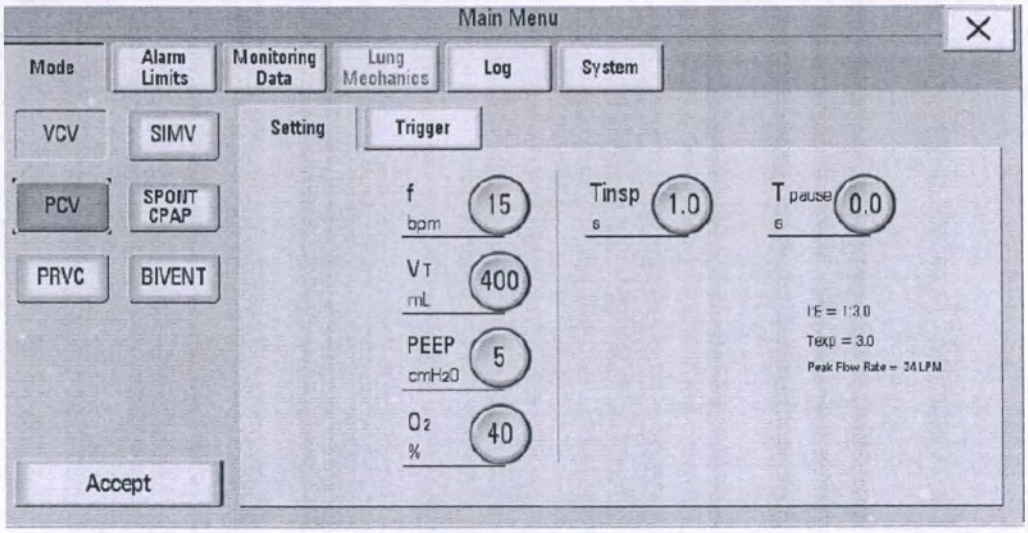


Рисунок 9-20

Шаг 3: Нажмите кнопку [Accept] («Принять»), режим VCV будет установлен в качестве режима вентиляции. Смотрите рисунок 9-21.

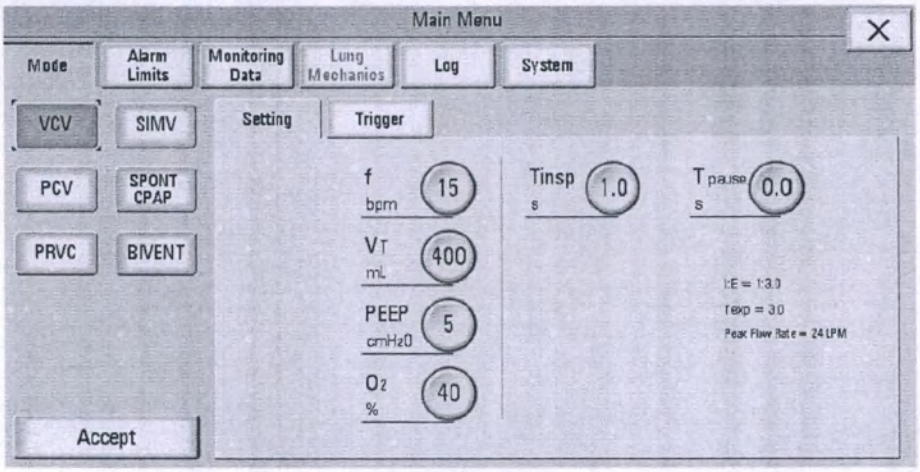


Рисунок 9-21

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Порядок установки других режимов аналогичен описанному выше.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если кнопка «Accept» не нажата, система вернется в окно основного меню и последние изменения настроек сохранены не будут.

9.4.1.2 Описание режимов

Режим резервной вентиляции включен для: SPONT +PSV, SIMV (VCV) +PSV, SIMV (PCV) +PSV, SIMV (PRVC) +PSV и BIVENT+PSV. Для установки режима PSV, пользователь должен настроить параметр Psupp на значение, не равное 0, затем под названием режима появится «+PSV», как показано на рисунке 9-22. Помните, что изменение режима произойдет только после нажатия кнопки Accept, как показано на рисунке 9-23.

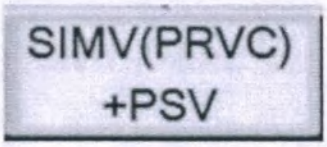


Рисунок 9-22

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

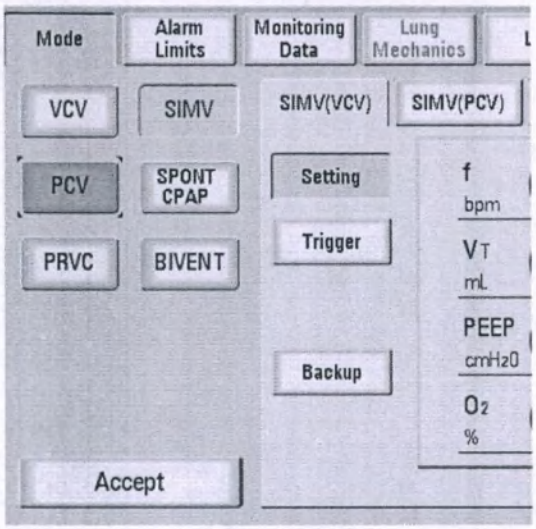


Рисунок 9-21

Режимы спонтанной вентиляции включают: SPONT+PSV, SIMV (VCV) +PSV, SIMV (PCV) +PSV, SIMV (PRVC) +PSV, и BIVENT+PSV. В качестве режима резервной вентиляции будет установлен режим PCV.

Два метода восстановления дыхания при апноэ: запускаемое пациентом и восстановление оператором.

После выбора основного режима вентиляции пользователь должен установить режим резервной вентиляции.

Параметры режима резервной вентиляции, используемые по умолчанию, и диапазон значений параметров приведены в Таблице 9-1.

Таблица 9-1

Параметр	**Заводские настройки по умолчанию**		**Диапазон настроек**		**Шаг регулировки**
	Взрослый	**Ребенок**	**Взрослый**	**Ребенок**	
Режим	PCV	PCV	VCV, PCV, PRVC, SIMV (VCV, PCV, PRVC), BIVENT, SPONT/CPAP, NIV/CPAP, NIV-T, NIV-S/T	VCV, PCV, PRVC, SIMV (VCV, PCV, PRVC), BIVENT, SPONT/CPAP, NIV/CPAP, NIV-T, NIV-S/T	---
V_t(мл)	400	80	50-2000	20-300	5мл для менее 100 мл (вкл,), 10 мл для более 100 мл, 50мл для более 1000 мл
f(движений в минуту)	15	30	1-80	1-80	1
f(SIMV) (движений в	10	20	1-40	1-40	1
f(NIV-T) (движений в минуту)	15	30	4~20	4~40	1
PEEP/Plow (смH_2O)	5	5	0-35	0-35	1
CPAP (смH_2O)	5	5	2-20	2-20	1

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

O_2	40%	40%	21%-100%	21%-100%	1%
P_{insp}(смH_2O) в инвазивных режимах	20	10	5-(70-PEEP)	5-(70-PEEP)	1
Pinsp (смH_2O) в NIV-T	20	10	5-(50-PEEP)	5-(50-PEEP)	1
T_p (с)	0	0	0-4	0-2.5	0.1
T_{slope}(с)	0,1	0,1	0-2	0-2	0.1
Режим триггера	$\dot{V}_{sens}$	$\dot{V}_{sens}$	$\dot{V}_{sens}$, P_{sens}	$\dot{V}_{sens}$, P_{sens}	---
P_{sens} (смH_2O)	-3	-3	-20-0	-20-0	1
$\dot{V}_{sens}$(л/мин)	2	2	0.5-20	0.5-20	0.5
T_{Insp}(с)	1	0.6	0.2-9	0.2-5	0.1
I:E	1:2	1:2	1:10~4:1	1:10~4:1	0.5
P_{supp} (смH_2O) в инвазивных	0	0	0-(70-PEEP)	0-(70-PEEP)	1
P_{supp} (смH_2O) в NIV-S/T	0	0	0-(50-PEEP)	0-(50-PEEP)	1
P_{high} (смH_2O)	15	15	5-60	5-60	1
P_{low} (смH_2O)	5	5	0-35	0-35	1
T_{high}(с)	1	0.6	0.2-30	0.2-30	0.1
T_{low}(с)	3	1.4	0.2-30	0.2-30	0.1
E_{sens}	25%	25%	5%-80%	5%-80%	1%
Время верхнего предела спонтанного вдоха	1.99 + (0.02x ИМТ)) сек) или 5 сек без ИМТ	(1.99 + (0.02x ИМТ)) сек) или 5 сек без ИМТ	от 0.4 сек до (1.99 + (0.02 x ИМТ)) сек	от 0.4 сек, до (1.99 + (0.02 x ИМТ)) сек	0.1
Рост (см)	150	100	60-260	30-140	2
Компенсация трубки	ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВКЛ, ВЫКЛ	ВКЛ, ВЫКЛ	---
Компенсация комплайнса	ВКЛ	ВКЛ	ВКЛ, ВЫКЛ	ВКЛ, ВЫКЛ	---
Диаметр трубки (мм)	7,5	5,0	5-12	2,5-8	0,5

В окне меню для всех режимов можно установить тип триггера: по давлению или потоку. После выбора типа триггера пользователь также может установить значения параметров P_{sens} и V_{sens}. Смотрите рисунок 9-24.

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

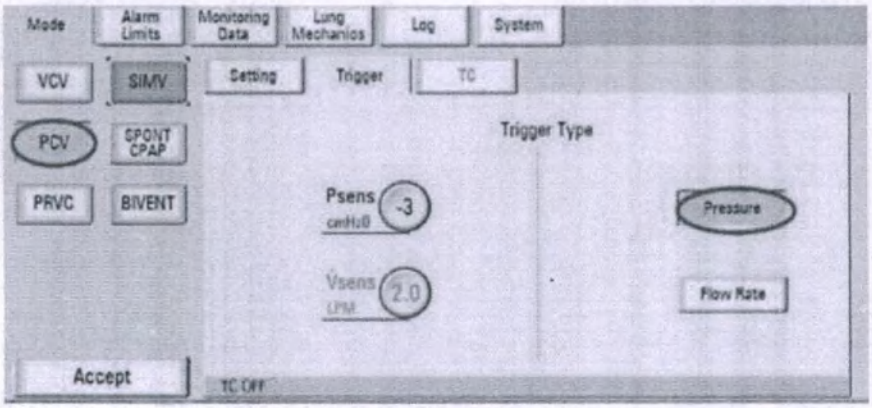


Рисунок9-24

Функция компенсации трубки (ТС) будет доступна только в режимах управления по давлению (PCV, SIMV (PCV), SPONT CPAP и BIVENT). Нажмите кнопку компенсации трубки «ON», данная кнопка станет желтого цвета, означая подтверждение выбора, как показано на рисунке 9-25.

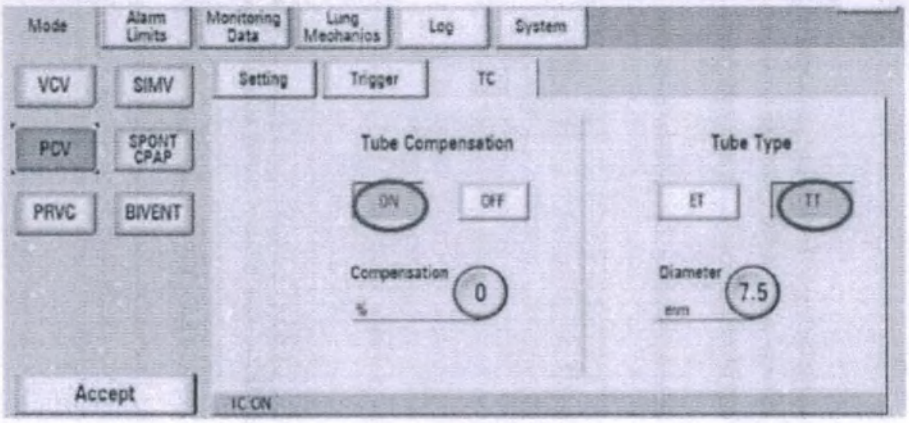


Рисунок 9-25

В данном окне выберите тип трубки: ЕТ (эндотрахеальная трубка) или ТТ (трахеотомическая трубка), при этом выбранный вариант будет помечен желтым цветом, как показано на рисунке 9-25.

Внутренний диаметр трубки (мм) и величина компенсации трубки (%) может быть изменена после нажатия на данные опции. Для сохранения нового значения нажмите кнопку «Accept».

Если включена функция компенсации трубки, в нижней части экрана появится сообщение «TC ON» («Компенсация трубка включена»), как показано на рисунке 9-26. В области информации будет отображаться иконка трубки, как показано на рисунке 9-27.

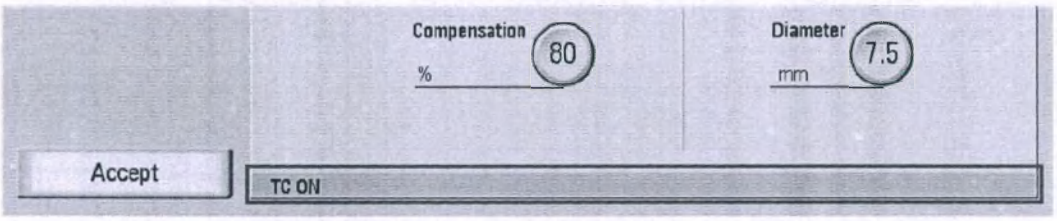


Рисунок 9-26

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

Рисунок 9-27

Внутренний диаметр трубки составляет: от 5 до 12 мм для взрослых, от 2 до 5-8 мм для детей; шаг изменения: 0.5 мм (для взрослых и детей).

Так как запуск по потоку является режимом триггера, используемым по умолчанию, в меню типа триггера отображается сообщение «pressure». Окно настройки режима SIMV отличается от окон настроек других режимов. Окно настройки SIMV показано на рисунке 9-28, других режимов – на рисунке 9-29.

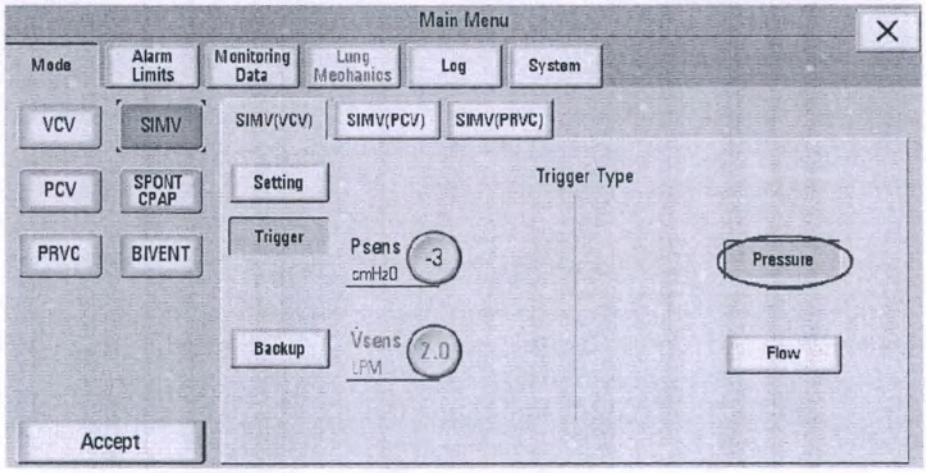


Рисунок 9-28

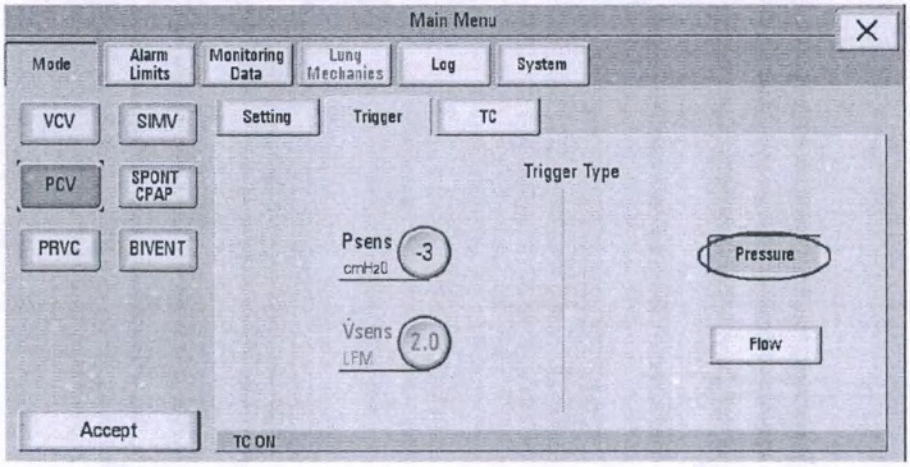


Рисунок 9-29

После выбора режима триггера «Pressure», можно установить параметра P_{sens}, кнопка V_{sens} станет серой.

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

9.4.2 Пределы тревоги

Нажмите на вкладку «Alarm Limits» в окне основного меню «Main Menu», чтобы открыть окно пределов тревоги «Alarm Limits», как показано на рисунке 9-30.

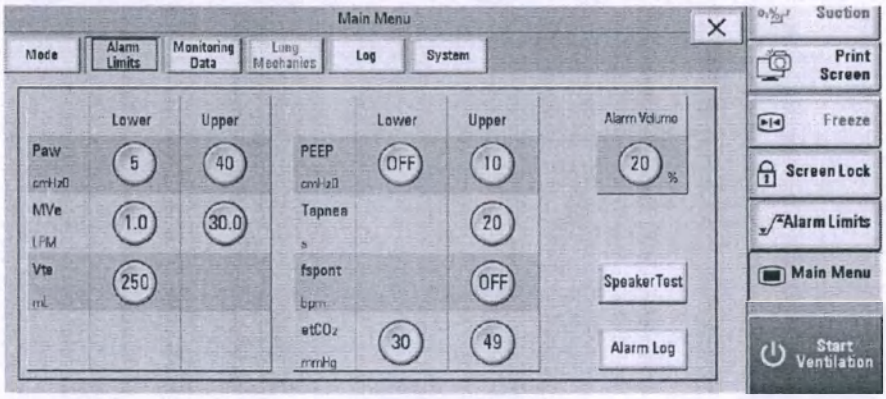


Рисунок 9-30

Настройка пределов тревоги включает в себя следующие параметры:

Paw: верхний и нижний предел давления в дыхательных путях пациента (единицы измерения: смH_2O)

MV_e: верхний и нижний предел минутного объема (единицы измерения: л/мин)

V_{te}: верхний и нижний предел дыхательного объема для выдоха (единицы измерения: мл)

PEEP: верхний и нижний предел положительного давления в конце выдоха (единицы измерения: смH_2O)

Tapnea: длительность остановки дыхания (единицы измерения: с)

f_{spont}: частота самостоятельных дыхательных движений (единицы измерения: движений/мин)

$etCO_2$: верхний и нижний предел концентрации CO_2 в конце выдоха (единицы измерения: кПа, % или мм рт.ст.)

Диапазоны установки пределов тревоги приведены в следующей таблице:

Верхний предел объемного потока в минуту	1 – 60 л, ОТКЛ, шаг 0.1, по умолчанию 30 л
Нижний предел объемного потока в минуту	ОТКЛ, 0.1 – 40 л, шаг 0.1, по умолчанию 1л для взрослых и 0.5 л для детей.
Нижний предел дыхательного объема	Для детей: от 5 до 400 мл, для взрослых: от 5 до 4000 мл; шаг: 5 мл при < 100 мл (вкл.), 10 мл при > 100 мл. По умолчанию: 250 мл для взрослых и 50 мл для детей.
Верхний предел давления в дыхательных путях	Не ниже PEEP+5 или PEEP+PCV (PSV)(Phigh)+5; от 5 до 80 смH_2O, шаг 1 смH_2O, по умолчанию: 40 смH_2O.
Нижний предел давления в дыхательных путях	ОТКЛ, от 1 до 60 смH_2O, шаг 1 смH_2O, по умолчанию 5 смH_2O
Верхний предел PEEP в инвазивных режимах	От 1 до 35 смH_2O, ВЫКЛ., шаг 1 смH_2O, по умолчанию 10 смH_2O.
Нижний предел PEEP в инвазивных режимах	ОТКЛ., от 1 до 35 смH_2O, шаг 1смH_2O, по умолчанию: ОТКЛ.
Верхний предел PEEP в режимах NIV	от 1 до 20 смH_2O, ОТКЛ, шаг 1 смH_2O, по умолчанию: ОТКЛ.

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

Нижний предел PEEP в режимах NIV	ОТКЛ, от 1 до 20 смH_2O, шаг: 1 смH_2O, по умолчании.: ОТКЛ.
Верхний предел продолжительности апноэ	10 – 60 сек, ОТКЛ, шаг 1 с, по умолчанию 20 с
Верхний предел частоты самостоятельных дыхательных движений	от 10 до 80 движений в минуту, ОТКЛ., по умолчанию: ОТКЛ.
Верхний предел etCO_2	0.1%～13.3% (1 мм.рт.ст.～100 мм.рт.ст. или 0.1кПа～13.3 кПа), по умолчанию: 6.5% (49 мм.рт.ст. или 6.5 кПа).
Нижний предел etCO_2	ОТКЛ, 0.1%～13.2% (ОТКЛ, 1 мм рт. ст～99 мм.рт. ст или ОТКЛ, 0.1 кПа～13.2 кПа), по умолчанию 4.0% (30 мм рт. ст. или 4.0 кПа).

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не устанавливайте слишком высокие или слишком низкие предельные значения для сигнала тревоги, иначе работа системы сигнализации тревоги будет неэффективной.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Значения «по умолчанию» – это предварительно установленные заводские настройки сигнала тревоги, настройки пользователя могут отличаться от заводских настроек и устанавливаются в меню [Configurations].

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Потенциальная опасность возникает, если для однотипного оборудования используются разные настройки аварийных сигналов, например, в отделениях интенсивной терапии или кардиохирургии

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При выборе функции «New patient», перед использованием на каждом пациенте необходимо подтвердить пределы тревоги всех параметров.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы отключить параметр предела тревоги, установите отображаемые данные на максимальное или минимальное значение. Нажмите на ручку управления, поверните ручку управления до первого щелчка и подтвердите изменения, повторно нажав на ручку.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** В случае отключения питания все пределы тревоги параметров сохраняются и восстанавливаются при восстановлении электропитания.

Громкость сигнала тревоги может быть установлена на один из 5-ти уровней: 20%, 40%, 60%, 80%, 100%. По умолчанию установлен уровень громкости 20%.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если необходима регулировка громкости сигнала тревоги [Alarm volume], выполните следующие действия (настройка остальных параметров тревоги осуществляется в том же порядке):

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

Шаг 1: Нажмите кнопку «Alarm volume», фон кнопки станет желтым, затем можно провести настройку уровня громкости сигнала тревоги, как показано на рисунке 9-31.

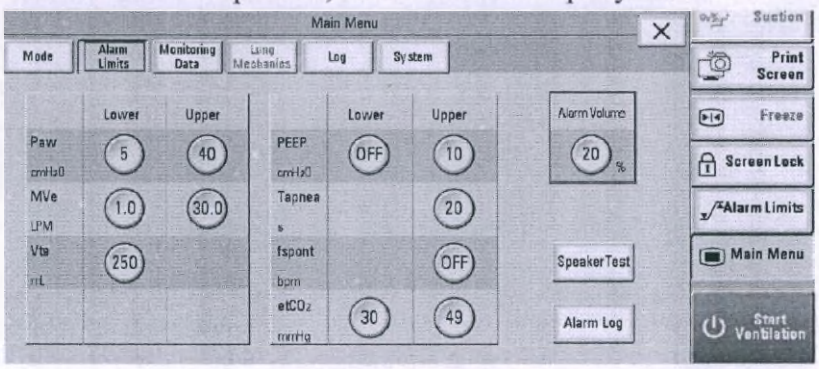


Рисунок 9-31

Шаг 2: Для настройки громкости сигнала тревоги поверните ручку управления вправо или влево, после установки требуемого значения нажмите на ручку управления для подтверждения. Фон кнопки изменится на первоначальный цвет, как показано на рисунке 9-32.

Рисунок 9-32

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если после установки значения не нажата ручка управления, то через 10 с система вернется к исходному значению, т.е. новое значение сохранено не будет.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Возникновение тревоги во время работы может произойти в результате следующих ситуаций:

1) неправильно установлены параметры дыхания или пределы тревоги;

2) утечка в дыхательном контуре пациента; в первую очередь, выключите аппарат ИВЛ, затем проведите его проверку. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.

3) проблемы с пациентом;

4) нарушение электропитания или сбой работы аппарата ИВЛ.

В случае недостаточного объема газа, поступающего к пациенту, отсоедините аппарат ИВЛ от пациента и примените искусственное дыхание или другие устройства неотложной помощи. Тщательно проверьте аппарат ИВЛ.

9.4.3 Измеряемые параметры

Нажмите вкладку «Monitoring Data» в окне основного меню, чтобы открыть окно измеряемых параметров. В данном окне параметры отображаются в 4-х столбцах, как показано на рисунке 9-33. Все параметры также будут отображаться в основном рабочем окне.

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

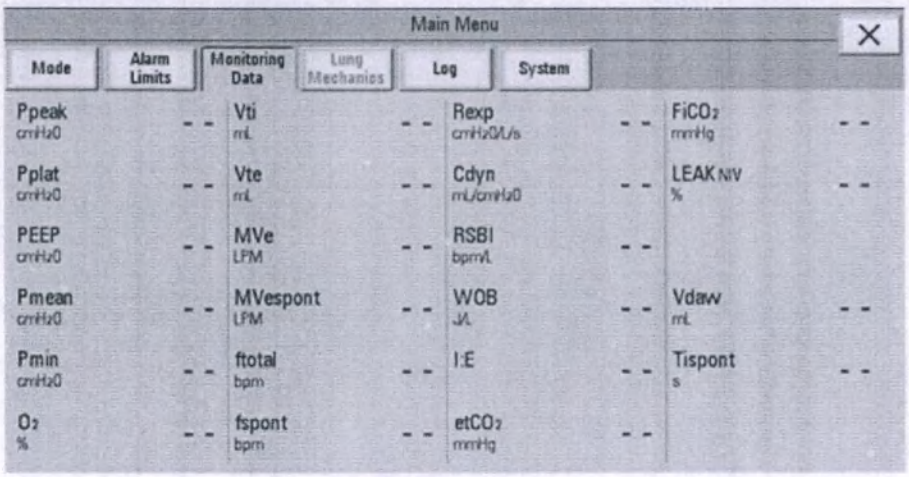


Рисунок 9-33

9.4.4 Легочная механика

В окне основного меню нажмите вкладку «Lung Mechanics», чтобы открыть окно легочной механики. В данном окне можно выбрать следующие проверяемые параметры, расположенные в правой части экрана (сверху вниз): Rinsp, C static и PEEPi. Результаты последней проверки шести параметров отображаются справа, как показано на рисунке 9-34.

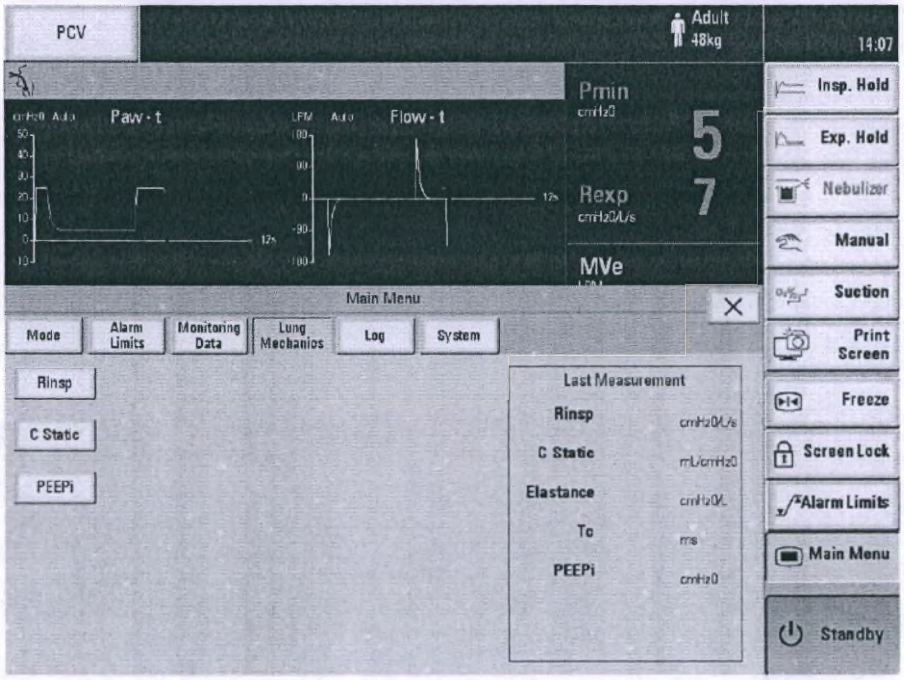


Рисунок 9-34

Шаг 1:

Нажмите кнопку «Rinsp», чтобы открыть меню проверки. В меню проверки в центре окна отображается основная информация, включая результаты последнего и текущего измерения сопротивления на вдохе. Результат последнего измерения с датой и временем отображается слева, результат текущего измерения с датой и временем отображается справа, как показано на рисунке 9-35. Если измерение не началось, то результат будет отображаться в виде «--».

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

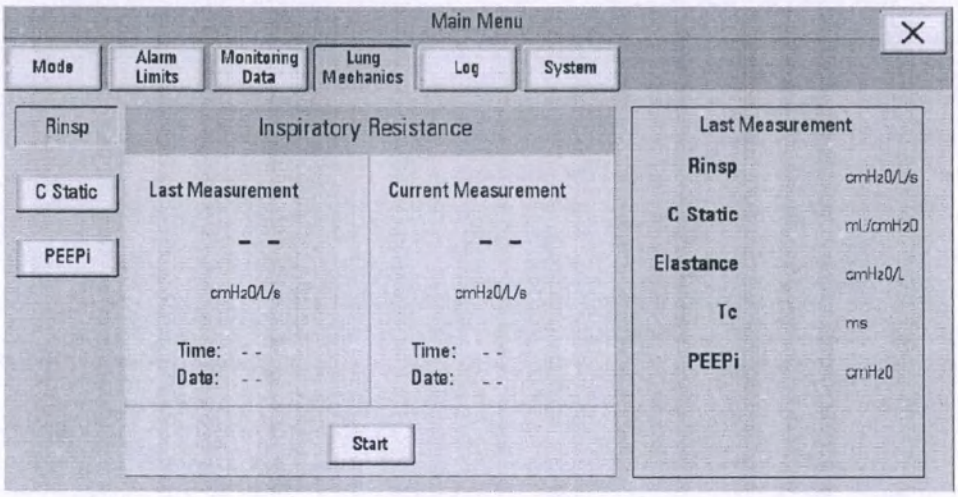


Рисунок 9-35

Шаг 2:

После завершения измерения на экране будут показаны полученные результаты с датой и временем. Для проведения другого измерения нажмите кнопку «Start».

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Порядок проведения измерения параметров C static и PEEPi аналогичен порядку измерения «Rinsp».

9.4.5 Журнал

Нажмите на вкладку «Log» в окне основного меню, чтобы открыть окно журнала. В левой части данного окна отображаются 2 кнопки: Event/Alarm и Trend, как показано на рисунке 9-36.

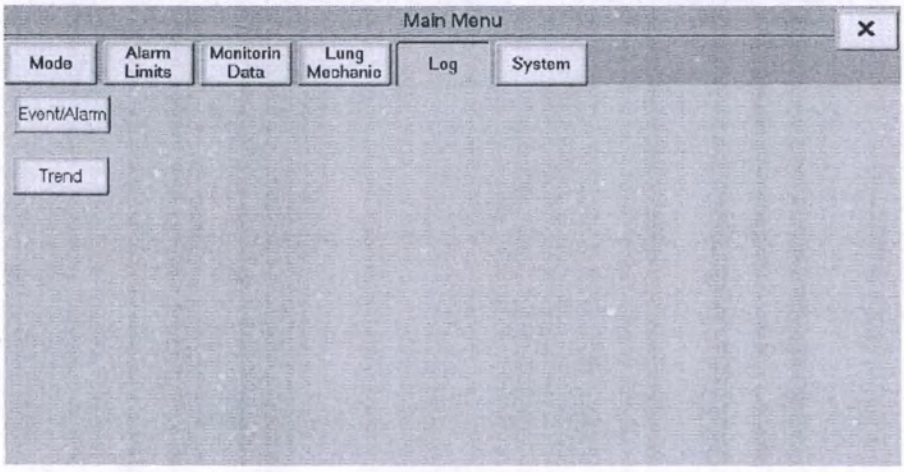


Рисунок 9-36

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

Шаг 1:

В меню журнала нажмите кнопку «Event/Alarm» («Событие/Тревога»), чтобы открыть подменю, как показано на рисунке 9-37.

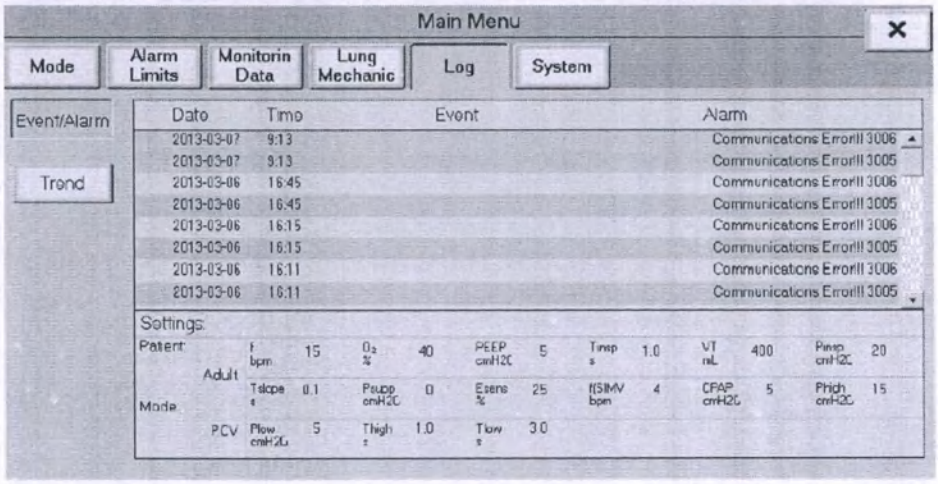


Рисунок 9-37

В данном окне в центре экрана расположена область сообщений. В журнале может храниться до 1000 сообщений, включая сообщения о событиях тревоги и сообщения тревоги. Все сообщения отображаются последовательно, в соответствии со временем их появления. В верхней части списка отображаются последние события или сообщения тревоги, в нижней части списка отображаются самые ранние данные. Для просмотра всех сообщений используйте ленту прокрутки. Символ звездочка (*), отображаемый перед сообщением тревоги, обозначает, что сообщение не было отображено в области сообщений тревоги, как показано на рисунке 9-38. В журнал регистрации событий/тревоги сохраняются все тревоги и большинство событий.

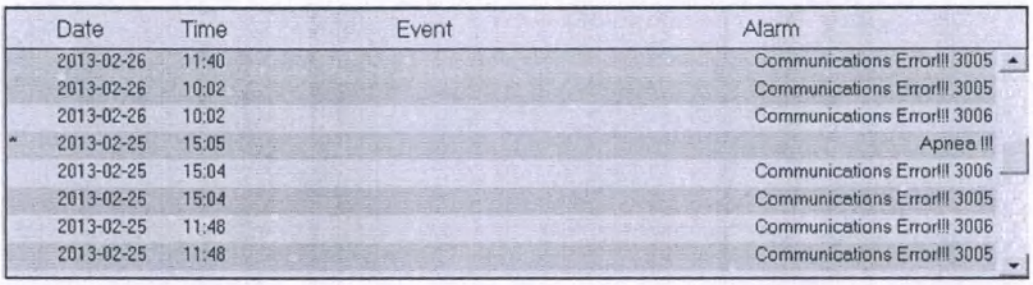


Рисунок 9-38

Ниже области сообщений расположена область настройки для выделенной тревоги. Все параметры данной тревоги будут приведены в данной области, как показано на рисунке 9-39.

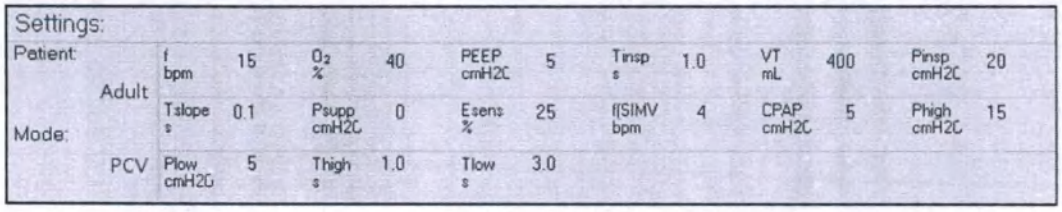


Рисунок 9-39

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Во время отключения питания данные журнала регистрации Alarm/Event сохраняются и могут быть просмотрены после восстановления электропитания.

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

Шаг 2:

Нажмите кнопку «Trend», чтобы открыть окно тренда. Есть два типа тренда: в виде графика и таблицы. Смотрите рисунок 9-40 и рисунок 9-41. По умолчанию отображается график тренда. Для получения более подробной информации выберите таблицу тренда.

В режиме «Graphical Trend», на первой странице отображается график динамики изменения (тренда) параметров давления, включая Ppeak, Pplat, PEEP, с временной шкалой до 72 часов. Смотрите рисунок 9-38.

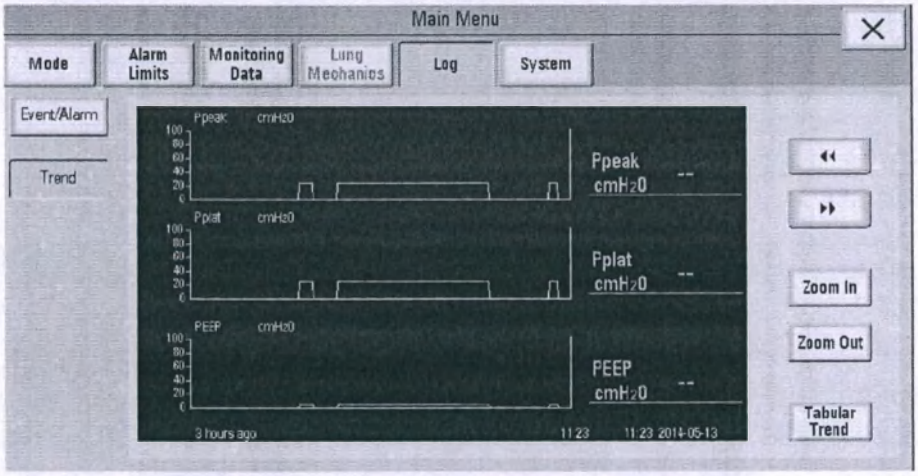
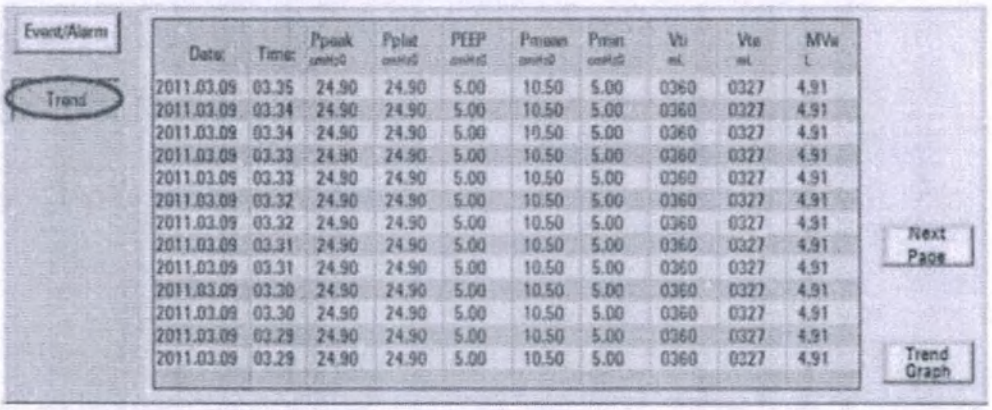


Рисунок 9-40

На каждом графике отображается название параметра, единицы измерения и диапазон измерения. Используется шесть временных точек 1, 3, 6, 12, 24 и 72. Отображаемый параметр для каждого графика тренда должен быть установлен из всплывающего меню, в котором можно выбрать один вариант из 8 параметров. 8 параметров, отображаемых во всплывающем меню, должны быть настроены на вкладке Systems. Для изменения масштаба графика используются кнопки «Zoom In» и «Zoom Out». Для перемещения измерительной линии влево или вправо используются кнопки «Left Arrow» и «Right Arrow». Измеренное значение отображается справа от метки параметра на правой стороне каждого графика. Кнопка «Zoom In» уменьшает масштаб по оси времени. Кнопка «Zoom Out» увеличивает масштаб по оси времени. Для изменения режима отображения тренда доступна кнопка таблицы тренда.



Date	Time	Ppeak cmH2O	Pplat cmH2O	PEEP cmH2O	Pmean cmH2O	Pmin cmH2O	Vti mL	Vte mL	MVe L
2011.03.09	03.35	24.90	24.90	5.00	10.50	5.00	0360	0327	4.91
2011.03.09	03.34	24.90	24.90	5.00	10.50	5.00	0360	0327	4.91
2011.03.09	03.34	24.90	24.90	5.00	10.50	5.00	0360	0327	4.91
2011.03.09	03.33	24.90	24.90	5.00	10.50	5.00	0360	0327	4.91
2011.03.09	03.33	24.90	24.90	5.00	10.50	5.00	0360	0327	4.91
2011.03.09	03.32	24.90	24.90	5.00	10.50	5.00	0360	0327	4.91
2011.03.09	03.32	24.90	24.90	5.00	10.50	5.00	0360	0327	4.91
2011.03.09	03.31	24.90	24.90	5.00	10.50	5.00	0360	0327	4.91
2011.03.09	03.31	24.90	24.90	5.00	10.50	5.00	0360	0327	4.91
2011.03.09	03.30	24.90	24.90	5.00	10.50	5.00	0360	0327	4.91
2011.03.09	03.30	24.90	24.90	5.00	10.50	5.00	0360	0327	4.91
2011.03.09	03.29	24.90	24.90	5.00	10.50	5.00	0360	0327	4.91
2011.03.09	03.29	24.90	24.90	5.00	10.50	5.00	0360	0327	4.91

Рисунок 9-41

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** На всех графиках тренда по оси X отображается время, по оси Y - единицы измерения параметра.

Обновление данных кривой сигнала на графике тренда происходит слева направо, самое последнее значение отображается с самого левого края. Ось Y отображает полный диапазон измерения.

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

9.4.6 Система

Нажмите вкладку «System», чтобы открыть окно системы, как показано на рисунке 9-42.

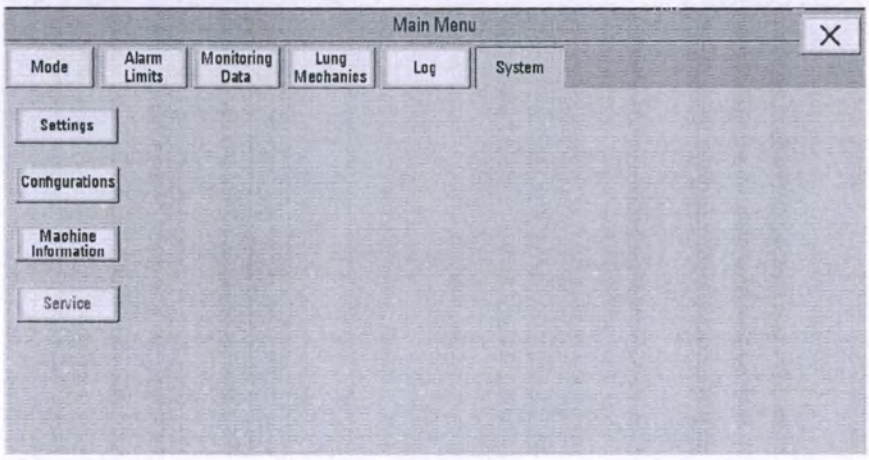


Рисунок 9- 42

В левой части окна расположено 4 кнопки: Settings/Настройки, Configurations/Конфигурации, Machine Information/Информация об аппарате и Service/Сервисное обслуживание.

9.4.6.1 Настройки

Нажмите кнопку «Settings», чтобы открыть окно настройки, как показано на рисунке 9-43.

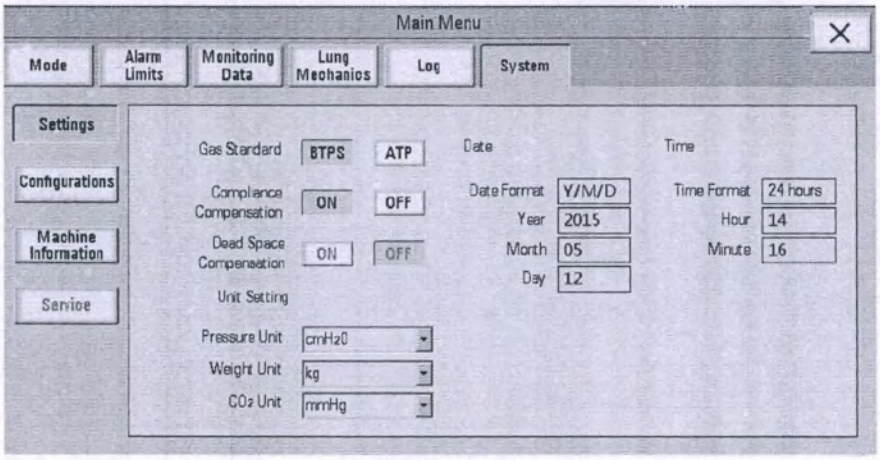


Рисунок 9-43

В данном окне можно установить стандарт газа, время и дату, единицы измерения, и настроить компенсацию комплайнса.

(1) Стандарт газа:

Для пользователя доступны два варианта стандарта газа: BTPS (температура тела и давление насыщения) и ATP (Температура окружающего воздуха и давление). При выборе, цвет фона данной кнопки станет желтым. По умолчанию установлен параметр BTPS и помечается точкой.

(2) Компенсация комплайнса: ON (Вкл.) или OFF (Выкл.).

(3) Компенсация мертвого пространства: ON (Вкл.) или OFF (Выкл.).

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

(4) Установка единиц измерения:

Pressure unit (Единицы измерения давления):	Два варианта: cmH_2O и гПа. При выборе единицы измерения, все значения автоматически конвертируются в выбранные единицы измерения, включая давление в настройках параметров и в области контролируемых параметров. По умолчанию: cmH_2O.
Weight unit (Единицы измерения веса):	Два варианта: кг и фунты. При выборе единицы измерения, все значения параметра будут изменены в соответствии с установленными единицами измерения. По умолчанию: кг.
CO_2:	Три варианта: мм рт.ст., кПа и %. При выборе единицы измерения, все значения CO_2 будут изменены в соответствии с выбранными единицами измерения. По умолчанию: мм рт.ст.

(4) Время и дата

Формат даты: ГГГГ / ММ / ДД;

Формат времени: 24 часа.

При изменении формата даты/времени все области даты/времени на экране будут изменены одновременно. Измените дату, нажав непосредственно на цифровое значение в электронном календаре.

9.4.6.2 Конфигурация

Нажмите кнопку «Configurations», чтобы открыть окно конфигурации, как показано на рисунке 9-44.

В данном окне можно установить три параметра: график тренда, яркость экрана и конфигурация по функции.

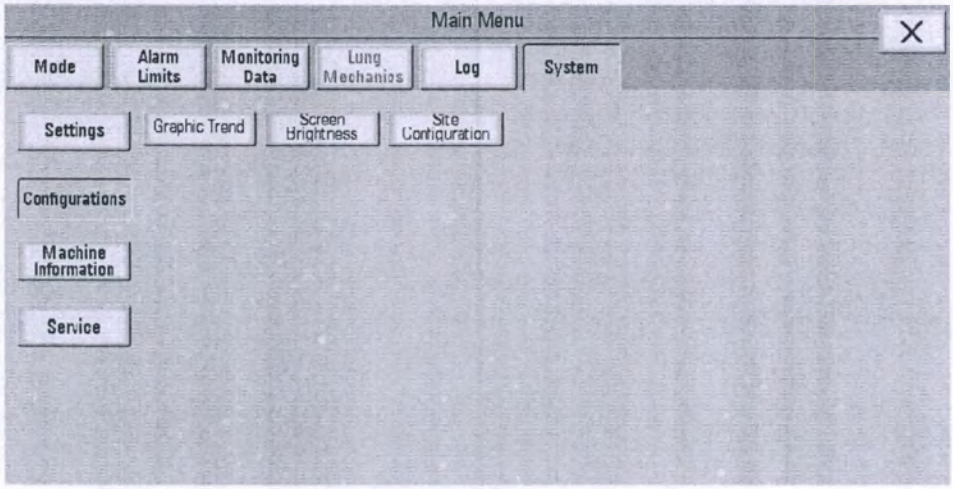


Рисунок 9-44

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

График тренда

Нажмите кнопку «Graphic Trend», чтобы открыть окно графика тренда, как показано на рисунке 9-45.

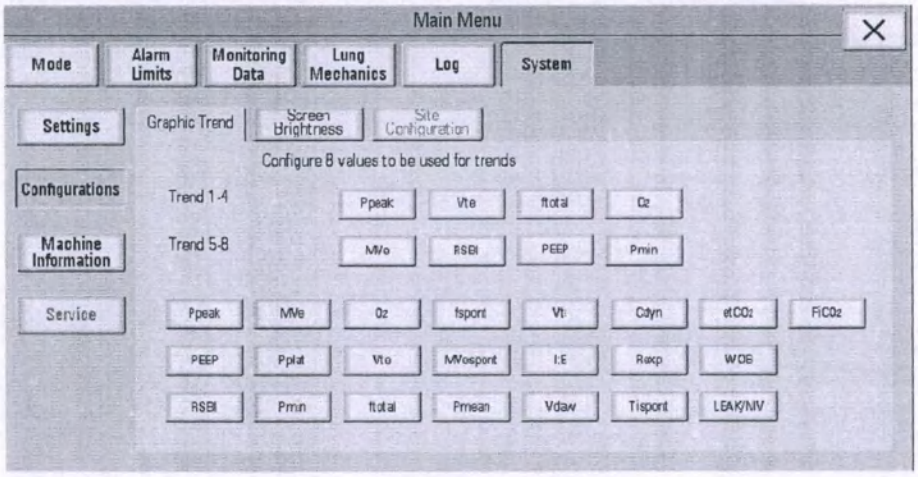


Рисунок 9-45

На данной странице можно установить измеряемые параметры пациента. Все сохраняемые графики тренда можно выбрать на данной странице. Графики трендов 1-4 приведены на первой странице, графики трендов 5-8 – на второй странице. Ниже данных 8-ми параметров расположен список измеряемых параметров, включающий в себя 18 параметров. Тренды 1-8 могут быть выбраны из списка параметров в соответствии с требованиями. После выбора новых параметров, они сразу же будут отображаться в основном рабочем окне.

Яркость экрана

Нажмите кнопку «Screen Brightness», чтобы открыть окно настройки яркости экрана. В данном окне выберите опцию Day/День или Night/Ночь, как показано на рисунке 9-46. По умолчанию установлена опция Day.

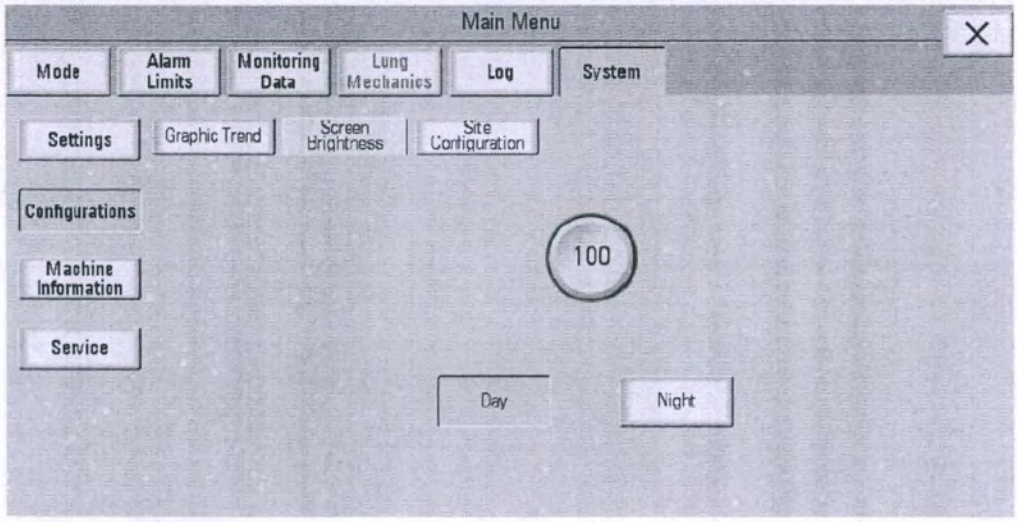


Рисунок 9-46

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

Конфигурация по функции

Шаг 1:

Нажмите кнопку «Site Configuration», чтобы открыть соответствующее окно. В диалоговом окне введите 4-значный числовой пароль для доступа к настройкам конфигурации, как показано на рисунке 9-47.

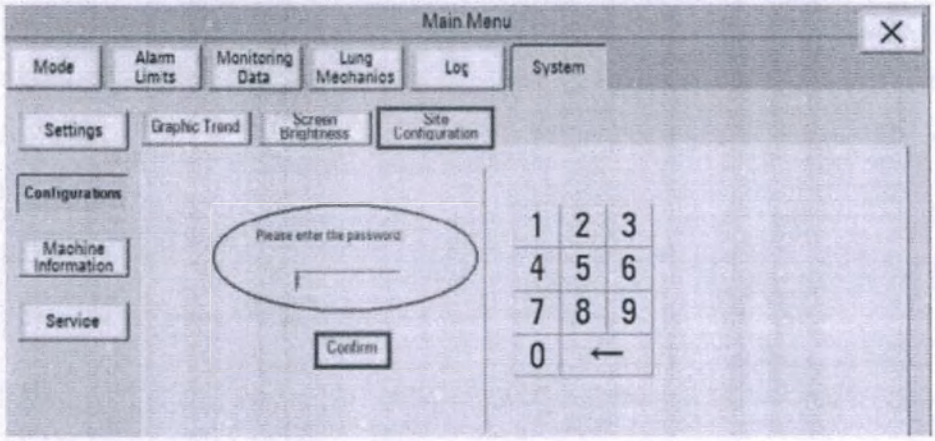


Рисунок 9-47

Шаг 2:

После правильного ввода пароля, на экране появится подменю, как показано на рисунке 9-48:

1) Ventilation (Вентиляция);
2) Alarms (Сигналы тревоги);
3) TC (Компенсация трубки);
4) Monitoring (Измерение);
5) Network (Локальная сеть);
6) Другое
7) Load/Save (Загрузка/Сохранение).

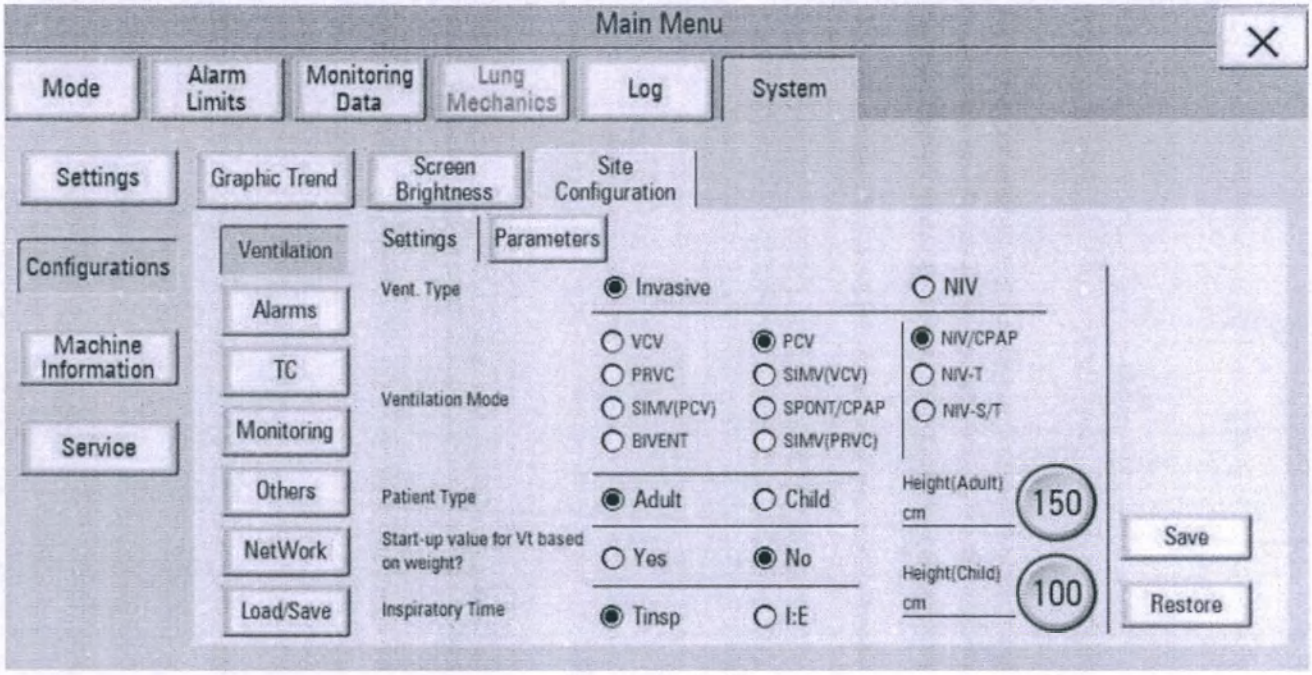


Рисунок 9-48

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

(1) Вентиляция:

a. Настройки:

Нажмите кнопку «Ventilation», цвет фона кнопки станет желтым, и откроется вкладка, используемая по умолчанию, «settings», как показано на Рисунке 9-48. На этой вкладке пользователь может установить 1) Vent Type/Тип вентиляции, 2) Ventilation Mode/Режим вентиляции, 3) Patient Type/Тип пациента, 4) Start-Up value for Vt based on weight?/Зависит ли начальное значение Vt от массы тела?, и 5) Inspiratory time /Время вдоха. При нажатии кнопки для выбора соответствующих настроек, будут удалены предыдущие настройки конфигурации. Для одной настройки следует выбирать только один вариант. Также предусмотрена возможность восстановления первоначальных заводских настроек. Нажмите кнопку «Restore»/«Восстановить», чтобы сбросить все настройки на заводские значения.

I. Тип вентиляции: Invasive/Инвазивный или NIV/Неинвазивный, по умолчанию установлен инвазивный тип вентиляции.

II. Режим вентиляции: VCV, PCV, PRVC, SIMV (VCV), SIMV (PCV), SIMV (PRVC), BIVENT, и SPONT/CPAP для инвазивного типа, и NIV/CPAP, NIV-T и NIV-S/T – для неинвазивного типа вентиляции. По умолчанию установлен PCV режим для инвазивного режима и NIV PS/CPAP для режима вентиляции NIV.

III. Тип пациента: Adult/Взрослый или Child/Ребенок. По умолчанию установлен Adult.

IV. Зависит ли начальное значение Vt от массы тела?: Yes/Да или No/Нет. По умолчанию данная опция отключена.

V. ИМТ (Идеальная масса тела): Adult/Взрослый или Child/Ребенок. По умолчанию для взрослых установлено значение 150 см и для детей – 100 см.

VI. Пауза вдоха: Tinsp или I:E. По умолчанию установлен параметр Tinsp.

После установки всех требуемых значений нажмите кнопку «Save», иначе все сделанные изменения будут утеряны. Кнопка «Restore» расположена под кнопкой «Save». При её нажатии будут восстановлены заводские настройки параметров.

b. Параметры:

Нажмите кнопку «Parameters», откроется окно настройки параметров. В данном окне можно настроить исходные параметры взрослого пациента и ребенка. Пользователь может установить следующие параметры: 1) Vt, 2) f, 3) Tinsp, 4) Pinsp, 5) Tslope, 6) PEEP, 7) Psupp и 8) O_2, как показано на рисунке 9-49.

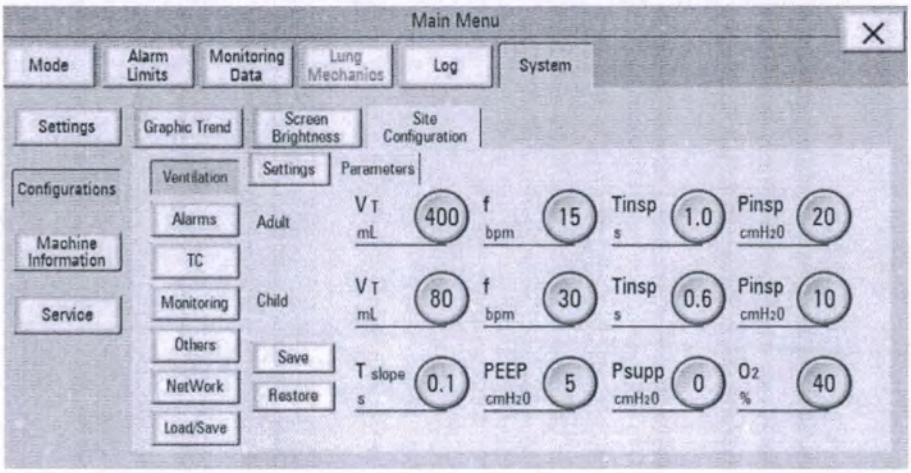


Рисунок 9-49

Каждая кнопка настройки представляет собой область экрана, которую пользователь может выбрать. При нажатии, фон кнопки меняется, что означает, что она выбрана, и что можно

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

изменить значение, вращая ручку управления влево или вправо. При достижении максимального или минимального допустимого значения параметра, дальнейшее вращение ручки приведет только к непрерывному отображению максимального или минимального значения. При нажатии на кнопку или ручку управления, изменение подтверждается.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Нажатие другой кнопки (или области) отменит выделение данной кнопки и будет восстановлено исходное значение параметра. Если ручка управления не нажата в течение 10 секунд, то восстановится нормальный цвет фона кнопки.

После установки всех необходимых значений нажмите кнопку «Save». При нажатии кнопки «Restore», будут установлены заводские настройки отображаемых параметров.

Диапазоны настроек параметров смотрите в таблице 9-1.

(2) Сигналы тревоги

Нажмите кнопку «Alarms», чтобы открыть окно конфигурации тревоги. На экране будут отображены 2 вкладки и 6 настраиваемых сигналов тревоги: 1) Paw, 2) $etCO_2$, 3) f_{spont}, 4) PEEP, 5) Tapnea, 6) MVe. Смотрите рисунок 9-50.

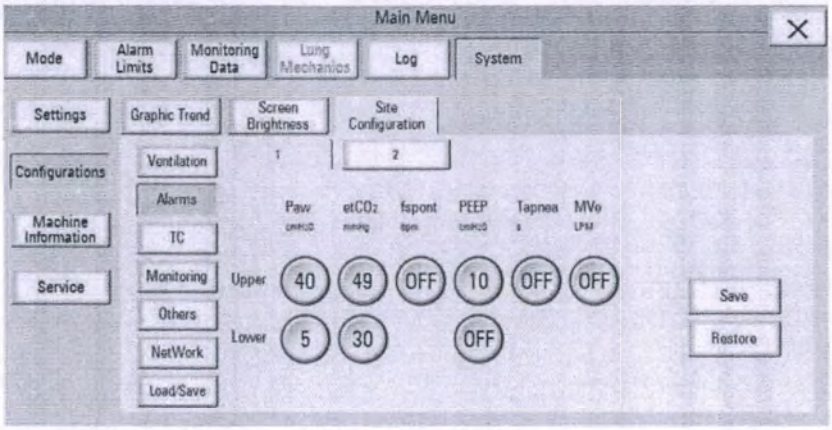


Рисунок 9-50

Каждая кнопка представляет собой область на экране, которую пользователь может выбрать. Нажмите кнопку для выбора или изменения значения, ввода верхнего и нижнего предела каждой тревоги, затем нажмите кнопку Save, чтобы сохранить изменения. На второй вкладке приведены 2 настраиваемые тревоги, которые пользователь может выбрать: 1) MVe, 2) Vte. Пользователь может изменить пределы тревоги в зависимости от типа пациента (взрослый или ребенок), для сохранения новых пределов тревоги нажмите кнопку Save.

Под кнопкой Save расположена кнопка Restore. При нажатии кнопки Restore будут восстановлены заводские настройки всех отображаемых параметров, как показано на рисунке 9-51.

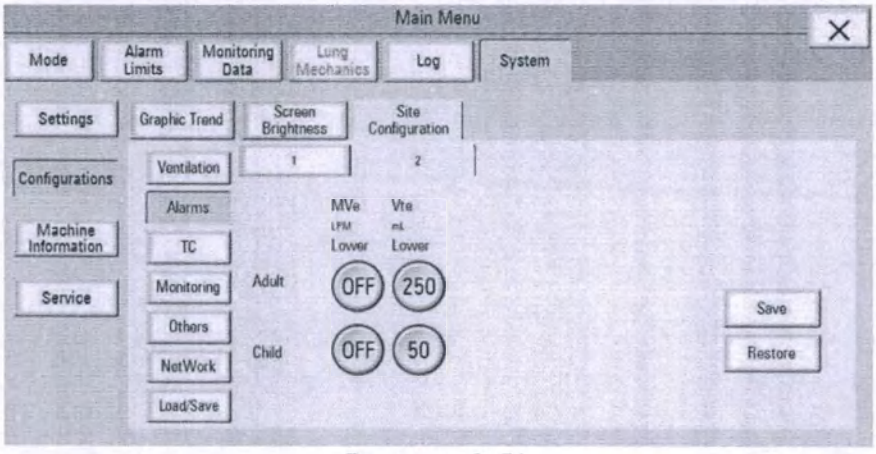


Рисунок 9-51

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

(3) Компенсация трубки

Нажмите кнопку TC, чтобы открыть окно настройки параметров компенсации трубки. В данном окне можно установить следующие параметры: 1) Компенсация трубки, 2) Тип трубки, 3) Компенсация %, 4) Диаметр трубки для взрослого и 5) Диаметр детской трубки, как показано на рисунке 9-52.

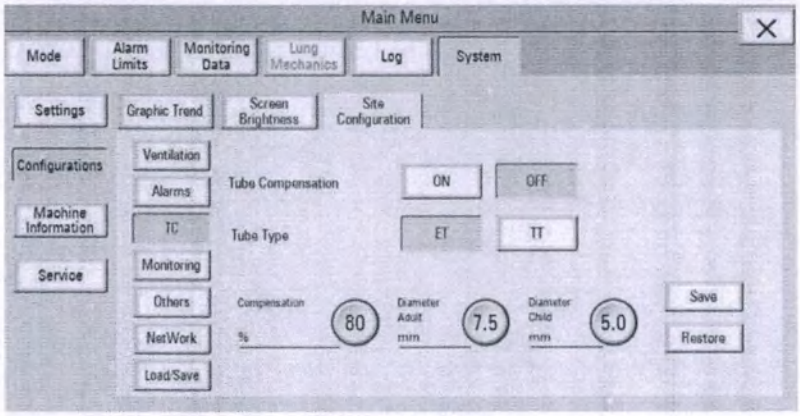


Рисунок 9-52

1) Компенсация трубки (Tube compensation): ON (Вкл.) или OFF (Выкл.), по умолчанию данная функция отключена.

2) Тип трубки (Tube Type): ET или TT, по умолчанию установлена ET.

3) Компенсация % (Compensation %), включая диаметр трубки для взрослых и детей. Диапазон компенсации составляет от 0 до 100 с шагом изменения 1 %, по умолчанию установлено значение 0. Диапазон диаметра трубки для взрослых составляет от 5.0 до 12.0 мм, по умолчанию установлено значение 7.5 мм. Диапазон диаметра детской трубки составляет от 2.5 до 8.0 мм и по умолчанию установлено значение 5.0 мм.

После завершения всех настроек необходимо нажать кнопку Save. При нажатии кнопки Restore будут восстановлены заводские настройки всех отображаемых параметров.

(4) Измерение

Нажмите кнопку Monitoring, чтобы открыть окно настройки измерения. В данном окне пользователь может включить или отключить функцию измерения параметра, как показано на рисунке 9-53.

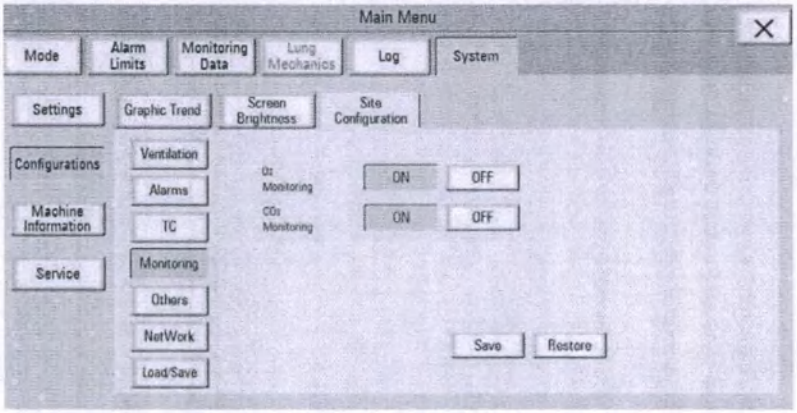


Рисунок 9-53

(5) Другое

Нажмите кнопку «Другое», чтобы перейти на страницу конфигурации других параметров. На этой странице вы можете выбрать тип подачи кислорода: HPO (подача кислорода под высоким давлением) или LPO (подача кислорода под низким давлением). Заводское значение по умолчанию должно быть HPO. Как показано на рисунке 9-54.

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

Когда тип подачи кислорода - LPO, вентилятор должен:

- Отменить аварийный сигнал O2 о высокой/низкой концентрации и низком давлении кислорода. •
- Регулировка параметра O2 должна быть отключена.
- Функции калибровки распылителя, всасывания, датчика O2 должны быть недействительными.
- Нет контроля подачи кислорода и калибровки.
- При выполнении проверки перед использованием пропустить проверку подачи газа и датчика кислорода.

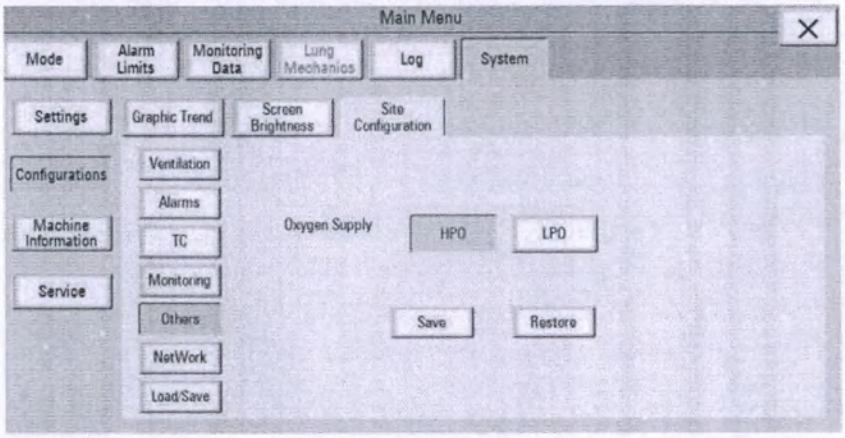


Рисунок 9-54

(5) Локальная сеть

Данные аппарата ИВЛ могут быть переданы по локальной сети, как показано на рисунке 9-55.

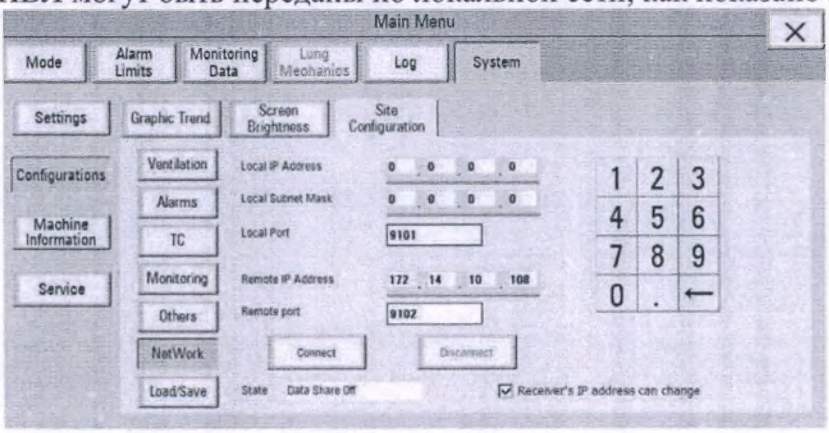


Рисунок 9-55

(6) Загрузка/Сохранение

Нажмите кнопку Load/Save, чтобы открыть окно загрузки/сохранения. В данном окне можно ввести название файла, как показано на рисунке 9-56.

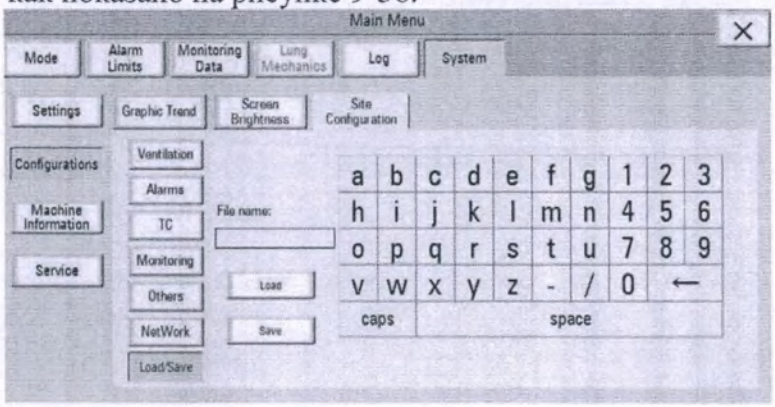


Рисунок 9-56

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

9.4.6.3 Сервисное обслуживание

Нажмите кнопку «Service», чтобы открыть окно сервисного обслуживания. В данном окне пользователю необходимо ввести пароль, как показано на рисунке 9-57.

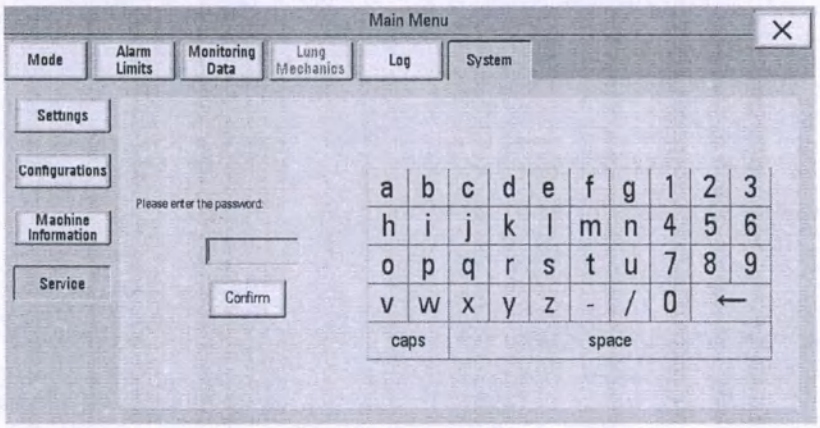


Рисунок 9-57

После ввода правильного пароля в данном окне будут отображено 6 функций: Калибровка/Calibration, журнал событий/тревоги/Event/alarm log, информация об аппарате/Machine Information, язык/Language, окно проверки/Test Page и обновление/Update. По умолчанию открывается страница калибровки. Смотрите рисунок 9-58.

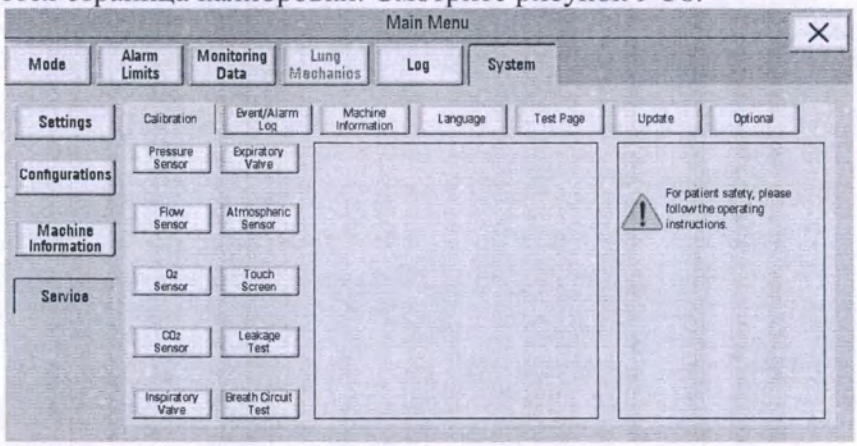


Рисунок 9-58

Калибровка

Окно калибровки включает следующие функции: Pressure Sensor Calibration/Калибровка датчика давления, Flow Sensor Calibration/Калибровка датчика потока, O_2 Sensor Calibration/Калибровка датчика O_2, CO_2 Sensor Calibration/Калибровка датчика CO_2, Inspiratory valve Calibration/Калибровка клапана вдоха, Expiratory Valve Calibration/Калибровка клапана выдоха, Atmospheric Sensor Calibration/Калибровка датчика атмосферного воздуха, Touch Screen Calibration/Калибровка сенсорного экрана, Leak Test/Проверка на герметичность и Breath Circuit test/Проверка дыхательного контура, как показано на рисунке 9-59.

(1) Калибровка датчика давления: Нажмите кнопку «Pressure Sensor», чтобы открыть окно калибровки. На экране будет отображаться сообщение «This steps to zero the pressure sensor. Please remove the breathing circuit from the ventilator before calibration» («Выполните данные действия для проведения калибровки. Перед калибровкой отсоедините дыхательный контур от аппарата»). На экране отображается схема проведения калибровки, как на рисунке 9-59.

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

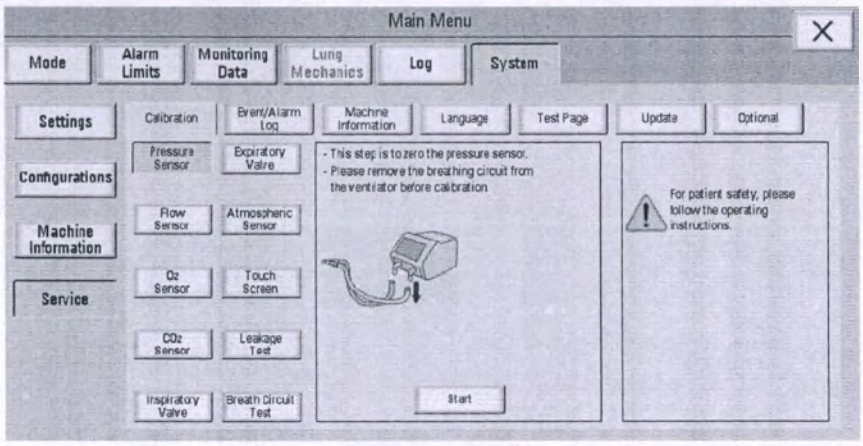


Рисунок 9-59

Нажмите кнопку «Start», чтобы начать калибровку датчика давления. На экране будет отображаться строка выполнения процесса и сообщение «Calibration in progress, please Wait» («Идет калибровка, подождите»), как показано на рисунке 9-60. После калибровки на экране будет отображен результат данного процесса: Калибровка прошла успешно (Calibration succeeded) или Ошибка при калибровке (Calibration failed). В случае возникновения ошибки в процессе калибровки, проведите её повторно.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Во время калибровки никакие другие процессы не выполняются. При нажатии на другие кнопки система отвечать не будет.

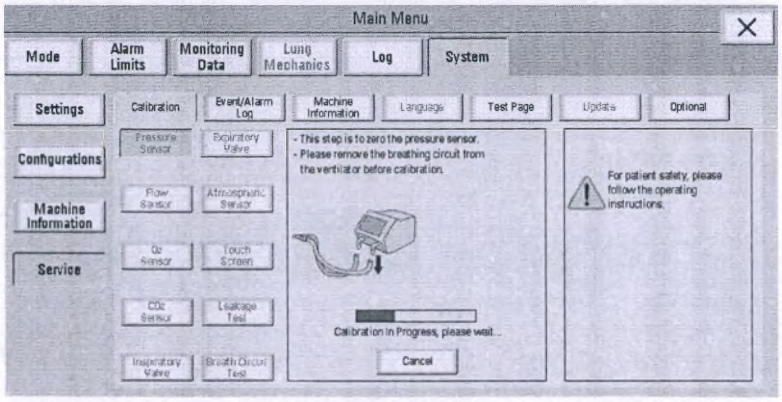


Рисунок 9-60

(2) Калибровка датчика потока: Нажмите кнопку «Flow Sensor», чтобы открыть окно калибровки. На экране появится сообщение: «This step is to calibrate the flow sensor. Please connect the insp.port and exp.port directly with a tube» («Для калибровки датчика потока выполните данные действия. Подключите трубку напрямую к разъему вдоха и разъему выдоха»), как показано на рисунке 9-61.

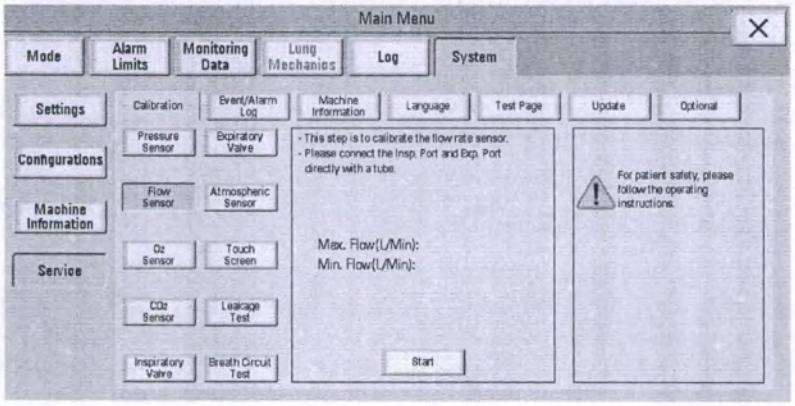


Рисунок 9-61

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

Нажмите кнопку «Start», чтобы начать калибровку датчика потока. Дальнейший порядок проведения аналогичен калибровке датчика давления.

(3) Калибровка датчика O_2: Нажмите кнопку «O_2 sensor», чтобы открыть окно калибровки. На экране появится сообщение: «Please verify that oxygen sources are connected correctly. Verify that the gas inlet pressure is within specification» («Проверьте, что правильно подключены источники подачи кислорода. Проверьте, что давление подаваемого газа соответствует технических характеристикам»). Схема подключения также будет показана на экране. Под схемой расположено две кнопки «Start 21%» и «Start 100%». Выберите одну из них и нажмите, как показано на рисунке 9-62. Дальнейший порядок проведения аналогичен калибровке, описанной выше.

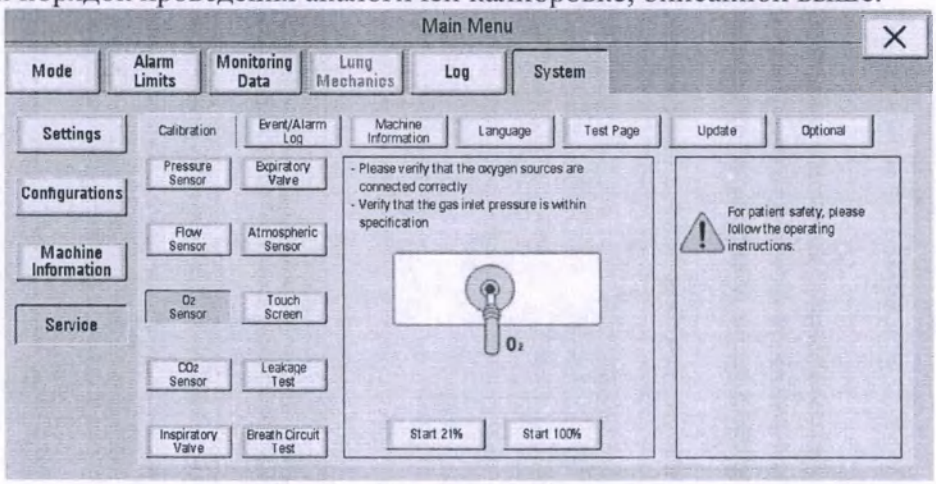


Рисунок 9-62

(4) Калибровка датчика CO_2: Нажмите кнопку «CO_2 Sensor», чтобы открыть окно калибровки, как показано на рисунке 9-63. На экране появится сообщение: «Disconnect the CO_2 sensor with the adapter from breathing circuit and ensure it is in ambient air. Wait 1 minute for warm up after the unit is powered on or after installing an airway adapter. Press "Zero" when the State-Area turns green» («Отсоедините датчик CO_2 вместе с адаптером воздуховода от дыхательного контура и проверьте, что в него поступает окружающий воздух. Подождите 1 минуту после включения устройства или после установки адаптера воздуховода. После того, как поле State-Area станет зеленым, нажмите кнопку Zero»). Для проведения калибровки следуйте инструкциям на экране.

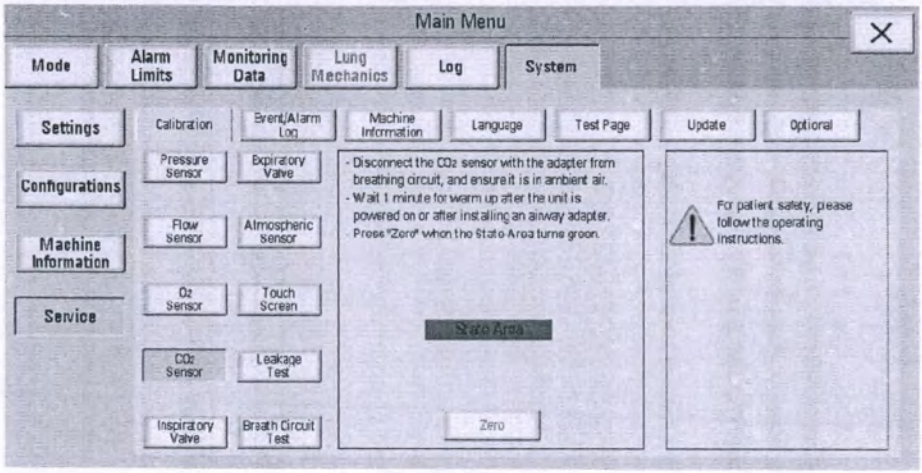


Рисунок 9-63

(5) Калибровка модуля вдоха: Нажмите кнопку «Inspiratory valve», чтобы открыть окно калибровки. На экране появится сообщение: «This step is to calibrate the inspiratory valve. Please connect the Insp.port and Exp.port directly with a tube» («Для калибровки клапана вдоха выполните

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

данные действия. Подсоедините трубку напрямую к разъемам вдоха и выдоха»), как показано на рисунке 9-64.

Для начала калибровки клапана вдоха нажмите кнопку «Start», дальнейший порядок проведения аналогичен калибровке датчика давления.

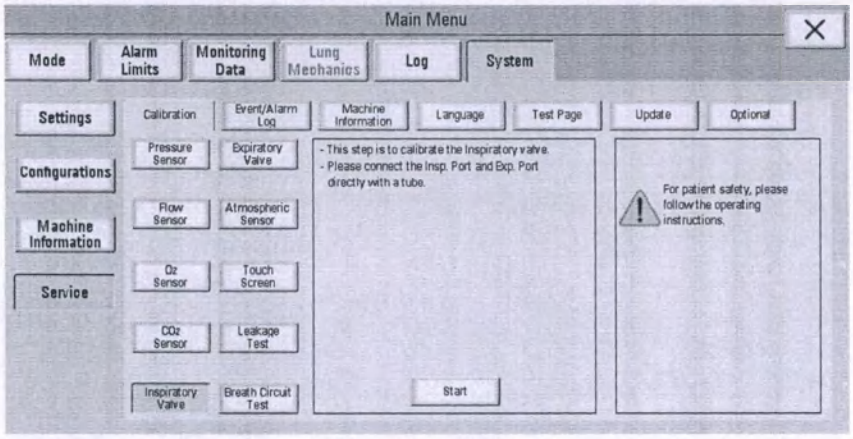


Рисунок 9-64

(6) Калибровка модуля выдоха: Нажмите «Expiratory valve», чтобы открыть окно калибровки. На экране появится сообщение: «This step is to calibrate the expiratory valve. Please connect patient circuit and test lung before calibration» («Для калибровки клапана выдоха выполните данные действия. Перед калибровкой подключите контур пациента и тестовое легкое»), как показано на рисунке 9-65.

Для начала калибровки клапана выдоха нажмите кнопку «Start», дальнейший порядок проведения аналогичен калибровке датчика давления.

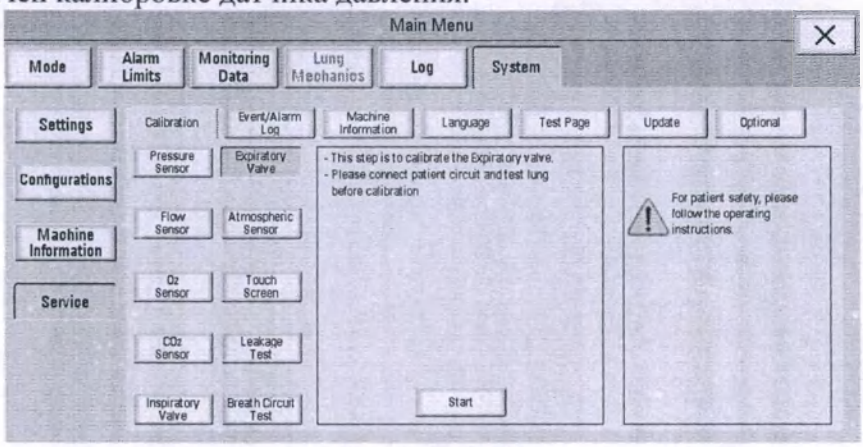


Рисунок 9-65

(7) Калибровка сенсорного экрана: Нажмите кнопку «Touch Screen», чтобы открыть окно калибровки. На экране появится сообщение: «This step is to calibrate the touch screen. The ventilator's screen will disappear during the calibration. Please follow the instruction in the calibration program» («Для калибровки сенсорного экрана выполните данные действия. Во время калибровки пропадет изображение на экране аппарата ИВЛ. Следуйте инструкциям, приведенным в программе калибровки»), как показано на рисунке 9-66.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Регулярно проводите калибровку сенсорного экрана или в случае, когда наблюдаются сбои в работе экрана.

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

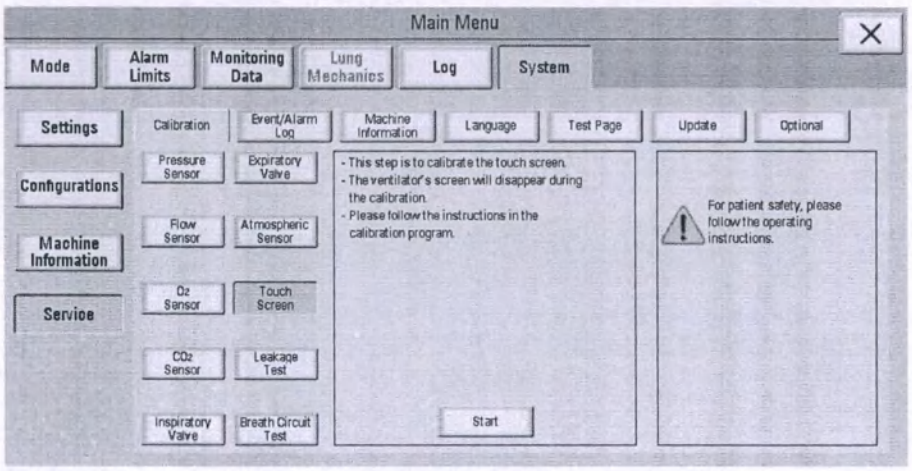


Рисунок 9-66

Нажмите кнопку «Start», чтобы начать процесс калибровки. Дальнейший порядок проведения калибровки описан выше.

(8) Проверка на герметичность: Нажмите кнопку «Leakage test», чтобы открыть окно проверки. На экране появится сообщение: «This step is to test the internal leakage of ventilator. Please connect the Insp.port and Exp.port directly with a tube» («Для проверки на наличие внутренних утечек аппарата ИВЛ выполните данное действие. Подключите трубку напрямую к разъемам вдоха и выдоха»), как показано на рисунке 9-67.

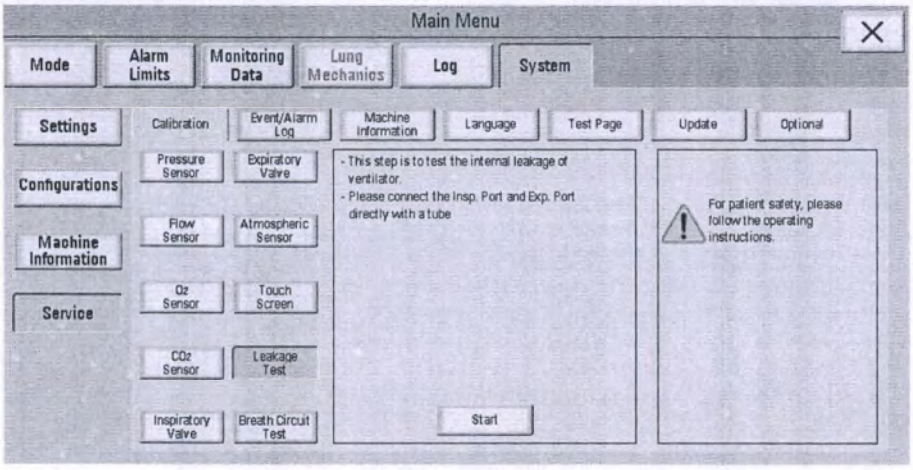


Рисунок 9-67

Нажмите кнопку «Start», чтобы начать процесс проверки на герметичность. На экране будет отображаться строка выполнения процесса и сообщение «Test in progress, please Wait» («Идет проверка, подождите»), как показано на рисунке 9-68. После проверки на экране будет отображен результат данного процесса: Проверка прошла успешно (Test succeeded) или Ошибка при проверке (Test failed), как показано на рисунке 9-65. В случае возникновения ошибки во время проверки, проведите её повторно.

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

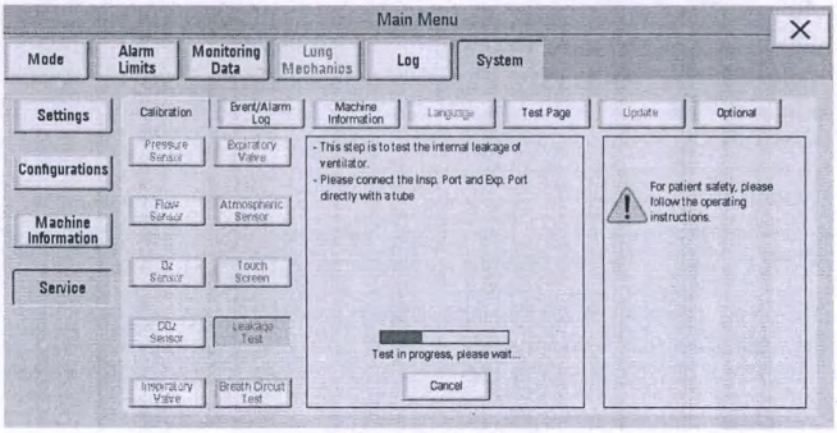


Рисунок 9-68

(9) Проверка дыхательного контура: Нажмите кнопку «Breath Circuit Test», чтобы открыть окно проверки. На экране появится сообщение: «This step is to test the compliance and leakage of breathing circuit. Please connect the patient circuit to the T-piece, and plug up the patient end of the T-piece» («Для проверки комплайнса и герметичности дыхательного контура выполните следующие действия. Подсоедините дыхательный контур к тройнику, а конец тройника, подключаемого к пациенту, закройте»), как показано на рисунке 9-69.

Перед началом проверки, убедитесь, что дыхательный контур пациента подсоединен к тройнику, а конец тройника, подключаемый к пациенту, закрыт. Нажмите кнопку «Start», чтобы начать процесс проверки контура, дальнейший порядок проведения аналогичен проверке на герметичность.

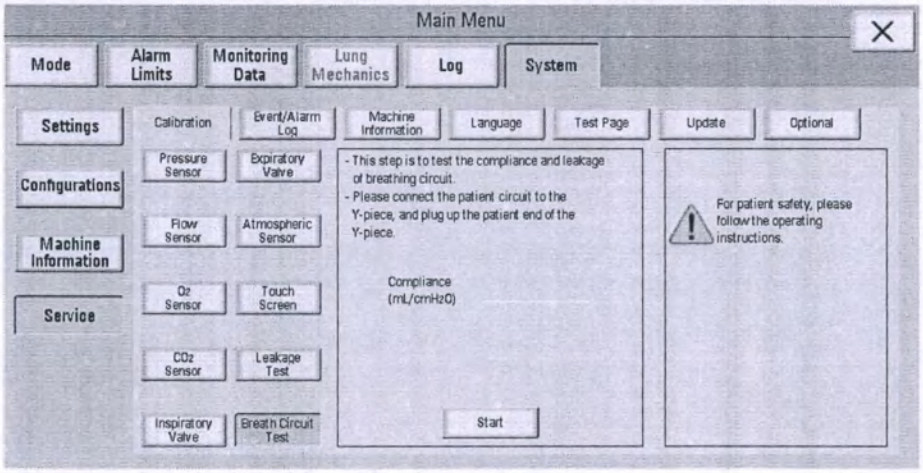


Рисунок 9-69

Журнал регистрации событий/тревоги

Для получения дополнительной информации смотрите раздел 7.3.5.

Информация об аппарате

Нажмите кнопку «Machine information», чтобы открыть окно информации об аппарате ИВЛ. В данном окне отображается следующая информация, как показано на рисунке 9-70:

1. Версия программного обеспечения:
   a. UI / Интерфейс пользователя
   b. BDU / Основной дисплей
   c. Power supply / Источник питания
2. Runtime Hours / Время наработки
3. O_2 Source Pressure / Давление источника кислорода
4. Atmospheric Pressure / Атмосферное давление

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

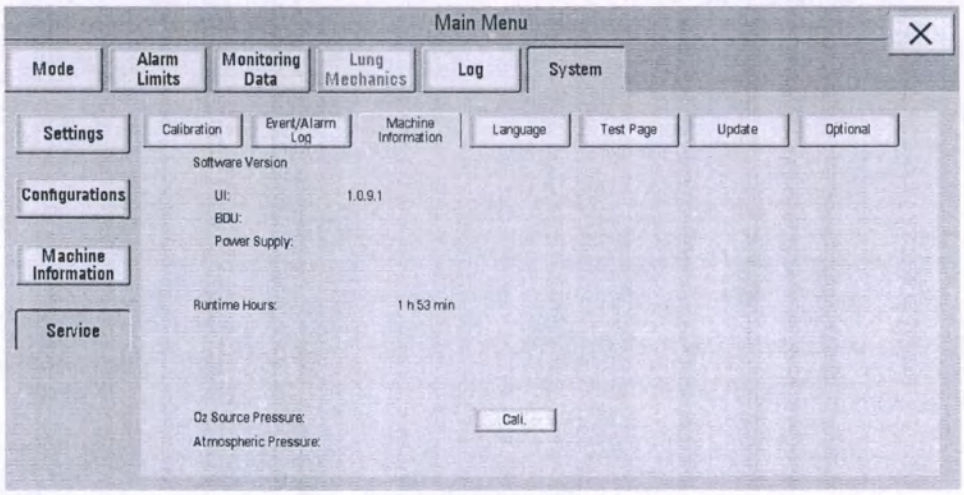


Рисунок 9-70

Язык

Нажмите кнопку Language, чтобы открыть окно выбора языка. В данном окне пользователь может выбрать английский и другие языки.

9.5 Функции кнопок быстрого доступа

В аппарате ИВЛ есть 11 кнопок быстрого доступа: Inspiratory Hold/Пауза вдоха, Expiratory Hold/Пауза выдоха, Nebulizer/Небулайзер, Manual/Режим ручного управления, Suction/Аспирация, Print Screen/снимок экрана, Freeze/Остановка обновления данных, Screen Lock/Блокировка экрана, Alarm limits/Пределы тревоги, Main Menu/Основное меню и Start Ventilation/Standby / Вентиляция/Режим ожидания. Кнопки быстрого доступа расположены в правой части экрана, смотрите рисунок 9-71.

9.5.1 Пауза вдоха

Функция задержки вдоха доступна при проведении принудительной вентиляции легких во всех режимах, за исключением режимов самостоятельного дыхания, таких как SPONT/CPAP+PSV, NIV/CPAP.

Во время паузы вдоха нажмите кнопку Inspiratory Hold. Функция будет активирована, когда на экране появится сообщение «Inspiratory Hold» («Пауза вдоха») с таймером обратного отсчета времени. Удерживайте кнопку паузы вдоха нажатой. Фаза выдоха не начнется до тех пор, пока кнопка остается нажатой или после 30 секунд, какое из событий произойдет первым. Если после 30 секунд кнопка остается нажатой, система автоматически перейдет в фазу выдоха и на экране появится сообщение;: «Inspiratory hold interrupted!» («Пауза вдоха прервана!»), как показано на рисунке 9-72.

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

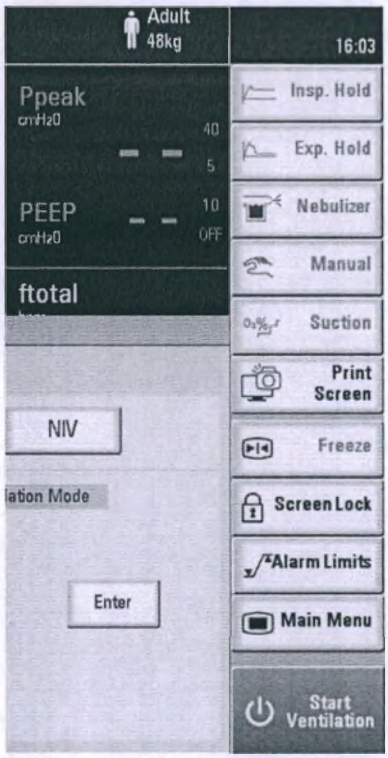


Рисунок 9-71

Inspiratory Hold Interrupted !

Рисунок 9-72

9.5.2 Пауза выдоха

Функция задержки выдоха доступна во всех режимах. Во время фазы выдоха нажмите кнопку Expiratory Hold, функция будет активирована, когда на экране появится сообщение: «Expiratory Hold» («Пауза выдоха») вместе с таймером обратного отсчета времени. Аппарат ИВЛ будет находиться в состоянии паузы выдоха и не перейдет к фазе вдоха пока: 1) будет нажата и удерживаться кнопка или 2) не пройдет 30 секунд.

При выборе функции паузы выдоха, аппарат ИВЛ будет находиться в состоянии паузы выдоха и не перейдет к фазе вдоха до тех пор, пока: 1) не будет отпущена кнопка и не завершится текущая фаза выдоха или 2) не пройдет 30 секунд.

При нажатии и удержании кнопки Expiratory Hold в течение 30 секунд, на экране появится сообщение, как показано на рисунке 9-73. При одном нажатии кнопки будет выполнена только одна пауза выдоха. Если кнопка отпущена или нажата более 30 секунд, то фон кнопки изменит свой цвет на первоначальный.

Expiratory Hold Interrupted !

Рисунок 9-73

9.5.3 Небулайзер

Функция небулайзера доступна во всех режимах вентиляции легких. Нажмите кнопку Nebulizer и удерживайте её в течение 3-х секунд. Фон кнопки изменится на желтый цвет. Функция распылителя будет включена, на экране появится сообщение тревоги низкого уровня «Nebulizer On», а также сообщение «Nebulizer On, MM min SS s» («Небулайзер включен, MM мин SS с») вместе с таймером обратного отсчета времени, как показано на рисунке 9-74.

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

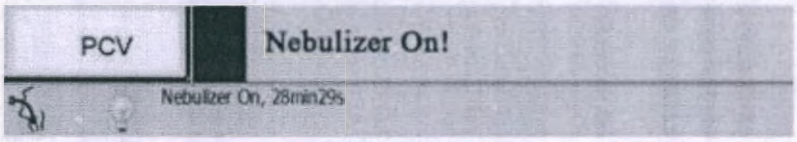


Рисунок 9-74

Скорость распыление небулайзера может быть обеспечена высоким давлением O_2, а также скоростью потока 6 л/мин ± 1 л/мин. Для обеспечения требуемого дыхательного объема, небулайзер отключается, когда скорость потока при вдохе меньше 15 л/мин.

Подача потока из выпускного отверстия небулайзера начнется с началом вдоха и будет продолжаться в течение всего цикла вдоха. При изменении режима вентиляции или с уменьшением потока до менее 15 л/мин, работа небулайзера будет остановлена и на экране появится сообщение тревоги среднего уровня «Nebulizer Interrupted»/«Небулайзер остановлен» вместо сообщения «Nebulizer On»/«Небулайзер включен», также остановится таймер обратного отсчета.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Во время работы небулайзера, перед клапаном выдоха установите фильтр, чтобы защитить датчик потока от повреждения распыляемым лекарственным средством. Периодически проверяйте, очищайте и меняйте фильтр.

Во всех режимах вентиляции небулайзер будет отключен путем нажатия и удержания кнопки Nebulizer в течение более 3 секунд. Пользователь может сбросить сигнал тревоги остановки работы небулайзера «Nebulizer Interrupted» двумя способами:

1) Устраните причину отключения и нажмите кнопку Nebulizer, чтобы повторно запустить функцию небулайзера. На экране появится сообщение о включении небулайзера «Nebulizer On» вместо сообщения тревоги среднего уровня «Nebulizer Interrupted», и таймер обратного отсчета возобновит работу, или;

2) Подтвердите сигнал тревоги, нажав кнопку отключения сигнала тревоги Alarm Silence. Функция небулайзера отключится, и сообщение «Nebulizer Interrupt» исчезнет. Если нажать кнопку Nebulizer во время остановки работы небулайзера, не устранив причину его отключения, работа небулайзера не восстановится.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** На точность аппарата ИВЛ может повлиять газ, введенный при помощи небулайзера.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Не рекомендуется использовать функцию небулайзера, если частота дыхания меньше 12, чтобы обеспечить требуемый дыхательный объем.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для обеспечения точности объемного потока, функция небулайзера будет неактивна, если скорость потока искусственного дыхания меньше 15 л/мин.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** В неинвазивном режиме вентиляции функция небулайзера недоступна.

9.5.4 Режим ручного управления

Функция ручного запуска доступна во всех режимах вентиляции. Нажмите кнопку ручного запуска, чтобы начать проведение вентиляции в ручном режиме, как показано на рисунке 9-75.

Для режима VCV, PRVC, SIMV (VCV): для контроля процесса вентиляции установите параметр V_t и T_{insp}.

Для режима BIVENT: для контроля переключения режима вентиляции установите параметры P_{high} и P_{low}.

Для режима PCV, SIMV (PCV): для контроля процесса вентиляции установите параметр P_{insp}.

Для режимов или фазы вдоха с PSV: для контроля процесса вентиляции установите параметр P_{insp}.

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

Во время проведения резервной вентиляции функция ручного запуска также доступна. При включении данной функции в резервном режиме, аппарат ИВЛ и дальше будет оставаться в режиме резервной вентиляции.

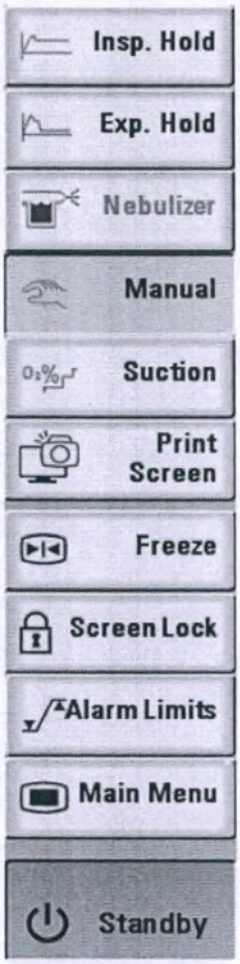


Рисунок 9-75

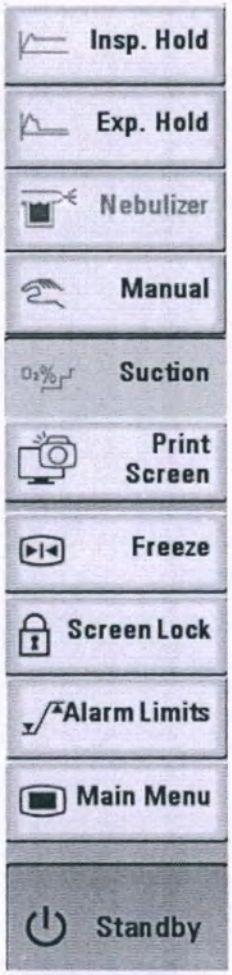


Рисунок 9-76

9.5.4.1 Аспирация

Функция аспирации доступна во всех режимах инвазивной вентиляции. При нажатии кнопки Suction, цвет фона данной кнопки изменится на желтый, что означает, что запущен процесс аспирации, как показано на рисунке 9-76.

При обнаружении системой отсоединения дыхательного контура, вентиляция будет остановлена. При отсасывании мокроты все физиологические сигналы тревоги будут отключены, а все звуковые сигналы будут приостановлены.

При отсоединении дыхательного контура аппарат ИВЛ обеспечивает низкую скорость потока, чтобы обнаружить повторное отсоединение контура. При нажатии кнопки аспирации, в информационной области окна появится сообщение, как показано на рисунке 9-77.

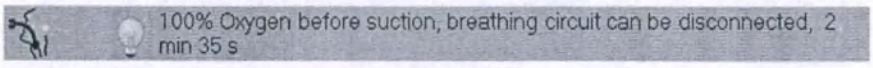


Рисунок 9-77

Процесс поддержки аспирацией состоит из 3-х следующих этапов:

Перед аспирацией мокроты – 3 минуты повышенной концентрации кислорода во время подготовки отключения дыхательных путей;

Фаза аспирации – Отключение дыхательных путей для проведения аспирации;

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

После аспирации мокроты – 2 минуты повышенной концентрации кислорода после повторного подключения дыхательных путей.

9.5.5 Снимок экрана

Кнопка быстрого доступа Print screen расположена между кнопками Suction и Freeze, как показано на рисунке 9-78. Функция Print Screen доступна после завершения загрузки системы.

Рисунок 9-78

Функция снимка экрана предназначена для использования с запоминающим устройством USB, которое вставляется в разъем на задней панели монитора. Когда запоминающее устройство установлено, нажмите кнопку Print Screen, чтобы система сохранила копию экрана в формате JPG файла на USB устройстве. Каждое последующее нажатие кнопки Print Screen создает новый JPG файл с уникальным именем. Если карта памяти заполнена, появится соответствующее сообщение.

Если нажать кнопку Print Screen без подключенного запоминающего устройства USB, файл JPG не будет сохранен до тех пор, пока не будет подключено запоминающее устройство USB. При отсутствии запоминающего устройства, подключенного к экрану, может быть сохранен только один снимок экрана.

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

9.5.6 Остановка обновления данных

Нажмите кнопку «Freeze» в основном рабочем окне одновременно будут остановлены текущие графики, отображаемые в режиме реального времени, после полного завершения построения графиков сигнала. Смотрите пример, приведенный на рисунке 9-79. Поворачивая ручку управления, переместите курсор в каждую точку кривой, при этом будут отображаться соответствующие измеренные значения. При повторном нажатии кнопки Freeze будет восстановлено обновление отображаемых на экране графиков и всей информации, которые были остановлены, при этом будет восстановлен исходный цвет кнопки Freeze. Остановка обновления графиков автоматически продлится в течение 3-х минут после нажатия кнопки.

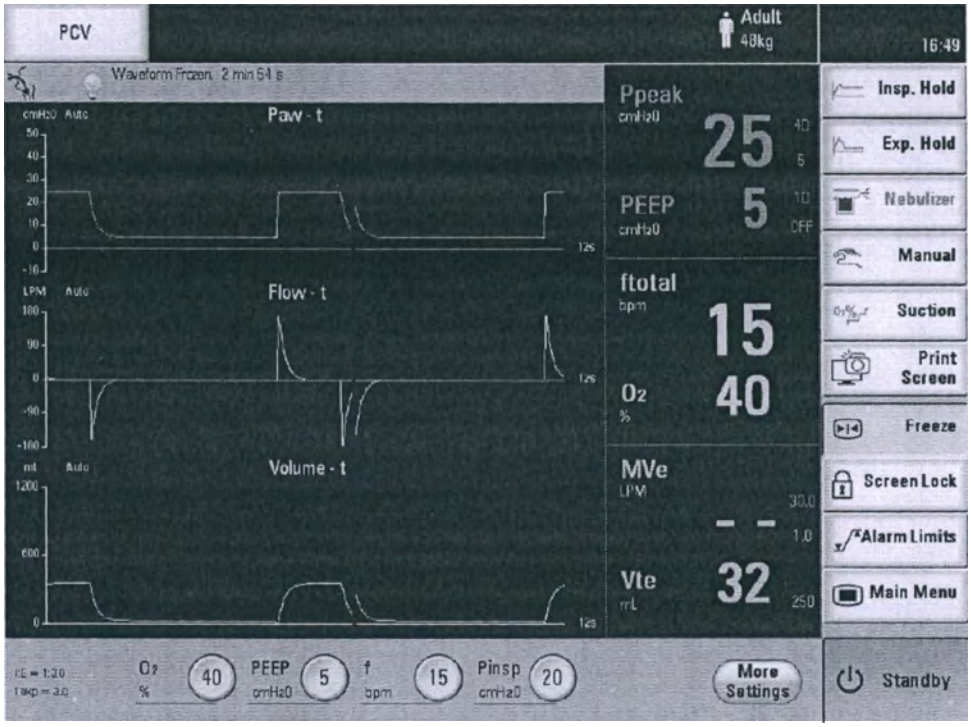


Рисунок 9-79

9.5.7 Блокировка экрана

Нажмите кнопку «Screen Lock», в области информационных сообщений будет отображено соответствующее сообщение. Для блокировки экрана нажмите и удерживайте кнопку Screen Lock в течение 3-х секунд, как показано на рисунке 9-80. По истечении 3-х секунд фон кнопки Screen Lock изменится на желтый цвет, и все кнопки будут заблокированы. В поле информационных сообщений появится новое сообщение о блокировке экрана «Screen Locked». Для разблокировки экрана нажмите и удерживайте кнопку Screen Lock в течение 3-х секунд, как показано на рисунке 9-81.

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

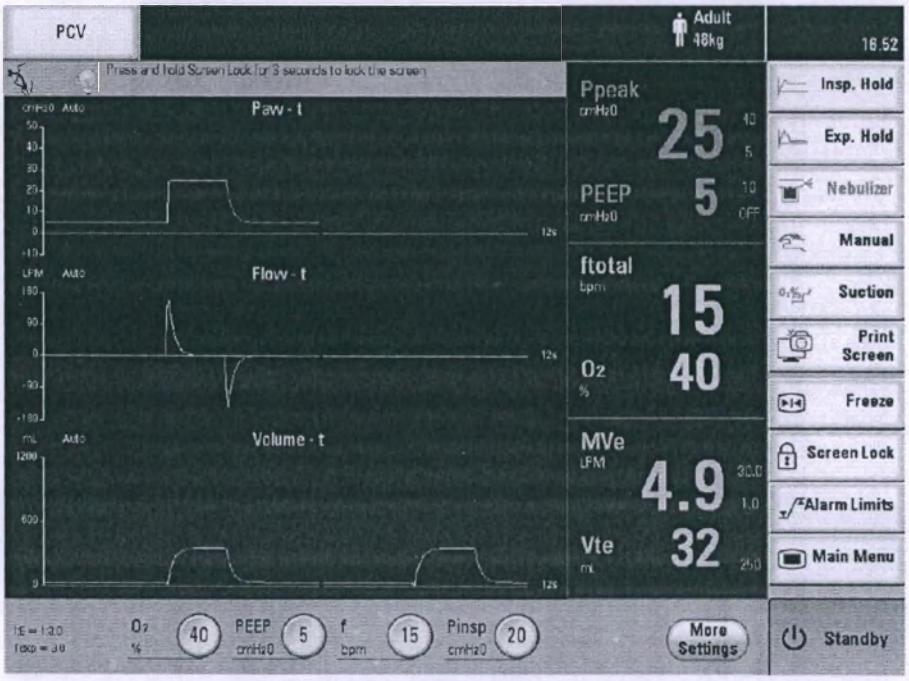


Рисунок 9-80

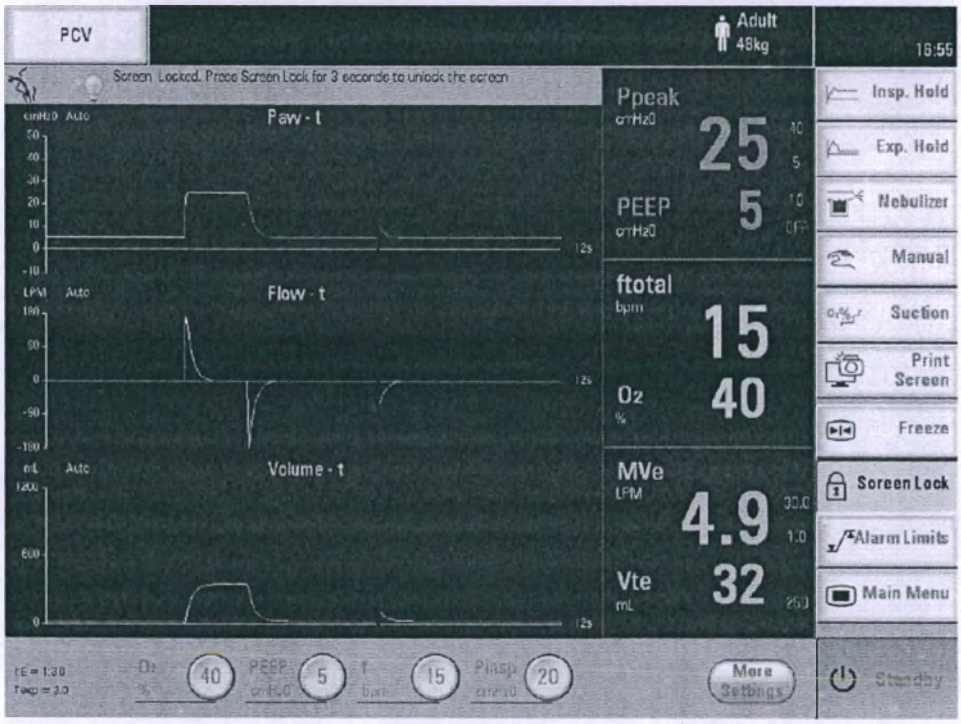


Рисунок 9-81

Удерживая кнопку нажатой в течение 3-х секунд, блокировка экрана будет отменена, фон кнопки Screen Lock станет исходного цвета и в области информационных сообщений появится сообщение «Screen Unlocked», как показано на рисунке 9-82.

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

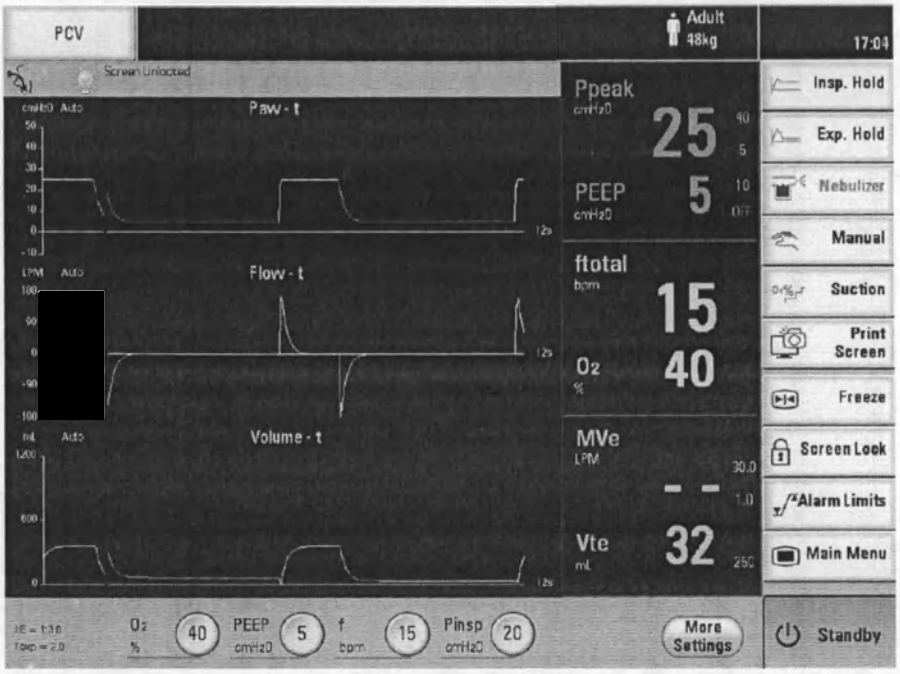


Рисунок 9-82

9.5.8 Пределы тревоги

Нажмите кнопку «Alarm limits», чтобы открыть окно установки пределов тревоги, как показано на рисунке 9-83. Для получения дополнительной информации и информации об установке смотрите раздел 9.3.2.

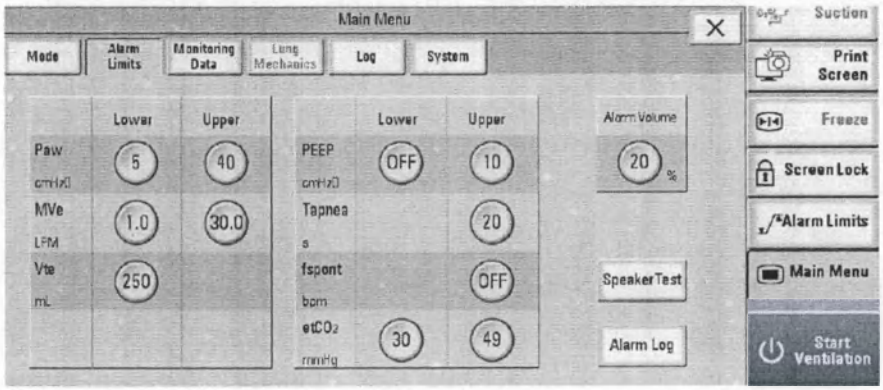


Рисунок 9-83

9.6 Установка параметров вентиляции

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если кнопки установки параметров вентиляции не отображаются в нижней части экрана, закройте окно основного меню, нажав кнопку Main Menu. Смотрите порядок установки параметров вентиляции в основном рабочем окне, как показано на рисунке 9-84.

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

Рисунок 6-84

Нажмите кнопку параметра, она станет желтой. Поверните ручку управления влево или вправо, чтобы изменить значение параметра. Повторно нажмите кнопку параметра или нажмите на ручку управления, чтобы подтвердить установленное значение. Если перед подтверждением установки прикоснуться к любой другой области экрана, то сделанное изменение параметра будет отменено и будет отображаться предыдущее значение данного параметра, как показано на рисунке 9-85.

Рисунок 9-85

При изменении режима вентиляции, значение отображаемых кнопок параметров будет изменено в соответствии с новым режимом вентиляции.

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

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если не нажата ручка управления для подтверждения установки, то будет отображаться предыдущее значение параметра.

При установке параметров необходимо учитывать следующие условия:

(a) Для того чтобы настройка параметра была более безопасной и обоснованной, для установки дыхательного объема V_{TI}, скорости работы аппарата ИВЛ и длительности вдоха T_I используйте режим блокировки. В случае невозможности установки требуемого значения для одного из данных трех параметров, измените значение других двух параметров.

(b) Для параметра давления требуется установить верхний предел давления.

(c) Параметры P_{SUPP} и P_{INSP} относятся к показателям давления для определения уровня PEEP.

9.7 Отключение аппарата ИВЛ

(1) Отсоедините дыхательные трубки от пациента.
(2) Перейдите в режим ожидания, нажав и удерживая кнопку Standby в течение более 3 секунд.
(3) Отключите выключатель питания.
(4) Отсоедините источник газа.
(5) Отсоедините сетевой шнур от источника питания.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Отсоединение сетевого шнура означает отключение электрических цепей от источника переменного тока на всех полюсах одновременно.

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

10 Принцип работы

10.1 Режимы вентиляции

Аппарат ИВЛ может работать в двух режимах вентиляции: неинвазивном (NIV) и инвазивном. Все режимы подходят как для взрослых, так и для детей.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** В неинвазивных режимах вентиляции функция небулайзера не доступна.

Инвазивные режимы вентиляции:

- Вспомогательная/управляемая вентиляция легких (A/C режимы). Эти режимы обеспечивают принудительную вентиляцию легких, включая VCV, PCV и PRVC.
- Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких (SIMV). Эти режимы обеспечивают принудительную вентиляцию легких (включая VCV, PCV и PRVC) и спонтанную вентиляцию (включая спонтанную вентиляцию и вентиляцию с поддержкой давлением - PSV).
- Режим спонтанной вентиляции с помощью непрерывного положительного давления в дыхательных путях (SPONT/CPAP). Данный режим обеспечивает только спонтанную вентиляцию.
- Двухуровневая вентиляция (BIVENT). Данный режим обеспечивает как принудительную вентиляцию (с переключением между высоким и низким уровнем CPAP), так и спонтанную вентиляцию.

Режимы NIV:

- Режим NIV/CPAP – Режим CPAP при NIV.
- Режим NIV-T – Режим A/C (PCV) при NIV.
- Режим NIV-S/T – Режим SPONT при NIV.

10.1.1 Вспомогательная/Управляемая вентиляция (A/C)

В режиме вспомогательной/управляемой вентиляции легких дыхание управляется аппаратом ИВЛ (принудительное) или запускается пациентом (спонтанное) или запускается оператором. При управлении аппаратом ИВЛ дыхание, инициируемое аппаратом ИВЛ (VIM) регулируется по потоку и по временному циклу, тем самым поставляя заданный оператором объем (дыхательный объем) или давление. Дополнительные дыхательные движения, называемые принудительным дыханием, инициируемым пациентом (PIM), будут возможны, если пациент преодолеет установленные уровень триггера. Дыхание PIM также регулируется по потоку и по давлению. Если настройки триггера выполнены так, что пациент не может запустить аппарат ИВЛ, все дыхание будет VIM, включая вдохи, инициируемые оператором.

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

1. Вентиляция, регулируемая по объему:

В режиме VCV при дыхании VIM обеспечивается заданное давление (дыхательный объем - Vt).

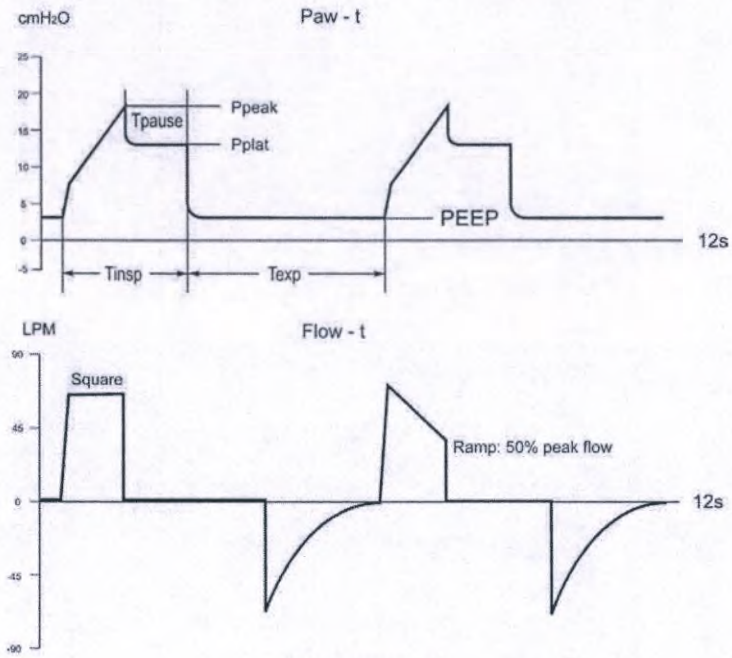


Рисунок 8-1

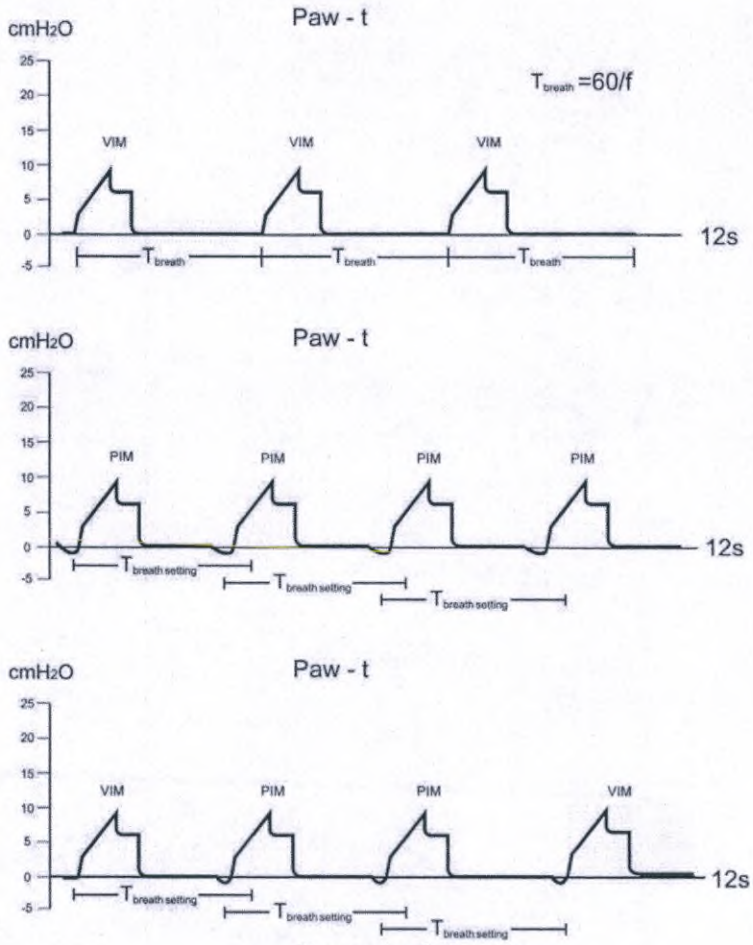


Рисунок 8-2

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

2. PCV Вентиляция, регулируемая по давлению

В режиме PCV, при дыхании VIM обеспечивается заданное давление (Pinsp) с помощью схемы замедления потока.

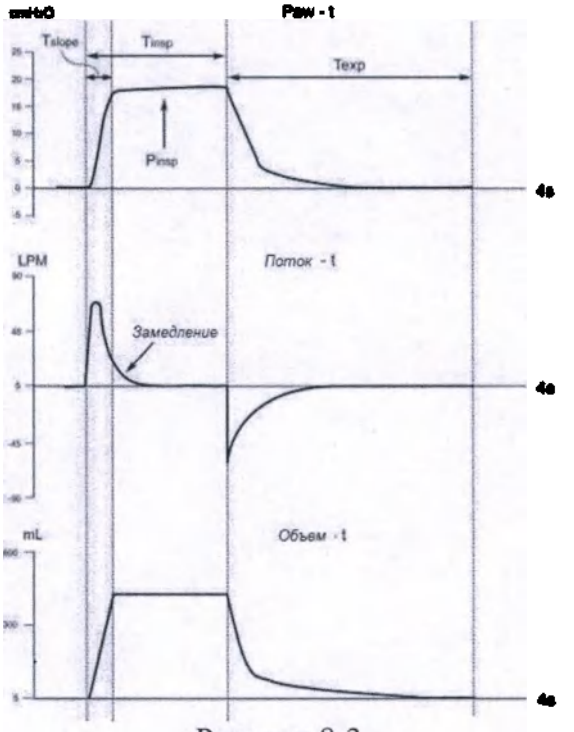


Рисунок 8-3

3. Режим управляемой вентиляции с объёмом, регулируемым по давлению

В режиме PRVC дыхание обеспечивается при заданной частоте и объеме (VT). Схема потока похожа на PCV. Давление на вдохе регулируется в PRVC для достижения заданного оператором объема (Дыхательный объем). Первая вентиляция в режиме PRVC будет иметь квадратную форму графика потока, а каждая последующая вентиляция будет иметь линейную форму графика потока (замедления).

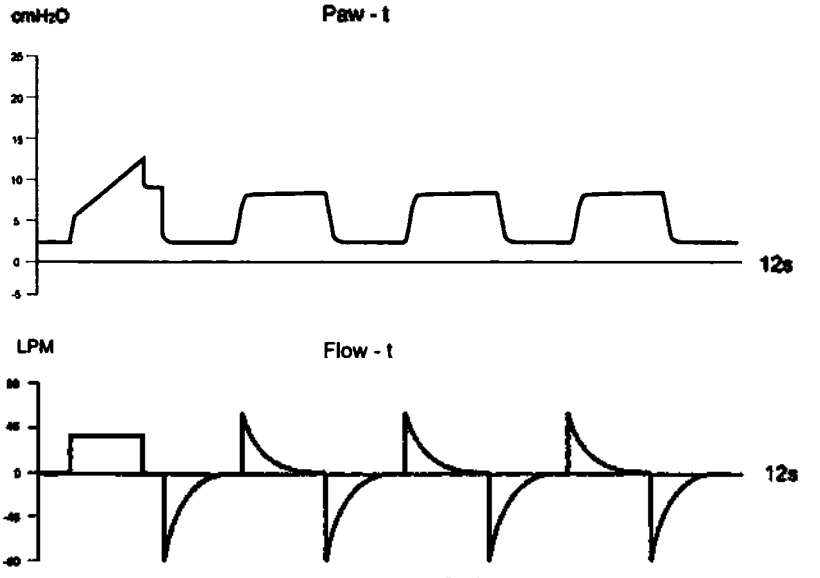


Рисунок 8-4

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

PRVC вентиляция будет осуществляться следующим образом:

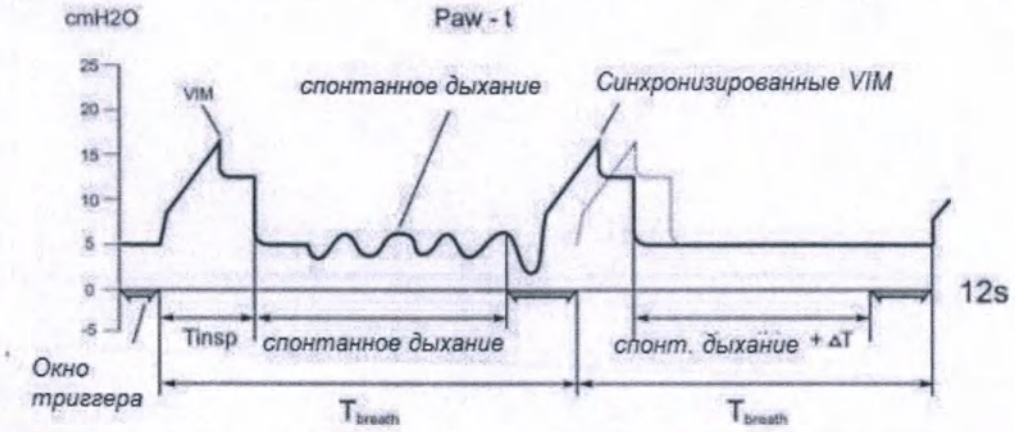
При выборе PRVC, пациенту будет поставляться управляемое тестовое дыхание, регулируемое по объему до заданного дыхательного объема. Аппарат ИВЛ установит целевое давление для первого управляемого дыхательного движения, регулируемого по давлению, и до конечного давления на вдохе тестового дыхания.

Следующая вентиляция и все последующие дыхательные движения будут осуществляться, как управляемое дыхание, регулируемое по давлению. Давление на вдохе будет основываться на динамическом комплайнсе предыдущей вентиляции и заданного дыхательного объема. Давление на вдохе автоматически регулируется аппаратом ИВЛ для поддержания целевого дыхательного объема. Максимальный шаг изменения между двумя последовательными дыхательными движениями должна составлять 3 сантиметра гидравлического давления. Максимальный дыхательный объем, поставляемый в одну вентиляцию, должен быть в 1,5 раза больше параметра Vt.

Тестовая вентиляция должна быть инициирована при возникновении любого из следующих событий: переход в режим (PRVC); изменение установленного значения дыхательного объема в режиме PRVC; поставляемый дыхательный объем ≥ 1.5 x установленный объем; завершение тестовой вентиляции по потоку; возникновение одной из следующих сигналов тревоги – тревоги максимально высокого давления, тревоги минимально низкого давления, тревоги низкого уровня PEEP, тревоги отсоединения контура дыхательного пациента, предел длительности вдоха, предел соотношения I:E.

10.1.2 Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция

SIMV - это режим вентиляции, при котором пациент может самостоятельно дышать, а аппарат ИВЛ обеспечивает принудительные дыхательные движения, синхронизированные с усилием пациента, с заданной оператором частотой и объемом (или давлением). Это достигается комбинацией спонтанных и принудительных окон, которые открываются и закрываются. Тип проводимой вентиляции зависит от того, инициируется ли событие во время пациентом, оператором или по времени. Спонтанное дыхание, происходящее между принудительными дыхательными движениями, может поддерживаться давлением. Синхронизированные дыхательные движения могут быть запущены по давлению или по потоку. Резервная вентиляция (при апноэ) осуществляется при отсутствии триггера пациента, принудительной вентиляции или ручной вентиляции в течение периода, превышающего установку апноэ сигнализации. Режим резервной вентиляции должен быть доступен в режиме SIMV – для получения подробной информации о данном режиме и настройках смотрите раздел «Резервная вентиляция».



Цикл вентиляции SIMV, PIM подается во время интервала принудительного дыхания и Цикл вентиляции SIMV, PIM не подается во время интервала принудительного дыхания

Рисунок 8-5

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

1. SIMV (VCV)

В режиме SIMV (VCV), принудительные дыхательные движения, инициированные аппаратом ИВЛ, регулируются по объему. Между принудительными вдохами пациент может дышать самостоятельно. Это спонтанное дыхание может регулироваться по давлению. Резервным режимом принудительной вентиляции будет режим PCV.

2. SIMV (PCV)

В режиме SIMV (PCV), принудительные дыхательные движения, инициированные аппаратом ИВЛ, регулируются по давлению. Между принудительными вдохами пациент может дышать самостоятельно. Это спонтанное дыхание может регулироваться по давлению. Резервным режимом принудительной вентиляции будет режим PCV.

3. SIMV (PRVC)

В режиме SIMV (PRVC), принудительные дыхательные движения, инициированные аппаратом ИВЛ, представляют собой дыхание с объемом, регулируемом по давлению. Между принудительными вдохами пациент может дышать самостоятельно. Это спонтанное дыхание может регулироваться по давлению. Резервным режимом принудительной вентиляции будет режим PCV.

10.1.3 Резервная вентиляция (Вентиляция при апноэ)

1. Переход в режим резервной вентиляции

Переход из текущего режима вентиляции в режим резервной вентиляции - PCV при возникновении апноэ в режиме SPONT/CPAP.

Переход из текущего режима вентиляции в режим резервной вентиляции - PCV при возникновении апноэ в режиме BIVENT.

Переход из текущего режима вентиляции в режим резервной вентиляции –PCV при возникновении апноэ в режиме NIV-S/T.

Переход из текущего режима вентиляции в режим резервной вентиляции - PCV при возникновении апноэ в режиме SIMV.

2. Характеристики режима резервной вентиляции

Параметры режима вентиляции при апноэ: Pinsp и Tinsp или I:E.

3. Выход из режима резервной вентиляции

Два способа выхода из режима резервной вентиляции: запуск дыхания пациентом или перезагрузка оператором.

Если в режиме резервной вентиляции пациент совершает два последовательных дыхательных движения, при которых Vt выдоха ≥ 0,5 x Vt вдоха, аппарат ИВЛ возвращается в текущий режим вентиляции и к настройкам, используемым до возникновения апноэ.

Если в режиме резервной вентиляции оператор сбрасывает аварийный сигнал апноэ и подтверждает сброс нажатием на ручку управления, аппарат ИВЛ возвращается в текущий режим вентиляции и к настройкам, используемым до возникновения апноэ.

Переход из режима резервной вентиляции должен совершаться только после завершения выдоха.

10.1.4 Спонтанная/CPAP вентиляция

В режиме вентиляции SPONT/CPAP, пациент дышит самостоятельно при уровне давления, установленном в настройках PEEP. Спонтанная вентиляция также может регулироваться аппаратом ИВЛ на заданном оператором уровне давления вдоха (поддержки давлением). Вдох инициируется пациентом и прекращается, когда скорость потока вдоха становится ниже заданного оператором процента от пикового потока во время данного режима вентиляции. В режиме SPONT/CPAP, пациент определяет частоту дыхания, а время вдоха и дыхательный объем

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

определяется пациентом и аппаратом ИВЛ. Обнаружение вентиляции должно запускаться по давлению или по потоку. Режим резервной вентиляции PCV должен проводиться при отсутствии триггера пациента в течение периода, превышающего настройки тревоги апноэ. Дополнительную информацию смотрите в разделе Резервная вентиляция.

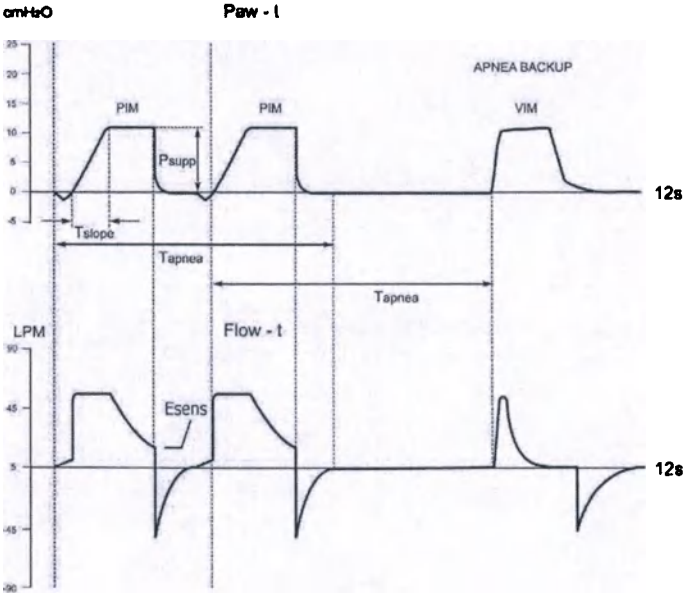


Рисунок 8-6 Спонтанная/CPAP вентиляция

10.1.5 Двухуровневая вентиляция (BIVENT)

В режиме BIVENT, дыхание управляется аппаратом ИВЛ (принудительная вентиляция). Дыхание, регулируемое по давлению, обеспечивается переключением между высоким и низким давлением в дыхательных путях в регулируемой временной последовательности. Спонтанное дыхание может поддерживаться давлением на высоком и низком уровне. Если время выдоха (Tlow) меньше времени вдоха (Thigh), то должен отображаться двухуровневый режим вентиляции BIVENT APRV. Режим резервной вентиляции PCV должен проводиться при отсутствии триггера пациента, принудительной или ручной вентиляции в течение периода, превышающего настройки тревоги апноэ. Дополнительную информацию смотрите в разделе Резервная вентиляция.

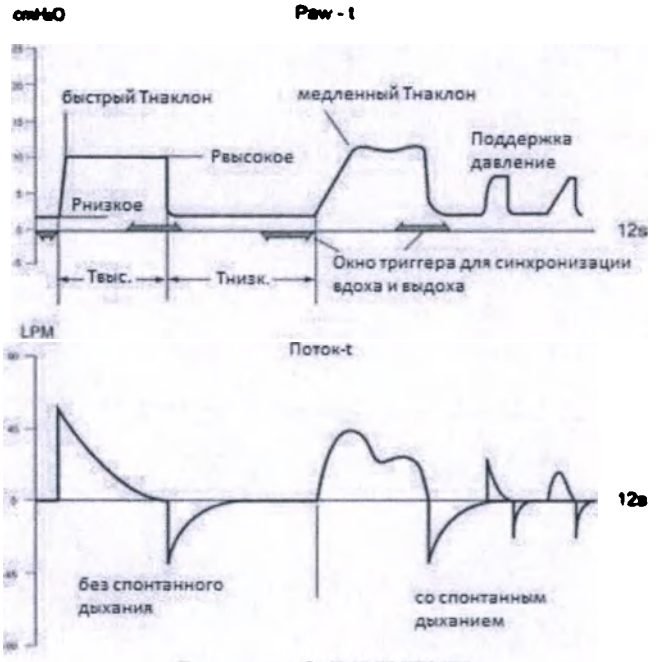


Рисунок 8-7 BIVENT

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

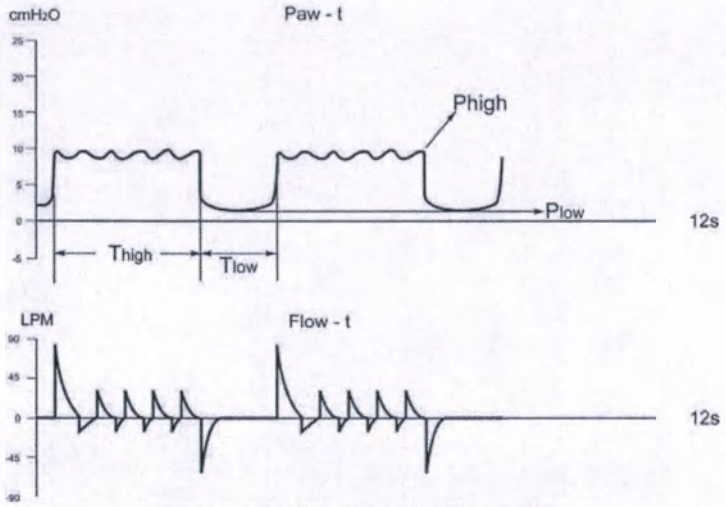


Рисунок 8-8 BIVENT APRV

10.1.6 Неинвазивная вентиляция/Положительное непрерывное давление в дыхательных путях

NIV/CPAP – это режим спонтанного дыхания, а не принудительная вентиляция легких, управляемая аппаратом ИВЛ. На протяжении всего цикла вентиляции, может быть использовано заданное оператором давление (CPAP). В режиме NIV/CPAP, аппарат ИВЛ контролирует давление в дыхательных путях в соответствии с установленным значением PEEP.

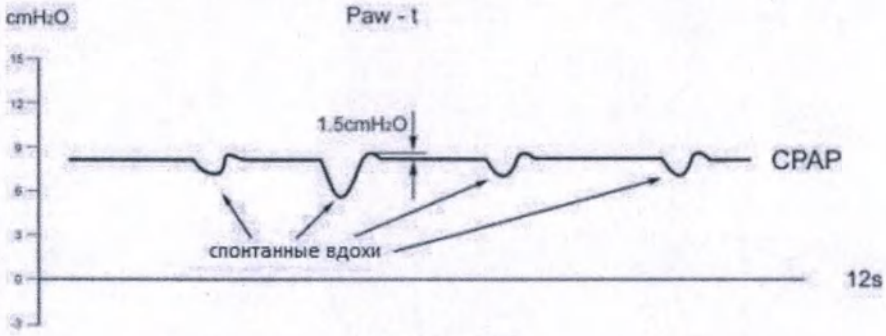


Рисунок 8-9

На рисунке показан режим вентиляции NIV/CPAP. Давление должно увеличиваться в соответствии с установленным временем подъема, при этом для улучшения вентиляции целевое давление должно быть на 1.5 смH_2O выше значения PEEP.

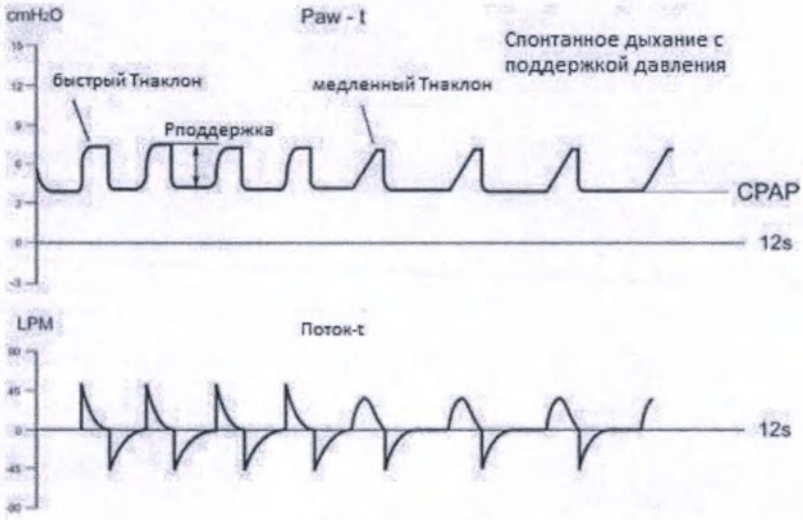


Рисунок 8-10

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

На данном рисунке показано спонтанное дыхание NIV/CPAP с поддержкой давлением.

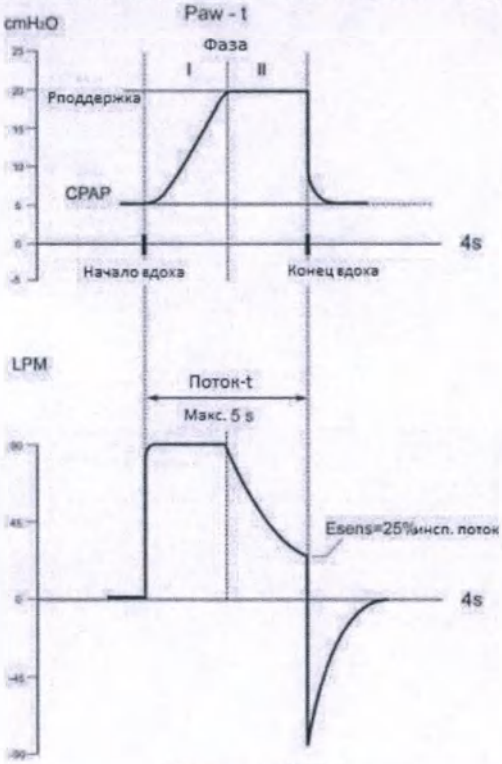


Рисунок 8-11

Поддержка давлением будет завершена в следующих случаях:

• Скорость вдыхаемого потока изменяется до 0 во время первой фазы вдоха (т.е. когда пациент делает выдох или сопротивляется аппарату ИВЛ),

• Скорость вдыхаемого потока в фазе вдоха 2 опускается ниже установленного соотношения (Essens) максимального значения, которое было определено при предыдущем вдохе, по сравнению с максимальной скоростью вдыхаемого потока.

или

• Превышение установленного значения времени спонтанного вдоха.

10.1.7 Режим вентиляции NIV-T

В режиме NIV-T, дыхание управляется аппаратом ИВЛ (принудительное), инициируется пациентом (спонтанное) или запускается оператором. При управлении аппаратом ИВЛ, дыхание ограничивается давлением и временным циклом, в результате чего заданное оператором давление (Pinsp) поставляется в течение установленного интервала времени (Tinsp). Дополнительные дыхательные движения возможны, если пациент преодолевает предварительно установленный уровень запуска или если оператор выбирает ручной режим вентиляции. Дыхание, инициируемое пациентом, должно запускаться по потоку.

10.1.8 Режим вентиляции NIV-S/T

NIV-S/T – это режим спонтанного дыхания, а не принудительная вентиляция легких, управляемая аппаратом ИВЛ. На протяжении всего цикла вентиляции, спонтанное дыхание также может поддерживаться аппаратом ИВЛ путем обеспечения давления вдоха, установленного оператором (Поддержка давлением). Если время запуска пациентом превышает установленное время апноэ, то аппарат ИВЛ автоматически перейдет в режим резервной вентиляции.

NIV-S/Td – это режим спонтанного дыхания, а не принудительная вентиляция легких, управляемая аппаратом ИВЛ. На протяжении всего цикла вентиляции, может быть использовано заданное оператором давление (CPAP). В режиме NIV/CPAP, аппарат ИВЛ контролирует давление в дыхательных путях в соответствии с установленным значением PEEP.

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

11 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Техническое обслуживание аппарата ИВЛ может проводить только авторизированный технический персонал.

11.1 Сигналы тревоги

В области информации о тревоге будут отображаться сообщения тревоги, также загорится соответствующий индикатор. Разные цвета тревоги в области информации соответствуют разным уровням тревоги: красный соответствует тревоге высокого уровня (!!!, индикатор мигает красным), желтый – тревоге среднего уровня (!!, индикатор мигает желтым) или низкого уровня (!, индикатор горит желтым).

Оператор может находиться в любом месте около устройства, чтобы увидеть световую индикацию тревоги. Световая сигнализация видна на расстоянии 3 метра. Для просмотра сообщений тревоги оператор должен находиться перед экраном на расстоянии 1 метр.

11.2 Таблица сообщений тревоги

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При возникновении тревоги, в первую очередь, проверьте состояние и обеспечьте безопасность пациента, затем проведите поиск и устранение неисправности.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** В данной таблице не приведены инструкции для оператора.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Помимо обычных настроек сигналов тревоги, другие настройки аварийной сигнализации по умолчанию изменяются только при изменении программы управления. Доступ к изменениям или сохранению изменений ограничен.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Никогда не оставляйте пациента без присмотра, если активирована функция отключения звука сигнала тревоги.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** В таблице ниже L означает низкий уровень, M соответствует среднему уровню и H обозначает высокий уровень тревоги; чем выше номер тревоги, тем выше уровень тревоги, например, тревога L2 выше тревоги L1.

Сообщение тревоги	Уровень тревоги	Тип	Причина возникновения	Способ устранения неисправности
High Airway Pressure/ Высокое давление в дыхательных путях	L1	Физиологическая	Давление в дыхательных путях превышает установленный предел в течение одного цикла вентиляции. Когда давление в дыхательных путях превышает заданное значение, фаза вдоха сменяется фазой выдоха в течение 200 мс, и давление должно стать ниже уровня PEEP.	Давление в дыхательных путях ниже предела тревоги в течение трех последовательных циклов вентиляции или в течение 15 секунд.

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

Leakage/Утечка	L2	Физиологическая	Измеряемый минутный объем утечки MV_{LEAK} превышает минутный объем утечки, измеренный в фазе выдоха в течение 3 последовательных циклов вентиляции или в течение 10 секунд.	Измеряемый минутный объем утечки MV_{LEAK} в пределах нормы выдоха в течение 3 последовательных циклов вентиляции или в течение 10 секунд.
Low Oxygen Supply Pressure / Низкое давление подачи кислорода	L3	Физиологическая	Давление источника кислорода ниже 160 кПа, концентрация O_2 установлена на 21 %.	Давление источника кислорода выше 160 кПа
AC Failure/ Отказ источника питания переменного тока	L4	Техническая	Во время работы аппарата ИВЛ в случае сбоя питания переменного тока и при отсутствии питания от аккумулятора, на панели питания будет подаваться сигнал тревоги в течение, минимум, 120 секунд. При питании от аккумулятора, будет подан сигнал тревоги "AC Failure".	При отсутствии питания от аккумулятора или самого аккумулятора, сигнал тревоги сбоя питания является тревогой высокого уровня и длится дольше 120 секунд. При питании от аккумулятора, сигнал тревоги низкого уровня подается вместе с информационным сообщением "AC power faulty". Условия отключения сигнала тревоги: возобновление питания переменного тока.
Nebulizer On / Небулайзер включен	L5	Физиологическая	Начало работы небулайзера	Работа небулайзера завершена или прервана.
Lung recruitment / Раскрытие объема легких	L6	Физиологическая	Начало процесса раскрытия объема легких.	Процесс раскрытия объема легких закончен или прерван.
Int. Battery Calibration required / Требуется калибровка внутреннего аккумулятора	L6.1	Техническая	Если во время работы аппарата ИВЛ произошло нарушение электропитания и в аппарате установлен внутренний аккумулятор, но появляется сообщение «Int.Battery Calibration requirement». При запуске аппарата ИВЛ при наличии внутреннего аккумулятора, появляется сообщение «Int.Battery Calibration required».	Проведите калибровку внутреннего аккумулятора, затем повторно включите аппарат ИВЛ.
Expiratory Hold Interrupted / Прервана пауза выдоха	L7	Физиологическая	Начало паузы выдоха	Завершение паузы выдоха
Inspiratory Hold Interrupted / Прервана пауза вдоха	L8	Физиологическая	Начало паузы вдоха	Завершение паузы вдоха

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

Low Battery /низкий заряд батареи	M1	Техническая	При питании от аккумулятора, оставшееся время работы аккумулятора составляет 30 минут.	Если появляется сообщение "Limited Battery Capacity" подается сигнал тревоги. Необходимо подключить источник питания переменного тока.
High Respiration Rate / Высокая частота дыхания	M2	Физиологическая	Частота дыхания превышает установленный предел в течение 4 последовательных циклов	Частота дыхания меньше установленного предела в течение 4 последовательных циклов вентиляции.
Oxygen Sensor Failure / Ошибка датчика кислорода	M3	Физиологическая	Выполнение проверки пред использованием.	Измерить сигналы датчика во время проверки оборудования.
High Oxygen Concentration /Высокая концентрация кислорода	M4	Физиологическая	Концентрация кислорода превышает заданное значение +6% в течение 30 секунд.	Концентрация кислорода ниже заданного значения + 6% в течение 30 секунд.
Low Oxygen Concentration /Низкая концентрация кислорода	M5	Физиологическая	Концентрация кислорода ниже заданного значения - 6% или меньше 18% непрерывно в течение 30 секунд.	Концентрация кислорода выше заданного значения минус 6% или больше 18% непрерывно в течение 30 секунд.
High Expiratory Minute Volume /Высокий минутный объем выдоха	M6	Физиологическая	Минутный объем превышает установленный предел через 1 минуту после начала вентиляции.	Минутный объем ниже установленного предела в течение 15 секунд.
Low Expiratory Minute Volume/Низкий минутный объем выдоха	M7	Физиологическая	Через 1 минуту после начала вентиляции минутный объем опускается ниже	Минутный объем выше установленного предела в течение 15 секунд.
Maximum Inspiratory Time /Максимальное время вдоха	M8	Физиологическая	Неинвазивный режим – продолжительность вдоха превышает заданное значение Tispont три раза подряд. Инвазивный режим - продолжительность вдоха превышает 5 секунд для взрослых и 2 секунды для детей три раза подряд.	Нормальная продолжительность вдоха при неинвазивном режиме. В пределах установленной нормы в течение двух последовательных циклов вентиляции в инвазивном режиме.
Nebulizer Interrupted / Прервана работа небулайзера	M13	Физиологическая	Работа небулайзера прервана изменением режима.	Продолжается работа небулайзера, или сигнал тревоги подтвержден нажатием кнопки отключения звука сигнализации.
Low Inspiratory Tidal Volume/ Низкий дыхательный объем вдоха	M14	Физиологическая	Дыхательный объем вдоха превысил верхний предел в течение одного цикла вентиляции.	Дыхательный объем вдоха ниже предела тревоги в течение одного цикла вентиляции.
Limited Battery Capacity /Очень низкий заряд аккумуляторной батареи	H1	Техническая	При питании от аккумулятора, оставшееся время работы аккумулятора составляет меньше 10 минут.	Подключите источник питания переменного тока.

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

Internal Error / Внутренняя ошибка	H2.1	Техническая	Внутренняя ошибка обработки данных	Перезагрузить питание переменного тока, при повторном появлении сигнала тревоги остановите эксплуатацию аппарата ИВЛ, запишите отображаемый код и обратитесь в сервисную службу.
Communication Error BDU / Ошибка связи с основным дисплеем	H2.2	Техническая	Обнаружена ошибка внутренней связи аппарата ИВЛ с основным дисплеем	Перезагрузите питание переменного тока, при повторном появлении сигнала тревоги обратиться в сервисную службу.
Communication Error PS / Ошибка связи с основным дисплеем	H2.3	Техническая	Обнаружена ошибка внутренней связи аппарата ИВЛ с PS	Перезагрузите питание переменного тока, при повторном появлении сигнала тревоги обратиться в сервисную службу.
S/W Mismatch Error /Ошибка версии программного обеспечения	H2.4	Техническая	Система обнаружила неверную версию программного обеспечения.	Обратитесь в сервисную службу.
Exp. Valve Heater Failure /Сбой нагревателя клапана выдоха	H2.5	Техническая	Система обнаружила сбой нагревателя клапана выдоха.	Обратитесь в сервисную службу.
Fan Blocked /Блокировка вентилятора	H2.6	Техническая	Система обнаружила сбой охлаждающего вентилятора	Устраните все препятствия. Перезагрузите питание. При повторном появлении сигнала тревоги обратиться в сервисную службу.
BDU Failure /Сбой работы основного дисплея	H2.7	Техническая	Обнаружена ошибка внутреннего аппаратного обеспечения.	Проверьте контур выдоха и контур вдоха на предмет блокировки. Повторите проверку при включении питания. Если аварийный сигнал сохраняется, обратиться в сервисную службу.
Continuous Airway Pressure / Постоянное давление в дыхательных путях	H3	Физиологическая	Давление в дыхательных путях превышает PEEP+15 смH_2O непрерывно в течение 15 секунд. Клапан выдоха открыт для отвода газа.	Давление в дыхательных путях ниже PEEP+15 смH_2O непрерывно в течение 15 секунд.
High Airway Pressure / Высокое давление в дыхательных путях	H4	Физиологическая	Давление в дыхательных путях ниже установленного предела в течение трех последовательных циклов вентиляции.	Давление в дыхательных путях превышает предел тревоги в течение трех последовательных циклов вентиляции или в течение 15 секунд.

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

Apnea / Остановка дыхания	H5	Физиологическая	Циклы вентиляции не выполняются во время апноэ.	Информация об устранении апноэ приведена в разделе 11.1.3.
Low Expiratory Tidal Volume/ Низкий дыхательный объем выдоха	H6	Физиологическая	Дыхательный объем выдоха ниже установленного значения в течение трех последовательных циклов вентиляции или непрерывно в течение 30 с..	Дыхательный объем выдоха выше установленного значения в течение трех последовательных циклов вентиляции или непрерывно в течение 30 с.
High PEEP /Высокое значение PEEP	H7	Физиологическая	Показания PEEP выше предела тревоги в течение трех последовательных циклов вентиляции.	Показания PEEP ниже предела тревоги в течение трех последовательных циклов вентиляции или в течение 15 секунд.
Circuit Disconnect / Отсоединение контура	H8	Физиологическая	Отсоединение контура дыхательного	Повторно подключить контур дыхательный.
Occlusion / Блокировка	H9	Физиологическая	Контур дыхательный заблокирован	Устраните блокировку
Leakage out of range / Утечка за пределами нормы	H10	Физиологическая	Только для неинвазивного режима – утечка превышает 75% от максимального значения компенсации	Утечка ниже 75% от максимального значения компенсации.
Low Airway Pressure /Низкое давление в дыхательных путях	H11	Физиологическая	Давление в дыхательных путях ниже установленного значения в течение трех последовательных циклов вентиляции.	Давление в дыхательных путях выше предела тревоги в течение трех последовательных циклов вентиляции или в течение 15 секунд.
Low Oxygen Supply Pressure / Низкое давление подачи кислорода	H12	Физиологическая	Давление источника кислорода ниже 160 кПа	Давление источника кислорода выше 160 кПа
Low PEEP/ Низкое значение PEEP	H13	Физиологическая	Показания PEEP ниже предела тревоги в течение трех последовательных циклов вентиляции.	Показания PEEP выше предела тревоги в течение трех последовательных циклов вентиляции или в течение 15 секунд.
CO_2 Accuracy Error / Ошибка точности измерения CO_2	H14	Физиологическая	Датчик капнографии не обнаружен в течение периода проверки датчика на наличие ошибки.	Повторно проведите процесс обнаружения датчика капнографии или замените его.
CO_2 Adapter Failure / Ошибка адаптера воздуховода капнографии	H15	Физиологическая	Обнаружена датчиком капнографии.	Повторно подключите адаптер воздуховода. Если ошибка повторится, замените адаптер.
CO_2 sensor Comm. Failure / Ошибка связи с датчиком капнографии	H16	Физиологическая	Нарушение связи между датчиком капнографии и основным блоком управления.	Проверьте кабель между датчиком капнографии и основным блоком управления.

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

CO_2 Sensor Error / Ошибка датчика капнографии	H17	Физиологическая	Обнаружена датчиком капнографии	Повторно подключите датчик капнографии . Если ошибка повторится, замените датчик капнографии
Low $EtCO_2$ /низкий показатель $EtCO_2$	H18	Физиологическая	$EtCO_2$ ниже установленного значения.	Увеличьте значение $EtCO_2$ или уменьшите установленное значение.
High $EtCO_2$ /высокий показатель $EtCO_2$	H19	Физиологическая	$EtCO_2$ выше установленного значения.	Уменьшите значение $EtCO_2$ или увеличьте установленное значение.

11.3 Сигналы тревоги датчика капнографии

Состояние светодиодного индикатора на датчике капнографии:

Ровный зеленый свет	Система в порядке
Мигающий зеленый свет	Идет процесс обнуления
Ровный красный свет	Ошибка датчика
Мигающий красный свет	Проверка адаптера

Для получения информации о верхнем и нижнем пределе тревоги $EtCO_2$ смотрите Раздел 11, Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей.

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

12 Техническое обслуживание.

12.1 Правила проведения технического обслуживания

Нельзя использовать неисправное оборудование. Обратитесь к официальному представителю производителя для проведения требуемого технического обслуживания и ремонта. После ремонта необходимо проверить правильность работы оборудования. Измеренные значения каждого параметра должны соответствовать техническим характеристикам оборудования.

Для обеспечения надежности оборудования, все работы по ремонту и техническому обслуживанию должны выполняться сервисной службой, уполномоченной производителем.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Техническое обслуживание оборудования должен проводить только авторизированный персонал.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Движущиеся и съемные части могут привести к защемлению или повреждению рук. Соблюдайте осторожность при перемещении или замене таких компонентов.

Поврежденные детали рекомендуется заменять на детали, изготавливаемые и поставляемые компанией Aeonmed. После любого ремонта проверьте оборудование на соответствие техническим характеристикам производителя.

При необходимости технической поддержки обратитесь в ближайшую авторизированную сервисную службу уполномоченного представителя производителя.

12.2 График периодического технического обслуживания

График составляется с учетом нормального состояния оборудования, иными словами, минимальный интервал для технического обслуживания составляет 2000 часов работы в год. Если фактическое время работы превышает 2000 ч/год, техническое обслуживание необходимо проводить чаще

Минимальный интервал технического обслуживания	**Описание**
Ежедневно	Осушение фильтра - влагосборника для блока ИВЛ, проверьте наличие воды во влагосборнике модуля выдоха (уровень жидкости в емкости не должен превышать половины).
Каждую неделю	Калибровка датчика кислорода
1-3 месяца	Очистка фильтра охлаждающего вентилятора на задней панели блока ИВЛ.
Каждый год	Калибровка датчика потока и датчика давления; Калибровка модуля вдоха и модуля выдоха (при необходимости)
Каждые 6 месяцев	Цикл зарядки и разрядки аккумуляторных батарей (время зарядки: как минимум, 3.5 часа).
Каждый год или после возникновения ошибки при калибровке	Замените датчик O_2 (фактическое время зависит от температуры и концентрации O_2)
После очистки и установки	Проверьте все компоненты, замените или отремонтируйте их, при необходимости.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если не планируется эксплуатация аппарата ИВЛ в течение более 6 месяцев, то внутренние аккумуляторные батареи должны быть отсоединены или удалены, чтобы не допустить возможное повреждение оборудования или получение травм пациентом или медицинским персоналом.

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

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** К аппарату ИВЛ нельзя подключать никакие антистатические или токопроводящие шланги и трубки.

12.3 Срок службы изделия / дополнительных принадлежностей

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Срок службы следующих компонентов указывается с учетом нормальных рабочих условий и соблюдения рабочих требований.

Кабель питания, шланги подачи газа	8 лет
Аппарат ИВЛ	8 лет
Аккумуляторная батарея	500 циклов полной зарядки (от полной разрядки до полной зарядки).

12.4 Информация по техническому обслуживанию датчика капнографии

Датчик капнографии откалиброван на заводе-производителе, периодически требуется его проверка с использованием сервисного эталонного прибора.

Для проведения калибровки датчика капнографии смотрите раздел 9.4.6.3.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Нельзя проводить техническое обслуживание аппарата ИВЛ, пока он подключен к пациенту.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если результаты измерения вызывают сомнения, оператор в первую очередь должен проверить жизненные показатели пациента с помощью других средств, а затем проверить аппарат ИВЛ.

12.5 Техническое обслуживание датчика кислорода

Необходимо регулярно проводить калибровку датчика кислорода.

Для увеличения срока службы кислородного датчика, если аппарат ИВЛ не используется, датчик не должен контактировать с кислородом высокой концентрации.

Датчик кислорода – это расходный материал, срок его службы обычно составляет 12 месяцев. Поэтому пользователь должен следить за сроком годности кислородного датчика. При неисправности датчика кислорода обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не погружайте датчик кислорода в жидкость. Не подвергайте датчик кислорода стерилизации или воздействию пара высокой температуры.

12.6 Техническое обслуживание аккумуляторной батареи

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед подключением аппарата ИВЛ к пациенту, аккумуляторная батарея должна быть полностью заряжена. В случае если батарея заряжена не полностью и произошло нарушение электропитания, следите за зарядом аккумулятора.

Меры предосторожности:

Зарядка: Аккумуляторная батарея заряжается автоматически, если подключено питание переменного тока. Время зарядки аккумулятора - менее 3.5 часов.

Разрядка: Питание аппарата ИВЛ от аккумуляторной батареи.

При низком заряде аккумуляторной батареи на экране появится сообщение «Low battery»/ «Низкий заряд батареи»», предупреждая пользователя о необходимости подключения источника переменного тока для подзарядки аккумулятора. Иначе аккумулятор разрядится полностью и появится следующее сообщение «Limited Battery Capacity»/«Ограниченная емкость батареи», после которого аппарат ИВЛ будет отключен (в целях безопасности, после автоматического отключения аппарата ИВЛ необходимо провести его повторный запуск в ручном режиме).

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

Перед подключением аппарата ИВЛ к пациенту или при отсоединении источника переменного тока для транспортировки или для других целей, проверьте уровень заряда аккумуляторной батареи. Если аккумулятор заряжен не полностью, подключите аппарат ИВЛ к источнику переменного тока, как минимум, на 3.5 часа и зарядите батарею, пока уровень заряда не достигнет 80 – 100 %.

Зарядка и калибровка аккумуляторной батареи

Для зарядки или калибровки аккумуляторной батареи используйте зарядную станцию. После калибровки аккумуляторной батареи, аппарат ИВЛ может более точно определить уровень оставшегося заряда.

Проведите зарядку или калибровку аккумуляторной батареи в соответствии с инструкциями по работе с зарядной станцией.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При возникновении тревоги низкого уровня заряда «Battery Low» необходимо сразу зарядить аккумулятор. Иначе через несколько минут аппарат ИВЛ может автоматически отключиться.

12.7 Техническое обслуживание при эксплуатации и транспортировке

Расположение аппарата ИВЛ не должно мешать или нарушать работу медицинского персонала. Закрепите кабель питания надлежащим образом, чтобы избежать сбоя питания. Соблюдайте осторожность, чтобы не коснуться случайных кнопок на панели, что может привести к неправильной настройке дыхательного объема.

При транспортировке аппарата ИВЛ с пациентом, подключенным к аппарату ИВЛ, или без пациента, убедитесь, что выполнены следующие условия:

- К аппарату ИВЛ должны быть подключены баллоны с достаточным количеством газа, также аккумуляторная батарея должна быть в рабочем состоянии. Соблюдайте правила, принятые в медицинском учреждении.
- Используйте ручки на тележке. Медленно перемещайте кровать и аппарат ИВЛ, также следите за состоянием подключения пациента, чтобы не произошло натяжений трубок или другого нежелательного смещения.
- Будьте осторожны, чтобы не опрокинуть тележку при пересечении каких-либо препятствий, например, порогов.

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

13 Замена расходных материалов

13.1 Замена плавкого предохранителя

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед заменой предохранителя сначала отключите питание переменного тока. В противном случае, это приведет к получению оператором травм или даже к смерти.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При замене предохранителя убедитесь, что тип и размер нового предохранителя соответствуют параметрам предыдущего; в противном случае, оборудование может быть повреждено.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Предохранитель является легко повреждаемой частью оборудования, его замена должна осуществляться с применением умеренной силы.

1. Плавкий предохранитель цепи переменного тока

Порядок замены предохранителя:

- Вставьте отвертку в паз (2) на конце блока предохранителей. Смотрите рисунок 13-1.
- Аккуратно извлеките держатель предохранителя (1).
- Извлеките плавкий предохранитель из держателя (3).
- Установите новый предохранитель.
- Аккуратно установите держатель предохранителя на исходное место.
- Подключите аппарат ИВЛ к сети переменного тока, затем включите аппарат ИВЛ для проверки.

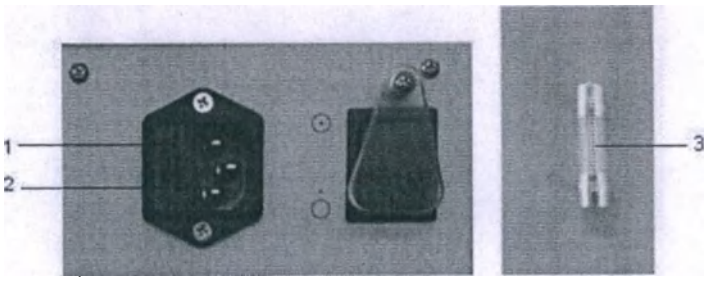


Рисунок 13-1

2. Предохранитель источника питания, встроенного в стойку

Порядок замены предохранителя:

- Вставьте отвертку в паз (1) затем прокрутите ее против часовой стрелки до упора. Смотрите рисунок 13-2.
- Извлеките держатель предохранителя (2).
- Извлеките плавкий предохранитель (3).
- Установите новый предохранитель.
- Аккуратно установите держатель предохранителя на исходное место.

Рисунок 13-2

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

13.2 Замена датчика кислорода

Датчик кислорода может быть использован для измерения локальной концентрации кислорода при его подключении к аппарату ИВЛ или другому оборудованию. Датчик кислорода подходит для взрослых и детей.

Разборка

Шаг 1: Откройте (1) и снимите крышку (2).

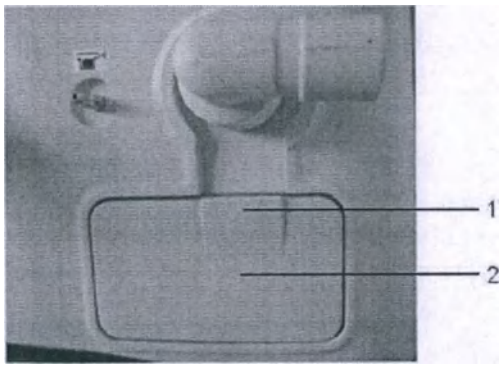


Рисунок 11-3

Шаг 2: Поверните датчик кислорода (3) против часовой стрелки, затем отсоедините его.

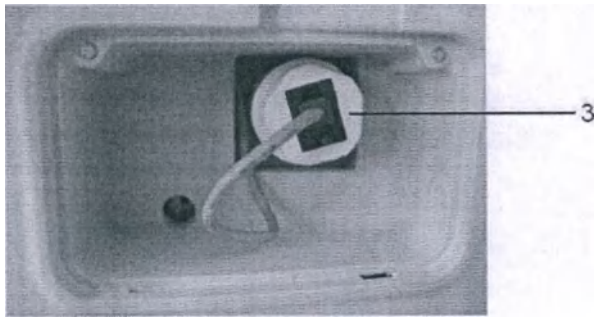


Рисунок 11-3

Сборка

Проверьте датчик кислорода на наличие повреждений и замените его, при необходимости. Затем установите датчик на место.

Калибровка датчика кислорода

Для проведения калибровки датчика кислорода смотрите раздел 9.4.6.3.

13.3 Замена аккумуляторной батареи

Откройте крышку аккумуляторной батареи при помощи отвертки, затем извлеките аккумулятор из корпуса.

Для замены используйте аналогичную аккумуляторную батарею с маркировкой CE. Перед заменой аккумулятора отсоедините от аппарата ИВЛ источник переменного тока.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Замену аккумуляторной батареи может осуществлять только уполномоченный представитель производителя. Если аккумуляторная батарея не используется в течение длительного времени, обратитесь в сервисную службу для отсоединения аккумулятора. Утилизация использованной аккумуляторной батареи должна проводиться в соответствии с местными нормативами.

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

13.4 Замена расходных элементов модуля выдоха

Рисунок 13-4

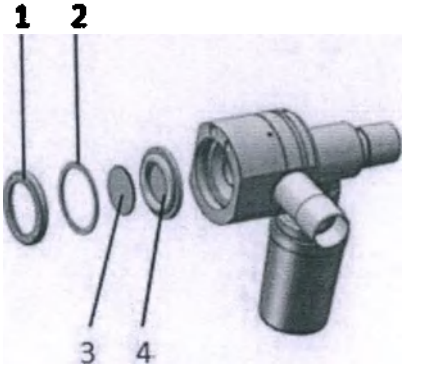


Рисунок 13-5

Порядок замены:

a. Нажмите на фиксатор модуля выдоха (1 на рисунке 13-4);
b. Вытащите модуль выдоха (2 на рисунке 13-4, рисунок 13-5);
c. Снимите крышку предохранительного клапана с обратной стороны модуля (1 на рисунке 11-5) и уплотнитель (2 на рисунке 13-5);
d. Замените фильтр (3 на рисунке 13-5) и диафрагму модуля выдоха (4 на рисунке 13-5);
e. Соберите выше указанные компоненты в обратном порядке.

Проверка: При замене фильтра и диафрагмы, необходимо провести калибровку модуля вдоха. Также требуется провести проверку перед использованием и проверить все результаты проверки.

13.5 Замена клапана модуля выдоха (одностороннего)

Рисунок 13-6

Порядок клапана модуля выдоха:

a. Нажмите на фиксатор модуля выдоха (2);
b. Снимите модуль выдоха (1);
c. Снимите выпускное отверстие, прокрутив его против часовой стрелки
d. Извлеките стержень модуля выдоха (3) и односторонний клапан модуля выдоха(4);
e. Замените клапан модуля выдоха(4);

Проверка: После замены клапана модуля выдоха, необходимо провести калибровку модуля вдоха.

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

13.6 Замена фильтра охлаждающего вентилятора

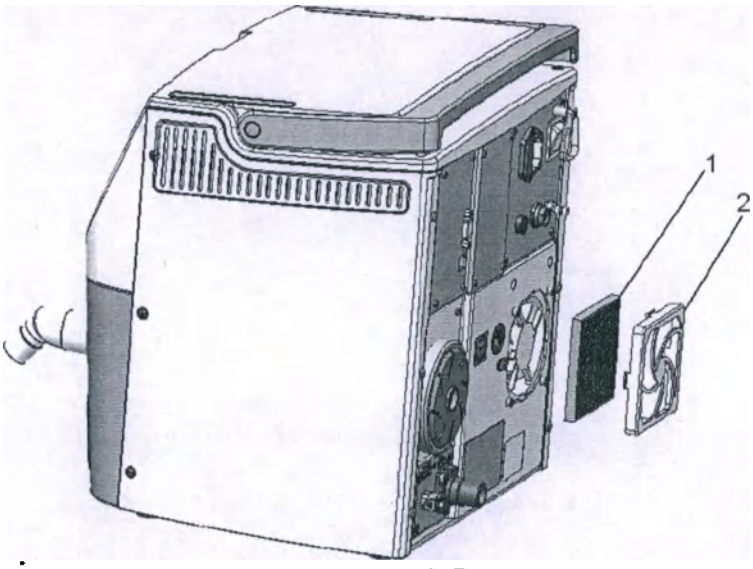


Рисунок 13-7

Порядок замены фильтра охлаждающего вентилятора:
a. Снимите крышку фильтра охлаждающего вентилятора (2);
b. Замените фильтр (1);
c. Соберите все компоненты в обратном порядке.

13.7 Замена фильтра воздухозаборника

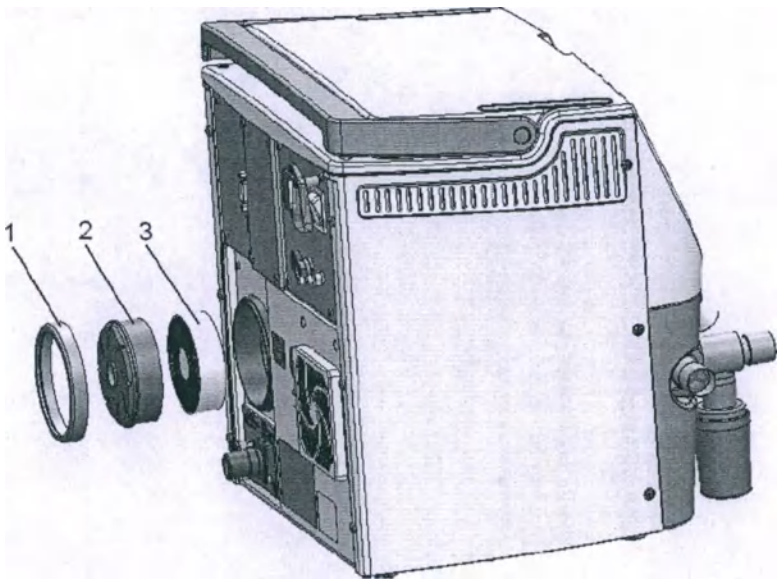


Рисунок 13-8

Порядок замены фильтра воздухозаборника:
a. Снимите крышку фильтра (1);
b. Снимите держатель фильтра (2);
c. Замените фильтр (3);
d. Соберите все компоненты в обратном порядке.

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

13.8 Замена кислородного фильтра разъёма подачи кислорода

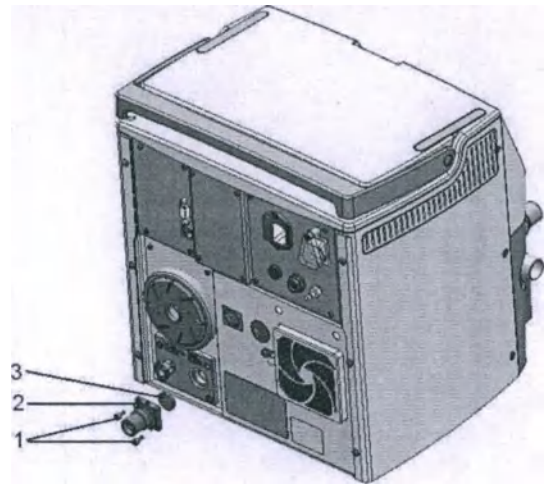


Рисунок 13-9

Порядок замены фильтра:

a. Открутите 2 винта (1) (винты с цилиндрической головкой и шестигранным углублением под ключ, M4x10);

b. Отсоедините коннектор разъема подачи кислорода (2);

c. Замените фильтр (3);

d. Соберите все компоненты в обратном порядке.

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

14 Очистка и дезинфекция

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Компания Aeonmed признает, что требования к очистке, дезинфекции и стерилизации значительно различаются среди медицинских учреждений. Поэтому производитель не может рекомендовать или требовать специальных методов, которые будут отвечать всем требованиям, или нести ответственность за эффективность очистки, стерилизации и других процедур, осуществляемых в условиях ухода за пациентами.

Очистку, дезинфекцию и стерилизацию следует проводить в соответствии с: «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ-287-113».

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Соблюдайте график очистки, дезинфекции и стерилизации, утвержденный вашим лечебным учреждением:

Внимательно прочитайте информацию по технике безопасности для каждого моющего и дезинфицирующего средства.

Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию всего оборудования, используемого для очистки и дезинфекции.

Во время очистки и дезинфекции используйте защитные перчатки и очки.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Для предотвращения повреждения оборудования:

- При возникновении каких-либо вопросов по чистящим средствам, смотрите указания, предоставленные производителем.
- Запрещено использовать органические, галогенированные или нефтяные растворители, анестетики, стеклоочистители, ацетон или другие раздражающие моющие средства.
- Запрещено использовать абразивные моющие средства.
- Храните жидкости вдали от электронных устройств.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса аппарата.
- Детали из синтетического каучука запрещено замачивать более чем на 15 минут. Это может привести к расширению материалов и их ускоренному старению.
- Только части оборудования с маркировкой 134 °C устойчивы к воздействию давления и высокой температуры.
- Значение pH чистящего раствора должно составлять от 7,0 до 10,5.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте тальк, стеарат цинка, карбонат кальция, кукурузный крахмал или другие подобные вещества для защиты компонентов от склеивания, так как данные вещества могут попасть в легкие или дыхательные пути пациента и привести к возникновению аллергической реакции или травмированию пациента.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Проверьте компоненты на наличие повреждений. При необходимости замените их.

Наименование комплектующей	Методика очистки
- Блок ИВЛ; - Монитор; - Кабель питания для блока ИВЛ; - Кабель соединительный; - Кронштейн для	1. Проводите очистку только наружных поверхностей изделий, не допускайте попадания жидкостей на разъемы и внутрь изделий. 2. Перед очисткой выключите изделия и отключите их от электросети.

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

дыхательного контура; - Увлажнитель дыхательных смесей; - Шланг кислородный; - Стойка передвижная;	3. Очистку проводите с помощью мягкой чистой ткани без ворса, смоченной неабразивным жидким моющим средством (мылом) без ферментов. Не используйте уксусную кислоту или пероксид формальдегида. Очистку проводите путем протирания наружных поверхностей комплектующих. Ткань должна быть отжата. 4. После окончания очистки сотрите все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью. В течение 10-20 минут изделие необходимо оставить высыхать на воздухе, после чего можно подключить электропитание и начать работу. Не используйте сжатый воздух для очистки или сушки аппарата ИВЛ. 5. Проводите очистку по мере необходимости. Не допускайте накапливания пыли и посторонних частиц на устройстве. 6. Если жидкость протекла внутрь изделия, не используйте его и свяжитесь с производителем или сервисной службой. 7. Если случайно на штепсельную вилку электропитания попала жидкость, протрите ее дистиллированной водой и оставьте сохнуть, по крайней мере, на 1 час при температуре воздуха 40°С – 80°С.
- Фильтр охлаждающего вентилятора для блока ИВЛ;	1. Перед очисткой указанная комплектующая должна быть отсоединена, затем тщательно промыта в теплом мыльном растворе. 2. Далее указанная комплектующая должна быть тщательно промыта в теплой чистой воде. 3. Затем указанная комплектующая должна быть тщательно просушена, чтобы в ней не осталось влаги. 4. Очищайте фильтр раз в две недели (заменяйте воздушный фильтр на новый, как минимум, раз в полгода).
- Фильтр-влагосборник для блока ИВЛ (при наличии);	1. Перед очисткой указанные комплектующие должны быть отсоединены, разобраны и затем тщательно промыты в теплом мыльном растворе. 2. Далее указанные комплектующие должны быть тщательно промыты в теплой чистой воде. 3. Затем указанные комплектующие должны быть тщательно просушены, чтобы в них не осталось влаги. 4. Допускается проводить машинную чистку в моечной машине.

Наименование комплектующей	**Методика дезинфекции**
- Блок ИВЛ; - Монитор; - Кабель питания для блока ИВЛ; - Кабель соединительный; - Кронштейн для	1. Проводите очистку перед дезинфекцией. 2. Перед дезинфекцией выключите изделия и отключите их от электросети. 3. Осуществите двукратное протирание наружных поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в

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

дыхательного контура; - Увлажнитель дыхательных смесей; - Шланг кислородный; - Стойка передвижная;	дезинфицирующем средстве «Велтосепт» (производства «Велт», Россия). Не допускайте попадания жидкостей на разъемы и внутрь изделий. 4. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью. В течение 10-20 минут устройство необходимо оставить высыхать на воздухе, после чего можно подключить электропитание и начать работу. 5. Для дезинфекции указанных комплектующих можно использовать ультрафиолетовое излучение (не дольше 60 минут).
Модуль выдоха (составная часть блока ИВЛ);	1. Отсоедините модуль выдоха от блока ИВЛ (см. рисунок 14-1). 2. Разберите модуль выдоха (см. рисунок 14-3). 3. Погрузите составные части в дезинфицирующий раствор «Глутарал» на 15 минут, затем извлеките их стерильными щипцами, промойте теплой чистой водой, затем тщательно просушите, чтобы в них не осталось влаги. 4. Проводите дезинфекцию модуля выдоха после не реже 1 раза в неделю и после каждого пациента. 5. Допускается проводить дезинфекцию паровым методом водяным паром под избыточным давлением 0,05 МПа (в паровом стерилизаторе – автоклаве при температуре 121°С) в течение 20 минут. 6. Просушите составные части модуля, убедитесь в отсутствии повреждений на них, затем соберите модуль и установите его обратно. 7. В случае обнаружения повреждения в составных частях модуля выдоха – замените их.
- Датчик капнографии: датчик С02 (IRMA CO2) (при наличии);	1. Отсоедините датчик от дыхательного контура, затем продезинфицируйте датчик тканью, смоченной этанолом с максимальной концентрацией 70% или изопропиловым спиртом с максимальной концентрацией 70%. 2. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Никогда не стерилизуйте и не погружайте датчик в жидкость.
- Фильтр охлаждающего вентилятора для блока ИВЛ;	1. Проводите очистку перед дезинфекцией. Допускается проведение очистки одновременно с дезинфекцией при использовании соответствующих чистящих/ дезинфицирующих средств. 2. Отсоедините комплектующую и погрузите в дезинфицирующий раствор «Велтосепт» или «Глутарал» на 15 минут, затем извлеките ее стерильными щипцами, промойте теплой чистой водой, затем тщательно просушите, чтобы в ней не осталось влаги. 3. Дезинфицируйте фильтр раз в две недели.
- Фильтр - влагосборник для	1. Проводите очистку перед дезинфекцией. Допускается

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

блока ИВЛ (при наличии);	**проведение очистки одновременно с дезинфекцией при использовании соответствующих чистящих/ дезинфицирующих средств. Допускается машинная дезинфекция в дезинфицирующей машине.** **2. Указанные комплектующая должна быть отсоединена и в разобранном виде погружена в дезинфицирующий раствор «Велтосепт» или «Глутарал» на 15 минут, затем извлеките ее стерильными щипцами, промойте теплой чистой водой, затем тщательно просушите, чтобы в ней не осталось влаги.**

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед первым использованием аппарата ИВЛ проведите его очистку, дезинфекцию и стерилизацию.**

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В случае использования одноразовых принадлежностей, не используйте их повторно. Повторное использование одноразовых принадлежностей может привести к возникновению перекрёстной инфекции.**

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

Модуль выдоха
Разборка

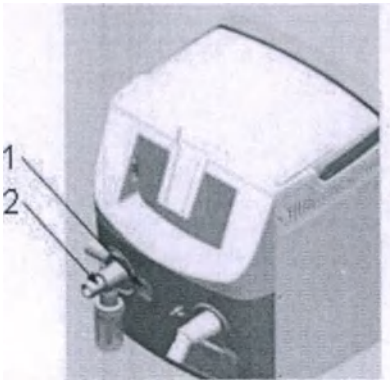


Рисунок 14-1

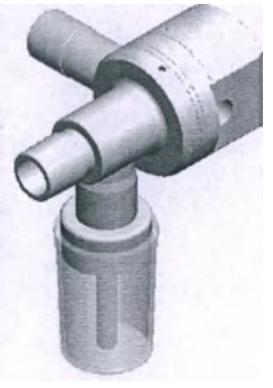


Рисунок 14-2

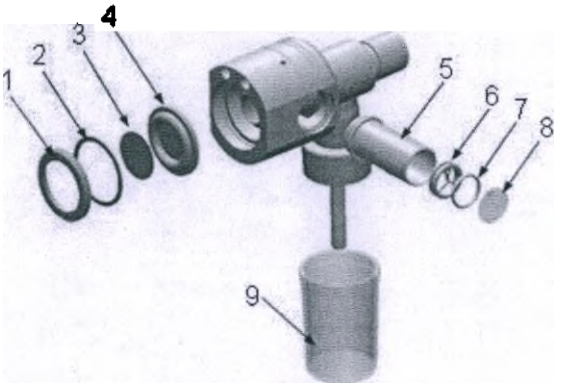


Рисунок 14-3

Снять все компоненты модуля выдоха:

a. Нажмите на фиксатор модуля выдоха (1 на рисунке 14-1);
b. Вытащите модуль выдоха (2 на рисунке 14-1, рисунок 14-2);
c. Снимите крышку предохранительного клапана с обратной стороны модуля (1 на рисунке 14-3) и уплотнитель (2 на рисунке 14-3);
d. Снимите фильтр (3 на рисунке 14-3) и диафрагма модуля выдоха (4 на рисунке 14-3);
e. Поверните выпускное отверстие (5 на рисунке14-3) по часовой стрелке;
f. Вытащить стержень обратного клапана (6 на рисунке 14-3), резиновое уплотнительное кольцо (7 на рисунке 14-3) и клапан модуля выдоха (обратный) (8 на рисунке 14-3);
g. Повернуть влагосборник (9 на рисунке 14-3), затем вытянуть его.

Сборка

Выполните сборку компонентов в обратном порядке.

После установки выполните проверку перед использованием и убедитесь, что все компоненты успешно прошли проверку.

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

15 Применимые стандарты

1.	MDD 93/42/EEC	Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование.
2.	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
3.	EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
4.	ISO 80601-2-12	Медицинское электрооборудование. Часть 2-12. Частные требования к безопасности вентиляторов легких. Вентиляторы интенсивной терапии
5.	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
6.	EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
7.	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
8.	EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
9.	EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
10.	EN ISO 14971	Медицинское устройство - применение управления рисками к медицинским устройствам
11.	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
12.	EN ISO 5356-1	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Конические соединители. Часть 1. Конусы и разъемы
13.	EN ISO 5367	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Дыхательные контуры и соединители
14.	EN ISO 10524-4	Регуляторы давления для медицинских газов. Часть 4. Регуляторы низкого давления
15.	EN ISO 5359	Шланги низкого давления для использования с медицинскими газами
16.	IEC 61508-3	Функциональная безопасность электрической / электронной / программируемой электронной системы, связанной с безопасностью. Часть 3. Требования к программному обеспечению
17.	IEC 60447	Основные принципы и принципы безопасности для маркировки и идентификации интерфейса человек-машина. Принципы управления
18.	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

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

16 Технические и функциональные характеристики

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Нельзя использовать аппарат ИВЛ в условиях, параметры которых выходят за пределы указанных диапазонов, в противном случае это может привести к получению травм пациентом или повреждению оборудования.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** В качестве дополнительной меры безопасности в системе постоянно работает аппаратный сторожевой таймер. В случае, когда программное обеспечение системы не отвечает в течение безопасного периода времени, произойдет перезагрузка системы сторожевым таймером. Это обеспечивает постоянный контроль программного обеспечения системы.

16.1 Общие характеристики

Режимы вентиляции	
Управляемая вентиляция	
PCV	Вентиляция, управляемая по давлению
VCV	Вентиляция, управляемая по объему
PRVC	Вентиляция, управляемая по объёму, регулируемому давлением.
NIV-T	Неинвазивная вентиляция, управляемая по давлению
Поддерживаемая вентиляция	
SPONT/CPAP+PSV	Самопроизвольная непрерывная вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях с поддержкой вентиляции под давлением
NIV-S/T	Неинвазивная вентиляция с поддержкой давлением
Смешанная вентиляция	
SIMV (PCV) + PSV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция, основанная на вентиляции, управляемой по давлению, в сочетании с вентиляцией с поддержкой давлением.
SIMV (VCV) + PSV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция, основанная на вентиляции, управляемой по объему, в сочетании с вентиляцией с поддержкой давлением.
SIMV (PRVC) + PSV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция, основанная на вентиляции, управляемой по объёму, регулируемому по давлению, в сочетании с вентиляцией с поддержкой давлением на высоком и низком уровне давления.
BIVENT	Вентиляция, управляемая по давлению, которая предоставляет пациенту возможность неограниченного самостоятельного дыхания в сочетании с вентиляцией с поддержкой давлением на высоком и низком уровне давления.

16.2 Общие характеристики

Габаритные размеры	Блок ИВЛ: 322мм (ширина) x 375мм (глубина) x 366мм (высота) Блок ИВЛ со стойкой передвижной: 547мм (ширина) x 675мм (глубина) x 950 (высота)
Масса	Общий: 40 кг Блок ИВЛ: 12.5 кг Стойка передвижная: 25 кг
Монитор	Габариты: 350мм (ширина) x 55мм (глубина) x 244мм (высота) Масса: 2.5 кг Разрешение: 1024X768, 60 Гц Диагональ:12′
Усилия, необходимые для передвижения аппарата ИВЛ, установленного на тележку передвижную	200 Н
Метод запуска	по потоку и по давлению
Максимальный предел	8 кПа

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

давления	
Максимальное рабочее давление	8 кПа
Время разогрева	≥ 20мин
Компенсация давления	Аппарат ИВЛ имеет функцию автоматической компенсации атмосферного давления.
Диапазон пациентов	Взрослые: от 60 до 260 см Дети: от 30 до140 см Минимальный вес пациента: 3 кг
Уровень шума	Средневзвешенное значение уровня звукового шума аппарата ИВЛ составляет 45 дБ; взвешенный уровень звуковой мощности составляет 52 дБ

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Утечка из дыхательного контура пациента:
- 50 мл/мин при 20 гПа для аппарата ИВЛ, обеспечивающего ДОСТОВЛЯЕМЫЙ ОБЪЕМ менее 50 мл;
- 100 мл/мин при 40 гПа для аппарата ИВЛ, обеспечивающего ДОСТОВЛЯЕМЫЙ ОБЪЕМ в диапазоне от 300 мл до 50 мл;
- 200 мл/мин при 50 гПа для аппарата ИВЛ, обеспечивающего ДОСТОВЛЯЕМЫЙ ОБЪЕМ больше 300 мл.

Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более ±10%

16.3 Характеристики электропитания

Параметры электропитания: Аппарат ИВЛ	
Напряжение питания	100 - 240 В± 10% переменный ток или 12-24В постоянный ток
Частота питания	50/60 Гц
Потребляемая мощность	≤200ВА
Предохранитель	T3.15AH250V T012AL250V T4AH250V
Параметры аккумуляторной батареи	
Тип	Перезаряжаемая литий-ионная батарея
Номинальное напряжение	14,4В постоянного тока
Емкость	6,6 Ач
Время работы	Минимум 120 мин
Время зарядки	3,5 часа
Параметры электропитания: Стойка передвижная	
Входные параметры электропитания	
Напряжение питания	220 В переменный ток, погрешность 10%
Частота питания	50/60 Гц
Потребляемый ток	8 А
Выходные параметры электропитания	
Розетка для увлажнителя	
Напряжение питания	220 В переменный ток, погрешность 10%
Частота питания	50/60 Гц
Потребляемый ток	1 А
Предохранитель постоянного тока	H4.0A250V
Разъем для подключения аппарата ИВЛ	
Напряжение питания	220 В переменный ток, погрешность 10%
Частота питания	50/60 Гц
Потребляемый ток	5 А

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если напряжение основного источника питания слишком низкое или основной источник питания вышел из строя, то две резервные аккумуляторные батареи (одна – обязательная, вторая - дополнительно) могут защитить аппарат ИВЛ. При сбое питания аппарат ИВЛ автоматически переключается на питание от аккумулятора и может нормально работать без потери пневматической мощности.

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

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** источник питания, встроенный в передвижную стойку, соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Используемый источник питания должен соответствовать техническим характеристикам, приведенным выше.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Подключение любых устройств, которые поставлялись не как часть системы ИВЛ, к розетке тележки может быть опасно.

16.4 Программное обеспечение

Наименование	Dixion 4700
Номер версии (не ниже)	2.00 от 2017 г. выпуска
Функционально назначение ПО	Контроль давления вентиляции пациента

16.5 Характеристики источника газа

Тип газа	Сжатый O_2
Давление подаваемого газа	от 280 кПа до 600 кПа
Доступные стандартные подключения	DISS, NIST В течение 10 с средняя скорость входного потока, требуемого для аппарата ИВЛ для подачи кислорода, составляет 60.69 л/мин под давлением 280 кПа. В течение 3 секунд и под давлением 280 кПа, максимальный средний переходный входной поток, требуемый для аппарата ИВЛ, составляет 64,44 л/мин для кислорода.
Скорость потока	> 60 л/мин
Разъемы для подключения пациента к системе	22 мм конические соединители согласно ISO 5356-1

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** Поставляемый газ не должен содержать воду, масло и посторонние частицы.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Аппарат ИВЛ - это устройство высокого потока и должно подключаться к магистрали, разработанной с использованием коэффициента разновременности для указанного высокого потока при определенном количестве выходных отверстий, чтобы избежать превышения расчетного потока трубок, тем самым минимизировать риск создания помех аппаратом ИВЛ для работы смежного оборудования.

16.6 Параметры каналов вдоха и выдоха

Канал вдоха	
Падение давления	Максимум 0,5 кПа при скорости потока 60 литров/мин.
Номинальное сопротивление входного газа	Меньше или равно 5 кПа/л/с
Комплайнс	Максимум 0,2 мл/ кПа (с использованием увлажнителя и многоразовых контуров пациента).
Система подачи газа	Клапаны, управляемые микропроцессором.
Устройство подачи газа	Диапазон скорости потока: Взрослые: от 1 до 180 литров/мин Дети: от 0 до 60 литров/мин Максимальное давление: 7 кПа
Максимальный уровень компенсации утечки в режиме NIV	Взрослый: 60 литров/мин Ребенок: 30 литров/мин
Канал выдоха	
Падение давления (Сопротивление)	Максимум 0,5 кПа при скорости потока 60 литров/мин.
Номинальное сопротивление входного газа	Меньше или равно 2 кПа/л/с
Комплайнс	Максимум 0,2 мл/ кПа (с использованием увлажнителя и многоразовых контуров пациента).

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

Настройка PEEP	Клапаны, управляемые микропроцессором
Диапазон настройки PEEP	0-3,5 кПа
Измерение скорости потока выдоха	Диапазон: 0 – 180 литров/мин.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При сбое питания или частичной потере питания нарушается дыхательная емкость аппарата. Когда аппарат ИВЛ поставляет объем 60 л/мин, падение давления для клапана выдоха составляет 0.18 кПа при вдохе и 0.11 кПа при выдохе.

16.7 Мониторинг параметров вентиляции

Параметр	Диапазон	Точность	Разрешение
Минутный объем вдоха и выдоха	от 0,1 до 60 л/мин.	+/- 1 л/мин или +/- 15% измеренного значения (в зависимости от того, что больше)	0.1 л/мин > 1 л/мин, 0.01 л/мин < 1 л/мин
Дыхательный объем вдоха и выдоха	от 0 до 4000 мл	для взрослых: +/- 25 мл или ±15% измеренного значения (в зависимости от того, что больше) для детей: +/- 10 мл или ±10% измеренного значения (в зависимости от того, что больше)	1 мл
Концентрация кислорода	от 18 до 100%	+/- 3 об. %	1%
Давление в дыхательных путях	от -2 до 8 кПа	±0, 2 кПа (+ 4% от показания)	0,1
PEEP	от 0 до 3,5 кПа	+/- 10% от заданного значения **или** +/- 0,2 кПа (в зависимости от того, какое значение больше) во всех режимах	-

Погрешность измерения

Объем:	± 2% от показания или ±20 мл (в зависимости от того, что больше)
Давление:	± 0.75% от показания или ± 0.01 кПа (в зависимости от того, что больше)
Кислород:	±1%

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

16.8 Параметры вентиляции: заводские настройки и допустимые значения (стандартная конфигурация)

Параметр	Заводские настройки, используемые по умолчанию		Диапазон установки	
	Дети	Взрослые	Дети	Взрослые
Компенсация трубки АТС(Автоматическая компенсация сопротивления)	откл.	откл.	вкл /откл.	вкл/откл.
Тип трубки АТС	ET	ET	ET/ трахеотомическая	ET/ трахеотомическая
Компенсация трубки АТС (%)	80	80	от 0 до 100	от 0 до 100
Диаметр трубки АТС (мм)	5.0	7.5	от 2.5 до 8.0	от 5.0 до 12.0
Давление в режиме резервной вентиляции выше уровня PEEP (кПа)	1,0	2,0	от 0 до (7,0-PEEP)	от 0,5 до (7,0-PEEP)
Режим резервной вентиляции Tinsp (с)	0.6	1.0	от 0.2 до 5	от 0.2 до 9
Компенсация комплайнса	вкл	вкл	вкл /откл.	вкл/откл.
CPAP (кПа) в режиме NIV	0,5	0,5	от 0,2 до 2,0	от 0,2 до 2,0
Чувствительность триггера по выдоху - Esens(%)	25	25	от 5 до 80	от 5 до 80
Триггер по потоку – Vsens (л/мин)	2.0	2.0	от 0.5 до 20	от 0.3 до 20
Частота - дых/мин	30	15	от 1 до 80	от 1 до 80
ИМТ – Индекс массы тела (см)	100	150	от 30 до 140	от 60 до 260
I:E соотношение	1:2	1:2	от 1:10 до 4:1	от 1:10 до 4:1
Максимальная скорость потока при вдохе (литров в мин)	60	180	---	---
Максимально допустимое давление – предохранительный клапан (кПа)	11	11	---	---
Режим (при NIV)	NIV/CPAP	NIV/CPA	---	---
Режим (при инвазивной вентиляции)	PCV	PCV	---	---
Небулайзер	Откл	Откл	вкл /откл	вкл/откл
Время работы небулайзера (минуты)	30	30	---	---
NIV частота (дых/мин)	30	15	от 4 до 20	от 4 до 40
Концентрация O_2 (%)	40	40	от 21 до 100	от 21 до 100
PEEP (кПа)	0,5	0,5	от 0 до 3,5	от 0 до 3,5
PEEP в режиме NIV (кПа)	0,5	0,5	от 0,2 до 2,0	от 0,2 до 2,0
Phigh(кПа)	1,5	1,5	от 0,5 до 6,0	от 0,5 до 6,0
Plow (кПа)	0,5	0,5	от 0 до 3,5	от 0 до 3,5
Чувствительность триггера по давлению (кПа)	-0,3	-0,3	от -2,0 до 0	от -2,0 до 0
Уровень давления выше PEEP (кПа)	1,0	2,0	от 0,5 до (7,0-PEEP)	от 0,5 до (7,0-PEEP)
PS выше PEEP (кПа)	0	0	от 0 до (7,0-PEEP)	от 0 до (7,0-PEEP)
PS–BIVENT выше PEEP (кПа)	0	0	от 0 до (7,0-PEEP)	от 0 до (7,0-PEEP)
PS–NIV выше PEEP (кПа)	0	0	от 0 до (5,0-CPAP)	от 0 до (5,0-CPAP)

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

частота SIMV (дых/мин)	20	4	от 1 до 40	от 1 до 40
Thigh(s)	0.6	1.0	от 0.2 до 30	от 0.2 до 30
Tinsp(s)	0.6	1.0	от 0.2 до 5	от 0.2 до 9
Дыхательный объем (мл)	80	400	от 20 до 300	от 50 до 2000
Tlow (c)	1.4	3.0	от 0.2 до 30	от 0.2 до 30
Tpause (c)	0	0	от 0 до 4	от 0 до 4
Tslope(c)	0.1	0.1	от 0 до 2	от 0 до 2

16.9 Технические характеристики датчика кислорода

Диапазон измерения	от 0 до 1500 мБар O_2
Точность измерения	< 1%
Время отклика	< 15 с (воздух до 100% O_2)
Рабочая температура	от -20 до +50 °С
Рабочее давление	от 0.5 до 2.0 Бар
Рабочая влажность	относительная влажность от 0 до 99 %, без конденсата
Температура хранения	от 0 °С до 20 °С
Смещение показаний	< 200 мкВ
Воспроизводимость	± 1 %
Тип	Химический аккумуляторный элемент
Расчетный срок службы	0.94×10^6 % O_2 часов при температуре 20 °С 0.6×10^6 % O_2 часов при температуре 40 °С
Принцип работы датчика кислорода	Датчик кислорода измеряет и отображает концентрацию кислорода доставляемого в дыхательный контур. Датчик кислорода содержит компонент, который вырабатывает напряжение, пропорциональное парциальному давлению кислорода (концентрации) на измерительной поверхности. Датчик кислорода представляет собой электрохимическое устройство (химическая батарея). В данном устройстве кислород проникает через слой пленки и окисляет основной металлический электрод. Процесс окисления генерирует ток с амплитудой, пропорциональной парциальному давлению кислорода, указанного электрода-датчика. Основной металлический электрод в процессе окисления постепенно истончается. Напряжение датчика зависит от температуры контролируемой газовой смеси. Хирургический термочувствительный резистор датчика автоматически компенсирует изменение температуры в датчике. Датчик кислорода преобразует сигнал в соответствующее процентное значение кислорода путем обработки сигналов и анализа схем. Система выводит на экран значение и сравнивает его с сохраненным значением предела сигнала тревоги. Если значение превышает пороговое значение, срабатывает сигнал тревоги.
Общее время отклика системы	< 60 с

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ:** После пребывания в условиях высокой влажности с образованием конденсата, датчик кислорода должен находиться течение более 24 часов в условиях рабочей влажности.

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

16.10 Технические характеристики датчика капнографии

16.10.1 Общие характеристики

Габаритные размеры (ШхДхВ)	38 x 37 x 34 мм
Длина кабеля	2.50 м ± 0.02 м
Масса	< 0,025 кг
Тип подключения	RS232, 9600 бит/с
Рабочая температура	от 0 до 40 °C
Температура хранения и транспортировки	от -40 до 75 °C
Рабочая влажность	относительная влажность воздуха от 10 до 95 %, без конденсата
Влажность при хранении и транспортировке	относительная влажность воздуха от 5 до 100%, с конденсатом(1)
Рабочее атмосферное давление	от 525 до 1200 гПа
Атмосферное давление при хранении и транспортировке	от 500 до 1200 гПа
Механическая прочность	Выдерживает повторяющиеся падения с 1.8 м на твердую поверхность. Соответствует требованиям к автомобильной неотложной помощи согласно стандарту EN1789:2007
Источник питания	4,5-5,5 В постоянного тока, макс. 1,0 Вт
Температура поверхности (при температуре окружающего воздуха 23°C)	Максимально 41°C
Адаптеры воздуховода	Одноразовые для взрослых и детей: Добавляет менее 6 мл мертвого пространства Падение давления менее 0.03 кПа при 30 л/мин
Датчик	2-9 канальный NDIR газовый анализатор с диапазоном измерения от 4 до 10 мкм. Поправка на давление, температуру и полные спектральные помехи.
Калибровка	Рекомендуется обнуление при замене адаптера воздуховода.
Время прогрева	Полная точность в течение 10 секунд
Время подъема (при 10 л/мин)	≤ 90 мс
Общее время отклика системы	< 3 секунды

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** После нахождения в окружающей среде с повышенной влажностью, устройство должно храниться более 24 часов в среде с рабочей влажностью. Диапазон влажности 50 ~ 100% действует только в диапазоне температур от -40 до 40 ° C.

16.10.2 Характеристики точности – в стандарных условиях

	Диапазон1)	
Газ	**CO_2 (%)**	**Точность**
CO_2	от 0 до 15 от 15 до 25	±(0.2 об.% + 2% измеренного значения) Не указано

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Концентрация газа представлена в объемных процентах.

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

16.10.3 Характеристики точности – во всех условиях[1)]

Газ	Точность
CO_2	±(0.3 об.% + 4% измеренного значения)

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Характеристики точности приведены для указанной рабочей температуры и влажности, за исключением помех, указанных в таблице «Влияние посторонних газов и паров», приведенной ниже.

16.10.4 Влияние посторонних газов и паров

Газ или пар	Уровень газа	CO_2
N_2O [3)]	60 об.%	– [1)]
HAL [3)]	4 об.%	– [1)]
ENF, ISO, SEV [3)]	5 об.%	+8% показания [2)]
DES [3)]	15 об.%	+12% показания [2)]
Xe (Ксенон) [3)]	80 об.%	-10% показания [2)]
He (Гелий) [3)]	50 об.%	-6% показания [2)]
Препараты дозирующего ингалятора [3)]	Не для использования с препаратами для дозирующего ингалятора	
C_2H_5OH (Этанол) [3)]	0,3 об.%	– [1)]
C_3H_7OH (Изопропанол) [3)]	0.5 об.%	– [1)]
CH_3COCH_3 (Ацетон) [3)]	1 об.%	– [1)]
CH_4 (Метан) [3)]	3 об.%	– [1)]
CO (окись углерода) [4)]	1 об.%	– [1)]
NO (окись азота)[4)]	0,02 об.%	– [1)]
O_2 [4)]	100 об.%	– [1)]

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** При незначительном воздействии, его эффект включен в спецификацию «Характеристики точности – во всех условиях».

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Воздействие при указанном уровне газа. Например, 50 об.% гелия обычно снижают показание содержания CO_2 на 6%. Это значит, что при измерении смеси, содержащей 5.0 об.% CO_2 и 50 об.%. гелия, измеряемая концентрация CO_2 будет, как правило, (1-0.06) * 5.0 об.% = 4.7 об. % CO_2.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ 3:** В соответствии со стандартом ISO 80601-2-55.

⚠**ПРИМЕЧАНИЕ 4:** В дополнение к стандарту ISO 80601-2-55.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Наличие кислорода может привести к возникновению помех при измерении CO_2. Данное явление называется расширением спектральной линии, и должно быть компенсировано. Для датчика капнографии аппарат ИВЛ автоматически проводит компенсацию O_2. Используйте действующий датчик O_2, правильно установите датчик O_2 и подключите кабель к аппарату ИВЛ, регулярно проверяйте его техническое состояние. В противном случае точность измерения CO_2 в конце выдоха будет нарушена.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Наличие закиси азота может привести к возникновению помех при измерении CO_2. Данное явление называется расширением спектральной линии. Аппарат ИВЛ не предназначен для работы с закисью азота, поэтому спектральное расширение не

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

компенсируется. Более того, при использовании закиси азота с аппаратом ИВЛ точность измерения CO_2 в конце выдоха будет нарушена.

16.11 Функция тренда

P_{peak}	Максимальное давление в дыхательных путях
P_{plat}	Плато давления в дыхательных путях
P_{mean}	Среднее давление в дыхательных путях
PEEP	Давление в конце выдоха
P_{min}	Минимальное давление в дыхательных путях
V_{ti}	Дыхательный объем вдоха
V_{te}	Дыхательный объем выдоха
MVe	Минутный объем выдоха
MVespont	Минутный объем спонтанного вдоха
I:E	Соотношение вдоха/выдоху
f_{total}	Общая частота вентиляции
f_{spont}	Частота спонтанной вентиляции
O_2	Концентрация кислорода
Rexp	Сопротивление выдоха
Cdyn	Динамический комплайнс
RSBI	Индекс поверхностной вентиляции
WOB	Работа вентиляции
Leak NIV	Утечка

16.12 Сигналы тревоги

Допустимые настройки тревоги	
Параметр	**Установки**
Давление в дыхательных путях (верхний предел)	от 0,5 до 8 кПа
Продолжительное высокое давление	Установите уровень PEEP + 1,5, минимум на 15 сек
Концентрация кислорода	Установите значение +/- 6 об. % или ≤ 18 об. %
Минутный объем выдоха (верхний предел тревоги)	от 1 до 60 литров/мин; Отключен
Минутный объем выдоха (нижний предел тревоги)	от 0.1 до 40 литров/мин; Отключен
Длительность апноэ	от 10 до 60 сек; Отключено
Частота дыхательных движений	от 10 до 80 дых/мин; Отключено
Нижний предел давления в конце выдоха	Отключено, от 0,1 до 3,5 Или от 0,1 до 2,0 Отключено (только для режимов NIV)
CO_2 в конце спокойного выдоха (верхний предел тревоги)	От 0.1% до 13.3% или от 1 мм.рт.ст. до 100 мм.рт.ст. или от 0.1 кПа до 13.3 кПа
CO_2 в конце спокойного выдоха (нижний предел тревоги)	Отключено, От 0.1% до 13.2% или Отключено, от 1 мм.рт.ст. до 99 мм.рт.ст или Отключено, от 0.1 кПа до 13.2 кПа
Прочие сигналы тревоги	
Подача газа	< 160 кПа (29 фунт/кв. дюйм) +10% в течение 5 секунд или дольше
Отключение звука сигнала тревоги/сброс	Нажмите кнопку для отключения звука сигнала тревоги на две минуты. Этой кнопкой также сбрасываются фиксированные аварийные сигналы.
Давление звука сигнала тревоги	Давление звука аварийного сигнала составляет около 60 дБ при минимальных настройках объема на расстоянии 1 метра от лицевой панели аппарата ИВЛ.

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

16.13 Настройки тревоги: заводские настройки и допустимые значения

Аварийный предел	Заводские настройки, используемые по умолчанию		Диапазон установки	
	Дети	Взрослые	Дети	Взрослые
Давление в дыхательных путях, верхний предел (кПа)	4,0	4,0	от 0,5 до 10	от 0,5 до 10
Давление в дыхательных путях, нижний предел (см.вод.ст)	5	5	откл., от 1 до 60	откл., от 1 до 60
PEEP нижний предел при инвазивной вентиляции(кПа)	откл.	откл.	откл., от 0,1 до 3,5	откл., от 1-3,5
PEEP нижний предел в режиме NIV (кПа)	откл.	откл.	от 0,1 до 2,0	от 0,1 до 2,0
PEEP верхний предел при инвазивной вентиляции(кПа)	1,0	1,0	от 0,1 до 3,5. откл.	от 0,1 до 3,5, откл.
PEEP верхний предел в режиме NIV (кПа)	откл.	откл.	от 0,1 до2,0, откл.	от 0,1 до 2,0, откл.
$etCO_2$ нижний предел %	4.0	4.0	откл., от 0.1 до 13.2	откл., от 0.1 до 13.2
$etCO_2$ нижний предел мм.рт.ст.	30	30	откл., от 1 до 99	откл., от 1 до 99
$etCO_2$ нижний предел кПа	4.0	4.0	откл., от 0.1 до 13.2	откл., от 0.1 до 13.2
$etCO_2$ верхний предел %	6.5	6.5	от 0.1 до 13.3	от 0.1 до 13.3
$etCO_2$ верхний предел мм.рт.ст.	49	49	от 1 до 100	от 1 до 100
$etCO_2$ верхний предел кПа	6.5	6.5	от 0.1 до 13.3	от 0.1 до 13.3
Минутный объем выдоха, нижний предел (л/мин)	0.5	1.0	откл., от 0.1 до 40	откл., от 0.1 до 40
Минутный объем выдоха, верхний предел (л/мин)	30	30	от 1 до 60, откл.	от 1 –до 60, откл.
Дыхательный объем вдоха, верхний предел (мл)	50	250	от 5 до 400.	от 5 до 4000.
Частота дыхательных движений, спонтанных, верхний предел (дых/мин)	откл.	откл.	от 10 до 80, откл.	откл., от 10 до 80
Время, апноэ – до сигнала тревоги (с)	20	20	от 10 до 60, откл.	откл., от 10 до 60

⚠**ПРИМЕЧАНИЯ, касающиеся обнаружения блокировки и непрерывно высокого давления:**

Обнаружение блокировки трубок происходит в любом режиме вентиляции. Если давление в дыхательных путях остается положительным на недопустимом уровне в течение 15 секунд, то система расценивает это событие постоянного давления как блокировку и подаст соответствующий сигнал тревоги.

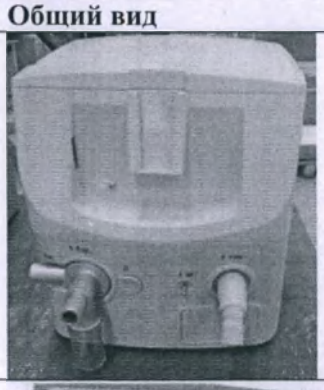
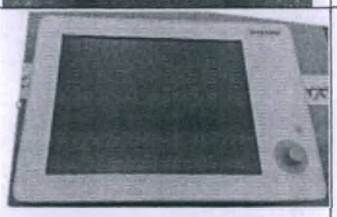
⚠**ПРИМЕЧАНИЯ, касающиеся использования небулайзера во время питания аппарата ИВЛ от аккумуляторной батареи:**

При питании аппарата ИВЛ внутренней аккумуляторной батареи функция небулайзера будет недоступна.

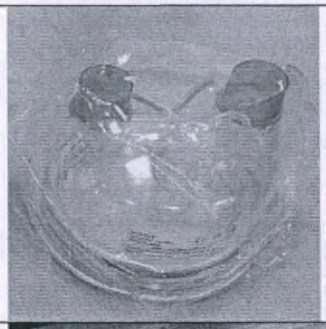
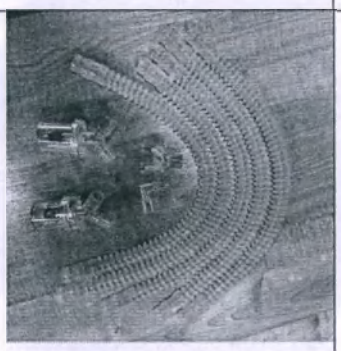
Параметры вентиляции: Заводские установки, используемые по умолчанию, и Диапазон допустимых настроек (Стандартная конфигурация).

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

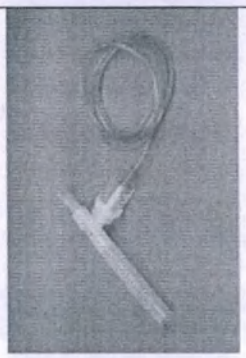
17 Физические характеристики, фотографии и описание составных элементов аппарата ИВЛ

№	Наименование	Общий вид	Описание	Размеры
1	Блок ИВЛ		См. раздел 1.2	Габариты: 322х 375х 366мм Масса: 12.5 кг
2	Монитор		Предназначен для настройки и контроля параметров аппарата ИВЛ, а также для мониторинга измеряемых параметров.	Габариты: 350х 55 х 244мм Масса: 2,5 кг
3	Кабель питания для блока ИВЛ		Представляет собой электрический шнур, предназначенный для подключения основного блока аппарата ИВЛ к источнику питания.	Длина: 5 м Масса: 0,5 кг Тип кабеля: H05RR-F; Тип вилки: Europlug (Евровилка) CEE 7/16; Тип разъема: C7.
4	Кабель соединительный		Предназначен для соединения блока ИВЛ со стойкой.	Длина: 1 м Масса: 0,1 кг Тип кабеля: H05RR-F
5	Кронштейн для дыхательного контура.		Предназначен для удобного расположения дыхательного контура	Габариты: 1320Х80мм (развёрнутая) 580Х80Х60мм(свернутая) Масса: 1,150 кг
6	Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями, производства VADI Medical Technology Co., Ltd., Тайвань (Регистрационное		Необходим для обеспечения оптимального уровня влажности и температуры газа при респираторной поддержке пациента.	Габариты: 170Х140Х135мм Масса: 0,965 кг Длина кабеля: 3 м.

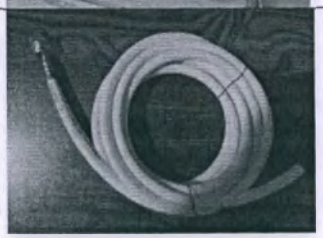
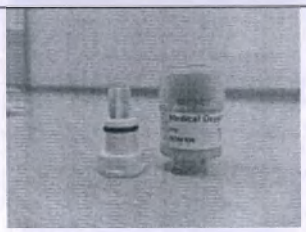
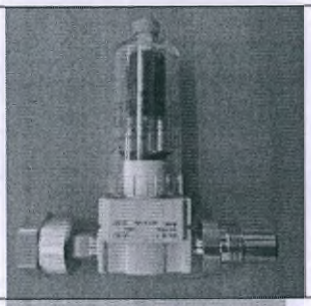
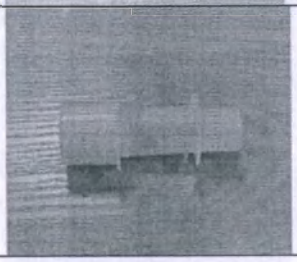
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Общий вид	Описание	Размеры
	удостоверение № ФСЗ 2010/08292)			
6.1	Камера увлажнителя, вариант исполнения: G-314002		Предназначена для совместного использования с увлажнителем в качестве ёмкости для испарения стерильной воды.	Габариты: 124Х100мм Масса: 0,245 кг
6.2	Контур дыхательный детский многоразовый, вариант исполнения: G-330000		Предназначен для транспортировки дыхательной смеси от аппарата ИВЛ в дыхательные пути пациента и обратно с целью обеспечения жизнедеятельности пациентов	<u>Трубка дыхательная - 5 шт.</u> Длина: 600 мм Диаметр трубки: 15 мм Масса: 0,4 кг. <u>Водяная ловушка - 2 шт.:</u> Габариты 105ммХ80Х40 мм Масса: 0,07 кг. <u>Адаптер Y-образный - 1 шт.:</u> Габариты: 55Х75Х20 Масса 0,025 кг <u>Угловой соединитель - 1 шт.:</u> Габариты: 50Х50Х27 мм Масса:0,020 кг <u>Коннектор трубок - 4 шт.:</u> Габариты: 38Х27 мм Масса:0,010 кг
6.3	Контур дыхательный взрослый многоразовый, вариант исполнения: G-328000		Предназначен для транспортировки дыхательной смеси от аппарата ИВЛ в дыхательные пути пациента и обратно с целью обеспечения жизнедеятельности пациентов	<u>Трубка дыхательная - 5 шт.:</u> Длина: 600 мм Диаметр трубки: 22 мм Масса: 0,56 кг. <u>Водяная ловушка - 2 шт.:</u> Габариты: 117ммХ87Х82 мм Масса: 0,07 кг <u>Адаптер Y-образный - 1 шт.:</u> Габариты: 55Х75Х20 Масса: 0,025 кг <u>Угловой соединитель - 1 шт.:</u> Габариты: 50Х50Х27 мм Масса: 0,020 кг
6.4	Маска силиконовая, варианты исполнения: S-100-3; S-100-4		Предназначена для подключения к дыхательному контуру через угловой соединитель и размещению на лице пациента	<u>S-100-3</u>: Размер 3 Габариты: 100Х70Х80 мм Масса: 0,070кг Коннектор: 22 мм <u>S-100-4</u>: Размер 4 Габариты: 120Х85Х90мм Масса: 0,080кг Коннектор: 22 мм

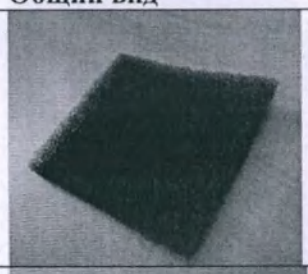
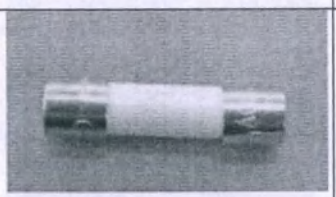
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Общий вид	Описание	Размеры
6.5	Коннектор (угольник), вариант исполнения G-311025		Предназначен для соединения между собой трубки дыхательной и лицевой маски.	Габариты: 50X50X50 мм Масса: 0,030 кг
6.6	Тестовое легкое, вариант исполнения 800-21001		Предназначено для проверки правильной работы аппарата ИВЛ.	Габариты: 200X100 мм Масса: 0,051кг Диаметр коннектора: 22 мм
6.7	Крепление, вариант исполнения: E-1010-08-1		Предназначен для удержания трубок дыхательного контура на кронштейне.	Габариты: 110X95X15мм Масса: 0,011 кг
6.8	Небулайзер, вариант исполнения: M-0601		Предназначен для дисперсного распыления лекарственных веществ.	<u>Дыхательная трубка</u> Длина: 150 мм Диаметр: 20 мм <u>Гибкая трубка</u> Длина: 2,1 м Диаметр: 6 мм <u>Тройник</u> Диаметр: 22 мм Габариты: 50X35X22 мм <u>Мундштук</u> Габариты 22X70X30 мм <u>Емкость распыления</u> Габариты 35X80X40 мм Масса: 0,085кг
6.9	Фильтр, вариант исполнения: 800-51900		Предназначен для очистки воздуха, поступающего в легкие пациента, от микроорганизмов.	Габариты 94X80X50 мм Диаметр коннекторов: 22 мм Вместимость: 90 мл Масса: 0,030 кг
7	Руководство по эксплуатации	-	Представляет собой бумажную брошюру, предназначенную для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации ИВЛ, гарантиями изготовителя, а также	-

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

№	Наименование	Общий вид	Описание	Размеры
			правилами технического обслуживания.	
8	Стойка передвижная		Предназначена для установки и перемещения аппарата ИВЛ	Габариты: 547 х 675 х 650мм Масса: 25 кг
9	Шланг кислородный, производства Gentec (Shanghai) Corporation, КНР		Предназначен для подключения блока ИВЛ к источнику подачи кислорода.	Длина: 5 м Масса: 0,6 кг Диаметр шланга: 12,5 мм Внутренний диаметр шланга: 6,35 мм Коннектор- гайка фиксирующая: М27
10	Датчик кислорода, производства EnviteC–Wismar GmbH, Германия		Предназначен для установки в аппарат ИВЛ. Используется для измерения процентного содержания кислорода в воздушной смеси подаваемой пациенту	Габариты: 60Х40Х40 мм, Масса: 0,1 кг
11	Фильтр - влагосборник для блока ИВЛ (вход подачи кислорода)		Предназначен для сбора влаги и фильтрации кислорода	Габариты: 120Х125Х45 мм Масса: 0,165 кг Фиксирующая гайка: М27 Второй диаметр: резьба М22
12	Датчик капнографии: датчик С02 (IRMA СО2), производства Masimo Sweden AB, Швеция		Предназначен для измерения концентрации углекислого газа в потока воздуха от пациента.	Габариты: 38 × 37 × 34 мм; Масса: 0,025 кг; Длина кабеля: 2,5 м ± 0,1 м; Сечение кабеля: 4 мм;
13	Адаптер воздуховода для взрослых и детей, производства Masimo Sweden AB, Швеция		Предназначен для подключения датчика капнографии к дыхательному контуру пациента.	Габариты: 130Х40Х40мм; Масса: 0,070 кг;

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

№	Наименование	Общий вид	Описание	Размеры
14	Фильтр охлаждающего вентилятора для блока ИВЛ		Предназначен для очищения воздуха, поступающего в корпус прибора, от пыли.	Габариты: 80Х80Х6 мм Масса: 0,006 кг
15	Фильтр для разъёма подачи кислорода		Предназначен для фильтрации кислорода, поступающего в блок ИВЛ	Габариты:20Х5мм Масса: 0,005 кг
16	Фильтр воздухозаборника		Предназначен для фильтрации поступающего в ИВЛ воздуха от механических примесей	Габариты: 70Х21 мм Масса:0,023 кг
17	Предохранитель для увлажнителя		Предназначен для защиты электрических цепей. Разрывает цепь тока при превышении в электрической цепи номинального тока, на который рассчитан предохранитель	Габариты: 20Х5 мм Масса: 0,0085 кг Тип: T3.15AL250V
18	Предохранитель для блока ИВЛ		Предназначен для защиты электрических цепей. Разрывает цепь тока при превышении в электрической цепи номинального тока, на который рассчитан предохранитель	Габариты: 20Х5 мм Масса: 0,0085 кг Тип: H4.0A250V
19	Предохранитель для стойки		Предназначен для защиты электрических цепей. Разрывает цепь тока при превышении в электрической цепи номинального тока, на который рассчитан предохранитель	Габариты: 20Х5 мм Масса: 0,0085 кг Тип: T012AL250V
	Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более ±10%			

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

18 Комплектация

Аппарат искусственной вентиляции легких DIXION 4700,
в составе:

1. Блок ИВЛ – 1 шт.;
2. Монитор – 1 шт.;
3. Кабель питания для блока ИВЛ – 1 шт.;
4. Кабель соединительный – 2 шт.;
5. Кронштейн для дыхательного контура – 1 шт.;
6. Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями: камера увлажнителя, вариант исполнения: G-314002; контур дыхательный детский многоразовый, вариант исполнения: G-330000; контур дыхательный взрослый многоразовый, вариант исполнения: G-328000; маска силиконовая, варианты исполнения: S-100-3; S-100-4; коннектор (угольник), вариант исполнения G-311025; тестовое легкое, вариант исполнения 800-21001; крепление, вариант исполнения: E-1010-08-1; небулайзер, вариант исполнения: M-0601; фильтр, вариант исполнения: 800-51900, производства VADI Medical Technology Co., Ltd., Тайвань (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08292) – 1 шт.;
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
8. Стойка передвижная – 1 шт.;
9. Шланг кислородный, производства Gentec (Shanghai) Corporation, КНР – 1 шт.;
10. Датчик кислорода, производства EnviteC-Wismar GmbH, Германия – не более 10 шт. (при необходимости);
11. Фильтр - влагосборник для блока ИВЛ (вход подачи кислорода) – не более 5 шт. (при необходимости);
12. Датчик капнографии: датчик CO2 (IRMA CO2), производства Masimo Sweden AB, Швеция – не более 3 шт. (при необходимости);
13. Адаптер воздуховода для взрослых и детей, производства Masimo Sweden AB, Швеция – не более 25 шт. (при необходимости);
14. Фильтр охлаждающего вентилятора для блока ИВЛ – не более 5 шт. (при необходимости);
15. Фильтр для разъёма подачи кислорода – не более 10 шт. (при необходимости);
16. Фильтр воздухозаборника – не более 5 шт. (при необходимости);
17. Предохранитель для увлажнителя – не более 6 шт. (при необходимости);
18. Предохранитель для блока ИВЛ – не более 6 шт. (при необходимости);
19. Предохранитель для стойки – не более 6 шт. (при необходимости).

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

19 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

19.1 Условия эксплуатации

Для сохранности и безопасной работы медицинского изделия необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	от +5 до 40° С
Относительная влажность воздуха	от 5 до 95% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

Избегайте условий, в которых прибор подвергается воздействию скачков напряжения или вибрации.

19.2 Условия транспортировки

Соблюдайте осторожность при перемещении аппарата ИВЛ внутри больницы.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если во время транспортировки блок аппарата ИВЛ будет опрокинут или поврежден, неисправное оборудование может привести к получению пациентом травм.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность опрокидывания - следует с осторожностью перемещать аппарат ИВЛ, установленный на тележке, так как устройство может опрокинуться и привести к получению пациентом травм или повреждению оборудования.

Аппарат ИВЛ транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Используйте оригинальную упаковку при транспортировке и хранении аппарата ИВЛ. Избегайте ударов или воздействия влаги. В случае, если условия перевозки не отвечают требованию, необходимо выдержать аппарат ИВЛ в указанных условиях рабочей среды минимум 24 часов перед использованием.

Условия транспортировки	
Температура воздуха	от - 20°С до +60°С
Относительная влажность воздуха	от 5% до 95%
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

19.3 Условия хранения

Условия хранения	
Температура воздуха	от - 20°С до +60°С
Относительная влажность воздуха	от 5% до 95%
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если условия хранения не соответствуют данным требованиям, то перед использованием необходимо выдержать аппарат ИВЛ в указанных условиях рабочей среды в течение, как минимум, 24 часов.

⚠**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Помещение, в котором хранится данное оборудование, должно хорошо проветриваться и не содержать коррозионно-активных газов.

Хранение аккумуляторной батареи

Перед хранением аккумуляторная батарея должна быть полностью заряжена, вынута из прибора и храниться отдельно. Это позволит продлить срок службы аккумуляторной батареи. Если аккумуляторная батарея хранится более двух месяцев, для поддержания хорошего рабочего состояния требуется проводить кондиционные циклы зарядки/разрядки.

Нельзя хранить аккумуляторную батарею в условиях высокой влажности и температуры.

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

20 Упаковка

Аппарат ИВЛ упакован в картонную коробку и закреплен в ней упругим материалом. Комплектующие аппарата ИВЛ и сам аппарат упакованы в защитную полиэтиленовую пленку.

Аппарат ИВЛ и его комплектующие могут быть упакованы в несколько коробок, объединённых в одну большую транспортную коробку.

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Рисунок 20 Транспортная коробка аппарата ИВЛ

На транспортировочную коробку нанесены манипуляционные знаки и транспортная маркировка. Расшифровка символов, нанесенных на маркировку и упаковку, представлена в п.2.6.

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

21 Маркировка

Рисунок 21-1 Макет маркировки аппарата ИВЛ

Рисунок 21-2 Макет маркировки аппарата ИВЛ на русском языке

На аппарате ИВЛ нанесена маркировка, содержащая:
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и модель аппарата ИВЛ;
- серийный номер аппарата ИВЛ по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжение сети питания;
- номинальное значение частоты тока питающей сети;
- дата производства и гарантийный период;
- адрес производства;
- официальный представитель в странах ЕС.

Расшифровка символов, нанесенных на маркировку, представлена в п.2.6

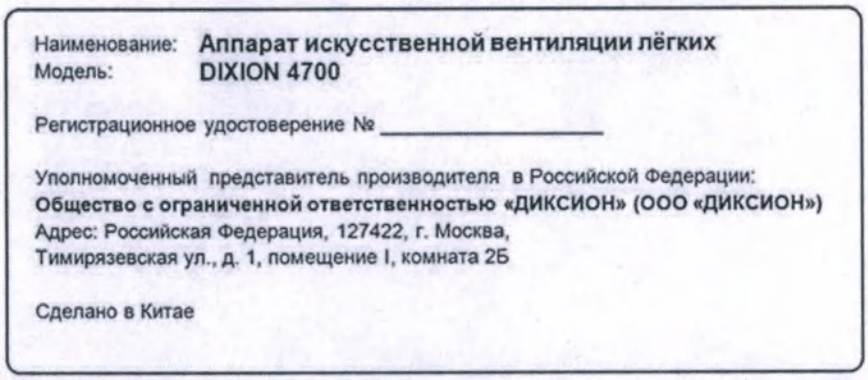


Рисунок 21-3 Макет стикера с информацией об уполномоченном представителе производителя

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

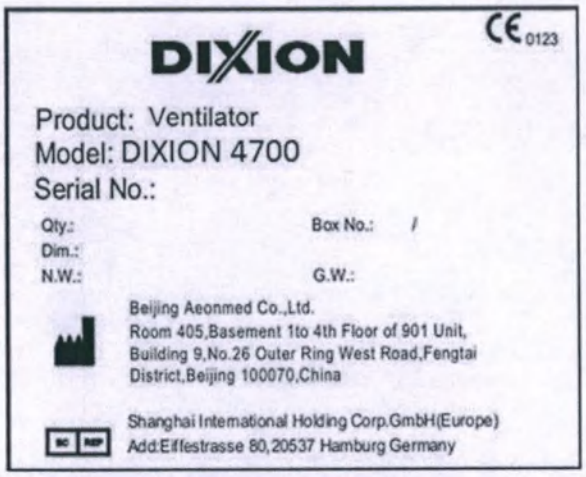


Рисунок 21-4 Макет транспортной маркировки аппарата ИВЛ

Рисунок 21-5 Макет транспортной маркировки аппарата ИВЛ на русском языке

Маркировка упаковки нанесена на транспортную упаковку и содержит следующую информацию:

- логотип производителя;
- наименование изделия;
- серийный номер;
- страна происхождения;
- официальное представительство в странах ЕС.

Расшифровка символов, нанесенных на маркировку упаковки, представлена в п.2.6

Маркировочные значки

Расшифровка маркировочных значков представлена в п. 2.6

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

22 Утилизация

Срок эксплуатации аппарата ИВЛ составляет 8 лет.

По окончании срока эксплуатации аппарат ИВЛ должен быть утилизирован в соответствии с требованиями местного законодательства, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Данный символ на маркировке обозначает, что данное изделие и его комплектующие по окончании своего срока эксплуатации не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, согласно директиве WEEE 2002/96/EC об утилизации электрического и электронного оборудования. Аппарат ИВЛ и его комплектующие должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE 2002/96/EC прибор должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством. На территории Российской Федирации аппарат ИВЛ и его комплектующие должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.3784-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", класс отходов А. Перед утилизацией аппарат ИВЛ должен быть подвергнут обязательной дезинфекции и (или) стерилизации.

Неисправную или отработанную аккумуляторную батарею следует извлечь из аппарата ИВЛ перед утилизацией. Утилизация использованных батарей должна осуществляться в соответствии с требованиями местного законодательства, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

При утилизации упаковочного материала соблюдайте все требования законодательства об утилизации бытовых отходов.

Замененные кислородные датчики, дыхательные трубки, клапаны выдоха, маски лицевые и другие элементы, находящиеся в контакте с пациетом, должны быть утилизированы как инфекционные медицинские отходы.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- При утилизации аккумуляторных батарей и датчиков O_2 соблюдайте все местные правила, касающиеся охраны окружающей среды. Эти устройства содержат токсичные соединения, независимо от их физического состояния. Они должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами и природоохранного законодательства. Нельзя их сжигать, так как может произойти выделение токсичных паров.
- Не бросайте в огонь! Может произойти взрыв.
- Не вскрывать! Опасность телесных повреждений.

23 Требование к охране окружающей среды.

Аппарат ИВЛ был произведен и тестирован в соответствии с международными стандартами безопасности и качества. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности для окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации аппарат ИВЛ. Эксплуатация аппарата ИВЛ должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства страны, в которой происходит его эксплуатация. По окончании срока эксплуатации аппарат ИВЛ должен быть утилизирован в соответствии с требованиями местного законодательства, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

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

Аппарат ИВЛ не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором. Аппарат ИВЛ должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

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

24 Условия гарантии

Гарантийный срок аппарата ИВЛ – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом. На расходные материалы гарантия не распространяется.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные расходы, расходы по хранению, доставке и упаковке приборов и иные платежи.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

– при отсутствии своевременного технического обслуживания аппарата;

– при нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;

– при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;

– если изделие имеет следы постороннего вмешательства;

– если обнаружены конструктивные изменения;

– если обнаружены механические повреждения;

– если дефект возник вследствие естественного износа;

– если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;

– если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;

– если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;

– если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;

– если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;

– если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;

– серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования аппарата, несоблюдения требований данного руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Гарантийный срок хранения аппарата ИВЛ без вскрытия упаковки составляет 3 года от даты производства.

Гарантийный срок хранения расходных материалов без вскрытия упаковки составляет один год от даты производства.

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

25 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость

Модификация или повторная сборка оборудования без согласования с нашей компанией может вызвать проблемы, связанные с электромагнитной совместимостью аппарата ИВЛ. Для получения консультации обратитесь в нашу компанию. Проектирование и испытания данного оборудования проведены в соответствии со следующими положениями.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Использование мобильных телефонов или других источников радиоизлучения рядом с изделием может вывести его из строя. Внимательно следите за рабочим состоянием оборудования, если вблизи находится какой-либо источник радиоизлучения.

Использование другого электрооборудования в этой системе или рядом с ней может вызвать помехи. Проверьте работу оборудование в таких условиях, прежде чем использовать его для пациента.

При подключении аппарата ИВЛ соблюдайте следующие требования:

В диапазоне 1,5 м от пациентов не устанавливайте никаких объектов, которые не соответствуют стандарту EN60601-1.

После подключения любого оборудования необходимо провести проверку всей системы на наличие тока утечки (согласно EN60601-1).

Если в качестве источника переменного тока используется портативная универсальная розетка, она должна соответствовать требованиям EN60601-1-1 и не может монтироваться в полу. Не рекомендуется использовать другую портативную универсальную розетку.

Не подключайте немедицинское оборудование непосредственно к настенной розетке переменного тока. Разрешается использовать только источник переменного тока изолированного трансформатора. Иначе, в нормальных условиях работы поверхностный ток утечки может превышать диапазон, допустимый в стандарте EN60601-1, и его воздействие может привести к травме пациентов или операторов.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте другие кабели питания, при необходимости, выбранный кабель должен соответствовать требованиям стандарта IEC60601-1-2.

⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Данное оборудование не должно использоваться, как смежное, или в комплекте с другим оборудованием. В случае необходимости, убедитесь, что смежное оборудование соответствует требованиям к нормальной работе в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

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

Электромагнитная эмиссия		
Аппарат ИВЛ предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик, или пользователь Аппарат ИВЛ должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	
Радиоизлучение по CISPR 11	Группа 1	Аппарат ИВЛ использует радиочастотную (РЧ) энергию только для внутренних функций. Уровень эмиссии РЧ помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение по CISPR 11	Класс А	Аппарат ИВЛ подходит для использования во всех учреждениях, включая домашнюю обстановку, и учреждений, непосредственно соединенных с общедоступной низковольтной сетью питания, которая используется для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Справочная информация от производителя – Помехоустойчивость			
Аппарат ИВЛ предназначен для работы в условиях электромагнитной среды, параметры которой приведены ниже. Перед использованием данного оборудования убедитесь, что выполняются все требования.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК (IEC) 60601**	**Уровень соответствия**	**Условия электромагнитной среды - Справка**
Электростатические разряды (ЭСР/ESD) по МЭК (IEC) 61000-4-2	±6 кВ - контакт (замыкание) ±8 кВ - воздух	±6 кВ - контакт (замыкание) ±8 кВ - воздух	Полы в помещении должны быть деревянные, бетонные или выложены керамической плиткой. Если пол в помещении покрыт каким-либо синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть как минимум 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК (IEC) 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической сети должно соответствовать стандартной промышленной или больничной среде
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ Перепад	±1 кВ Перепад	Качество электрической сети должно соответствовать стандартной промышленной или больничной среде
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (>95% понижение) для 0.5 цикла 40% U_T (60 % понижение) для 5 циклов 70% U_T (понижение 30 %) для 25 циклов	<5% U_T (>95% понижение) для 0.5 цикла 40% U_T (60 % понижение) для 5 циклов 70% U_T (понижение 30 %) для 25 циклов	Качество электрической сети должно соответствовать стандартной промышленной или больничной среде. При необходимости использования *аппарата ИВЛ* в случае нарушения электропитания, рекомендуется использовать его вместе с блоком бесперебойного питания или аккумуляторной батареей.

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

	<5% U_T (>95% понижение) за 5 сек.	<5% U_T (>95% понижение) за 5 сек.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитных полей должна соответствовать уровню, характерному для помещений, в которых эксплуатируется подобное оборудование.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это значение напряжения переменного тока по отношению к контрольным параметрам			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат ИВЛ предназначен для работы в условиях электромагнитной среды, параметры которой приведены ниже. Перед использованием данного оборудования покупатель или пользователь должны убедиться, что выполняются все требования.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 Vrms (среднеквадратичное) 150 кГц – 80 МГц за пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (a) 10 Vrms 150 кГц – 80 МГц в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона	3 В 10 В	Переносное и передвижное коммуникационное оборудование должно находиться от аппарата ИВЛ, включая кабели, на рекомендуемом расстоянии, рассчитываемом по формулам, учитывающим частоту передатчика. **Рекомендуемое расстояние** $d=(3.5/V1)(\sqrt{P})$ $d=(12/V2)(\sqrt{P})$ $d=(12/E1)(\sqrt{P})$ 80-800 МГц $d=(23/E1)(\sqrt{P})$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где P – максимальная мощность в ватах (Вт), указанная производителем, и d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).[b] Протяженность поля от зафиксированного радиопередающего устройства, измеренного при инженерной съемке[(c)], должна быть не выше уровня соответствия для каждого диапазона частоты[(d)].
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2.5 ГГц	10 В/м	Возникновение помех может произойти из-за близости оборудования, содержащего радиопередающее устройство и имеющего метку:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для 80 МГц и 800 МГц, применяется диапазон высоких частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данная справочная информация подходит не для всех случаев. Излучение электромагнитных волн происходит при их поглощении и выделении материалами, его также производят различные объекты и люди

(a) ISM (промышленные, научные и медицинские) диапазоны от 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
(b) Уровни соответствия в ISM диапазонах частот от 150 кГц до 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное / портативное оборудование связи может

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

создать помехи, если оно непреднамеренно активируется в зоне пациента. По этой причине при расчете рекомендуемого расстояния для передатчиков в этих диапазонах дополнительный применяется коэффициент 10/3.
(c) Теоретически невозможно с точностью рассчитать силу поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовые/беспроводные) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания AM и FM и телевизионного вещания. Для оценки электромагнитной среды фиксированных радиопередатчиков следует провести электромагнитные исследования участка. Если измеренная напряженность поля участка, где используется аппарат ИВЛ, превышает применимый уровень соответствия, следует проверить аппарат ИВЛ на предмет его нормальной работы. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение аппарата ИВЛ.
(d) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 10 В/м.

Рекомендуемое расстояние между переносными и передвижными радиоизлучающими устройствами и *Аппаратом ИВЛ*.

Аппарат ИВЛ предназначен для работы в условиях электромагнитной среды, в которой излучаемые помехи контролируются. Покупатели или пользователи аппарата могут предотвратить появление электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными и передвижными радиоизлучающими устройствами и аппаратом (параметры приведены ниже), в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационных устройств.

Максимальная выходная мощность передающего устройства (Вт)	Рекомендуемое расстояние в соответствии с частотой передающего устройства (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 – 800 МГц $d=(3.5/E1)(\sqrt{P})$	800 МГц – 2/5 ГГц $d=(7/E1)(\sqrt{P})$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.73
1	1.17	1.17	2.30
10	3.69	3.69	7.27
100	11.67	11.67	23.33

Для устройств, выходная мощность которых превышает значения, приведенные в таблице, следует рассчитывать расстояние по приведенным формулам в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная мощность в ватах (Вт), указанная производителем передающего устройства, D – рекомендуемое расстояние в метрах (м).

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для 80 МГц и 800 МГц, применяется диапазон высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: ISM (промышленные, научные и медицинские) диапазоны от 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Уровни соответствия в ISM диапазонах частот от 150 кГц до 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное / портативное оборудование связи может создать помехи, если оно непреднамеренно активируется в зоне пациента. По этой причине при расчете рекомендуемого расстояния для передатчиков в этих диапазонах дополнительный применяется коэффициент 10/3.

ПРИМЕЧАНИЕ 4: Данная справочная информация подходит не для всех случаев. Излучение электромагнитных волн происходит при их поглощении и выделении материалами, его также производят различные объекты и люди.

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

/Перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

QR-код
№ 231100B0/001314

0 1 5 0 6 3 0 7

СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании Бейцзин Ионмед Ко., Лтд. (Beijing Aeonmed Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Китайская палата международной торговли/

/Тисненая печать/: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

CCPIT/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Китайская палата международной торговли/

/подпись/
Подпись ответственного лица: Лю Цуйлян
(Дата: 09 января 2023 года)

Сайт для проверки сертификата: http: //www.rzccpit.com/validate.html

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

Комната 405, цокольный этаж с 1 по 4 здание 901, строение 9, №26,
Внешняя кольцевая западная дорога, район Фэнтай, 100070,
Пекин, Китайская Народная Республика
22/12/2022
/подпись/: Ли Чанг Ин

/Печать: компания Бейцзин Ионмед Ко., Лтд 1101061041291/

/*Фрагмент печати*: Китайский комитет содействия развитию международной торговли Сертификация Специальная печать для коммерческих сертификатов CCPIT/

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

/Перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

QR-код
№ 231100B0/001314

0 1 5 0 6 3 0 7

СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании Бейцзин Ионмед Ко., Лтд. (Beijing Aconmed Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Китайская палата международной торговли/

/Тисненая печать/: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

CCPIT/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Китайская палата международной торговли/

/подпись/
Подпись ответственного лица: Лю Цуйлян
(Дата: 09 января 2023 года)

Сайт для проверки сертификата: http: //www.rzccpit.com/validate.html

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

Комната 405, цокольный этаж с 1 по 4 здание 901, строение 9, №26,
Внешняя кольцевая западная дорога, район Фэнтай, 100070,
Пекин, Китайская Народная Республика
22/12/2022
/подпись/: Ли Чанг Ин

/Печать: компания Бейцзин Ионмед Ко., Лтд 1101061041291/

/*Фрагмент печати*: Китайский комитет содействия развитию международной торговли Сертификация Специальная печать для коммерческих сертификатов CCPIT/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

_____

Российская Федерация

Город Москва
Тринадцатого октября две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 59-3565
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 152 *лист(а)(ов)*

Нотариус

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