Согласовано/APPROVAL

Лёвенштайн Медикал Инновейшн ГмбХ и Ко. КГ,

Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG

Организация/Organization

Вайскирхен штрассе 1 61449 Штайнбах (Таунус) ГЕРМАНИЯ/

Weißkirchener Straße 1, 61449 Steinbach (Taunus) GERMANY

Адрес/Address

General Manager

Должность/Occupation

Reins, Thomas

Фамилия, Имя/ Surname, Name

04.04.2023

Дата ДД.ММ ГГГГ/Date DD MM YYYY

Подпись/Signature

Руководство пользователя на медицинское изделие Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной ELISA, с принадлежностями, в вариантах исполнениях

User manual for a medical device ELISA, with accessories, in modifications

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

UVZ-Nr. 353/2023

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift des

Herrn Thomas Reins, geb. am 14.08.1962,
wohnhaft Rheingoldstr. 3, 65232 Taunusstein,

nicht für sich persönlich handelnd, sondern als einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer der Löwenstein Medical Innovation Verwaltungsgesellschaft mbH

- ausgewiesen durch BPA: L5RMLFV86 -

beglaubige ich.

Aufgrund elektronischer Einsicht am 04.04.2023 in das Registerportal bestätige ich, dass Herr Thomas Reins als einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer berechtigt ist, die Löwenstein Medical Innovation Verwaltungsgesellschaft mbH0 zu vertreten.

Meine Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde von dem Beteiligten verneint.

Steinbach (Taunus), den 04.04.2023

GABRIELE GLOTT-BÜRGER · NOTARIN IN STEINBACH (TS.)

Gabriele Glott-Bürger
Notarin

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

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

Содержание

ВВЕДЕНИЕ 4
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 5
2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 6
3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 6
4. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 6
5. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА 7
6. КЛАССИФИКАЦИЯ 7
7. НАЗНАЧЕНИЕ 7
8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 8
9. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 8
10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 8
11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 8
12. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ 34
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 35
14. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕД ИЗДЕЛИИ ЛЕК.СРЕДСТВА ИЛИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ. 89
15. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ 89
16. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ 98
17. РАБОТА 107
18. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ КРИВЫХ 132
19. ОШИБКИ, ТРЕВОГИ И ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ 139
20. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 202
21. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ БЕЗОПАСНОСТИ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 205
22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 207
24. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 210
25. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ 217
26. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ 217
27. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ 218
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ЭМС 219

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

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

Введение

Аппарат работает согласно описанию, приведенному в сопроводительной документации и на прикрепленных к оборудованию табличках, при условии, что его сборка, эксплуатация, техобслуживание и ремонт осуществляются в соответствии с этой документацией. Аппарат должен регулярно проходить техосмотр. В случае обнаружения неисправности эксплуатация аппарата запрещается. Поврежденные, отсутствующие, имеющие явные признаки износа, деформированные или загрязненные детали следует немедленно заменять. При необходимости ремонта производитель и дистрибьютор рекомендуют обратиться за консультацией по телефону или письменно в ближайший региональный сервисный центр. Техническое обслуживание и ремонт должны выполняться только в сервисном центре или специалистами, уполномоченными производителем. Пользователь аппарата несет исключительную ответственность за все неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием, недостаточным или ненадлежащим обслуживанием, ненадлежащим ремонтом или модификациями, выполненными неуполномоченными лицами.

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

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной ELISA, с принадлежностями, в вариантах исполнения (далее – аппарат, аппарат ИВЛ или аппарат ИВЛ elisa 300/elisa 500).

Варианты исполнения:

I. Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной ELISA 300, с принадлежностями.

Основной состав:

1. Блок аппарата ИВЛ модель «ELISA 300» с дисплеем, инспираторным клапаном, экспираторным клапаном, датчиком потока и аккумулятором.
2. Шланг давления для кислорода, артикул № 0012000-211-300
3. Датчик капнографии модель «IRMA», производства «Masimo», Швеция (поставляется при необходимости)
4. Адаптер CO2 для датчика капнографии модель «IRMA», производства «Masimo», Швеция (поставляется при необходимости)
5. Датчик капнографии модель «LeoCap» (поставляется при необходимости)
6. Адаптер CO2 модель «LeoCap» многоразовый (поставляется при необходимости)
7. Крепление для датчика капнографии, артикул № 0691532 (поставляется при необходимости)
8. Назальные канюли для высокопоточной кислородной терапии: для взрослых, артикул imhfc2001; для детей, артикул № imhfc2004 (поставляется при необходимости)
9. Маски для неинвазивной вентиляции: размер S, артикул № wm 26857; размер M, артикул wm 26858; размер L, артикул wm 26859 (поставляется при необходимости)
10. Контур пациента многоразовый, с обогревом, для взрослых и детей, артикул № 900MR784, производства «Fisher & Paykel Healthcare», Новая Зеландия (поставляется при необходимости)
11. Контур пациента коаксиальный, артикул № f180cts (поставляется при необходимости)
12. Увлажнитель автоматический, артикул № MR850, производства «Fisher & Paykel Healthcare», Новая Зеландия (поставляется при необходимости)
13. Камера увлажнителя многоразовая, артикул № mr370hl, производства «Great Group Medical Co., Ltd.», Тайвань (поставляется при необходимости)
14. Руководство пользователя

Принадлежности:

1. Тестовое легкое, артикул №300.847.000, производства «GaleMed Corporation», Тайвань
2. Держатель для дыхательного контура, артикул № 0217021
3. Крепление для баллонов на тележку, артикул № 0691007
4. Тележка на колесах, артикул без номера

II. Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной ELISA 500, с принадлежностями.

Основной состав:

1. Блок аппарата ИВЛ модель «ELISA 500» с дисплеем, инспираторным клапаном, экспираторным клапаном, датчиком потока и аккумулятором.
2. Шланг давления для кислорода, артикул № 0012000-211-300
3. Датчик капнографии модель «IRMA», производства «Masimo», Швеция (поставляется при необходимости)
4. Адаптер CO2 для датчика капнографии модель «IRMA», производства «Masimo», Швеция

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

(поставляется при необходимости)

5. Датчик капнографии модель «LeoCap» (поставляется при необходимости)
6. Адаптер CO2 модель «LeoCap» многоразовый (поставляется при необходимости)
7. Крепление для датчика капнографии, артикул № 0691532 (поставляется при необходимости)
8. Назальные канюли для высокопоточной кислородной терапии: для взрослых, артикул imhfc2001; для детей, артикул № imhfc2004 (поставляется при необходимости)
9. Маски для неинвазивной вентиляции: размер S, артикул № wm 26857; размер M, артикул wm 26858; размер L, артикул wm 26859 (поставляется при необходимости)
10. Контур пациента многоразовый, с обогревом, для взрослых и детей, артикул № 900MR784, производства «Fisher & Paykel Healthcare», Новая Зеландия (поставляется при необходимости)
11. Контур пациента коаксиальный, артикул № f180cts (поставляется при необходимости)
12. Увлажнитель автоматический, артикул № MR850, производства «Fisher & Paykel Healthcare», Новая Зеландия (поставляется при необходимости)
13. Камера увлажнителя многоразовая, артикул № mr370hl, производства «Great Group Medical Co., Ltd.», Тайвань (поставляется при необходимости)
14. Руководство пользователя

Принадлежности:

1. Тестовое легкое, артикул №300.847.000, производства «GaleMed Corporation», Тайвань
2. Держатель для дыхательного контура, артикул № 0217021
3. Крепление для баллонов на тележку, артикул № 0691007
4. Тележка на колесах, артикул без номера

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Лёвенштайн Медикал Инновейшн ГмбХ и Ко. КГ (Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG)

Адрес: Weißkirchener Straße 1 61449 Steinbach (Taunus) GERMANY

Телефон: +49 (0) 6173 9333-0

E-mail: loewensteinmedical.com

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Лёвенштайн Медикал Инновейшн ГмбХ и Ко. КГ (Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG)

Адрес: Weißkirchener Straße 1 61449 Steinbach (Taunus) GERMANY

Телефон: +49 (0) 6173 9333-0

E-mail: loewensteinmedical.com

4. Сведения об уполномоченном представителе производителя

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ШИЛЛЕР.РУ" (АО"ШИЛЛЕР.РУ")

Адрес: 119049, Г Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЯКИМАНКА, ПЕР 4-Й ДОБРЫНИНСКИЙ, Д. 8, ЭТАЖ А1, ПОМЕЩ. R01-I, ОФИС R01-200

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

Телефон: +7(495) 956 29 10

E-mail: mail@schiller.ru

5. Место производства

Weißkirchener Straße 1 61449 Steinbach (Taunus) GERMANY

6. Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б

Медицинское изделие поставляется в нестерильном состоянии

Тип защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса II

Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть устройства типа BF:

- Датчик капнографии модель «IRMA» (далее по тексту «Датчик CO_2 Masimo IRMA / ISA»)
- Датчик капнографии модель «LeoCap» (далее по тексту «Датчик CO_2 LeoCap»)

Степень защиты от проникновения воды блока аппарата ИВЛ: IP22 (корпус обеспечивает защиту от внешних твердых предметов диаметром более 12,5 мм и от вертикально падающих капель воды, когда корпус отклонен на угол до 15°.)

Степень защиты от проникновения воды датчиков капнографии: IP44 (корпус обеспечивает защиту от внешних твердых предметов диаметром более 1,0 мм и защищенно от сплошного обрызгивания.)

Степень защиты от проникновения воды увлажнителя автоматический, артикул № MR850, производства «Fisher & Paykel Healthcare», Новая Зеландия (поставляется при необходимости): IPX1 (корпус не обеспечивает защиту от внешних твердых предметов и защищенно от вертикально падающих капель воды.)

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.21.122

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.21.122

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 232870

7. Назначение

Аппараты elisa 300/elisa 500 предназначены для взрослых пациентов и детей, нуждающихся в искусственной вентиляции легких. Диапазон применения охватывает инвазивную и неинвазивную ИВЛ, а также высокопоточную оксигенотерапию (HFOT).

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

8. Область применения

Интенсивная терапия, послеоперационная палата, общая ИВЛ, транспортировка пациентов по медицинскому учреждению.

9. Потенциальные потребители медицинского изделия

Использование данных систем предназначено для медицинских работников, которые, обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием методов и терминологии, необходимых для мониторинга больных, находящихся в критическом состоянии.

Категория пациентов:

Взрослые 30–500 кг

Дети 8–150 кг

10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания к применению

Аппараты elisa 300/elisa 500 разрешены для использования в стационарных условиях и при транспортировке пациентов в пределах лечебного учреждения.

Противопоказания к применению

Нет выявленных противопоказаний.

Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

11. Описание медицинского изделия

В стандартную комплектацию аппарата искусственной вентиляции легких передвижной ELISA, с принадлежностями, в вариантах исполнения входят следующие компоненты:

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

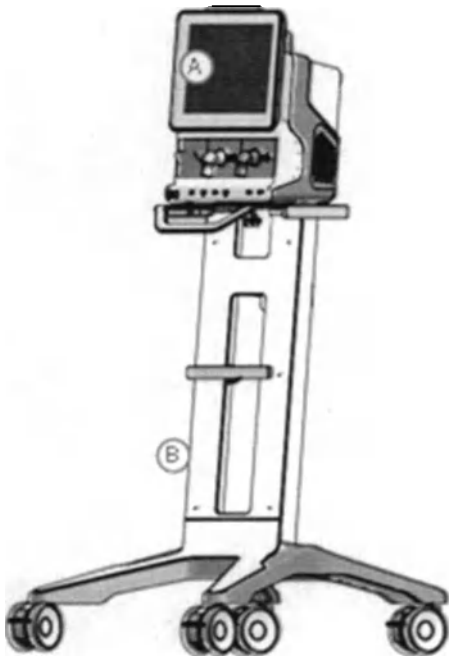


Рисунок 1 -Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной ELISA 300, с принадлежностями

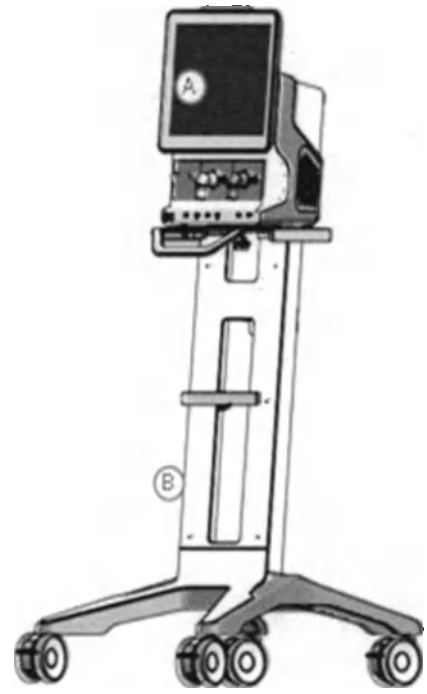


Рисунок 2 - Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной ELISA 500, с принадлежностями

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

Вид спереди

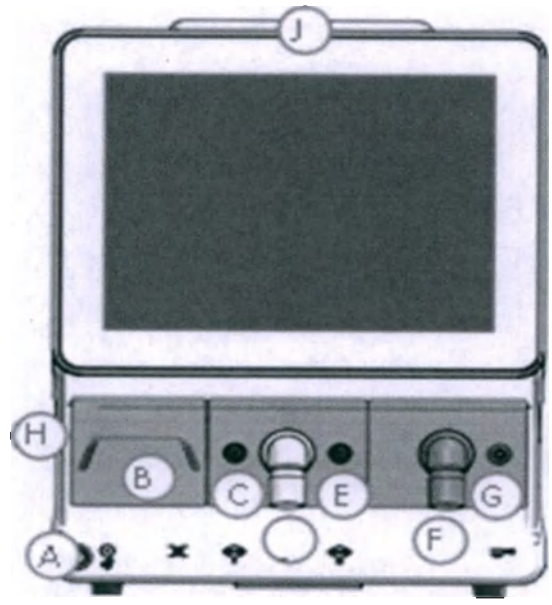


Рисунок 3 – Вид спереди блок аппарата ИВЛ ELISA 300

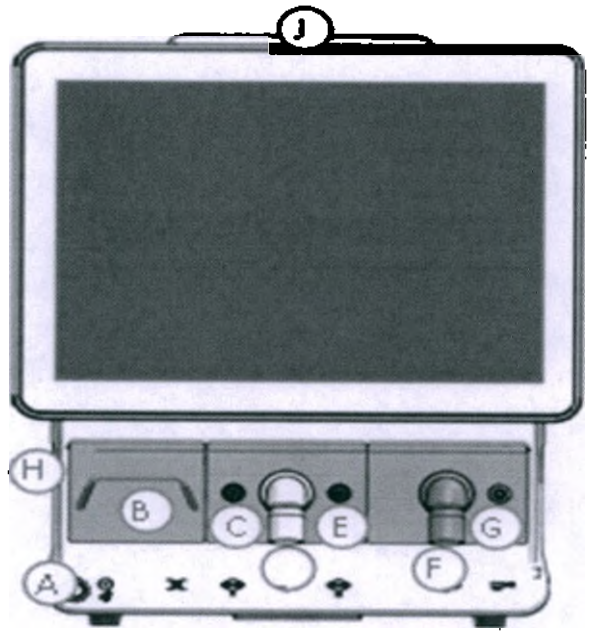


Рисунок 4 – Вид спереди блок аппарата ИВЛ ELISA 500

A	Кнопка включения питания	G	Разъем для подключения пневматического распылителя
B	Датчик потока выдоха	H	Выпускное отверстие (сбоку аппарата)
C	Paux I	J	Индикатор тревоги
D	Экспираторный порт		
E	Paux II		
F	Инспираторный порт		

Примечание: Аппарат ИВЛ и подключенные принадлежности нельзя накрывать ни во время эксплуатации, ни во время зарядки внутреннего источника питания.

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

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

Вид сзади

Рисунок 5 - Вид сзади блок аппарата ИВЛ ELISA 300

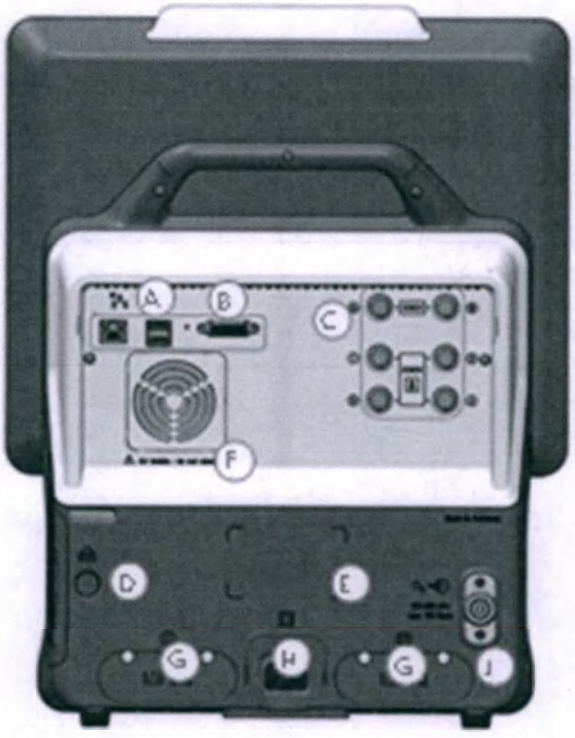


Рисунок 6 - Вид сзади блок аппарата ИВЛ ELISA 500

A 2 порта USB

B Порт DVI

C Интерфейсы

D Кнопка для открытия крышки фильтра турбины

E Паспортная табличка

F Вентилятор

G Отсеки для аккумуляторов I и II

H Вход питания

J Порт для подачи кислорода

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

Подробный вид интерфейсов:

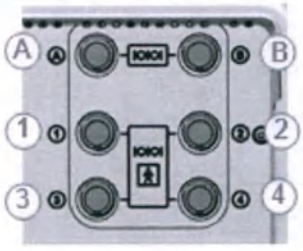
Изображение	Обозначение	Назначение
	A и B	PDMS/монитор (настраивается)
	1 и 2	Последовательный интерфейс, тип BF (настраивается)
	3 и 4	Последовательный интерфейс, тип BF (настраивается) (только для elisa 500)

Рисунок 7 - Подробный вид интерфейсов

Примечание: к интерфейсам USB можно подключать только одобренные принадлежности (см. отдельный список принадлежностей). К портам аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500 следует подключать только те устройства, которые соответствуют требованиям стандартов EN 60601-1 и/или EN 60950.

Не прикасайтесь одновременно к пациенту и интерфейсам A, B или C.

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

Вид сбоку

Блок управления аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500 можно вручную наклонить на угол до 30° (приблизительно).

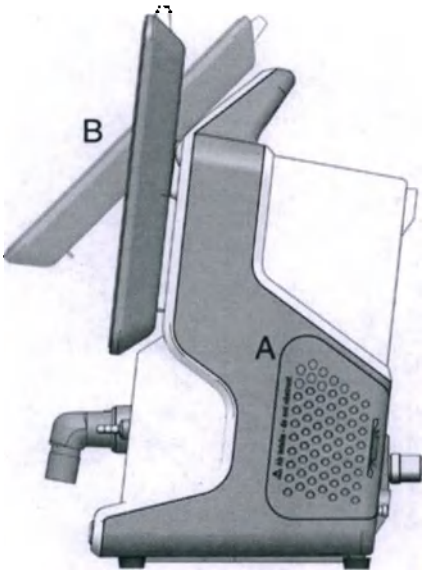


Рисунок 8 - Вид сбоку Elisa 300

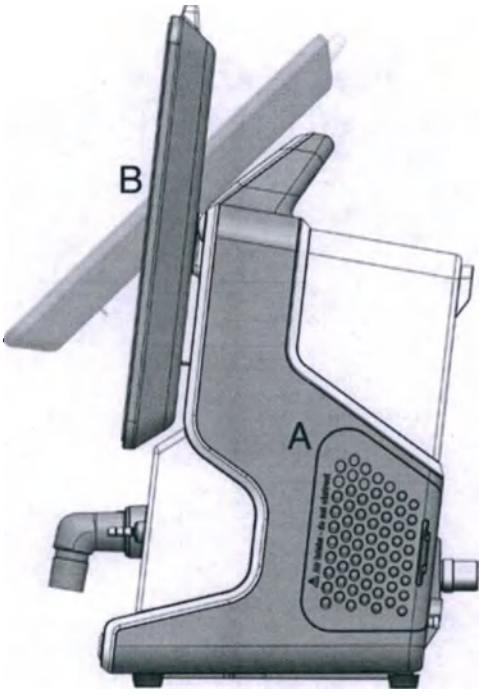


Рисунок 9 - Вид сбоку Elisa 500

Крышка воздушного фильтра турбины

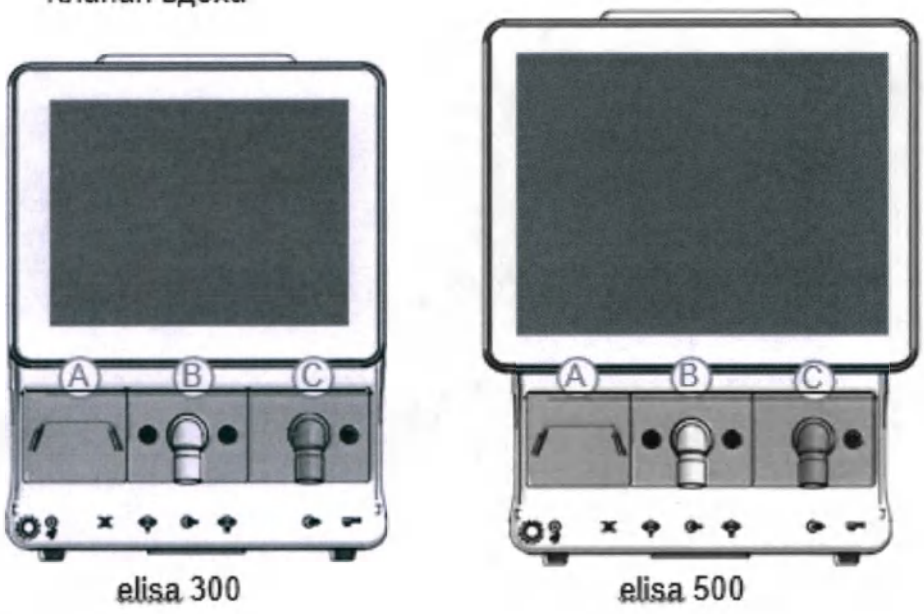
Наклон блока управления

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

Блок клапанов

Блок клапанов аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500 позволяет быстро осуществлять замену всех коннекторов на стороне пациента и состоит из следующих 3 элементов:

A Датчик потока выдоха
B Клапан выдоха
C Клапан вдоха



elisa 300 elisa 500

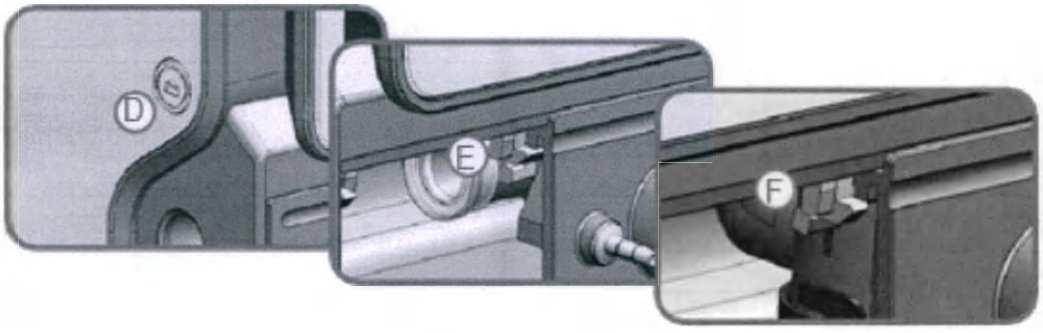


Рисунок 10 - Блок клапанов

Примечание. Все компоненты блока клапанов следует подготовить до подключения пациента к аппарату ИВЛ.

Отведите соответствующий рычаг высвобождения, чтобы получить иметь возможность поочередно удалять отдельные компоненты (потяните назад рычаги высвобождения E и F).

D Рычаг высвобождения для датчика потока выдоха

E Рычаг высвобождения для клапана выдоха

F Рычаг высвобождения для клапана вдоха

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

Сборка блока клапанов осуществляется в обратной последовательности. При установке каждый из компонентов встает на свое место со щелчком.

Аккумулятор

Аппарат ИВЛ elisa 300 / elisa 500 может быть оснащен максимум двумя аккумуляторами. В комплект поставки обычно входит один аккумулятор.

Чтобы вставить или заменить аккумулятор, снимите крышку отсека для аккумулятора на задней панели аппарата ИВЛ. Для этого вывинтите винты вручную.

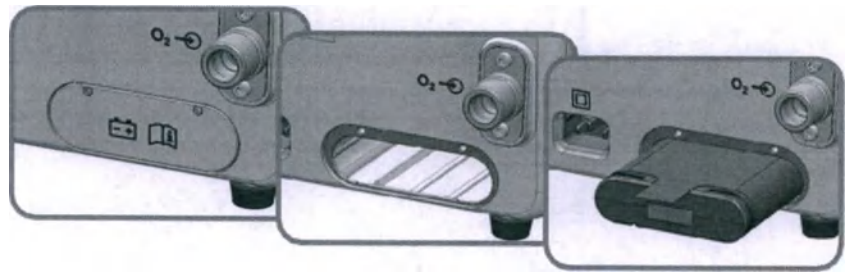


Рисунок 11 - Отсек аккумулятора Elisa 300 / Elisa 500

Извлеките новый аккумулятор из упаковки и вставьте его в отсек до упора. Направляющие позволяют вставлять аккумулятор только в определенной ориентации. Индикатор заряда обращен наружу, закройте отсек для аккумулятора крышкой.

Примечание. Если предполагается использовать только один аккумулятор, его можно вставить в любой из двух отсеков для аккумулятора.

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

Тележка

Установите аппарат ИВЛ на тележку. При этом аппарат ИВЛ следует держать за расположенную сверху ручку для переноски. Закрепите аппарат ИВЛ с помощью фиксатора на нижней части платформы.

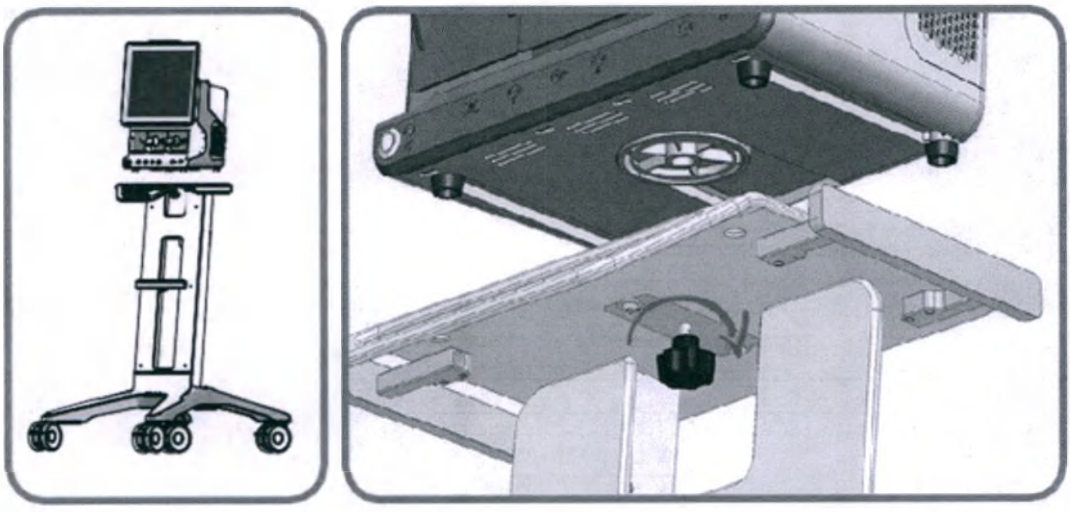


Рисунок 12 - Тележка

Принадлежности можно прикреплять к боковым направляющим или к стандартной центральной направляющей с регулируемой высотой.

Примечание: не используйте тележку при наличии видимых повреждений.

Все аппараты и принадлежности должны быть надежно закреплены на тележке. Проверьте надежность их крепления. Недостаточно надежное крепление может привести к повреждению устройства и/или травме.

Когда аппарат ИВЛ используется в стационарном режиме, необходимо поставить колеса тележки на тормоза.

Запрещается садиться или вставать на тележку

Помимо аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500 тележка может выдерживать дополнительную нагрузку до 10 кг, по 5 кг на каждую стандартную направляющую.

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

Дыхательный контур

Во время эксплуатации аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500 следует использовать дыхательные контуры и принадлежности. Растяжимость, сопротивление и уровень утечки для используемой системы шлангов измеряются индивидуально в процессе системного теста.

Примечание: не используйте антистатические или проводящие шланги и дыхательные контуры: существует опасность поражения пациента электрическим током!

Рекомендуется использовать держатель трубок для удобного размещения контура между пациентом и аппаратом ИВЛ.

Держатель для дыхательного контура

В качестве опции предлагается держатель трубок, предотвращающий чрезмерное растяжение трубок для ИВЛ. Держатель следует крепить к одной из двух боковых ручек на тележке.

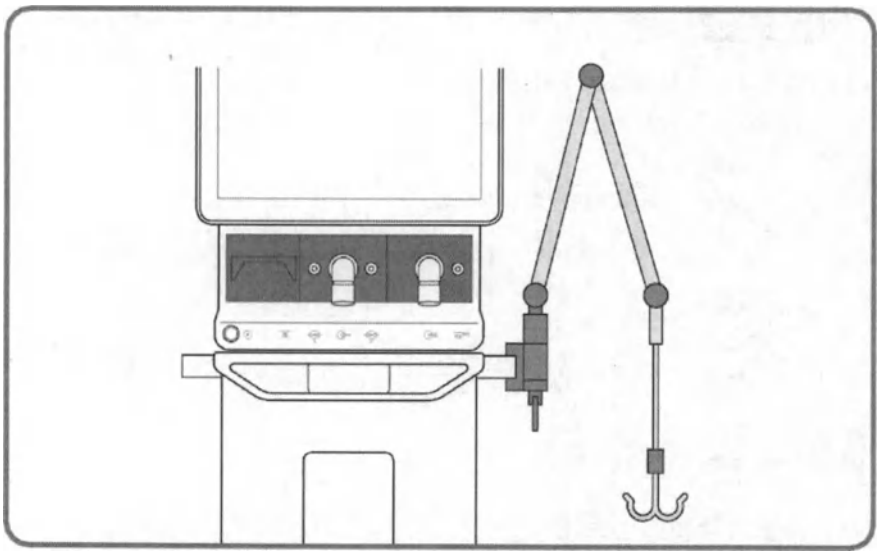


Рисунок 13 - Держатель для дыхательного контура

Увлажнение дыхательной смеси

Для нагрева и увлажнения дыхательной смеси аппарат ИВЛ elisa 300 / elisa 500 можно оснастить различными принадлежностями для увлажнения дыхательной смеси.

Примечание: во избежание дополнительного сопротивления потоку при использовании активных увлажнителей нельзя одновременно использовать системы фильтрации (например, HME-фильтры(опция).

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

Подключение активного увлажнителя дыхательной смеси

Закрепите активный увлажнитель на стандартной направляющей тележки и подсоедините его к системе вентиляции.

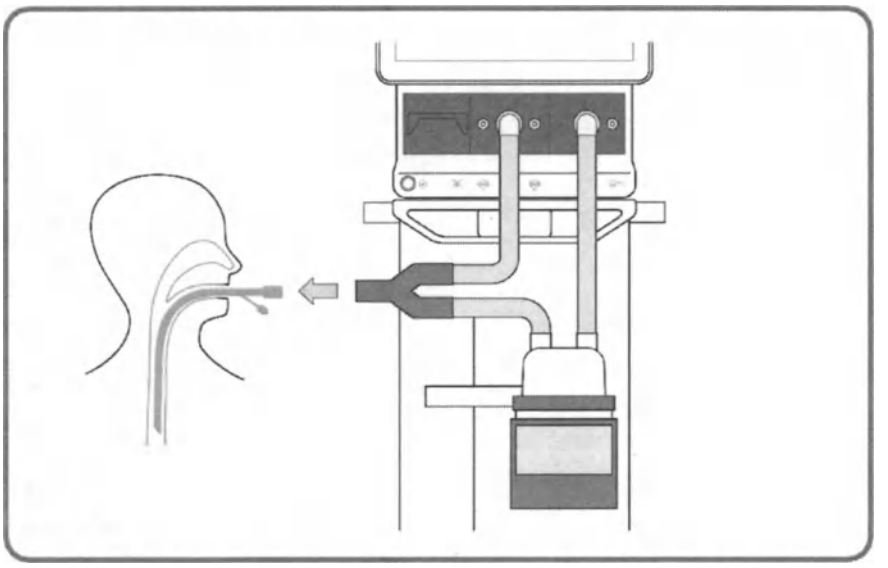


Рисунок 14 - Подключение активного увлажнителя дыхательной смеси

Примечание Активные увлажнители увеличивают сопротивление системы вентиляции!

Чтобы гарантировать правильное перемещение водяного конденсата, увлажнитель должен быть установлен значительно ниже порта вдоха или выдоха.

Не закрепляйте увлажнитель на ручках, расположенных сбоку блока ИВЛ.

Представление экрана вентиляции

Информация, которая выводится на экран, зависит от конфигурации.

Однако основное представление экрана остается неизменным:

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

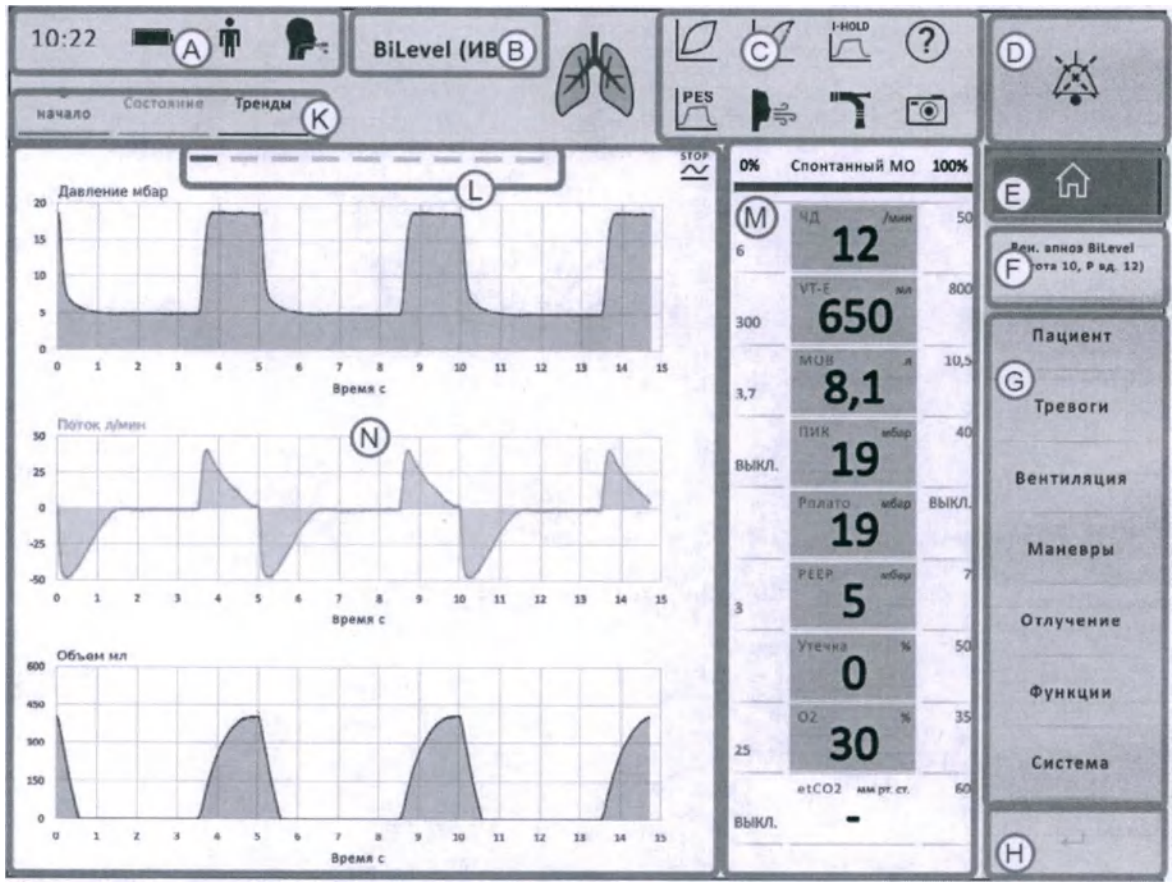


Рисунок 15 – Экран вентиляции

A	**Строка состояния**
B	**Выбранный режим вентиляции**
C	**Панель инструментов с кнопками (7 из них могут быть настроены пользователем)**
D	**Временное отключение тревоги**
E	**Кнопка «В начало» (кнопка перехода на главный экран)**
F	**Кнопка режима вентиляции апноэ**
G	**Панель кнопок (при выборе значения – селектор)**
H	**Кнопка «Ввод» (подтверждение выбранных действий или параметров)**
K	**Вкладки «В начало», «Состояние» и «Тренды»**
L	**Количество дополнительных форматов отображения (макс. 9)**
M	**Окно текущих параметров**
N	**Окно вентиляции**

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

Управление аппаратом ИВЛ

Открытие/закрытие окон

Управление аппаратом ИВЛ для интенсивной терапии осуществляется с помощью емкостного сенсорного экрана. Окна и меню открываются касанием соответствующей кнопки.

Для закрытия окна следует выбрать кнопку X или кнопку «В начало».

Рисунок 16 - Кнопки открытие/закрытие окон

Подтверждение (кнопка «Ввод»)

Такие изменения, как ввод параметра, изменение режима вентиляции

или запуск и остановка какой-либо функции, всегда должны подтверждаться нажатием на кнопку «Ввод». В этом случае кнопка

«Ввод» выделяется цветом и мигает.

Изменение параметров

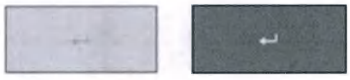


Рисунок 17 - Кнопка ввод

Чтобы изменить параметр, выберите соответствующую кнопку. Селектор показан в правой части экрана. Поверните селектор, переключив его на новое значение, и подтвердите выбор нажатием на кнопку

«Ввод».

Чтобы отменить ввод и вернуться на главный экран, нажмите кнопку выбранного параметра еще раз или коснитесь экрана в любом месте за пределами селектора.

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

Селектор

Селектор вызывается на экран после выбора настраиваемого параметра.

Отображаемая в селекторе информация и возможные действия пользователя описаны ниже:

A Вертикальная прокрутка числовых значений пальцем для выбора нужного значения.

B Вертикальное перемещение бокового ползунка для более быстрой прокрутки значений (этот режим выбран на столбце 2)

C Текущее выбранное значение

D Цветной маркер, указывающий пороговое значение критического диапазона

E Указатель диапазона имеющихся значений и положения внутри этого диапазона

F «Критический» диапазон значений (столбец 3), выделенный другим цветом.

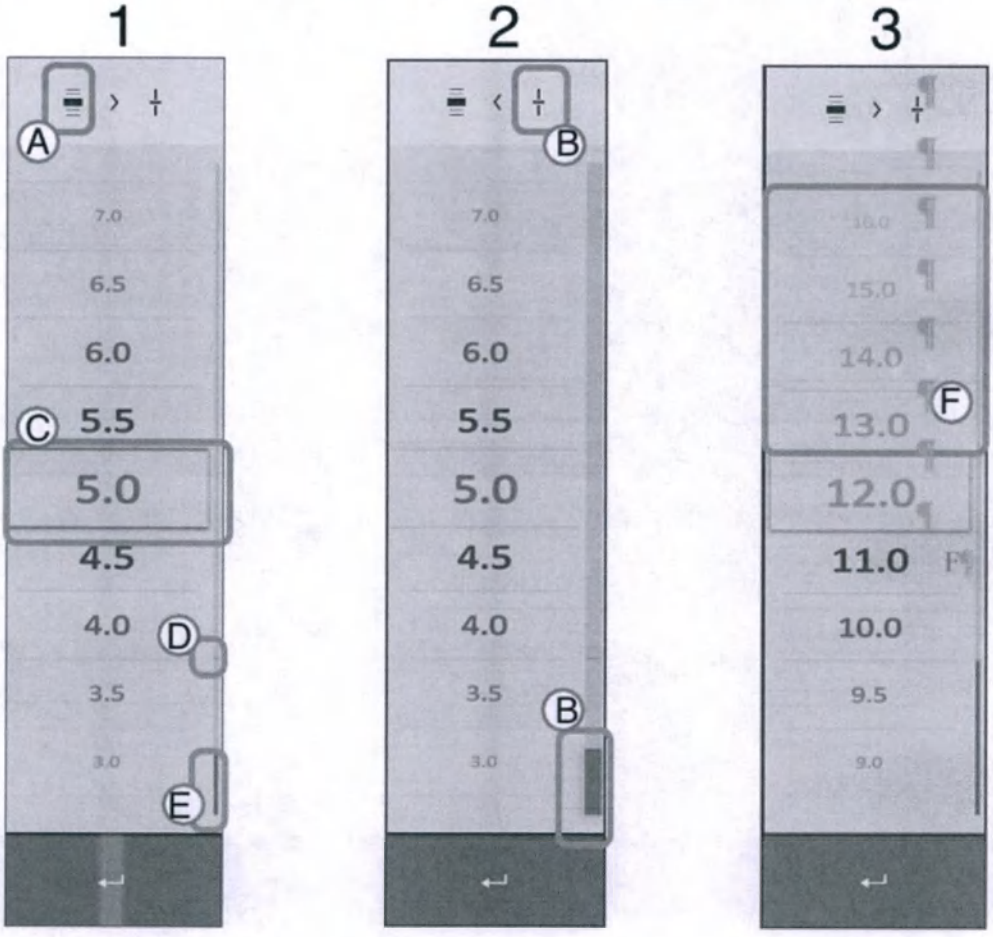


Рисунок 18 - Селектор

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

Примечание: во избежание непреднамеренной настройки потенциально опасных параметров на экран выводится предупреждение, требующее отдельного подтверждения.

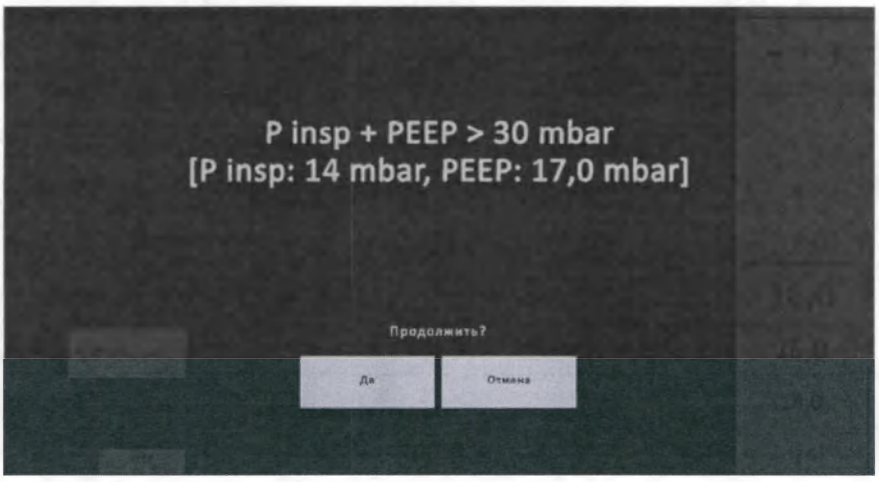


Рисунок 19 - Предупреждение при настройки потенциально опасных параметров

Форматы отображения

Если для экрана вентиляции предусмотрено несколько форматов отображения, в заголовке главного окна будет выведено соответствующее количество штрихов. Для перехода между форматами используйте горизонтальную прокрутку с помощью пальца. Для показанного окна вентиляции предусмотрено 9 различных форматов отображения.

Рисунок 20 - Штрихи форматов отображения, в заголовке главного окна

Остановка развертки кривых на графиках

Рисунок 21 - Кнопка СТОП

В правом верхнем углу окна графиков расположена кнопка СТОП При касании этой кнопки произойдет следующее:

- Развертка кривых на всех активных графиках остановится.
- Появится кнопка «Перезапустить графики» для возобновления развертки.
- Появятся подвижные курсоры, с помощью которых можно выполнить измерения на графиках.

При перемещении курсора на экране будут отображаться соответствующие измеренные значения

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

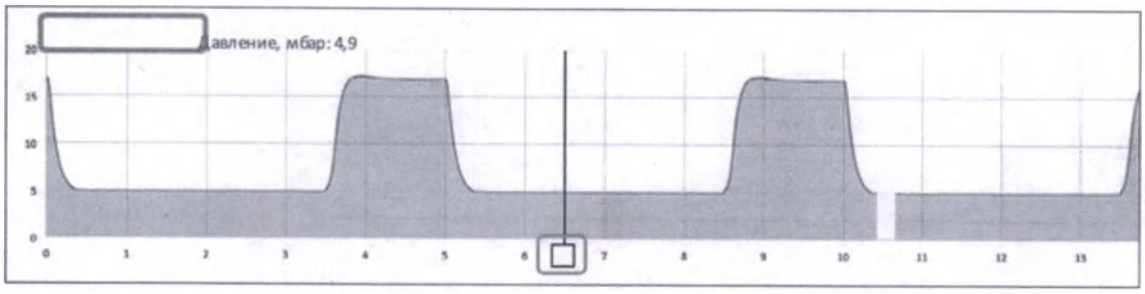


Рисунок 22 – Развертка кривых

При касании кнопки «Перезапустить графики» развертка кривых на графиках будет возобновлена. Также можно выбрать другой формат отображения путем прокрутки или перейти на вкладку «В начало»,

«Состояние» или «Тренды».

В начало

Кнопка «В начало» служит для перехода на главный экран.

Рисунок 23 - Кнопка «В начало»

Символы / Функции

Сконфигурированные символы на панели инструментов находятся в пассивном состоянии (A).

Рисунок 24 – Пассивное состояние

При выборе символа, его вид меняется в соответствии с активным состоянием (B).

Рисунок 25 – Активное состояние

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

Функция справки

Рисунок 26 – Кнопка «Справка»

Дополнительную информацию можно просмотреть с помощью кнопки «Справка».

При нажатии кнопки «Справка» на экране теста при включении питания или на экране системного теста открываются иллюстрации, показывающие порядок сборки и размещения компонентов блока клапанов. Чтобы вызвать на экран интерактивные инструкции для клапана, коснитесь его изображения.

Рисунок 27 - Порядок сборки и размещения компонентов блока клапанов

В режиме ожидания и во время ИВЛ можно использовать функцию справки для получения информации о различных режимах вентиляции, настройках параметров и границах тревог.

Для просмотра справки коснитесь кнопки «Справка», цвет кнопки при этом изменится. Затем коснитесь названия функции или параметра, для которого требуется дополнительная информация.

Чтобы закрыть окно справки, коснитесь значка X или любого места экрана.

Настройка экрана вентиляции

На экране вентиляции предусмотрены дополнительные возможности настройки для ряда форматов отображения и функций. Эти возможности можно использовать даже во время вентиляции.

Примечание: при выборе команды «Новый пациент» будут восстановлены значения параметров, используемые вотделении по умолчанию.

Чтобы открыть дополнительное окно настройки определенных параметров, удерживайте палец на нужном формате или функции.

Окно, открытое таким образом, можно закрыть кнопкой «X» или касанием в любом месте экрана за пределами этого окна.

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

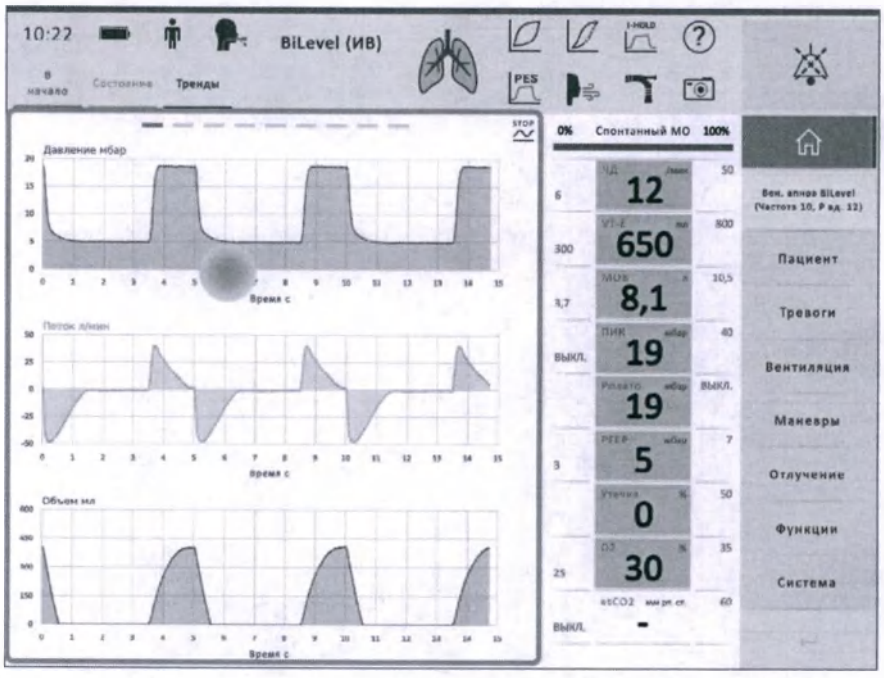


Рисунок 28 – Экран вентиляции

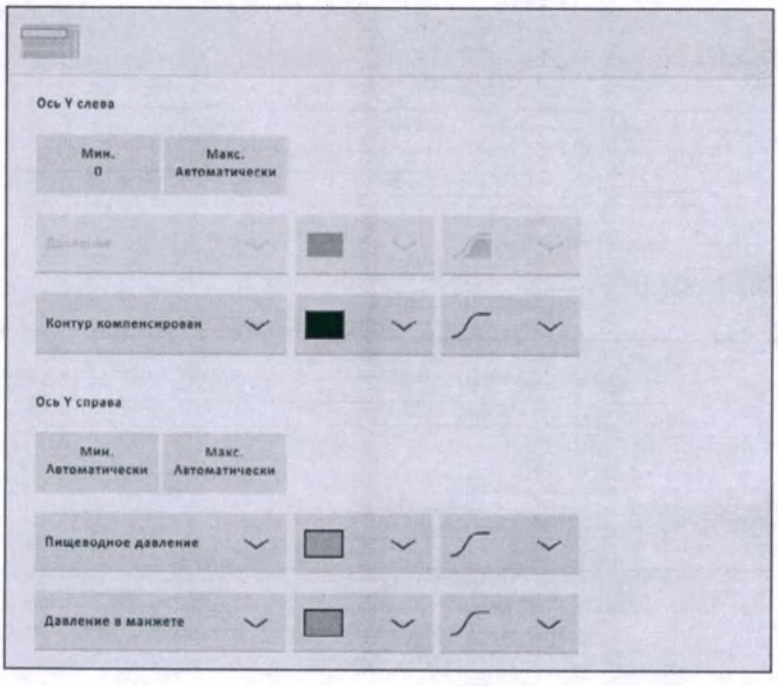


Рисунок 29 - Дополнительное окно настройки

Отдельные элементы или целые форматы отображения, зафиксированные на уровне конфигурации, обозначаются символом «замка».

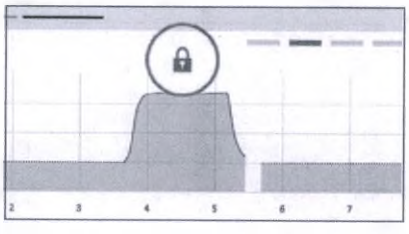


Рисунок 30 – Зафиксированный элемент

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

Некоторые из подменю поддерживают функцию «перетаскивания» для конфигурации. Чтобы включить режим «перетаскивания» для параметра, держите на нем палец, пока не появится цветной кружок. После этого перетащите параметр в новое положение на экране.

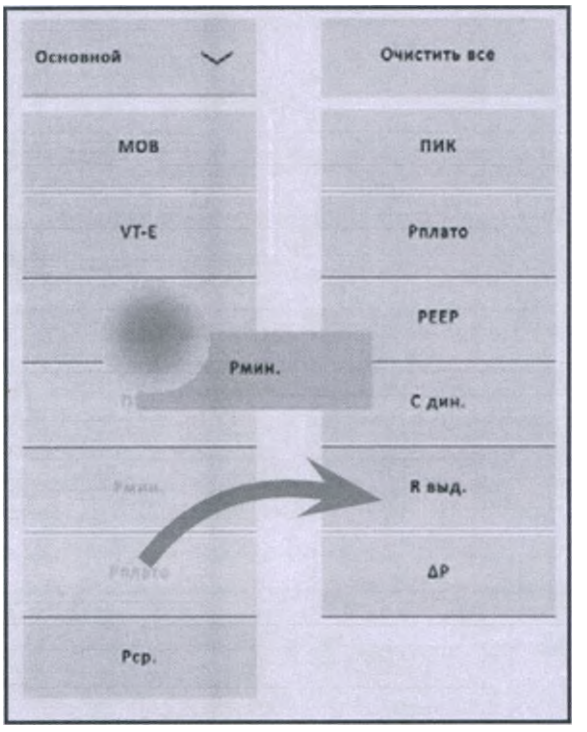


Рисунок 31 - Функция «перетаскивания»

Конфигурация

Кнопка «Конфигурация», расположенная на экране системного теста и на экране ожидания, служит для настройки системы в соответствии с правилами отделения. При необходимости настройки параметров на уровне конфигурации, обратитесь к специалисту по техобслуживанию или к ответственному лицу в вашем отделении.

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

Сокращения, используемые в инструкции по эксплуатации и руководстве пользователя

Таблица 1 - Режимы вентиляции

VCV	Вентиляция с управлением по объему
PLV	Вентиляция с ограничением давления (VCV с ограничением давления)
VC-SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением по объему
Опц. VCV	Опциональный режим VCV
Гибк. VCV	Гибкий режим VCV
PCV	Вентиляция с управлением по давлению
PC-SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением по давлению
PC-APRV	Двухфазная вентиляция (BiLevel) с периодическим сбросом давления в дыхательных путях
BiLevel	Двухфазная вентиляция с управлением по давлению
BiLevel ST	Двухфазная вентиляция с управлением по давлению (спонтанная вентиляция и вентиляция по времени)
Дин. BiLevel ST	Двухфазная вентиляция с управлением по давлению, динамическая
Двойной BiLevel ST	Двойная двухфазная вентиляция с управлением по давлению
Прин. BiLevel	Принудительная двухфазная вентиляция
Опц. BiLevel	Опциональная двухфазная вентиляция
Дин. BiLevel	Двухфазная вентиляция с управлением по давлению и гарантированным объемом
Двойной BiLevel	Двойная двухфазная вентиляция
Гибк. BiLevel	Гибкая двухфазная вентиляция
VA BiLevel	Двухфазная вентиляция с адаптацией по объему
CPAP	Постоянное положительное давление в дыхательных путях
PSV	Вентиляция с поддержкой давлением
Дин. PSV	Динамическая вентиляция с поддержкой давлением
Prop. PSV	Пропорциональная вентиляция с поддержкой давлением
PAPS	Пропорциональная адаптивная поддержка давлением
ALPV	Адаптивная протективная вентиляция (с защитой легких)
WOBOV	Вентиляция с оптимизацией дыхательной работы
СЛР	Режим реанимации
HFOT	Высокопоточная оксигенотерапия (респираторная терапия)

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

Таблица 2 - Другие сокращения и термины

AIR 40 … 90 PSI	Ввод для подачи ВОЗДУХА в диапазоне давлений 40–90 фунт/кв. дюйм (2,75–6,21 бар)
Взрослые	Категория пациентов: Взрослые
АОП	Функция автоматического обнаружения пациента
Апноэ	Максимальное время без вдоха, настраиваемая граница тревоги
ASR	Процедура автоматической аспирации бронхиального секрета
Byflow	Базовый поток, заданное значение
C	Растяжимость дыхательной системы и дыхательных путей пациента, измеренное значение
C20/Cstat	Отношение последних 20% растяжимости к общей растяжимости во время вдоха (определяется с помощью маневра PEEPfinder)
CO_2	Двуокись углерода
Петля CO_2 — V	Петля CO_2 — объем
Cdyn	Динамическая растяжимость, измеренная в начале вдоха
Cstat	Статическая растяжимость (определяется с помощью маневра PEEPfinder)
Дельта P (DP)	Разность давлений между Рплато и PEEP, измеряе- мое значение
E	Длительность выдоха, заданное значение
Endot.	Интубационная трубка
etCO_2	Двуокись углерода в конце выдоха
etCO_2 макс.	Максимальная концентрация CO_2 при выдохе, на- страиваемая граница тревоги
etCO_2 мин.	Минимальная концентрация CO_2 при выдохе, на- страиваемая граница тревоги
ISOвыд	Изофлуран на выдохе
ISOвыд макс.	Максимальная концентрация изофлурана при выдохе, настраиваемая граница тревоги
ISOвыд мин.	Минимальная концентрация изофлурана при выдохе, настраиваемая граница тревоги
SEVвыд	Севофлуран на выдохе
SEVвыд макс.	Максимальная концентрация севофлурана при выдохе, настраиваемая граница тревоги
SEVвыд мин.	Минимальная концентрация севофлурана при выдохе, настраиваемая граница тревоги
Expirat.	(здесь) компенсация экспираторной трубки
Задержка выдоха	Длительность маневра «Задержка выдоха», заданное значение
Триггер выд.	Опциональный триггер для синхронизации выдоха в режимах ИВЛ с управлением по давлению
ЧД	Частота дыхания, дыханий в минуту, измеренное значение
Поток	Общий поток, измеряемое значение
Поток вд.	Максимальный поток, измеренный во время вдоха, в л/мин
Поток выд.	Максимальный поток, измеренный во время выдоха, л/мин
Поток вд.	Максимальный поток, измеренный во время вдоха, л/с
Поток выд.	Максимальный поток, измеренный во время выдоха, л/с

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

Петля Flow — P ДП	Петля «поток — давление»
ЧД прин.	Частота принудительного дыхания, дыханий в минуту, измеренное значение
ЧД макс.	Максимальная частота, настраиваемая граница тревоги
ЧД мин.	Минимальная частота, настраиваемая граница тревоги
ЧД макс. спонт.	Максимальная частота спонтанного дыхания, настраиваемая граница тревоги
ЧД мин. спонт.	Минимальная частота спонтанного дыхания, настраиваемая граница тревоги
Частота	Частота дыхания, дыханий в минуту, заданное значение
ЧД спонт.	Частота дыхания, дыханий в минуту, измеренное значение
ЧСС	Количество сердечных сокращений в минуту
HW y/x	Номер версии оборудования
I	Длительность вдоха, заданное значение
IAP	Внутрибрюшное давление
I:E	Отношение длительностей вдоха и выдоха, заданное значение
I-Поток	Поток вдоха, заданное значение
inCO_2	Двуокись углерода на вдохе (условия окружающей среды)
inCO_2 макс.	Максимальная концентрация CO_2 при вдохе, настраиваемая граница тревоги
ISOвд	Изофлуран на вдохе
ISOвд макс.	Максимальная концентрация изофлурана при вдохе, настраиваемая граница тревоги
ISOвд мин.	Минимальная концентрация изофлурана при вдохе, настраиваемая граница тревоги
Задержка вдоха	Длительность маневра «Задержка вдоха», заданное значение
SEVвд	Севофлуран на вдохе
SEVвд макс.	Максимальная концентрация севофлурана при вдохе, настраиваемая граница тревоги
SEVвд мин.	Минимальная концентрация севофлурана при вдохе, настраиваемая граница тревоги
ИВ	Инвазивная вентиляция
Педиатрич.	Категория пациентов: Дети
Компенсат.	Уровень компенсации трубки
Компенс. C	Степень компенсации растяжимости
Компенс. R	Степень компенсации сопротивления
Утечка	Скорость утечки (общая утечка в процентах), измеряемое табличное значение и максимально допустимая утечка, настраиваемая граница тревоги
LIP	Нижняя точка перегиба кривой
MIP	Максимальное инспираторное давление, (негативное инспираторное усилие), максимальное усилие пациента на вдохе во время задержки выдоха, измеряемое значение.
МОВ	Общий минутный объем выдоха, измеренное значение
МОВ спонт.	Вклад спонтанного дыхания в минутный объем
МОВ спонт. %	Процент спонтанного дыхания в минутном объеме
Целевой МО	Множитель для определения целевого минутного объема
МОВ прин.	Минутный объем при принудительной вентиляции (без спонтанного дыхания)

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

МО утечка	Удельный объем утечки в минуту, измеряемое значение
МО макс.	Максимальный минутный объем, настраиваемая граница тревоги
МО мин.	Минимальный минутный объем, настраиваемая граница тревоги
МО сп.	Спонтанный минутный объем, измеренное значение
МО сп.%	Спонтанный минутный объем в процентах от общего минутного объема выдоха, измеренное значение
НИВ	Неинвазивная ИВЛ
O_2	Концентрация O_2 на вдохе, заданное значение
O_2 40 … 90 PSI	Ввод для подачи O_2 в диапазоне давлений 40–90 PSI
O_2 макс.	Максимальная концентрация O_2 при вдохе, настраиваемая граница тревоги
O_2 мин.	Минимальная концентрация O_2 при вдохе, настраиваемая граница тревоги
P	Задержка при вдохе в процентах от длительности вдоха, заданное значение
P0.1	Давление окклюзии маневра P0.1, измеренное значение
Paw	Общее давление в дыхательных путях, измеренное значение
Петля Paw — V	Петля «давление — объем»
Петля Paw — Peso	Петля «давление — Peso»
ПИК	Пиковое давление вентиляции
PEEP	Положительное давление в конце выдоха, заданное значение
PEEPfinder	Низкопоточный маневр PV для определения безопасного окна настроек аппарата ИВЛ
PEEP макс.	Максимальное положительное давление в конце выдоха, настраиваемая граница тревоги
PEEP мин.	Минимальное положительное давление в конце выдоха, настраиваемая граница тревоги
PEEPвн	Внутреннее PEEP во время спонтанного дыхания, измеренное значение
PEEPвн (пищ.)	Внутреннее PEEP (определенное с помощью измерения пищеводного давления при спонтанном дыхании пациента)
P выд. (пищ.)	Пищеводное давление на выдохе, измеренное значение
P вд. (пищ.)	Пищеводное давление на вдохе, измеренное значение
Пик (пищ.)	Максимальное пищеводное давление, измеренное значение
Рмин. (пищ.)	Минимальное пищеводное давление, измеренное значение
PMC	Точка наибольшей кривизны кривой
P макс.	Верхний предел давления, заданное значение
P мин.	Нижний предел давления, заданное значение
Pcp.	Среднее давление в дыхательных путях, измеренное значение
P мин.	Минимальное давление в дыхательных путях при последнем дыхании, измеренное значение
Плетизм.	Амплитуда кривой пульса (кривая пульса)
P лим.	Макс. допустимое безопасное давление и настраиваемая граница тревоги
Pcp. макс.	Максимальное среднее давление в дыхательных путях, настраиваемая граница тревоги
Pcp. мин.	Минимальное среднее давление в дыхательных путях, настраиваемая граница тревоги
P вд.	Инспираторное давление, заданное значение
POB	Power of Breathing (Мощность дыхания) – общая дыхательная работа за одну минуту (работа, выполняемая аппаратом ИВЛ и пациентом): аналогична работе WOB за одну минуту
POB (пищ.)	Power of Breathing (Мощность дыхания) в комбинации

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

	с измерением Peso – измеряемая величина, предполагаемая работа пациента за одну минуту (определяется с помощью маневра в конце вдоха): аналогична работе WOB спонт. за одну минуту
РОВ спонт.	Power of spontaneous breathing (Мощность спонтанного дыхания) в комбинации с режимом PAPS – предполагаемая работа пациента за одну минуту (определяется с помощью маневра в конце вдоха): аналогична работе WOB спонт. за одну минуту
РПИК	Пиковое давление в дыхательных путях при послед- нем дыхании, измеренное значение
Рплато	Давление плато, измеренное значение
Рплато макс.	Максимальное давление плато, настраиваемая граница тревоги
Рpeep	Положительное давление в конце выдоха, измеренное значение
PS	Поддержка давлением, заданное значение
PS конеч. поток.	Критерий прерывания фазы вдоха при спонтанном дыхании, заданное значение
PS нараст.	Время нарастания давления между PEEP и уровнем PS, заданное значение
PS TI макс.	Максимальная длительность вдоха при поддержке давлением
R	Сопротивление дыхательной системы и дыхательных путей пациента, измеренное значение
Нарастание	Время нарастания давления между нижним и верхним уровнем BiLevel, заданное значение
RC выд.	Постоянная длительности выдоха, измеренное значение
R выд.	Сопротивление
Ref. Loop	Эталонная петля
PEEP рекр.	PEEP во время рекрутирования, заданное значение
Время рекр.	Время рекрутирования, заданное значение
RSBI	Индекс быстрого поверхностного дыхания
SAT	Тест на спонтанное пробуждение (Spontaneous awakening trial)
SBT	Тест на спонтанное дыхание (Spontaneous breathing trial)
Сер. №	Серийный номер
SpO_2	Неинвазивное измерение насыщения кислородом
SW y.zz.x	Номер версии программного обеспечения
SwitchFlow	Дополнительный критерий переключения для автовысвобождения с режимом PC-APRV
t	Общая длительность
T вд.	Длительность вдоха, заданное значение
T потока (T Flow)	Длительность активной фазы вдоха
Тплато	Длительность плато во время фазы вдоха (фаза отсутствия потока)
Трах.	Трахеостомическая трубка
Тригг	Триггер по потоку или давлению, необходимый для синхронизации дыхания, заданное значение
TPP (пищ.)	Транспульмонарное давление, измеряемое значение (давление в дыхательных путях в смH_2O минус измеренное пищеводное давление)
TPP вд. (пищ.)	Транспищеводное давление в конце фазы вдоха (Рплато мину Р вд. (Пищ.)), измеряемое значение
TPP выд. (пищ.)	Транспищеводное давление в конце фазы выдоха (PEEP минус Р выд. (пищ.)), измеряемое значение
□ TPP (пищ.)	Транспульмонарное давление (мбар)
Vальв	Мертвое пространство альвеолярного объема как часть экспираторного

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

	дыхательного объема
Vальв (%)	Мертвое пространство альвеолярного объема в процентах от экспираторного дыхательного объема
Vds	Анатомическое мертвое пространство как часть экспираторного дыхательного объема
Vds (%)	Анатомическое мертвое пространство в процентах от экспираторного дыхательного объема
V´CO_2	Измеряемый объем CO_2, удаляемого в минуту
VT	Дыхательный объем, заданное значение
UIP	Верхняя точка перегиба кривой
Vtrap	Расчетный объем воздушной ловушки при продлен- ном выдохе (маневр задержки выдоха)
Vol	Объем в целом, измеренное значение
Vt макс.	Максимальный дыхательный объем, настраиваемая граница тревоги
Vt мин.	Минимальный дыхательный объем, настраиваемая граница тревоги
VTe	Экспираторный дыхательный объем, измеренное значение
VTe спонт.	Вклад спонтанного дыхания в экспираторный дыхательный объем, измеренное значение
VTi	Инспираторный дыхательный объем, измеренное значение
VT/IBW	Расчетное значение, идеальная масса тела
Петля V — Flow	Петля «объем — поток»
WOB	Дыхательная работа, маневр отлучения
WOB (пищ.)	Дыхательная работа (при вдохе), измеренное значение
WOB спонт.	Дыхательная работа, выполненная пациентом (вклад в общую дыхательную работу)
WOB вент.	Дыхательная работа, выполненная аппаратом ИВЛ (вклад в общую дыхательную работу)
~ или AC	Переменный ток
— или DC	Постоянный ток

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

12. Принцип действия

• Аппарат ИВЛ состоит из блока ИВЛ и блока управления.

• Блок ИВЛ включает в себя всю пневматическую систему ИВЛ, которая контролируется аппаратными средствами и программным обеспечением. Турбина поддерживает необходимое давление воздуха

• Блок управления представляет собой пользовательский интерфейс для ввода данных и отображения фактического состояния вентиляции.

• Блок ИВЛ работает независимо от блока управления, это гарантирует, что ИВЛ пациента продолжится даже в неблагоприятных условиях.

Аппарат ИВЛ elisa 300 / elisa 500 оснащен различными сигнальными устройствами тревоги. Блок ИВЛ оснащен независимой сторожевой функцией, осуществляющей мониторинг, которая зыдает сигнал тревоги при выходе из строя электрических или пневматических компонентов системы вентиляции. В такой чрезвычайной ситуации пациент может дышать комнатным воздухом через клапан для спонтанного дыхания. Клапан для спонтанного дыхания встраивается в клапан вдоха.

Электропитание обеспечивается путем подключения к сети питания и встроенному аккумулятору. Аппарат ИВЛ переходит на питание от аккумулятора в случае перебоя или сильных колебаний в сети питания, а также во время транспортировки пациента по медицинскому учреждению. Кислород (O2) подается из централизованной системы подачи или из газового баллона. ВОЗДУХ подается с помощью встроенной турбины. Кроме того, предусмотрены программные функции для ввода команд и настроек. Все настройки вводятся с помощью сенсорного экрана блока управления. Введенные данные представляют собой команду для іневматической системы аппарата ИВЛ, которая подает пациенту точно контролируемую газовую смесь. В то же время аппарат ИВЛ постоянно отслеживает фактическое состояние вентиляции с помощью встроенных датчиков потока и давления. На основе введенных данных и данных, полученных с датчиков, устройство корректирует смесь газов, которая подается пациенту. Все эти данные отображаются в различных окнах графического пользовательского интерфейса блока управления. Когда аппарат ИВЛ оказывается неспособен осуществлять вентиляцию пациента в соответствии с заданными настройками, он выдает сигналы тревоги. Во время процедуры вентиляции подача газовой смеси и функции измерения постоянно контролируются системой управления сигнализацией тревог. Надлежащее функционирование системы управления сигнализацией тревог проверяется во время самотестирования при включении питания и системного теста аппарата ИВЛ.

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

13. Технические характеристики медицинского изделия

Функциональная схема аппарата ИВЛ elisa 300 /elisa 500

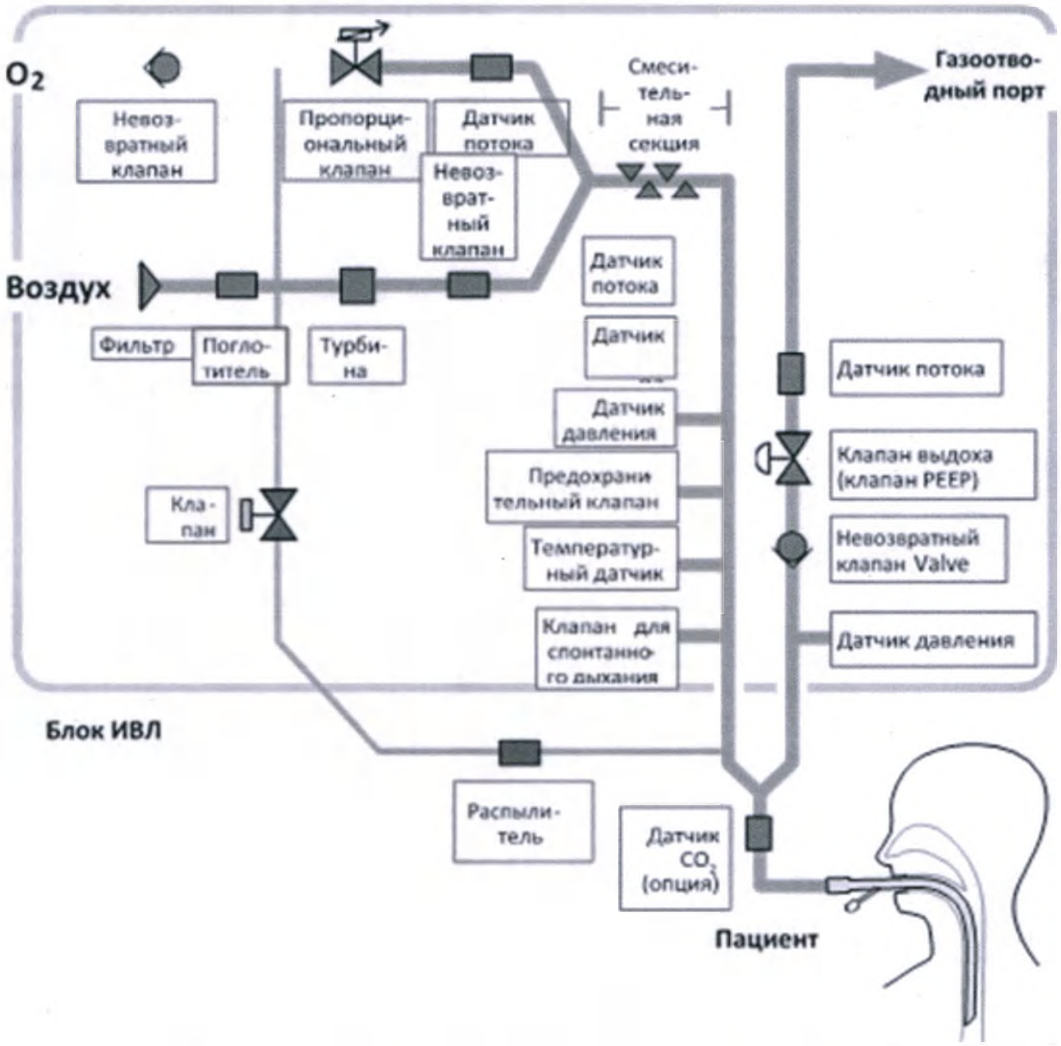


Рисунок 32 - Функциональная схема аппарата ИВЛ elisa 300 /elisa 500

Аппарат ИВЛ elisa 300 / elisa 500 разрешен для использования в стационарных условиях и при транспортировке пациентов в пределах лечебного учреждения.

Запрещается использовать аппарат ИВЛ:

- в непосредственной близости от оборудования, работа которого основана на принципе ядерного магнитного резонанса (аппараты МРТ и ЯМР);
- в непосредственной близости от электрохирургических аппаратов;
- одновременно с дефибриллятором;
- во взрывоопасных зонах;
- в присутствии горючих анестетиков или легковоспламеняющихся веществ;
- в гипербарических камерах;
- во время транспортировки пациентов вне лечебных учреждений;
- в условиях оказания неотложной медицинской помощи и в машинах скорой помощи;
- в самолетах и вертолетах.

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

Таблица 3 – Различия аппаратов ИВЛ elisa 300 и elisa 500

Аппаратные компоненты	elisa 300	elisa 500
Диагональ экрана	12,1 дюйма	15 дюймов
Программные компоненты	elisa 300	elisa 500
Функция Cuffscout	отсутствует	стандарт
Функция Peso	отсутствует	стандарт
Функция IAP	отсутствует	стандарт

Таблица 4 – Общие характеристики

Медицинское назначение:	Инвазивная и неинвазивная ИВЛ пациентов
Область применения:	Интенсивная терапия, послеоперационная палата, общая ИВЛ, транспортировка пациентов по медицинскому учреждению
Использование	Стационарное и при внутрибольничной транспортировке
Категория пациентов:	Взрослые 30–500 кг Дети 8–150 кг
Размеры и масса	
Ш х Г х В	elisa 300: 315 х 245 х 405 мм ± 5% elisa 500: 360 х 245 х 455 мм ± 5%
Масса, нетто:	elisa 300: 10,5 кг± 5% elisa 500: 11,6 кг± 5%
Тележка	
Ш х Г х В	585 х 704 х 260 мм ± 5%
Общие	
Ш х Г х В	elisa 300: 585 х 704 х 1327 мм ± 5% elisa 500: 585 х 704 х 1377 мм ± 5%
Макс. нагрузка	10 кг ± 5%
Эксплуатация	
Управление меню	Сенсорный экран
Языки меню:	Английский, венгерский, голландский, датский, испанский, итальянский, китайский, немецкий, норвежский, польский, португальский, русский,

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

	сербский, словенский, турецкий, финский, французский, чешский, шведский
Классификация	
Класс устройства:	II b в соответствии с Директивой 93/42/EEC, Приложение IX, и в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745, Приложение VIII
Класс защиты:	II (двойная или усиленная изоляция)
Продолжительность использования	Продолжительный режим работы
Класс защиты:	IP22
Примечание: IP22: корпус обеспечивает защиту от внешних твердых предметов диаметром более 12,5 мм и от вертикально падающих капель воды, когда корпус отклонен на угол до 15°.	
Интерфейсы	
4 интерфейса BF (elisa 300: 2 интерфейса BF)	Для подключения рабочих частей с электрическими разъемами (тип BF), конфигурируется для: • Датчик CO_2 Masimo IRMA / ISA • Датчик CO_2 LeoCap • Мультигазовый датчик LeoLyzer • Вызов медсестры • elisa@megs (интерфейс медицинских устройств) • PDMS (протокол Salvia) / NO-A • PDMS (протокол Philips)
2 последовательный интерфейса PDMS	Для передачи данных пациента, конфигурируется для: • PDMS (протокол Salvia) / блок NO-A • PDMS (протокол Philips)
2 порта USB	Для сохранения снимков экрана и трендов за короткий промежуток времени
Порт DVI	Для подключения проектора в целях обслуживания
Электромагнитная совместимость	
Прошел испытания в соответствии со стандартами	IEC/EN 60601-1-2

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

Шум	
Уровень звукового давления:	⩽ 50 дбА
Уровень звуковой мощности:	⩽ 10-6 Вт
Условия окружающей среды **Во время эксплуатации**	
Температура:	-10 + 40 °C
Атмосферное давление:	60–106 кПа
Относительная влажность:	0–95% (без конденсации)
Во время хранения и транспортировки	
Температура:	–20 +60 °C
Атмосферное давление:	50–110 кПа
Относительная влажность:	0–99% (без конденсации)
Примечание: При высоких уровнях влажности невозможно полностью исключить конденсацию. Если устройство постоянно эксплуатируется в условиях с высоким уровнем влажности, возможна коррозия	
Электропитание **Питание от сети**	
Напряжение питания:	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц
Потребляемая мощность:	<160 ВА
Аварийное электропитание	
Тип батареи:	Литий-ионная, номинальная мощность: 6200 мАч, 89 Вт номинальное напряжение: 14,4 В
Количество:	1 (+1 аккумулятор, приобретаемый отдельно)
Активация:	автоматически при сбое электропитания (возможна замена во время работы)
Время работы:	120 минут (в зависимости от конфигурации устройства, время работы можно увеличить за счет уменьшения яркости экрана)
Продолжительность	<4 ч для одного аккумулятора

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

зарядки	
Примечание: При температурах > 35 °C цикл зарядки может занять существенно больше времени	
Подача кислорода (O_2)	
Диапазон давлений:	200–600 кПа (29–87 фунт/кв. дюйм) > 270 кПа (для потоков более 100 л/мин)
Макс. избыточное давление:	1000 кПа (145 фунт/кв. дюйм)
Качество:	медицинский газ, сухой, не содержащий масла и механических частиц
Подключение:	NIST
Примечание: Рабочее давление задается через электромеханический клапан выдоха. Все данные об объеме, потоке и утечке со стороны пациента относятся к условиям BTPS (температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами), все остальные относятся к условиям STPD (стандартные температура и давление, воздух сухой). Максимальное время изменения объемной доли концентрации O_2 с 21% до 90% в указанном объеме: 12с для дыхательного объема 500 мл 13с для дыхательного объема 150 мл 15 с для дыхательного объема 30 мл	

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения аппарата: не более 30 с

Параметры, установленные по умолчанию (заводские параметры)

elisa 300 | Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии | Версия программного обеспечения не раньше 2.06.x

elisa 500 | Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии | Версия программного обеспечения не раньше 2.06.x

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

Таблица 5 - Параметры, установленные по умолчанию (заводские параметры)

Категория пациентов	Взрослые	Дети
Режим вентиляции на момент запуска		
Компенсация трубки	Компенс.:100% Диам. 7,5 мм Вд.: Вкл. Выд.: Выкл	Компенс.:50% Диам. 6,0 мм Вд.: Выкл. Выд.: Выкл
O_2		
P вд.	12 мбар + PEEP	9 мбар + PEEP
PEEP	5 мбар	5 мбар
Нарастание	0,10 с	
Частота	12 /мин	20 /мин
T вд.	1,5 с	
Vt	400 мл	150 мл
I-Поток	40 л/мин	25 л/мин
T плато	0,5 с	
Триггер (поток)	5,0 л/мин	3,0 л/мин
Эксп. триггер	0%	
	10 мбар + PEEP	9 мбар + PEEP
PS конеч. поток.	25%	
PS нараст.	0,10 с	
PS TI макс.	4,0 с	
T выд.	4,0 с	
P мин.	5 мбар	5 мбар
P макс.	35 мбар	30 мбар
	3,0 л/мин	3,0 л/мин

Диапазон регулирования

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

Таблица 6 - Диапазон регулирования

O_2	21–100%
Триггер по потоку	0,1–20 л/мин
Триггер по давлению	0,1–10 мбар
PEEP	0–50 мбар
P вд.	0–60 мбар
Vt	10–2300 мл
PS	0–100 мбар
P макс.	10–100 мбар
Нарастание	0,05–3 с
PS нараст.	0,05–2 с
Эксп. триггер	0–25%
PS конеч. поток.	5–70%
SwitchFlow	1–80%
Частота	Взрослые 0–100 /мин Дети 0–120 /мин Новорожденные 0–180 /мин

Параметры режимов вентиляции аппарата искусственной вентиляции легких передвижной ELISA

Принудительная вентиляция с управлением по давлению

Таблица 7 – параметры режима PCV

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
Т вд. (Ti)	от 0,2 до 15 с
ЧД (частота)	от 0/мин до 120/мин
Триггер	от 0,1 до 20 л/мин
P вд. (Pinsp)	от 0 до 102 мбар – (2 мбар) PEEP
PEEP	от 0 до 50 мбар
PS нараст.	От 0,05 до 2,00 с
Нарастание	От 0,05 до 3,00 с
Триггер выд.	От 0 до 25%
Byflow	От 10 до 30 л/мин

Синхронизированная перемежающаяся вентиляция легких с управлением по давлению

Таблица 8 – параметры режима PC-SIMV

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

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
Т вд.	от 0,2 до 15 с
ЧД (частота)	от 0/мин до 120/мин
Триггер	от 0,1 до 20 л/мин
PS	от 0 до 102 мбар – (2 мбар) PEEP
Р вд.	от 0 до 102 мбар – (2 мбар) PEEP
PEEP	от 0 до 50 мбар
PS нараст.	От 0,05 до 2,00 с
Нарастание	От 0,05 до 3,00 с
PS Ti макс.	От 1,0 до 5,0 с
Триггер выд.	От 0 до 25%
Byflow	От 10 до 30 л/мин
PS конеч. поток	От 5 до 70%

Вентиляция со сбросом (снижением) давления в дыхательных путях, с самостоятельным дыханием

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
Т вд.	от 0,2 до 15 с
Т выд.	От 1 до 80%
Триггер	от 0,1 до 20 л/мин
Р вд.	от 0 до 102 мбар – (2 мбар) PEEP
PEEP	от 0 до 50 мбар
Нарастание	От 0,05 до 3,00 с
Byflow	От 10 до 30 л/мин

Вспомогательная вентиляция легких с двумя уровнями давления в дыхательных путях, с самостоятельным дыханием на любом уровне давления (с контролем по времени)

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

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
Т вд. Т	от 0,2 до 15 с
ЧД (частота)	от 0/мин до 120/мин
Триггер	от 0,1 до 20 л/мин
PS	от 0 до 102 мбар – (2 мбар) PEEP
Р вд. Р	от 0 до 102 мбар – (2 мбар) PEEP
PEEP	от 0 до 50 мбар
PS нараст.	От 0,05 до 2,00 с
Нарастание	От 0,05 до 3,00 с
Р	От 1,0 до 5,0 с
Триггер выд.	От 0 до 25%
Byflow	От 10 до 30 л/мин
PS конеч. поток	От 5 до 70%

Принудительный BiLevel

Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с управлением по давлению

Таблица 11 – параметры режима принудительного BiLevel

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
Т вд. Т	от 0,2 до 15 с
ЧД (частота)	от 0/мин до 120/мин
Триггер	от 0,1 до 20 л/мин
PEEP	от 0 до 50 мбар
Нарастание	От 0,05 до 3,00 с
Byflow	От 10 до 30 л/мин

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

Динамический BiLevel (Динамический BiLevel ST)

Вспомогательная вентиляция легких с двумя уровнями давления в дыхательных путях, с самостоятельным дыханием на любом уровне давления, с целевым дыхательным объемом (с контролем по времени)

Таблица 12 – параметры режима динамического BiLevel (Динамический BiLevel ST)

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
Т вд. (Ti)	от 0,2 до 15 с
ЧД (частота)	от 0/мин до 120/мин
Триггер	от 0,1 до 20 л/мин
PS	от 0 до 102 мбар – (2 мбар) PEEP
PEEP	от 0 до 50 мбар
PS нараст.	От 0,05 до 2,00 с
Нарастание	От 0,05 до 3,00 с
PS Ti макс.	От 1,0 до 5,0 с
Триггер выд.	От 0 до 25%
Byflow	От 10 до 30 л/мин
PS конеч. поток	От 5 до 70%
Vt	Взрослые От 50 до 2600 мл Дети От 10 до 1000 мл
P макс.	от 10 до 102 мбар
P мин.	от 0 до 60 мбар

Двойной BiLevel (Двойной BiLevel ST)

Вспомогательная вентиляция легких с двумя уровнями давления в дыхательных путях, с самостоятельным дыханием на любом уровне давления, с целевым дыхательным объемом, с динамической адаптацией давления для принудительных и самостоятельных дыханий

(с контролем по времени)

Таблица 13 – параметры режима двойного BiLevel (Двойной BiLevel ST)

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

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
Т вд. (Ti)	от 0,2 до 15 с
ЧД (частота)	от 0/мин до 120/мин
Триггер	от 0,1 до 20 л/мин
PEEP	от 0 до 50 мбар
PS нараст.	От 0,05 до 2,00 с
Нарастание	От 0,05 до 3,00 с
PS Ti макс.	От 1,0 до 5,0 с
Триггер выд.	От 0 до 25%
Byflow	От 10 до 30 л/мин
PS конеч. поток	От 5 до 70%
Vt	Взрослые От 50 до 2600 мл Дети От 10 до 1000 мл
P макс.	от 10 до 102 мбар
P мин.	от 0 до 60 мбар

Опциональный BiLevel (Гибкий BiLevel)

Вспомогательная вентиляция легких с двумя уровнями давления в дыхательных путях, с самостоятельным дыханием на любом уровне давления, с контролируемым минутным объемом (с динамической настройкой давления)

Таблица 14 – параметры режима опционального BiLevel (Гибкий BiLevel)

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
Т вд. (Ti)	от 0,2 до 15 с
ЧД (частота)	от 0/мин до 120/мин
Триггер	от 0,1 до 20 л/мин
PS	от 0 до 102 мбар – (2 мбар) PEEP
PEEP	от 0 до 50 мбар
PS нараст.	От 0,05 до 2,00 с
Нарастание	От 0,05 до 3,00 с
PS Ti макс.	От 1,0 до 5,0 с
Триггер выд.	От 0 до 25%
Byflow	От 10 до 30 л/мин
PS конеч. поток	От 5 до 70%
Vt	Взрослые От 50 до 2600 мл Дети От 10 до 1000 мл
P макс.	от 10 до 102 мбар
P мин.	от 0 до 60 мбар

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

Вспомогательная вентиляция легких с двумя уровнями давления в дыхательных путях, с самостоятельным дыханием на любом уровне давления, с целевым дыхательным объемом, с динамической адаптацией давления

Т

а

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
Т вд.	от 0,2 до 15 с

б

л

ица 15 – параметры режима двухфазная вентиляция с адаптацией по объему (VA BiLevel)

Т

ЧД (частота)	от 0/мин до 120/мин
Триггер	от 0,1 до 20 л/мин
PEEP	от 0 до 50 мбар
PS нараст.	От 0,05 до 2,00 с
Нарастание	От 0,05 до 3,00 с
Триггер выд.	От 0 до 25%
Byflow	От 10 до 30 л/мин
Vt	Взрослые От 50 до 2600 мл Дети От 10 до 1000 мл
P макс.	от 10 до 102 мбар
P мин.	от 0 до 60 мбар

PSV

Вспомогательная вентиляция легких с поддержкой давлением

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

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
Т вд. (Ti)	от 0,2 до 15 с
Триггер	от 0,1 до 20 л/мин
PS	от 0 до 102 мбар – (2 мбар) PEEP
PEEP	от 0 до 50 мбар
PS нараст.	От 0,05 до 2,00 с
PS Ti макс.	От 1,0 до 5,0 с
PS конеч. поток	От 5 до 70%

Динамический PSV

Вспомогательная вентиляция легких с поддержкой давлением, с целевым дыхательным объемом

Таблица 17 – параметры режима динамического PSV

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
Т вд. (Ti)	от 0,2 до 15 с
Триггер	от 0,1 до 20 л/мин
PEEP	от 0 до 50 мбар
PS нараст.	От 0,05 до 2,00 с
PS Ti макс.	От 1,0 до 5,0 с
Byflow	От 10 до 30 л/мин
PS конеч. поток	От 5 до 70%
Vt	Взрослые От 50 до 2600 мл Дети От 10 до 1000 мл
P макс.	от 10 до 102 мбар
P мин.	от 0 до 60 мбар

Пропорциональный PSV (PAPS)

Вспомогательная вентиляция легких с пропорциональной поддержкой давлением (с адаптивной пропорциональной поддержкой давлением)

Таблица 18 – параметры режима пропорционального PSV (PAPS)

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
PEEP	от 0 до 50 мбар
PS Ti макс.	От 1,0 до 5,0 с
Byflow	От 10 до 30 л/мин
PS конеч. поток	От 5 до 70%
P макс.	от 10 до 102 мбар

CPAP

Самостоятельное давление с постоянным положительным давлением в дыхательных путях с поддержкой давлением

Таблица 19 – параметры режима CPAP

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

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
PEEP	от 0 до 50 мбар
Byflow	От 10 до 30 л/мин

VCV

Принудительная вентиляция с управлением по объему

Таблица 20 – параметры режима VCV

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
Т вд. (Ti)	от 0,2 до 15 с
ЧД (частота)	от 0/мин до 120/мин
Триггер	от 0,1 до 20 л/мин
PEEP	от 0 до 50 мбар
Byflow	От 10 до 30 л/мин
Р макс.	от 10 до 102 мбар
Vt	Взрослые От 50 до 2600 мл Дети От 10 до 1000 мл
I-Поток	Взрослые От 12 до 120 л/мин Дети 12 л/мин
Тплато	От 0 до 15 с

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

Принудительная вентиляция с управлением по объему, с ограничением максимального давления

Таблица 21 – параметры режима PLV

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
T вд. T	от 0,2 до 15 с
ЧД (частота)	от 0/мин до 120/мин
Тригтер	от 0,1 до 20 л/мин
I-Поток	Взрослые От 12 до 120 л/мин Дети 12 л/мин
Тплато	От 0 до 15 с
PEEP	от 0 до 50 мбар
Byflow	От 10 до 30 л/мин
Vt	Взрослые От 50 до 2600 мл Дети От 10 до 1000 мл
P макс.	от 10 до 102 мбар

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

Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с управлением по объему

Таблица 22 – параметры режима VC-SIMV

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
Т вд. Т	от 0,2 до 15 с
ЧД (частота)	от 0/мин до 120/мин
Триггер	от 0,1 до 20 л/мин
PS	от 0 до 102 мбар – (2 мбар) PEEP
PEEP	от 0 до 50 мбар
PS нараст.	От 0,05 до 2,00 с
P	От 1,0 до 5,0 с
Byflow	От 10 до 30 л/мин
PS конеч. поток	От 5 до 70%
Vt	Взрослые От 50 до 2600 мл Дети От 10 до 1000 мл
P макс.	от 10 до 102 мбар
I-Поток	Взрослые От 12 до 120 л/мин Дети 12 л/мин
Тплато	От 0 до 15 с

Опциональный VCV (Гибкий VCV)

Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с управлением по объему, с контролируемым минутным объемом (с динамической настройкой давления поддержки)

Таблица 23 – параметры режима опционального VCV (Гибкий VCV)

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

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
Т вд. Т	от 0,2 до 15 с
ЧД (частота)	от 0/мин до 120/мин
Триггер	от 0,1 до 20 л/мин
PS (только для опц. VCV)	от 0 до 102 мбар – (2 мбар) PEEP
PEEP	от 0 до 50 мбар
PS нараст.	От 0,05 до 2,00 с
P	От 1,0 до 5,0 с
Byflow	От 10 до 30 л/мин
PS конеч. поток	От 5 до 70%
Vt	Взрослые От 50 до 2600 мл Дети От 10 до 1000 мл
P макс.	от 10 до 102 мбар
P мин.	от 0 до 60 мбар
I-Поток	Взрослые От 12 до 120 л/мин Дети 12 л/мин
Тплато	От 0 до 15 с

Режим ALPV (Adaptive Lung Protection Ventilation)

Адаптивная вентиляция с автоматическим поддержанием заданной минутной вентиляции, с целевым дыхательным объемом, с адаптивной поддержкой давлением

Таблица 24 – параметры режима ALPV (Adaptive Lung Protection Ventilation)

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
Триггер	от 0,1 до 20 л/мин
PEEP	от 0 до 50 мбар
P S	От 1,0 до 5,0 с
Byflow	От 10 до 30 л/мин
P макс.	от 10 до 102 мбар
P мин.	от 0 до 60 мбар
VT/IBW	От 5 до 15 мл/кг
Триггер выд.	От 0 до 25%

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

Поддержка МО	От 50 до 350 мл/кг/мин

Режим WOBOV (Work Of Breathing Optimized Ventilation)

Адаптивная вентиляция с автоматическим поддержанием заданной минутной вентиляции вне зависимости от респираторной активности пациента

Таблица 25 – параметры режима WOBOV (Work Of Breathing Optimized Ventilation)

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
Триггер по потоку	от 0,1 до 20 л/мин
PEEP	от 0 до 50 мбар
P	От 1,0 до 5,0 с
Byflow	От 10 до 30 л/мин
P макс.	от 10 до 102 мбар
P мин.	от 0 до 60 мбар
VT/IBW	От 5 до 15 мл/кг
Триггер выд.	От 0 до 25%
Поддержка МО	От 50 до 350 мл/кг/мин

СЛР (или CPR)

Режим вентиляции для сердечно-легочной реанимации

Таблица 26 – Границы тревог по умолчанию для режима CPR

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
T вд. (Ti)	от 0,2 до 15 с
P вд. (Pinsp)	от 0 до 102 мбар – (2 мбар) PEEP
PEEP	от 0 до 50 мбар

HFOT

Высокопоточная кислородотерапия

Таблица 27 – параметры режима HFOT

Параметр	Диапазон
FiO_2	от 21 до 100 об.%
P макс.	от 10 до 102 мбар
I-Поток	Взрослые От 10 до 70 л/мин Дети 7 л/мин до 70 л/мин

Границы тревог по умолчанию

При выборе заводских настроек всем границам тревог будут присвоено значение наименьшей чувствительности.

В режимах СЛР и ALPV автоматически активируются разные границы тревог. Точные значения приведены в отдельных таблицах.

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

Таблица 28 - Границы тревог по умолчанию

Категория пациентов	Взрослые	Дети
МОмин.	2,5 л	0,5 л
МОмакс.	12,0 л	5,0 л
Vt мин. (режимы давления)	150 мл	50 мл
Vtмакс.	Выкл.	Выкл.
Утечка (ИВ) Утечка (НИВ)		
ЧД мин.	6 /мин	14 /мин

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

Таблица 29 - Границы тревог по умолчанию

ЧД макс.	50 /мин	60 /мин
Трев. по апноэ		
Вентиляция апноэ		
лим. абс. VCV, SIMV, динамический	40 мбар	20 мбар
Р лим. абс. BiLevel, CPAP / PS	40 мбар	20 мбар
Рлим. отн. VCV, SIMV, динамический	10 мбар	10 мбар
Рлим. отн. BiLevel, CPAP / PS	10 мбар	10 мбар
Р мин.	Выкл.	Выкл.
Рср. макс.	Выкл.	Выкл.
Рср. мин.	Выкл.	Выкл.
Рплато макс.	Выкл.	Выкл.
РЕЕРмакс.	+2 мбар	+2 мбар
РЕЕР мин.	–2 мбар	–2 мбар
макс.	заданное FiO_2	заданное FiO_2 +
мин.	заданное FiO_2 – – 5% или 18%	заданное FiO_2 – 5% или 18%
макс.	8,0% об. или 8 кПа	об. или 8 кПа
мин.	Выкл.	Выкл.
макс.	Выкл.	Выкл.
ЧД макс. спонт.	Выкл.	Выкл.
ЧД мин. спонт.	Выкл.	Выкл.

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

Границы тревог по умолчанию для режима ALPV

Таблица 30 - Границы тревог по умолчанию для режима ALPV

Категория пациентов	Взрослые
МОмин.	= 0,5 * МО i = 0,5 * (ИВТ * %МО) / 1000
МОмакс.	= 2,0 * МО i = 2,0 * (ИВТ * %МО) / 1000
Vtмин.	= 0,75 * VTi = 0,75 * ИВТ * 6,0 мл / кг массы тела = 0,75 * ИВТ * VGF
Vtмакс.	= 1,60 * VTi = 1,60 * ИВТ * 6,0 мл / кг массы тела = 1,60 * ИВТ * VGF
ЧД мин.	= 0,7 * частота = 0,7 * (%МО / 6,0) = 0,7 * (%МО / VGF)
ЧД макс.	= 2,0 * частота = 2,0 * (%МО / 6,0) = 2,0 * (%МО / VGF)

Границы тревог по умолчанию для режима WOBOV

Таблица 31 - Границы тревог по умолчанию для режима WOBOV

Категория пациентов	Взрослые
P лим. WOBOV	или Рмакс. + 10 мбар

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

Границы тревог по умолчанию для режима CPR

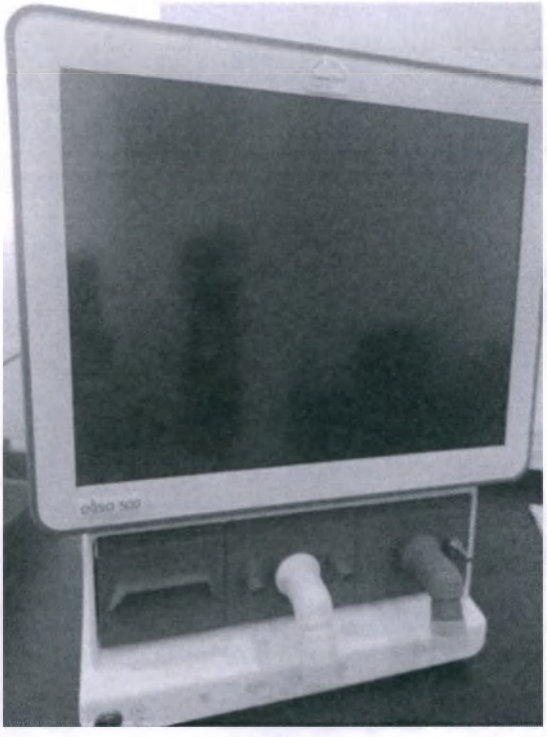
Таблица 32 - Границы тревог по умолчанию для режима CPR

Категория пациентов	Взрослые
МОмин.	1,5 л
МОмакс.	20,0 л
Vtмин.	50 мл
Vtмакс.	1500 мл
Утечка	95%
ЧД мин.	5 /мин
ЧД макс.	40 /мин
Трев. по апноэ	20 с
Вентиляция апноэ	30 с
Р лим.	40 мбар или Р выд. + PEEP + 10
Р мин.	Выкл.
Рср. макс.	Выкл.
Рср. мин.	Выкл.
Рплато макс.	Выкл.
PEEPмакс.	Выкл.
PEEP мин.	Выкл.
O_2 макс.	заданное FiO_2 + 5%
O_2 мин.	заданное FiO_2 – 5% или 18%
$etCO_2$ макс.	Выкл.
$etCO_2$ мин.	Выкл.
$inCO_2$ макс.	Выкл.
ЧД макс. спонт.	Выкл.
ЧД мин. спонт.	Выкл.
технические тревоги по CO_2	неактивны

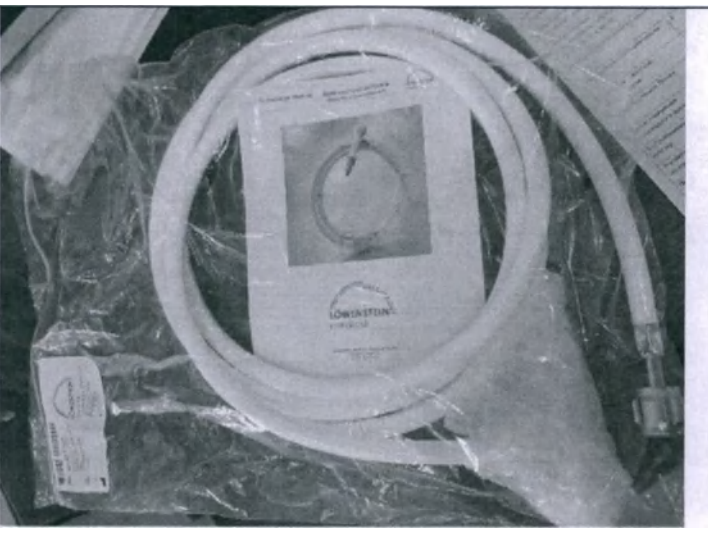
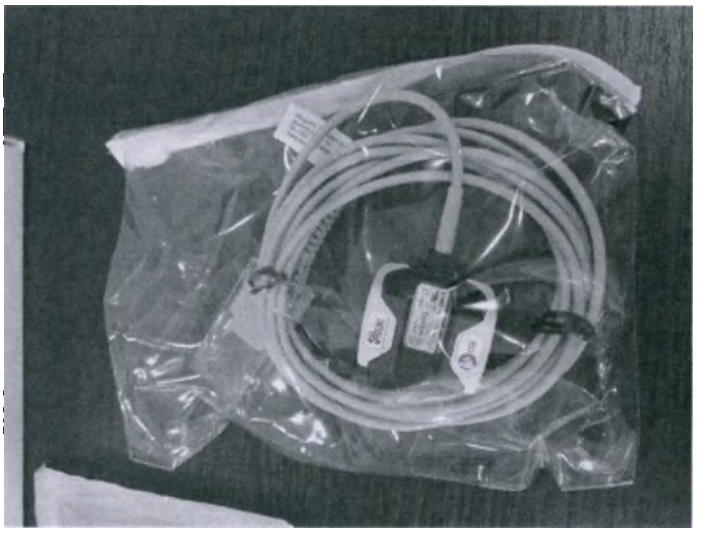
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики составных частей и принадлежностей

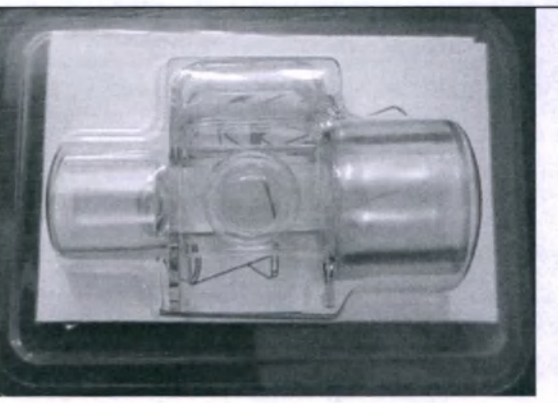
Таблица 33 – Технические характеристики

Наименование, характеристики	Изображение
Основные блоки	
Блок аппарата ИВЛ модель «ELISA 300» с дисплеем, инспираторным клапаном, экспираторным клапаном, датчиком потока и аккумулятором. **Усилие перемещения:** 67Н ± 2%	
Блок аппарата ИВЛ модель «ELISA 500» с дисплеем, инспираторным клапаном, экспираторным клапаном, датчиком потока и аккумулятором. **Усилие перемещения:** 72Н ± 2%	

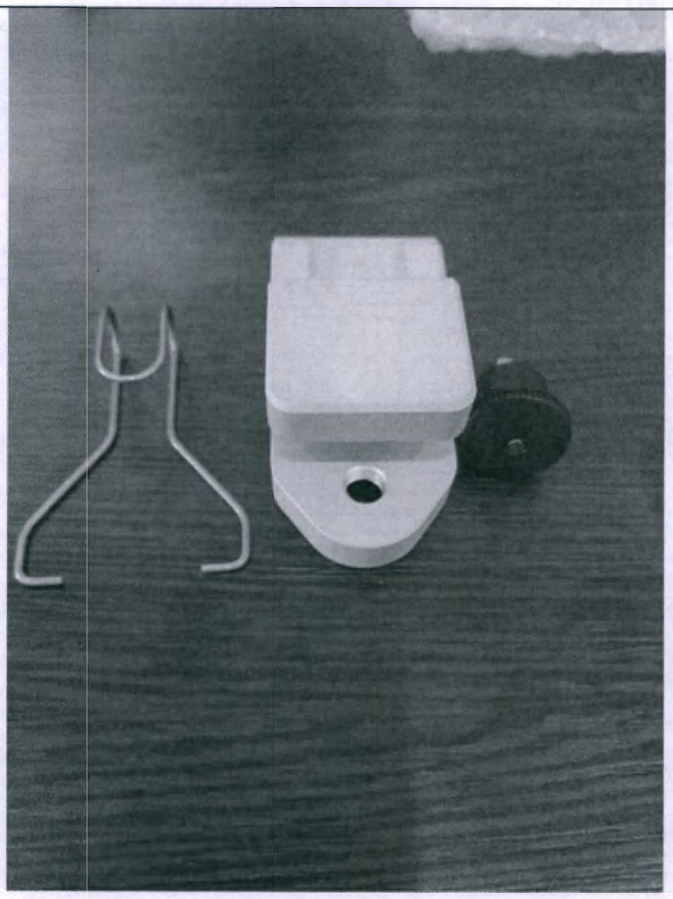
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шланг давления для кислорода, артикул № 0012000-211-300 **Масса:** 520 г ±5% **Длина:** 3,6 м ±5%	
Датчик капнографии модель «IRMA», производства «Masimo», Швеция (поставляется при необходимости) **Масса:** 75 г ±5% **Длина:** 2,5 м ±5% **Диаметр провода:** 20 мм ±5% **Степень защиты от проникновения воды датчиков капнографии:** IP44	
Адаптер CO2 для датчика капнографии модель «IRMA», производства «Masimo», Швеция (поставляется при необходимости) **Масса:** 6 г ±5% **Длина адаптера:** 100 мм ±5% **Диаметр:** 6,9x3 ±5%	

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

Датчик капнографии модель «LeoCap» (поставляется при необходимости) **Масса:** 91 г ±5% **Длина:** 2,5 м ±5% **Диаметр провода:** 20 мм ±5% **Степень защиты от проникновения воды датчиков капнографии:** IP44	
Адаптер CO2 модель «LeoCap» многоразовый (поставляется при необходимости) **Масса:** 2,2 г ±5% **Размер:** длина 60 мм ±5%, диаметр 22 мм ±5%	
Крепление для датчика капнографии, артикул № 0691532 (поставляется при необходимости) **Масса:** 90 г ±5% **Габаритный размер:** **Длина:** 67 мм ±5% **Ширина:** 30 мм ±5% **Высота:** 35 мм±5%	

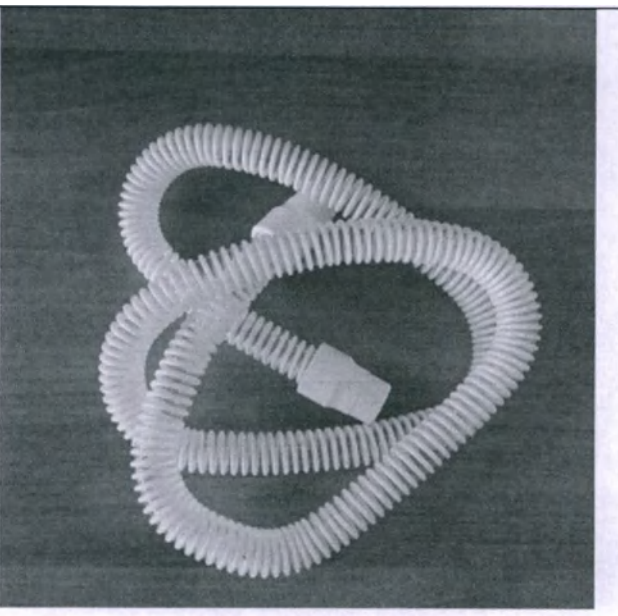
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Назальные канюли для высокопоточной кислородной терапии: для взрослых, артикул imhfc2001; для детей, артикул № imhfc2004 (поставляется при необходимости) **Масса:** Взрослый: 34 г ±5% Детский:26 г ±5% **Габаритный размер:** **Диаметр трубки:** 13 мм ±5% **Общая длина:** 340 мм ±5% **Диаметр соединительной части:** 23 мм ±5% **Длина назальной части:** 45 мм ±5%	

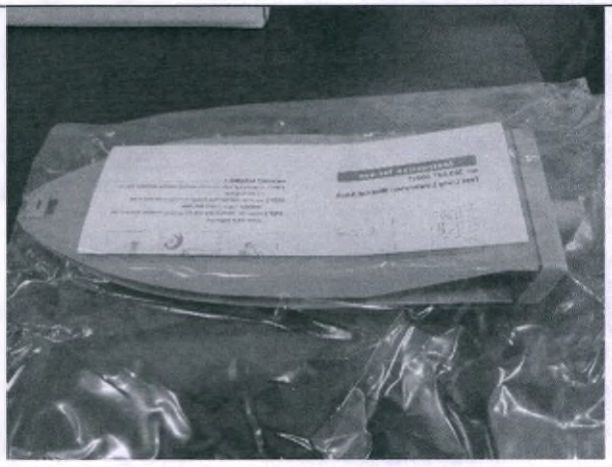
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маски для неинвазивной вентиляции: размер S, артикул № wm 26857; размер M, артикул wm 26858; размер L, артикул wm 26859 (поставляется при необходимости) **Масса:** **Размер S: 110 г ±5%** **Размер M:** 113 г ±5% **Размер L:** 117 г ±5% **Габаритные размеры (ширина x высота x глубина):** **Размер S:** 110 мм x 145 мм x 120 мм ±5% **Размер M:** 110 мм x 155 мм x 120 мм ±5% **Размер L:** 110 мм x 165 мм x 120 мм ±5%	

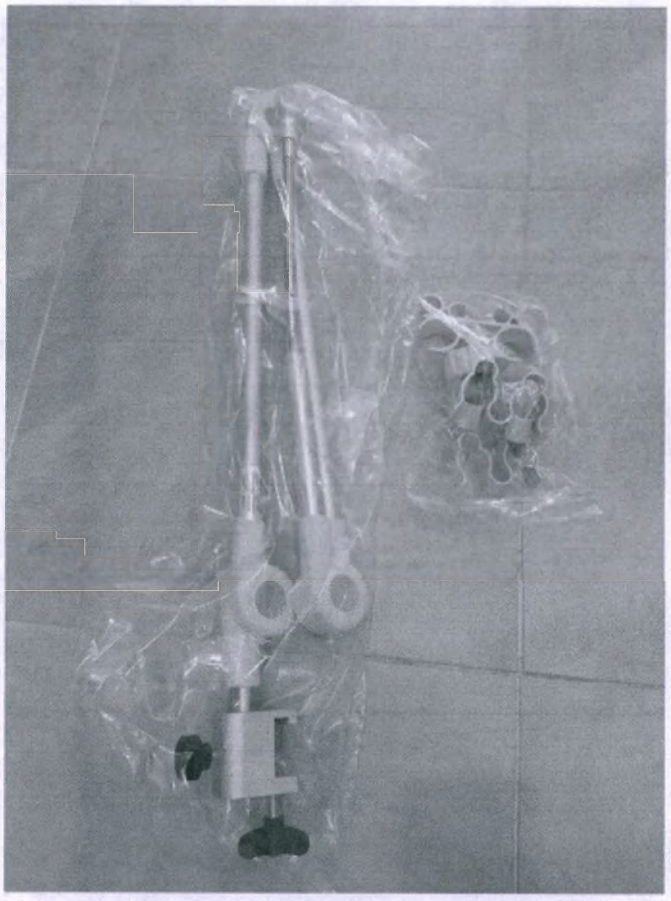
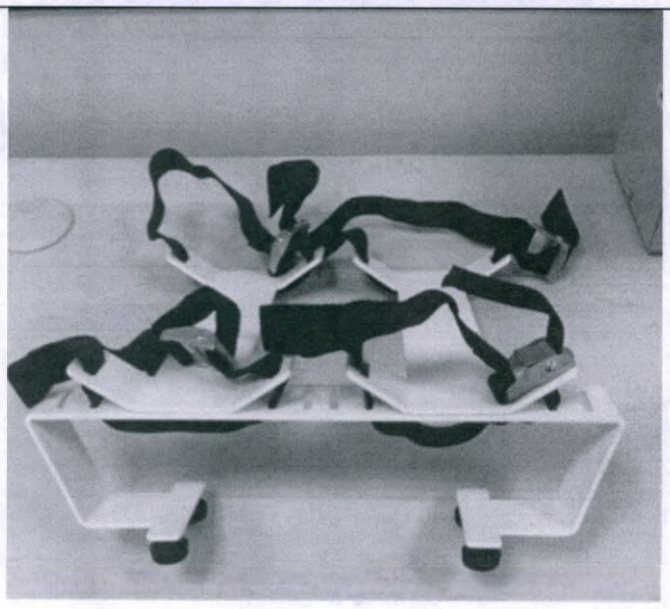
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контур пациента многоразовый, с обогревом, для взрослых и детей, артикул № 900MR784, производства «Fisher & Paykel Healthcare», Новая Зеландия (поставляется при необходимости) **Масса:** **Взрослый: 85 г ±5%** **Детский:150 г ±5%** **Габаритный размер:** **Длина:** **Взрослый: 600мм ±5%** **Детский:1500мм ±5%** **Диаметр контура: 22 мм ±5%**	
Контур пациента коаксиальный, артикул № f180cts (поставляется при необходимости) **Масса: 190 г ±5%** **Габаритный размер:** **Длина: 1900 мм ±5%** **Диаметр: 35 мм ±5%** **Диаметр разъема inspire: 25 мм ±5%** **Длина ответвления: 26 мм ±5%**	
Увлажнитель автоматический, артикул № MR850, производства «Fisher & Paykel Healthcare», Новая Зеландия (поставляется при необходимости) **Масса: 2,75 кг ±5%** **Габаритный размер:** **140 x 155 x 135 мм ±5%** **Длина кабеля питания**	

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

увлажнителя: 2 м ±5% **Технические характеристики:** Нагревательная пластина: 150 Вт Напряжение: 230±20 В Потребляемый ток 1.0 А максимально при 230 В **Степень защиты от проникновения воды датчиков капнографии**: IPX1	
Камера увлажнителя многоразовая, артикул № mr370hl, производства «Great Group Medical Co., Ltd.», Тайвань (поставляется при необходимости) **Масса:** 420 г ±5% **Максимальный объем заполнения: 150 мл ±5%** **Диаметр нагреваемой поверхности: 12.2 см ±5%**	
Принадлежности	
Тестовое легкое, артикул №300.847.000, производства «GaleMed Corporation», Тайвань **Масса:** 230 г ±5% **Длина:** 300 мм ±5% **Ширина**: 100 мм ±5% **Податливость:** 22 мл/см. вд.ст. **Дыхательный объем -** до 500 мл	

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

Держатель для дыхательного контура, артикул № 0217021 **Масса:** 0,8 кг ±5% **Размеры:** 1400 мм ±5%	
Крепление для баллонов на тележку, артикул № 0691007 **Размеры:** 270 х 335 х 115 мм ±5% **Размер без вкладыша:** 379 х 188 х 2 мм ±5% **Масса без вкладыша:** 708 г ±5% **Масса с вкладышем:** 901 г ±5%	
Тележка на колесах, артикул без номера **Масса:** 10 кг ± 5% **Габаритный размер:** 585 х 704 х 260 мм ± 5%	

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

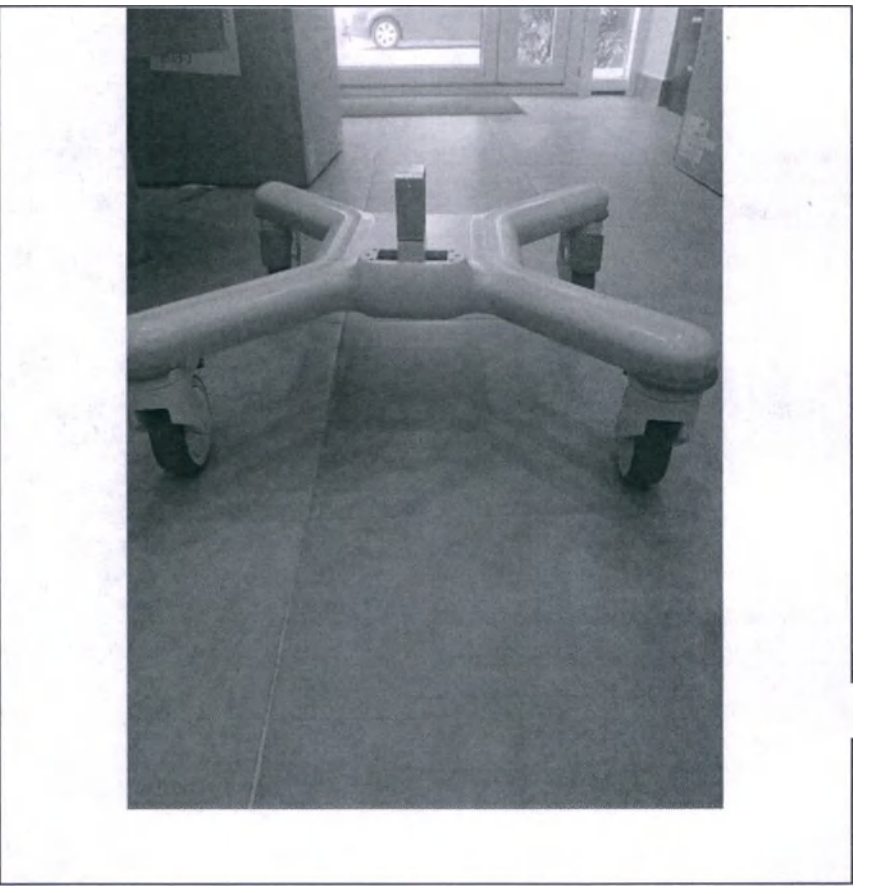


Таблица 34 - сведения о параметрах датчиков капнографии

Параметры	Датчик капнографии модель «IRMA», производства «Masimo», Швеция	Датчик капнографии модель «LeoCap»
Пределы измерения уровня двуокиси углерода и точность измерений:	Диапазон: От 0 до 15 об % Точность измерений: ±(0,2 об % +2% от показания)	Диапазон: от 0 до 20 об % (0-150 мм рт. ст.) Точность измерений: ± (0,2 об.% + 2% от показаний)* или ± (1,5 мм рт. ст. + 2 % от показаний)*
Стабильность точности измерений:	0,2 об.% или 0,2 мм рт. ст.	0,1 об.% или 0,1 мм рт. ст.
Время нарастания:	0,05 - 2,00 с	0,05 - 2,00 с
Время запаздывания:	Менее 1 с	Менее 10 мс
Полное время чувствительности сенсора:	<20 с (обычно 10 секунд)	<20 с
Пределы сигнала тревоги и точность их установки:	0,5 – 50 мбар 0,5 при 0,5–10 мбар 1,0 при 10–50 мбар	0,5 – 50 мбар 0,5 при 0,5–10 мбар 1,0 при 10–50 мбар

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

<table>
<tr><td>Диапазоны рабочих температур и температур хранения:</td><td>См. раздел 18 данного документа</td><td>См. раздел 18 данного документа</td></tr>
<tr><td>Энергетические требования:</td><td>От 4,5 до 5,5 В постоянного тока
≤ 1,0 Вт (нормальная мощность)
≤ 0,9 Вт (нормальная работа при 5 В)</td><td>Напряжение: 5,0 В ± 5 %
Потребляемая мощность: ≤о1,3 Вт:
менее 3 Вт при прогреве</td></tr>
<tr><td>Время от включения капнометра до получения определенных рабочих характеристик:</td><td>Менее 10 с (Определение концентрации и полная точность)</td><td>Менее 20 с (при температуре окружающей среды 25°С)</td></tr>
<tr><td>Очередность или категории действий, соответствующих каждому сигналу тревоги:</td><td>Светодиодный индикатор состояния на датчике капнографии модели «IRMA»
<table>
<tr><td>Индикация</td><td>Состояние</td></tr>
<tr><td>Непрерывно горит зелений свет</td><td>Система исправна</td></tr>
<tr><td>Мигает зеленым светом</td><td>Выполняется обнуление</td></tr>
<tr><td>Непрерывно горит красным светом</td><td>Ошибка датчика</td></tr>
<tr><td>Мигает красным светом</td><td>Проверьте адаптер</td></tr>
</table>
<table>
<tr><td>С датчика CO_2 поступает сигнал неисправности.
Задержка: макс. 30 с</td><td>Информация:
Активация датчика невозможна.
Выполнить следующее:
Отсоедините датчик CO_2 от последовательного порта и подсоедините снова
При необходимости замените неисправный датчик CO_2
При необходимости используйте внешнюю систему мониторинга CO_2 если тревога возобновляется или не отключается:</td></tr>
</table></td><td>Индикация состояния датчика капнографии модели «LeoCap» отображается на экране аппарата ИВЛ.</td></tr>
</table>

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

		Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	С датчика CO_2 поступает сигнал неисправности, или датчик отсутствует. Задержка: макс. 30 с	Информация: Активация датчика невозможна. Выполнить следующее: При необходимости используйте внешнюю систему мониторинга CO_2 Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	Требуется калибровка датчика CO_2. Задержка: макс. 30 с	Выполнить следующее: Убедитесь, что датчик CO_2 не загрязнен Проведите калибровку
	С датчика CO_2 поступает сигнал неисправности. Задержка: макс. 30 с	Информация: Активация датчика невозможна. Выполнить следующее: Отсоедините датчик CO_2 от последовательного порта и подсоедините снова При необходимости замените неисправный датчик CO_2 При необходимости используйте внешнюю систему мониторинга CO_2 Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

Таблица 35 – Функции безопасности

Клапан для спонтанного дыхания:	механический
Предохранительный клапан.	электрический, пневматический Предохранительный клапан ограничивает максимально допустимое давление в дыхательных путях уровнем 140 гПа.
Категория пациентов:	Взрослые, дети
Макс. инспираторное давление:	100 мбар
Макс. инспираторный поток:	Взрослые: 180 л/мин для каждого газа (elisa 300: 150 л/ мин) Дети: 120 л/мин для каждого газа
Растяжимость устройства:	< 2,0 мл/мбар*
Сопротивление на вдохе:	< 1,5 мбар/л/с*
Сопротивление на выдохе:	< 4,5 мбар/л/с*

* с контуром пациента, взрослые, 2 x 22 мм, длина 1,8 м

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

Блок управления

Таблица 36 – Общие

Тип экрана	ЖК-дисплей 4:3
Диагональ экрана	elisa 300: 12,1 дюйма elisa 500: 15 дюймов
Система ввода	Сенсорный экран (емкостный)
Опора	с возможностью наклона до прибл. 35°

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

Таблица 37 – Отображение данных на экране

Представление кривых	настраивается
Параметры кривых	настраивается
Кривые	синхронизированные
Масштабирование кривых	автоматическое/фиксированное (настраивается)
Таблица измеренных значений	настраивается

Таблица 38 – Яркость дисплея

Яркость	регулируется
Диапазон регулирования	5–100%
В состоянии тревоги	100%, независимо от настройки

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

Таблица 39 – Звуковая сигнализация тревоги

Громкость звуковых тревог	**регулируется**
Диапазон регулирования	**Громкость по умолчанию: 20–100% (55–95 дБА)** **Минимальная громкость: 10–100% (настраивается)**

Таблица 40 – Визуальная тревога

Индикация	**Вывод сообщений тревоги на экран**
Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии	**Сигнализация тревог в верхней части монитора (желтый или красный цвет в зависимости от уровня тревоги)**
Диапазон регулирования	**20–100%**

Таблица 41 – Индикатор питания

Питание от сети	зеленый индикатор на кнопке включения

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

Параметры, установленные по умолчанию

Параметры, установленные по умолчанию, зависят от версии программного обеспечения и конфигурации аппарата. Авторизованный сервисный специалист может переналадить аппарат на другую конфигурацию (защищена паролем).

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

Шаг увеличения и максимальные эксплуатационные характеристики

Таблица 42 – Параметры

Параметр	Категория пациентов	Шаг увеличения	Мин. значение	Макс. значение
O2	все	1%	21%	100%
Частота	Взрослые	1/мин	0/мин	100/мин
	Дети	1/мин	0/мин	120/мин
T вд.	все	0,01 при 0,0–1,0 с 0,05 при 1,0–1,5 с 0,10 при 1,5–15 с	0,2 с	15 с
Нарастание	все	0,05 с	0,05 с	3,00 с или 0,8 * T вд.
P макс.	все	1 мбар	10 мбар	102 мбар
P мин.	все	1 мбар	0 мбар	60 мбар
P вд.	все	1 (+PEEP) мбар	0 мбар	102–(2 мбар) – PEEP
PEEP	все	0,5 при 0,5–10 мбар 1,0 при 10–50 мбар	Выкл., 0,5 мбар	50 мбар
PS	все	1 мбар	0 мбар	102–(2 мбар) – PEEP
PS нараст.	все	0,05 с	0,05 с	2,00 с
Триггер по потоку	все	0,1 при 0,1–3,5 л/мин 0,5 при 3,5–20,0 л/мин	Выкл., 0,1 л/мин	20,0 л/мин
Триггер по давлению	все	0,1 в диапазоне от –0,1 до –3,5 мбар 0,5 в диапазоне от –3,5 до –10,0 мбар	Выкл., -0,1 мбар	–10 мбар
Эксп. триггер	все	1%	0	25%
VT	Взрослые	при 0–20 мл при 20–50 мл 5 при 50–100 мл 10 при 100–300 мл 20 при 300–1000 мл 50 при 1000–1500 мл 100 при 1500–2600 мл	50 мл	2600 мл
	Дети		10 мл	1000 мл
	Взрослые	0,1 при 1,0–10,0 л/	12,0 л/мин	120,0 л/мин

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

I-Поток	Дети	мин 0,5 при 10,0–30,0 л/мин 1,0 при 30,0–120,0 л/мин	12,0 л/мин	
Поток вд. (HFOT)	Взрослые	0,1 при 1,0–10,0 л/мин 0,5 при 10,0–30,0 л/мин 1 при 30,0–70,0 л/мин	10,0 л/мин	70,0 л/мин
	Дети		7,0 л/мин	70,0 л/мин
T плато	все	0,01 при 0,0–1,0 0,05 при 1,0–1,5 0,10 при 1,5–15	0,00 с	15 с
SwitchFlow	все	1	Выкл., 1%	80%
Byflow	все	0,5 л/мин	10,0 л/мин	30,0 л/мин
PS конеч. поток.	все	5%	5%	70%
PS TI макс.	все	0,5 с	1,0 с	5,0 с
Задержка вдоха	все	0,25 при 0,25–0,5с 0,5 при 0,5–1 с 1 при 1–30 с	0,25 с	30 с
Задержка выдоха	все	1 с	2 с	20 с
Целевой MO	Взрослые	5 мл/кг/мин	50 мл/кг/мин	350 мл/кг/мин
VT/IBW	Взрослые	1 мл/мин	5 мл/кг	15 мл/кг
Звуковая сигнализация тревоги	все	5%	30%	100%
Яркость тревоги	все	5%	20%	100%
Яркость дисплея	все	5%	5%	100%

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

Таблица 43 – Границы тревог

Границы тревог	Категория пациентов	Шаг увеличения	Мин. значение	Макс. значение
МО макс.	Взрослые	0,1 при 0,6–10,0 0,5 при 10,0–20,0 1,0 при 20,0–60,0	0,6 л, МО мин. + 1 шаг	60 л, Выкл.
	Дети	0,1 при 0,6–10,0 0,5 при 10,0–20,0	0,6 л, МО мин. + 1 шаг	20 л, Выкл.
МО мин.	Взрослые	0,1 при 0,5–10,0 0,5 при 10,0–20,0 1,0 при 20,0–60,0	Выкл. или 0,5 л	59 л, МО макс. – 1 шаг
	Дети	0,1 при 0,5–10,0 0,5 при 10,0–20,0	Выкл. или 0,5 л	19,5 л, МО макс. – 1 шаг
Vt макс. Режимы с управлением по давлению	Взрослые	1 при 2–10 2 при 10–50 5 при 50–100 10 при 100–300 20 при 300–1000 50 при 1000–1500 100 при 1500–4000	2, VT мин. + 1 шаг	4000 мл, Выкл.
	Дети		2, VT мин. + 1 шаг	1000 мл, Выкл.
Vt мин.	Взрослые	1 при 1–10 2 при 10–50 5 при 50–100 10 при 100–300 20 при 300–1000 50 при 1000–1500 100 при 1500–4000	Выкл., 2	Vt макс. – 1 шаг
	Дети		Выкл., 2	Vt макс. – 1 шаг
Vt мин. Режимы с управлением по объему	Взрослые	5%	Выкл., –20%	–95%
	Дети	1%		
Утечка	все	5%	5%	95%
Трев. по апноэ	все	5 при 5–60	5 с	60 с, ≤ вентиляция апноэ

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

Вентиляция апноэ	все	5 при 5–120	5 с, тревога по апноэ	120 с
ЧД макс.	все	1 при 3–100/мин 5 при 100–250/мин	3/мин, ЧД мин. + 1 шаг	250 /мин
ЧД мин.	все	1 при 2–100/мин 5 при 100–245/мин	2 /мин	245/мин, ЧД макс. – 1 шаг
ЧД макс. спонт.	все	1 при 3–100/мин 5 при 100–250/мин	3/мин, ЧД мин. + 1 шаг	250 /мин
ЧД мин. спонт.	все	1 при 2–100/мин 5 при 100–245/мин	ВЫКЛ, 2/мин	245/мин, ЧД макс. – 1 шаг
Р лим. (абсолютный режим)	все	1 мбар	10 мбар	120 мбар
Р лим. (относительный режим)	все	1 мбар	5 мбар	20 мбар
Р мин.	все	1 мбар	Выкл., 1 мбар	50 мбар, Р лим. абс. – 1 шаг
Рплато макс.	все	1 мбар	1 мбар	80 мбар, Выкл.
Рср. макс.	все	1 мбар	Рср. мин. +1 мбар	80 мбар, Выкл.
Рср. мин.	все	1 мбар	1 мбар	80 мбар Рср. макс. – 1 шаг
PEEP макс.	все	1 мбар, относитель- но PEEP	1 мбар	+ 20 мбар, Выкл.
PEEP мин.	все	1 мбар, относитель- но PEEP	Выкл., – 20 мбар	–1 мбар
O2 макс. (относительно FiO2)	все	1%	1%	20%, Выкл.
O2 мин. (относительно FiO2)	все	1%	– 20%, Выкл.	–1 %
etCO2 макс.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	0,1 + etCO2 мин. 1 мм рт. ст. +	15,0, Выкл. 115, Выкл.

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

			etCO2 мин.	
etCO2 мин.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	Выкл. 0,0 Выкл., 0	etCO2 макс. –0,1 etCO2 макс. –1 мм рт. ст.
inCO2 макс.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	Выкл. 0,0 Выкл., 0	15,0 115
ISOвыд мин.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	ВЫКЛ, 0,1 ВЫКЛ, 1	7,0 55
ISOвыд max.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	0,1 1	7,0, Выкл. 55, Выкл.
ISOвд мин.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	ВЫКЛ, 0,1 ВЫКЛ, 1	7,0 55
ISOвд макс.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	0,1 1	7,0, Выкл. 55, Выкл.
SEVвыд мин.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	ВЫКЛ, 0,1 ВЫКЛ, 1	9,9 75
SEVвыд макс.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	0,1 1	9,9, Выкл. 75, Выкл.
SEVвд мин.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	ВЫКЛ, 0,1 ВЫКЛ, 1	9,9 75
SEVвд макс.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	0,1 1	9,9, Выкл. 75, Выкл.

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

Таблица 44 – Компенсация трубки

	Категория пациентов	Шаг увеличения	Мин. значение	Макс. значение
Диаметр	Взрослые, дети	0,5 мм	4,0 мм	12,0 мм
Компенсация	Взрослые, дети	5%	25%	100%

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

Окно текущих параметров / таблица(ы) данных

В зависимости от конфигурации будут отображаться все или только некоторые из следующих измеряемых значений и индексов:

Таблица 45 – Измеряемые значения

	Категория пациентов	**Диапазон**	**Шаг**	**Точность**
МОВ	Взрослые, Дети	0,0–50 л	0,1 л	±10% или ±150 мл (большее из значений)
	Новорожденные	0,0–10 л	0,01 л	±10% или ±150 мл (большее из значений)
МОВ спонт.	Взрослые, Дети	0,0–50 л	0,1 л	±10% или ±150 мл (большее из значений)
	Новорожденные	0,0–10 л	0,01 л	±10% или ±150 мл (большее из значений)
МОВ прин.	Взрослые, Дети	0–50 л	0,1 л	±10% или ±150 мл (большее из значений)
	Новорожденные	0–10 л	0,01 л	±10% или ±150 мл (большее из значений)
МОВ спонт. %	все	0–100%	1 %	±10%
VTe	Взрослые, Дети	0–4000 мл	1 при 0–100 5 при 100–4000	±10% или ±10 мл (большее из значений)
	Новорожденные	0–400 мл	1 при 0–100 5 при 100-400	±10% или ±10 мл (большее из значений)
VTe спонт.	все	0–4000 мл	1 при 0–100 5 при 100–4000	±10% или ±10 мл (большее из значений)
VTe прин.	все	0–4000 мл	1 при 0–100 5 при 100–4000	±10% или ±10 мл (большее из значений)
	Взрослые	50–5000 мл	1 при 0–100 5 при 100–5000	±10% или ±15 мл (большее из значений)

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

VTi	Дети	20–5000 мл		
	Новорожденные	1–999,9 мл	1 при 0–100 5 при 100-999,9	±10 % или ±150 мл (большее из значений)
ПИК	все	-50-150 мбар	1 мбар	± (0,5 мбар + 2%)
PEEP	все	-50-150 мбар	1 мбар	± (0,5 мбар + 2%)
□P (Дельта P)	все	0-90 мбар	1 мбар	± (0,5 мбар + 2%)
Рплато	все	-50-150 мбар	1 мбар	± (0,5 мбар + 2%)
Рср.	все	-50-150 мбар	1 мбар	± (0,5 мбар + 2%)
Р мин.	все	-50-150 мбар	1 мбар	± (0,5 мбар + 2%)
ЧД	все	0–200/мин	1/мин	± 1/мин
ЧД спонт.	все	0–200/мин	1/мин	± 1/мин
ЧД прин.	все	0—200/мин	1/мин	± 0,01 с
R выд.	все	0–500 мбар/(л/с)	1 мбар/(л/с)	±40%
С дин.	все	0–500 мл/мбар	1 мл/мбар	±20%
С стат.	все	0–500 мл/мбар	1 мл/мбар	±20%
Поток вд.	все	0–180 л/мин	1 л/мин	± 0,1 л/мин
Поток вд.	все	0–3 л/с	0,01 л/с	-

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

Поток выд.	все	0–180 л/мин	1 л/мин	± 0,1 л/мин
Поток выд.	все	0–3 л/с	0,01 л/с	-
I:E	все	0,0–9,9	0,1	± 0,1
RC выд.	все	0,1–6,0 с	0,1 с	± 0,1 с
RSBI	все	0-999	1	±10%
MIP	все	от 0,0 до -50,0 мбар	0,1 мбар	± (0,5 мбар + 2%)
P0.1	все	от 0,0 до –20 мбар	0,1 мбар	0,5 мбар
VT/IBW	все	0,0–99,9 мл/кг массы тела	0,1 мл/кг массы тела	±10% или 15 мл/кг (большее из значений)
Утечка	все	0–100%	1%	±10%
МО утечка	все	0,0–50 л/мин	1 л/мин	±10% или ±150 мл (большее из значений)
Т Плато	все	0,0–99,9 с	0,1 с	± 0,1 с

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

Таблица 46 – Газы

	Категория пациентов	**Диапазон**	**Шаг**	**Точность**
O2*	все	0–100 %	1 %	±2,0% Точность измерения O2 не зависит от частоты дыхания, давления окружающей среды и отношения I:E. Отклонение от калиброванного значения: <±0,4% O2 в первые 24 часа <±0,4 % O2 в последующую неделю (дополнительное отклонение) <±0,2 % O2 в каждом последующем месяце (дополнительное отклонение)
etCO2	все	0–25 об.%	0,1% об.	согласно техническим условиям производителя
МОВ спонт.	Взрослые, Дети	0–25 кПа	0,1 кПа	±10% или ±150 мл (большее из значений)
	Новорожденные	0–185 мм рт. ст.	1 мм рт. ст.	±10% или ±150 мл (большее из значений)

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

МОВ прин.	Взрослые, Дети	Временная задержка	Датчик содержания CO2 в основном потоке Временная задержка: < 4 с, Время нарастания: < 0,4 с Датчик содержания CO2 в боковом потоке Временная задержка: < 1 с	
inCO2	все	0–25 об.%	0,1% об.	согласно техническим условиям производителя
МОВ спонт. %	все	0–25 кПа	0,1 кПа	±10%
VTe	Взрослые, Дети	0–185 мм рт. ст.	1 мм рт. ст.	±10% или ±10 мл (большее из значений)
Vds	все	0–9999 мл	1 мл	согласно техническим условиям производителя
Vds%	все	0–100%	1 %	согласно техническим условиям производителя
Vальв	все	0–9999 мл	1 мл	согласно техническим условиям производителя
V`CO2	все	0–999 мл/мин	1 мл/мин	согласно техническим условиям производителя
ISOвыд (LeoLyzer)	все	0–7,0 об.%	0,1% об.	согласно техническим условиям производителя

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

ISOвыд (LeoLyzer)	все	0–7,0 кПа	0,1 кПа	согласно техническим условиям производителя
etCO2	все	0–55 мм рт. ст.	0,1 мм рт. ст.	согласно техническим условиям производителя
ISOвд (LeoLyzer)	все	0–7,0 об.%	0,1% об.	согласно техническим условиям производителя
ISOвд (LeoLyzer)	все	0–7,0 кПа	0,1 кПа	согласно техническим условиям производителя
Рплато	все	0–55 мм рт. ст.	0,1 мм рт. ст.	
SEVвыд (LeoLyzer)	все	0–9,9 об.%	0,1% об.	согласно техническим условиям производителя
SEVвыд (LeoLyzer)	все	0–9,9 кПа	0,1 кПа	согласно техническим условиям производителя
	все	0–75 мм рт. ст.	0,1 мм рт. ст.	± 1/мин
SEVвд (LeoLyzer)	все	0–9,9 об.%	0,1% об.	согласно техническим условиям производителя
SEVвд	все	0–9,9 кПа	0,1 кПа	согласно

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

(LeoLyzer)		0–75 мм рт. ст.	0,1 мм рт. ст.	техническим условиям производителя
etCO2 (LeoLyzer)	все	0–15 об.%	0,1% об.	согласно техническим условиям производителя
		0–15 кПа	0,1 кПа	
		0–115 мм рт. ст.	0,1 мм рт. ст.	
inCO2 (LeoLyzer)	все	0–2,6 об.%	0,1% об.	согласно техническим условиям производителя
		0–2,6 кПа	0,1 кПа	

Все допуски были определены с максимальной погрешностью измерения +/- 10%.

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

Таблица 47 – Индексы

Индексы	**Категория пациентов**	**Диапазон**	**Шаг**	**Точность**
PEEPвн	все	от 0,0 до 99,9 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	± (0,5 мбар + PEEP + 2%)
PEEPвн (пищ.)	все	от 0,0 до 99,9 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	± (0,5 мбар + PEEP + 2%)
Vtrap	Взрослые, Дети	0–1000 мл	1 мл	±20%
TPP вд. (пищ.)	все	от -99,9 до 99,9 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	± (0,5 см вод. ст. + 2%)
TPP выд. (пищ.)	все	от -99,9 до 99,9 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	± (0,5 см вод. ст. + 2%)
P вд. (пищ.)	все	от -99,9 до 99,9 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	± (0,5 см вод. ст. + 2%)
P выд. (пищ.)	все	от -99,9 до 99,9 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	± (0,5 см вод. ст. + 2%)
Пик (пищ.)	все	от 0,0 до 99,9 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	± (0,5 см вод. ст. + 2%)
Рмин. (пищ.)	все	от -99,9 до 99,9 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	± (0,5 см вод. ст. + 2%)
WOB (пищ.)	все	0–99,9 Дж/л	0,1 Дж/л	±20%
WOB вент.	все	0–99,9 Дж/л	0,1 Дж/л	±20%
WOB спонт.	все	0–99,9 Дж/л	0,1 Дж/л	±20%
POB спонт.	все	0–999,9 Дж/мин	0,1 Дж/мин	±20%
POB (пищ.)	все	0–999,9 Дж/мин	0,1 Дж/мин	±20%
POB	все	0–999,9 Дж/мин	0,1 Дж/мин	±20%

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

IAP	все	0–70 мм рт. ст.	1 мм рт. ст.	± (0,5 см вод. ст. + 2%)
□□TPP (пищ.)	все	от -99,9 до 99,9 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	± (0,5 см вод. ст. + 2%)
C20/C стат.	все	0,0–9,9	0,1	±20%

Обмен данными с оконечными устройствами

Интерфейсы PDMS

Если потребуется использовать аппарат elisa 300 / elisa 500 с каким-либо оконечным устройством, обратитесь к вашему специалисту по техобслуживанию. Он также проинформирует вас об оконечных устройствах, совместимых с аппаратом elisa 300 / elisa 500. Через эти интерфейсы осуществляется передача данных от аппарата ИВЛ к оконечным устройствам, таким как:

- Системы мониторинга пациентов
- Системы управления данными пациента

Два (2) интерфейса PDMS можно при необходимости сконфигурировать на уровне конфигурации. При этом возможен выбор следующих параметров конфигурации: - PDMS (протокол Salvia)

PDMS (протокол Philips)

Доступные интерфейсы BF при необходимости также можно сконфигурировать на уровне конфигурации для связи PDMS:

PDMS (протокол Salvia)

PDMS (протокол Philips)

Текущую конфигурацию интерфейса можно посмотреть на вкладке

«Состояние» в режиме ожидания или вентиляции, выбрав второй формат отображения.

Интерфейс не предназначен для изменения настроек аппарата ИВЛ. Передаваемые данные включают в себя:

- тревоги по физиологическим показателям
- технические тревоги
- заданные параметры вентиляции
- измеренные параметры вентиляции
- данные оборудования

Применяя аппарат ИВЛ и оконечное устройство к пациенту в медицинских целях, необходимо соблюдать следующие примечания и предупреждения:

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

Примечание: обмен данными осуществляется только между аппаратом ИВЛ и одним оконечным устройством.

Примечание: после первоначальной установки выполните функциональный тест, в ходе которого проверьте соответствие канала связи между аппаратом ИВЛ и оконечным устройством требованиям вашего учреждения. Функциональный тест следует выполнять каждый раз после замены или модификации какого-либо компонента канала связи.

Предупреждение: запрещается подключать аппарат ИВЛ к оконечному устройству через сеть.

Предупреждение: не принимайте решения, связанные с терапией, исключительно на основе переданных параметров. Всегда также проверяйте параметры на дисплее аппарата ИВЛ.

Предупреждение: если оконечное устройство выдает тревоги по вентиляции, необходимо выявить и устранить основную причину со стороны пациента.

Предупреждение: монитор пациента и аппарат ИВЛ могут выдавать тревоги по-разному. Не все мониторы пациентов выдают подробные сообщения тревоги.

Примечание: контроль за процедурой вентиляции не зависит от обмена данными между аппаратом ИВЛ и оконечным устройством. Это означает, если возникает проблема обмена данными, аппарат ИВЛ продолжит вентиляцию пациента.

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

14. Информация о наличии в мед изделии лек.средства или материалов животного или человеческого происхождения.

Не применимо. Оборудование не содержит лекарственных средств или фармацевтических веществ

15. Требования по технике безопасности при работе с изделием

Справка

Безопасная работа

Чтобы гарантировать безопасную работу аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500, его следует эксплуатировать только в соответствии с описанием. Перед вводом системы в эксплуатацию пользователи должны ознакомиться со следующими инструкциями по эксплуатации.

- Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной ELISA, с принадлежностями, в вариантах исполнениях»
- Дополнение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной ELISA, с принадлежностями, в вариантах исполнениях».

При эксплуатации аппарата ИВЛ принципиально важно соблюдать все рекомендации, изложенные в данной инструкции по эксплуатации, а также применимые правовые нормы, регламентирующие использование аппаратов ИВЛ.

Чтобы гарантировать безопасную работу аппарата искусственной вентиляции легких передвижной ELISA, с принадлежностями, в вариантах исполнения, пользователи должны пройти обучение по его использованию. Для прохождения обучения обратитесь в торговое представительство компании.

Безопасная установка

Убедитесь в устойчивом положении аппарата ИВЛ: он не должен быть наклонен или установлен под углом.

Перемещение тележки с аппаратом

Убедитесь, что аппарат ИВЛ надежно закреплен на тележке. Освободите фиксаторы колес тележки.

При перемещении тележки через пороги, а также при перемещении ее в лифт слегка приподнимите тележку.

Предупреждение

При перемещении аппарата ИВЛ держите его только за боковые ручки. Приложение силы к блоку управления или самому аппарату ИВЛ может привести к его опрокидыванию!

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

Безопасность пациентов

Чтобы гарантировать надлежащее вмешательство в случае неисправности аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500, к его эксплуатации допускается только квалифицированный медперсонал (врачи, аттестованный средний медицинский персонал, средний медицинский персонал, специализирующийся в области интенсивной терапии, медицинские специалисты в области пульмонологии).

Пациенты, подключенные к аппарату ИВЛ, должны находиться под постоянным наблюдением со стороны специалистов. Если пациент подключен к системе, следите за тем, чтобы границы тревог были индивидуально настроены в соответствии с состоянием пациента, а сами тревоги были активированы.

Подключение к аппарату ИВЛ нескольких пациентов не допускается.

Предупреждение Держите наготове мешок для ручной вентиляции легких, чтобы иметь возможность продолжать вентиляцию в случае поломки аппарата ИВЛ.

Примечание: при температуре окружающей среды 40°C температура дыхательной смеси у пациента может достигать 42,5°C. Этот факт следует учитывать при лечении каждого отдельного пациента.

Обязательства по уведомлению

Производитель и компетентные государственные органы страны, резидентом которой является пользователь и (или) пациент, должны быть уведомлены обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием.

Принадлежности

Используйте только те принадлежности и вспомогательные компоненты, которые указаны в списке принадлежностей. Эти изделия протестированы производителем и одобрены для использования с аппаратом ИВЛ. При использовании других принадлежностей пользователь должен проверить и продемонстрировать безопасность системы перед началом работы с ней. Необходимо соблюдать ограничения на применение дыхательных контуров (распыление лекарственных препаратов). Чтобы не допустить ухудшения рабочих характеристик аппарата ИВЛ

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

(увеличенная средняя длительность выдоха, AutoPEEP, ложное срабатывание по триггеру, генерируемый потоком шум, ...), системы типа «трубка в трубке» (коаксиальные дыхательные системы) должны обладать низким сопротивлением потоку.

Предупреждение

Все используемые принадлежности должны иметь декларацию соответствия требованиям ЕС согласно Директиве 93/42/EEC по медицинским изделиям и должны пройти системный тест аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500.

Аппарат ИВЛ должен применяться только по своему назначению.

Предупреждение

Использование принадлежностей, отличающихся от указанных, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или к снижению устойчивости аппарата ИВЛ к электромагнитным помехам и его ненадлежащей работе.

Так же может изменяться падение давления на дыхательном контуре аппаратов искусственной вентиляции легких.

Предупреждение

Не используйте повторно компоненты, предназначенные для одноразового использования.

Предупреждение

К соединительным портам типа BF можно подключать только принадлежности из утвержденного списка.

Предупреждение

Оборудование типа BF следует всегда подключать сначала к аппарату ИВЛ, а только затем — к пациенту.

Предупреждение

Убедитесь, что оборудование подключено к соответствующим интерфейсам на задней панели аппарата ИВЛ. Убедитесь, что все коннекторы надежно закреплены.

РАБОЧИЕ ЧАСТИ с возможностью пропускания газов пациентов

- Компоненты, встроенные в систему elisa 300 / elisa 500 (например, узлы или модули), проверены производителем.
- Внешние части, пропускающие газы пациентов, которые подключены к системе elisa 300 / elisa 500, проверены производителями соответствующих компонентов. Дополнительную информацию см. в сопроводительной документации к этим компонентам.

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

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ, если применяется в соответствии с НАЗНАЧЕНИЕМ и в границах указанных температурных пределов.

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

Электрические опасные факторы

Использование аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500 должно точно соответствовать электромагнитной обстановке, указанной в стандарте VDE 0100, часть 710, или в стандарте EN 60601-1. Запрещается использовать аппарат ИВЛ elisa 300 / elisa 500, если имеются сомнения относительно качества и надежности защитного заземления электроустановки.

Примечание: Конструкция аппаратов ИВЛ elisa 300 и 500 соответствует требованиям для класса защиты 2 (в соответствии с вышеприведенными стандартами). Аппараты ИВЛ не имеют защитного соединения с электрическим заземлением.

Примечание: Все доступные металлические части имеют пластмассовую изоляцию. Это означает, что они не несут потенциала (даже в случае неисправности), который требовалось бы выравнивать. Поэтому, аппарат ИВЛ не снабжен контактом для выравнивания потенциалов.

Предупреждение

Все одобренные принадлежности и розетки в наших устройствах, к которым подключаются принадлежности, не имеют защиты от разряда дефибриллятора. На время дефибрилляции эти принадлежности необходимо отсоединить.

При подключении аппарата ИВЛ к сети электропитания корпус должен быть сухим. Необходимо убедиться, что напряжение электропитания соответствует значениям, указанным на паспортной табличке, закрепленной на задней панели аппарата ИВЛ.

Система должна храниться и эксплуатироваться при значениях температуры и влажности, указанных в разд. 12.4 «Технические характеристики».

Перед проведением очистки, ремонта или технического обслуживания систему необходимо отключить от источника питания.

Пожароопасность

Запрещается эксплуатировать аппарат ИВЛ elisa 300 / elisa 500 во взрывоопасных средах или в присутствии горючих анестетиков.

Опасность электромагнитных помех

Устройства, которые генерируют электромагнитные помехи с уровнями, превышающими значения, установленные в стандарте EN 60601- 1-2, могут влиять на безопасную работу данного аппарата ИВЛ и представлять опасность для пациента.

Устройства, которые генерируют высокочастотные поля и установлены рядом с системой, могут влиять на безопасную работу аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500 и представлять опасность для пациента.

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

Предупреждение Использование оборудования для мобильной связи на расстоянии менее 30 см от аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500, его принадлежностей и кабелей может влиять на его безопасную работу и представлять опасность для пациента.

Предупреждение Аппарат ИВЛ elisa 300 / elisa 500 запрещается использовать в непосредственной близости от оборудования, работа которого основана на принципе ядерного магнитного резонанса (аппараты МРТ, ЯМР).

Электромагнитная совместимость:

Аппарат ИВЛ elisa 300 / elisa 500 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователи аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500 могут могут избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиком) и аппаратом ИВЛ elisa 300 / elisa 500.

Предупреждение Использование других электрических изделий, например кабелей питания, может привести к увеличению уровня излучаемых помех или снижению помехоустойчивости аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500. Это может представлять опасность для пациента.

Предупреждение Использование других электрических устройств с аппаратом ИВЛ elisa 300 / elisa 500 или рядом с ним может вызвать помехи. Работоспособность аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500 необходимо проверять до подключения к нему пациента.

Примечание: Все функции аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500 полностью работоспособны, если среда эксплуатации соответствует требованиям к ЭМС, приведенным в применимых нормативных документах. Подробную информацию об электромагнитной совместимости см. в разд. 12.10 «Руководство и декларация производителя».

Примечание: В определенных электромагнитных обстановках некоторые функции аппарата ИВЛ могут короткое время не работать (например, перезапуск дисплея). Работа этих функций будет восстановлена автоматически. Эти ситуации никак не влияют на функции аппарата ИВЛ.

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

Функции безопасности

Тест при включении питания

После включения питания аппарат ИВЛ выполняет самотестирование. Проверяются аппаратные и программные модули, от работы которых зависят безопасность и питание. В целях безопасности возможность пропуска этого теста не предусмотрена.

Примечание: Список всех сообщений тревоги, которые могут выдаваться во время теста при включении питания, см. в разд. «Сообщения тревоги, которые выдаются во время работы».

В аппарате ИВЛ в качестве функций безопасности предусмотрены тревоги, предупреждающие пользователя о ситуации, представляющей опасность для пациента.

Таблица 48 - Тревоги по прибору

Мониторинг
Подача газа
Электропитание
Датчики
Турбина
Пользовательский интерфейс
Система управления прибором
Визуальные и звуковые тревоги

Все тревоги по прибору анализируются вовремя ИВЛ, в режиме ожидания и в случае, если система автоматического распознавания не «видит» пациента. Тревоги инициируются, когда это необходимо.

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

Таблица 49 - Тревоги по пациенту

Мониторинг
Давление в дыхательных путях
Дыхательный объем/минутный объем
Частота дыхания (общее/спонтанное)
Утечка
Концентрация O2
В сочетании с соответствующими датчиками: концентрация CO2, севофлурана, изофлурана

Тревоги по состоянию пациента анализируются только вовремя ИВЛ и при условии, что функция автоматического определения «видит» пациента. Тревоги инициируются, когда это необходимо.

Системный тест

Перед использованием аппарата ИВЛ следует обязательно провести системный тест.

Предупреждение Ни в коем случае не выполняйте системный тест, когда к аппарату ИВЛ подсоединен пациент.

Системный тест предусматривает проверку всех функций и компонентов, влияющих на безопасность, перед началом работы. В экстренной ситуации системный тест можно пропустить.

Если пропустить системный тест, система не сможет определить правильные параметры используемого дыхательного контура, необходимые для оптимальной компенсации в соответствии с растяжимостью и сопротивлением. В этом случае используются результаты последнего системного теста.

В случае модификации принадлежностей или замены дыхательного контура система может не работать с заявленной точностью и указанными диапазонами допустимых значений.

Примечание: после изменения категории пациента системный тест пропустить невозможно.

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

Работы, выполняемые с аппаратом ИВЛ

Ремонт и техническое обслуживание аппарата ИВЛ должны выполняться только уполномоченным персоналом. Описание интервалов обслуживания и операций приведено в разд. «Техническое обслуживание».

Предупреждение

Ни в коем случае не выполняйте ремонт, техническое или иное обслуживание аппарата ИВЛ, если к нему подсоединен пациент.

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

16. Подготовка системы к работе

Электропитание

Питание от сети

Подсоедините аппарат ИВЛ к сети электропитания. На передней панели загорится зеленый индикатор на кнопке включения питания.

Примечание: Используйте только оригинальный кабель питания.

Примечание: установите аппарат ИВЛ так, чтобы его можно было легко отсоединить от сети электропитания в любое время.

Примечание: при каждом подключении аппарата ИВЛ к сети электропитания включается вентилятор (это — мера предосторожности на случай утечки кислорода).

Предупреждение Не используйте кабель питания при наличии повреждений.

Предупреждение По соображениям безопасности запрещается использовать удлинители и разветвитель на несколько розеток.

Предупреждение Во избежание поражения электрическим током данный аппарат ИВЛ следует подключать только к источнику питания с контактом защитного заземления.

Шнур питания защищен от случайного отсоединения. Когда кабель питания вставлен в разъем питания, фиксатор автоматически закрывается.

Чтобы отсоединить аппарат ИВЛ elisa 300 / elisa 500 от источника питания, сначала освободите красный фиксатор на сетевой вилке. Затем извлеките сетевую вилку.

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

Внутренний источник питания (аккумуляторная батарея)

Аппарат ИВЛ elisa 300 / elisa 500 оснащен внутренним источником питания, который обеспечивает непрерывную работу в случае перебоев в сети электропитания или во время транспортировки пациента по медицинскому учреждению. В случае перебоев в сети электропитания активируется тревога низкого приоритета. Время работы от аккумулятора зависит от количества установленных аккумуляторов, используемых принадлежностей и выбранных параметров вентиляции. Дополнительную информацию см. в разд. «Подача»

Мониторинг подключения и уровня заряда встроенного источника питания интегрирован в систему управления тревогами. Когда оставшееся время работы от аккумулятора составляет менее 10 минут, подается сигнал тревоги низкого приоритета (желтый индикатор), за которым следует сигнал тревоги высокого приоритета (красный индикатор) – последний подается, когда время работы от аккумулятора составляет менее 5 минут (также см. разд. «Сообщения тревоги, которые выдаются во время работы»).

Чтобы продлить время работы аппарата ИВЛ от аккумулятора, яркость экрана автоматически уменьшается.

Когда аппарат ИВЛ подключен к сети электропитания, вставленный аккумулятор автоматически заряжается.

Примечание: зарядка аккумулятора во время работы аппарата ИВЛ не влияет на вентиляцию.

Примечание: когда аппарат ИВЛ выключен, но подсоединен к сети электропитания, также осуществляется зарядка аккумулятора, если он заряжен не полностью. В этом случае в аппарате ИВЛ остается включенным вентилятор.

Предупреждение

Неправильное обращение с аккумулятором может представлять опасность для пользователя и пациента!

Предупреждение

Не подвергайте аккумулятор нагреву, воздействию прямых солнечных лучей и не допускайте попадания в него жидкостей.

Предупреждение

Используйте только оригинальные аккумуляторы.

Предупреждение

Транспортировка пациента возможна только при достаточном уровне заряда внутреннего источника питания! Если уровень заряда недостаточен, замените аккумулятор.

Примечание: Время работы от аккумулятора зависит от рабочей нагрузки (частота дыхания, режим вентиляции и т. д.).

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

Примечание: для целей тестирования внутреннего источника питания к аппарату ИВЛ можно присоединить имитатор легких. После отсоединения от сети электропитания ИВЛ не должна прерываться, также должна выдаваться тревога «Нарушение энергоснабжения».

Примечание: Срок службы используемых аккумуляторов составляет 500 циклов зарядки.

Подача газа

Подсоедините вход для подачи O2 аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500 к источнику кислорода, который отвечает требованиям, указанным в технических характеристиках.

Примечание: Подробную информацию о подаче газов см. в разд. «Подача»

Текущие данные о системе подачи газовой смеси можно просмотреть в любое время во время работы аппарата ИВЛ.

Предупреждение

Используйте только такие шланги для подачи газа, которые соответствуют местным стандартам. Недоступность источника O2 может представлять опасность для пациента.

Предупреждение

Допускается использовать только сухой и чистый газ. Попадание в аппарат ИВЛ воды, масла или частиц может привести к повреждению аппарата и созданию опасной ситуации для пациента. В случае сомнения подсоедините надлежащие водо- или маслоотделители.

Подачу O2 в аппарате ИВЛ elisa 300 / elisa 500 можно отключить в любое время. В этом случае в аппарат ИВЛ будет подаваться ВОЗДУХ с помощью встроенной турбины.

При отсутствии O2 во время проведения системного теста можно подтвердить отсутствие кислорода и выполнить системный тест так же,

как обычно. Этапы теста для отсутствующего O2 пропускаются. После системного теста без кислорода значение для FiO2 автоматически устанавливается равным 21%.

Если FiO2 во время вентиляции установится на значение больше 21%, будет подан сигнал тревоги об отсутствии O2.

Чтобы просмотреть информацию об имеющихся газах, нажмите кнопку «Система» и выберите вкладку «Газы».

Примечание: если подключить ранее отсутствовавший O2 во время работы, аппарат ИВЛ автоматически переходит на работу с кислородом.

Информация о том, что системный тест проводился без O2, отображается до тех пор, пока системный тест не будет выполнен повторно.

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

Включение и выключение питания

Включение питания

После подключения аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500 к сети электропитания загорается зеленый индикатор кнопки включения питания. Аппарат ИВЛ можно включить в любое время, если он подключен к надлежащему источнику питания.

Выключение питания

Питание аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500 можно отключить, только когда отображается экран системного теста или аппарат ИВЛ находится в режиме ожидания. Чтобы завершить процедуру вентиляции, сначала нажмите кнопки «ИВЛ», «Остановить ИВЛ» и «Ввод», а в заключение подтвердите выведенное на экран предупреждение. После этого аппарат ИВЛ переходит в режим ожидания. Затем, чтобы окончательно отключить аппарат ИВЛ elisa 300 / elisa 500, нажмите кнопку «Ввод».

Функция автоматического обнаружения пациента (APD)

Выключение аппарата ИВЛ во время вентиляции (APD)

Функция APD, если она включена, блокирует активацию кнопки «Остановить ИВЛ» во время вентиляции пациента. Сначала необходимо отсоединить контур от пациента. Аппарат ИВЛ обнаружит отсоединение, а затемненная кнопка «Остановить ИВЛ» станет доступной. Нажмите эту кнопку и кнопку «Ввод», а затем подтвердите предупреждение системы для прекращения вентиляции. В результате аппарат ИВЛ будет переведен в режим ожидания. Затем, чтобы окончательно отключить аппарат ИВЛ elisa 300 / elisa 500, нажмите кнопку «Ввод».

Примечание: если вентиляция осуществляется без PEEP или при низком PEEP, функция APD может по техническим причинам не действовать. Для выключения аппарата ИВЛ может потребоваться увеличить настройку byflow или повысить PEEP.

Тест при включении питания

Тестирование при включении питания заключается в проверке аппаратных и программных модулей, которые выполняют функции обеспечения безопасности и питания. В целях безопасности возможность пропуска этого теста не предусмотрена.

Во время тестирования при включении питания устройство проверяет сигнальные устройства:

Звуковые сигналы: Устройство последовательно выдает два различных звуковых сигнала тревоги.

Визуальные сигналы: кратковременно мигают желтые и красные индикаторы тревоги блока управления.

Если во время теста при подаче питания будет обнаружена неисправность, на экране появится сообщение с кодом ошибки и краткие инструкции. Если вы подтвердите ошибку (кнопка

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

«Принять»), тест при включении питания будет повторен. Если аппарат ИВЛ больше не будет использоваться, нажмите кнопку «Выключение аппарата», чтобы его выключить.

Все действия должны быть подтверждены кнопкой «Ввод».

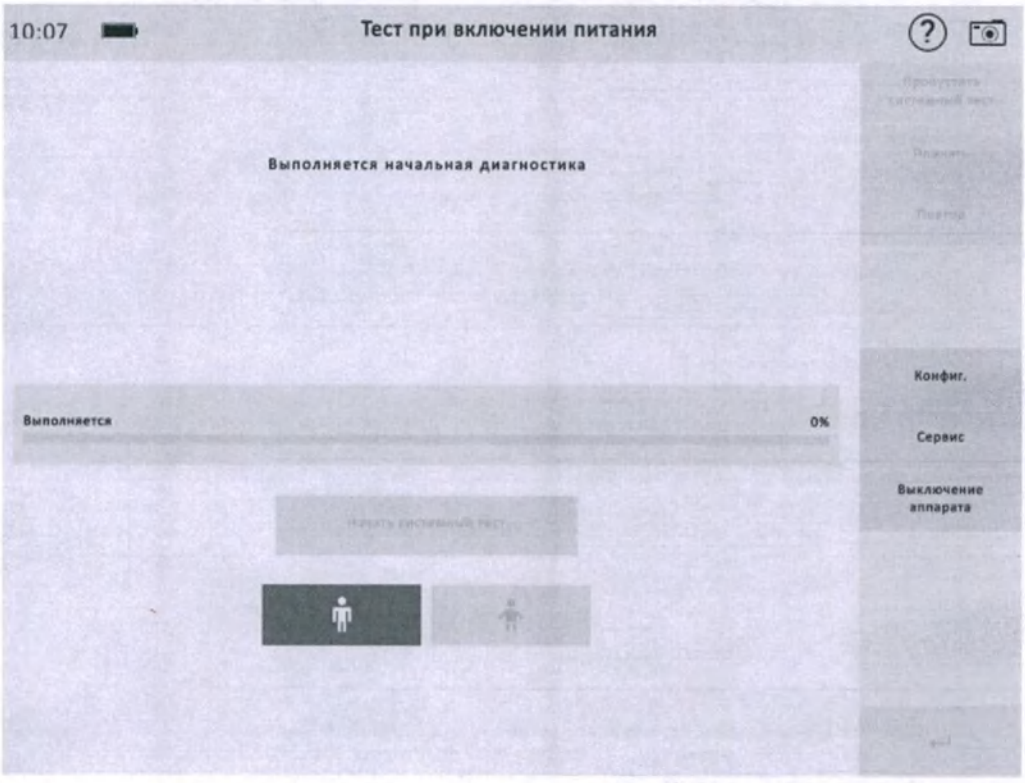


Рисунок 33 – Тест при включении питания

Доступны также функции «Конфигурация» и «Обслуживание».

После успешного завершения теста при включении питания откроется экран системного теста.

Примечание: Список всех сообщений тревоги, которые могут выдаваться во время теста при включении питания, см. в разд. 9.5 «Сообщения об ошибках, которые могут выдаваться во время теста при включении питания».

Системный тест

Во время системного теста аппарат проверяет функции ИВЛ и систему тревог. Для выполнения системного теста к аппарату ИВЛ должны быть подключены дыхательный контур и компоненты, необходимые для запланированной процедуры ИВЛ.

На экране системного теста доступны также функции «Конфигурация», «Техобслуживание» и «Выключение аппарата».

Выберите категорию пациента

Выберите категорию пациента (А). Можно выбрать один из вариантов:

«Взрослые» или «Дети».

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

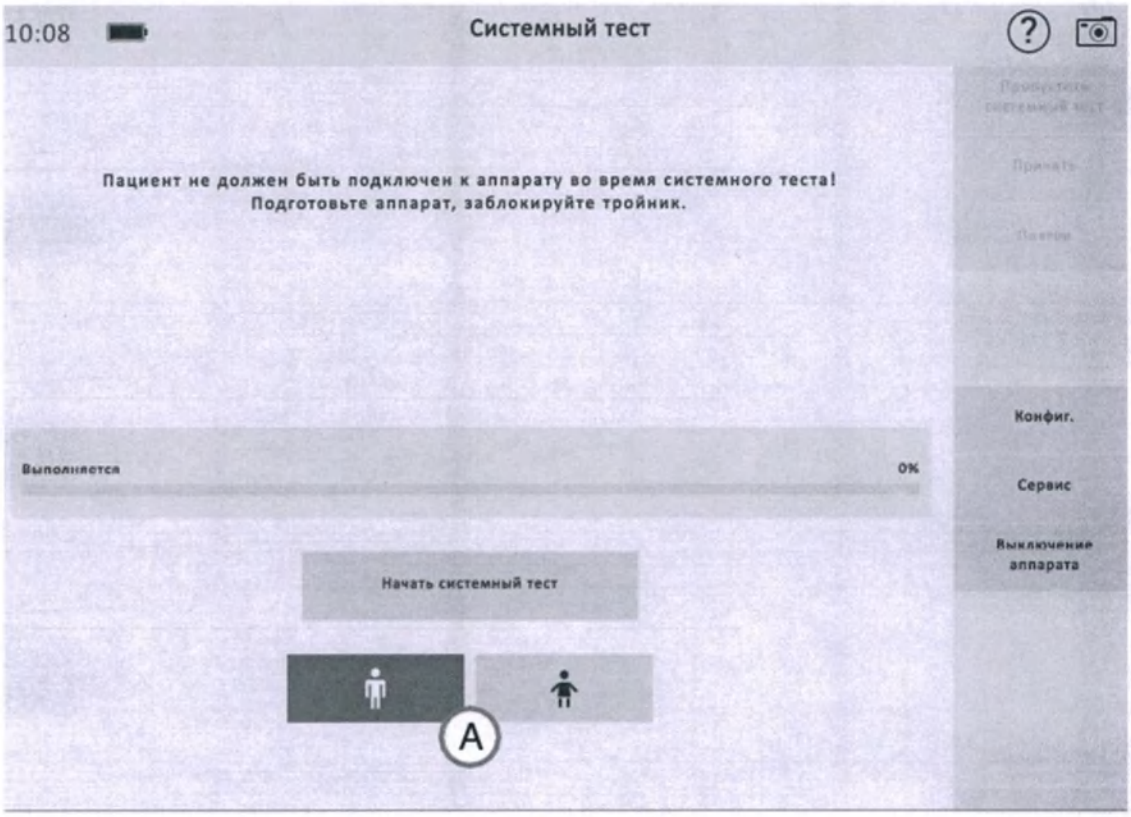


Рисунок 34 – Системный тест

Выбор категории пациента влияет на следующие функции:

- параметры, установленные по умолчанию
- границы тревоги
- динамическое поведение системы управления вентиляцией

Перед изменением категории пациента необходимо прекратить вентиляцию. Затем нажмите кнопку «Функции», выберите меню системного теста на вкладке «Системный тест» и нажмите кнопку «Начать системный тест».

Аппарат ИВЛ выполнит тест при включении питания, после чего можно выбрать другую категорию пациентов. Подсоедините соответствующий дыхательный контур и компоненты и выполните системный тест. После этого можно начать ИВЛ пациента новой категории.

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

Выполнение системного теста

Подготовьте аппарат ИВЛ elisa 300 / elisa 500 вместе с дыхательным контуром и всеми принадлежностями, которые используются при ИВЛ.

Перед проведением системного теста проверьте надежность крепления установленного блока клапанов.

Предупреждение

Перед началом выполнения системного теста убедитесь, что к аппарату ИВЛ elisa 300 / elisa 500 подсоединен дыхательный контур, соответствующий выбранной категории пациента. В противном случае настройки параметров вентиляции могут оказаться неправильными, из-за чего может возникнуть риск для пациента.

Предупреждение

Закройте тройник дыхательного контура и запустите системный тест, нажав кнопку «Начать системный тест».

Выполнение системного теста длится около 45 с. На экране отображается время до завершения теста.

Откройте тройник после получения соответствующей команды. Устройство автоматически распознает, что тройник открыт, и продолжает системный тест.

Всегда открывайте контур непосредственно у тройника, чтобы избежать неправильной оценки сопротивления дыхательных путей на выдохе.

Предупреждение

Ни в коем случае не выполняйте системный тест, когда к аппарату ИВЛ подсоединен пациент.

Предупреждение

После успешного завершения системного теста на экране в течение нескольких секунд отображается сводка измеренных значений растяжимости, сопротивления, утечки и потока распылителя. Затем дисплей автоматически переходит в режим ожидания.

Чтобы просмотреть данные системного теста, в любой момент нажмите кнопку «Система» и выберите вкладку «Системный тест».

Примечание: если во время системного теста пневматический распылитель не был подключен, указывается последнее измеренное значение потока распылителя с пометкой «последнее значение». Значения потока распылителя зависят от типа используемого блока распылителя.

Если во время выполнения системного теста будет обнаружена какая-либо неисправность, на экране появится сообщение с кодом ошибки и дополнительной информацией, а также краткие

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

инструкции. Нажмите кнопку «Принять», чтобы продолжить системный тест, либо устраните неисправность и нажмите кнопку «Повтор». Также можно нажать кнопку «Выключение аппарата».

Все действия должны быть подтверждены кнопкой «Ввод».

После завершения системного теста аппарат ИВЛ переключается в режим ожидания.

В чрезвычайных ситуациях, когда нет времени на выполнение системного теста, его можно пропустить (кнопка «Пропустить системный тест»). ИВЛ можно начать уже примерно через 15 секунд после включения аппарата (т. е. после завершения теста при включении питания).

Предупреждение

Если системный тест был пропущен, аппарат ИВЛ будет использовать измерения, полученные в ходе последнего системного теста. Если установленные принадлежности существенно отличаются от компонентов, которые использовались во время последней настройки, параметры ИВЛ могут отклоняться от оптимальных значений. Это может представлять опасность для пациента!

Примечание: после изменения категории пациента системный тест пропустить невозможно.

Примечание: растяжимость и сопротивление подсоединенного дыхательного контура определяются во время системного теста и используются для компенсации трубок во время вентиляции. Если сопротивление превышает 6 мбар/л/с или растяжимость превышает 3 л/мбар, системный тест прерывается с выдачей сообщения об ошибке.

Примечание: список всех сообщений тревоги, которые могут выдаваться во время системного теста, см. в разд. «Сообщения об ошибках, которые могут выдаваться во время системного теста».

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

Тест на утечку

После замены дыхательного контура этот тест можно выполнить без выключения аппарата ИВЛ. В процессе выполнения теста будут определены характеристики дыхательного контура и активирована соответствующая функция компенсации. В подменю «Система» выберите вкладку «Тест на утечку». Выбор этой вкладки возможен, только когда аппарат ИВЛ находится в режиме ожидания.

Аппарат запустит тест при включении питания; затем можно запустить системный тест. Результаты выводятся на вкладке «Системный тест» меню «Система».

Предупреждение

Распыление или увлажнение могут увеличивать сопротивление фильтров дыхательного контура. Оператор должен как можно чаще проверять фильтры дыхательного контура на предмет повышенного сопротивления и блокировки.

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

17. Работа

Режим ожидания

Можно предварительно запрограммировать весь протокол ИВЛ пациента и начать выполнение процедуры из режима ожидания.

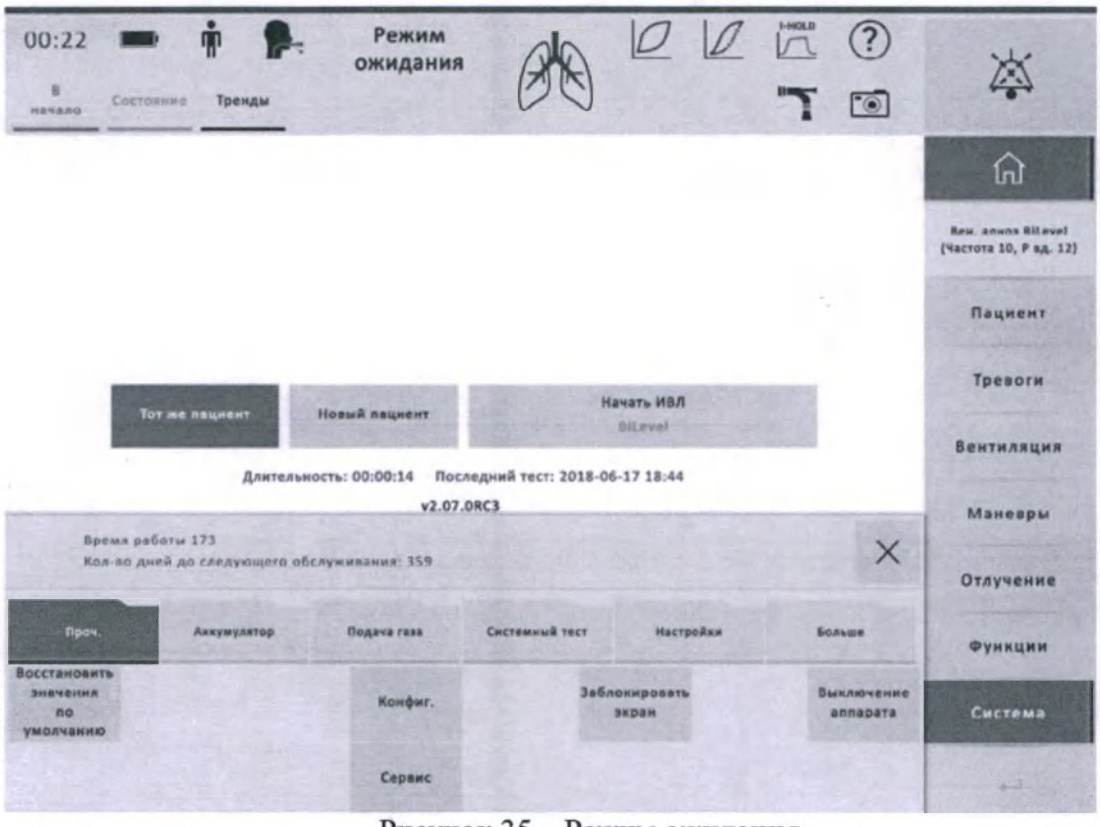


Рисунок 35 – Режим ожидания

Примечание: Все тревоги, связанные с ИВЛ, в режиме ожидания неактивны. Тревоги по электропитанию и состоянию аппарата в режиме ожидания подавляются и отображаются только в виде сообщения в окне тревог с символом приостановленной сигнализации тревоги. Однако эти настройки системы управления тревогами не относятся к тревогам по источнику питания.

В зависимости от конфигурации аппарата у оператора есть доступ к следующим настройкам, параметрам, маневрам:

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

Таблица 50 – Заголовок (символы)

Аккумулятор	Количество аккумуляторов, уровень заряда
Пациент	Данные пациента
Интерфейс	Варианты интерфейса, компенсация трубок
Режим вентиляции	Выбранный на данный момент режим вентиляции
Панель инструментов	Панель с 7 функциями / маневрами, сконфигурированными пользователем, и функцией справки

Таблица 51 – Заголовок экрана вентиляции

В начало	Главный экран Дополнительные форматы отображения в зависимости от конфигурации
Состояние	Сообщения о состоянии аппарата Текущая конфигурация интерфейса
Тренды	Данные трендов, полученные на аппарате

Таблица 52 – Боковая панель (кнопки)

Пациент	Данные пациента Варианты интерфейса
Тревоги	Тревоги в процессе вентиляции Тревоги по датчикам Дополнительные тревоги
Вентиляция	Режимы вентиляции (зависят от конфигурации) Параметры вентиляции Остановить ИВЛ Переключение режима
Маневр	Задержка вдоха Задержка выдоха Вздох Дыхание в ручном режиме Рекрутирование

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

	PEEPfinder®
Отлучение	SAT SBT P0.1 WOB
Система	Прочее Аккумулятор Подача газа Системный тест Настройки Больше

Символ пациента

Откройте меню для ввода данных пациента, коснувшись соответствующего символа в заголовке или выбрав кнопку «Пациент» на панели кнопок.

В меню «Данные» введите следующие данные пациента, для которого будет применяться вентиляция:

- Рост
- Масса
- Возраст
- Пол

Также можно открыть меню «Интерфейс пациента»; см. следующий раздел.

Выберите интерфейс пациента

Нажав символ «Интерфейс пациента» (K), можно открыть меню интерфейса пациента и выбрать в нем новый интерфейс. Варианты, которые были деактивированы на уровне конфигурации, недоступны.

Ниже приведены доступные параметры:

L HFOT (назальный CPAP: неинвазивн.)

M маска (неинвазивная ИВЛ.)

N интубационная трубка (инвазивнная ИВЛ)

O трахеостомическая трубка (инвазивная ИВЛ)

Для переключения между режимами инвазивной и неинвазивной вентиляции необходимо включить режим ожидания. Сначала завершите процедуру вентиляции, нажав кнопку «ИВЛ» и выбрав команду «Остановить ИВЛ». Нажмите «Ввод» и подтвердите выведенное на экран предупреждение. Аппарат перейдет в режим ожидания, и можно будет выбрать режим инвазивной или неинвазивной вентиляции.

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

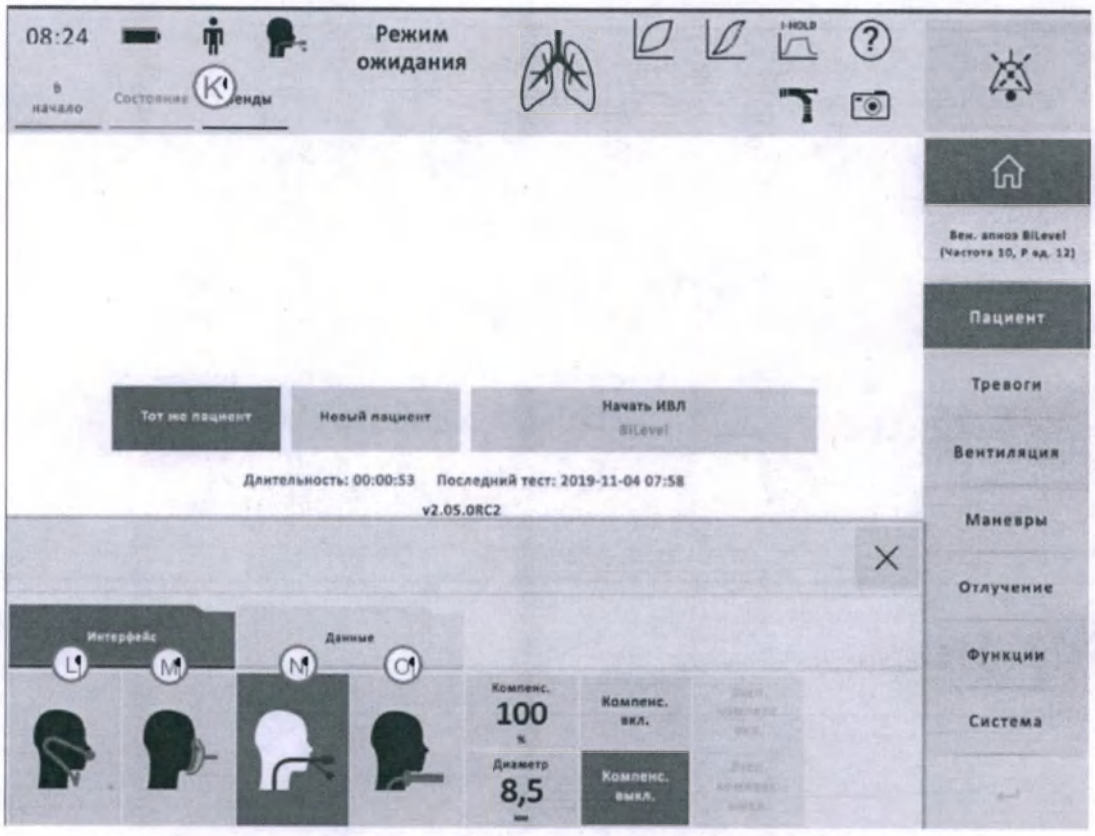


Рисунок 36 – Выбор интерфейса пациента

Предупреждение: в случае неинвазивной вентиляции отображаемый объем выдоха может отличаться от фактического объема, применяемого с учетом утечки.

Компенсация трубки

Аппарат elisa 300 / elisa 500 оснащен функций компенсации трубок, которая может активироваться для снижения повышенной работы дыхания спонтанно дышащего пациента.

Компенсация трубок настраивается введением данных о размере трубки, требуемой степени компенсации и необходимости или отсутствии необходимости компенсировать сопротивление экспираторной трубки.

Компенсация трубок снижает работу дыхания при спонтанном дыхании путем компенсации инспираторного и (дополнительно) экспираторного сопротивления.

Примечание: при выборе ИВЛ с применением маски компенсация трубок недоступна. В зависимости от варианта, выбранного в конфигурации, компенсация применяется либо только к спонтанным дыхательным движениям, либо также и к принудительным дыхательным движениям с управлением по давлению.

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

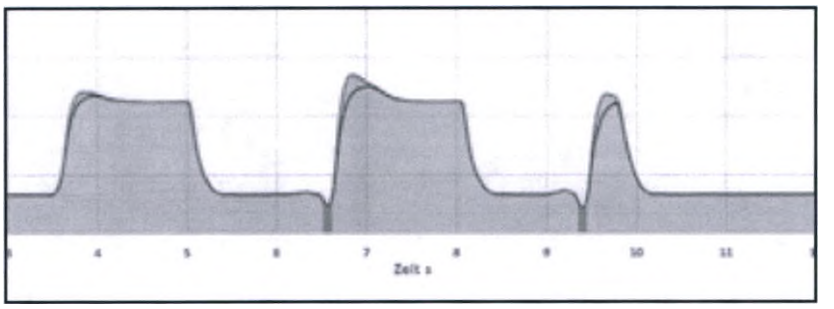


Рисунок 37 - Компенсация трубок при спонтанных дыхательных движениях и при дыхательных движениях с контролем по давлению

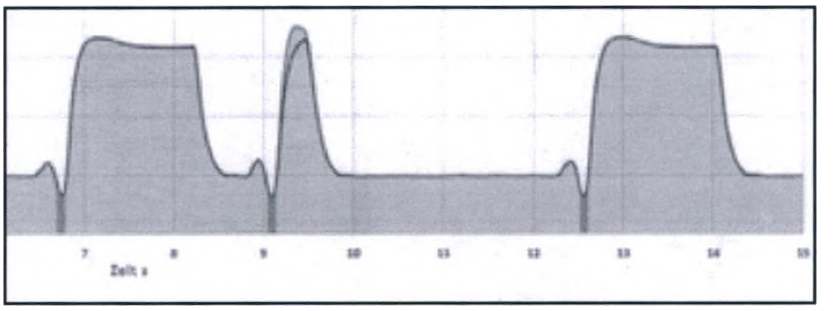


Рисунок 38 - Компенсация трубок только при спонтанных дыхательных движениях

Примечание: при ИВЛ новорожденных и младенцев компенсация связанной с трубками дыхательной работы, активируемая для принудительных дыхательных движений может привести к увеличению дыхательного объема.

Введите желаемую степень компенсации в процентах и внутренний диаметр трубки в миллиметрах.

Предупреждение: диаметр трубки должен соответствовать размеру используемой трубки. Занижение диаметра трубки может привести к чрезмерной компенсации и осцилляциям во время вентиляции.

Примечание: внутренний диаметр печатается на наружной поверхности трубки или на ее упаковке.

Компенсацию инспираторной или экспираторной трубки можно активировать после задания степени компенсации и диаметра трубки.

Когда компенсация трубок активирована, аппарат рассчитывает трахеальное давление в области тройника перед трубкой; это давление отображается на экране в виде дополнительной кривой. Если кривая не видна, то, возможно, данная функция была деактивирована в меню конфигурации.

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

Примечание: при высоких значениях компенсации активация экспираторной компенсации может привести к автоматическому запуску функции поддержания давлением. В этом случае необходимо увеличить чувствительность триггера.

Примечание: видимые отклонения параметров в сторону увеличения и уменьшения не передаются пациенту через трубку.

Сочетания клавиш: Панель инструментов

Кнопки панели инструментов предназначены для вызова отдельных функций аппарата elisa 300 / elisa 500. Пользователь может назначить функции для 7 кнопок панели инструментов на уровне конфигурации

– это не повлияет на функцию справки.

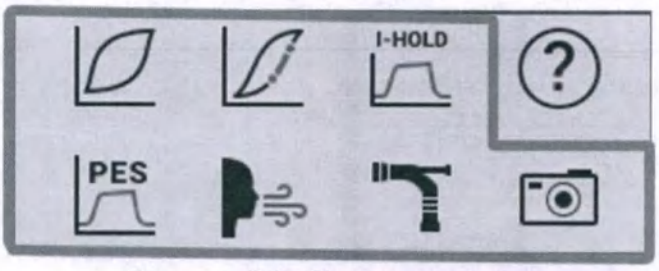


Рисунок 39 - Панель инструментов

Снимок экрана

Рисунок 40 - кнопка "Снимок экрана"

Функция «Снимок экрана» позволяет сделать копию видимых элементов, отображаемых на экране, в виде цифрового изображения. Для использования функции необходим USB-накопитель. USB-накопитель подключается к одному из портов USB на задней панели аппарата. Аппарат определяет USB-накопитель и активирует кнопку. После нажатия кнопки раздается звуковой сигнал обратной связи, подтверждающий выполнение снимка экрана и его сохранение на флэш-накопителе.

Если ко второму USB-порту подключить еще один USB-накопитель, откроется окно выбора USB-накопителя.

Осторожно: К интерфейсу USB можно подключать только одобренные принадлежности (см. «Наименование медицинского изделия»).

В начало

Коснитесь этой кнопки для перехода на главный экран.

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

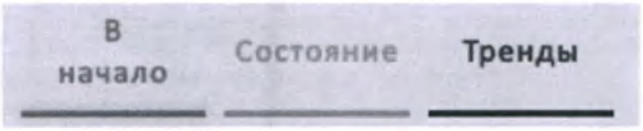


Рисунок 41 - В начало/ Состояние/ Тренды

Состояние

Коснитесь этой кнопки, чтобы просмотреть сообщения о состоянии аппарата. В этих сообщениях содержится актуальная информация об активных маневрах и результатах последнего системного теста, а также общая информация о состоянии аппарата.

Каждый раз, когда в список состояний добавляется новое событие, цвет вкладки меняется на желтый:

При втором формате отображения «Состояние» (доступном с помощью жеста пролистывания) отображается текущая конфигурация внешних интерфейсов.

Формат отображения трендов 1

Данные трендов отображаются на вкладке «Тренды».

При выборе первого формата отображения трендов на экран выводится следующая информация и функции:

A Функция определения интервала времени для поиска.

B Графический тренд для выбранных параметров (настраивается).

C Измеренные значения (настраивается).

D Табличный тренд (настраивается).

E Кнопка обновления тренда.

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

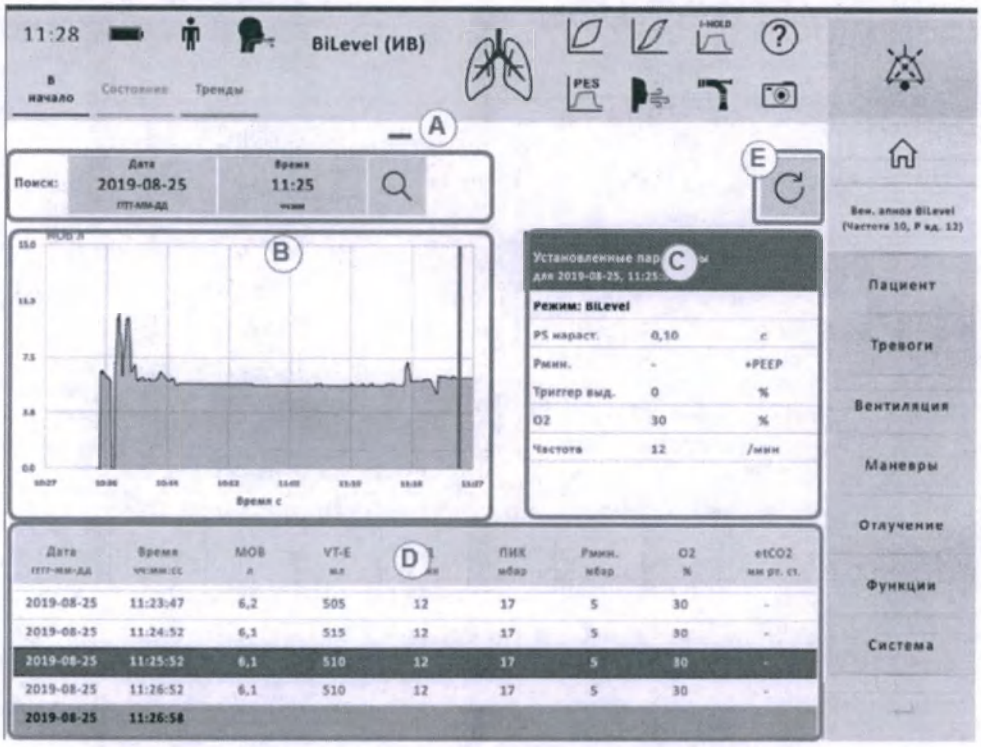


Рисунок 42 - Отображение трендов

Функция определения интервала времени для поиска (A)

Введите дату и время, затем коснитесь значка лупы, чтобы просмотреть данные тренда для заданного интервала времени.

Чтобы просмотреть значения параметров за определенное время, можно также нажать кривую на экране в нужном диапазоне.

Графический тренд для выбранных параметров (настраивается) (B)

Чтобы открыть меню конфигурации, необходимо нажать и удерживать любую точку в области тренда. В этом меню представлены оси тренда:

Ось Y слева: 1-й параметр

Ось Y слева: 2-й параметр

Ось Y справа: 1-й параметр

Этим осям можно назначить следующие параметры:

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

Таблица 53 – Графический тренд для выбранных параметров

Нет	P плато [мбар]	Утечка [%]	P выд. (пищ.) [мбар]
МОВ [л]	Pср. [мбар]	R выд. [мбар/ (л/с)]	P вд. (пищ.) [мбар]
VTe [мл]	PEEP [мбар]	C дин. [мл/мбар]	TPP выд. (пищ.) [мбар]
ЧД [/мин.]	PEEPвн [мбар]	I:E []	TPP вд. (пищ.) [мбар]
ЧД спонт. [/мин]	Vtrap [мл]	RSBI []	□ TPP (пищ.) [мбар]
PEAK [мбар]	МОВ спонт. [л]	VTe спонт. [л]	□ P [мбар]
$etCO_2$ [мм рт. ст.]	C. стат. [мл/мбар]	VT/IBW [мл/кг]	МОВ прин. [л]
Поток вд. [л/мин]	Тплато [с]	Vds [мл]	P мин. [мбар]
Поток выд. [л/ мин]	WOB спонт. [Дж/л]	Vds [%]	VTi [мл]
Поток вд. [л/с]	WOB вент. [Дж/л]	Vальв [мл]	МОВ спонт. % [%]
Поток выд. [л/с]	Давление в ман- жете [мбар]	Vальв [%]	PEEPвн (пищ.) [мбар]
O_2 [%]	inCO_2 [мм рт. ст.]	P мин. (пищ.) [мбар]	Vtrap спонт. [мл]
MIP [мбар]	Пик (пищ.) [мбар]	WOB (пищ.) [Дж/л]	ISOвд [мм рт. ст.]
P0.1 [мбар]	V´CO_2 [мл/мин]	POB спонт. [Дж/ мин]	ISOвыд [мм рт. ст.]
RC выд. [с]	ИАД [мм рт. ст.]	POB (пищ.) [Дж/ мин]	SEVвд [мм. рт. ст.]
ЧД прин. [/мин]	МО утечка [л]	POB [Дж/мин]	SEVвыд [мм рт. ст.]

Для масштаба по оси X можно задать один из следующих вариантов:

Таблица 54 – Параметры по оси X

1 час	4 часа	12 часов	2 дня
2 часа	8 часов	1 день	7 дней

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

Область параметров (настраивается) (C)

Для вывода на экран можно выбрать до 7 параметров из следующего набора:

Таблица 55 – Параметры вывода на экран

Частота	PEEP	Триггер	PS конеч. поток.	SwitchFlow
T вд.	P вд.	PS нараст.	Byflow	Тплато
VT	Нарастание	P мин.	T выд.	Целевой MO
I-Поток	PS	O_2	Поддер. об.	VT/IBW
P макс.	PS TI макс.	Эксп. триггер	Подде р. поток а	Компенс. C
Компенс. R				

Табличный тренд (настраивается) (D)

В зависимости от конфигурации в этой области могут выводиться настройки аппарата ИВЛ, зарегистрированные изменения в настройках аппарата ИВЛ, информация о состоянии, активные тревоги и измеренные параметры пациента в табличной форме.

По умолчанию табличный тренд отображается с разрешением в одну минуту. Дисплей трендов можно настроить в соответствии с различными пользовательскими требованиями. Если нажать и удерживать палец на любой точке панели значений, откроется меню, в котором можно настроить следующие параметры:

Шаг

Каждое дых. движ.;

1, 5, 15, 30 или 60 минут;

2, 4, 12 или 24 часа.

Индикация

Показать / Скрыть измерения Показать / Скрыть события Показать / Скрыть тревоги

Параметры вентиляции

Для вывода на экран можно выбрать до 7 параметров из следующего набора:

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

Общие параметры

Таблица 56 – Общие параметры

МОВ [л]	Pср. [мбар]	Утечка [л]	VT/IBW [мл/кг]
VTe [мл]	PEEP [мбар]	R выд. [мбар/(л/с)]	□P [мбар]
ЧД [/мин.]	VTi [мл]	C стат. [мл/мбар]	Поток вд. (л/мин)
PEAK [мбар]	МОВ спонт. [л]	RC выд. [с]	Поток выд (л/мин)
P мин. [мбар]	МОВ спонт. % [%]	RSBI	МОВ прин. [л]
P плато [мбар]	ЧД спонт. [/мин]	VTe спонт. [мл]	I:E
Поток вд. (л/с)	Поток выд. (л/с)	C дин. [мл/мбар]	MIP [мбар]
Тплато [с]	МО утечка [л]	P0.1 [мбар]	ЧД прин. [/мин]
Давление в манжете [мбар]			

Газ

Таблица 57 – Газ

O_2	$etCO_2$	$inCO_2$	Vальв (мл)
Vds (мл)	Vds (%)	Vальв (%)	ISOвд [мм рт. ст.]
SEVвд [мм. рт. ст.]	SEVвыд [мм рт. ст.]	$V'CO_2$	ISOвыд [мм рт. ст.]

Индексы

Таблица 58 – Индексы

PEEPвн [мбар]	P выд. (пищ.) [мбар]	TPP выд. (пищ.) [мбар]	PEEPвн (пищ.)
Vtrap [мл]	P вд. (пищ.) [мбар]	TPP вд. (пищ.) [мбар]	□ TPP (пищ.)
POB [Дж/мин]	POB (пищ.) [Дж/ мин]	POB спонт. [Дж/ мин]	ИАД [мм рт. ст.]
WOB (пищ.) [Дж/л]	WOB спонт. [Дж/л]	WOB вент. [Дж/л]	Pмин. (пищ.)
Пик (пищ.) [мбар]			

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

Кнопка обновления тренда (E)

При нажатии этой кнопки вид тренда будет обновляться за счет непрерывно получаемых данных и значений.

Формат отображения трендов 2

Формат отображения трендов 2 является продолжением табличного тренда в формате 1. Любые изменения конфигурации в этом формате влияют также на вид тренда в первом формате отображения. Измеренные значения можно прокручивать с помощью вертикальных жестов пролистывания.

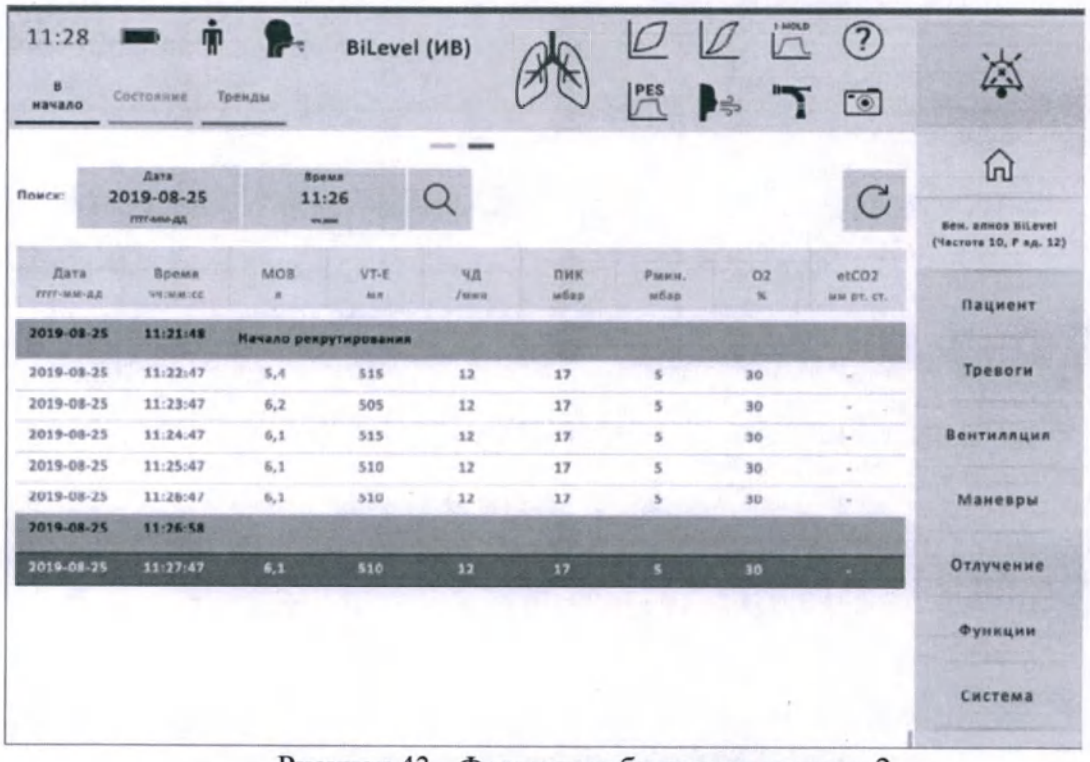


Рисунок 43 - Формат отображения трендов 2

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

Выбор кнопки «Тот же пациент» или «Новый пациент»

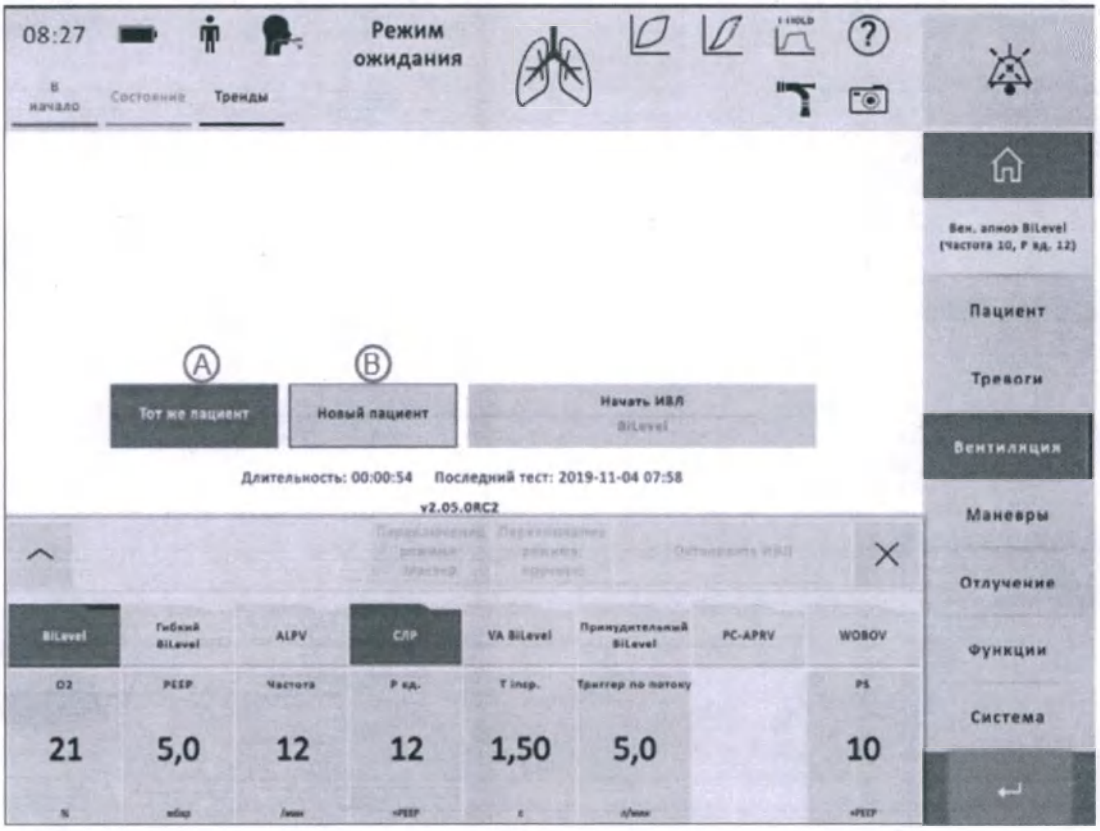


Рисунок 44 - Выбор кнопки «Тот же пациент» или «Новый пациент»

Если выбрать элемент управления «Тот же пациент» (A), аппарат продолжит работать в выбранном для предыдущего пациента режиме ИВЛ, включая все параметры вентиляции и границы тревоги.

Если выбрать кнопку «Новый пациент» (B), для границ тревоги, режима вентиляции и параметров ИВЛ устанавливаются значения по умолчанию, заданные в аппарате elisa 300 / elisa 500. По умолчанию автоматически активируется тот режим вентиляции, который стоит первым на панели вкладок.

Примечание: если параметры по умолчанию были адаптированы к состоянию пациента на момент до начала вентиляции, после выбора элемента управления «Новый пациент» (B) они будут сброшены до значений по умолчанию.

Примечание: после выбора элемента управления «Новый пациент» громкость звукового сигнала тревоги будет установлена на уровень, измененный на уровне конфигурации. Пользователь должен убедиться, что установленный уровень громкости звукового сигнала тревоги соответствует клиническим условиям.

Вентиляция по умолчанию

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

При использовании функции «Вентиляция по умолчанию» параметры автоматически корректируются в соответствии с клиническими требованиями пациента в начале сеанса ИВЛ Эта функция становится доступной после подтверждения выбора кнопки «Новый пациент»:

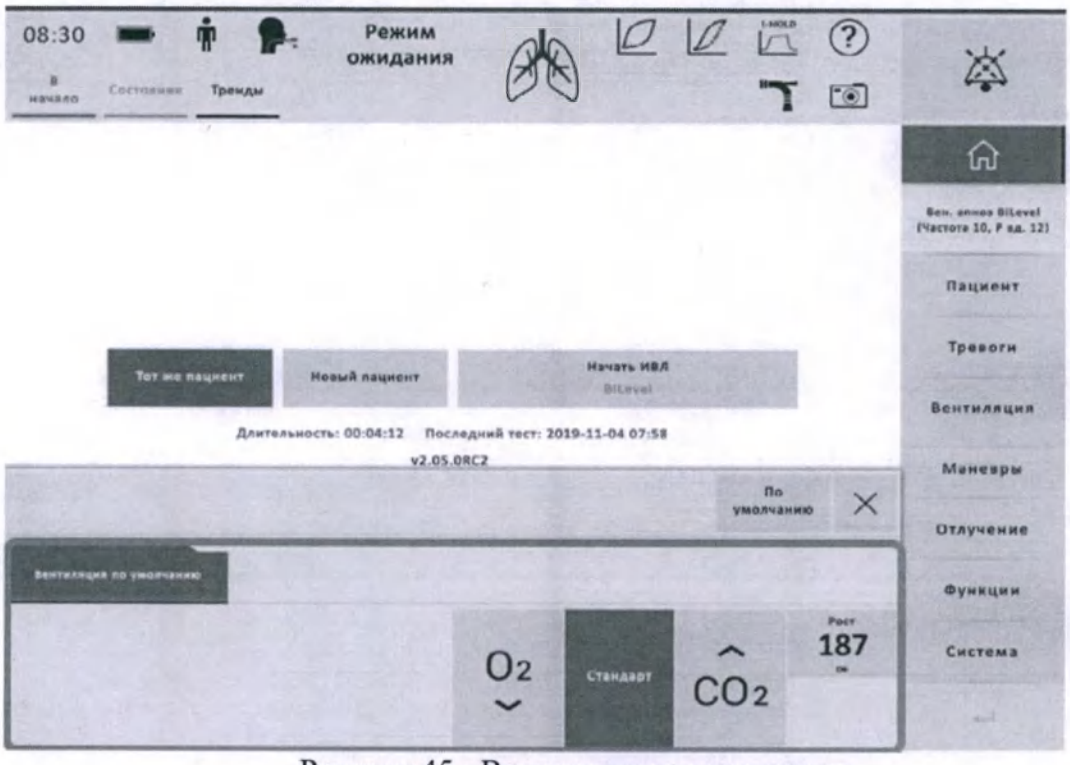


Рисунок 45 - Вентиляция по умолчанию

В зависимости от настроек конфигурации пользователь вводит либо фактическую массу тела, либо рост пациента. В меню конфигурации также можно настроить целевой дыхательный объем в миллилитрах на килограмм массы тела.

Активируемый режим вентиляции это — режим, назначенный на первой вкладке во время настройки. Применяются следующие правила:

- в режимах с управлением по объему: настройка дыхательного объема осуществляется на основе массы тела пациента
- в режимах с управлением по давлению с гарантированным объемом: настройка дыхательного объема осуществляется на основе массы тела пациента
- в режимах с управлением по давлению с функцией анализа, активированной на уровне конфигурации: настройка P вд осуществляется после 30-секундной фазы анализа, чтобы гарантировать надлежащий дыхательный объем
- в режимах с управлением по давлению с функцией анализа, деактивированной на уровне конфигурации: настройка P вд осуществляется до фиксированного значения в 10 мбар

Следующие параметры и связанные значения дополнительно доступны для начальной настройки PEEP, частоты, длительности вдоха и O2:

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

Таблица 59 – Параметры и связанные значения для начальной настройки PEEP, частоты, длительности вдоха и O2

	O_2	Стандарт	CO_2
	гипоксия, обусловленная заболеванием	нормальное состояние вентиляции	гиперкапния, обусловленная заболеванием
Часто та	12 /мин	12 /мин	16 /мин
T вд.	2,0 с	1,5 с	1,2 с
PEEP	8 мбар	5 мбар	5 мбар
O_2	100%	50%	50%

При касании кнопки «По умолчанию» значения сбрасываются на «Стандартные», если была выбрана одна из двух других кнопок, и на «Нет» для параметров «Рост» и «Масса тела».

Предупреждение: ознакомьтесь с параметрами и границами тревоги, установленными с помощью функции вентиляции по умолчанию.

Предупреждение: когда функция анализа деактивирована, необходимое давление не определяется. Вместо этого применяется фиксированная разница давлений, равная 10 мбар.

Примечание: для определения параметров вентиляции по умолчанию в категории пациентов «Дети», необходимо ввести фактическую массу тела пациента. В этом случае другие параметры недоступны.

Вентиляция

Доступность режимов вентиляции определяется версией программного обеспечения и конфигурацией вашего устройства.

Режим вентиляции апноэ, в котором аппарат ИВЛ полностью берет на себя всю работу по вентиляции пациента в случае апноэ, связан с каждым из режимов вентиляции.

Задание режима вентиляции

Активный режим вентиляции обозначен узкой цветной полосой в верхней части экрана.

Таблица 60 – Задание режима вентиляции

НИВ (неинвазивный) В зависимости от выбранного цвета экрана:	или синий
ИВ (инвазивный)	серый
Вентиляция апноэ	желтый
Режим реанимации (или СЛР)	красный

Режим вентиляции апноэ указан в окне этого режима.

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

Откройте меню для выбора режима вентиляции с помощью кнопки «ИВЛ» на панели кнопок. Выберите один из предварительно сконфигурированных режимов вентиляции и адаптируйте параметры вентиляции к потребностям пациента.

Изменение режима вентиляции

Для переключения между режимами вентиляции вовремя ИВЛ выберите кнопку «ИВЛ» на панели кнопок. Активируйте новый режим вентиляции на панели режимов вентиляции и нажмите кнопку «Переключение режима: Вручную» или кнопку «Переключение режима: Мастер» и подтвердите изменение нажатием кнопки «Ввод».

В аппарате предусмотрен помощник для переключения между режимами вентиляции с управлением по объему и с управлением по давлению. На основе измеренных значений помощник рекомендует настройку давления или объема.

Для задания «P вд.» используется, например, измеренное последним давление плато.

Кнопка со стрелкой служит для вывода на экран дополнительных параметров. Количество дополнительных параметров зависит от настройки конфигурации.

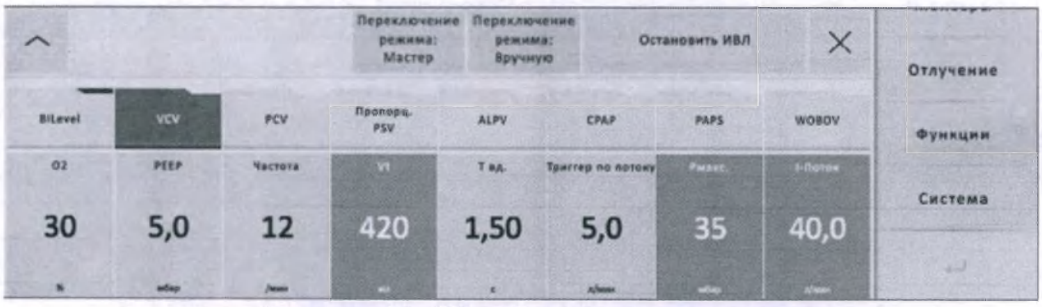


Рисунок 46 - Изменение режима вентиляции

Примечание: функция «Переключение режима: Мастер» недоступна, когда не удается применять текущие измеренные значения в качестве основы для автоматического переключения. Кнопка неактивна.

Примечание: во время вентиляции новый режим вентиляции активируется с началом следующего вдоха.

Предупреждение: если в новом режиме вентиляции содержится больше параметров, чем в предыдущем режиме, они будут отображаться на желтой кнопке. Для этих параметров устанавливаются значения по умолчанию.

Адаптируйте параметры к текущему состоянию пациента!

Задание параметров вентиляции

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

Рисунок 47 - Задание параметров вентиляции

Чтобы настроить параметры вентиляции, откройте меню с помощью кнопки «Вентиляция». Выберите параметр, который вы хотите изменить. Измените значение с помощью селектора и подтвердите ввод с помощью кнопки «Ввод».

Для вывода большего количества параметров используйте кнопку со стрелкой. Количество дополнительных параметров зависит от настройки конфигурации.

Примечание: для получения более подробной информации о различных параметрах вентиляции обратитесь к отдельному документу «Инструкция по эксплуатации А. Маневры, функции, режимы вентиляции».

Примечание: диапазоны регулирования параметров вентиляции могут накладывать ограничения друг на друга и могут варьироваться в зависимости от ситуации.

Селектор указывает параметр, который накладывает ограничения на диапазон регулирования.

Чтобы отменить ввод, нажмите кнопку выбранного параметра еще раз.

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

Триггер

Функция триггера синхронизирует аппарат ИВЛ и пациента. В зависимости от выбранного режима вентиляции и дыхательной активности пациента принудительные дыхательные движения могут быть инициированы с помощью триггера по потоку или давлению, также может быть активирована поддержка давлением (PS) для обеспечения более глубокого спонтанного дыхания. Аппарат ИВЛ определяет попытку пациента сделать вдох по триггеру, при этом чувствительность триггера можно настроить индивидуально для каждого пациента. Чем ниже установленное значение, тем чувствительнее аппарат ИВЛ реагирует на попытки пациента сделать вдох. При очень низких значениях чувствительности даже эластичность трубок дыхательного контура может привести к ошибочному запуску функции (срабатывание авто- триггера).

На кривой давления вдохи, инициированные тригтерной переменной, отмечаются другим цветом. (Если цветные маркеры не видны, то, возможно, эта функция была отключена на уровне конфигурации. Обратитесь к специалисту по техобслуживанию.)

Переключение между триггером по потоку и давлению осуществляется с помощью селектора с минимальным значением триггера или с выключенным тригтером. Отображается соответствующая индикация «Поток» и «Давл.». После выбора и подтверждения желаемая функция тригтера становится доступной.

Примечание: когда функция тригтера выключена, во всех режимах поддержка давлением становится недоступной, чтобы стимулировать спонтанное дыхание.

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

Вентиляция апноэ

Режим вентиляции апноэ, в котором аппарат ИВЛ полностью берет на себя всю работу по вентиляции пациента в случае апноэ, связан с каждым из режимов вентиляции.

Чтобы настроить параметры вентиляции апноэ, нажмите кнопку «Вентиляция апноэ».

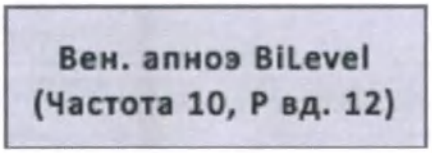


Рисунок 48 - Вентиляция апноэ

Рядом с кнопкой отображается выбранный режим апноэ, заданная частота и дыхательный объем или давление вдоха.

Чтобы выключить функцию вентиляции апноэ, следует выбрать вкладку «Без вентиляции апноэ», а затем «Вручную» и «Ввод». После деактивации функции вентиляции апноэ подсвечивается надпись

«Вентиляция апноэ отключена».

Примечание: в режиме вентиляции апноэ можно задать только некоторые конкретные параметры. Другие параметры зависят от настроек обычного режима вентиляции.

Примечание: время включения тревоги по апноэ. т. е. время, по истечении которого активируется вентиляция апноэ, можно задать тревоги вентиляции с помощью элемента управления «Вентиляция апноэ».

Функцию вентиляции апноэ можно завершить следующим образом:

Вручную: нажав кнопку вентиляции апноэ, затем «Вручную» и

«Ввод».

Автоматически: задав настройки функции «Счетчик триггеров». С помощью этой функции пользователь задает число успешно запущенных спонтанных дыхательных движений, после которых завершается режим вентиляции апноэ и возобновляется выбранный режим вентиляции.

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

Задание границ тревог

Для контроля за процедурой вентиляции и работой аппарата ИВЛ предусмотрены тревоги с возможностью регулировки их границ.

Предупреждение: границы тревог следует постоянно корректировать в соответствии с необходимой терапией пациента. В частности, установленные границы тревог необходимо проверять на такое соответствие при изменении режимов или параметров вентиляции, а также после использования функции бронхоскопии. При необходимости границы тревог следует скорректировать. Откройте меню с помощью кнопки «Тревоги». Меню подразделяется на тревоги вентиляции, тревоги датчиков и другие тревоги. Выберите границу тревоги, которую вы хотите изменить. Измените значение с помощью селектора и подтвердите ввод с помощью кнопки «Ввод».

Чтобы отменить ввод, нажмите кнопку выбранного параметра еще раз.

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

Обзор границ тревог

Таблица 61 – Тревоги в процессе вентиляции

МОмакс.	Верхняя граница тревоги по минутному объему выдоха
МОмин.	Нижняя граница тревоги по минутному объему выдоха
Vtмакс.	Верхняя граница тревоги по экспираторному дыхательному объему
Vtмин.	Нижняя граница тревоги по экспираторному дыхательному объему
Утечка	Критерий тревоги «Высокая утечка». Значение в процентах описывает скорость утечки, которая рассчитывается из общих значений (100 x (TVi-TVe)/TVi).
P лим. (относительное или абсолютное значение)	Максимальное пиковое давление в дыхательных путях
P мин.	Минимальное давление за дыхательный цикл
PEEPмакс.	Верхняя граница тревоги для измеренного PEEP
PEEP мин.	Нижняя граница тревоги для измеренного PEEP
ЧД макс.	Верхняя граница тревоги для измеренной частоты дыхания
ЧД мин.	Нижняя граница тревоги для измеренной частоты дыхания
Трев. по апноэ	Критерий тревоги по апноэ Критерий считается выполненным, если в течение заданного времени с конца последнего вдоха аппарат не обнаружит новый вдох. Трев. по апноэ ≤ Вент. апноэ
Вент. апноэ	Критерий для запуска вентиляции апноэ. Критерий считается выполненным, если в течение заданного времени с конца последнего вдоха аппарат не обнаружит новый вдох. Вент. апноэ ≥ Трев. по апноэ

Примечание: в зависимости от выбранной конфигурации границу тревоги по максимальному пиковому давлению в дыхательных путях P лим. можно установить вручную или связать ее с параметром P вд. и настроить автоматически.

Таблица 62 – Тревоги по датчикам

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

+O_2 макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации кислорода на вдохе. Разность между границей тревоги и заданной концентрацией кислорода на вдохе (O_2) поддерживается в случае изменения концентрации O_2. Можно отключить критерий тревоги на верхнем конце диапазона регулирования. В этом случае появится сообщение «Предельные значения O_2?».
-O_2 мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации кислорода на вдохе. Разность между границей тревоги и заданной концентрацией кислорода на вдохе (O_2) поддерживается в случае изменения концентрации O_2. Можно отключить критерий тревоги на нижнем конце диапазона регулирования. В этом случае появится сообщение «Предельные значения O_2?».
etCO_2 макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации CO_2 на выдохе.
etCO_2 мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации CO_2 на выдохе.
inCO_2 макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации CO_2 на вдохе.
ISOвд макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации изофлурана на вдохе
ISOвд мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации изофлурана на вдохе
ISOвыд макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации изофлурана на выдохе
ISOвыд мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации изофлурана на выдохе
SEVвд макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации севофлурана на вдохе
SEVвд мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации севофлурана на вдохе
SEVвыд макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации севофлурана на выдохе
SEVвыд мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации севофлурана на выдохе

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

Таблица 63– Другие тревоги

ЧД макс. спонт.	Верхняя граница тревоги для измеренной частоты спонтанного дыхания
ЧД мин. спонт.	Нижняя граница тревоги для измеренной частоты спонтанного дыхания
Рср. макс.	Верхняя граница тревоги для измеренного среднего давления в дыхательных путях
Рср. мин.	Нижняя граница тревоги для измеренного среднего давления в дыхательных путях
Рплато макс.	Верхняя граница тревоги для измеренного давления плато

Границы тревог для неинвазивной вентиляции

Для того чтобы предотвратить ложные тревоги, снизить у вентилируемого пациента уровень стресса из-за звуков тревог и обеспечить надежный мониторинг, границы тревог следует адаптировать в соответствии с индивидуальной ситуацией пациента.

Для перечисленных ниже тревог можно задать задержку с учетом клинической ситуации. Это приведет к задержке в подаче звуковых и визуальных тревог:

Таблица 64– Границы тревог для неинвазивной вентиляции

Задержка тревоги	**Значение по умолчанию**	**Диапазон регулирования**
Т VTмакс.	5 с	0–15 с
Т VTмин.	5 с	0–15 с
Т Рмин.	10 с	0–30 с
Т вентиляция апноэ	30 с	5–120 с
Т трев. по апноэ	20 с	5–60 с
Т высок. утечки	5 с	0–15 с
Т разъединения	10 с	0–30 с

Предупреждение: пользователям следует проверить соответствие установленных границ тревог и времен задержки клинической ситуации, а также рассмотреть необходимость использования дополнительных методов мониторинга (например, пульсоксиметрии).

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

Начало и прекращение вентиляции

Чтобы запустить вентиляцию в заданном режиме, выберите и подтвердите команду «Начать вентиляцию» в режиме ожидания.

Чтобы завершить процедуру вентиляции, коснитесь кнопки «Вентиляция» и выберите команду «Остановить ИВЛ». Подтвердите действие кнопкой «Ввод». Во избежание непреднамеренной остановки вентиляции, на экран выводится предупреждение, требующее отдельного подтверждения.

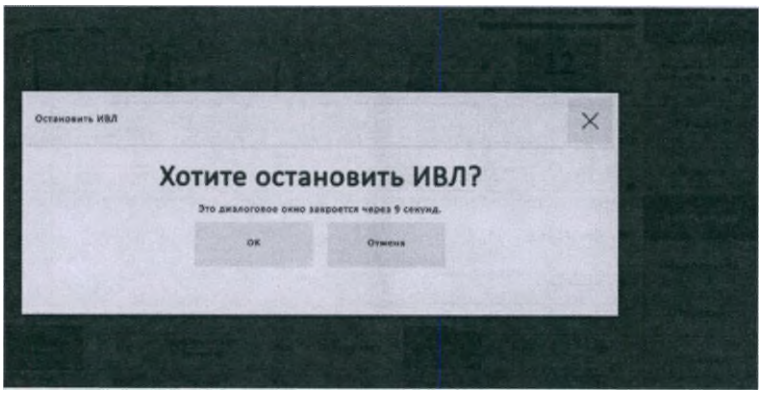


Рисунок 49 - Начало и прекращение вентиляции

Если в конфигурации задана функция APD, она предотвращает активацию кнопки «Остановить ИВЛ» во время процедуры вентиляции. Сначала необходимо отсоединить контур от пациента. Аппарат ИВЛ обнаружит отсоединение, а затемненная кнопка «Остановить ИВЛ» станет доступной.

Возможности настройки на экране вентиляции (для конечного пользователя)

Если это не запрещено на уровне конфигурации, конечные пользователи также могут настраивать отдельные элементы экрана вентиляции.

При выборе кнопки «Новый пациент», а также при нажатии кнопки

«Восстановить значения по умолчанию» в меню «Система» все настройки будут восстановлены до значений, определенных на уровне конфигурации.

Откройте соответствующее меню конфигурации, нажав и удерживая элемент, который необходимо настроить.

Для каждой кривой можно выбрать цвет (11 вариантов) и стиль (3 варианта). Также можно задать масштаб по осям X и Y.

Для первой и второй кривых можно выбрать разные масштабы по оси Y, но масштаб для первой кривой также можно применить и для второй кривой.

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

На экран можно вывести следующие кривые:

Можно предварительно запрограммировать весь протокол ИВЛ пациента и начать выполнение процедуры из режима ожидания.

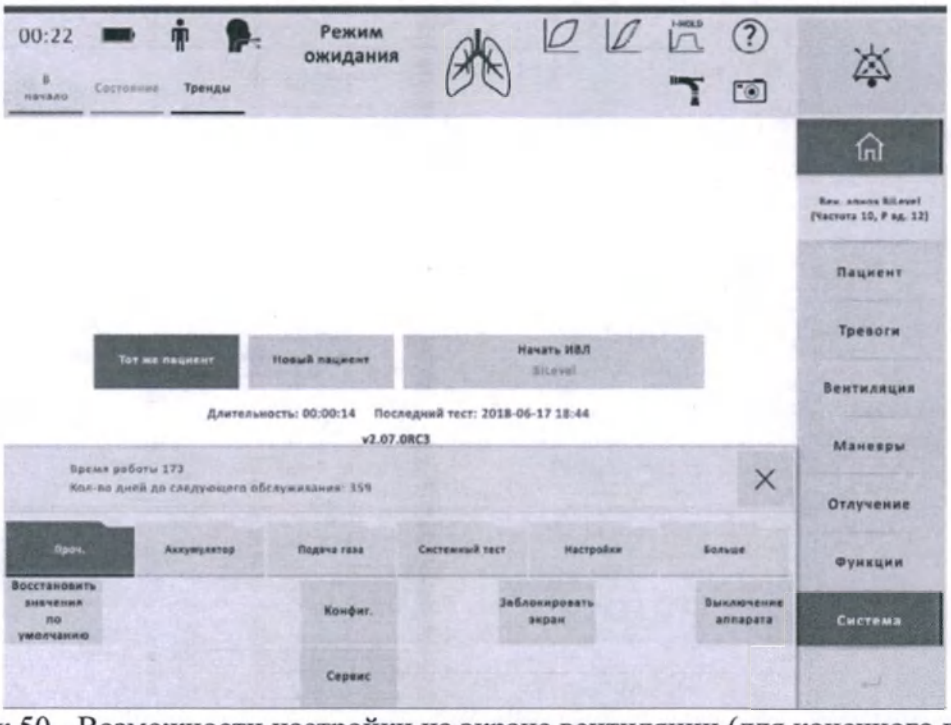


Рисунок 50 - Возможности настройки на экране вентиляции (для конечного пользователя)

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

18. Представление кривых

В классическом представлении экран кривых содержит графики давления, потока и объема по времени. График масштабируется в соответствии с выбранной временной осью.

Фактическая информация, отображаемая на аппарате elisa 300 / elisa 500, зависит от конфигурации.

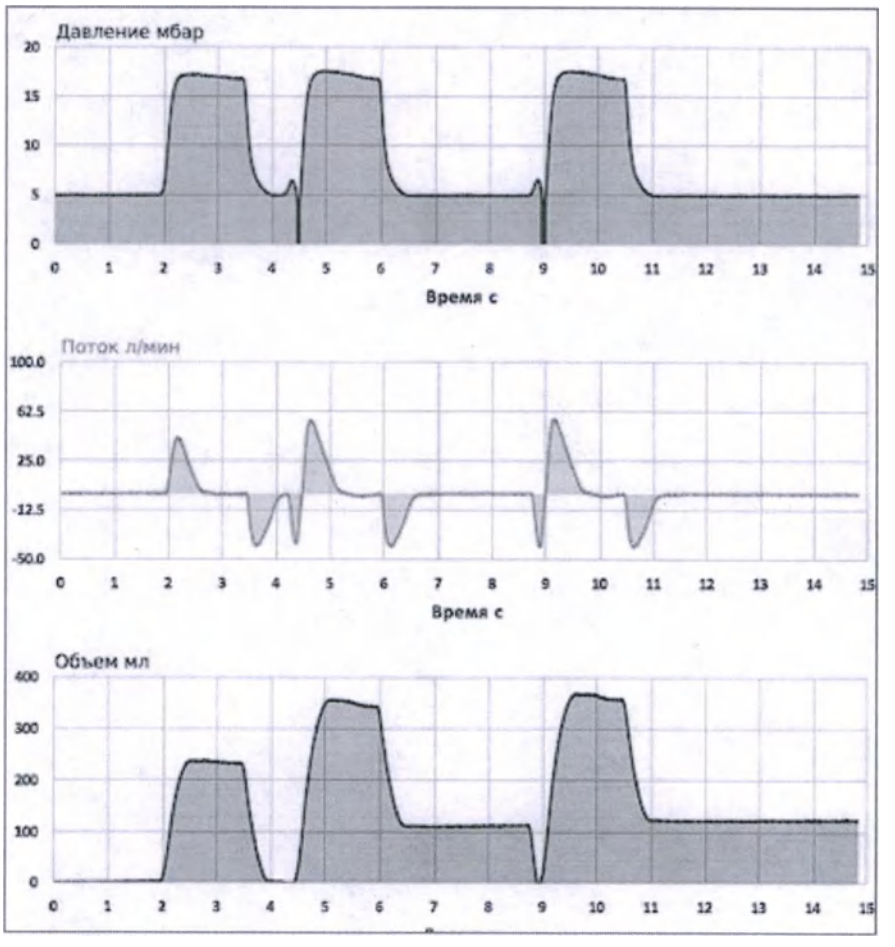


Рисунок 51 - Графики давления, потока и объема по времени

Все достигнутые триггерные точки обозначаются соответствующими маркерами. (Если цветные маркеры не видны, то, возможно, эта функция была отключена на уровне конфигурации. Обратитесь к специалисту по техобслуживанию.)

Примечание Когда компенсация трубок активирована, аппарат рассчитывает трахеальное давление в области тройника перед трубкой; это давление отображается на экране в виде дополнительной кривой.

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

Окно текущих параметров

В окне текущих параметров отображаются следующие результаты измерений и соответствующие границы тревог, используемые по умолчанию:

- частота дыхания: ЧД
- экспираторный дыхательный объем: VTe
- минутный объем выдоха: МОВ
- максимальное давление в дыхательных пу- тях при последнем дыхательном движении ПИК
- давление плато: Рплато
- положительное давление в конце выдоха PEEP
- утечка в %
- концентрация кислорода.: О2
- измерение СО2 в конце выдоха: etCO2

Рисунок 52 - Окно текущих параметров

В дополнение к числовым значениям используется также цветовая кодировка, предупреждающая пользователя об измерениях, величина которых приближается к границам тревоги.

Значение, стабилизированное на данный момент, отображается на белом фоне.

Если измеренное значение достигнет границы тревоги или превысит ее, поле, в котором отображается измеренное значение, становится красным и выдается соответствующая тревога. Поле, в котором отображается результат измерения,

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

приближающийся к заданной границе тревоги, выделяется оранжевым цветом. Пороговые значения отдельных границ тревоги сведены в приведенную ниже таблицу:

Таблица 65 – Пороговые значения отдельных границ тревоги

	Взрослые		Дети	
	≤ нижний предел	≥ верхний предел	≤ нижний предел	≥ верхний предел
ПИК	Нет	2 мбар	Нет	1 мбар
Рплато	Нет	2 мбар	Нет	1 мбар
PEEP	0 мбар	0 мбар	0 мбар	0 мбар
ЧД	1/мин	5/мин	1/мин	5/мин
VTe	50 мл	50 мл	5 мл	5 мл
МОВ	500 мл	500 мл	100 мл	100 мл
Утечка	Нет	5 %	Нет	5 %
etCO2	2 мм рт. ст.	2 мм рт. ст.	2 мм рт. ст.	2 мм рт. ст.

Примечание Диапазон пороговых значений концентрации кислорода не отображается.

В дополнение к измеренным значениям на столбчатой диаграмме в графической форме показано соотношение числа спонтанных и принудительных участков. На графике спонтанная часть отображается зеленым цветом, а принудительная часть — белым.

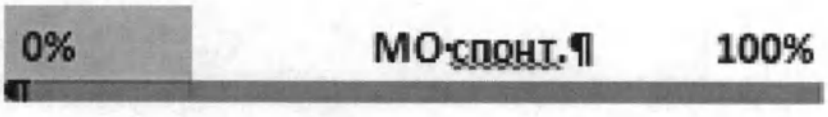


Рисунок 53 - Соотношение числа спонтанных и принудительных участков

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

Формат отображения петли

К формату отображения петли можно перейти, проведя пальцем по окну справа налево (эта функция зависит от конфигурации). Чтобы выбрать петлю для вывода на экран, длительно нажмите на точку на отображаемой петле.

- Можно выбрать следующие петли:
- давление — объем (Paw — V),
- объем — поток (V — Flow),
- поток — давление (Flow — Paw),
- давление — Peso (Paw — Peso),
- Поток — Ртрах.

Дыхательная петля текущего дыхательного движения отображается черной линией, петля предыдущего дыхательного движения отображается серой областью. Масштабы дыхательной петли адаптируются автоматически.

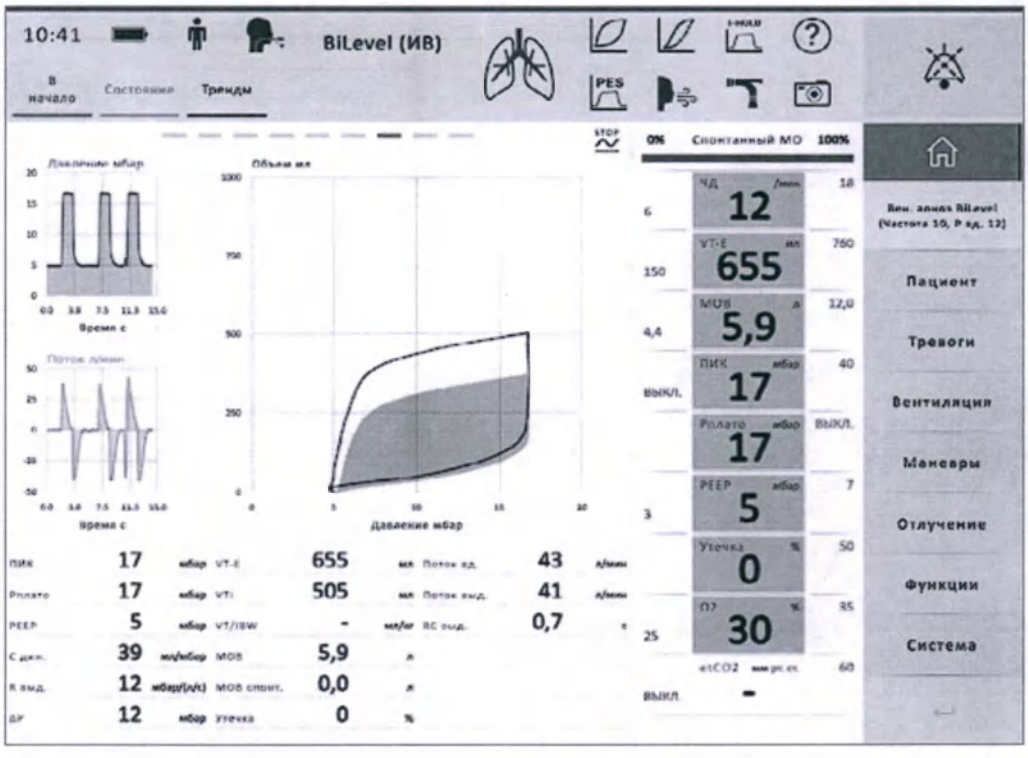


Рисунок 54 - Формат отображения петли

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

Таблица данных и краткая таблица данных

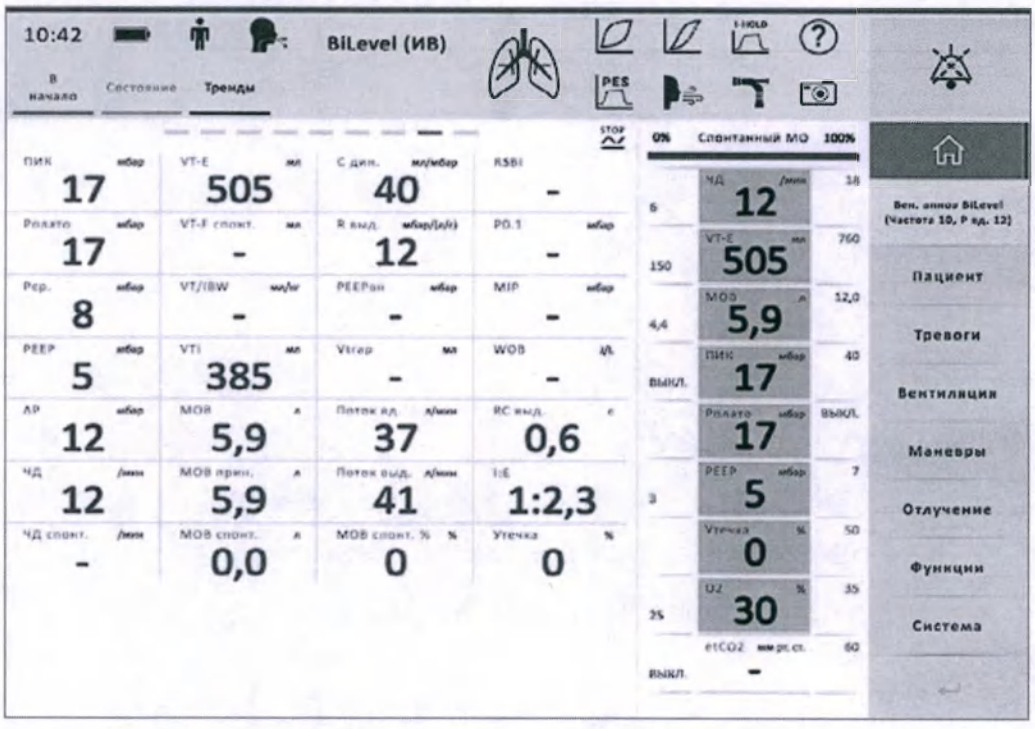


Рисунок 55 - Таблица данных и краткая таблица данных

При определенных настройках на уровне конфигурации будут доступны также другие заранее настроенные форматы отображения измерений.

Примечание Постоянная времени выдоха является мерой полного выдоха и позволяет избежать ситуации авто-PEEP. Для этого измерения определяется поток выдоха при 75% экспираторного жизненного объема и рассчитывается необходимая длительность выдоха.

В качестве необходимой длительности выдоха могут применяться следующие стандартные значения:

1 x RC выд. 63%
2 x RC выд. 86,5%
3 x RC выд. 95%
4 x RC выд. 98%

Fastwean®

Измеренные значения и индексы, относящиеся к процедуре отлучения, можно отслеживать в окне отлучения Fastwean®. Значения в пределах «безопасного окна» отображаются зеленым, значения за пределами его границ – желтым (отображаемые значения и границы зависят от конфигурации):

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

Таблица 66 – Измеренные значения и индексы, относящиеся к процедуре отлучения

	желтый	зеленый	желтый
P0.1 (мбар)	< -5	-5–0	-
ЧД спонт. (/мин)	< 9	9–16	> 16
VTe спонт. (мл)	< 200	200–450	> 450
RSBI	-	0–105	> 105

Коснитесь верхней или нижней границы и отрегулируйте соответствующее значение с помощью селектора.

Эти границы применяются только в режиме Fastwean, они не влияют на другие элементы отображения, например в режиме Fastprotect.

Настройки общих тревог также сохраняются.

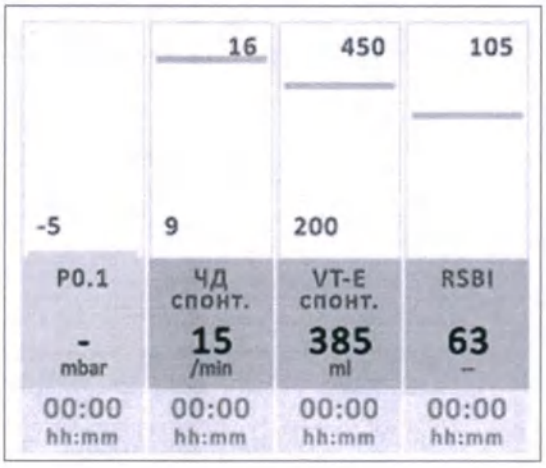


Рисунок 56 - Окно отлучения Fastwean®

Таймер отсчитывает время с 00:00 до 23:59 (чч: мм), затем начинает отсчет дней (от 1 до 999 дней).

После 999 дня таймер начинает отсчет заново, с 00:00 чч:мм.

Fastprotect

Окно Fastprotect служит для улучшенного мониторинга вентиляции с защитой легких. В нем приводится сводка измеренных значений и индексов, которые имеют отношение к вентиляции с защитой легких. Значения в пределах «безопасного окна» отображаются зеленым, значения за пределами его границ – желтым (отображаемые значения и границы зависят от конфигурации):

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

Таблица 67 – Сводка измеренных значений и индексов, которые имеют отношение к вентиляции с защитой легких

	желтый	зеленый	желтый
ΔP (мбар)	-	0–15	> 15
VT/ IBW (мл/кг)	< 4,4	4,4–7	> 7
Плато (мбар)	-	0–30	> 30
TPP вд. (пищ.)		0–20	> 20
TPP выд. (пищ.)		0–10	> 10

Примечание Значение VT/IBW вычисляется только для категории па- циентов «Взрослые»

Коснитесь верхней или нижней границы и отрегулируйте соответствующее значение с помощью селектора.

Эти границы применяются только в режиме Fastprotect, они не влияют на другие элементы отображения, например в режиме Fastwean.

Настройки общих тревог также сохраняются.

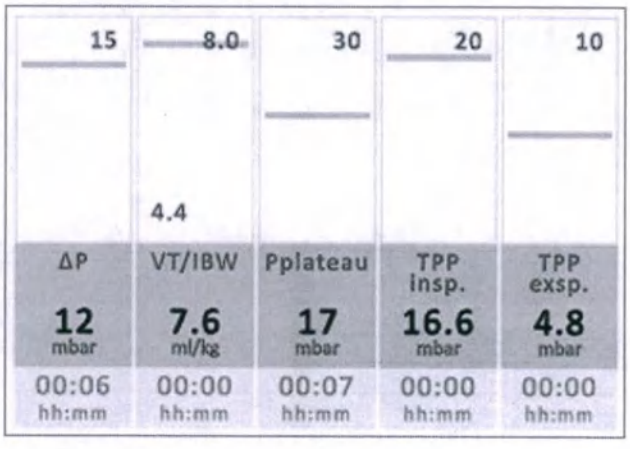


Рисунок 57 - Окно Fastprotec

Таймер отсчитывает время с 00:00 до 23:59 (чч: мм), затем начинает отсчет дней (от 1 до 999 дней).

После 999 дня таймер начинает отсчет заново, с 00:00 чч:мм.

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

19. Ошибки, тревоги и диагностика неисправностей

Таблица 68 - Проблемы, причины, корректирующие действия

Ошибка:	Возможные причины:	Корректирующее действие:
Нужные показания, режим вентиляции, функция (например, Peso), параметр или кривая не отображаются.	Требуемая функция или ее отображение не были настроены для пользователя на уровне конфигурации.	Обратитесь к ответственному лицу в вашем отделении или к специалисту по техобслуживанию.
Одно из подключенных дополнительных устройств (датчик CO2, датчик SpO2, elisa@ megs) не работает.	Желаемая функция не сконфигурирована данного пользователя на уровне конфигурации или сконфигурирована для другого интерфейса.	Текущую конфигурацию интерфейса можно посмотреть на вкладке «Состояние», выбрав второй формат отображения. В случае сомнения обратитесь к ответственному лицу в вашем отделении или к специалисту по техобслуживанию.
Измеренное значение PEEP отличается от установленного.	После замены блока клапанов или дыхательного контура не был проведен системный тест.	Проведите системный тест.
Измеренное значение PEEP отличается от установленного.	PEEP-мембрана загрязнена остатком лекарственного средства после его распыления (фильтр выдоха отсутствует или не пригоден либо замена производится через слишком длинные интервалы времени, не соответствующие интенсивности распыления или осмолярности применяемого лекарственного средства)	Замените клапан выдоха Установите фильтр выдоха, подходящий для распыления лекарственных средств, либо уменьшите интервал замены.
Давление вентиляции слишком высокое.	Принадлежности или использование аппарата ИВЛ в сочетании с принадлежностями	Замените дыхательный контур, замените фильтр, устраните попадание конденсата в

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

	увеличивает сопротивление потоку	дыхательный контур.
USB-накопитель не определяется	Неправильное или несоответствующее форматирование накопителя.	Аппараты ИВЛ elisa 300 / elisa 500 поддерживают только USB-накопители, отформатированные под файловую систему FAT32. USB-накопитель должен быть отформатирован в стандартной операционной системе (например, Windows).

Система тревог

Для обеспечения безопасности пациентов аппарат ИВЛ оснащен системой тревог.

Надлежащее функционирование системы тревог проверяется во время теста при включении питания и системного теста.

Когда возникает состояние тревоги, в окне тревог выводится сообщение, а также срабатывают звуковые и визуальные сигнальные устройства.

Система относит тревоги к 7 различным уровням приоритета, которые также могут повышаться и понижаться.

Тревожные сообщения сортируются по активности, приоритету и времени активации. При активации более 4 сигналов тревоги одновременно отображаются 4 тревожных сообщения с наивысшим приоритетом.

Звуковые и визуальные тревоги от сигнальных устройств всегда относятся к активным тревогам с наивысшим приоритетом.

После переключения между инвазивной и неинвазивной вентиляцией или между разными режимами вентиляции проверьте границы тревоги и настройки вентиляции и отрегулируйте их так, чтобы вентиляцию можно было полностью контролировать. Установка экстремальных границ тревоги может привести к тому, что система тревог станет бесполезной.

Пользователь должен просмотреть границы тревог, чтобы определить их пригодность для индивидуальных ситуаций вентиляции и при необходимости скорректировать эти границы.

Предупреждение Границы тревоги следует отключать только в том случае, если отсутствие данной тревоги не угрожает безопасности пациента!

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

Сообщения тревоги

Если коснуться сообщения тревоги в окне тревог, оно расширится и в нем появится информация о причине тревоги и возможных мерах по ее устранению. Когда тревога становится неактивной, звуковые и визуальные сигнальные устройства также деактивируются. Однако текст сообщения тревоги остается видимым в окне тревоги в информационных целях до тех пор, пока пользователь не подтвердит его кнопкой временного отключения тревоги (A).

Окно тревоги можно закрыть по горизонтали или вертикали, коснувшись соответствующих стрелок. В этом случае на экран будет выведена тревога наивысшего приоритета и указано число дополнительных тревог. Через 20 секунд все тревоги начнут снова отображаться в полном объеме.

Примечание: невозможно деактивировать систему тревог в целом. Система сохраняет времена деактивации отдельных тревог в файле журнала.

Примечание: все сигналы тревоги сохраняются аппаратом ИВЛ. Специалисты авторизованных сервисных центров могут получить доступ к журналу тревог даже в случае выхода аппарата ИВЛ из строя.

Примечание: в случае переполнения встроенной памяти новые данные записываются в журнал тревог поверх самых старых данных.

Примечание: заданные границы тревоги хранятся в энергонезависимой памяти и доступны в любое время после включения аппарата ИВЛ и выбора элемента управления «Тот же пациент». Это также относится к перебою электропитания.

Примечание: в начале процедуры вентиляции звуковые тревоги отключаются на 120 секунд. В течение этого периода можно отрегулировать настройки аппарата ИВЛ и выполнить первые измерения без раздражающих сигналов тревоги. Эта мера призвана уменьшить количество ненужных тревог и связанного с ними стресса.

Примечание: во время настройки параметров с помощью селектора тревоги отображаются с другим цветом фона. «Красная» тревога выводится на красноватом фоне, «желтая» - на бледно желтом.

Временное отключение тревоги

Тревогу можно временно отключить максимум на 2 минуты. Нажатие на кнопку временного отключения тревоги (A) отключает звуковые и визуальные тревоги. Сообщение тревоги остается видимым в окне тревог, кроме того, отображается значок временного отключения тревоги. На кнопке временного отключения тревоги (B) отображается оставшееся время отключения тревоги.

Примечание: новые тревоги, возникшие во время отключения текущей тревоги, вызовут новую тревогу!

Примечание: во время отсутствия тревог все тревоги можно заранее отключить (C) на 2 минуты.

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

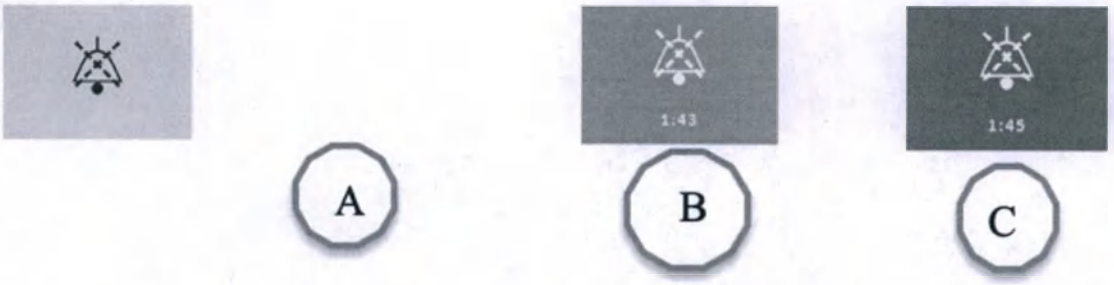


Рисунок 58 – Временное отключение тревоги

Проверка сигнальных устройств

Во время тестирования при включении питания устройство проверяет сигнальные устройства:

Звуковые сигналы: устройство последовательно выдает два различных звуковых сигнала тревоги. Если вы слышите эти сигналы, значит, звуковые сигнальные устройства работают отлично

Визуальные сигналы: кратковременно мигают красные и желтые индикаторы тревоги блока ИВЛ. Если индикаторы тревоги светятся во время тестирования при включении питания, значит, оптические сигнальные устройства работают правильно.

Проверка сигнализации тревоги при заблокированном дыхательном контуре

При заблокированном дыхательном контуре активируется тревога

«Недостаточный объем» или «Высокое давление».

Выполните следующие действия для проверки функционирования сигнализации тревоги:

- Выполните системный тест с успешным результатом.
- Присоедините имитатор легких к дыхательному контуру.
- Активируйте режим вентиляции «Динамический BiLevel».
- Начните вентиляцию.
- Отсоедините тройник от имитатора легких.
- Заблокируйте открытое соединение тройника.
- После 2 дыханий должна активироваться тревога «Недостаточная громкость».

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

Проверка сигнализации тревоги при частично заблокированном дыхательном контуре

Когда дыхательный контур частично заблокирован, выдается тревога

«Высокое давление в дыхательных путях».

Состояние тревоги определяется путем постоянного вероятностного мониторинга клапана PEEP.

Можно выполнить системный тест для проверки функции обнаружения тревоги: если системный тест не выявит какие-либо неисправности, функция вероятностного мониторинга клапана PEEP работает правильно.

Приоритеты тревог

Таблица 69 - Тревоги с различными приоритетами отображаются в разных формах:

Приоритет тревоги	Тест тревоги	Светодиод тревоги	Звуковой сигнал тревоги
1 — информация	Синий на белом фоне	Выкл.	Выкл.
2 — низкий приоритет	Синий на желтом фоне	Желтый	Вкл.
3 — низкий приоритет	Синий на желтом фоне	Желтый	Вкл.
4 — средний приоритет	Черный на желтом фоне	Желтый мигающий	Вкл.
5 — средний приоритет	Черный на желтом фоне	Желтый мигающий	Вкл.
6 — высокий приоритет	Белый на красном фоне	Красный мигающий	Вкл.
7 — высокий приоритет	Белый на красном фоне (мигает в режиме негативного изображения)	Красный мигающий	Вкл.

Примечание: приоритет 1 тревоги является только информационным, какая-либо опасность отсутствует

Сообщения тревоги, которые выдаются во время работы

В приведенных ниже таблицах содержится обзор различных сообщений тревоги с указанием их кодов ошибок, приоритетов, причин, задержек по времени и возможных корректирующих мер.

Примечание: Запишите отображаемые коды ошибок для целей обслуживания.

Сообщения тревоги размещены в порядке числовых значений по возрастанию.

Применяются следующие правила:

(*) только для elisa 300, elisa 500

(**) только для elisa 600, elisa 800

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

Таблица 70 - Сообщения тревоги

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#101	6 7	Высокий МО	Минутный объем выдоха > Граница тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Автотриггер не является причиной Конденсат в дыхательном контуре Настройки аппарата ИВЛ При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#102	6 7	Низкий МО	Минутный объем выдоха <Граница тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Правильность сборки дыхательного контура Герметичность дых. контура, коннектора трубки и увлажнителя Не заблокирована ли трубка Датчик потока выдоха на предмет загрязнения При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#103	6 7	Высокий VT	Дыхательный объем> Граница тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Режим вентиляции Настройки аппарата ИВЛ При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#104	6 7	Низкий VT	Дыхательный объем <Граница тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Герметичность дых. контура, коннектора трубки и увлажнителя Правильность расположения маски (если используется) Правильность сборки дыхательного контура При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#105	2	Высокая утечка	Утечка > Граница тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Герметичность дых. контура, коннектора трубки и увлажнителя Правильность расположения маски (если используется) Правильность сборки дыхательного контура и, при необходимости, соединения для измерения CO2 в боковом потоке При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ

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

#107	4	Высокая частота	Частота дыхания > Граница тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Автотриггер не является причиной Конденсат в дыхательном контуре. При необходимости: Пересмотр протокола седации Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#108	4 6	Низкая частота	Частота дыхания <Граница тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Правильный режим вентиляции Правильные настройки аппарата ИВЛ При необходимости: Пересмотр протокола седации Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#109	7	Вентиляция апноэ	Апноэ: Вентиляция апноэ активна.	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Правильный режим вентиляции Правильные настройки аппарата ИВЛ Соответствие настроек тревог. При необходимости: Изменение режима вентиляции Регулировка настроек аппарата ИВЛ Отрегулируйте настройки тревог
#110	7	Апноэ	Апноэ	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Правильный режим вентиляции Правильные настройки аппарата ИВЛ Соответствие настроек тревог. При необходимости: Изменение режима вентиляции Регулировка настроек аппарата ИВЛ Отрегулируйте настройки тревог
#111	6	Высокое давление в дыхательных путях	Давление в дыхательных путях > Рлим.	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Дыхательный контур, коннектор трубки и трубку на предмет перегибов Сопротивляется ли пациент вентиляции (увеличенное сопротивление фильтра, вызванное влажностью или введением лекарства с помощью распылителя) При необходимости: Пересмотр протокола седации Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ Информация: В этом состоянии текущее дых. движение прерывается

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

#112	7	Высокое давление в дыхательных путях	Давление в дыхательных путях> 2 мбар выше Рлим.	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Дыхательный контур, коннектор трубки и трубку на предмет перегибов Сопротивляется ли пациент вентиляции (увеличенное сопротивление фильтра, вызванное влажностью или введением лекарства с помощью распылителя) При необходимости: Пересмотр протокола седации Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ Информация: Открыт предохранительный клапан
#113	1 2 4	Высокое давление в дыхательных путях	Давление в дыхательных путях > Рлим.	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Дыхательный контур, коннектор трубки и трубку на предмет перегибов Сопротивляется ли пациент вентиляции Правильность расположения трубки. При необходимости: Выполните санацию бронхов Пересмотр протокола седации Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ Информация: Рлим. ограничивает давление текущего дых. движения
#114	7	Высокое давление в дыхательных путях	Давление в дыхательных путях> 10 мбар выше Рлим.	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Дыхательный контур, коннектор трубки и трубку на предмет перегибов Сопротивляется ли пациент вентиляции. При необходимости: Пересмотр протокола седации Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ Информация: Открыт предохранительный клапан
#115	4	Низкое давление в дыхательных путях	Давление в дыхательных путях <граница тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Дыхательный контур, коннектор трубки и трубку на предмет перегибов Не заблокирована ли трубка Правильность сборки дыхательного контура При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#116	4	Высокое среднее давление в дыхательных путях	Среднее давление в дыхательных путях Рср.> граница тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн. При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ

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

#117	4	Низкое среднее давление в дыхательных путях	Среднее давление в дыхательных путях Pcp. <граница тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн. При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#118	7	Высокое PEEP	PEEP> граница тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Сторону выдоха в дых. контуре вместе с принадлежностями на предмет перегибов Что на датчике потока вдоха нет остатков жидкости или лекарств (увеличенное сопротивление фильтра, вызванное влажностью или введением лекарства с помощью распылителя) При необходимости: Замена датчика потока выдоха
#119	7	Низкое PEEP	PEEP <граница тревоги Задержка: макс. 2 дыхательных цикла	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Дыхательный контур, коннектор трубки и трубку на предмет перегибов Не заблокирована ли трубка Правильность сборки дыхательного контура Не заклинило ли клапан PEEP (может быть вызвано остатками лекарств на PEEP-мембране клапана выдоха) При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#120	5	Высокий уровень O2	Концентрация O2> граница тревоги Задержка: макс. 15 с	Проверьте: Соответствие настроек тревог Требуется ли калибровка датчика O2 Концентратор O2, если используется Настройка подачи O2 на концентраторе O2, если используется Информация: Датчик FiO2 следует откалибровать через сервисное меню Если после калибровки сохраняется неправильная концентрация O2: обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#121	5 7	Низкий уровень O2	Концентрация O2 <граница тревоги Задержка: макс. 15 с	
#122	4	Высокое etCO2	Концентрация etCO2> граница тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Минутный объем, дых. объем и частоту дыхания Нет увеличения объема мертвого пространства из-за принадлежностей Кювета для измерения CO2 не загрязнена

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

#123	4	Низкое etCO2	Концентрация etCO2 <граница тревоги	При необходимости: Выполните регулировку нуля для измерения CO2 Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#124	4	Высокое inCO2	inCO2 > граница тревоги	Проверьте: Соответствие настроек тревог Вероятность обратного вдоха CO2 Подача газа в пределах рабочего диапазона При необходимости: Выполните регулировку нуля для измерения CO2 Регулировка границ тревог Откорректируйте подачу газа
#125	3	Низкое SpO2	Насыщение кислородом артериальной крови ниже границы тревоги.	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн. При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#126	3	Высокое SpO2	Насыщение кислородом артериальной крови выше границы тревоги.	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн. При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#127	3	Низкая ЧСС	Частота сердечных сокращений ниже границы тревоги.	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн. При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#128	3	Высокая ЧСС	Частота сердечных сокращений выше границы тревоги.	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн. При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#131	14	Отрицательное давление в дыхательных путях	Paw <–1 мбар (в течение нескольких дыхательных движений)	Проверьте: Давление в системах подачи газа Правильный режим вентиляции Подберите параметры вентиляции с учетом спонтанного дыхания пациента. При необходимости: Увеличьте настройку byflow Если сохраняется отрицательное давление: Обратитесь в авторизованный сервисный центр

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

#132	7	Отрицательное давление в дыхательных путях	Paw <–1 мбар (дольше 5 с)	
#133	1 2	Лимит давления	Давление в дыхательных путях ≥ параметр вентиляции Рмакс.	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Дыхательный контур, коннектор трубки и трубку на предмет перегибов Сопротивляется ли пациент вентиляции. При необходимости: Пересмотр протокола седации Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#134	7	Разъединение	Большая утечка, или отсоединена трубка Задержка: макс. 15 с	Проверьте: Правильность сборки дыхательного контура Откорректируйте положение маски, если а используется (устраните утечку)
#135	7	Недостаточный объем	Невозможно применить адекватный объем Задержка: макс. 2 дыхательных цикла	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Не заблокирована ли трубка или дыхательный контур Откорректируйте положение маски, если она используется (устраните утечку) Сопротивляется ли пациент вентиляции. При необходимости: Выполните санацию бронхов Пересмотр протокола седации Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#136	1	Границы тревог O2?	Сигнализ. по уровню O2 отключена, или граница тревоги O2 более чем на 5% отклоняется от установл. парам. вентиляции.	Подберите: Настройка тревоги O2 при необходимости: Выберите другой метод измерения FiO2

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

#137	7	Датчик выдоха?	Измерение потока выдоха невозможно. Отсутствует датчик потока выдоха, или результаты измерения недостоверны.	Информация: Измерение объема невозможно Определение триггера невозможно Компенсация утечки невозможна Компенсация трубок невозможна Проверьте: Правильность размещения датчика потока выдоха Что датчик потока выдоха чистый и сухой Не требуется ли замена датчика выдоха. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#138	1	Закрытая аспирация	Активирована процедура аспирации для закрытых систем	Чтобы завершить фазу аспирации на устройстве, нажмите кнопку <Постоксиген.> или <Стоп>.
#139	5	Открытая аспирация	Активирована процедура аспирации для открытых систем	Чтобы завершить фазу аспирации на устройстве, снова подсоедините пациента.
#140	4	Высокая частота спонтанного дыхания	Частота спонтанного дыхания> Границы тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Автотриггер не является причиной. При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ Пересмотр протокола седации
#141	4–6	Низкая частота спонтанного дыхания	Частота спонтанного дыхания <Границы тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Пригодность выбранного режима вентиляции При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ Пересмотр протокола седации
#142	4	Высокое Рплато	Рплато> граница тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн. При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#143	1	Некоторые границы тревог деактивированы	Некоторые звуковые тревоги отключены.	Информация: Обеспечьте тщательный контроль!

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

#144	1	Тревоги в процессе вентиляции неактивны	Все тревоги в процессе вентиляции деактивированы.	Информация: Параметры управления тревогами были подобраны с учетом активного маневра. Обеспечьте тщательный контроль!
#145	1	Опасность развития воздушной ловушки	Длительность выдоха> 2 × RC выд.	Информация: Аппарат ИВЛ не будет изменять время вдоха и PS конеч. поток.
#146	1	Включено постоянное распыление	Включено постоянное распыление.	Информация: Переключение на постоянное распыление из-за высокой частоты дыхания
#147	1	Недостоверные настройки WOBOV	Невозможно достичь целевых значений WOBOV.	Информация: Высокие значения дыхательного объема. Проверьте: Измените границы тревог или настройки вентиляции WOBOV
#148	1	Недостоверные настройки WOBOV	Невозможно достичь целевых значений WOBOV.	Информация: Низкие значения дыхательного объема. Проверьте: Измените границы тревог или настройки вентиляции WOBOV
#149	1	Недостоверные настройки WOBOV	Невозможно достичь целевых значений WOBOV.	Информация: Высокая частота дыхания. Проверьте: Измените границы тревог или настройки вентиляции WOBOV
#150	1	Недостоверные настройки WOBOV	Невозможно достичь целевых значений WOBOV.	Информация: Низкая частота дыхания. Проверьте: Измените границы тревог или настройки вентиляции WOBOV
#151	2	Утечка в манжете	Утечка на манжете или ее соедин. Аппарат компенс. утечку. Установленного давления можно достигнуть.	Проверьте: Отсутствие дефектов трубки, трах. трубки и их коннекторов Отсутствие дефектов манжеты, например, вызванных интубацией Отсутствие дефектов линии Cuffscout и ее соединений При необходимости: Замените линию измерения давления Проверьте интубацию Смените трахеостомическую трубку

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

#152	6—7	Дефект манжеты	Установленное давление не обеспечивается.	Проверьте: Что манжета достаточно заблокирована Отсутствие дефектов трубки, трах. трубки и их коннекторов Отсутствие дефектов манжеты, например, вызванных интубацией Отсутствие дефектов линии Cuffscout и ее соединений При необходимости: Замените линию измерения давления Проверьте интубацию Смените трахеостомическую трубку
#153	1	Высокое давление в манжете	Давление в манжете выше заданного значения.	Проверьте: Что давление в манжете нормальное Что нет перегибов линии давления манжеты Других действий не требуется.
	2			Проверьте: Что давление в манжете нормальное Что нет перегибов линии давления манжеты Работа манжеты может быть продолжена. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	6			Проверьте: Что давление в манжете нормальное Что нет перегибов линии давления манжеты Заблокируйте манжету вручную. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#154	1	Cuffscout активирована в режиме ожидания	Функция Cuffscout активирована в режиме ожидания.	Информация: Следующие меню и функции недоступны: Выключение аппарата Выполните системный тест Конфиг. Сервис Новый пациент. При необходимости: Выключите Cuffscout, чтобы получить доступ к перечисленным меню и функциям.
#155	1	Выполняется маневр SBT	Выполняется тест на спонтанное дыхание (SBT)	Информация: Тест на спонтанное дыхание выполняется в заданный период времени. Выполнение теста на спонтанное дыхание можно прекратить в любое время. Проверьте: Установленные границы тревог и при необходимости настройте SBT в соответствии с клиническими потребностями
#156	4	Высокий уровень ISOвд	Концентрация ISOвд> границы тревоги	Проверьте: Соответствие настроек тревог Вероятность обратного вдоха ISO/SEV Что подача газа в пределах рабочего диапазона Загрязнение кюветы LeoLyzer. При необходимости: Выполните регулировку нуля для LeoLyzer Регулировка границ тревог

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

				Откорректируйте подачу газа
#157	4	Низкий уровень ISOвд	Концентрация ISOвд <границы тревоги	Проверьте: Соответствие настроек тревог Подача газа в пределах рабочего диапазона Загрязнение кюветы LeoLyzer Герметичность системы. При необходимости: Регулировка нуля для LeoLyzer Регулировка границ тревог Откорректируйте подачу газа
#158	4	Высокий уровень ISOвыд	Концентрация ISOвыд> границы тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Минутный объем, дых. объем и частоту дыхания Нет увеличения объема мертвого пространства из-за принадлежностей Загрязнение кюветы LeoLyzer. При необходимости: Регулировка нуля для LeoLyzer Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#159	4	Низкий уровень ISOвыд	Концентрация ISOвыд <границы тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Минутный объем, дых. объем и частоту дыхания Нет увеличения объема мертвого пространства из-за принадлежностей Загрязнение кюветы LeoLyzer Герметичность системы. При необходимости: Регулировка нуля для LeoLyzer Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#160	3	Недостоверные значения PAPS	Недостоверные значения сопротивления и растяжимости	Информация: Невозможно определить основные параметры: сопротивление и растяжимость. Проверьте: Правильность установленного значения диаметра трубки Отсутствие утечек в дыхательном контуре и трубке Отсутствие перегибов дыхательного контура и трубки Принять решение: Если эта ошибка возникает часто, режим вентиляции необходимо изменить
#161	3	Низкое сопротивление	Низкое респираторное сопротивление	Проверьте: Правильность установленного значения диаметра трубки Отсутствие утечек в дыхательном контуре и трубке

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

#162	3	Высокое сопротивление	Высокое респираторное сопротивление	Проверьте: Правильность установленного значения диаметра трубки Отсутствие утечек в дыхательном контуре и трубке
#163	1	Пневматическое распыление активировано	В режимах вентиляции с управлением по объему, пневматическое распыление может повлиять на установленные значения дыхательного объема и концентрации кислорода.	Проверьте: Объем вентиляции в безопасном для пациента диапазоне Принять решение, если измеренные значения лежат вне безопасного для пациента диапазона: Деактивировать пневматическое распыление Изменить режим вентиляции
#165	1 3 5	Конец регулировки O2	Низкий уровень сигнала SpO2	Информация: При низком уровне сигнала измеренные значения SpO2 не отображаются Вентиляция продолжится с последним правильным значением уровня O2 Проверьте: Что датчик расположен правильно Что пигментация кожи не слишком велика Состояние пациента и дых. паттерн. Если тревога возобновляется или не отключается: при необходимости прекратите мониторинг O2 Задержка: макс 60 с
#166	5	Верхнее знач. рег. SpO2	SpO2> верх- него значения регулировки SpO2	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн. При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ Задержка: макс 30 с
#167	5	Нижнее знач. рег. SpO2	SpO2 <нижнего значения регулировки SpO2	Проверьте: Что датчик расположен правильно Что пигментация кожи не слишком велика Состояние пациента и дых. паттерн. При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ Задержка: макс 30 с

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

#168	3 5	Верхнее знач. рег. O2	O2> верхнего значения регулировки O2	Проверьте: Соответствие настроек тревог Требуется ли калибровка датчика O2 Концентратор O2, если используется Настройка подачи O2 на концентраторе O2, если используется При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ Задержка: макс 30 с
#169	3 5	Нижнее знач. рег. O2	O2 <нижнего знач. рег. O2	Проверьте: Соответствие настроек тревог Требуется ли калибровка датчика O2 Концентратор O2, если используется Настройка подачи O2 на концентраторе O2, если используется При необходимости: Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ Задержка: макс 30 с
#170	1	Некоторые тревоги деактивированы	Некоторые тревоги и границы тревог деактивированы	Обеспечьте непрерывный мониторинг
#171	4	Высокий уровень SEVвд	Концентрация SEVвд> границы тревоги	Проверьте: Соответствие настроек тревог Вероятность обратного вдоха ISO/SEV Подача газа в пределах рабочего диапазона Загрязнение кюветы LeoLyzer. При необходимости: Регулировка нуля для LeoLyzer Регулировка границ тревог Откорректируйте подачу газа
#172	4	Низкий уровень SEVвд	Концентрация SEVвд <границы тревоги	Проверьте: Соответствие настроек тревог Подача газа в пределах рабочего диапазона Загрязнение кюветы LeoLyzer Герметичность системы. При необходимости: Регулировка нуля для LeoLyzer Регулировка границ тревог Откорректируйте подачу газа
#173	4	Высокий уровень SEVвыд	Концентрация SEVвыд> границы тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Минутный объем, дых. объем и частоту дыхания Нет увеличения объема мертвого пространства из-за принадлежностей Загрязнение кюветы LeoLyzer. При необходимости: Регулировка нуля для LeoLyzer

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

				Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#174	4	Низкий уровень SEVвыд	Концентрация SEVвыд <границы тревоги	Проверьте: Состояние пациента и дых. паттерн Минутный объем, дых. объем и частоту дыхания Нет увеличения объема мертвого пространства из-за принадлежностей Загрязнение кюветы LeoLyzer Герметичность системы. При необходимости: Регулировка нуля для LeoLyzer Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#201	3	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: Неисправность резервного датчика Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.
#201	7	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: Неисправность датчика потока выдоха в системе. Вентиляция возможна только с воздухом. Проконтролируйте: Концентрация O2 Принять решение: если вентиляция с низкой концентрацией кислорода опасна: Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#202	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: Неисправность резервного датчика Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: Неисправность датчика потока воздуха в системе Вентиляция возможна только с чистым кислородом Принять решение: если концентрация чистого кислорода опасна: Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#203	3	Ошибка: давление в резервуаре Paux	Резервуар Paux - неисправный датчик давления	Информация: Все функции Paux отключены Другие функции устройства не затронуты Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#204	3	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: Неисправность резервного датчика Поток O2 ограничен 80 л/мин Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: Неисправность датчика потока выдоха в системе. Вентиляция возможна только с воздухом. Проконтролируйте: Концентрация O2 Принять решение: если вентиляция с низкой концентрацией кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#205	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: Неисправность резервного датчика Поток воздуха ограничен 80 л/мин Аппарат ИВЛ работает безопасно.
#205	7			Информация: Неисправность датчика потока воздуха в системе Вентиляция возможна только с кислородом принять решение: если концентрация чистого кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#206	7	Ошибка: датчик потока вдоха	Ошибка: датчик потока вдоха	Информация: Неисправность датчика потока воздуха в системе Вентиляция возможна только с кислородом принять решение: если концентрация чистого кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	3	Ошибка:	Ошибка:	Информация: Неисправность резервного датчика Поток выдоха измеряется только до значения 80 л/мин Отображаемые значения дыхательного и минутного объема могут быть неверны. Аппарат ИВЛ работает безопасно.

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

#207	7	поток выдоха	датчик потока выдоха	Информация: Неисправность датчика потока выдоха в системе Невозможно измерить дыхательный и минутный объемы Аппарат ИВЛ работает в аварийном режиме вентиляции Принять решение: если работа в аварийном режиме вентиляции опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#208	3	Ошибка: давление выдоха	Ошибка: датчик давления выдоха	Информация: Неисправность датчика давления выдоха в системе Давление у пациента измеряется и контролируется только датчиком давления вдоха Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	7			Информация: Безопасная работа невозможна. Выполнить немедленно: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#209	3	Ошибка: давление Paux1	Ошибка: датчик давления Paux1	Информация: Функция Paux1 отключена Другие функции устройства не затронуты Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#210	3	Ошибка: давление вдоха	Ошибка: датчик давления вдоха	Информация: Неисправность датчика давления вдоха в системе Давление у пациента измеряется и контролируется только датчиком давления выдоха Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	7			Информация: Безопасная работа невозможна. Выполнить немедленно: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#211	3			Информация: Неисправность резервного датчика Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.

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

#211	7	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: Неисправность датчика потока выдоха в системе Невозможно измерить дыхательный и минутный объемы Аппарат ИВЛ работает в аварийном режиме вентиляции Принять решение: если работа в аварийном режиме вентиляции опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#212	3	Ошибка: давление Paux2	Ошибка: датчик давления Paux2	Информация: Функция Paux2 отключена Другие функции устройства не затронуты Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#213	3	Давление O2 на входе	Ошибка: датчик давления O2 на входе	Информация: Давление подачи O2 не контролируется Сбой подачи O2 определяется только при отклонении значений потока Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#214	3	Давление воздуха на входе	Ошибка: датчик давления воздуха на входе	Информация: Давление подачи ВОЗДУХА не контролируется Сбой подачи ВОЗДУХА определяется только при отклонении значений потока, Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#215 (*)	3	Ошибка: давление в фильтре	Ошибка: датчик давления в фильтре	Информация: Состояние впускного фильтра турбины не контролируется Неисправность впускного фильтра может привести к сбою в работе турбины Аппарат ИВЛ работает безопасно. Визуально проверять каждый день: что фильтр вставлен что фильтр чистый Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	3			Информация: Неисправность резервного датчика Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.

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

#217	7	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: Неисправность датчика потока выдоха в системе. Вентиляция возможна только с воздухом. Проконтролируйте: Концентрация O2 Принять решение: если вентиляция с низкой концентрацией кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#218	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: Неисправность резервного датчика Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: Неисправность датчика потока воздуха в системе Вентиляция возможна только с кислородом. Принять решение: если концентрация чистого кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#220	3	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: Неисправность резервного датчика. Поток кислорода ограничен 80 л/мин Аппарат ИВЛ работает безопасно.
#220	7			Информация: Неисправность датчика потока выдоха в системе. Вентиляция возможна только с воздухом. Проконтролируйте: Концентрация O2 Принять решение: если вентиляция с низкой концентрацией кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#221	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: Неисправность резервного датчика Поток воздуха ограничен 80 л/мин Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: Неисправность датчика потока воздуха в системе. Вентиляция возможна только с кислородом. Принять решение: если концентрация чистого кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом

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

				Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#222	7	Ошибка: датчик потока вдоха	Ошибка: датчик потока вдоха	Информация: Неисправность датчика потока воздуха в системе Вентиляция возможна только с кислородом. Принять решение: Если концентрация чистого кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#223	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: Неисправность резервного датчика Поток выдоха измеряется только до значени.. .. л/мин Отображаемые значения дыхательного и минутного объема могут быть неверны. Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: Неисправность датчика потока выдоха в системе Невозможно измерить дыхательный и минутный объемы Аппарат ИВЛ работает в аварийном режиме вентиляции Принять решение: если работа в аварийном режиме вентиляции опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#224	3	Ошибка: давление выдоха	Ошибка: датчик давления выдоха	Информация: Неисправность датчика давления выдоха в системе Давление у пациента измеряется и контролируется только датчиком давления вдоха Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	7			Информация: Безопасная работа невозможна. Выполнить немедленно: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#225	3	Ошибка: давление Paux1	Ошибка: датчик давления	Информация: Функция Paux1 отключена Другие функции устройства не затронуты Аппарат ИВЛ работает безопасно.

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

			Paux1	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#226	3	Ошибка: давление вдоха	Ошибка: датчик давления вдоха	Информация: Неисправность датчика давления вдоха в системе Давление у пациента измеряется и контролируется только датчиком давления выдоха Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	7			Информация: Безопасная работа невозможна. Выполнить немедленно: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#227	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: Неисправность резервного датчика Точность измерения низких значений может быть снижена Отображаемые значения дыхательного и минутного объема могут быть неверны. Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: Неисправность датчика потока выдоха в системе Невозможно измерить дыхательный и минутный объемы Аппарат ИВЛ работает в аварийном режиме вентиляции Принять решение: если работа в аварийном режиме вентиляции опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#228	3	Ошибка: давление Paux2	Ошибка: датчик давления Paux2	Информация: Функция Paux2 отключена Другие функции устройства не затронуты. Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	3			Информация: Неисправность резервного датчика Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.

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

#230	7	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: Неисправность датчика потока выдоха в системе. Вентиляция возможна только с воздухом. Проконтролируйте: Концентрация O2 Принять решение: если вентиляция с низкой концентрацией кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#231	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: Неисправность резервного датчика Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: Неисправность датчика потока воздуха в системе Вентиляция возможна только с кислородом. Принять решение: если концентрация чистого кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#233	3	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: Неисправность резервного датчика Поток кислорода ограничен 80 л/мин Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: Неисправность датчика потока выдоха в системе. Вентиляция возможна только с воздухом. Проконтролируйте: Концентрация O2 Принять решение: если вентиляция с ни і концентрацией кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#234	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: Неисправность резервного датчика Поток воздуха ограничен 80 л/мин Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: Неисправность датчика потока воздуха в системе. Вентиляция возможна только с кислородом. Принять решение: если концентрация чистого кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом

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

				Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#235	7	Ошибка: поток вдоха	Ошибка: датчик потока вдоха	Информация: Неисправность датчика потока воздуха в системе Вентиляция возможна только с кислородом. Принять решение: если концентрация чистого кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#236	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: Неисправность резервного датчика Поток выдоха измеряется только до значения 80 л/мин Отображаемые значения дыхательного и минутного объема могут быть неверны. Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: Неисправность датчика потока выдоха в системе Невозможно измерить дыхательный и минутный объемы Аппарат ИВЛ работает в аварийном режиме вентиляции Принять решение: если работа в аварийном режиме вентиляции опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#237	3	Ошибка: давление выдоха	Ошибка: датчик давления выдоха	Информация: Неисправность датчика давления выдоха в системе Давление у пациента измеряется и контролируется только датчиком давления вдоха Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#237	7	Ошибка: давление выдоха	Ошибка: датчик давления выдоха	Информация: Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#238	3	Ошибка: давление Paux1	Ошибка: датчик давления	Информация: Функция Paux1 отключена Другие функции устройства не затронуты Аппарат ИВЛ работает безопасно.

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

			Paux1	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#239	3	Ошибка: давление вдоха	Ошибка: датчик давления вдоха	Информация: Неисправность датчика давления вдоха в системе Давление у пациента измеряется и контролируется только датчиком давления выдоха Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	7			Информация: Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#240	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: Неисправность резервного датчика Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: Неисправность датчика потока выдоха в системе Невозможно измерить дыхательный и минутный объемы Аппарат ИВЛ работает в аварийном режиме вентиляции Принять решение: если работа в аварийном режиме вентиляции опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#241	3	Ошибка: давление Paux2	Ошибка: датчик давления Paux2	Информация: Функция Paux2 отключена Другие функции устройства не затронуты Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#243	3	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: Неисправность резервного датчика Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.

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

#243	7	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: Неисправность датчика потока выдоха в системе. Вентиляция возможна только с воздухом. Проконтролируйте: Концентрация O2 Принять решение: если вентиляция с низкой концентрацией кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#244	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: Неисправность резервного датчика Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: Неисправность датчика потока воздуха в системе Вентиляция возможна только с кислородом Аппарат ИВЛ работает безопасно. Принять решение: если концентрация чистого кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#246	3	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: Неисправность резервного датчика Поток кислорода ограничен 80 л/мин Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: Неисправность датчика потока выдоха в системе. Вентиляция возможна только с воздухом. Проконтролируйте: Концентрация O2 Принять решение: если вентиляция с низкой концентрацией кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#247	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: Неисправность резервного датчика Поток воздуха ограничен 80 л/мин Аппарат ИВЛ работает безопасно.
#247	7	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: Неисправность датчика потока воздуха в системе Вентиляция возможна только с кислородом Аппарат ИВЛ работает безопасно. Принять решение: если концентрация чистого кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации

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

				Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#248	7	Ошибка: поток вдоха	Ошибка: датчик потока вдоха	Информация: Неисправность датчика потока воздуха в системе Вентиляция возможна только с кислородом. Принять решение: если концентрация чистого кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом. Обратитесь в авторизованный сервисный центр. Принять решение: если работа в аварийном режиме вентиляции опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#249	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: Поток выдоха измеряется только до значения 80 л/мин Отображаемые значения дыхательного и минутного объема могут быть неверны. Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: Неисправность датчика потока выдоха в системе Невозможно измерить дыхательный и минутный объемы Аппарат ИВЛ работает в аварийном режиме вентиляции.
#253	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: Неисправность резервного датчика Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.
#253	7	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: Неисправность датчика потока выдоха в системе Невозможно измерить дыхательный и минутный объемы Аппарат ИВЛ работает в аварийном режиме вентиляции Принять решение: если работа в аварийном режиме вентиляции опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#259	3	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: Измерения на двух резервных датчиках недостоверны Точность измеренных значений может быть недостаточной Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#260	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: Измерения на двух резервных датчиках недостоверны Точность измеренных значений может быть недостаточной Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#262	3	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: Измерения на двух резервных датчиках недостоверны Точность измеренных значений может быть недостаточной Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#263	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: Измерения на двух резервных датчиках недостоверны Точность измеренных значений может быть недостаточной Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#265	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: Измерения на двух резервных датчиках недостоверны Точность измеренных значений может быть недостаточной Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#266	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: Измерения на двух резервных датчиках недостоверны Точность измеренных значений может быть недостаточной Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#267	7	Напряжение датчиков	Неправильное напряжение датчиков	Информация: Безопасная работа невозможна. Выполнить немедленно: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#268	7	Напряжение датчиков	Неправильное напряжение датчиков	Информация: Безопасная работа невозможна. Выполнить немедленно: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#269	7	Напряжение датчиков	Неправильное напряжение датчиков	Информация: Безопасная работа невозможна. Выполнить немедленно: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#263	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: Измерения на двух резервных датчиках недостоверны Точность измеренных значений может быть недостаточной Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#265	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: Измерения на двух резервных датчиках недостоверны Точность измеренных значений может быть недостаточной Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#266	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: Измерения на двух резервных датчиках недостоверны Точность измеренных значений может быть недостаточной Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#267	7	Напряжение датчиков	Неправильное напряжение датчиков	Информация: Безопасная работа невозможна. Выполнить немедленно: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#268	7	Напряжение датчиков	Неправильное напряжение датчиков	Информация: Безопасная работа невозможна. Выполнить немедленно: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#269	7	Напряжение датчиков	Неправильное напряжение датчиков	Информация: Безопасная работа невозможна. Выполнить немедленно: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#307	3	Температурный датчик	Температура в блоке управления вне рабочего диапазона.	Информация: Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции Работа блока управления может замедлиться Если температура станет слишком высокой, блок управления отключится Аппарат ИВЛ работает безопасно. Проверить: Температура в помещении не слишком высока Блок управления не закрыт простынями Вокруг блока управления достаточно свободного места для отвода тепла. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#308	3	Отказ вентилятора	Неисправность датчика вентилятора или вентилятора.	Информация: Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции Неисправность вентилятора в блоке управления Работа блока управления может замедлиться Если температура станет слишком высокой, блок управления отключится Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#309	3	Неполадка динамика	Неисправен динамик в блоке управления.	Информация: Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции Динамик не может подавать звуковые тревоги Для подачи звуковой тревоги используется сигнализатор блока ИВЛ Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#311	3	Визуальная тревога	Отказ индикаторов тревог блока управления.	Информация: Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции Индикаторы тревог на блоке управления не могут отображать визуальные тревоги На экране и блоке ИВЛ отображаются визуальные тревоги Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#312	3	Подсветка	Неисправность подсветки блока управления.	Информация: Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции Во время замены блока управления вентиляция продолжится. Выполнить следующее: Замените блок управления Инициализация нового блока управления будет выполнена автоматически. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#313	3	Нарушение энергоснабжения	Неисправность внутреннего источника питания блока управления.	Информация: Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции Во время замены блока управления вентиляция продолжится. Выполнить следующее: Замените блок управления Инициализация нового блока управления будет выполнена автоматически. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#314	3 5	Нарушение энергоснабжения	Неисправность внутреннего источника питания блока управления.	Информация: Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции Во время замены блока управления вентиляция продолжится. Выполнить следующее: Замените блок управления Инициализация нового блока управления будет выполнена автоматически. Если тревога возобновляется или не отключается· Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#315	3 5	Нарушение энергоснабжения	Неисправность внутреннего источника питания блока управления.	Информация: Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции Во время замены блока управления вентиляция продолжится. Выполнить следующее: Замените блок управления Инициализация нового блока управления будет выполнена автоматически. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#316	3 5	Нарушение энергоснабжения	Неисправность внутреннего источника питания блока управления.	Информация: Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиля Во время замены блока управления вентиляция продолжится. Выполнить следующее: Замените блок управления Инициализация нового блока управления будет выполнена автоматически. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#317	35	Нарушение энергоснабжения	Неисправность внутреннего источника питания блока управления.	Информация: Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции Во время замены блока управления вентиляция продолжится. Выполнить следующее: Замените блок управления Инициализация нового блока управления будет выполнена автоматически. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#356	3	Неисправность датчика SpO2	С датчика SpO2 поступает сигнал неисправности, или датчик отсутствует.	Информация: Активация датчика невозможна
#357	3	Низкое качество сигнала SpO2	Низкое качество сигнала с датчика SpO2.	Информация: Ненадлежащее качество сигнала SpO2. Измеренные значения могут быть недостоверны Проверьте: Что датчик правильно подсоединен к пальцу Что пигментация кожи не слишком велика Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#401	7	Внутренняя ошибка	Нет связи между главным модулем и модулем питания. Задержка: макс. 15 с	Информация: Безопасная работа невозможна. Выполнить немедленно: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#402	2	Отказ сетевого питания	Отсутствует питание от электросети Задержка: макс. 15 с	Выполнить немедленно: Восстановите подключение к электросети Проверить: Сетевая вилка подключена Источник питания определен. При необходимости: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#403	7	Нет аккумулятора	Нет доступных аккумуляторов	Информация: В случае сбоя электропитания безопасная работа без аккумулятора не гарантируется Принять решение: Вставьте аккумулятор

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

			Задержка: макс. 15 с	Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации
#404	2	Неисправность аккумулятора> I <	Неисправность аккумулятора в отсеке> I <. Задержка: макс. 15 с	Выполнить немедленно: Замените аккумулятор> I < Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#405	2	Неисправность аккумулятора> II <	Неисправность аккумулятора в отсеке> II <. Задержка: макс. 15 с	Выполнить немедленно: Замените аккумулятор> II < Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#406	2	Перегрузка аккумулятора	Аккумулятор перегружен Задержка: макс. 15 с	Информация: Возможно отключение дополнительных функций Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#407	2	Перегрузка блока питания	Перегрузка адаптера питания Задержка: макс. 15 с	Информация: Возможно отключение дополнительных функций Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#408	1 2 3 4 6 7	Аккумулятор> I <разряжен	Аккумулятор в отсеке> I <разряжен. Задержка: макс. 15 с	Информация: Питание от аккумулятора на уровне резервной емкости Оставшееся время поддержки вентиляции менее 15 минут Вы полнить одно из следующих действий: Восстановите подключение к электросети Вставьте дополнительный аккумулятор в аккумуляторный отсек> II <
#409	1 2 3 4 6	Аккумулятор> II <разряжен	Аккумулятор в отсеке> II <разряжен.	Информация: Оставшегося заряда аккумулятора хватит меньше чем на 15 минут Вы полнить одно из следующих действий: Восстановите подключение к электросети

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

	7		Задержка: макс. 15 с	Вставьте дополнительный аккумулятор в аккумуляторный отсек> I <
#410	5	Отказ вентилятора	Вентилятор в блоке ИВЛ вышел из строя	Выполнить следующее: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#411	3	Внутренняя ошибка	Сбой связи между блоком ИВЛ и модулем питания. Выключение аппарата невозможно. Задержка: макс. 15 с	Информация: Выключение устройства невозможно Чтобы переключить аппарат ИВЛ: Отсоедините сетевую вилку и Извлеките аккумуляторы Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#412 и #413	1	Электроника аккумулятора	Невозможно зарядить аккумулятор >I< (>II<). Задержка: макс. 15 с	Проверить: Аккумулятор подключен правильно Температура аккумулятора слишком высокая Выполнить следующее: Повторное подключение аккумулятора >I< (>II<) Подождите несколько минут: произойдет инициализация аккумулятора и автоматически запустится повторный процесс зарядки. Если тревога возобновляется или не отключается: Замените аккумулятор в отсеке >I< (>II<)
#414 и #415	1	Электроника аккумулятора	Неисправность цепи зарядки аккумулятора >I< (>II<). Зарядка невозможна. Задержка: макс. 15 с	Проверить: Аккумулятор подключен правильно. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#416 и #417	6	Температура аккумулятора	Перегрев аккумулятора в отсеке >I< (>II<). Задержка: макс. 15 с	Проверить: Сетевая вилка подключена. Выполнить следующее: Замените аккумулятор в отсеке> I <(> II <). Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#419	1	Электроника аккумулятора	Отказ в цепи зарядки. Задержка: макс. 15 с	Информация: Зарядка аккумулятора в отсеке> I <невозможна. Выполнить следующее: Убедитесь, что сетевая вилка подсоединена к розетке Замените аккумулятор в отсеке > I < Вставьте аккумулятор в отсек > II < Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#420	1	Электроника аккумулятора	Отказ в цепи зарядки. Задержка: макс. 15 с	Информация: Зарядка аккумулятора в отсеке > II < невозможна Выполнить следующее: Убедитесь, что сетевая вилка подсоединена к розетке Замените аккумулятор в отсеке > II < Вставьте аккумулятор в отсек > I < Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#421	7	Электроника аккумулятора	Неисправность электроники аккумулятора. Задержка: макс. 15 с	Информация: Невозможно переключить аппарат ИВЛ на питание от резервного аккумулятора Вентиляция возможна только при сетевом питании Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#422	3	Внутренняя ошибка	Неисправность системы внутреннего контроля питания. Задержка: макс. 15 с	Информация: Зарядка аккумуляторов невозможна Недостоверные результаты измерения силы тока в модуле питания Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#501	4	Датчик потока выдоха	Неисправен нагреватель датчика потока выдоха.	Информация: Внутри датчика потока выдоха возможна конденсация паров воды Результаты измерений по выдоху могут быть неточными Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается:

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

			Задержка: макс. 30 с	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#502	5	Температура аппарата	Температура датчика потока выдоха вне рабочего диапазона. Задержка: макс. 10 с	Информация: Результаты измерений по выдоху могут быть неточными Аппарат ИВЛ работает безопасно. Проверить: Температура внешней среды в пределах диапазона Внешние источники, вызывающие изменение температуры, отсутствуют После транспортировки: дайте аппарату ИВЛ адаптироваться к условиям окружающей среды Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#503	5	Температура аппарата	Температура внутри газосмесителя вне рабочего диапазона. Задержка: макс. 10 с	Аппарат ИВЛ работает безопасно. Проверить: Температура внешней среды в пределах диапазона Внешние источники, вызывающие изменение температуры, отсутствуют Температура подаваемых газов в пределах рабочего диапазона аппарата ИВЛ После транспортировки: дайте аппарату ИВЛ адаптироваться к условиям окружающей среды Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#504	4	Неполадка кнопки включения	Кнопка включения заедает или была нажата слишком долго Задержка: макс. 5 с	Информация: Не удерживайте кнопку включения более 10 секунд Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#505 (**)	3	Визуальная тревога	Отказ индикаторов тревог блока ИВЛ.	Информация: Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции Индикаторы тревог на блоке ИВЛ не могут отображать визуальные тревоги Для подачи визуальных тревог теперь используется блок управления Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#506	7	Неполадка звукового сигнализатора	Неисправность звукового сигнализатора блока ИВЛ	Информация: Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции Динамик не может подавать звуковые тревоги Для подачи звуковой тревоги используется сигнализатор блока управления Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#507	3	Датчик кислорода	Сбой при измерении уровня O2 в газосмесителе. Задержка: макс. 5 с	Информация: Для исправления ошибки можно выполнить калибровку датчика FiO2 через сервисное меню Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#508	7	Внутренний сбой аппарата	Сбой связи с датчиками.	Информация: Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#509	2	Ошибка памяти	Сбой при считывании стандартной конфигурации	Выполнить следующее: Проверьте все настройки аппарата ИВЛ и границы тревог, при необходимости измените их Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#510	7	Внутренний сбой аппарата	Отказ встроенной системы питания	Информация: Безопасная работа невозможна. Выполнить немедленно: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#511	3	Дефект датчика CO2	С датчика CO2 поступает сигнал неисправности. Задержка: макс. 30 с	Информация: Активация датчика невозможна. Выполнить следующее: Отсоедините датчик CO2 от последовательного порта и подсоедините снова При необходимости замените неисправный датчик CO2 При необходимости используйте внешнюю систему мониторинга CO2 если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#512	3	Дефект датчика CO2	С датчика CO2 поступает сигнал неисправности, или датчик отсутствует. Задержка: макс. 30 с	Информация: Активация датчика невозможна. Выполнить следующее: При необходимости используйте внешнюю систему мониторинга CO2 Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#513	3	Калибровка датчика CO2	Требуется калибровка датчика CO2. Задержка: макс. 30 с	Выполнить следующее: Убедитесь, что датчик CO2 не загрязнен Проведите калибровку
#514	3	Дефект датчика CO2	С датчика CO2 поступает сигнал неисправности. Задержка: макс. 30 с	Информация: Активация датчика невозможна. Выполнить следующее: Отсоедините датчик CO2 от последовательного порта и подсоедините снова При необходимости замените неисправный датчик CO2 При необходимости используйте внешнюю систему мониторинга CO2. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#515	3	Замер CO2 недействителен	Распознавание конца выдоха или дыхательного движения не гарантируется. Задержка: макс. 30 с	Выполнить следующее: Убедитесь в отсутствии утечки из дыхательного контура и шланга для отбора проб Понаблюдайте за пациентом, убедитесь в отсутствии патологических дыхательных паттернов. Проверьте настройки ИВЛ
#516	3	Адаптер датчика CO2	Нет надежных данных от измерительной	Выполнить следующее: Проверьте измерительный элемент датчика CO2 и линию отбора проб При необходимости замените неисправный датчик CO2 При необходимости используйте внешнюю систему мониторинга CO2. Если тревога возобновляется или не отключается:

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

			ячейки.	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#517	1	Температура датчика CO2	Дождитесь стабилизации температуры датчика.	Выполнить следующее: Дождитесь, пока температура датчика CO2 окажется в пределах рабочего диапазона
#521	15	Ошибка настройки	Не удается загрузить данные трендов и файл настройки.	Информация: Обеспечена безопасная работа аппарата ИВЛ Отображается конфигурация по умолчанию Аппарат ИВЛ пытается автоматически загру данные трендов и пользовательскую конфигура экрана Проблему можно устранить перезагрузкой Если тревога возобновляется или не отключается, выполните следующие действия: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#530	3	Мембр. распылитель	Дефект ингаляционного блока мембранного распылителя. Задержка: макс. 30 с	Выполнить следующее: Замените ингаляционный блок или При необходимости используйте альтернативный распылитель Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#531	3	Отсутствует ингаляционный блок	Ингаляционный блок мембранного распылителя не подключен. Задержка: макс. 30 с	Выполнить следующее: Подключите разрешенный ингаляционный блок

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

#532	1 2	Мембр. распылитель	Уровень заполнения ингаляционного блока мембранного распылителя ниже минимума. Задержка: макс. 30 с	Выполнить следующее: Выключите распылитель Проверьте положение кабеля распылителя Проверьте уровень лекарства При необходимости долейте ингаляционный раствор Включите распылитель и проверьте его работу
#533	3	Мембр. распылитель	Дефект ингаляционного блока мембранного распылителя. Задержка: макс. 30 с	Выполнить следующее: При необходимости замените неисправный мембранный распылитель При необходимости замените дефектный соединительный кабель мембранного распылителя Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
534	3	Несовместимый ингаляционный блок	Не подключен или подключен неутвержденного типа ингаляционный блок мембранного распылителя. Задержка: макс. 30 с	Подключите допущенный к применению блок распылителя
#535	5	Отказ пневматического распылителя	Работа распылителя остановлена из-за прерывания подачи	Выполнить следующее: Проверьте надежность соединения с централизованной системой подачи газа При необходимости откройте клапан баллона При необходимости замените баллон При необходимости проверьте герметичность шлангов системы подачи газа

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

			O2.	
#536	3	Дефект датчика SpO2	С датчика SpO2 поступает сигнал неисправности, или датчик отсутствует.	Выполнить следующее: Проверьте состояние датчика SpO2
#537	3	Датчик SpO2 не подсоединен	Датчик SpO2 не подсоединен к пациенту.	Информация: Датчик SpO2 непригоден для измерений Проверьте: Что датчик правильно подсоединен к пальцу Что пигментация кожи не слишком велика Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
540	3	Температура аппарата	Температура внутри блока ИВЛ выходит за пределы рабочего диапазона.	Проверьте температуру окружающей среды Исключите воздействие внешних источников тепла После транспортировки в холодной среде дайте аппарату время для пассивного нагрева. Если сообщение остается активным, в целях безопасности рекомендуется вывести аппарат из эксплуатации При необходимости обратитесь в авторизованный сервисный центр
#550	1	Время эксплуатации: Дыхательный контур	Достигнут максимальный срок службы контуров.	Выполнить следующее: Замените контур Запротоколируйте замену в разделе контроля гигиены
#551	1	Время эксплуатации: Аспирационная система	Достигнут максимальный срок службы системы аспирации.	Выполнить следующее: Замените систему аспирации Запротоколируйте замену в разделе контроля гигиены

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

#552	1	Время эксплуатации: НМЕ	Достигнут максимальный срок службы НМЕ.	Выполнить следующее: Замените НМЕ Запротоколируйте замену в разделе контроля гигиены
#553	1	Время эксплуатации: Блок клапанов	Достигнут максимальный срок службы блока клапанов.	Выполнить следующее: Замените блок клапанов Запротоколируйте замену в разделе контроля гигиены
#554	1	Время эксплуатации: Распылитель	Достигнут максимальный срок службы распылителя.	Выполнить следующее: Замените распылитель Запротоколируйте замену в разделе контроля гигиены
#555	1	Время эксплуатации: Дых.контур/ подогр.	Достигнут максимальный срок службы контуров.	Выполнить следующее: Замените контур Запротоколируйте замену в разделе контроля гигиены
#556 (*)	1	Время эксплуатации: впускной фильтр турбины	Достигнут максимальный срок службы впускного фильтра турбины.	Выполнить следующее: Замените фильтр Запротоколируйте замену в разделе контроля гигиены
#560	1	Несоответствие Рлим.	Установленное значение Рлим. может повлиять на ожидаемое значение давления вентиляции (PS, Рвд., Рмакс.).	Информация: Вентиляция может быть прервана из-за несоответствия настроек параметров. Выполнить следующее: Измените параметры так, чтобы значения PS, Рвд., Рмакс. были не меньше чем на 5 см H2O меньше Рлим. Для этого надо уменьшить давление вентиляции или увеличить Рлим.
#570	3	Гнезда расширения неисправ	Гнезда расширения на задней стороне	Информация: Интерфейс PDMS неисправен и недоступен. Невозможно использовать оборудование, подключенное к неисправным гнездам. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

		ны	устройства непригодны.	
#577	3	Отсоединен адаптер для вызова медсестры	Не подсоединен адаптер для вызова медсестры.	Информация: Не подсоединен адаптер для вызова медсестры. Проверьте: Адаптер для вызова медсестры подсоединен правильно. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#578	3	Ошибка связи LeoLyzer	Невозможно подключиться к датчику LeoLyzer	Проверьте: Что датчик подключен правильно. Если тревога возобновляется или не отключается Замените датчик Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#579	1	Регулировка нуля для LeoLyzer	Выполняется регулировка нуля для LeoLyzer	Выполнить следующее: Подождите окончания регулировки нуля Если тревога не отключается: Заново подключите датчик Замените датчик Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#581	2	Температура датчика LeoLyzer	Дождитесь стабилизации температуры датчика.	Выполнить следующее: Дождитесь, пока температура датчика LeoLyzer окажется в пределах рабочего диапазона
				Проверьте: Что в линии отбора проб нет окклюзии. Что линия отбора проб правильно подсоединена к датчику и пациенту.
#582	3	Окклюзия датчика LeoLyzer	Окклюзия в линии отбора проб	Выполнить следующее: После устранения окклюзии выключите и снова включите датчик LeoLyzer. Если тревога возобновляется или не отключается: Замените датчик Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#583	3	Ошибка измерения LeoLyzer	Невозможно надежно определить конец выдоха или дыхательное движение.	Выполнить следующее: Убедитесь в отсутствии утечки из дыхательного контура и линии отбора проб Убедитесь, что линия отбора проб правильно подсоединена к датчику и пациенту
				Тщательно контролируйте состояние пациента, убедитесь в отсутствии патологических дыхательных паттернов Проверьте настройки аппарата ИВЛ
#584	1	Выбор анестетика для LeoLyzer	Неправильный выбор анестетика для LeoLyzer.	Выполнить следующее: Убедитесь в правильности выбора анестетика.
#640	7	Ошибка: клапан	Сбой клапана NIF	Информация: Неисправность клапана NIF. Проверить: применяемые значения объема, расхода и давления подходят для пациента. Если все нормально, аппарат ИВЛ можно использовать. При необходимости: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Прекратите использовать аппарат ИВЛ Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#641	7	Ошибка: клапан	Ошибка: предохранительный клапан.	Информация: Неисправность предохранительного клапана Выполнить немедленно: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Прекратите использовать аппарат ИВЛ Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#640	7	Ошибка: клапан	Ошибка: клапан NIF.	Информация: Неисправность клапана NIF. Проверить: применяемые значения объема, расхода и давления подходят для пациента. Если все нормально, аппарат ИВЛ можно использовать. При необходимости: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#641	7	Ошибка: клапан	Ошибка: предохранительный клапан.	Информация: Неисправность предохранительного клапана Выполнить немедленно: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#642	7	Ошибка: клапан	Ошибка: обратный клапан турбины.	Информация: Неисправность обратного клапана турбины Проверить: применяемые значения объема, расхода и давления подходят для пациента. Если все нормально, аппарат ИВЛ можно использовать. При необходимости: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#649	7	Недостоверное давление	Разница давлений вдоха и выдоха вне диапазона.	Проверить: На трубках дыхательного контура нет перегибов, следов конденсации воды и других дефектов При необходимости: Замените комплект трубок и проведите системный тест Если тревога возобновляется или не отключается: Прекратите использовать аппарат ИВЛ Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#650	2	Сбой при измерении потока	Ошибочные показания датчика потока выдоха. Задержка: макс. 30 с	Информация: Датчик может быть загрязнен или неисправен Выполнить следующее: Извлеките и очистите датчик потока выдоха Проверьте измерительный элемент в датчике потока выдоха на наличие дефектов При необходимости замените датчик потока выд Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	3	Подача	Низкое давление на входе (разъем подачи кислорода).	Проверить: Давление в централизованной системе подачи газа в пределах рабочего диапазона Утечки в линиях и соединениях подачи газа отсутствуют Выполнить следующее: При необходимости откройте клапан баллона При необходимости замените баллон

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

#654	7	O2		Информация: Нет подачи O2 Вентиляция возможна только с воздухом Проконтролируйте: Концентрация O2 Принять решение: Если вентиляция с низкой концентрацией кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#655	3 5	Подача O2	Высокое давление на входе (разъем подачи кислорода).	Проверить: Применяемые значения объема, расхода и давления подходят для пациента Если все нормально, аппарат ИВЛ можно использовать. При необходимости: Выполните при следующей возможности системный тест (он позволит точно проанализировать и устранить проблему) Если тревога возобновляется или не отключается во время системного теста: Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#656	3	Подача воздуха	Низкое давление на входе (разъем подачи сжатого воздуха).	Проверить: Давление в централизованной системе подачи газа в пределах рабочего диапазона Утечки в линиях и соединениях подачи газа отсутствуют Выполнить следующее: При необходимости откройте клапан баллона При необходимости замените баллон
	7			Информация: Нет подачи воздуха Вентиляция возможна только с кислородом. Проверить: давление в централизованной системе подачи газа в пределах рабочего диапазона Утечки в линиях и соединениях подачи газа отсутствуют Принять решение: если давление нормальное, но подача чистого кислорода опасна: Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#657	3 5	Подача воздуха	Высокое давление на входе (подача сжатого воздуха).	Проверить: Применяемые значения объема, расхода и давления подходят для пациента Если все нормально, аппарат ИВЛ можно использовать. При необходимости: Выполните при следующей возможности системный тест (он позволит точно проанализировать и устранить проблему) Если тревога возобновляется или не отключается во время системного теста: Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#660	7	Внутренняя ошибка	Сбой клапана регулирования потока O2.	Информация: Невозможно надежно обеспечить объем при высоком потоке Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#661	7	Внутренняя ошибка	Сбой клапана регулирования потока воздуха.	Информация: Невозможно надежно обеспечить объем при высоком потоке Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#663	7	Внутренняя ошибка	Сбой клапана регулирования потока O2.	Информация: Невозможно надежно обеспечить объем при низком потоке Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#664	7	Внутренняя ошибка	Сбой клапана регулирования потока воздуха.	Информация: Невозможно надежно обеспечить объем при низком потоке Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#666	7	Внутренняя ошибка	Ошибка системы безопасности — сбой сторожевой схемы.	Информация: Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#668	1	Режим симуляции	Вентиляция не выполняется.	Информация: Для выхода из режима симуляции выключите и снова включите аппарат
#669 (**)	7	Блок управления	Версии ПО блока управления и блока ИВЛ несовместимы.	Информация: Несоответствие версии ПО панели управления. Выполнить немедленно: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#671	3	Повторная инициализация	Выполнена повторная инициализация аппарата ИВЛ.	Информация: Аппарат ИВЛ перезагружается для устранения ошибки Выполнить следующее: Проверьте характеристики вентиляции При необходимости заново начните прерванный маневр Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#672	1	Низкий уровень громкости тревоги	Значение настройки громкости сигнализации ниже 40%.	Информация: Звук тревоги может быть слишком тихим, чтобы его можно было услышать издалека или в шумной обстановке Проверить: Звуковые тревоги можно услышать на любом рабочем месте Звуковые тревоги можно услышать в шумной обстановке
#701	1	Неисправность SensorBelt	Недостоверные показания SensorBelt.	Выполнить следующее: Проверьте размещение SensorBelt Примените ContactAgent, чтобы улучшить качество сигнала При необходимости замените SensorBelt Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#702	1	Неисправность адаптера SensorBelt	Недостоверные показания SensorBelt Connector.	Выполнить следующее: Отсоедините, затем снова присоедините SensorBeltConnector Проверьте SensorBeltConnector на предмет повреждений Если проблема не устранена, замените SensorBeltConnector Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#703	1	Неисправность VIT	Модуль VIT не передает данные или передает ошибочные данные.	Выполнить следующее: Перезапустите аппарат ИВЛ, чтобы устранить проблему Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#704	1	Ошибка: VIT	Ошибка связи между блоком ИВЛ и модулем VIT.	Выполнить следующее: Перезапустите аппарат ИВЛ, чтобы устра проблему Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#711	3	Нарушение энергоснабжения	Неисправность внутреннего источника питания блока управления.	Информация: Выполнена автоматическая перезагрузка блока управления Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#712	3	Нарушение энергоснабжения	Неисправность внутреннего источника питания блока управления.	Информация: Выполнена автоматическая перезагрузка блока управления Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#713	3	Нарушение энергоснабжения	Неисправность внутреннего источника питания	Информация: Выполнена автоматическая перезагрузка блока управления Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

			блока управления.	
#714	3	Блок управления	Сбой внутренней связи с блоком управления.	Информация: Выполнена автоматическая перезагрузка блока управления Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#715	3	Отказ динамика	Неисправность динамика.	Информация: Для подачи звуковой тревоги используется резервный сигнализатор блока ИВЛ Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#716	7	Визуальная тревога	Неисправность индикатора тревоги.	Информация: Визуальная тревога по-прежнему отображается на дисплее Обеспечьте хороший обзор дисплея Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#731	17	Ошибка: турбина	Во время теста при включении питания обнаружен сигнал ошибки от турбины.	Информация: Работа возможна только в режиме с одним газом (кислород) Подача кислорода должна быть стабильной и достаточной Проверить: Аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи кислорода Другие тревоги из-за слабой подачи кислорода во время вентиляции отсутствуют Если тревога возобновляется или не отключается при отсутствии подключения к источнику газа: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#732	3	Ошибка: турбина	Неисправность источника питания турбины.	Информация: Может возникнуть кратковременный сбой вентиляции В этом случае работа возможна только в режиме с одним газом (кислород) Подача кислорода должна быть стабильной и достаточной Проверить: Аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи кислорода Другие тревоги из-за слабой подачи кислорода во время вентиляции отсутствуют Если тревога возобновляется или не отключается при отсутствии подключения к источнику газа: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#733	3	Ошибка: турбина	Энергопотребление турбины вне допустимого диапазона.	Информация: Может возникнуть кратковременный сбой вентиляции В этом случае работа возможна только в режиме с одним газом (кислород) Подача кислорода должна быть стабильной и достаточной Проверить: Аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи кислорода Другие тревоги из-за слабой подачи кислорода во время вентиляции отсутствуют Если тревога возобновляется или не отключается при отсутствии подключения к источнику газа: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#734	17	Ошибка: турбина	Скорость турбины вне допустимого диапазона.	Информация: Работа возможна только в режиме с одним газом (кислород) Подача кислорода должна быть стабильной и достаточной Проверить: Аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи кислорода Другие тревоги из-за слабой подачи кислорода во время вентиляции отсутствуют Если тревога возобновляется или не отключается при отсутствии подключения к источнику газа: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#735	3	Ошибка: турбина	Температура турбины вне допустимого диапазона.	Информация: Может возникнуть кратковременный сбой вентиляции В этом случае работа возможна только в режиме с одним газом (кислород) Подача кислорода должна быть стабильной и достаточной Проверить: Аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи кислорода Другие тревоги из-за слабой подачи кислорода во время вентиляции отсутствуют Температура внешней среды в пределах диапазона Аппарат ИВЛ и гнезда на его задней панели не закрыты Достаточно места для отвода тепла от аппарата ИВЛ После транспортировки: дайте аппарату ИВЛ адаптироваться к условиям окружающей среды Если тревога возобновляется или не отключается: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#736	17	Ошибка: турбина	Сбой внутренней связи с контроллером турбины.	Информация: Может возникнуть кратковременный сбой вентиляции В этом случае работа возможна только в режиме с одним газом (кислород) Подача кислорода должна быть стабильной и достаточной Проверить: Аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи кислорода Другие тревоги из-за слабой подачи кислорода во время вентиляции отсутствуют Если тревога возобновляется или не отключается при отсутствии подключения к источнику газа: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#737	3	Ошибка: турбина	Неисправность источника питания контроллера турбины.	Информация: Может возникнуть кратковременный сбой вентиляции В этом случае работа возможна только в режиме с одним газом (кислород) Подача кислорода должна быть стабильной и достаточной Проверить: Аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи кислорода Другие тревоги из-за слабой подачи кислорода во время вентиляции отсутствуют Если тревога возобновляется или не отключается при отсутствии подключения к источнику газа: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#738	3	Впускной фильтр турбины	Впускной фильтр турбины загрязнен.	Проверить: Фильтр вставлен правильно Фильтр чистый При необходимости: Установите новый впускной фильтр турбины Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#739	17	Ошибка: турбина	Достигнуто пороговое значение противотока.	Информация: Работа возможна только в режиме с одним газом (кислород) Подача кислорода должна быть стабильной и достаточной Проверить: Аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи кислорода Другие тревоги из-за слабой подачи кислорода во время вентиляции отсутствуют Если тревога возобновляется или не отключается при отсутствии подключения к источнику газа: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#740	17	Ошибка: турбина	Поток через турбину вне допустимого диапазона.	Информация: Работа возможна только в режиме с одним газом (кислород) Подача кислорода должна быть стабильной и достаточной Проверить: Аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи кислорода Другие тревоги из-за слабой подачи кислорода во время вентиляции отсутствуют Если тревога возобновляется или не отключается при отсутствии подключения к источнику газа: Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#741	5	Нет впускного фильтра турбины	Впускной фильтр турбины не закреплен или отсутствует.	Информация: Без фильтра внутренние части аппарата ИВЛ могут загрязниться. Выполнить немедленно: правильно установите впускной фильтр турбины
#751	1	Ошибка: Paux	Неисправность источника питания насоса Paux	Информация: Любая функция Paux доступна только при подключении кислорода. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	5			Информация: Любая функция Paux доступна только при подключении кислорода. Выполнить немедленно: Подключите аппарат ИВЛ к источнику подачи кислорода Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#752	1	Ошибка: Paux	Энергопотребление насоса Paux вне допустимого диапазона	Информация: Любая функция Paux доступна только при подключении кислорода. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#752	5	Ошибка: Paux	Энергопотребление насоса Paux вне допустимого диапазона	Информация: Любая функция Paux доступна только при подключении кислорода. Выполнить немедленно: Подключите аппарат ИВЛ к источнику подачи кислорода Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

#753	5	Ошибка: Paux	Высокое давление подачи Paux.	Информация: Все функции Paux отключены Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#754	5	Ошибка: Paux	Низкое давление подачи Paux.	Информация: Все функции Paux отключены Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

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

Таблица 71 - Сообщения об ошибках, которые могут выдаваться во время теста при включении питания

Код	Сообщение об ошибке	Корректирующее действие
#201 — #269	Сбой при измерении давления, потока или напряжения (неполадка датчика)	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#654	Подача O2 Низкое давление кислорода на входе	Устраните или подтвердите ошибку, обратитесь в авторизованный сервисный центр
#801 — #805	Различные сбои сигнальных индикаторов (блок ИВЛ)	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#811 и #812	Ошибки: звуковой сигнализатор (блок ИВЛ)	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#813 и #814	Различные сбои питания главного контроллера	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#815 и #816	Различные сбои питания контроллера датчиков	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#817 — #826	Различные сбои питания главной платы	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#827	Разряжен буферный элемент питания часов реального времени	Настройте время и дату Аппарат ИВЛ можно использовать обратитесь в авторизованный сервисный центр
#831 и #833	Измеренная температура блока ИВЛ < 5 °C	Дайте аппарату ИВЛ время для пассивного нагрева
#832 и #834	Проверьте температуру окружающей среды	Исключите воздействие внешних источников тепла
#835 — #837	Различные сбои из- за неисправности нагревателя датчика потока выдоха	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#841 — #847	Различные внутренние ошибки памяти	Подтвердите ошибку, внимательно проверьте настройки аппарата ИВЛ и границы тревог, при необходимости измените обратитесь в авторизованный сервисный центр
#851 — #855	Сбой внутренней схемы безопасности	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#861 — #867	Различные сбои аккумулятора Отсек для аккумулятора 1	Замените аккумулятор или вставьте дополнительный аккумулятор в отсек 2
#868	Время работы от аккумулятора 1 < 5 мин	Подключите устройство к электросети
#869	Уровень заряда аккумулятора 1 недостаточный для работы всех подключенных дополнительных устройств	Подключите устройство к электросети
#870 — #876	Различные сбои аккумулятора	Замените аккумулятор или вставьте дополнительный аккумулятор в отсек 2

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

	Отсек для аккумулятора 1	
#877 — #883	Различные сбои аккумулятора Отсек для аккумулятора 2	Замените аккумулятор или вставьте дополнительный аккумулятор в отсек 1
#884	Время работы от аккумулятора 2 < 5 мин	Подключите устройство к электросети
#885	Уровень заряда аккумулятора 2 недостаточный для работы всех подключенных дополнительных устройств	Подключите устройство к электросети
#886 — #892	Различные сбои аккумулятора Отсек для аккумулятора 2	Замените аккумулятор или вставьте дополнительный аккумулятор в отсек 1
#893	Аппарат ИВЛ не подключен к сети	Подключите устройство к электросети
#894	Подключение к электросети невозможно	Подтвердите ошибку, обратитесь в авторизованный сервисный центр
#895	Сбой внутренней схемы безопасности, проблема с питанием	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#896	Сбой контроллера питания — не обеспечивается напряжение 3,3 В	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#897	Сбой: дефект цепи зарядки аккумулятора	Подтвердите ошибку, обратитесь в авторизованный сервисный центр
#898	Сбой контроллера питания — не обеспечивается напряжение 24 В	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#899	Отсутствует аккумулятор, готовый к работе	Подтвердите ошибку, обратитесь в авторизованный сервисный центр
#900	Недостаточный уровень заряда аккумулятора	Подтвердите ошибку, обратитесь в авторизованный сервисный центр
#901	Неисправен блок питания блока ИВЛ	Подтвердите ошибку, обратитесь в авторизованный сервисный центр
#902	Дефект цепи зарядки аккумулятора	Подтвердите ошибку, обратитесь в авторизованный сервисный центр
#903	Отказ вентилятора Блок ИВЛ	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#904	Дефект цепи зарядки аккумулятора	Подтвердите ошибку, обратитесь в авторизованный сервисный центр
#905	Сбой контроллера питания — не обеспечивается напряжение 24 В для питания блока ИВЛ	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#906 — #910	Различные сбои системы управления питанием	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр

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

#911 — #915	Неполадка внутренней системы связи	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#921	Дефект датчика O2	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#922 и #923	Дефект датчика O2 Недостоверные показания	Откалибруйте O2 датчик, - Если ошибка остается активной, обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#931 — #939	Неполадка памяти для трендов	Отключите запись трендов или перезапишите содержимое памяти для трендов
#951	Перезагрузка после серьезной ошибки	Подключение пациента не рекомендуется, обратитесь в авторизованный сервисный центр
#952	Аппарат ИВЛ автоматически выключился во время системного теста / в режиме обслуживания после 5 мин работы от аккумулятора	---
#953	Аппарат ИВЛ выключился из-за неудовлетворительных результатов проверки аккумулятора.	Замените дефектный аккумулятор.
#961	Не соблюден интервал обслуживания	Обратитесь в авторизованный сервисный центр
#971	Не удалось обновить прошивку блока ИВЛ. Повторите обновление прошивки	Повторите обновление прошивки

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

Таблица 72 - Сообщения об ошибках, которые могут выдаваться во время системного теста

Код	Сообщение об ошибке	Корректирующее действие
#654	Подача O2 Низкое давление кислорода на входе	Системный тест продолжается после подтверждения ошибки
#1001 — #1004	Сбой встроенного модуля измерения потока O2 Измеренный поток за пределами рабочего диапазона	Повторите системный тест
#1005	Слабый поток O2 Максимальный поток не обеспечивается	Нажмите <Принять>, чтобы продолжить с уменьшенным максимальным потоком
#1006	Сбой встроенного модуля измерения потока O2 Измеренный поток за пределами рабочего диапазона	Повторите системный тест
#1007 — #1010	Сбой встроенного модуля измерения потока ВОЗДУХА Измеренный поток за пределами рабочего диапазона	Повторите системный тест
#1011	Слабый поток воздуха Максимальный поток не обеспечивается	Нажмите <Принять>, чтобы продолжить с уменьшенным максимальным потоком
#1012	Сбой встроенного модуля измерения потока воздуха в блоке ИВЛ Измеренный поток за пределами рабочего диапазона	Повторите системный тест
#1013 — #1017	Сбой встроенного модуля измерения потока выдоха в блоке ИВЛ	Повторите системный тест Проверьте герметичность дых. контура Проверьте правильность сборки и последовательность установки клапана вдоха и клапана выдоха Проверьте датчик потока выдоха При необходимости проверьте увлажнитель
1018	Неправильно зафиксирован датчик потока выдоха	Проверьте датчик потока выдоха
#1031 и #1036	Отклонение давления выдоха	Повторите системный тест Проверьте герметичность дых. контура Проверьте правильность сборки клапана выдоха Проверьте датчик потока выдоха
Код	Сообщение об ошибке	Корректирующее действие
#1041 и #1043	Сбой встроенного модуля измерения давления выдоха в блоке ИВЛ	Повторите системный тест

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

#1042 и #1046	Негерметичность пневматической системы	Повторите системный тест Проверьте герметичность дых. контура Проверьте правильность сборки и последовательность установки клапана вдоха и клапана выдоха Проверьте датчик потока выдоха При необходимости проверьте увлажнитель
#1044 и #1048	Отклонение давления выдоха	Повторите системный тест Проверьте дыхательный контур Проверьте правильность сборки клапана выдоха Проверьте датчик потока выдоха
#1045 и #1047	Сбой встроенного модуля измерения давления вдоха Измеренное давление за пределами рабочего диапазона	Повторите системный тест
#1052 — #1055	Внутренний сбой клапана подачи рабочего газа	Повторите системный тест
#1051 и #1061	Негерметичность пневматической системы	Повторите системный тест Проверьте герметичность дых. контура Проверьте правильность сборки и последовательность установки клапана вдоха и клапана выдоха Проверьте датчик потока выдоха При необходимости проверьте увлажнитель
#1056	Неполадка предохранительного клапана	Повторите системный тест Проверьте правильность сборки клапана вдоха или замените его Если ошибка остается активной, обратитесь в сервисный центр
#1062	Внутренний сбой пропорциональных клапанов	Повторите системный тест
#1063	Сильная утечка из дыхательного контура	Повторите системный тест Проверьте тройник, дыхательный контур, клапан выдоха и датчик потока выдоха на предмет утечек
#1071 — #1074	Неполадка пневматического распылителя	Повторите системный тест
#1075 — #1078	Сбой встроенного модуля измерения давления выдоха в блоке ИВЛ Измеренное давление за пределами рабочего диапазона	Повторите системный тест Проверьте герметичность дых. контура Проверьте правильность сборки и последовательность установки клапана вдоха и клапана выдоха Проверьте датчик потока выдоха При необходимости проверьте увлажнитель При необходимости откалибруйте датчик кислорода
#1079 и #1080	Измеренный уровень O2 за пределами диапазона измерения	Повторите системный тест Выполните калибровку датчика кислорода

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

#1091	Высокое измеренное общее сопротивление	Повторите системный тест Проверьте категорию пациента Убедитесь, что вы не используете коаксиальные дыхательные контуры Убедитесь в отсутствии перегибов дыхательного контура Проверьте правильность сборки и последовательность установки клапана вдоха и клапана выдоха Проверьте датчик потока выдоха При необходимости проверьте увлажнитель
#1092	Осцилляция из-за высокого сопротивления	Повторите системный тест Проверьте категорию пациента Убедитесь, что вы не используете коаксиальные дыхательные контуры Убедитесь в отсутствии перегибов дыхательного контура
#1093	Высокое измеренное сопротивление на вдохе Сопротивление: <значение> [мбар/л/с]	Повторите системный тест Проверьте категорию пациента Убедитесь, что вы не используете коаксиальные дыхательные контуры Убедитесь в отсутствии перегибов дыхательного контура
#1101 и #1102	С датчика CO2 поступает сигнал неисправности. Активация датчика невозможна	Повторите системный тест
#1103	Требуется калибровка датчика CO2	Повторите системный тест Откалибруйте CO2 датчик,
#1104	С датчика CO2 поступает сигнал неисправности. Активация датчика невозможна	Повторите системный тест
#1111 — #1114	Неполадка предохранительного клапана	Повторите системный тест Проверьте правильность сборки клапана вдоха или замените его Если ошибка остается активной, обратитесь в уполномоченный сервисный центр

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

20. Информация о маркировке и упаковке медицинского изделия

Упаковка Elisa 300/500

Маркировка готового изделия указывается:

- На картонной упаковке
- В индивидуальной упаковке

Таблица 73 - Информация, приведенная на маркировке упаковки

Упаковка	
	Медицинское устройство, обращаться с осторожностью
	Влажность от 0 до 99%, без конденсации
	Атмосферное давление от 50 до 110 кПа
	Хрупкий, обращаться с осторожностью
	Транспортировка и хранение при температуре от –20 до +60 °С
	Верх
	Коробка выдерживает максимальную нагрузку 30 кг
	Беречь от влаги
	Защищать от тепла и радиоактивного излучения

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

Таблица 74 - Символы на задней панели

Задняя панель	
	Порт HDMI для подключения проектора
	Сетевой интерфейс
	Интерфейс USB (2 шт.)
	Рабочая часть типа BF
	Последовательный интерфейс
	Отсек для аккумулятора
	Вход питания
	Вход для подачи O2
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации!
	Класс защиты по стандарту DIN EN 60529
	Класс защиты по стандарту DIN EN 60529
X1	Класс защиты по стандарту DIN EN 60529
CE xxxx	Аппарат elisa 300 / elisa 500 соответствует требованиям директивы 93/42/EEC по медицинским изделиям и Регламенту (ЕС) 2017/745 при условии, что его эксплуатация осуществляется в соответствии с инструкциями по эксплуатации. «XXXX» – идентификационный номер уполномоченного органа сертификации
	Производитель и дата изготовления
	Этот символ идентифицирует электрические и электронные изделия, которые запрещается утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами и необходимо перерабатывать отдельно. Дополнительную информацию об утилизации устройства можно получить у его производителя.
	Unique Device Identification – уникальный идентификатор изделия
	Medical Device – медицинское изделие
	Вес в кг

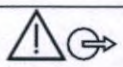
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Дата изготовления

Таблица 75 - Символы на передней панели

Передняя панель	
	Кнопка включения питания
	Индикатор питания
	Выход газа
	Вход газа
	Paux II и I
	Датчик потока выдоха
	Порт распылителя

Таблица 76 - Символы на боковой панели

Боковая панель	
	Рычаг высвобождения для блока клапанов
	Осторожно: Газоотводный порт

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

Таблица 77 - Символы на передней панели увлажнителя автоматического, артикул № MR850 производства «Fisher & Paykel Healthcare», Новая Зеландия

Передняя панель	
	Кнопка отключения звукового сигнала
	Осторожно!
	ВКЛ./ВЫКЛ.
°C	Дисплей температуры
	Инвазивный режим
	Режим маски

21. Перечень стандартов безопасности, которым соответствует медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной ELISA, с принадлежностями, в вариантах исполнения был разработан и изготовлен в соответствии со следующими стандартами безопасности:

EN 60601-1

Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

EN 60601-1-2

Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

EN 60601-1-6

Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

EN 60601-1-8

Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Системы сигнализации. Общие

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

требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

EN 80601-2-12

Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии

EN 80601-2-12

Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии

EN 80601-2-55

Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей

EN 62304

Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

EN 62366

Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ISO 14971

Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

DIN EN ISO 80601-2-13

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам

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

22. Техническое обслуживание

Общие положения

elisa 300/ elisa 500 — это аппарат ИВЛ для интенсивной терапии, который требует минимального техобслуживания. Пользователю не нужно выполнять калибровку. Техобслуживание аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500 должно проводиться ежегодно, силами авторизованных сервисных специалистов. Подробную информацию можно найти в действующем техническом руководстве к аппарату ИВЛ elisa 300 / elisa 500.

Перед выполнением технического обслуживания или ремонта и во время него необходимо обеспечить следующее:

Аппарат ИВЛ elisa 300 / elisa 500 должен быть выключен, а вилка его шнура питания должна быть отсоединена от электрической розетки

аккумуляторы должны быть извлечены

все компоненты трубок должны быть сняты

все дополнительные компоненты должны быть сняты

Эти условия не относятся к техническим проверкам состояния безопасности.

Подготовка блока клапанов должна обязательно осуществляться после любого вмешательства в блок клапанов.

Предупреждение

Измерение концентрации кислорода (O_2)

Для измерения концентрации кислорода на вдохе применяется парамагнитный датчик O_2, не требующий расходных материалов. Датчик проходит калибровку авторизованным сервисным специалистом в рамках ежегодного технического обслуживания.

При использовании концентраторов кислорода или при недостаточной концентрации кислорода в смеси, поступающей из централизованного источника газа, датчик может быть неправильно откалиброван.

Предупреждение

Примечание: парамагнитный датчик кислорода, не требующий обслуживания, автоматически компенсирует барометрическое давление.

Примечание: точность измерения концентрации O2: 2,5 об.% + концентрация газа 2,5%

Примечание: долговременный уход измеренных значений концентрации O_2: 0,4% в первый месяц и 0,2% в каждый последующий месяц

Подготовка блока клапанов должна обязательно осуществляться после любого вмешательства в блок клапанов.

Предупреждение

Кассета воздушного фильтра турбины

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

Аппарат ИВЛ elisa 300 / elisa 500 оснащен турбиной, которая втягивает воздух из помещения внутрь аппарата для обеспечения вентиляции пациента.

Воздух, поступающий через турбину, проходит через HEPA-фильтр тонкой очистки. Эффективность фильтра тонкой очистки соответствует классу H13 для HEPA-фильтров. Это означает, что фильтр задерживает 99,95% всех частиц в проходящем через него воздухе. Благодаря этому, через аппарат ИВЛ к пациенту поступает только сверхчистый воздух.

Кассету воздушного фильтра на входе турбины необходимо регулярно заменять. Периодичность замены задается на уровне конфигурации и определяется внутренними стандартами отделения.

Предупреждение

Кассету фильтра турбины следует обязательно заменять в следующих случаях:

- при появлении предупреждения от функции контроля гигиены;
- при появлении предупреждения при проведении системного теста;
- когда во время вентиляции подается соответствующий сигнал тревоги (см. также «Тревоги по турбине»);
- как минимум, во время ежегодного технического обслуживания.

Замена кассеты воздушного фильтра

Откройте крышку фильтра турбины на боковой стороне аппарата ИВЛ, нажав соответствующую кнопку на его задней панели ⏏.

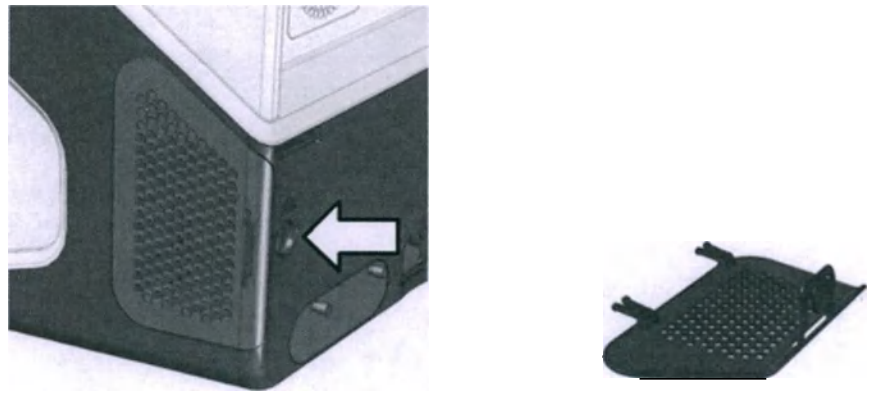


Рисунок 59 - Замена кассеты воздушного фильтра

Снимите крышку и отложите ее в сторону.

Извлеките кассету фильтра турбины. Для этого нажмите на пластинку сверху картриджа фильтра и наклоните его вперед.

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

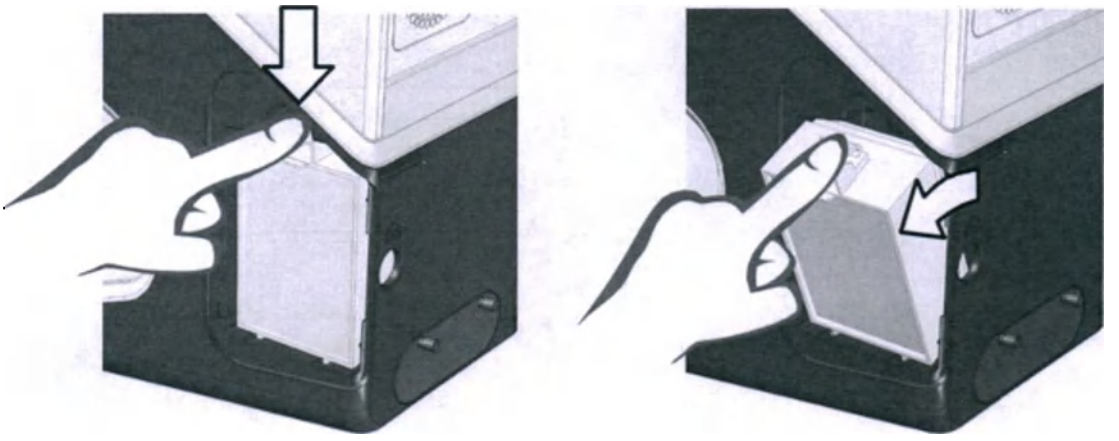


Рисунок 60 - Картридж фильтра

Утилизируйте кассету фильтра турбины в соответствии с правилами гигиены лечебного учреждения.

Извлеките новый картридж фильтра из упаковки и убедитесь в отсутствии повреждений. При наличии повреждений картриджа его использование запрещено.

Установите картридж в аппарат ИВЛ. Для этого установите его в аппарат ИВЛ под углом так, чтобы крючки внизу картриджа зацепились за выемки в аппарате ИВЛ. Затем вставляйте картридж фильтра в аппарат ИВЛ до его фиксации по месту.

В заключение, вставьте расположенные слева штыри защелки крышки фильтра турбины слева и закройте ее, нажимая на правую сторону крышки до фиксации.

Предупреждение

- Используйте только те кассеты фильтров турбины, которые одобрены производителем (см. отдельный список принадлежностей).
- Замена кассеты фильтра должна производиться только в режиме ожидания или при выключенном аппарате ИВЛ.
- После замены фильтра следует выполнить системный тест.

Предупреждение

Запрещается использовать аппарат ИВЛ для интенсивной терапии без установленной кассеты фильтратурбины или без крышки фильтра.

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

Интервалы технического обслуживания

Ежегодное техобслуживание

Ежегодное техобслуживание включает в себя следующие операции:

- техническую проверку состояния безопасности
- замену фильтров, уплотнений и прокладок
- замена мембран и уплотнений блока клапанов
- калибровка датчика O_2

Техобслуживание, осуществляемое раз в 6 лет

В дополнение к операциям ежегодного техобслуживания, техобслуживание, осуществляемое раз в шесть лет, включает в себя:

- замена литиевой батареи CR2023

Срок службы 12 лет.

После 12 лет эксплуатации или 50000 часов работы: Профилактическое обслуживание должно выполняться специалистом по техобслуживанию, уполномоченным производителем.

Техобслуживание, осуществляемое раз в 12 лет

После 12 лет эксплуатации или 50000 часов работы: Профилактическое обслуживание должно выполняться специалистом по техобслуживанию, уполномоченным производителем.

Дополнительная информация по техническому обслуживанию и ремонту

Дополнительную информацию по техническому обслуживанию и ремонту см. в техническом руководстве к аппарату ИВЛ elisa 300 / elisa 500.

Техническое руководство имеется в распоряжении вашего специалиста по техобслуживанию. Это руководство есть на английском и немецком языках.

24. Очистка и дезинфекция

Первоначальные процедуры

На момент поставки аппарат ИВЛ не стерилизован и не очищен производителем с клинической точки зрения. Перед началом работы с пациентом устройство необходимо надлежащим образом подготовить.

Важная информация по технике безопасности

Соблюдайте инструкции по эксплуатации и учитывайте технические данные чистящих и дезинфицирующих средств. Носите защитные перчатки и защитные очки. Не вдыхайте пары

Не используйте органические, галогенированные растворители или растворители на основе минеральных масел, летучие анестетики, стеклоочистители, ацетон, острые или абразивные

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

чистящие средства, например, стальную мочалку, полироли или чистящие средства для серебра. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Храните жидкости подальше от электронных компонентов.

Допускается подвергать стерилизации в автоклаве только те детали, которые указаны в настоящих инструкциях по эксплуатации как разрешенные для демонтажа и стерилизации в автоклаве.

Необходимо чистить аппарат ИВЛ elisa 300 / elisa 500 и стерилизовать подключенные принадлежности после каждого пациента. Соблюдайте общие правила гигиены, принятые в больнице, или национальные рекомендации по гигиене. Не используйте повторно компоненты, предназначенные для одноразового использования. Для чистки поверхности корпуса и блока управления используйте мягкую ткань и мягкое чистящее средство. Для дезинфекции поверхности рекомендуется использовать средство «Bacillol 30» компании BODE Chemie GmbH (применять согласно инструкциям производителя). Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса.

Примечание: При необходимости дезинфицировать поверхность дисплея при работающем аппарате, следует сначала заблокировать экран.

Очистка и дезинфекция блока клапанов с помощью моющедезинфицирующей машины

Для очистки устройства и дезинфекции блока клапанов можно использовать моющедезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта EN ISO 15883. При загрузке изделия в моющедезинфицирующую машину рекомендуется использовать тележку для принадлежностей для анестезии и вентиляции.

Примечание: следует отметить, что все компоненты блока клапанов могут быть загрязнены физиологическими жидкостями или выдыхаемыми газами. Идеальное функционирование блока клапанов может быть гарантировано, только если каждый его элемент не поврежден. В частности, необходимо тщательно проверять зоны контакта силиконовых мембран перед каждым использованием; при необходимости должна быть произведена замена клапанов. Соблюдайте инструкции производителя по использованию чистящих и дезинфицирующих средств. Трехкомпонентная PEEP-мембрана (клапан выдоха) может оставаться в сборе во время обработки.

Сначала удалите все силиконовые детали блока клапанов.

Положите силиконовые детали на горизонтальную решетку в отдельный контейнер для обработки мелких деталей.

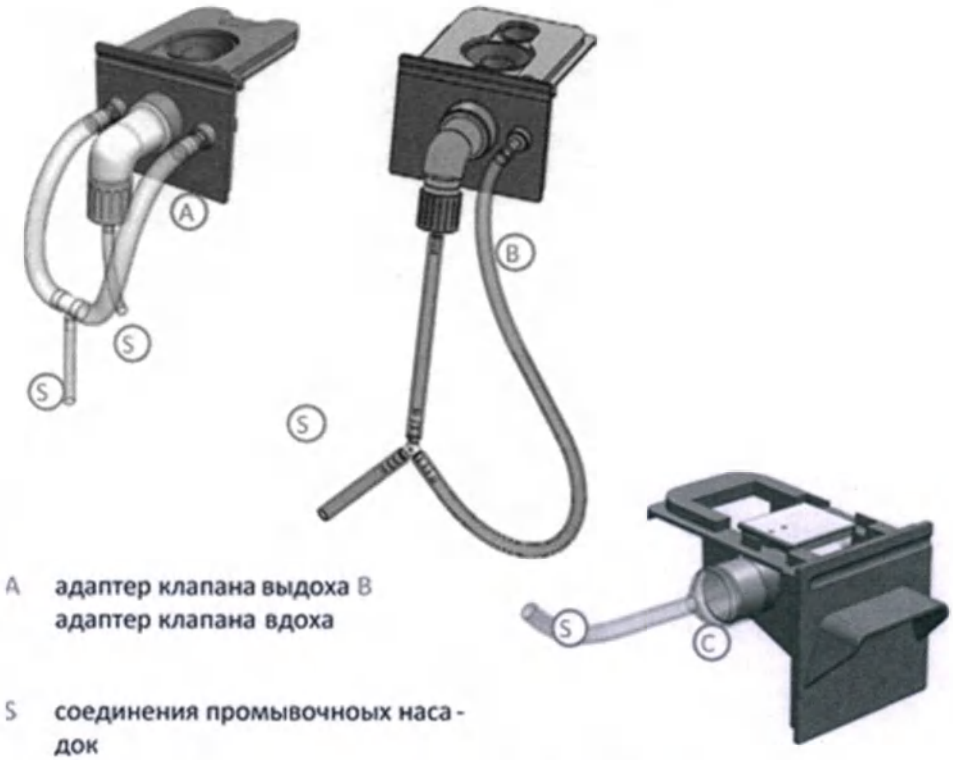
Установите все компоненты на тележку для принадлежностей для анестезии и вентиляции, чтобы обеспечить полную промывку всех внутренних пространств и поверхностей. Используйте специальные чистящие адаптеры для клапана выдоха, клапана вдоха и датчика потока выдоха. Это

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

гарантирует, что внутренние пространства, с которыми контактирует газ, будут полностью промыты, а вода сможет свободно стекать с них.

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

Адаптеры подсоединяются к моющедезинфицирующей машине при помощи четырех промывочных насадок и подключаются к элементам панели клапанов, как показано на рисунках ниже:



A адаптер клапана выдоха B адаптер клапана вдоха

S соединения промывочноых наса - док

Рисунок 61 - Адаптеры

Используйте чистящее средство, подходящее для чистки принадлежностей для анестезии.

Для очистки устройства и дезинфекции блока клапанов рекомендуется использовать машину «neodisher MediClean fort» от компании Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG (www.drweigert.de) в соответствии с инструкциями производителя. Выберите программу для очистки принадлежностей для анестезии (например, Vario TD). Очистка производится при температуре 55 °C (131 °F) в течение как минимум 10 минут, а термическая дезинфекция — при температуре 93 °C (199,4 °F) в течение как минимум 5 минут.

Окончательную промывку следует проводить деминерализованной водой. После очистки и дезинфекции достаньте клапан из моюще-дезинфицирующей машины и осмотрите его. Затем дайте деталям высохнуть в течение как минимум 40 минут.

Стерилизация блока клапанов

Все компоненты блока клапанов можно стерилизовать паром при температуре 134°C (273,2°F). Минимальная длительность стерилизации составляет 3 минуты. Используйте для стерилизации автоклавы, соответствующие стандарту DIN EN 285, предпочтительно с функцией многократного вакуумирования.

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

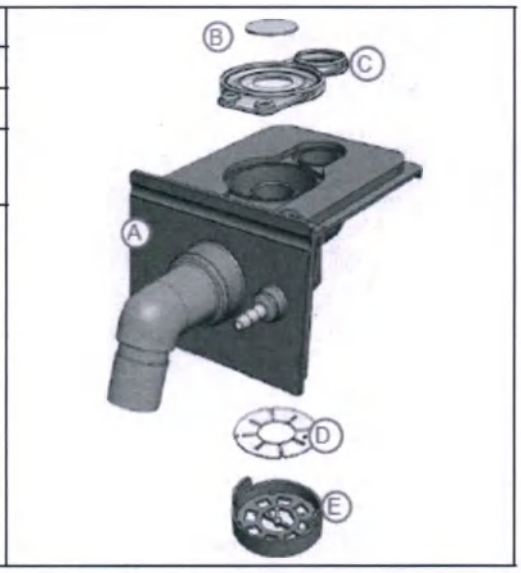
Примечание: Соблюдайте инструкции по эксплуатации автоклава. При обработке в автоклаве оставьте датчик потока выдоха, и клапаны вдоха и выдоха собранными. Диффузия этиленоксида в компоненты блока клапанов представляет опасность для здоровья пациента. Поэтому не стерилизуйте клапан с помощью этиленоксида. Все силиконовые детали блока клапанов следует заменять после 500 циклов стерилизации или в ходе ежегодного обслуживания, в зависимости от того, что произойдет раньше.

Визуальный осмотр блока клапанов

После подготовки необходимо проверить компоненты блока клапанов и убедиться, что они находятся в идеальном состоянии. Убедитесь, что следующие компоненты имеются в наличии и остались неповрежденными после процедуры подготовки:

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

A	Клапан вдоха
B	Металлический диск
C	Мембрана клапана вдоха
D	Мембрана для спонтанного дыхания
E	Корзина клапана с тарельчатым клапаном



F	Клапан выдоха
GHJ	Трехкомпонентный клапан выдоха, состоящий из силиконовой мембраны, диска и силиконового диска
K	Уплотнительное кольцо клапана выдоха

L	Датчик потока выдоха
M	Уплотнительная пластина
N	Уплотнительное кольцо датчика потока выдоха

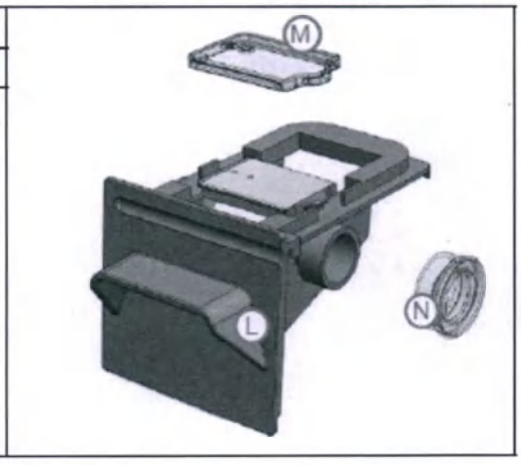


Рисунок 62 - Визуальный осмотр блока клапанов

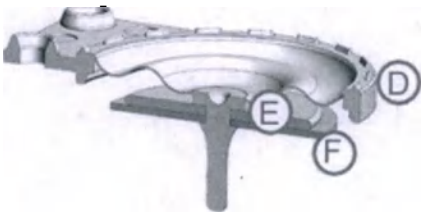
Убедитесь, что блок клапанов не имеет признаков повреждения. В частности, проверьте контактные поверхности силиконовых мембран. Замените поврежденные клапаны. Убедитесь, что все отдельные детали полностью высохли.

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

Сборка блока клапанов

Убедитесь, что трехкомпонентная PEEP-мембрана собрана и все три компонента не повреждены (вид в разрезе).

D мембрана клапана выдоха
E диск
F силиконовый диск



Убедитесь, что мембрана для спонтанного дыхания размещена в корзине клапана, и ее вырезы правильно ориентированы.

G мембрана для спонтанного дыхания
H корзина клапана с тарельчатым клапаном

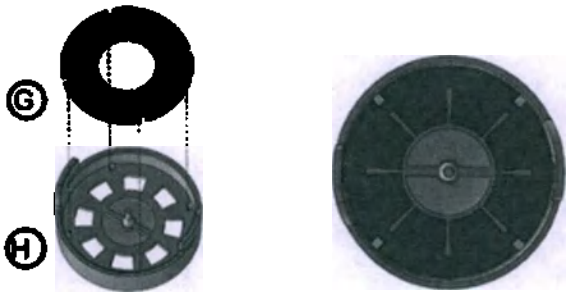


Рисунок 63 - Сборка блока клапанов

При сборке мембраны клапана вдоха проверьте правильность установки металлического диска в выемку силиконовой мембраны.

J Металлический диск
K Силиконовая мембрана

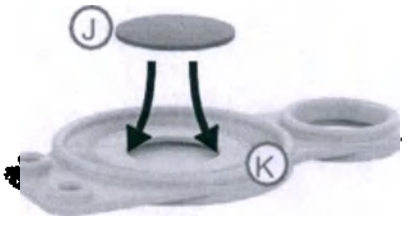


Рисунок 64 - Мембрана клапана вдоха

Обратите внимание на правильность ориентации уплотнительного диска при сборке **датчика потока выдоха**.

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

25. Информация о стерилизации

Медицинское изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

26. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Таблица 78 - Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура:	-10 +40 °C
Атмосферное давление:	60–106 кПа
Относительная влажность:	0–95% (без конденсации)
Во время хранения и транспортировки	
Температура:	–20 +60 °C
Атмосферное давление:	50–110 кПа
Относительная влажность:	0–99% (без конденсации)
Примечание: при высоких уровнях влажности невозможно полностью исключить конденсацию. Если устройство постоянно эксплуатируется в условиях с высоким уровнем влажности, возможна коррозия	

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

27. Порядок осуществления утилизации

Перед утилизацией аппарата ИВЛ elisa 300 / elisa 500 его необходимо очистить и продезинфицировать в соответствии с инструкциями приведенного раздела.

Запрещается утилизировать аппарат ИВЛ elisa 300 / elisa 500 и аккумуляторы вместе с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с уполномоченной сертифицированной компанией по переработке отходов электроники относительно надлежащей утилизации устройства. Обратитесь к ответственному за охрану окружающей среды на вашем предприятии или в муниципалитете вашего города за соответствующим адресом.

Внешнюю упаковку (картонную коробку) можно утилизировать как макулатуру.

Пенопластовые вкладыши упаковочного устройства можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Данное оборудование содержит электронные компоненты и не должно утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Он должен обрабатываться в соответствии с административными мерами по предотвращению и контролю загрязнения окружающей среды электронными отходами.

Согласно Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 крупногабаритные медицинские отходы класса А должны собираться медицинской организацией в бункеры для КГО.

Медицинские отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции.

Сбор емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного.

Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров.

Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

Медицинские отходы класса Б должны собираться работниками организации в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокалываемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или в упаковку, имеющие желтую маркировку, в зависимости от морфологического состава отходов.

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

Использование аппарата elisa 300 / elisa 500 должно точно соответствовать электромагнитной обстановке, указанной в стандарте VDE 0100, часть 710, или в стандарте EN 60601-1. Запрещается использовать аппарат elisa 300 / elisa 500, если имеются сомнения относительно качества и надежности защитного заземления электроустановки.

Примечание: Конструкция аппаратов elisa 300 и 500 соответствует требованиям для класса защиты 2 (в соответствии с вышеприведенными стандартами). Аппараты не имеют защитного соединения с электрическим заземлением. Все доступные металлические части имеют пластмассовую изоляцию. Это означает, что они не несут потенциала (даже в случае неисправности), который требовалось бы выравнивать. Поэтому, аппарат не снабжен контактом для выравнивания потенциалов. Все одобренные принадлежности и розетки в наших устройствах, к которым подключаются принадлежности, не имеют защиты от разряда дефибриллятора. На время дефибрилляции эти принадлежности необходимо отсоединить.

При подключении аппарата к сети электропитания корпус должен быть сухим. Необходимо убедиться, что напряжение электропитания соответствует значениям, указанным на паспортной табличке, закрепленной на задней панели аппарата. Перед проведением очистки, ремонта или технического обслуживания систему необходимо отключить от источника питания.

Пожароопасность

Запрещается эксплуатировать аппарат elisa 300 / elisa 500 во взрывоопасных средах или в присутствии горючих анестетиков.

Опасность электромагнитных помех

Устройства, которые генерируют электромагнитные помехи с уровнями, превышающими значения, установленные в стандарте EN 60601- 1-2, могут влиять на безопасную работу данного аппарата и представлять опасность для пациента.

Устройства, которые генерируют высокочастотные поля и установлены рядом с системой, могут влиять на безопасную работу аппарата elisa 300 / elisa 500 и представлять опасность для пациента.

Примечание: Использование оборудования для мобильной связи на расстоянии менее 30 см от аппарата elisa 300 / elisa 500, его принадлежностей и кабелей может влиять на его безопасную работу и представлять опасность для пациента. Аппарат elisa 300 / elisa 500 запрещается использовать в непосредственной близости от оборудования, работа которого основана на принципе ядерного магнитного резонанса (аппараты МРТ, ЯМР).

Электромагнитная совместимость:

Аппарат elisa 300 / elisa 500 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователи аппарата elisa 300

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

/ elisa 500 могут могут избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиком) и аппаратом elisa 300 / elisa 500.

Примечание: Использование других электрических изделий, напръимер, кабелей питания, может привести к увеличению уровня излучаемых помех или снижению помехоустойчивости аппарата elisa 300 / elisa 500. Это может представлять опасность для пациента. Использование других электрических устройств с аппаратом elisa 300 / elisa 500 или рядом с ним может вызвать помехи. В определенных электромагнитных обстановках некоторые функции аппарата могут короткое время не работать (например, перезапуск дисплея). Работа этих функций будет восстановлена автоматически. Эти ситуации никак не влияют на функции ИВЛ аппарата.

Таблица 1

Испытание на помехоустойчивость	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А, группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

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

Испытания на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условия- ми коммерческой или больничной обстановки.

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

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по	провал напряжения 100% от UT в течение 10 мс провал напряжения 100% от UT в течение 20 мс провал напряжения 30% от UT в течение 500 мс провал напряжения 100% от UT в течение 5000 мс	провал напряжения 100% от UT в течение 10 мс провал напряжения 100% от UT в течение 20 мс провал напряжения 30% от UT в течение 500 мс провал напряжения 100% от UT в течение 5000 мс	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата elisa 300 / elisa 500 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных

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

			прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата / elisa 500 осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов, выделенных для вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств а	8 В (Датчик для измерения в основном потоке, IRMA 6В)	$d = 1,2\sqrt{P}$

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

	6 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов, выделенных для ПНМ ВЧ устройства	8 В (Датчик для измерения в основном потоке, 6В)	$d = 0,6\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	8 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 500 МГц
			$d = 2,3\sqrt{P}$ от 500 МГц до 2,7 ГГц
		Рекомендуемый пространственный разнос: де P – номинальная максимальная выходная мощность, Вт, установленная производителем, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). [b] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[c], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.[d]	

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

Примечание UT — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата elisa 300 / elisa 500, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.

Примечание: При частотах 80 МГц и 500 МГц применяют более высокий частотный диапазон.

Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

a

В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых или беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, определяемой стационарными передатчиками, должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения оборудования превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой оборудования с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м

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

Дополнение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной ELISA, с принадлежностями, в вариантах исполнениях

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

Устройство работает согласно описанию, приведенному в сопроводительной документации и на прикрепленных к оборудованию табличках, при условии что его сборка, эксплуатация, техобслуживание и ремонт осуществляются в соответствии с этой документацией. Аппарат должен регулярно проходить техосмотр. В случае обнаружения неисправности эксплуатация аппарата запрещается. Поврежденные, отсутствующие, имеющие явные признаки износа, деформированные или загрязненные детали следует немедленно заменять. При необходимости ремонта производитель и дистрибьютор рекомендуют обратиться за консультацией по телефону или письменно в ближайший региональный сервисный центр. Техническое обслуживание и ремонт должны выполняться только в сервисном центре или специалистами, уполномоченными производителем. Пользователь аппарата несет исключительную ответственность за все неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием, недостаточным или ненадлежащим обслуживанием, ненадлежащим ремонтом или модификациями, выполненными неуполномоченными лицами.

Каждый аппарат имеет либо серийный номер, либо уникальный идентификатор аппарата UDI (Unique Device Identification).

Система серийных номеров:
Для обеспечения однозначной идентификации эта кодовая система включает код группы изделий (03 или 05), год изготовления (YY) и числовой код из 4 цифр (ZZZZ).

elisa 300	03YYZZZZ
elisa 500	05YYZZZZ

Система UDI:
Для обеспечения однозначной идентификации эта кодовая система включает глобальный номер товарной единицы GTIN (Global Trade Identification Number), код группы изделий (03 или 05), год изготовления (YY) и числовой код из 4 цифр (ZZZZ). Данная система соответствует требованиям стандарта GS1.

elisa 300	(01)04260192090319(21)03YYZZZZ
elisa 500	(01)04260192090326(21)05YYZZZZ

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

A 0 Оглавление

A 1 О данном руководстве 7
A 1.1 Сведения о руководстве «Маневры, функции и режимы вентиляции» 8
A 1.2 Информация по технике безопасности, содержащаяся в настоящей инструкции по эксплуатации 9
A 1.3 Общие инструкции по технике безопасности 9
A 1.4 Таблица опций 10

A 2 Маневры 11
A 2.1 Доступность маневров 12
A 2.1.1 Доступность для различных категорий пациентов 12
A 2.2 Маневры ручной задержки 12
A 2.2.1 Задержка вдоха 12
A 2.2.2 Задержка выдоха 13
A 2.2.3 Дыхание в ручном режиме 13
A 2.3 Максимальное инспираторное давление (MIP) 14
A 2.4 Вздох 14
A 2.4.1 Искусственный вздох на вдохе 14
A 2.4.2 Искусственный вздох на выдохе 15
A 2.5 Маневр рекрутирования 16
A 2.6 Маневр PEEPfinder® 19
A 2.6.1 Условия 19
A 2.6.2 Противопоказания 19
A 2.6.3 Предупреждения и примечания 20
A 2.6.4 Настройки 21
A 2.6.5 Выполнение маневра PEEPfinder® (во время вдоха и выдоха) 22
A 2.6.6 Оценка 24
A 2.6.7 Дополнительные форматы отображения и индексы 24
A 2.6.8 Рекрутирование с помощью функции PEEPfinder® 25

A 3 Функции 27
A 3.1 Доступность функций 31
A 3.2 Экстрен. подача O2 32
A 3.3 Автоматическая аспирация бронхиального секрета (ASR) 32
A 3.3.1 Аспирация с помощью открытых систем аспирации 33
A 3.3.1.1 Фаза преоксигенации 33
A 3.3.1.2 Фаза аспирации 33
A 3.3.1.3 Фаза постоксигенации 34

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

A 3.3.2 Аспирация с помощью закрытых систем аспирации 34
A 3.4 Cuffscout® 35
A 3.4.1 Подготовка аппарата 35
A 3.4.1.1 Линия Cuffscout® 35
A 3.4.1.2 Линия Cuffscout® и тестовая линия 37
A 3.4.2 Функция Cuffscout® 38
A 3.4.2.1 Статический режим 39
A 3.4.2.2 Автоматический режим 39
A 3.4.2.3 Функция: Макс. блок. 39
A 3.5 Измерение пищеводного давления (Peso) 40
A 3.5.1 Подсоединение пищеводного катетера 40
A 3.5.2 Функция Peso 41
A 3.5.3 Маневр окклюзии 43
A 3.5.4 Маневр ручной задержки 43
A 3.6 IAP (внутрибрюшное давление) 44
A 3.6.1 Подсоединение комплекта для измерения внутрипузырного давления 45
A 3.6.2 Функция IAP 45
A 3.7 Распыление лекарственных препаратов 46
A 3.7.1 Назначение 46
A 3.7.2 Распыление 47
A 3.7.3 Пневматическое распыление 49
A 3.7.3.1 Подключение пневматического распылителя 49
A 3.7.3.2 Общие сведения 50
A 3.7.3.3 Процедура 51
A 3.7.3.4 Синхронизация 52
A 3.7.3.5 Пневматическое распыление и концентрация O_2 52
A 3.8 Функция гигиены 52
A 3.9 Эталонная петля 53
A 3.10 Капнометрия 54
A 3.10.1 Назначение 54
A 3.10.1.1 Приоритеты отображения кривых и измеренных значений 55
A 3.10.2 Принцип измерения 55
A 3.10.3 Электропитание 55
A 3.10.4 Дыхательный контур 56
A 3.10.5 Подсоединение датчика CO_2 56
A 3.10.6 Подсоединение датчика CO_2 LeoCap 56
A 3.10.7 Подсоединение датчика для измерения в основном потоке IRMA CO_2 58
A 3.10.8 Подсоединение датчика для измерения в боковом потоке ISA CO_2 59
A 3.10.8.1 Увлажнение дыхательной смеси 60
A 3.10.8.2 Распыление лекарственных препаратов 60
A 3.10.9 Выполнение капнометрии 60

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

A 3.10.9.1 Обнуление датчика CO_2 (только IRMA или ISA) 60
A 3.10.9.2 Измерение CO_2 61
A 3.10.9.3 Объемная капнография 63
A 3.10.10 Границы тревог 65
A 3.10.11 Индикатор состояния датчиков содержания CO_2 IRMA и ISA 65
A 3.11 Мультигазовый датчик LeoLyzer 65
A 3.11.1 Назначение 65
A 3.11.2 Принцип измерения 66
A 3.11.3 Электропитание 66
A 3.11.4 Дыхательный контур 67
A 3.11.5 Интеграция мультигазового датчика LeoLyzer 67
A 3.11.6 Выход для отбора проб 68
A 3.11.7 Подключение мультигазового датчика LeoLyzer 68
A 3.11.8 Выполнение измерения нескольких газов 69
A 3.11.8.1 Измерение нескольких газов 69
A 3.11.9 Границы тревог 70
A 3.12 Функция AnaConDa® 71
A 3.12.1 Назначение 71
A 3.12.2 Инструкции по технике безопасности 72
A 3.12.2.1 Безопасная работа 72
A 3.12.2.2 Безопасность пациентов 73
A 3.12.3 Технические требования 73
A 3.12.4 Сборка 75
A 3.12.4.1 Удаление газообразного анестетика 75
A 3.12.4.2 Удаление анестетика с помощью Flurabsorb 75
A 3.12.4.3 Присоединение к системе удаления газообразных анестетиков (AGSS) 77
A 3.12.4.4 Присоединение системы AnaConDa® к аппарату elisa 300 / elisa 500 79
A 3.12.5 Вентиляция с использованием функции введения анестетика 80
A 3.12.6 Контрольный список для проверки всей системы elisa 300 / elisa 500 с системой AnaConDa® 81
A 3.13 Бронхоскопия 82
A 3.14 Вызов медсестры 83
A 3.14.1 Назначение 83
A 3.14.2 Подключение 83
A 3.14.3 Функционирование 84
A 4 Weaninganalyzer® 85
A 4.1 Weaninganalyzer® 86
A 4.2 Возможность выполнения процедуры отлучения 86
A 4.2.1 Доступность для различных категорий пациентов 86
A 4.3 SAT 86
A 4.3.1 SAT тест (Spontaneous Awakening Trial), тест на спонтанное

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

пробуждение 86
A 4.4 SBT – тест на спонтанное дыхание 87
A 4.4.1 Процедура SBT 89
A 4.5 P0.1 89
A 4.6 WOB 91

A 5 Режимы и параметры вентиляции 93
A 5.1 Настройки, установленные по умолчанию 95
A 5.1.1 Режимы вентиляции апноэ 95
A 5.2 Вентиляция по умолчанию 96
A 5.3 Режимы вентиляции 96
A 5.3.1 Специальная информация о режимах вентиляции с управлением по объему 98
A 5.4 Параметры вентиляции 99
A 5.5 Режимы 103
A 5.5.1 BiLevel ST 103
A 5.5.2 Динамический BiLevel ST 104
A 5.5.3 Двойной BiLevel ST 105
A 5.5.4 BiLevel 106
A 5.5.5 Принудительный BiLevel 107
A 5.5.6 Динамический BiLevel 108
A 5.5.7 Двойной BiLevel 109
A 5.5.8 Опциональный BiLevel 110
A 5.5.9 Гибкий BiLevel 111
A 5.5.10 PC-SIMV 113
A 5.5.11 PSV 114
A 5.5.12 Динамический PSV 115
A 5.5.13 Пропорциональный PSV 116
A 5.5.14 PAPS (пропорциональная адаптивная поддержка давлением) 118
A 5.5.15 CPAP 121
A 5.5.16 VCV 122
A 5.5.17 PLV 123
A 5.5.18 VC-SIMV 124
A 5.5.19 Опциональный VCV 125
A 5.5.20 Гибкий VCV 126
A 5.5.21 Двухфазная вентиляция с адаптацией по объему (VA BiLevel) 127
A 5.5.22 PC-APRV 128
A 5.5.23 PCV 129
A 5.5.24 Режим ALPV (Adaptive Lung Protection Ventilation) 131
A 5.5.25 Режим WOBOV (Work Of Breathing Optimized Ventilation) 132
A 5.5.26 СЛР 134
A 5.5.27 HFOT 136

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

A 1 О данном руководстве

A 1.1 Сведения о руководстве «Маневры, функции и режимы вентиляции» 8
A 1.2 Информация по технике безопасности, содержащаяся в настоящей инструкции по эксплуатации 9
A 1.3 Общие инструкции по технике безопасности 9
A 1.4 Таблица опций 10

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

A 1.1 Сведения о руководстве «Маневры, функции и режимы вентиляции»

В данной инструкции по эксплуатации описываются маневры, функции и режимы вентиляции следующих изделий:

elisa 300 | Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии | Версия программного обеспечения 2.06.x
elisa 500 | Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии | Версия программного обеспечения 2.06.x

Версия программного обеспечения, установленного на аппарате, отображается на экранной заставке.

Настоящий документ «Маневры, функции, режимы вентиляции» является приложением A к упомянутой выше инструкции по эксплуатации аппаратов ИВЛ для интенсивной терапии.

Конкретные сведения об аппаратах elisa 300 / elisa 500 см. в отдельном документе «Основная инструкция по эксплуатации – elisa 300 / elisa 500».

Настройка конфигурации аппаратов elisa 300 и elisa 500 будет осуществляться сервисным инженером вашей организации.

Примечание	Набор маневров, функций и режимов вентиляции аппарата зависит от его конфигурации, приобретенных опций и страны эксплуатации. На все маневры, функции и режимы вентиляции, описанные в данном руководстве, могут быть доступны пользователю. Если вы хотите использовать функцию, которая в данный момент недоступна на вашем устройстве, обратитесь к сервисному инженеру.

Производитель оставляет за собой право на дальнейшее совершенствование аппарата и/или внесение в него изменений, обусловленных техническим прогрессом.

Контактные данные производителя и дистрибьютора указаны на задней панели.

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

A 1.2 Информация по технике безопасности, содержащаяся в настоящей инструкции по эксплуатации

Необходимо прочитать и точно соблюдать все предупреждения и меры предосторожности!

Приведенные ниже символы указывают на опасные ситуации, которые могут возникнуть в случае несоблюдения данной инструкции по эксплуатации:

Указывает на опасные ситуации, которые могут возникнуть при несоблюдении данной инструкции по эксплуатации.

Предупреждение — **«Предупреждение» указывает на ситуацию, которая может привести к травме пользователя или пациента.**

Осторожно — **«Осторожно» указывает на ситуацию, которая может привести к повреждению оборудования.**

A 1.3 Общие инструкции по технике безопасности

Справка
В данной инструкции по эксплуатации описываются маневры, функции и режимы вентиляции следующих изделий:

elisa 300 | Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии | Версия программного обеспечения 2.06.x
elisa 500 | Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии | Версия программного обеспечения 2.06.x

Безопасная работа
Чтобы гарантировать безопасную работу аппарата elisa 300 / elisa 500, его следует эксплуатировать только в соответствии с описанием. Перед вводом системы в эксплуатацию пользователи должны ознакомиться со следующей инструкцией по эксплуатации:

- **Основная инструкция по эксплуатации аппаратов elisa 300 и elisa 500.**
- **Приложение «Маневры, функции, режимы вентиляции»**

При эксплуатации аппарата ИВЛ принципиально важно соблюдать все рекомендации, изложенные в данной инструкции по эксплуатации, а

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

также применимые правовые нормы, регламентирующие использование аппаратов ИВЛ.

Безопасность пациентов
Чтобы гарантировать надлежащее вмешательство в случае неисправности аппарата elisa 300 / elisa 500, к его эксплуатации допускается только квалифицированный медперсонал (врачи, аттестованный средний медицинский персонал, средний медицинский персонал, специализирующийся в области интенсивной терапии, медицинские специалисты в области пульмонологии).
Пациенты, подключенные к аппарату, должны находиться под постоянным наблюдением со стороны специалистов. Если пациент подключен к системе, следите за тем, чтобы границы тревог были индивидуально настроены в соответствии с состоянием пациента, а сами тревоги были активированы.

Предупреждение

При пуске и наладке аппарата и регулировке наклона блока управления убедитесь, что индикатор тревоги в его верхней части остается видимым со всех сторон.

Предупреждение

Держите наготове мешок для ручной вентиляции легких, чтобы иметь возможность продолжать вентиляцию в случае поломки аппарата.

A 1.4 Таблица опций

Программные компоненты	elisa 300	elisa 500
Paux I: Функция Cuffscout	отсутствует	стандарт
Paux II: Измерение пищеводного давления (Peso)	отсутствует	стандарт
Paux II: IAP (внутрибрюшное давление)	отсутствует	стандарт

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

A 2 Маневры

A 2.1 Доступность маневров 12
A 2.1.1 Доступность для различных категорий пациентов 12
A 2.2 Маневры ручной задержки 12
A 2.2.1 Задержка вдоха 12
A 2.2.2 Задержка выдоха 13
A 2.2.3 Дыхание в ручном режиме 13
A 2.3 Максимальное инспираторное давление (MIP) 14
A 2.4 Вздох 14
A 2.4.1 Искусственный вздох на вдохе 14
A 2.4.2 Искусственный вздох на выдохе 15
A 2.5 Маневр рекрутирования 16
A 2.6 Маневр PEEPfinder® 19
A 2.6.1 Условия 19
A 2.6.2 Противопоказания 19
A 2.6.3 Предупреждения и примечания 20
A 2.6.4 Настройки 21
A 2.6.5 Выполнение маневра PEEPfinder® (во время вдоха и выдоха) 22
A 2.6.6 Оценка 24
A 2.6.7 Дополнительные форматы отображения и индексы 24
A 2.6.8 Рекрутирование с помощью функции PEEPfinder® 25

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

A 2.1 Доступность маневров

Доступность маневров и их порядок расположения в подменю зависят от настроек на уровне конфигурации аппарата ИВЛ (например, от того, был ли разрешен конкретный маневр). Кнопкам маневров можно назначить до 8 маневров.

Если какой-то конкретный маневр недоступен, обратитесь к сервисному инженеру вашего учреждения.

A 2.1.1 Доступность для различных категорий пациентов

Маневр	Взрослые	Дети
Задержка вдоха	X	X
Задержка выдоха	X	X
Вздох (во время вдоха и выдоха)	X	X
Дыхание в ручном режиме	X	X
MIP	X	X
Вздох	X	X
Маневр рекрутирования	X	—
PEEPfinder®	X	—

A 2.2 Маневры ручной задержки

A 2.2.1 Задержка вдоха

Чтобы получить доступ ко всем маневрам задержки, нажмите кнопку «Маневры».
Маневр «Задержка вдоха» – это функция, позволяющая продлить вдох и поддерживать давление вдоха на интервале времени до 30 секунд в конце фазы вдоха (например, для увеличенного раздувания легких). Задайте требуемое время задержки и начните маневр. Оставшееся время маневра отображается на столбчатой диаграмме. Маневр можно прекратить досрочно в любое время.
Следует отметить, что маневр задержки вдоха будет прерван после достижения максимального дыхательного объема V_T макс. Это означает, что реальное время может быть значительно меньше.

Благодаря наличию параметра «Актив. поток вкл./выкл.» маневр задержки вдоха можно использовать как для диагностических целей (например, для измерения давления плато), так и для лечения (например, для рекрутирования).

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

- «Актив. поток вкл.» означает, что в терапевтических целях включен режим активного потока, чтобы стабилизировать давление вдоха на установленном значении.
- «Актив. поток выкл.» означает, что клапаны закрыты для работы в диагностических целях и можно оценить ситуацию с давлением напрямую, без дополнительного потока.
-

Примечание Во время маневра задержки вдоха значения P плато, ΔP и Cstat определяются более часто и выводятся на экран. Последние измеренные значения сохраняются в Workbench.

Таким образом, после отключения компенсации потока («Актив. поток выкл.») измеряемые значения определяются при статических условиях.

Примечание После маневра эта функция блокируется на 15 секунд.

A 2.2.2 Задержка выдоха

Маневр задержки выдоха – это функция, позволяющая продлить выдох на величину до 20 секунд. Во время маневра определяются внутреннее PEEP (PEEPвн), объем, задерживаемый в легких (Vtrap) и максимальное инспираторное давление (MIP). Измеренные значения отображаются на расширенном экране.

Задайте требуемое время задержки и начните маневр. Оставшееся время маневра отображается на столбчатой диаграмме. Маневр можно прекратить досрочно в любое время.

Примечание Во время маневра «Задержка выд.» измеренные значения PEEPi и Vtrap отображаются в Workbench. Последние измеренные значения сохраняются в Workbench.

Примечание После маневра эта функция блокируется на 15 секунд.

A 2.2.3 Дыхание в ручном режиме

Маневр «Дыхание в ручном режиме» это — функция, используемая для выполнения одного принудительного дыхательного движения. Нажмите «Начать», затем нажмите и удерживайте соответствующую кнопку, чтобы выполнить маневр дыхания в ручном режиме на интер-

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

вале до 15 секунд. Это аналогично вентиляции с помощью мешка Амбу. Длительность дыхательного движения отображается с помощью индикатора выполнения маневра. На время дыхания в ручном режиме сохраняются текущие настройки вентиляции.
Маневр останавливается после достижения заданного максимального дыхательного объема Vт макс. или заданного максимального давления P лим.

A 2.3 Максимальное инспираторное давление (MIP)

Максимальное инспираторное давление соответствует отрицательному инспираторному усилию, которое создает пациент на вдохе. Величина усилия определяется во время маневра задержки выдоха и завершает его. Измеренное значение отображается на расширенном экране.

A 2.4 Вздох

Чтобы получить доступ к этому маневру, следует нажать кнопку «Маневры», а затем выбрать вкладку «Вздох».

Примечание	Маневр недоступен для НИВ и в режимах вентиляции HFOT, CPAP, PC-APRV и «пропорциональный PSV».

Функция искусственного вздоха периодически применяет дыхательные движения с повышенным уровнем PEEP, давлением или объемом с целью вентиляции малоиспользуемых участков легких. Глубокие вздохи предназначены для предотвращения ателектаза и защиты невентилируемых участков легких от коллапса. Пользователь может задать частоту, количество дыхательных движений с активированной функцией искусственного вздоха и уровень увеличения.
Эта функция (вздох на вдохе или на выдохе) и ее режим работы задаются на уровне конфигурации.
Если в меню конфигурации разрешены оба режима искусственного вздоха, можно выбрать вздох на вдохе или вздох на выдохе.

A 2.4.1 Искусственный вздох на вдохе

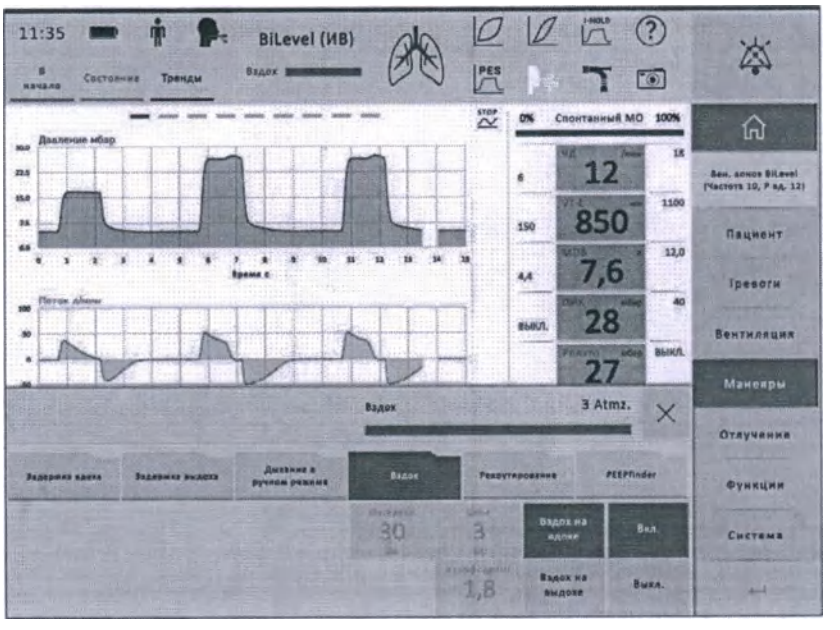
После включения функции искусственного вздоха на вдохе аппарат ИВЛ периодически интенсифицирует дыхание следующим образом:

- в режимах с управлением по объему или управлением по давлению: путем увеличения дыхательного объема с заданным коэффициентом

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

- в режимах с управлением по давлению: путем увеличения давления на вдохе (P вд.) с заданным коэффициентом

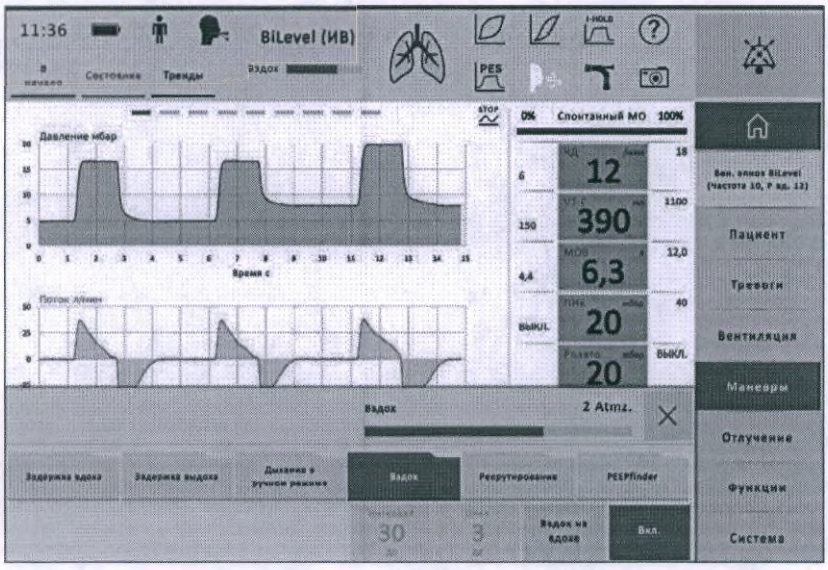
Пользователь может задать следующие настройки:
- Интервал: Кол-во принудительных дыхательных движений между двумя интервалам искусственного вздоха
- Цикл: Кол-во дыхательных движений с активированной функцией искусственного вздоха
- Коэффициент: Множитель, который применяется для увеличения дыхательного объема или P вд.



A 2.4.2 Искусственный вздох на выдохе

После включения функции искусственного вздоха на выдохе аппарат ИВЛ периодически интенсифицирует дыхание, путем увеличения PEEP с заданным коэффициентом.
Пользователь может задать следующие настройки:
- Интервал: Кол-во дыхательных движений с активированной функцией искусственного вздоха
- Цикл: Кол-во дыхательных движений с активированной функцией искусственного вздоха
- Коэффициент: Множитель, применяемый для увеличения PEEP

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



В целях предотвращения волюмотравм или баротравмам во время обеспечения дыхания с активированной функцией искусственного вздоха установленные границы тревог остаются активными.

A 2.5 Маневр рекрутирования

Чтобы получить доступ к этому маневру, следует нажать кнопку «Маневры», а затем выбрать вкладку «Рекрутирование».

Эта функция выполняет маневр, позволяющий повторно открывать невентилируемые области легких за счет повышенного давления вентиляции и держать их открытыми. После этого следует понизить уровень инвазивности вентиляции.

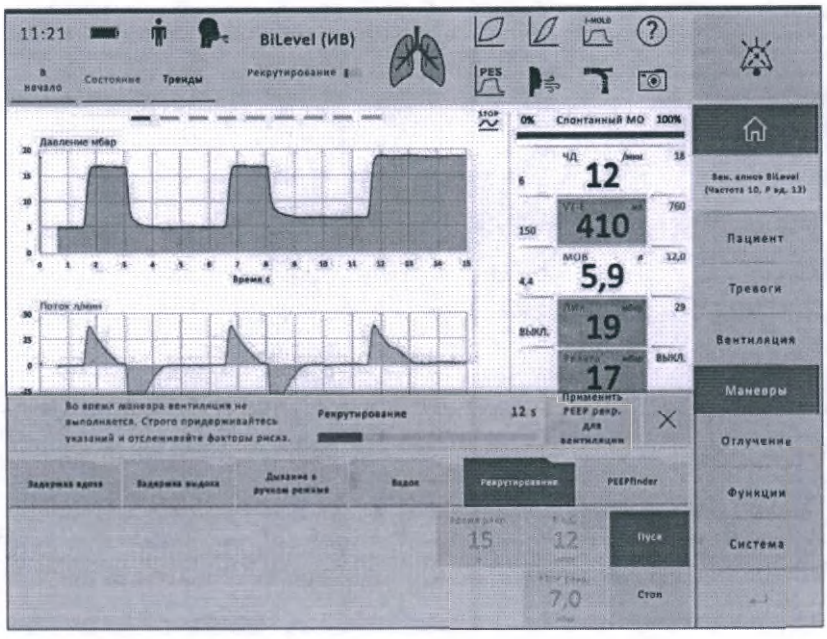
Перейдите на вкладку «Рекрутирование», чтобы открыть соответствующее меню.
Пользователь может задать следующие настройки:

- Время рекрутирования: Задайте время рекрутирования после достижения инспираторного давления (от 0 до 45 секунд)
- **P вд.:** эффективное давление рекрутирования, добавленное к PEEP (1–50 мбар)
- **PEEP рекр.:** Положительное давление в конце выдоха во время маневра рекрутирования (0,5–50 мбар)

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

Примечание После непосредственного ввода разницы давлений этот маневр можно также использовать для открытия легких. Для этой цели нужно увеличить только PEEP.

После начала маневра аппарат ИВЛ дожидается следующего выдоха, а затем корректирует заданное PEEP рекрутирования. Со следующего регулярного вдоха начинается расширенный вдох с давлением, равным заданному значению P вд. + PEEP, в течение заданного времени маневра (время рекрутирования). Оставшееся время маневра отображается на столбчатой диаграмме.



Примечание Маневр можно прекратить досрочно в любое время с помощью кнопок «Стоп» и «Ввод».

После завершения маневра продолжается вентиляция с заданными параметрами вентиляции.
Активировав и подтвердив кнопку «Применить PEEP рекрутирования для вентиляции», можно также применить значение PEEP, заданное для маневра рекрутирования, в текущей процедуре вентиляции.

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

Примечание После 5 маневров эта функция блокируется на 60 секунд.

Примечание Маневр нельзя начать в течение 60 секунд после начала вентиляции.

Примечание Маневр рекрутирования нельзя повторно начать в течение 60 секунд после завершения маневра PEEPfinder®.

Примечание Маневр недоступен в режимах НИВ, во время высокопоточной оксигенотерапии (HFOT) и в чисто спонтанных режимах дыхания (затемнено — сообщение в информационном окне).

Примечание Маневр рекрутирования нельзя выполнять одновременно с какими-либо другими маневрами.

Предупреждение Во время маневра рекрутирования вентиляция не выполняется. Пользователь должен принять надлежащие меры и осуществлять тщательный мониторинг, чтобы предотвратить возникновение осложнений у вентилируемого пациента.

Предупреждение Маневр рекрутирования приводит к приостановке вентиляции. В случаях тяжелой формы гиперкапнии или, в частности, проблем с оксигенацией пользователь должен выполнить клиническую оценку возможных последствий и оценить допустимость применения этого маневра для пациента.

Предупреждение Маневр рекрутирования может быть связан с особыми рисками для пациента, такими как пневмоторакс или сердечно-сосудистая депрессия. Пользователь должен адаптировать параметры безопасности к клиническому состоянию и обеспечить тщательный мониторинг.

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

A 2.6 Маневр PEEPfinder®

Благодаря функции PEEPfinder® устройство позволяет осуществлять дыхательный маневр, во время которого система регистрирует квазистатический график P/V (давление-объем) у кровати пациента и который помогает определить безопасное окно настроек аппарата ИВЛ. Функция PEEPfinder® также может дополнительно использоваться как средство рекрутирования.

Примечание На уровне конфигурации можно задать область действия маневра (измерение только во время вдоха, измерение только во время выдоха или измерение во время вдоха и выдоха).

Чтобы предотвратить подачу недостаточного количества кислорода во время маневра, можно активировать функцию преоксигенации, обеспечивающую регулировку концентрации кислорода.
В зависимости от конфигурации маневр охватывает только сегмент вдоха, только сегмент выдоха или все дыхание.
Измеренные данные могут оказаться очень полезными для клинического диагноза, а также для оптимизации настроек вентиляции.

A 2.6.1 Условия

Условия для использования маневра PEEPfinder®:
- Пациент должен быть интубирован или трахеостомирован и подключен к аппарату ИВЛ.
- Устройство должно успешно пройти системный тест с измерением параметров используемого контура.
- Осуществляется только принудительная вентиляция, пациент не дышит спонтанно. В режимах спонтанного дыхания во время высокопоточной оксигенотерапии (HFOT) или неинвазивной вентиляции функция PEEPfinder® деактивируется.
- Общая утечка является низкой.

A 2.6.2 Противопоказания

Возможные противопоказания для использования функции PEEPfinder®:
- Пациенты дышат спонтанно или с фазами спонтанного дыхания
- Пациенты с нестабильным состоянием сердечно-сосудистой системы
- Пациенты с гиповолемией
- Пациенты с предполагаемыми или подтвержденными проблемами с внутричерепным давлением

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

- Пациенты, неспособные переносить повышенное внутрилегочное давление по другим причинам
- Пациенты, неспособные переносить длительные паузы в вентиляции
- Пациенты, чувствительные к баротравмам или волюмотравмам
- Пациенты с недостаточной глубиной седации и уровнем расслабления

A 2.6.3 Предупреждения и примечания

Предупреждение

При использовании функции PEEPfinder® в течение длительного времени могут применяться высокие давления.

Предупреждение

Во время маневра PEEPfinder® вентиляция приостанавливается. Пользователь должен принять надлежащие меры и осуществлять тщательный мониторинг, чтобы предотвратить возникновение осложнений у вентилируемого пациента.

Предупреждение

Во время маневра PEEPfinder® все тревоги пациента деактивируются.

Предупреждение

При использовании функции PEEPfinder® у пациентов с тяжелой формой ХОБЛ существует риск, связанный с увеличенными в объеме легкими. Параметр безопасности V макс. необходимо адаптировать к клиническому состоянию.

Предупреждение

Во время маневра может возникать относительно высокое внутригрудное давление, способное держаться относительно длительный период времени. Перед активацией маневра пользователь должен убедиться в том, что состояние вентилируемого пациента гемодинамически стабильно, а во время маневра должен обеспечить тщательный мониторинг жизненно важных показателей.

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

Предупреждение Резкое падение внутригрудного давления при определенных обстоятельствах может привести к перегрузке сердца.

Предупреждение Проведение маневра PEEPfinder® для пациента может быть сопряжено с особыми рисками, например, развитием пневмоторакса или недостаточности сердечно-сосудистой системы. Пользователь должен адаптировать параметры безопасности к клиническому состоянию и обеспечить тщательный мониторинг.

Примечание Функцию PEEPfinder® нельзя запустить, если системный тест не проводился, если пациент дышит спонтанно, а также сразу после начала вентиляции.

Примечание После активации функции PEEPfinder® система отключит некоторые из функций аппарата elisa 300 / elisa 500 (например, распылитель лекарственных препаратов, маневр задержки и т. д.), поскольку они могут влиять на маневр PEEPfinder®.

Примечание Следующий маневр PEEPfinder® после начала вентиляции, после прекращения маневра PEEPfinder или рекрутирования будет заблокирован на 60 секунд.

Примечание Когда частота дыхания меньше 6 дыхательных движений в минуту, запустить маневр PEEPfinder® невозможно.

A 2.6.4 Настройки

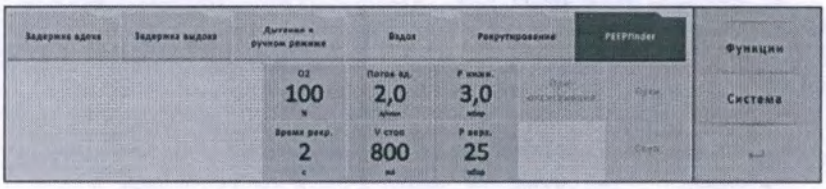
Чтобы получить доступ к маневру PEEPfinder®, следует нажать кнопку «Маневры», а затем выбрать вкладку «PEEPfinder».

Функция PEEPfinder® получает зависимость давление–объем для легких в квазистатическом состоянии без вентиляции.
Используя последующие настройки безопасности, задайте безопасные условия для планируемого маневра PEEPfinder®:

- **P низк.:** нижняя граница диапазона измерения для маневра
- **P верх.:** верхний диапазон измерения для маневра или максимально допустимого давления, которое приведет к отмене маневра (если в конфигурации задан вариант «Фаза вдоха»)

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

- **V стоп**: максимально допустимый дыхательный объем, который приведет к прерыванию маневра
- **I-Поток:** поток газа для медленного заполнения и, если применимо, дефляция легкого во время маневра измерения
- **O2:** концентрация кислорода для фазы преоксигенации
- **Время рекр.:** время для рекрутирования после достижения P верх.



Примечание Маневр можно начинать при включенной или отключенной функции преоксигенации.

Примечание Маневр можно начинать при включенной или отключенной функции рекрутирования.

Примечание Пользователь должен адаптировать параметры безопасности к различным клиническим состояниям.

Примечание Маневр завершается после достижения заданного PEEP (см. «Задание параметров вентиляции»).

A 2.6.5 Выполнение маневра PEEPfinder® (во время вдоха и выдоха)

Во время выполнения маневра тревоги вентиляции отключены, а в окне режима вентиляции отображается надпись «PEEPfinder».

Функцию PEEPfinder® можно запускать напрямую или, как вариант, с помощью дополнительной функции преоксигенации с регулируемой концентрацией кислорода.

- После запуска функции PEEPfinder® система сначала проверяет состояние дыхательной системы (утечка, объем воздушной ловушки, ...) и при необходимости инициирует длительную фазу выдоха.
- Затем с заданной начальной точки начинается выполнение квазистатического маневра, который продолжается в течение заданной фазы (только во время вдоха, только во время выдоха или во время вдоха и выдоха).
- Во время рекрутирования, между вдохом и выдохом, клапаны за-

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

крыты. По истечении времени рекрутирования открывается клапан выдоха и начинается фаза выдоха (базовый поток (Byflow) не добавляется).
- После завершения маневра PEEPfinder® вентиляция возобновляется.

Примечание Если во время маневра возникнет ситуация, в результате которой невозможно определить действительное значение давления (начало спонтанного дыхания, высокая утечка, достижение предельного объема, существенные эффекты рекрутирования, ...), маневр прерывается, а графическая и численная оценка не выводится на экран.

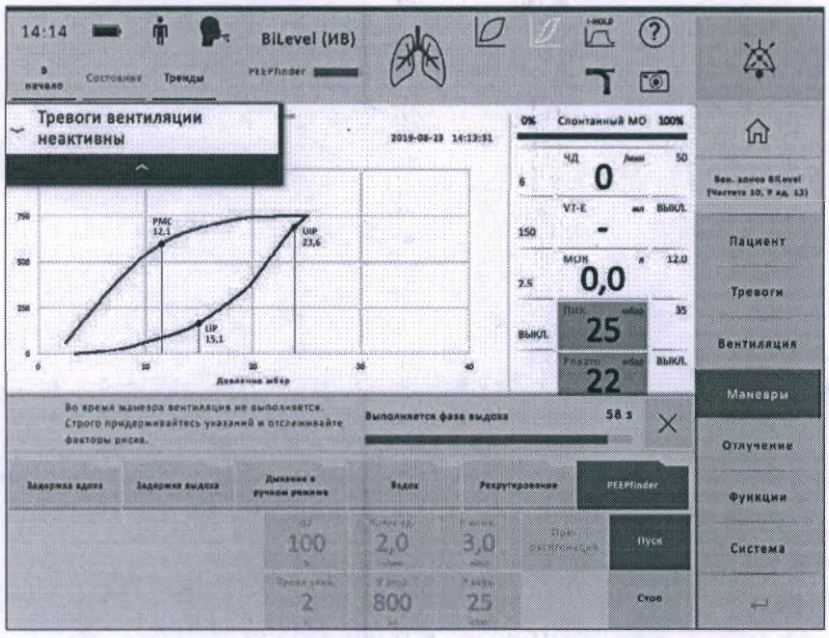
Примечание Маневр можно прекратить досрочно в любое время с помощью кнопок «Стоп» и «Ввод».

Примечание Продолжительность маневра: макс. 2,5 минуты

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

A 2.6.6 Оценка

После успешного завершения маневра можно анализировать и оценивать результаты измерений на разных уровнях:



На отображаемой кривой PEEPfinder® имеются точки перегиба, а также соответствующие измеренные значения:
LIP: нижняя точка перегиба
UIP: верхняя точка перегиба
PMC: точка наибольшей кривизны

Время рекрутирования регистрируется как фаза плато между фазой вдоха и фазой выдоха (цвет кривой в фазу рекрутирования = цвет кривой в фазу вдоха).

A 2.6.7 Дополнительные форматы отображения и индексы

При выполнении маневра PEEPfinder® можно использовать два дополнительных формата отображения. В первом формате на экран выводится петля PEEPfinder® вместе с кривой вентиляции.

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

Во втором формате отображаются индексы, статическая общая растяжимость и индекс C20/C.
Индекс C20/C представляет собой отношение последних 20% растяжимости к общей растяжимости, определенной во время маневра PEEPfinder®.
Значение C20/C ниже 0,8 может указывать на чрезмерно раздутые легкие.

Предупреждение

Значения, измеренные с помощью функции PEEPfinder® в процессе маневра измерения, могут служить основой для адаптации настроек аппарата ИВЛ.
Интерпретация и клиническая оценка графических и численных результатов измерения и классификация каждого отдельного случая должны осуществляться опытным врачом.

A 2.6.8 Рекрутирование с помощью функции PEEPfinder®

Перед выполнением маневра рекрутирования соответственно измените время рекрутирования (макс. 45 секунд).

Предупреждение

Выполнение маневра рекрутирования с помощью функции PEEPfinder® дополнительно увеличивает паузу в вентиляции на заданное время рекрутирования. В случаях тяжелой формы гиперкапнии или, в частности, проблем с оксигенацией пользователь должен выполнить клиническую оценку возможных последствий и оценить допустимость применения этого маневра для пациента.

Примечание После 5 маневров эта функция блокируется на 60 секунд.

Примечание Маневр нельзя начать в течение 60 секунд после начала вентиляции.

Примечание Маневр рекрутирования нельзя повторно начать в течение 60 секунд после завершения маневра PEEPfinder®.

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

Примечание Маневр недоступен в режимах НИВ, во время высокопоточной оксигенотерапии (HFOT) и в чисто спонтанных режимах дыхания (затемнено — сообщение в информационном окне).

Примечание Маневр рекрутирования нельзя выполнять одновременно с какими-либо другими маневрами.

Предупреждение Во время маневра рекрутирования вентиляция не выполняется. Пользователь должен принять надлежащие меры и осуществлять тщательный мониторинг, чтобы предотвратить возникновение осложнений у вентилируемого пациента.

Предупреждение Маневр рекрутирования приводит к приостановке вентиляции. В случаях тяжелой формы гиперкапнии или, в частности, проблем с оксигенацией пользователь должен выполнить клиническую оценку возможных последствий и оценить допустимость применения этого маневра для пациента.

Предупреждение Маневр рекрутирования может быть связан с особыми рисками для пациента, такими как пневмоторакс или сердечно-сосудистая депрессия. Пользователь должен адаптировать параметры безопасности к клиническому состоянию и обеспечить тщательный мониторинг.

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

A 3 Функции

A 3.1 Доступность функций 31
A 3.2 Экстрен. подача O2 32
A 3.3 Автоматическая аспирация бронхиального секрета (ASR) 32
A 3.3.1 Аспирация с помощью открытых систем аспирации 33
A 3.3.1.1 Фаза преоксигенации 33
A 3.3.1.2 Фаза аспирации 33
A 3.3.1.3 Фаза постоксигенации 34
A 3.3.2 Аспирация с помощью закрытых систем аспирации 34
A 3.4 Cuffscout® 35
A 3.4.1 Подготовка аппарата 35
A 3.4.1.1 Линия Cuffscout® 35
A 3.4.1.2 Линия Cuffscout® и тестовая линия 37
A 3.4.2 Функция Cuffscout® 38
A 3.4.2.1 Статический режим 39
A 3.4.2.2 Автоматический режим 39
A 3.4.2.3 Функция: Макс. блок. 39
A 3.5 Измерение пищеводного давления (Peso) 40
A 3.5.1 Подсоединение пищеводного катетера 40
A 3.5.2 Функция Peso 41
A 3.5.3 Маневр окклюзии 43
A 3.5.4 Маневр ручной задержки 43
A 3.6 IAP (внутрибрюшное давление) 44
A 3.6.1 Подсоединение комплекта для измерения внутрипузырного давления 45
A 3.6.2 Функция IAP 45
A 3.7 Распыление лекарственных препаратов 46
A 3.7.1 Назначение 46
A 3.7.2 Распыление 47
A 3.7.3 Пневматическое распыление 49
A 3.7.3.1 Подключение пневматического распылителя 49
A 3.7.3.2 Общие сведения 50
A 3.7.3.3 Процедура 51
A 3.7.3.4 Синхронизация 52
A 3.7.3.5 Пневматическое распыление и концентрация O_2 52

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

A 3.8 Функция гигиены 52
A 3.9 Эталонная петля 53
A 3.10 Капнометрия 54
A 3.10.1 Назначение 54
A 3.10.1.1 Приоритеты отображения кривых и измеренных значений 55
A 3.10.2 Принцип измерения 55
A 3.10.3 Электропитание 55
A 3.10.4 Дыхательный контур 56
A 3.10.5 Подсоединение датчика CO_2 56
A 3.10.6 Подсоединение датчика CO_2 LeoCap 56
A 3.10.7 Подсоединение датчика для измерения в основном потоке IRMA CO_2 58
A 3.10.8 Подсоединение датчика для измерения в боковом потоке ISA CO_2 59
A 3.10.8.1 Увлажнение дыхательной смеси 60
A 3.10.8.2 Распыление лекарственных препаратов 60
A 3.10.9 Выполнение капнометрии 60
A 3.10.9.1 Обнуление датчика CO_2 (только IRMA или ISA) 60
A 3.10.9.2 Измерение CO_2 61
A 3.10.9.3 Объемная капнография 63
A 3.10.10 Границы тревог 65
A 3.10.11 Индикатор состояния датчиков содержания CO_2 IRMA и ISA 65
A 3.11 Мультигазовый датчик LeoLyzer 65
A 3.11.1 Назначение 65
A 3.11.2 Принцип измерения 66
A 3.11.3 Электропитание 66
A 3.11.4 Дыхательный контур 67
A 3.11.5 Интеграция мультигазового датчика LeoLyzer 67
A 3.11.6 Выход для отбора проб 68
A 3.11.7 Подключение мультигазового датчика LeoLyzer 68
A 3.11.8 Выполнение измерения нескольких газов 69
A 3.11.8.1 Измерение нескольких газов 69
A 3.11.9 Границы тревог 70
A 3.12 Функция AnaConDa® 71
A 3.12.1 Назначение 71
A 3.12.2 Инструкции по технике безопасности 72
A 3.12.2.1 Безопасная работа 72
A 3.12.2.2 Безопасность пациентов 73
A 3.12.3 Технические требования 73
A 3.12.4 Сборка 75
A 3.12.4.1 Удаление газообразного анестетика 75
A 3.12.4.2 Удаление анестетика с помощью Flurabsorb 75
A 3.12.4.3 Присоединение к системе удаления газообразных ане-

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

статиков (AGSS) 77
A 3.12.4.4 Присоединение системы AnaConDa® к аппарату elisa 300 / elisa 500 79
A 3.12.5 Вентиляция с использованием функции введения анестетика 80
A 3.12.6 Контрольный список для проверки всей системы elisa 300 / elisa 500 с системой AnaConDa® 81
A 3.13 Бронхоскопия 82
A 3.14 Вызов медсестры 83
A 3.14.1 Назначение 83
A 3.14.2 Подключение 83
A 3.14.3 Функционирование 84

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

- Для заметок. -

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

A 3.1 Доступность функций

Функции	Взрослые	Дети
Экстрен. подача O2	X	X
Автоматическая аспирация бронхиального секрета ASR	X	X
Cuffscout® (только для elisa 500)	X	X
Измерение пищеводного давления Peso (только для elisa 500)	X	X
IAP (внутрибрюшное давление) (только для elisa 500)	X	X
Пневматический распылитель	X	X
Гигиена	X	X
Эталонная петля	X	X
Датчик CO_2	X	X
Мультигазовый датчик	X	X
AnaConDa®	X	X
Бронхоскопия	X	X
Вызов медсестры	X	X

Доступность функций и их порядок расположения в подменю зависят от настроек на уровне конфигурации аппарата ИВЛ (например, от того, была ли подключена конкретная функция). Кнопкам функций можно назначить до 8 функций.

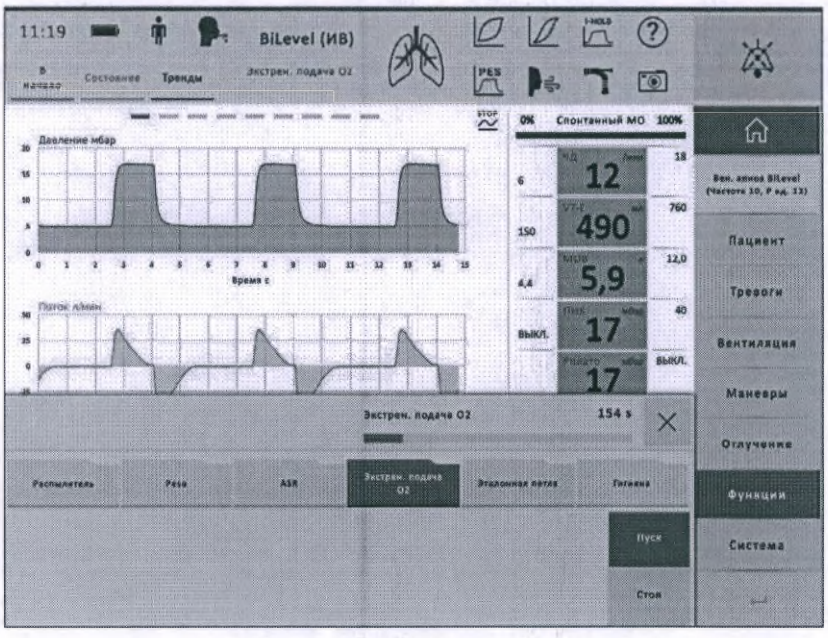
Если какая-то конкретная функция недоступна, обратитесь к сервисному инженеру вашего учреждения.

Примечание В ряде стран некоторые функции могут быть недоступны или могут предлагаться в качестве опций.

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

A 3.2 Экстрен. подача O2

Чтобы получить доступ к функции экстренной подачи O2, следует нажать кнопку «Функции», а затем выбрать вкладку «Экстр. подача O2». Выбор и подтверждение кнопки «Вкл.» приводит к кратковременному (на 180 секунд) увеличению концентрации кислорода на вдохе до 100%. После истечения этого времени или после нажатия кнопки «Отмена» вентиляция продолжается с ранее заданной концентрацией кислорода.



A 3.3 Автоматическая аспирация бронхиального секрета (ASR)

В аппарате elisa 300 / elisa 500 предусмотрены маневры аспирации для открытых или закрытых систем аспирации с целью предотвращения состояний гипоксии во время аспирации мокроты из интубационной трубки и для упрощения выполнении процедуры аспирации.

Чтобы выполнить маневр аспирации, нажмите кнопку «Функции», затем выберите вкладку ASR.

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

A 3.3.1 Аспирация с помощью открытых систем аспирации

Маневр состоит из трех фаз:

Преоксигенация	Аспирация	Постоксигенация
2:00 мин.	2:00 мин.	2:00 мин.

Начните маневр, нажав кнопку «Преоксигенация».

После начала процедуры аспирации ее можно остановить на любой фазе и в любое время, нажав и подтвердив функциональную кнопку «Стоп».

A 3.3.1.1 Фаза преоксигенации

Можно изменить концентрацию O_2 по умолчанию на любое требуемое значение O_2. Заданная концентрация O_2 сохраняется и автоматически применяется при повторном выполнении маневра ASR. Эта настройка действует до выполнения нового системного теста и задания нового значения по умолчанию.

После начала фазы преоксигенации оставшееся время отображается как таймер обратного отсчета в виде столбчатой диаграммы.
Фазу преоксигенации можно прервать в любое время с помощью функциональной кнопки «Стоп» или запустить раньше времени с помощью функциональной кнопки «Аспирация».

Примечание Если открыть дыхательный контур во время фазы преоксигенации, после обнаружения открытого контура аппарат для интенсивной терапии переключится в фазу аспирации.

A 3.3.1.2 Фаза аспирации

По завершении фазы преоксигенации аппарат ИВЛ издает короткий звуковой сигнал и переключается в фазу аспирации.
После начала фазы аспирации оставшееся время отображается как таймер обратного отсчета в виде столбчатой диаграммы. В начале фазы аспирации клапаны подачи газа закрываются, а клапан выдоха открывается. Давление в дыхательном контуре сбрасывается и открытие трубки пациента не приведет к контаминации.

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

Предупреждение

После открытия дыхательного контура все тревоги пациента деактивируются. Через каждые 10 секунд повторяется короткий звуковой сигнал, напоминающий пользователю о том, что вентиляция неактивна.

Инспираторный поток и клапан выдоха присоединяются через 10 секунд после начала фазы аспирации.

A 3.3.1.3 Фаза постоксигенации

В случае обнаружения, что дыхательный контур закрыт, фаза аспирации будет прекращена и начнется вентиляция в фазе постоксигенации. Вентиляция также начнется, если пациент не будет отключен через 10 секунд.
Также аппарат ИВЛ может переключиться в фазу постоксигенации после завершения фазы аспирации и начать вентиляцию. Если это невозможно в связи с тем, что дыхательный контур все еще открыт, выдается соответствующая тревога.
После возобновления вентиляции используются те же параметры вентиляции и границы тревоги, что и в фазе преоксигенации. Поддерживается даже измененная концентрация O_2, но ее можно изменить в любое время.

Фаза постоксигенации завершается через 2 минуты. Концентрация O_2 автоматически сбрасывается до значения, которое было установлено до начала процедуры автоматической аспирации. Процедура автоматической аспирации отключается автоматически.

A 3.3.2 Аспирация с помощью закрытых систем аспирации

При выполнении процедуры аспирации с помощью закрытой системы аспирации с целью дополнительной оксигенации в течение 120 секунд происходит адаптация потока byflow и одновременно отключаются некоторые звуковые тревоги.

Примечание

Для аспирации с помощью закрытой системы аспирации следует выбирать режим вентиляции BiLevel, поскольку могут формироваться отрицательные давления или могут быть изменены алгоритмы управления в других режимах.

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

Примечание Во время аспирации с помощью закрытой системы сохраняются предварительно выбранные настройки. Во время этого маневра увеличивается подача O_2.

A 3.4 Cuffscout®

Примечание Функция Cuffscout® недоступна для аппарата elisa 300.

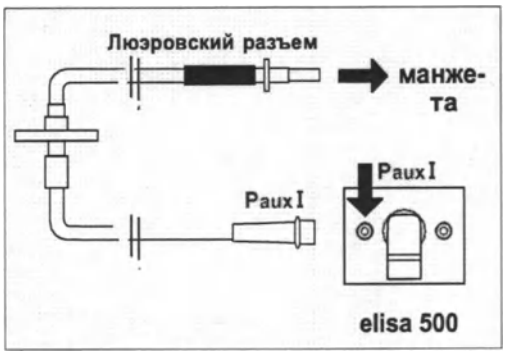
A 3.4.1 Подготовка аппарата

Имеется две разных линии Cuffscout®, и любую из них можно использовать.

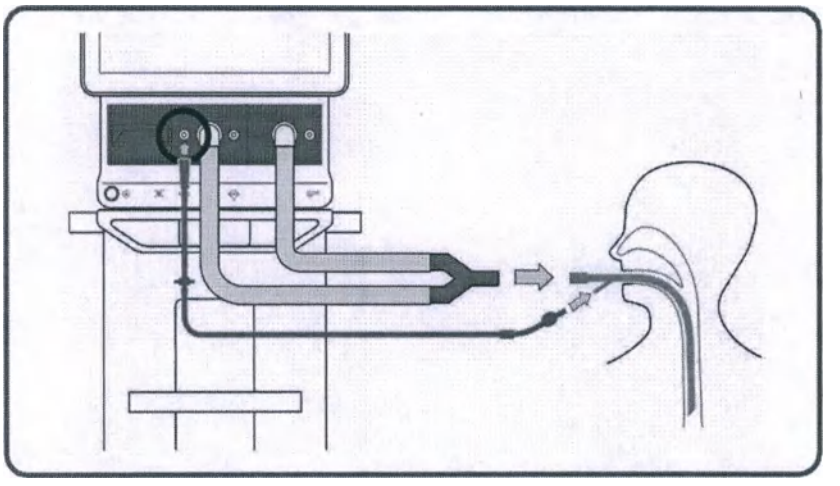
Предупреждение С функцией Cuffscout® следует использовать только те соединительные линии Cuffscout®, которые указаны в списке принадлежностей (см. рисунок).

Примечание Убедитесь, что линия Cuffscout® подходит для подключения к порту Paux I. Если это не так, то возможно, что ваш аппарат не был модернизирован путем установки новых портов Paux. Обратитесь к специалисту по техобслуживанию.

A 3.4.1.1 Линия Cuffscout®



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



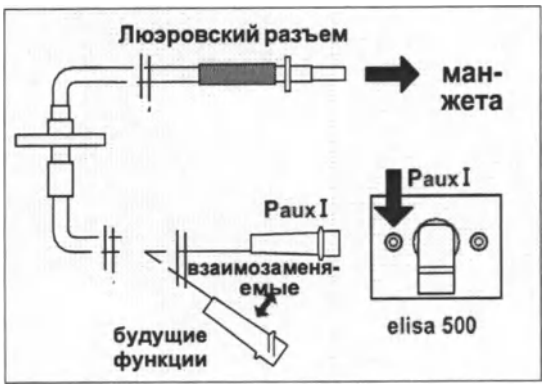
Вставьте конец обратного клапана в порт Paux I аппарата elisa 500. Этот клапан пропускает газ только в одном направлении. В результате давление в манжете поддерживается даже при отсоединении линии Cuffscout.

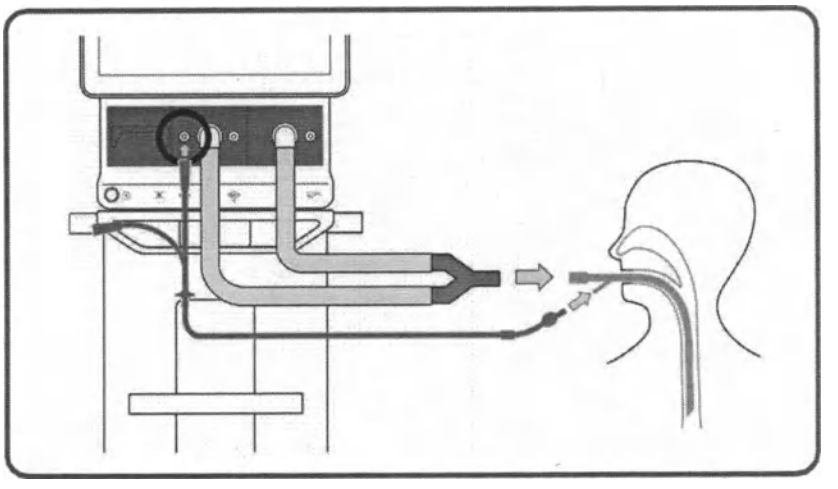
Предупреждение Соединительную линию Cuffscout® следует подключать к порту Paux I. Подключение линии к любому другому порту может поставить под угрозу безопасность пациента.

Примечание Максимальный срок службы соединительной линии Cuffscout® составляет 29 дней.

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

A 3.4.1.2 Линия Cuffscout® и тестовая линия





Вставьте один из двух концов тройника в порт Paux I аппарата elisa 500.
Оба этих конца тройника являются одинаковыми; каждый из них снабжен обратным клапаном. Этот клапан пропускает газ только в одном направлении. В результате давление в манжете поддерживается даже при отсоединении линии Cuffscout.

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

Предупреждение Соединительную линию Cuffscout® следует подключать к порту Paux I. Подключение линии к любому другому порту может поставить под угрозу безопасность пациента.

Примечание Максимальный срок службы соединительной линии Cuffscout® составляет 29 дней.

A 3.4.2 Функция Cuffscout®

Можно выбрать один из двух режимов: «статический» и «автоматический».

На уровне конфигурации можно включать и отключать режимы манжеты, а параметры автоматического режима манжеты можно задавать в соответствии с протоколами, принятыми в отделении больницы.
Чтобы открыть меню Cuffscout®, следует нажать кнопку «Функции», а затем выбрать вкладку «Cuffscout».

Можно изменить следующие параметры:
Манж. пост.: Заданное статическое давление манжеты.
Cuff макс: Безопасное окно для максимального давления манжеты или параметра для маневра «Макс. блок».
Cuff мин: Минимальное давление манжеты

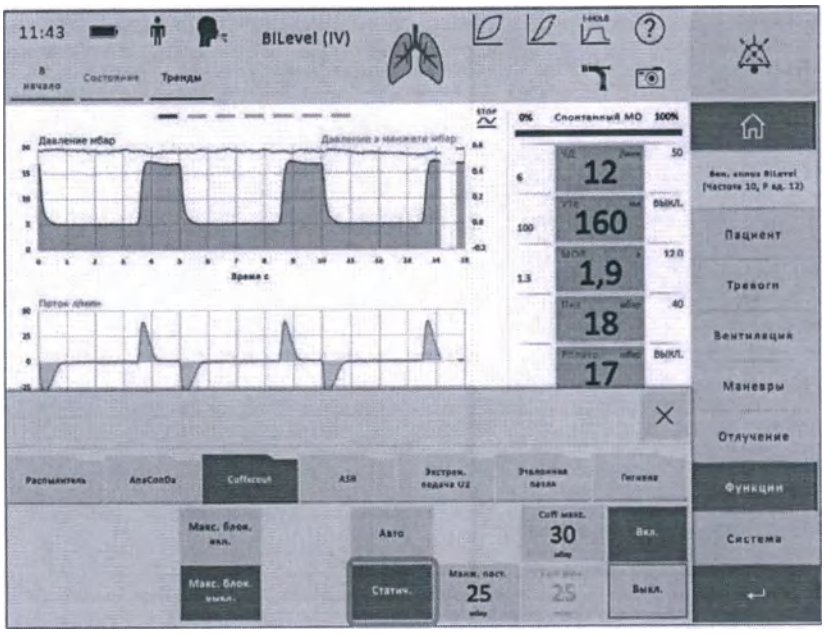
Примечание Манжета должна быть изначально раздута вручную.

Примечание При активной функции Cuffscout® выключить аппарат elisa 500 невозможно.

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

A 3.4.2.1 Статический режим

Система контролирует и поддерживает заданное давление манжеты.



A 3.4.2.2 Автоматический режим

Система контролирует и изменяет давление манжеты на основе заданной разницы давлений относительно давления плато.
Доступность этой функции зависит от установленного оборудования и настроек конфигурации.

A 3.4.2.3 Функция: Макс. блок.

Для манипуляций с трубкой (аспирация содержимого ротоглотки, перестановка трубки и т. д.) можно установить определенное время, во время которого давление манжеты будет увеличено (Cuff макс.).

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

Запустите функцию Cuffscout®, нажав кнопку «Статический» или «Авто», затем нажмите кнопку «Ввод».
Функция «Макс. блок.» доступна только после активации Cuffscout®.

A 3.5 Измерение пищеводного давления (Peso)

К дополнительному порту измерения давления Paux II аппарата ИВЛ можно подключить пищеводный катетер. Изменение пищеводного давления характеризует плевральное давление во время цикла дыхания и позволяет осуществлять мониторинг транспульмонарного давления.

Предупреждение Убедитесь, что пищеводный катетер правильно подключен к порту Paux II, и чтобы обеспечить достоверность измерений, используйте только те соединительные линии, которые прошли испытание давлением.

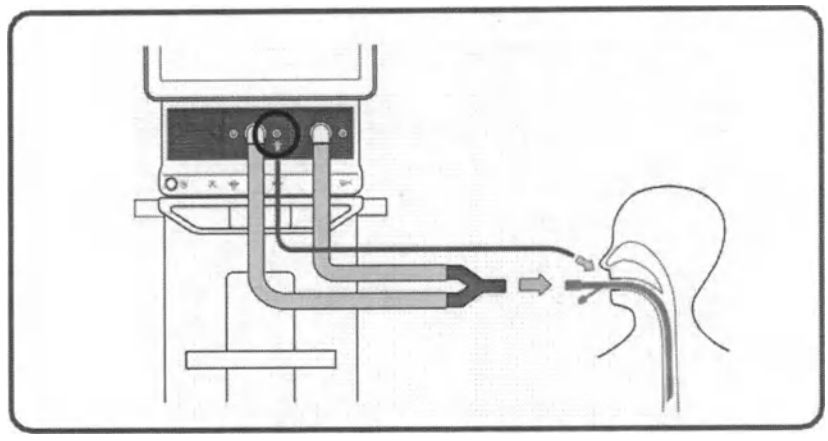
Предупреждение Соблюдайте инструкции по эксплуатации, прилагаемые к пищеводному катетеру и используемым принадлежностям.

Примечание В аппаратах elisa 300 функция измерения пищеводного давления отсутствует.

A 3.5.1 Подсоединение пищеводного катетера

Подсоедините линию для измерения пищеводного давления к порту P_{aux} II аппарата elisa 500.

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



Предупреждение

Убедитесь, что линия для измерения пищеводного давления присоединена надлежащим образом к порту Paux II. Присоединение этой линии к любому другому порту может снизить уровень безопасности пациента.

A 3.5.2 Функция Peso

Доступ к функции Peso зависит от конфигурации: ее можно запустить либо на вкладке Peso, отображаемой с помощью кнопки «Функции», либо с помощью кнопки быстрого доступа Peso.

Предупреждение

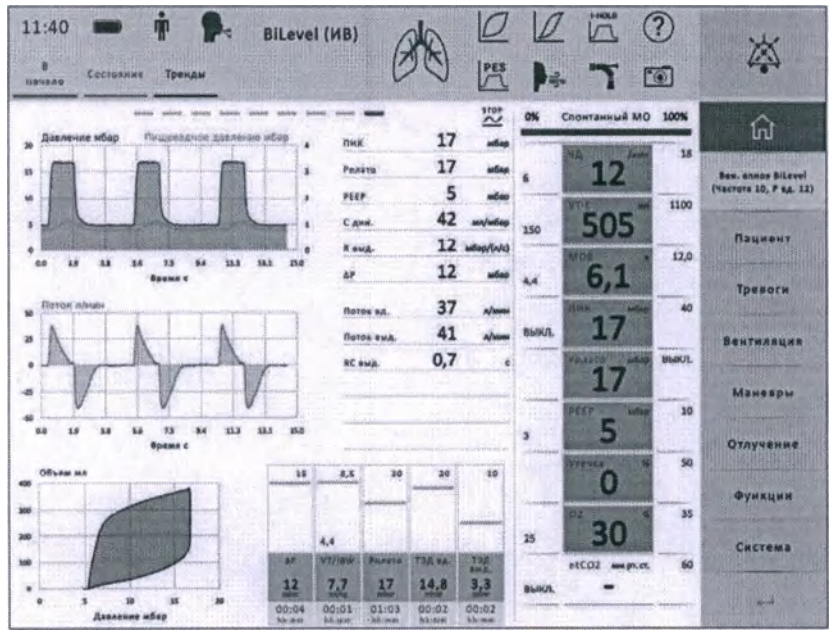
Для измерения пищеводного давления абсолютно необходимо активировать функцию Peso. В других процедурах измерения давления, например в функции IAP, используются другие диапазоны давления и применяются особые алгоритмы вычислений. Если по ошибке активировать ненадлежащую процедуру измерения давления, показания на экране окажутся бесполезными.

Измеренные значения Peso могут отображаться в различных таблицах, заданных в конфигурации; некоторые из этих значений также отображаются в формате Fastprotect:
- **P выд. (пищ.)**
- **P вд. (пищ.)**
- **TPP выд. (пищ.)**
- **TPP вд. (пищ.)**
- **ЛТРР (пищ.)**

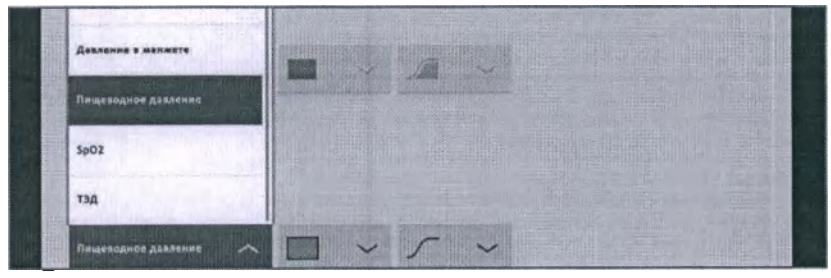
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Пик (пищ.)
- Рмин. (пищ.)

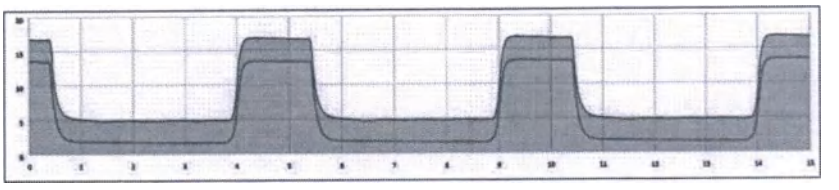
Для спонтанно дышащих пациентов измеряются или рассчитываются дополнительные значения:
- Дыхательная работа при вдохе: WOB (пищ.): Дж/л (джоули/литр)
- Внутреннее PEEP: PEEPвн (пищ.): мбар



В то же время пользователь самостоятельно решает, какую кривую следует выводить на экран: пищеводного давления или транспульмонарного давления (TPP). Также можно выбрать цвет этой дополнительной кривой.



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



Кривая транспульмонарного давления (TPP)

A 3.5.3 Маневр окклюзии

Маневр окклюзии представляет собой простой способ проверки положения пищеводного катетера. После выбора кнопки «Окклюзия» нажмите и удерживайте кнопку «Ввод». Клапаны вдоха и выдоха будут закрыты. В этом состоянии окклюзии можно визуально оценить положение катетера с помощью давления при вентиляции и кривых пищеводного давления. Максимальное оставшееся время маневра отображается на столбчатой диаграмме. После завершения маневра вентиляция возобновляется.

После пяти маневров эта функция блокируется на 30 секунд. Следующий маневр окклюзии можно будет выполнить после интервала блокировки.

Примечание Максимальная продолжительность маневра окклюзии составляет 15 секунд.

Предупреждение Во время маневра вентиляция не выполняется. Пользователь должен принять надлежащие меры и осуществлять тщательный мониторинг, чтобы предотвратить возникновение осложнений у вентилируемого пациента.

A 3.5.4 Маневр ручной задержки

Устройство предлагает маневр ручной задержки, что облегчает определение ситуации с давлением в конце вдоха. После выбора кнопки ручной задержки и одновременного нажатия кнопки «Ввод» выполняется продолжительный вдох длительностью до 15 секунд при уровне давления из соответствующих настроек вентиляции, при этом непрерывно измеряется TPP вд.
Оставшееся время маневра отображается на столбчатой диаграмме. После завершения маневра вентиляция возобновляется.

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

После пяти маневров эта функция блокируется на 30 секунд. Следующий маневр ручной задержки можно будет выполнить после интервала блокировки.

Примечание Максимальная продолжительность маневра ручной задержки составляет 15 секунд.

A 3.6 IAP (внутрибрюшное давление)

К дополнительному порту измерения давления Paux II аппарата ИВЛ можно подключить комплект для измерения внутрипузырного давления. Это позволит получить данные о внутрибрюшном давлении, используя внутрипузырное давление в качестве суррогатного параметра. Внутрибрюшная гипертензия (ВБГ) определяется как повышение внутрибрюшного давления (IAP) до 12 мм рт. ст. и выше, а абдоминальный компартмент-синдром (АКС) как устойчивое повышение внутрибрюшного давления выше 20 мм рт. ст., связанное с дисфункцией/недостаточностью органов. Превышение внутрибрюшного давления каждого из этих уровней приводит к значительному росту заболеваемости и смертности среди пациентов отделений интенсивной терапии. В частности может развиваться острая почечная недостаточность и легочная недостаточность; возможно также снижение кровотока в органах пищеварительной системы. Кроме того, повышение IAP может привести к подъему диафрагмы с последующим увеличением внутригрудного давления, что оказывает существенное влияние на растяжимость легких. Высокое внутригрудное давление может препятствовать венозному оттоку из головного мозга через яремные вены, что приводит к внутричерепному венозному застою и дисфункции головного мозга. Клинически значительная внутрибрюшная гипертензия может наблюдаться при отсутствии абдоминальной дистензии. По этой причине повышенное внутрибрюшное давление обычно измеряют путем регистрации внутрипузырного давления (IVP).

Примечание Функция IAP (внутрибрюшное давление) недоступна для аппарата elisa 300.

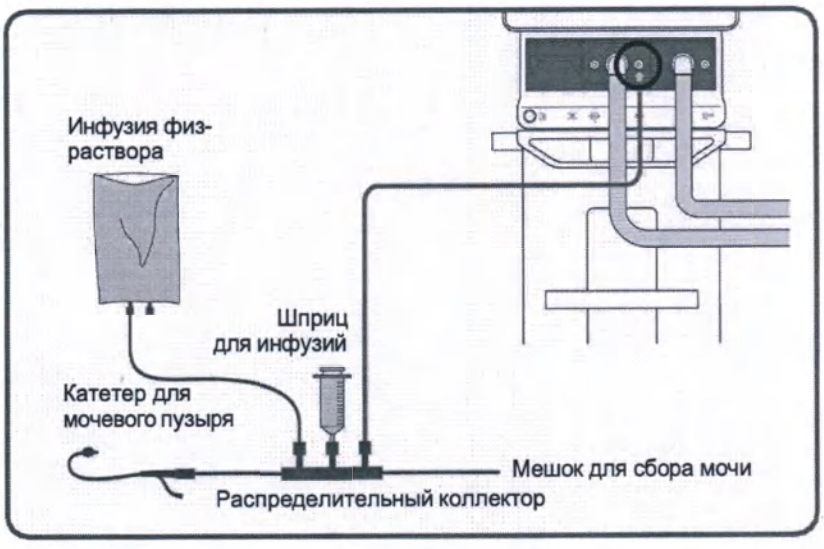
Предупреждение Убедитесь, что комплект для измерения внутрипузырного давления подсоединен к правильному порту, и ознакомьтесь с процедурой измерения внутрипузырного давления на закрытой системе.

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

Предупреждение Соблюдайте инструкции по эксплуатации, прилагаемые к измерительному комплекту и используемым принадлежностям.

A 3.6.1 Подсоединение комплекта для измерения внутрипузырного давления

Подсоедините комплект для измерения внутрипузырного давления к порту Paux II аппарата elisa 500.



Предупреждение Убедитесь, что комплект для измерения внутрипузырного давления подсоединен к правильному порту Paux. Если комплект подключен к любому другому порту, измерение внутрибрюшного давления невозможно; более того, это может угрожать безопасности пациента.

A 3.6.2 Функция IAP

Примечание Функция IAP доступна конечному пользователю, только если она была включена на уровне конфигурации.

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

Чтобы получить доступ к функции IAP, следует нажать кнопку «Функции», а затем выбрать вкладку «IAP». При соответствующих настройках измерение внутрибрюшного давления также можно также выбрать с помощью кнопки «IAP» на панели инструментов.

Активируйте или деактивируйте функцию с помощью кнопок «Вкл.» и «Выкл.».

IAP отображается в виде числового значения и в виде графического тренда.

Предупреждение

При необходимости мониторинга внутрибрюшного давления обязательно активируйте функцию IAP. В других процедурах измерения давления, например при измерении пищеводного давления, используются другие диапазоны давления и применяются особые алгоритмы вычислений. Если по ошибке активировать ненадлежащую процедуру измерения давления, показания на экране окажутся бесполезными.

Примечание

Для получения дополнительной информации об измерении внутрипузырного давления и соответствующих рекомендациях Всемирного общества абдоминального компартмент-синдрома, перейдите по следую ссылке: http://www.wsacs.org/images/2013%20Guidelines%20slide%20set.pdf

A 3.7 Распыление лекарственных препаратовA

3.7.1 Назначение

Когда используется пневматический распылитель, во время вентиляции пациент получает через дыхательный контур лекарственные препараты в виде аэрозоля.

В зависимости от заданной концентрации O_2 распылитель работает с воздухом (AIR) или с O_2:
Концентрация O_2 < 60% = работа с воздухом
Концентрация O_2 ≥ 60% = работа с помощью O_2
В алгоритмах предусмотрена компенсация изменений концентрации кислорода на вдохе во время пневматического распыления лекарственного препарата.

Соблюдайте инструкции по эксплуатации аппарата elisa 300 / elisa 500 в части его назначения и инструкции по эксплуатации применяемого распылителя.

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

A 3.7.2 Распыление

Распыление лекарственного средства на аппаратах elisa 300 / elisa 500 можно осуществить в каждом режиме вентиляции – для этого используется пневматический распылитель.

Примечание Убедитесь, что все соединения надежно закреплены.

Примечание Распылитель можно использовать в окружающей пациента среде.

Предупреждение Во время распыления лекарств нельзя использовать HME-фильтр или антибактериальный фильтр между распылителем и пациентом. Существует опасность увеличения сопротивления дыхательных путей!

Предупреждение Распыленные аэрозоли и остатки лекарственных средств могут отрицательно повлиять на работу клапана выдоха и измерение потока выдоха.

Предупреждение Чтобы предотвратить возникновение отложений и загрязнение клапана выдоха и не допустить ухудшения измерения потока выдоха, следует обязательно использовать защитные фильтры аппарата. Интервалы замены защитных фильтров аппарата зависят от используемых лекарственных средств, количества применений и технических характеристик фильтра, указанных его производителем.

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

Предупреждение

Использование ненадлежащих фильтров или несоблюдение интервалов их замены может привести к засорению стороны выдоха дыхательного контура и, как следствие, к значительному повышению сопротивления потоку и снижению эффективности вентиляции.

Предупреждение

Фильтр, который поставляется с дыхательными контурами Fisher & Paykel, (например, RT019) является антибактериальным и антивирусным фильтром; он не предназначен для использования в качестве защитного фильтра аппарата. Не используйте этот фильтр в качестве защитного фильтра аппарата.

Предупреждение

При использовании HME-фильтров в области тройника, остатки лекарственного средства в выдыхаемом воздухе могут привести к увеличению сопротивления потоку и снижению эффективности вентиляции. Замену HME-фильтров следует выполнять по мере необходимости, с учетом используемых лекарственных средств, количества применений, технических характеристик, указанных производителем HME-фильтров, и (или) данных мониторинга пациента.

Примечание

При активной функции AnaConDa® начать распыление невозможно; функция распыления отключена.

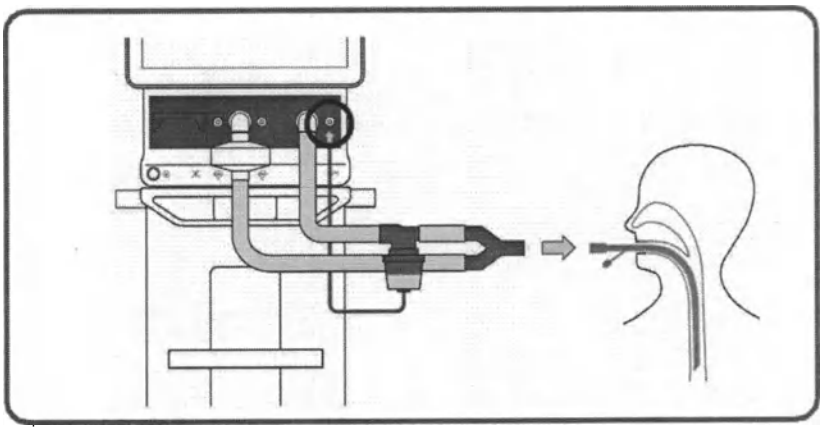
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A 3.7.3 Пневматическое распыление

A 3.7.3.1 Подключение пневматического распылителя

Примечание В режимах с управлением по объему пневматическое распыление лекарственных препаратов недоступно для категории пациентов «Дети».

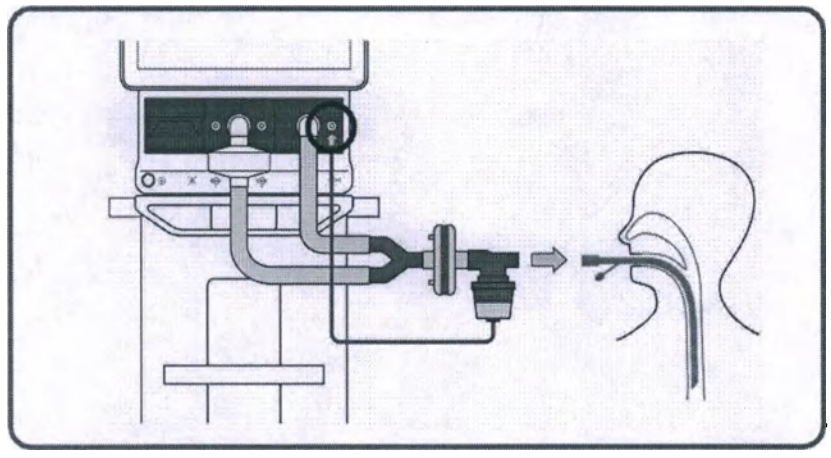
Чтобы избежать увеличения объема мертвого пространства распылитель устанавливают в инспираторной части дыхательного контура. Установите защитный фильтр устройства перед клапаном выдоха, чтобы защитить аппарат ИВЛ от остатков лекарственных препаратов.



Примечание Убедитесь, что распылитель находится в вертикальном положении.

В качестве альтернативы распылитель можно установить между HME-фильтром и трубкой.

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



Примечание Перед использованием пневматического распылителя необходимо провести измерение его параметров во время системного теста, чтобы задать оптимальные значения расхода кислорода, объема и давления во время распыления. Это позволит добиться почти полной компенсации по всем параметрам.

A 3.7.3.2 Общие сведения

Распылители, применяемые для пневматического распыления, должны отвечать следующим минимальным требованиям:

- Поток распылителя 4–12 л/мин. при давлении подачи 130 кПа
- Стабильно при давлении в дыхательных путях до 80 мбар
- Утечка до 200 мл/мин при давлении в дыхательных путях до 50 мбар

Примечание Проверенные блоки распылителей перечислены в «Списке принадлежностей elisa 300 / elisa 500».

Примечание Если для процедур распыления лекарственного препарата требуются определенный выход аэрозоля и (или) определенное распределение частиц по размерам, необходимо связаться с производителем блока распылителя.

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

Примечание Компоненты предназначены для одноразового использования, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Пневматический распылитель необходимо включить в системный тест перед использованием, чтобы задать оптимальные значения расхода кислорода, объема и давления во время распыления. Это позволит добиться почти полной компенсации по всем параметрам.
Если во время системного теста распылитель не был подключен, для вычисления компенсации используются характеристики распылителя, полученные во время последнего системного теста.

Примечание Заполните камеру для лекарственного препарата в распылителе в соответствии с инструкциями производителя. Не превышайте максимальный уровень заполнения.

Предупреждение Когда распылитель включен, не допускается использовать HME-фильтры или антибактериальные фильтры между распылителем и пациентом. Имеется опасность увеличения сопротивления дыхательных путей.

Осторожно Распыленные аэрозоли могут осаждаться в датчике потока выдоха и существенно влиять на точность измерений. Антибактериальный фильтр, установленный перед клапаном выдоха, может защитить датчик потока.

Предупреждение Проверьте работоспособность используемого блока распылителя. Аппарат ИВЛ не контролирует функционирование распылителя.

A 3.7.3.3 Процедура

Подключите блок распылителя к дыхательному контуру согласно описанию.

Откройте меню конфигурации для распыления лекарственного средства. Для этого нажмите кнопку «Функции», затем выберите вкладку «Распылитель».

Запустите процедуру пневматического распыления, нажав кнопку «Вкл.» и подтвердив операцию нажатием кнопки «Ввод». Во время

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

распыления на символе распылителя отображается оставшееся время распыления.

После истечения заданного времени распылитель автоматически отключается. Выполнение процедуры можно остановить в любое время (нажав «Выкл.» и «Ввод»).

A 3.7.3.4 Синхронизация

Работа функции распылителя синхронизируется с потоком вдоха при частоте дыхания ≤ 25/мин.
Распылитель постоянно работает при частоте дыхания более 25 /мин. Частота дыхания спонтанно дышащих пациентов может колебаться около значения 25 /мин. Чтобы предотвратить частое переключение между синхронизированным и постоянным режимами распыления, устройство анализирует три последовательных дыхательных движения и сравнивает частоту дыхания со значением 25 /мин.

A 3.7.3.5 Пневматическое распыление и концентрация O_2

Примечание Если источник O_2 не подсоединен, запустить пневматический распылитель невозможно.

Распылитель функционирует с использованием газовой смеси с заданной концентрацией кислорода (FIO_2) ≤ 60% и кислорода в концентрации > 60%.

Концентрация кислорода в инспираторном потоке и потоке byflow регулируется так, чтобы заданную концентрацию кислорода (FIO_2) на тройнике поддерживалась в диапазоне допустимых значений +/- 4%.

Когда пневматический распылитель включен, в окне текущих параметров отображается не измеренное значение FIO_2, а расчетное значение у тройника. В этом случае цветовое кодирование поля отображения скрывается.

A 3.8 Функция гигиены

После выбора функции гигиены с помощью кнопки «Функции» можно выбрать следующие параметры:

- можно активировать и деактивировать используемые в настоящее время принадлежности с помощью элементов управления «Вкл» и «Выкл», соответственно;

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

- можете просматривать оставшиеся времена использования принадлежностей;
- можно подтвердить замену принадлежности.

Осуществляется контроль за следующими компонентами:
- трубки
- подогреваемый дыхательный контур
- фильтр турбины
- блок клапанов
- распылитель
- аспирационная система

Примечание Компоненты, которым на уровне конфигурации был присвоен статус «Выкл.», не отображаются на этом экране.

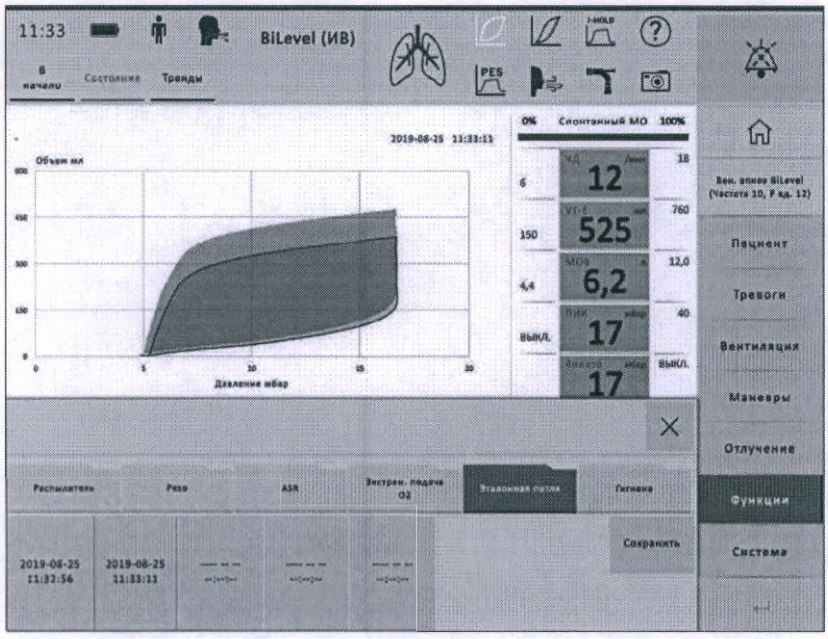
В случае истечения срока службы какой-либо принадлежности в окне тревог появится сообщение.
Замена принадлежности также документируется в данных тренда.
При выборе нового пациента в режиме ожидания для всех принадлежностей устанавливается статус «Выкл.».

A 3.9 Эталонная петля

На вкладке «Эталонная петля» можно сохранить до пяти эталонных петель с маркерами времени:

- Сначала выберите кнопку, которой нужно назначить дыхательную петлю.
- Выбранная кнопка после касания меняет свой цвет.
- Коснитесь кнопки «Сохранить», а затем коснитесь кнопки «Ввод», чтобы сохранить эталонную петлю; на назначенной кнопке будут отображаться дата и время.
- Если снова коснуться назначенной кнопки, сохраненная эталонная петля отобразится в виде окрашенной области под текущей дыхательной петлей.

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



Можно перезаписать сохраненные эталонные петли, выбрав соответствующую кнопку и сохранив другую дыхательную петлю.
Сохраненные эталонные петли будут удалены после выбора нового пациента.

A 3.10 Капнометрия

A 3.10.1 Назначение

К аппарату ИВЛ для интенсивной терапии elisa 300 / elisa 500 можно подключить датчик CO_2, что позволяет использовать функцию мониторинга CO_2 при активации датчика.

Доступны следующие датчики
- Датчик содержания CO_2 в основном потоке LeoCap
- Датчик содержания CO_2 в основном потоке IRMA CO_2
- Датчик содержания CO_2 в боковом потоке ISA CO_2
- Мультигазовый датчик LeoLyzer

Датчик CO_2 LeoCap позволяет также выполнять объемную капнометрию.

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

Примечание Соблюдайте инструкции по эксплуатации аппарата elisa 300 / elisa 500 в части его назначения и инструкции по эксплуатации датчиков CO_2.

Примечание Функция мониторинга CO_2 недоступна в режиме высокопоточной оксигенотерапии (HFOT).

Примечание Измерение CO_2 во время неинвазивной вентиляции:
Во время неинвазивной вентиляции регулярно происходят утечки различного уровня, которые зависят от давления вентиляции. Это означает, что фактический объем выдоха пациента не будет совпадать с измеренным объемом выдоха, что существенно повлияет на точность измерения CO_2. Поэтому необходимо тщательно проанализировать измеренные значения CO_2 и оценить их в клиническом контексте.

Примечание Для выполнения измерения CO_2 используемый датчик CO_2 необходимо сконфигурировать на уровне конфигурации аппарата elisa 300 / elisa 500. Текущую конфигурацию интерфейса можно посмотреть на вкладке «Состояние» в режиме ожидания или вентиляции, выбрав второй формат отображения с помощью горизонтальной прокрутки. В случае сомнения обратитесь к специалисту по техобслуживанию.

A 3.10.1.1 Приоритеты отображения кривых и измеренных значений

Датчик CO_2 и мультигазовый датчик LeoLyzer могут работать одновременно. В этом случае на экране отображаются значения и кривые CO_2, относящиеся к датчику CO_2.

A 3.10.2 Принцип измерения

Датчик CO_2 отправляет инфракрасный импульс с определенной длиной волны через дыхательную смесь. Поглощенная часть пропущенного света определяется светочувствительным детектором, и на ее основе рассчитывается концентрация CO2 в конце выдоха.

A 3.10.3 Электропитание

Электропитание датчика CO_2 осуществляется через последовательный интерфейс.
В случае перебоя сети электропитания питание датчика будет осу-

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

ществляться от аппарата elisa 300 / elisa 500 все время, пока аккумулятор аппарата elisa 300 / elisa 500 будет способен поддерживать функцию вентиляции.

A 3.10.4 Дыхательный контур

Датчики CO_2 совместимы со всеми разрешенными к применению дыхательными контурами.

A 3.10.5 Подсоединение датчика CO_2

Примечание Датчик CO_2 можно использовать в окружающей среде пациента.

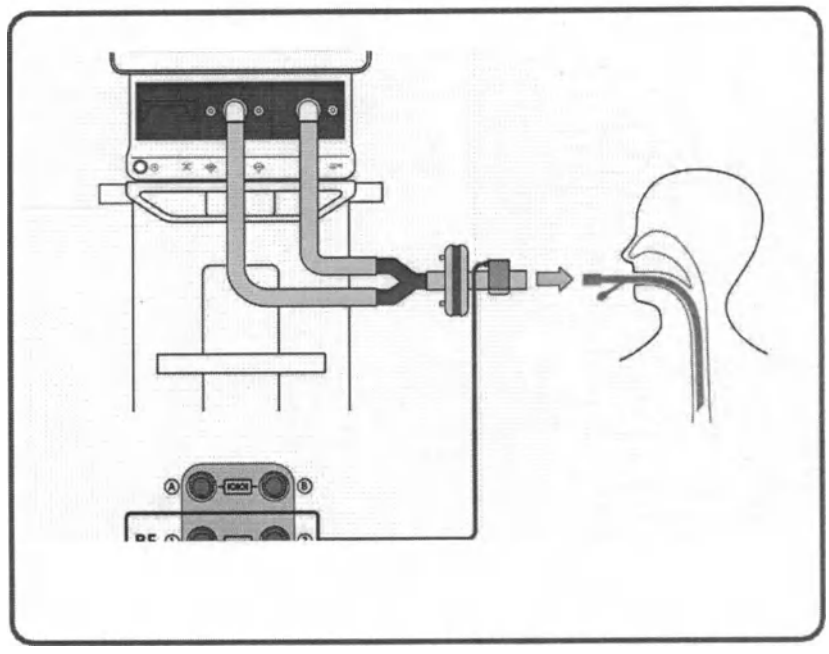
Предупреждение Датчик CO_2 следует подключить к аппарату (источнику питания) до контакта датчика с пациентом.

Предупреждение Убедитесь, что датчик CO_2 подсоединен к одному из интерфейсов BF с обратной стороны аппарата.

A 3.10.6 Подсоединение датчика CO_2 LeoCap

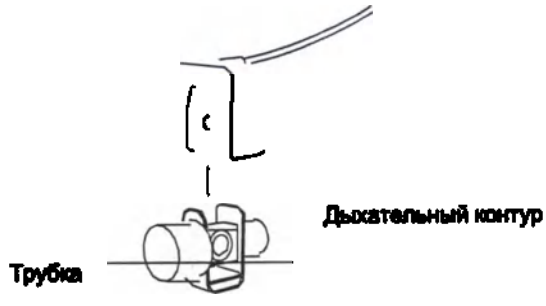
Подсоедините датчик LeoCap CO_2 с помощью соединительного кабеля к сконфигурированному интерфейсу BF аппарата ИВЛ.

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



Подсоедините датчик CO_2 к измерительной кювете.

Примечание Проверьте правильность ориентации.



Примечание Проверьте температуру измерительной кюветы. Использование холодных кювет может привести к запотеванию окошек и отрицательно сказаться на результатах измерений.

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

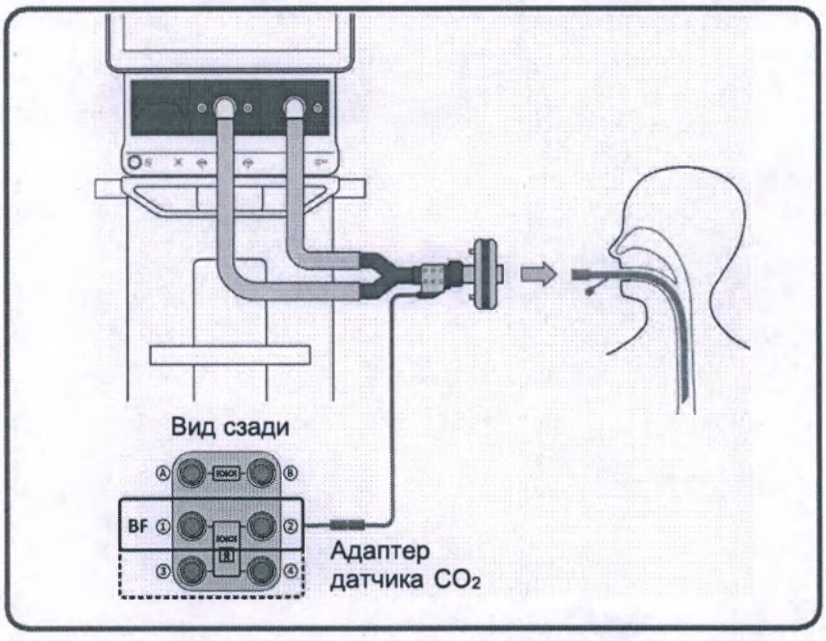
Осторожно

Не прикасайтесь к окошкам измерительной кюветы. Наличие на них отпечатков пальцев также может привести к ошибкам измерения.

Подсоедините датчик к измерительной кювете и вставьте собранный узел между HME-фильтром и пациентом (часть контура на стороне пациента).

Если датчик не используется, его следует хранить в дополнительном держателе, который можно установить на одной из двух боковых ручек аппарата ИВЛ.

A 3.10.7 Подсоединение датчика для измерения в основном потоке IRMA CO_2

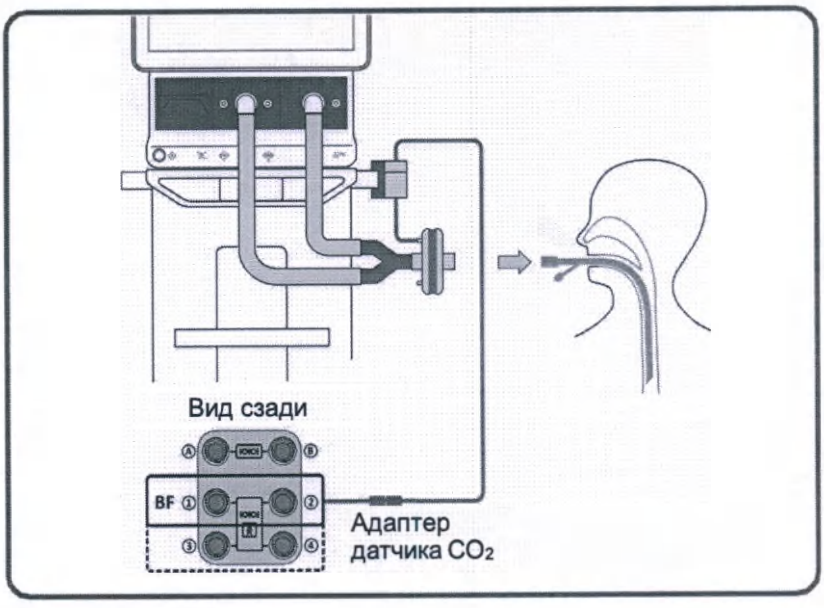


Подсоедините датчик IRMA CO_2 к сконфигурированному интерфейсу BF на задней панели аппарата ИВЛ с помощью соединительного кабеля и адаптера CO_2 (см. отдельный список принадлежностей).

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

Установите адаптер CO2 поблизости от пациента между тройником и HME-фильтром. После калибровки (0) датчика CO_2 установите его на адаптер.

A 3.10.8 Подсоединение датчика для измерения в боковом потоке ISA CO_2



Подсоедините датчик ISA CO_2 к сконфигурированному интерфейсу BF на задней панели аппарата ИВЛ с помощью соединительного кабеля и адаптера CO_2 (см. отдельный список принадлежностей).

Используя разрешенное крепление, закрепите датчик для измерения в боковом потоке на одной из двух боковых ручек аппарата ИВЛ. Подсоедините датчик с помощью линии для отбора к соответствующему порту HME-фильтра.

Предупреждение

Во избежание перекрестного заражения линию для отбора проб необходимо заменять после каждого пациента.

При использовании датчика содержания CO_2 в боковом потоке мож-

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

но выбрать между линиями для отбора проб с люэровскими соединителями (как, например, на HME-фильтре) или с адаптером трубки (например, для использования в комбинации с системами подогреваемых трубок). Соответствующая линия для отбора проб сначала подсоединяется к патрубку напуска газа датчика содержания CO_2 в боковом потоке, а затем — к соответствующему соединению в дыхательном контуре.

A 3.10.8.1 Увлажнение дыхательной смеси

Датчик содержания CO_2 можно использовать в комбинации с активными и пассивными увлажнителями.

Примечание При использовании датчика содержания CO_2 с активным увлажнителем рекомендуется применять подогреваемые трубки.

Примечание Окошки кюветы для измерения CO_2 могут быть загрязнены конденсатом и распыленными лекарственными препаратами, что влияет на результаты измерений и может сделать их бесполезными. Датчик CO_2 всегда следует устанавливать перпендикулярно окошкам кюветы, а не горизонтально. Это помогает предотвратить загрязнение окон секрециями пациента.

A 3.10.8.2 Распыление лекарственных препаратов

Примечание Окошки кюветы для измерения CO_2 могут быть загрязнены конденсатом и распыленными лекарственными препаратами, что влияет на результаты измерений и может сделать их бесполезными. Датчик CO_2 всегда следует устанавливать перпендикулярно окошкам кюветы, а не горизонтально. Это помогает предотвратить загрязнение окон секрециями пациента.

A 3.10.9 Выполнение капнометрии

A 3.10.9.1 Обнуление датчика CO_2 (только IRMA или ISA)

Перед использованием датчик необходимо откалибровать в соответствии с окружающим воздухом. Для этого подключите датчик для измерения в боковом потоке к измерительной линии или поместите датчик для измерения в основном потоке на измерительную кювету.

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

После 15-секундной фазы разогрева будет доступна кнопка «Коррекция нуля» в меню «Датчик CO_2» и можно будет обнулить датчик.

Предупреждение

Во время обнуления датчика вентилируемый пациент не должен быть подключен к аппарату.

Предупреждение

Метод измерения в основном потоке:
Во время обнуления датчика в системе ИВЛ не должно содержаться CO_2.

Предупреждение

Метод измерения в боковом потоке:
Необходимо убедиться, что отверстие датчика CO_2 для забора воздуха из окружающей среды расположено в хорошо проветриваемом месте.
Не следует дышать в непосредственной близости от датчика во время процедуры обнуления.

Примечание

Метод измерения в боковом потоке:
Во время продолжительной работы датчик содержания CO_2 в боковом потоке автоматически выполняет регулировку нуля не реже одного раза в сутки.

Примечание

Если подключить датчик CO_2 во время выполнения системного теста, система автоматически проверит его работоспособность и выполнит регулировку нуля.

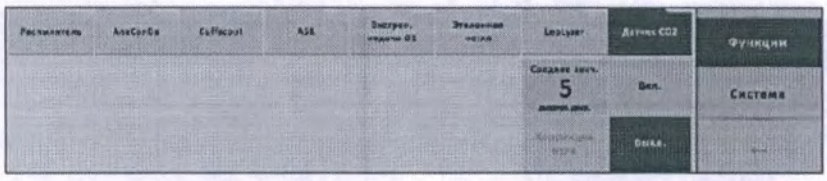
После регулировки нуля система непрерывно выполняет измерение CO_2 и выводит результат в окне текущих параметров.

A 3.10.9.2 Измерение CO_2

Откройте меню измерения CO_2. Для этого нажмите кнопку «Функции», затем выберите вкладку «Датчик CO_2».

Устройство автоматически идентифицирует подключенный датчик.

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



Установите среднее количество дыхательных движений, на основе которых будет рассчитываться показатель $etCO_2$. Запустите процедуру измерения содержания CO_2, нажав кнопку «Вкл.» и подтвердив операцию нажатием кнопки «Ввод».

Примечание

Датчик активируется при нажатии кнопки «Вкл.». После активации датчика необходимо иметь в виду следующее:

- Первое значение $etCO_2$ и соответствующая кривая будут отображаться после окончания фазы разогрева, которая может занять до 10 секунд.
- Точность измерения CO_2 понижена в течение первых 2 минут, поскольку датчик продолжает разогреваться. Во время этой фазы разогрева отображается сообщение тревоги «Температура датчика CO_2».
- В течение первых 2 минут точность измерения CO2 во многом зависит от температуры измерительной кюветы. Низкая температура кюветы приводит к сильным колебаниям измеренных значений CO_2.

Примечание

Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии можно сконфигурировать так, что датчик CO_2 будет включаться при включении аппарата. В этом случае фаза разогрева датчика CO_2 начинается сразу после включения аппарата ИВЛ для интенсивной терапии.

Измерение CO_2 можно прервать, выключив датчик CO_2.
Система постоянно измеряет концентрацию CO_2 в конце выдоха и отображает ее значение вместе с соответствующими границами тревог в окне текущих параметров. Кривая CO_2 отображается в области кривой объема (зависит от конфигурации).

Прерывание вентиляции («Ожидание») также приводит к остановке измерения CO_2.
Если вентиляция продолжается после выбора элемента управления «Предыдущий пациент», заданные границы тревог для концентрации CO_2 сохраняются.
В случае выбора функции «Новый пациент» границам тревог по концентрации CO_2 присваиваются значения по умолчанию.

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

Примечание Если измеренные значения в конце выдоха или кривая CO_2 кажутся недостоверными, проверьте кювету для измерения CO_2 и при необходимости замените ее.

Примечание Датчик LeoCap выполняет автоматическую калибровку непрерывно. Пользователю не требуется выполнять калибровку.

Примечание Существует два варианта конфигурации для измерения CO_2: измерение активируется пользователем либо по умолчанию.

A 3.10.9.3 Объемная капнография

Объемная капнография (VC) позволяет получить ценную информацию о ситуациях вентиляции и характеризует текущее удаление CO_2. Поэтому этот метод является подходящим инструментом для проведения в реальном времени неинвазивного мониторинга маневров циклического рекрутирования и для оценки физиологии рекрутирования при коллапсе у постели больного. Эту информацию, полученную неинвазивным способом, можно сгруппировать по отдельным видам воздействия, которое оказывает рекрутирование легких – на перфузию легких, на газообмен, на вентиляцию и транспорт газов, – при которых каждая переменная объемной капнометрии имеет определенный физиологический смысл. Чувствительность и специфичность неинвазивной объемной капнометрии можно проверить и (или) улучшить с помощью дополнительных измерений газообмена.

Примечание Объемную капнографию можно выполнить только с датчиком содержания CO_2 в основном потоке LeoCap, обеспечивающим высокое разрешение.

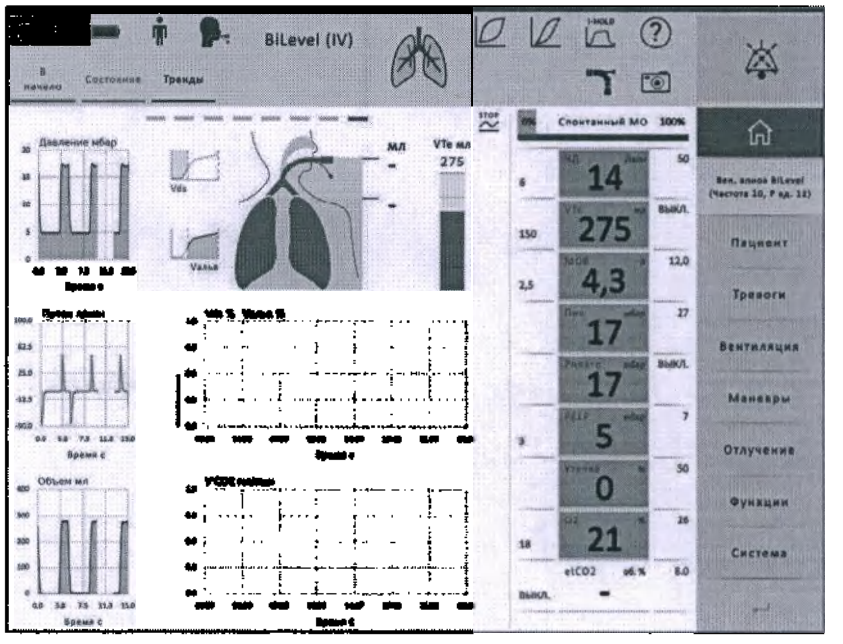
Аппарат ИВЛ отслеживает, в частности, следующие параметры измерений объемной капнографии:

- Удаление CO_2 (VCO_2): этот параметр позволяет оценить метаболическую ситуацию (например, при увеличении в случае сепсиса) и влияние настроек аппарата ИВЛ на удаление CO_2
- CO_2 в конце выдоха: корреляция с анализом газов крови (с учетом соответствующих значений отношения вентиляция/перфузия, V/Q)
- Анатомическое мертвое пространство как часть экспираторного дыхательного объема (Vds)
- Анатомическое мертвое пространство в процентах от экспираторного дыхательного объема (Vds %)
- Мертвое пространство альвеолярного объема как часть экспира-

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

торного дыхательного объема (Vальв)
- Мертвое пространство альвеолярного объема в процентах от экспираторного дыхательного объема (Vальв %)

Для непрерывной оценки параметров объемной капнометрии можно настроить специальный шаблон, который включает данные трендов определенных мертвых зон в процентах от дыхательного объема и VCO_2.



Примечание Для отображения информации, полученной методом объемной капнографии, необходимо выбрать специальный шаблон на уровне конфигурации. Обратитесь к специалисту по оборудованию вашего учреждения или в авторизованный сервисный центр.

Примечание Параметр VCO_2 характеризует измеренное значение удаления CO_2, которое может отличаться от произведенного CO_2, так как на измерение влияет клиническая ситуация.

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

A 3.10.10 Границы тревог

Для надлежащего мониторинга измерения CO_2 можно использовать следующие границы тревог:

$etCO_2$ макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации CO_2 на выдохе.
$etCO_2$ мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации CO_2 на выдохе.
$inCO_2$ макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации CO_2 на вдохе.

A 3.10.11 Индикатор состояния датчиков содержания CO_2 IRMA и ISA

На каждом датчике содержания CO_2 IRMA и ISA есть индикатор состояния, который отражает следующие состояния системы:

Зеленый светится	Система в порядке
Зеленый мигает	Выполняется обнуление
Красный светится	Неполадка датчика
Красный мигает	Проверьте адаптер или линию отбора проб

A 3.11 Мультигазовый датчик LeoLyzer

A 3.11.1 Назначение

Подключение и активация мультигазового датчика LeoLyzer расширяет функциональные возможности аппарата ИВЛ для интенсивной терапии elisa 300 / elisa 500 благодаря возможности измерения нескольких газов.

Варианты измерения газов:
- CO_2 + севофлуран
- CO_2 + изофлуран
- только CO_2

Примечание Мультигазовый датчик LeoLyzer не поддерживает объемную капнометрию.

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

Примечание Соблюдайте инструкции по эксплуатации аппарата elisa 300 / elisa 500 в части его назначения и инструкции по эксплуатации мультигазового датчика LeoLyzer (см. отдельные инструкции по эксплуатации).

Примечание Возможность измерения нескольких газов отсутствует в режиме HFOT.

Примечание Измерение нескольких газов при неинвазивной вентиляции:
Во время неинвазивной вентиляции регулярно происходят утечки различного уровня, которые зависят от давления вентиляции. Это означает, что фактический объем выдоха пациента не будет совпадать с измеренным объемом выдоха, что существенно повлияет на точность измерения. Поэтому необходимо тщательно проанализировать измеренные значения и оценить их в клиническом контексте.

Примечание Для измерения нескольких газов датчик LeoLyzer необходимо сконфигурировать на уровне конфигурации аппарата elisa 300 / elisa 500. Текущую конфигурацию интерфейса можно посмотреть на вкладке «Состояние» в режиме ожидания или вентиляции, выбрав второй формат отображения с помощью горизонтальной прокрутки. В случае сомнения обратитесь к специалисту по техобслуживанию.

A 3.11.2 Принцип измерения

Метод основан на измерении поглощения инфракрасного излучения с длинами волн 4,2 мкм, 7,85 мкм и 8,3 мкм. Основой расчета служит измеренное количество света, проходящего через газ в фотодатчик. Концентрация CO_2 и газообразного анестетика рассчитывается на основе парциального давления в условиях атмосферного давления.

A 3.11.3 Электропитание

Электропитание на мультигазовый датчик подается через последовательный интерфейс (BF) аппарата ИВЛ для интенсивной терапии.
В случае перебоя сети электропитания питание датчика будет осуществляться от аппарата ИВЛ для интенсивной терапии все время, пока аккумулятор аппарата будет способен поддерживать функцию вентиляции.

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

A 3.11.4 Дыхательный контур

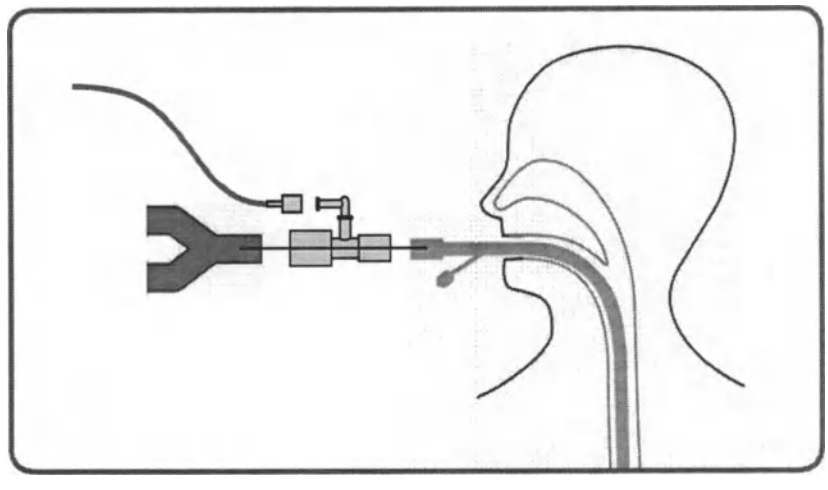
Датчики CO_2 совместимы со всеми разрешенными к применению дыхательными контурами.

A 3.11.5 Интеграция мультигазового датчика LeoLyzer

Вставьте адаптер воздуховода между тройником и трубкой дыхательного контура.
Подсоедините линию отбора проб к адаптеру воздуховода, повернув ее по часовой стрелке.
Подсоедините линию отбора проб к водоотделителю, повернув ее по часовой стрелке.

Осторожно

Подвесьте среднюю часть линии отбора проб выше уровня ее концов, чтобы удалить образовавшийся в ней конденсат. Во избежание накопления влаги в адаптере воздуховода его следует расположить так, чтобы порт, к которому подсоединена линия отбора проб, был направлен ВВЕРХ.



- Выход на максимальные функциональные характеристики происходит примерно через 10 минут. Во время разогрева индикатор мигает зеленым светом.
- Убедитесь в наличии показаний на экране аппарата ИВЛ для интенсивной терапии.
- Устройство готово к работе, когда индикатор горит зеленым цветом.
- Устройство не готово к работе, если индикатор горит красным цве-

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

том. Проверьте работу устройства.

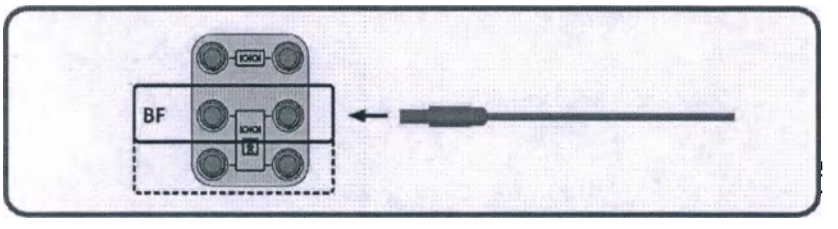
A 3.11.6 Выход для отбора проб

Выход для отбора проб газа расположен на задней панели устройства.
Через выход для отбора проб газ может быть возвращен в дыхательный контур или удален в фильтр остаточного газа или в систему удаления газообразных анестетиков.

Для получения необходимых принадлежностей обратитесь в сервисный центр.

A 3.11.7 Подключение мультигазового датчика LeoLyzer

Подсоедините мультигазовый датчик LeoLyzer с помощью соединительного кабеля к сконфигурированному интерфейсу BF на задней панели аппарата ИВЛ.



Примечание Мультигазовый датчик можно использовать в окружающей среде пациента.

Предупреждение Мультигазовый датчик следует подключить к аппарату (источнику питания) до контакта датчика с пациентом.

Предупреждение Убедитесь, что мультигазовый датчик подсоединен к одному из интерфейсов BF на задней панели аппарата.

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

A 3.11.8 Выполнение измерения нескольких газов

A 3.11.8.1 Измерение нескольких газов

Откройте меню конфигурации мультигазового датчика. Для этого нажмите кнопку «Функции», затем выберите вкладку «LeoLyzer».

Выберите один или несколько газов для измерения. Для этого нажмите соответствующие кнопки и подтвердите выбор:

- SEV (измерение севофлурана и CO_2)
- ISO (измерение изофлурана и CO_2)
- только CO_2 (измерение только CO_2)

Установите количество дыхательных движений для усреднения измеряемых значений. Запустите процедуру измерения с помощью датчика LeoLyzer, нажав кнопку «Вкл.» и подтвердив операцию нажатием кнопки «Ввод».

Примечание

Устройство активируется кнопкой «Вкл.». После активации необходимо иметь в виду следующее:

- Первое измеренное значение и соответствующая кривая будут отображаться только после окончания фазы разогрева, которая может занять до 10 секунд.
- Точность измерения понижена в течение первых 10 минут, поскольку датчик продолжает разогреваться. Во время этой фазы разогрева отображается сообщение тревоги «Температура датчика LeoLyzer».
- В течение первых 10 минут точность измерения во многом зависит от температуры устройства. Низкая температура устройства приводит к сильным колебаниям измеренных значений.

Остановите измерение нескольких газов, нажав кнопку «Выкл.» в LeoLyzer Workbench.

Концентрация выбранных газов измеряется непрерывно. Измеренные значения будут отображаться только в том случае, если это сконфигурировано в одном из форматов отображения (подробнее см. в гл.

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

5 «Общие сведения» основной инструкции по эксплуатации).
Измеренные значения могут отображаться в следующих форматах:

- Таблица данных
- График короткого тренда
- Таблица тренда
- График тренда

Прерывание вентиляции («Ожидание») также приводит к остановке измерения газов.
Если вентиляция продолжается после выбора элемента управления «Тот же пациент», заданные границы тревог для концентрации газов. В случае выбора функции «Новый пациент» границам тревог по концентрации газов присваиваются значения по умолчанию.

Примечание Датчик LeoLyzer выполняет автоматическую калибровку непрерывно. Пользователю не требуется выполнять калибровку.

A 3.11.9 Границы тревог

Для надлежащего мониторинга измерения газов можно использовать следующие границы тревог:

$etCO_2$ макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации CO_2 на выдохе.
$etCO_2$ мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации CO_2 на выдохе.
$inCO_2$ макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации CO_2 на вдохе.
ISOвд макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации изофлурана на вдохе
ISOвд мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации изофлурана на вдохе
ISOвыд макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации изофлурана на выдохе
ISOвыд мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации изофлурана на выдохе
SEVвд макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации севофлурана на вдохе
SEVвд мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации севофлурана на вдохе

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

SEV-выд макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации севофлурана на выдохе
SEV-выд мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации севофлурана на выдохе

A 3.12 Функция AnaConDa®

A 3.12.1 Назначение

Аппарат elisa 300 / elisa 500 также подходит для использования в качестве анестезиологического комплекса. Для введения парообразующих анестетиков во время вентиляции аппарат оснащен функцией AnaConDa®. Функция AnaConDa может быть включена на уровне конфигурации.
После активации функции AnaConDa® (касанием кнопки «Вкл.» в меню AnaConDa®) аппарат ИВЛ для интенсивной терапии компенсирует сопротивление потока от системы AnaConDa® вблизи пациента и от фильтра газообразного анестетика (FlurAbsorb).

Примечание Для того чтобы использовать функцию AnaConDa, она должна быть включена на уровне конфигурации аппарата elisa 300 / elisa 500.

Примечание Функция AnaConDa недоступна для использования у новорожденных. Она также недоступна в ряде стран.

Примечание Если функция AnaConDa активирована, начать распыление невозможно, так как функции распыления отключены.

Система состоит из следующих компонентов:
- elisa 300 или elisa 500
- система AnaConDa® или AnaConDa®-S (Anaesthetic Conserving Device — анестетикосберегающее устройство)
- шприцевой насос
- монитор газообразного анестетика и
- абсорбция / удаление газообразного анестетика (фильтр или AGSS)

Она предназначена для введения пациентам парообразующих анестетиков изофлурана и севофлурана во время механической вентиляции.

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

При работе с системой AnaConDa® применяемый минимальный дыхательный объем должен составлять не менее 350 мл.
При работе с системой AnaConDa®-S применяемый минимальный дыхательный объем должен составлять не менее 300 мл.
Допускается непрерывная работа аппарата elisa 300 / elisa 500 с изофлураном и севофлураном.

Предупреждение

Аппарат elisa 300 / elisa 500 может работать только с анестетиками изофлуран и севофлуран.

Предупреждение

Для введения и рециркуляции анестетиков севофлурана и изофлурана в сочетании с аппаратом elisa 300 / elisa 500 можно использовать только устройства AnaConDa® или AnaConDa®-S.

A 3.12.2 Инструкции по технике безопасности

A 3.12.2.1 Безопасная работа

Чтобы гарантировать безопасную работу аппарата для интенсивной терапии с функцией AnaConDa®, эксплуатацию системы необходимо осуществлять только в соответствии с настоящим руководством. Перед вводом системы в эксплуатацию пользователи должны ознакомиться с настоящими инструкциями по эксплуатации и с инструкциями по эксплуатации системы AnaConDa®.

Примечание

Для использования функции AnaConDa систему AnaConDa® необходимо настроить и применять в соответствии с инструкциями по эксплуатации от компании-производителя Sedana.

Примечание

При использовании функции AnaConDa необходимо осуществлять постоянный мониторинг концентрации газообразного анестетика с помощью соответствующего монитора.

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

Предупреждение

Кроме того, соблюдайте инструкции, приведенные в сопроводительной документации к каждому из компонентов системы.

A 3.12.2.2 Безопасность пациентов

К эксплуатации аппарата elisa 300 / elisa 500 с функцией AnaConDa® допускается только квалифицированный медицинский персонал, чтобы гарантировать надлежащее вмешательство в случае неисправности устройства.

Предупреждение

Пользователь должен пройти обучение по каждому компоненту системы, прежде чем он будет допущен к использованию системы для лечения пациентов. Информацию о программах обучения по применению системы AnaConDa® или AnaConDa®-S в сочетании с аппаратом elisa 300 / elisa 500 можно получить в торговом представительстве компании.

Предупреждение

В случае перебоя в работе источника газа или источника электропитания, аппарат ИВЛ может оказаться неспособным поддерживать функцию вентиляции.
В этой ситуации немедленно перейдите на аварийный режим вентиляции, выполнив следующие действия:

- Отсоедините систему AnaConDa® или AnaConDa®-S от трубки пациента или трахеостомической трубки.
- Подсоедините мешок для ручной вентиляции легких к трубке пациента или трахеостомической трубке.
- Вентилируйте пациента вручную, если необходимо с подачей кислорода или клапаном PEEP.
- • Отключите подачу анестезиологического газа на шприцевом насосе.
- • Выберите альтернативный метод седации пациента.

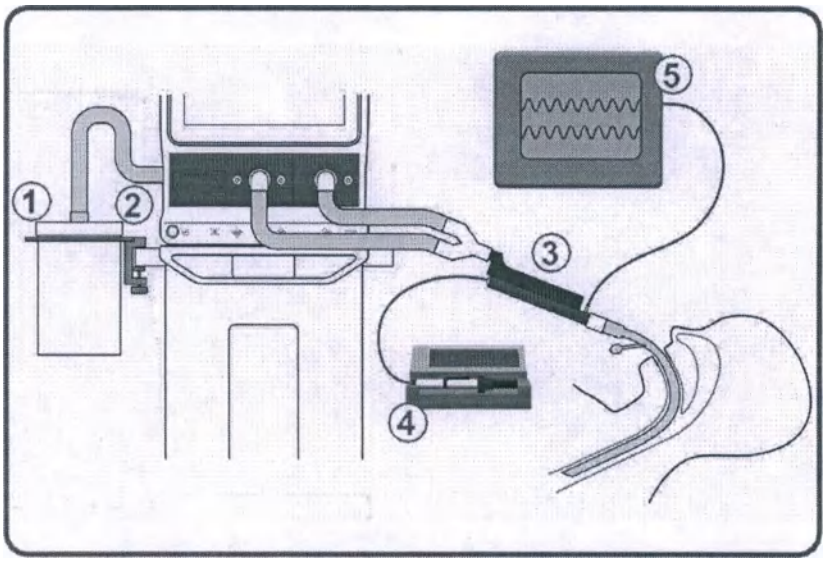
A 3.12.3 Технические требования

Примечание

Если вы намерены использовать функцию AnaConDa®, она должна быть включена на уровне конфигурации аппарата elisa 300 / elisa 500.

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

Для использования функции AnaConDa® с аппаратом elisa 300 / elisa 500 необходимы следующие дополнительные принадлежности:



1.) Фильтр для газообразных анестетиков с держателем или системой удаления анестетика с резервуаром (не показан)
2.) Принадлежности для выбранного метода фильтрации/удаления анестетика
3.) Устройство AnaConDa® или AnaConDa®-S
4.) Шприцевой насос со шприцем AnaConDa®
5.) Монитор газообразного анестетика для отображения концентраций анестетиков и CO_2
6.) Адаптер для заполнения (кат. № 26042, 26064) (не показан)

Примечание Для использования функции AnaConDa аппарат elisa 300 / elisa 500 должен быть установлен на тележку (дополнительная принадлежность) с ручками или стандартными направляющими по бокам. Только такая конфигурация позволяет надежно закрепить все необходимые принадлежности.

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

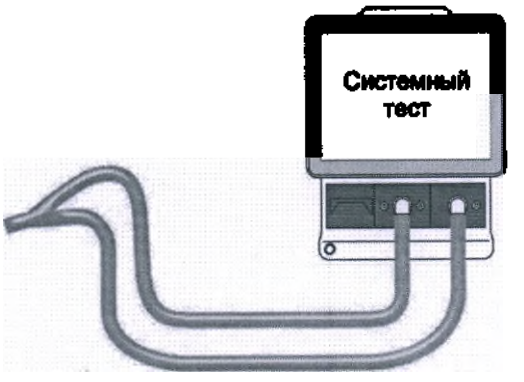
Предупреждение

Электрические соединения между устройствами не допускаются.

Принадлежности, одобренные для использования с аппаратом elisa 300 / elisa 500, указаны в «списке принадлежностей для аппарата elisa 300 / elisa 500». При использовании других принадлежностей пользователь должен проверить и продемонстрировать безопасность системы перед началом работы с ней. Все используемые принадлежности должны иметь декларацию соответствия требованиям ЕС согласно Директиве 93/42/EEC по медицинским изделиям и должны пройти системный тест аппарата elisa 300 / elisa 500.
Все компоненты должны применяться только по своему назначению.

A 3.12.4 Сборка

Прежде всего, выполните системный тест на аппарате elisa 300 / elisa 500.



A 3.12.4.1 Удаление газообразного анестетика

Примите решение о способе удаления газообразного анестетика: с помощью больничной системы удаления газа или с помощью фильтра газообразных анестетиков. Вам потребуются соответствующие принадлежности (см. отдельный список принадлежностей).

A 3.12.4.2 Удаление анестетика с помощью Flurabsorb

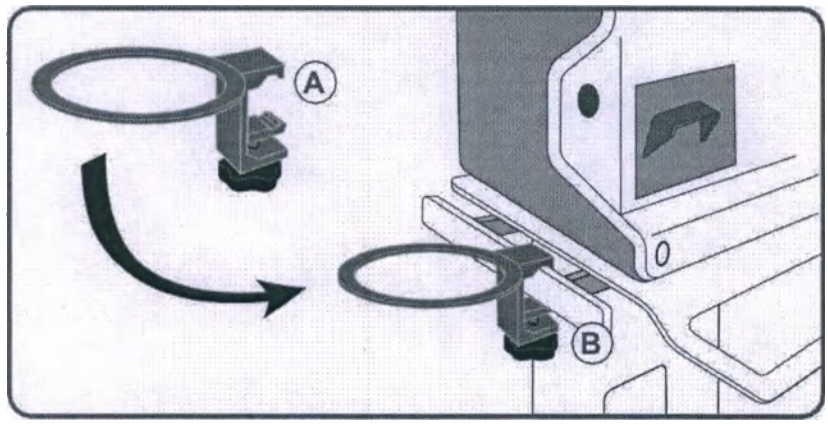
Вам потребуются следующие принадлежности (см. отдельный список принадлежностей):

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

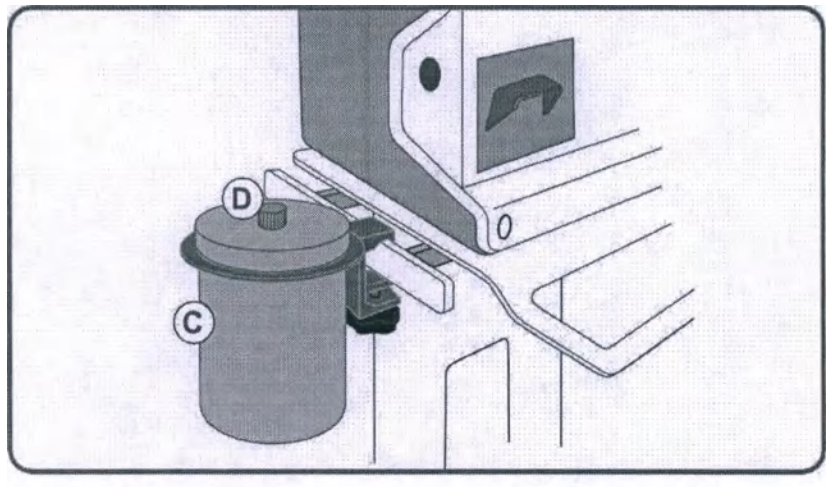
A 3 Функции

- Держатель фильтра газообразных анестетиков
- Комплект принадлежностей для фильтра газообразных анестетиков
- Адаптер 22 мм/22 мм для аппарата elisa 300 / 500
- Фильтр газообразных анестетиков

1.) Прикрепите держатель для фильтра газообразных анестетиков (A) к ручке или стандартной направляющей с левой стороны тележки аппарата elisa 300 / elisa 500 (B).

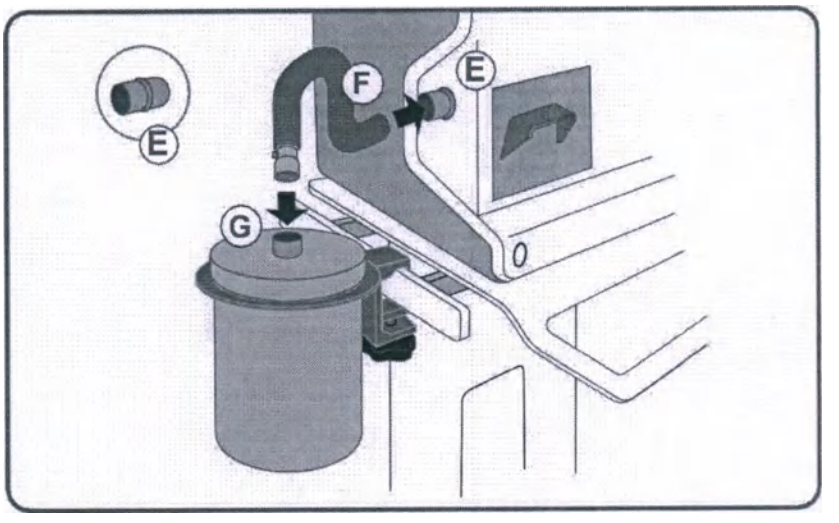


2.) Вставьте фильтр газообразного анестетика (C) в держатель и снимите крышку (D).



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

3.) Присоедините адаптер 22 мм/22 мм (E) к газоотводному порту аппарата elisa 300 / elisa 500. Затем наденьте 22-миллиметровую трубку из комплекта принадлежностей на адаптер (F). Для этого отсоедините адаптер 22 мм/30 мм от трубки: он не потребуется.
Используя надлежащий адаптер, присоедините другой конец трубки к отверстию фильтра газообразных анестетиков (G).
Убедитесь, что трубка надежно и прочно закреплена.



A 3.12.4.3 Присоединение к системе удаления газообразных анестетиков (AGSS)

Предупреждение

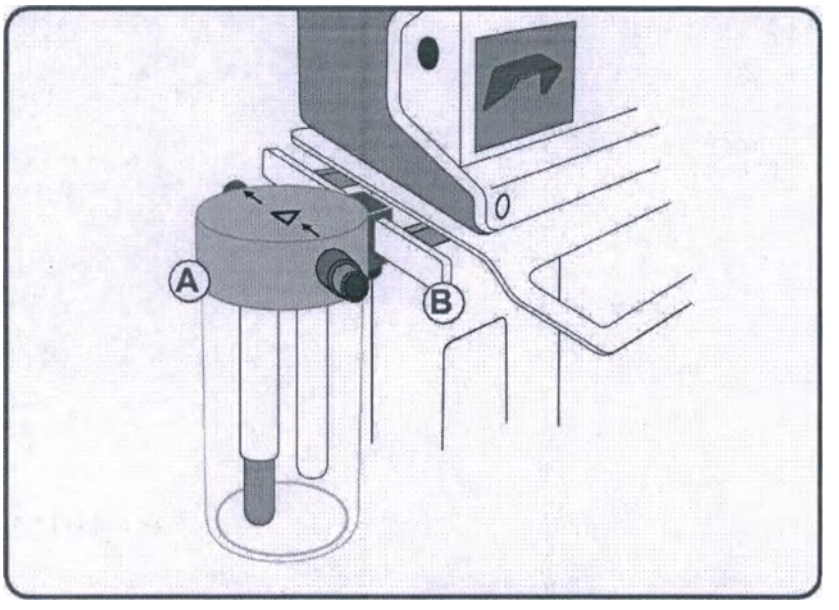
Перед использованием системы AGSS прочитайте соответствующую инструкцию по эксплуатации.

Вам потребуются следующие принадлежности (см. отдельный список принадлежностей):

- Приемный резервуар и адаптер системы AGSS
- Рабочий шланг AGSS
- Адаптер 22 мм/22 мм
- Соединительный шланг, 5 м
- Соединитель AGSS для конечного порта

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

1.) Прикрепите резервуар (A) к ручке или стандартной направляющей с левой стороны тележки (B).

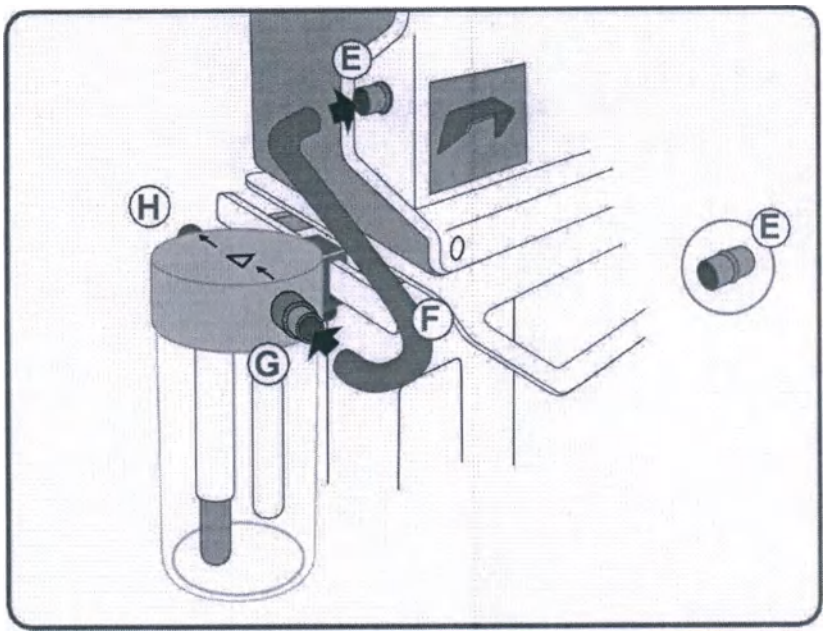


2.) Присоедините адаптер 22 мм/22 мм (E) к газоотводному порту аппарата elisa 300 / elisa 500. Наденьте рабочий шланг AGSS на адаптер (F). Присоедините другой конец шланга к входному отверстию резервуара Flurabsorb (G). Убедитесь, что трубка надежно и прочно закреплена.

Предупреждение

Проследите, чтобы направление потока газа совпадало с тем, которое указанно стрелками на крышке.

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



3.) Присоедините один из концов 5-метрового шланга к выходному отверстию резервуара (H). Вставьте другой конец в соединитель AGSS. Вставьте соединитель в конечный порт.

A 3.12.4.4 Присоединение системы AnaConDa® к аппарату elisa 300 / elisa 500

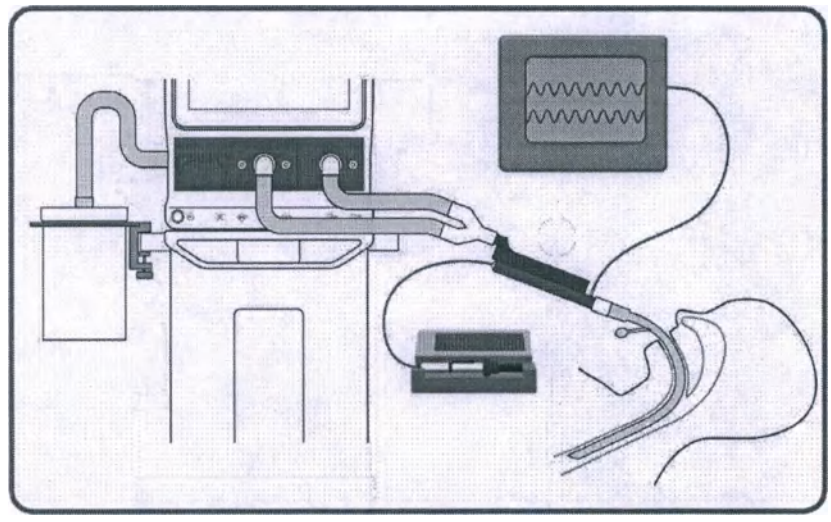
Окончательно соберите все компоненты системы AnaConDa® (устройство AnaConDa®, шприцевой насос со шприцем AnaConDa® и монитор газообразного анестетика), как описано в инструкциях по эксплуатации системы AnaConDa®.

Предупреждение

Если для подключения устройств к сети электропитания используется разветвитель, он должен соответствовать требованиям по электробезопасности стандарта EN 60601-1.

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

Предупреждение Убедитесь, что все коннекторы надежно закреплены.



Предупреждение Перед тем как начать вентиляцию с использованием функции введения анестетика, проверьте систему с помощью контрольного списка, приведенного в следующем разделе.

A 3.12.5 Вентиляция с использованием функции введения анестетика

Чтобы получить доступ к функции введения анестетика, следует нажать кнопку «Функции», а затем выбрать вкладку «AnaConDa».

В меню выберите пункт AnaConDa® или AnaConDa-S, коснитесь кнопки «Вкл.» и подтвердите выбором кнопки «Ввод».

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

Предупреждение

Если активировать функцию введения анестетика, когда устройство AnaConDa® (или AnaConDa®-S) и (или) фильтр остаточного газа не подключены, это затруднит контроль потока и давления при вентиляции.

A 3.12.6 Контрольный список для проверки всей системы elisa 300 / elisa 500 с системой AnaConDa®

Проверяемая позиция	Да	Нет
Система:		
Системный тест аппарата успешно пройден, как описано в разд. 6.5?		
Система AnaConDa® успешно подключена между трубкой для пациента или трахеостомической трубкой и тройником дыхательного контура?		
Подключен ли фильтр газообразных анестетиков или система удаления газа к датчику экспираторного потока через адаптер?		
Все ли соединения трубок проверены на герметичность и все ли разъемные соединения проверены?		
Монитор газообразного анестетика подключен через порт бокового потока и готов к работе?		
Система AnaConDa® заполнена в соответствии с инструкциями производителя и подготовлена к использованию?		
Шприцевой насос готов к работе и правильно подключен?		
Имеется ли наготове мешок для ручной вентиляции легких для вентиляции в аварийном режиме? Можно ли подсоединить мешок для ручной вентиляции легких к трубке пациента или трахеостомической трубке?		
Аппарат elisa 300 / elisa 500:		
Полностью ли заряжен аккумулятор?		
Выбрана ли подходящая система AnaConDa® (AnaConDa® или AnaConDa®-S)?		
Активируйте функцию введения анестетика и выполните седацию с помощью системы AnaConDa® (или AnaConDa®-S) в соответствии с инструкциями производителя и клиническими обстоятельствами.		

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

A 3.13 Бронхоскопия

Чтобы получить доступ к функции «Бронхоскопия», следует нажать кнопку «Система», а затем выбрать вкладку «Больше».

Во время бронхоскопии и аналогичных терапевтических процедур, связанных с большой утечкой, невозможно избежать подачи частых тревог. Чтобы снизить психологическую нагрузку во время вмешательства, звуковые тревоги часто полностью отключают. Активация функции бронхоскопии автоматически приводит к отключению звуковых тревог в процессе вентиляции. В этой ситуации важно внимательно следить за состоянием пациента или использовать подходящие средства мониторинга пациента.

Примечание Если функция бронхоскопии активирована, в области отображения режима ИВЛ выводится метка «Бронхоскопия».

Предупреждение Активация функции бронхоскопии приводит к отключению всех звуковых и визуальных тревог в процессе вентиляции. Сигналы по техническим тревогам по-прежнему подаются.

Предупреждение Чтобы исключить любые риски для пациента, функцию бронхоскопии можно активировать только при обеспечении тщательного мониторинга пациента. Выбор непосредственного наблюдения за пациентом или дополнительных методов мониторинга (пульсоксиметрия, измерение CO_2 в конце выдоха...) зависит от клинического состояния пациента.

Предупреждение После деактивации функции бронхоскопии автоматически восстанавливаются границы тревог по умолчанию. Чтобы обеспечить безопасность пациента, настройте границы тревог в соответствии с необходимой терапией пациента.

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

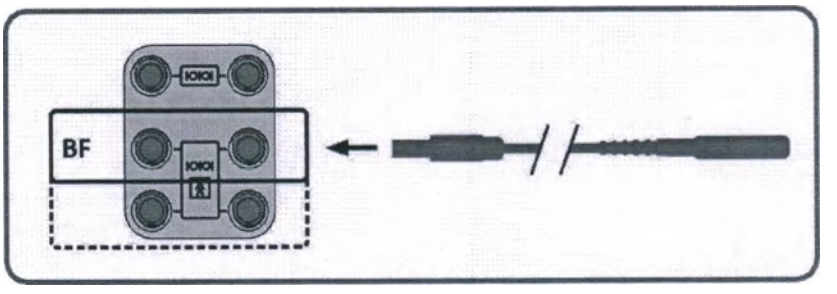
A 3.14 Вызов медсестры

A 3.14.1 Назначение

Функция вызова медсестры используется для подключения аппарата elisa к больничной системе вызова медсестры. Передаются тревоги категорий 6 и 7 («красные» тревоги).

A 3.14.2 Подключение

Подсоедините адаптер вызова медсестры к одному из интерфейсов BF на задней панели аппарата elisa. Другой конец подсоедините к соответствующей системе вызова медсестры.



Примечание Функция вызова медсестры должна быть сконфигурирована на уровне конфигурации аппарата elisa 300 / elisa 500 для передачи тревог. За более подробными сведениями обратитесь к специалисту по техобслуживанию.

Примечание Если функция вызова медсестры включена на уровне конфигурации, но адаптер вызова медсестры не подсоединен, на экране отобразится тревога. Подсоедините адаптер вызова медсестры к сконфигурированному интерфейсу BF.
Текущую конфигурацию интерфейса можно посмотреть на вкладке «Состояние» в режиме ожидания или вентиляции, выбрав второй формат отображения с помощью горизонтальной прокрутки.

Проверьте правильность работы системы вызова медсестры, вызвав на аппарате ИВЛ для интенсивной терапии тревогу красного уровня. Убедитесь, что сигнал тревоги передается.

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

A 3.14.3 Функционирование

Если адаптер вызова медсестры подсоединен к аппарату elisa 300 / elisa 500 и интерфейс BF сконфигурирован соответствующим образом, аппарат elisa передает тревоги категорий 6 и 7 («красные» тревоги) в систему вызова медсестры медицинского учреждения.

Задержка между возникновением СОСТОЯНИЯ ТРЕВОГИ и моментом времени, когда СОСТОЯНИЕ ТРЕВОГИ передается через СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД и отображается, составляет менее 200 мс.

Предупреждение

Нарушение работы одного из компонентов может привести к сбою функции вызова медсестры. В этом случае тревоги от аппарата ИВЛ для интенсивной терапии не передаются.

Предупреждение

Регулярный контроль состояния пациента на экране вентиляции аппарата ИВЛ для интенсивной терапии является обязательным, даже если аппарат ИВЛ подключен к системе вызова медсестры. Регулярно проверяйте параметры на экране вентиляции.

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

A 4 Weaninganalyzer®

A 4.1 Weaninganalyzer® 86
A 4.2 Возможность выполнения процедуры отлучения 86
A 4.2.1 Доступность для различных категорий пациентов 86
A 4.3 SAT 86
A 4.3.1 SAT тест (Spontaneous Awakening Trial), тест на спонтанное пробуждение 86
A 4.4 SBT – тест на спонтанное дыхание 87
A 4.4.1 Процедура SBT 89
A 4.5 P0.1 89
A 4.6 WOB 91

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

A 4.1 Weaninganalyzer®

Weaninganalyzer (Протокол отучения) охватывает две стандартизованных процедуры:

- тест на спонтанное пробуждение (SAT) для определения способности пациента к спонтанному дыханию;
- тест на спонтанное дыхание (SBT) для определения самого раннего момента времени для проведения экстубации.

Оба теста, а также маневр окклюзии P0.1 можно выполнить, воспользовавшись кнопкой «Отлучение».

A 4.2 Возможность выполнения процедуры отлучения

Доступные функции и процедуры отлучения можно активировать и настроить на уровне конфигурации. Там же можно задать порядок вкладок.
При необходимости обратитесь к специалисту по техобслуживанию.

A 4.2.1 Доступность для различных категорий пациентов

Отлучение	Взрослые	Дети
SAT	X	X
SBT	X	X
P0.1	X	X
WOB	X	–

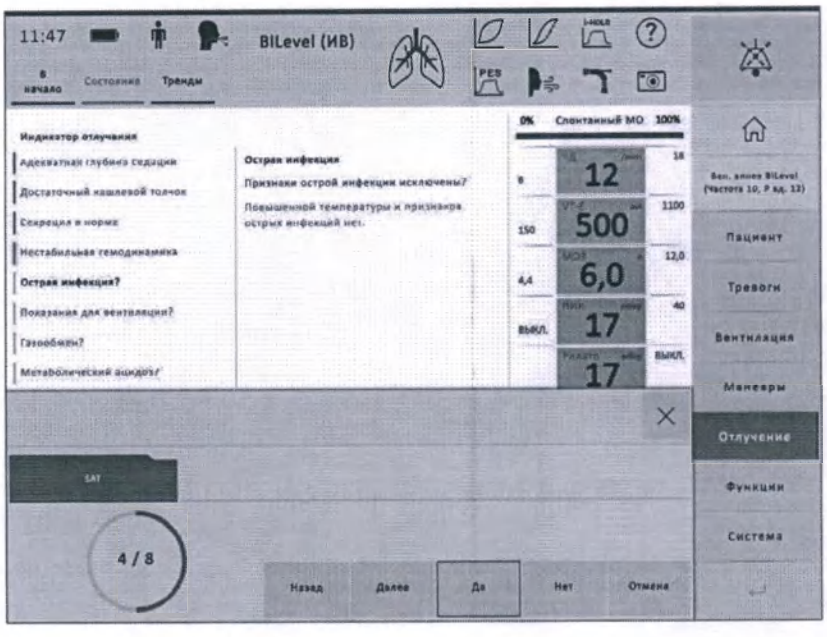
A 4.3 SAT

Чтобы получить доступ к функции SAT, следует нажать кнопку «Отлучение», а затем выбрать вкладку «SAT».

A 4.3.1 SAT тест (Spontaneous Awakening Trial), тест на спонтанное пробуждение

В процессе SAT-теста выполняется сбор данных для применения критерия готовности к отлучению от аппарата. Ежедневный скрининг состояния пациента является частью протокола отлучения. В рамках теста необходимо дать ответ на восемь вопросов. Доступны варианты ответа ДА или НЕТ.

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



Примечание Параметры показаны только для справки. В каждом отдельном случае необходимо тщательно проанализировать клиническое состояние вентилируемого пациента.

Окончательное представление статуса SAT и оценка на основе цветовые кодов дают медицинским работникам представление, каким образом действовать и какие меры следует предпринять.

A 4.4 SBT – тест на спонтанное дыхание

SBT – стандартизированный тест, который можно сочетать со спонтанным дыханием и всеми режимами поддерживающей вентиляции. Тест запускается автоматически после достижения и удержания в течение 5 минут заданных пользователем конечных значений. Во время проведения теста пациент дышит спонтанно на уровне PEEP. Для компенсации дополнительной дыхательной работы, связанная с наличием трубки, используется специальная функция компенсации. В течение всего теста SBT отслеживается состояние пациента, а индикаторы отлучения регистрируются в виде тренда. По завершении теста SBT значения тренда фиксируются. В дальнейшем их можно использовать для анализа и оценки перед следующим тестом SBT.

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

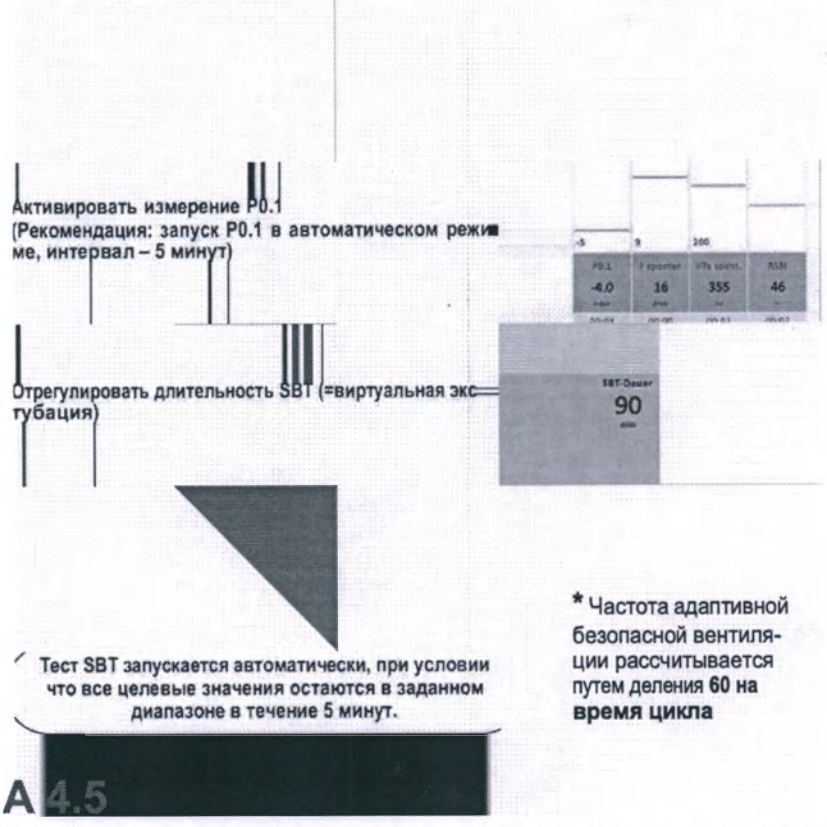
Отрегулируйте целевые значения на экране мониторинга в соответствии с клинической ситуацией:

Во время маневра SBT активен режим адаптивной безопасной вентиляции. Эта функция дополняет вентиляцию во время дыхательного цикла в случае пропуска спонтанных дыхательных движений. В таких ситуациях звуковые тревоги не подаются. Перед включением теста SBT отрегулируйте время цикла и требуемый перепад давления (P вд. SBT) в соответствии с клинической ситуацией.

Начало и конец последнего теста SBT отображается в верхнем левом углу SBT Workbench.

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

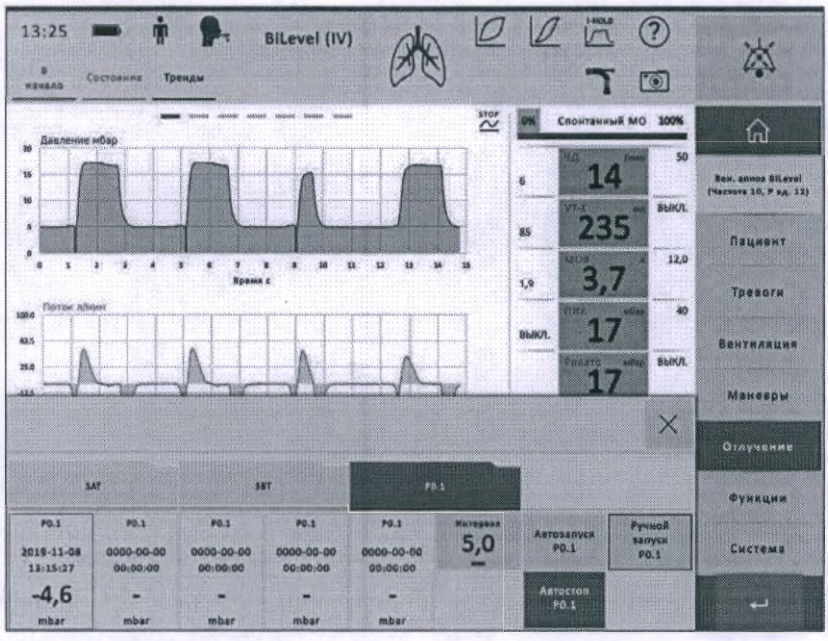
A 4.4.1 Процедура SBT



Давление окклюзии P0.1 идентифицирует отрицательное значение, которое устанавливается в первые 100 миллисекунд (0,1 с) фазы вдоха (при закрытых клапанах), и представляет собой меру для поддержания нервно-мышечной стимуляции дыхания у спонтанно дышащего пациента.

У пациента со здоровыми легкими, который дышит спокойно, этот параметр составляет величину до –3 и –4 мбар. Значения ниже –6 мбар указывают на угрозу дыхательной усталости.

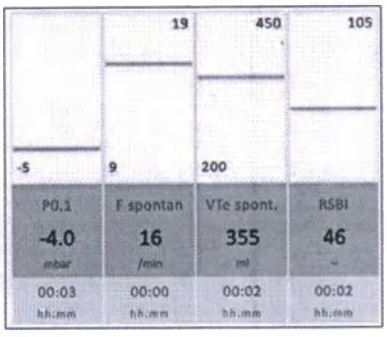
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Этот маневр можно начать во всех режимах вентиляции. Единственным условием является способность пациента достичь значения триггера.
Маневр можно активировать как одно измерение в ручном режиме или как регулярный мониторинг через определенные интервалы времени (от 0,5 до 120 минут максимум). После завершения маневра соответствующее измеренное значение (зависит от конфигурации) выводится в таблице измерений.

При определенных настройках конфигурации значение P0.1 также может быть выведено на экране «Fastwean».

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



A 4.6 WOB

В качестве дополнительного индикатора отлучения в форме периодического маневра можно определить дыхательную работу (WOB). Энергия, затрачиваемая на дыхание (∫ давление x объем), обычно определяется с помощью правильно расположенного пищеводного катетера. Как и в случае определения WOB в режиме спонтанного дыхания, приблизительное значение WOB можно также определить без измерения давления в пищеводе и его изменения во времени.
После активации маневра необходимо указать его частоту и диаметр эндотрахеальной или трахеостомической трубки. Процент компенсации сопротивления потоку и сопростивления дыхательных путей можно отрегулировать в соответствии с клинической ситуацией.

Опубликованные рекомендуемые значения:
Взрослые: 0,3 – 0,6 Дж/л

Примечание Этот маневр доступен только для взрослых пациентов.

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

- Для заметок. -

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

A 5 Режимы и параметры вентиляции

A 5.1 Настройки, установленные по умолчанию 95
A 5.1.1 Режимы вентиляции апноэ 95
A 5.2 Вентиляция по умолчанию 96
A 5.3 Режимы вентиляции 96
A 5.3.1 Специальная информация о режимах вентиляции с управлением по объему 98
A 5.4 Параметры вентиляции 99
A 5.5 Режимы 103
A 5.5.1 BiLevel ST 103
A 5.5.2 Динамический BiLevel ST 104
A 5.5.3 Двойной BiLevel ST 105
A 5.5.4 BiLevel 106
A 5.5.5 Принудительный BiLevel 107
A 5.5.6 Динамический BiLevel 108
A 5.5.7 Двойной BiLevel 109
A 5.5.8 Опциональный BiLevel 110
A 5.5.9 Гибкий BiLevel 111
A 5.5.10 PC-SIMV 113
A 5.5.11 PSV 114
A 5.5.12 Динамический PSV 115
A 5.5.13 Пропорциональный PSV 116
A 5.5.14 PAPS (пропорциональная адаптивная поддержка давлением) 118
A 5.5.15 CPAP 121
A 5.5.16 VCV 122
A 5.5.17 PLV 123

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

A 5.5.18 VC-SIMV 124
A 5.5.19 Опциональный VCV 125
A 5.5.20 Гибкий VCV 126
A 5.5.21 Двухфазная вентиляция с адаптацией по объе-му (VA BiLevel) 127
A 5.5.22 PC-APRV 128
A 5.5.23 PCV 129
A 5.5.24 Режим ALPV (Adaptive Lung Protection Ventilation) 131
A 5.5.25 Режим WOBOV (Work Of Breathing Optimized Ventilation) 132
A 5.5.26 СЛР 134
A 5.5.27 HFOT 136

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

A 5.1 Настройки, установленные по умолчанию

Сразу после выбора нового пациента в режиме ожидания автоматически включается заданный по умолчанию режим вентиляции, включающий все заданные по умолчанию параметры. При необходимости можно задать настройки по умолчанию. По умолчанию автоматически активируется тот режим вентиляции, который стоит первым на панели вкладок.

Активный режим вентиляции обозначен узкой цветной полосой в верхней части экрана.

НИВ (неинвазивный) В зависимости от выбранного цвета экрана:	зеленый или синий
ИВ (инвазивный)	серый
Вентиляция апноэ	желтый
Режим реанимации (или СЛР)	красный

A 5.1.1 Режимы вентиляции апноэ

Каждому режиму вентиляции соответствует собственный режим вентиляции апноэ.

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

Режим	Режим вентиляции апноэ
BiLevel	BiLevel
Дин. BiLevel	Дин. BiLevel
Двойной BiLevel	Двойной BiLevel
Опциональный BiLevel	Опциональный BiLevel
Гибкий BiLevel	Гибкий BiLevel
Принудительный BiLevel	Принудительный BiLevel
BiLevel ST	BiLevel ST
Дин. BiLevel ST	Дин. BiLevel ST
Двойной BiLevel ST	Двойной BiLevel ST
VA BiLevel	VA BiLevel
VCV	VCV
VC-SIMV	VC-SIMV
Опциональный VCV	Опциональный VCV
Гибкий VCV	Гибкий VCV

Режим	Режим вентиляции апноэ
PLV	PLV
PCV	PCV
PC-SIMV	PC-SIMV
PC-APRV	Принудительный BiLevel
CPAP	Принудительный BiLevel
PSV	BiLevel
Дин. PSV	Двойной BiLevel
Prop. PSV	VA BiLevel
ALPV	VA BiLevel
PAPS	VA BiLevel
WOBOV	VA BiLevel
СЛР	Без вент. апноэ
HFOT	Без вент. апноэ

A 5.2 Вентиляция по умолчанию

(см. «Основная инструкция по эксплуатации – elisa 300 / elisa 500»).

A 5.3 Режимы вентиляции

Доступные режимы вентиляции зависят от версии программного обеспечения, конфигурации устройства и выбранных настроек пациента (например, маски, трубки, HFOT и т. д.).

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

	ИВ		НИВ		HFOT	
	Взрослые	Дети	Взрослые	Дети	Взрослые	Дети
BiLevel ST	■	■	■	■		
Динамический BiLevel ST	■	■	■	■		
Двойной BiLevel ST	■	■	■	■		
BiLevel	■	■	■	■		
Принудительный BiLevel	■	■	■	■		
Динамический BiLevel	■	■	■	■		
Двойной BiLevel	■	■	■	■		
Опциональный BiLevel	■	■	■	■		
Гибкий BiLevel	■	■				
PC-SIMV	■	■				
PSV	■	■	■	■		
Динамический PSV	■	■	■	■		
Пропорциональный PSV	■	■				
CPAP	■	■	■	■		
VCV	■	■				
PLV	■	■				
VC-SIMV	■	■				
Опциональный VCV	■	■				
Гибкий VCV	■	■				
VA BiLevel	■	■	■	■		
PC APRV	■	■				
PCV	■	■	■	■		
СЛР	■	■				
ALPV	■					
WOBOV	■					
PAPS	■					
HFOT					■	■

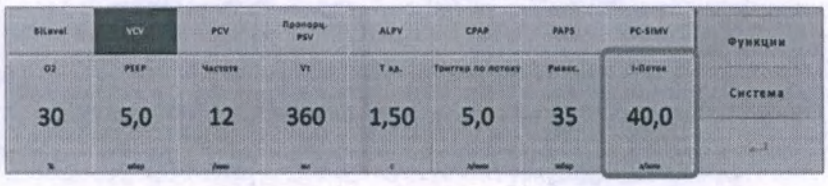
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A 5.3.1 Специальная информация о режимах вентиляции с управлением по объему

Режимы вентиляции с управлением по объему:

- VCV
- PLV
- VC-SIMV
- Опциональный VCV
- Гибкий VCV

Для перечисленных выше режимов с управлением по объему в Workbench отображается либо параметр Тплато, либо параметр I-Поток, в зависимости от выбора настроек конфигурации.



При адаптации определенных параметров в заголовке Workbench отображается итоговое значение Тплато или I-Поток, а также значение T поток, которое характеризует результирующую длительность фазы вдоха.

Настройка на уровне конфигурации	**Тплато**	**I-Поток**
Адаптация зависимых параметров	ЧД	ЧД
	Vt	Vt
	T вд.	T вд.
	Тплато	I-Поток
Значение, отображаемое в Workbench	**I-Поток, T поток**	**Тплато, T поток**

Если Тплато настолько мало, что система не может определить значение (< 0,1 с), то в окне текущих параметров измерения параметров плато выводиться не будут. Вместо показателей будет выведен прочерк «-».

Примечание В режимах с управлением по объему пневматическое распыление лекарственных препаратов недоступно для категории пациентов «Дети».

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

A 5.4 Параметры вентиляции

Для настройки конфигурации режимов вентиляции можно выбрать различные параметры:

O_2	Концентрация O_2 на вдохе
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
Нарастание	Время нарастания давления между PEEP и P вд.
PS нараст.	Время нарастания давления между PEEP и PS
P вд.	Инспираторное давление
PS	Поддержка давлением
T вд.	Длительность вдоха, также указывается отношение длительностей вдоха и выдоха I:E
PS TI макс.	Максимальная длительность фазы вдоха при поддержке давлением
Эксп. триггер	Экспираторный триггер при вентиляции с управлением по давлению Процентная доля окна ожидания триггера для синхронизированного переключения на выдох
PS Endflow	Критерий остановки фазы вдоха при поддержке давлением
Частота	Частота дыхания
Триггер	С помощью триггера аппарат ИВЛ определяет попытки пациента совершить дыхательное движение. Чувствительность триггера можно настроить для каждого пациента. Чем ниже установленное значение, тем чувствительнее аппарат ИВЛ реагирует на попытки пациента сделать вдох. При очень низких значениях даже эластичность трубок дыхательного контура может привести к ошибочному запуску функции (срабатывание автотриггера).
Vt	Дыхательный объем
Byflow	Являясь базовым потоком, Byflow обеспечивает заданный триггирующий поток и в то же время исполняет роль «потокового резервуара» для спонтанно дышащего пациента. Функция Byflow доступна во всех режимах вентиляции. Значение настройки можно увеличить при неудовлетворительной динамической характеристике аппарата во время или после триггирования при использовании эндотрахеальных трубок со сдутой манжетой или для предотвращения обратного вдоха CO_2 при использовании шлема для ИВЛ.
P макс.	Можно ограничить давление, чтобы исключить чрезмерно высокие значения давления в случае острого ухудшения механики дыхания. При достижении предела давления дальнейшая регулировка давления не выполняется. Выводится сообщение тревоги «Лимит давления». Чтобы можно было понять, что установленный дыхательный объем не обеспечивается, необходимо настроить предел срабатывания аварийного сигнала Vt мин. В режимах с контролем по объему ограничение давления Рмакс. можно отключить на уровне конфигурации.

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

Рмин.	В режимах ИВЛ с управлением по давлению или поддержкой давлением с заданным объемом величина Р мин. отражает нижнее окно адаптации давления. Если давление упадет ниже этого значения, автоматическая адаптация давления будет приостановлена. Во избежание непреднамеренно высоких дыхательных объемов необходимо настроить границу тревоги Vt макс.
I-Поток	Скорость потока дыхательной смеси
Тплато	Длительность плато во время фазы вдоха (фаза отсутствия потока)
Поддержка потоком	Степень компенсации сопротивления
Поддержка объемом	Степень компенсации растяжимости
Рост	Введите рост пациента
%МО	Целевой минимальный минутный объем в процентах
SwitchFlow	Дополнительный критерий переключения для автовысвобождения с режимом PC-APRV
Компенс. R	Степень компенсации сопротивления
Компенс. C	Степень компенсации растяжимости
Целевой МО	Целевой минутный объем (в сочетании с иной массой тела он формирует множитель для установки целевого минутного объема)
Диаметр	Диаметр интубационной трубки или трахеальной канюли

Примечание Для режимов с поддержкой давлением выполняется следующее условие: При установке значения выше 30 мбар выводится запрос на подтверждение.

Регулируемые параметры вентиляции для каждого режима приведены в следующих таблицах:

	BiLevel ST	Динамический BiLevel ST	Двойной BiLevel ST	BiLevel	Принудительный BiLevel	Динамический BiLevel	Двойной BiLevel	Опциональный BiLevel	PCV	VA BiLevel	PC-APRV
O_2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
PEEP	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Нарастание	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
PS нараст.	x	x	x	x		x	x	x	x	x	
P вд.	x			x	x				x		x
PS	x	x		x		x		x			

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

T вд.	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
T выд.											x
PS TI макс.	x	x	x	x		x	x	x			
Эксп. триггер	x	x	x	x		x	x	x	x	x	
PS Endflow	x	x	x	x		x	x	x			
Частота	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Триггер	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Vt		x	x			x	x	x		x	
Byflow	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
P макс.		x	x			x	x	x		x	
Pмин.		x	x			x	x	x		x	
SwitchFlow											x

	Гибкий BiLevel	PC-SIMV	PSV	Дин.. PSV	Пропорц. PSV	PAPS	CPAP
O_2	x	x	x	x	x	x	x
PEEP	x	x	x	x	x	x	x
Нараста-ние	x	x					
PS нараст.	x	x	x	x			
P вд.		x					
PS		x	x				
T вд.	x	x	x	x			
T выд.							
PS TI макс.	x	x	x	x	x	x	
Эксп. триггер	x	x					
PS Endflow	x	x	x	x	x	x	
Частота	x	x					
Триггер	x	x	x	x			
Vt	x			x			
Byflow	x	x		x	x		x
P макс.	x			x	x	x	
Pмин.	x			x			
Поддержка потоком					x		

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

Поддержка объемом					x		
Диаметр						x	
Компенс. R						x	
Компенс. C						x	

	VCV	VC-SIMV	Опцион.. VCV	Гибкий VCV	PLV	ALPV	WOBOV	HFOT
O_2	x	x	x	x	x	x	x	x
PEEP	x	x	x	x	x	x	x	
Нараста-ние								
PS нараст.		x	x	x				
P вд.								
PS		x	x					
T вд.	x	x	x	x	x			
T выд.								
PS TI макс.		x	x	x		x	x	
Эксп. триггер						x	x	
PS Endflow		x	x	x				
Частота	x	x	x	x	x			
Триггер	x	x	x	x	x	x		
Vt	x	x	x	x	x			
I-Поток*	x	x	x	x	x			x
Тплато*	x	x	x	x	x			
Byflow	x	x	x	x	x	x	x	
P макс.	x	x	x	x	x	x	x	x
Pмин.				x		x	x	
Рост						x	x	
VT/IBW						x		
Триггер по потоку							x	
Поддерж-ка МО						x	x	

* в зависимости от того, что задано в конфигурации: I-Поток **или** Тплато.

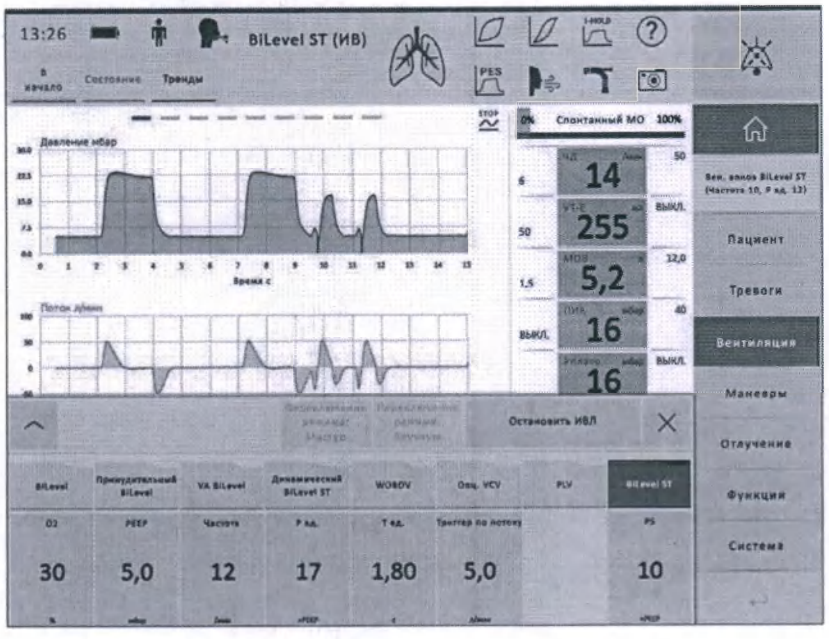
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A 5.5 Режимы

Примечание При определенной политике больницы дополнительные параметры настройки могут быть отключены на уровне конфигурации. В этом случае они недоступны для пользователей в отделении.

A 5.5.1 BiLevel ST

BiLevel ST (спонтанный с задаваемой частотой дыхания).
Режим синхронизированной вентиляции с управлением по давлению, позволяющий пациенту дышать спонтанно в процессе всего дыхательного цикла.



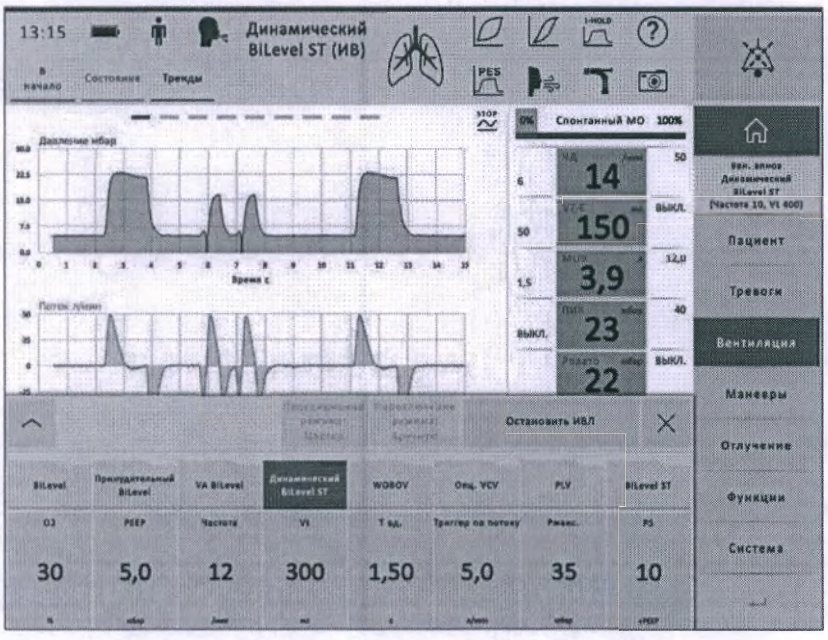
У пациента имеется неограниченная возможность спонтанного дыхания при обоих регулируемых уровнях давления. Переключение между двумя уровнями давления обеспечивает принудительный минутный объем и упрощает спонтанное дыхание на уровне PEEP (нижний уровень давления) или поддержку давлением. В отличие от обычного режима вентиляции BiLevel, аппарат ИВЛ рассчитывает время цикла на основе заданной частоты дыхания. Если за время, равное продолжительности цикла, спонтанная дыхательная активность не начина-

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

ется, запускаются принудительные дыхательные движения в режиме BiLevel.

A 5.5.2 Динамический BiLevel ST

Динамический режим BiLevel ST (спонтанный с задаваемой частотой дыхания).
Комбинация режимов BiLevel ST и динамического BiLevel с динамической настройкой принудительной вентиляции с управлением по давлению и возможностью спонтанного дыхания в течение всего цикла вентиляции.



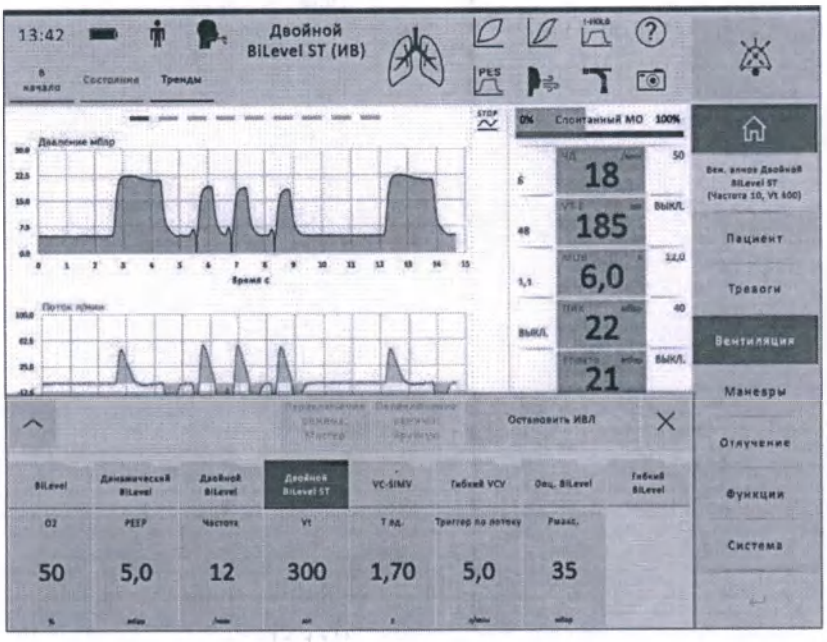
Дыхательные циклы определяются заданием фиксированной частоты дыхания (60/f). Если спонтанное дыхание приводит к достижению порога срабатывания аппарата, аппарат обычно поддерживает спонтанное дыхание заданным давлением. Если пациенту не удается дышать спонтанно во время цикла, в конце расчетного времени цикла аппарат включит обычное дыхание в режиме BiLevel с гарантированным объемом (= динамическое BiLevel). У пациентов без спонтанного дыхания вентиляционная поддержка применяется в форме вентиляции с заданным принудительным минутным объемом (f × Vt). У пациентов с кратковременными остановками дыхания элементы принудительной

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

вентиляции обеспечивают интеллектуальную систему вентиляции апноэ.

A 5.5.3 Двойной BiLevel ST

Двойной BiLevel ST (спонтанный с задаваемой частотой дыхания). Комбинация режимов BiLevel ST и двойного BiLevel с возможностью спонтанного дыхания в течение всего цикла вентиляции. Динамическая адаптация давления происходит и в принудительной и в спонтанной фазах дыхательного цикла.



Дыхательные циклы определяются заданием фиксированной частоты дыхания (60/f). Если спонтанное дыхание приводит к достижению порога срабатывания аппарата, будет обеспечена поддержка давлением с гарантированным объемом (= динамический PSV) для спонтанного дыхания. Если пациенту не удается дышать спонтанно во время цикла, в конце расчетного времени цикла аппарат включит обычное дыхание в режиме BiLevel с гарантированным объемом (= динамическое BiLevel). У пациентов без спонтанного дыхания вентиляционная поддержка применяется в форме вентиляции с заданным принудительным минутным объемом (f × Vt). У пациентов с кратковременными остановками дыхания элементы принудительной вентиляции обеспечивают интеллектуальную систему вентиляции апноэ.

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

A 5.5.4 BiLevel

Режим синхронизированной вентиляции с управлением по давлению, позволяющий пациенту дышать спонтанно в процессе всего дыхательного цикла.

У пациента имеется неограниченная возможность спонтанного дыхания при обоих регулируемых уровнях давления. Переключение между двумя уровнями давления обеспечивает принудительный минутный объем и упрощает спонтанное дыхание на уровне PEEP (нижний уровень давления) или поддержку давлением.

Требуемый минутный объем определяется заданной разностью давлений между верхним (P вд.) и нижним уровнем CPAP (PEEP) и заданной частотой дыхания (Частота). Достигнутый дыхательный объем зависит в основном от растяжимости и сопротивления легких пациента. На кривые давления и потока влияют длительность вдоха и выдоха (I:E), а также время нарастания давления (ramp) между нижним и верхним уровнем.

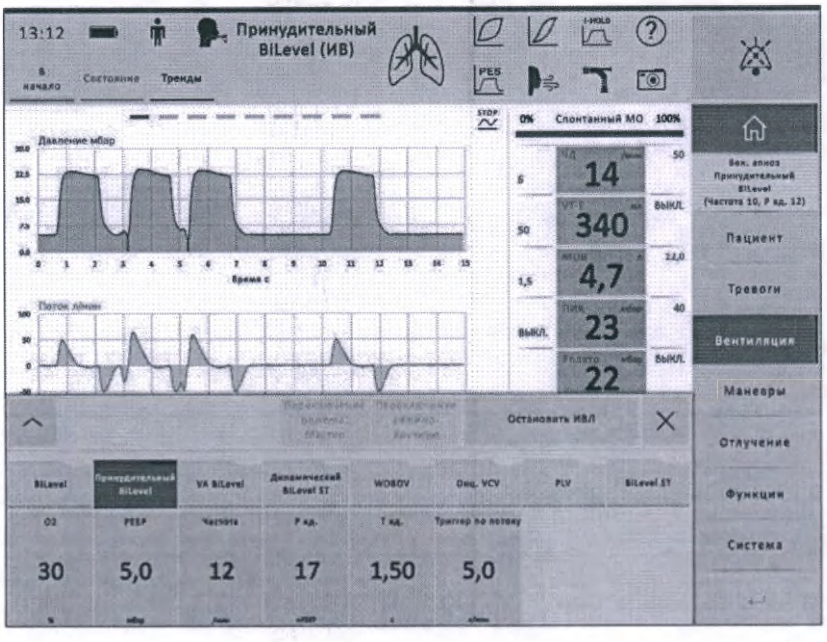
Базовый уровень давления устанавливается с положительным давлением в конце выдоха (PEEP). Хотя это принудительный режим, пациент может спонтанно дышать во время фазы вдоха и выдоха. Это

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

позволяет пациенту увеличить минутный объем в дополнении к заданным принудительным значениям.

A 5.5.5 Принудительный BiLevel

Синхронизированная вентиляция с управлением по давлению, позволяющая пациенту дышать спонтанно у верхнего уровня и инициирующая принудительное дыхательное движение для каждой триггерной переменной.



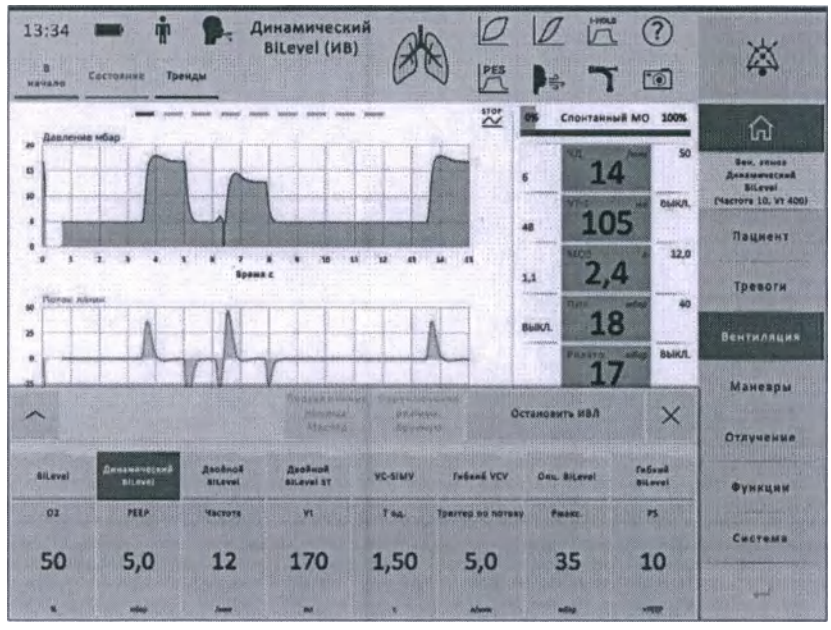
В отличие от обычного режима BiLevel, аппарат ИВЛ выполняет всю дыхательную работу. Следовательно, дыхательные движения в режиме BiLevel инициируются как по времени с учетом установленной частоты дыхания, так и по триггеру.

Для существенного снятия нагрузки с пациента нельзя ни подключать поддержу давлением, ни уменьшать длительность вдоха при принудительной вентиляции путем установки экспираторного триггера. Переход от нижнего уровня давления (PEEP) к верхнему уровню (Рвд.) определяет дыхательный объем в зависимости от эластичности (растяжимости) легких.

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

A 5.5.6 Динамический BiLevel

Синхронизированная, искусственная вентиляция легких, с целевым дыхательным объемом, с управлением по давлению, динамической адаптацией давления принудительного дыхания и возможностью спонтанного дыхания в течение всего цикла ИВЛ.



Этот усовершенствованный вариант классического режима BiLevel уменьшает потребность в регулировках и предотвращает перерастяжение легких благодаря улучшенному механизму дыхательных движений. В динамическом режиме BiLevel преимущества вентиляции с управлением по давлению сочетаются с возможностью беспрепятственного спонтанного дыхания на обоих уровнях давления с постоянным объемом.

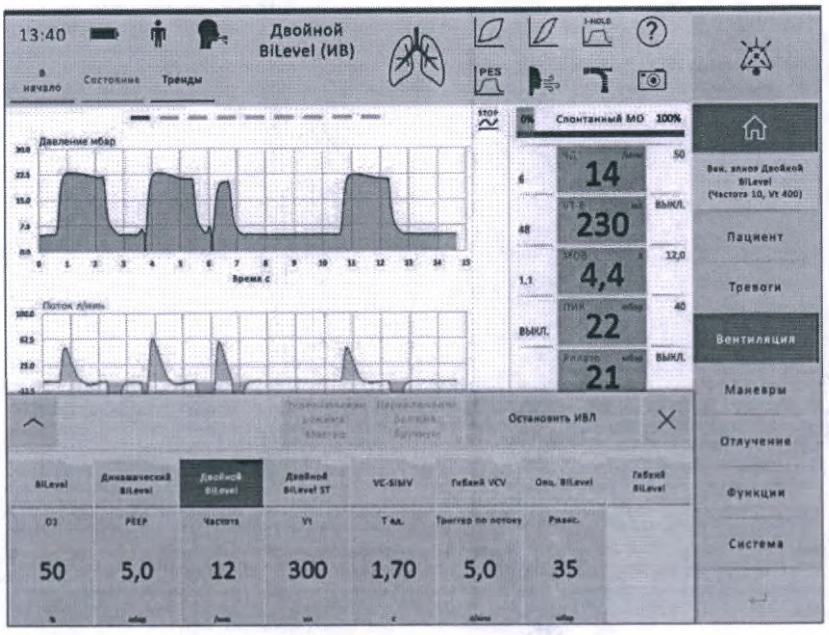
В зависимости от текущей ситуации с легким аппарат ИВЛ адаптирует верхний уровень давления так, чтобы заданный дыхательный объем применялся с минимально возможным давлением вдоха.

Параметры P макс. и P мин. определяют диапазон, в котором аппарат ИВЛ может автоматически корректировать необходимое давление для достижения требуемого дыхательного объема.

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

A 5.5.7 Двойной BiLevel

Синхронизированная, искусственная вентиляция легких, с целевым дыхательным объемом, с управлением по давлению и с возможностью спонтанного дыхания в течение всего цикла ИВЛ. Динамическая адаптация давления происходит и в принудительной и в спонтанной фазах дыхательного цикла.



В двойном режиме BiLevel преимущества вентиляции с управлением по давлению сочетаются с возможностью беспрепятственного спонтанного дыхания на обоих уровнях давления с постоянным объемом.

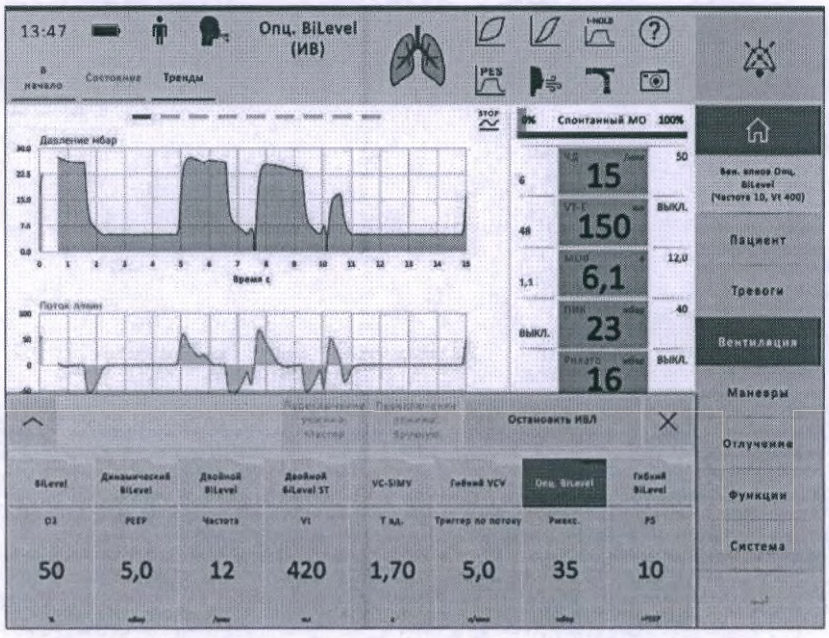
В зависимости от текущей ситуации с легким аппарат ИВЛ адаптирует верхний уровень давления или обеспечивает необходимую поддержку давлением спонтанного дыхания так, чтобы заданный дыхательный объем применялся с минимально возможным давлением вдоха.

Параметры P макс. и P мин. определяют диапазон, в котором аппарат ИВЛ может автоматически корректировать необходимое давление для достижения требуемого дыхательного объема.

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

A 5.5.8 Опциональный BiLevel

Режим синхронизированной вентиляции с управлением по давлению, позволяющий пациенту дышать спонтанно в процессе всего дыхательного цикла. Если измеренный минутный объем превышает установку (Частота x Vt), пациент может дышать спонтанно. Если минутный объем меньше этой установки, режим BiLevel активирует принудительное дыхание.



Эта комбинированная форма вентиляции объединяет режим синхронизированной вентиляции, с управлением по давлению, с целевым дыхательным объемом для обеспечения определенного минутного объема и возможностью более глубокого спонтанного дыхания с помощью поддержки давлением.

В зависимости от текущей ситуации с легким аппарат ИВЛ адаптирует уровень давления принудительной вентиляции так, чтобы заданный дыхательный объем применялся с минимально возможным давлением вдоха.

Параметры P макс. и P мин. определяют диапазон, в котором аппарат ИВЛ может автоматически корректировать необходимое давление

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

для достижения требуемого дыхательного объема.

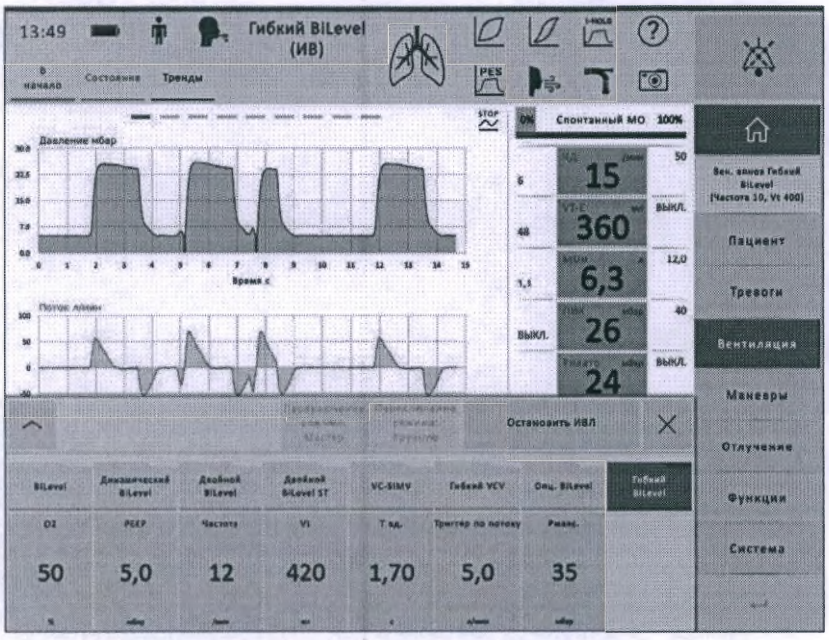
В отличие от обычного режима вентиляции SIMV, пользователь определяет минимальный минутный объем, задавая частоту дыхания и дыхательный объем. Принудительное дыхательное движение не инициируется, если при спонтанном дыхании пациенту удается достичь заданного минутного объема.

Аппарат ИВЛ непрерывно контролирует дыхательную активность пациента. Если минутный объем опускается ниже предварительно заданного значения, инициируется принудительное дыхательное движение. Если у пациента полностью отсутствует спонтанное дыхание, осуществляется принудительная вентиляция пациента с выбранной частотой дыхания.

A 5.5.9 Гибкий BiLevel

Режим синхронизированной вентиляции с управлением по давлению, позволяющий пациенту дышать спонтанно в процессе всего дыхательного цикла. Если измеренный минутный объем превышает установку (Частота x Vt), пациент может дышать спонтанно. Если минутный объем опускается ниже заданного значения, запускаются дыхательные движения в режиме BiLevel с динамической настройкой принудительной вентиляции с управлением по давлению.

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



В гибком режиме BiLevel преимущества вентиляции с управлением по давлению сочетаются с возможностью беспрепятственного спонтанного дыхания на обоих уровнях давления с постоянным объемом.

В зависимости от текущей ситуации с легким аппарат ИВЛ адаптирует верхний уровень давления или обеспечивает необходимую поддержку давлением спонтанного дыхания так, чтобы заданный дыхательный объем применялся с минимально возможным давлением вдоха.

Параметры P макс. и P мин. определяют диапазон, в котором аппарат ИВЛ может автоматически корректировать необходимое давление для достижения требуемого дыхательного объема.

В отличие от обычного режима вентиляции SIMV, пользователь определяет минимальный минутный объем, задавая частоту дыхания и дыхательный объем. Принудительное дыхательное движение не инициируется, если при спонтанном дыхании пациенту удается достичь заданного минутного объема.

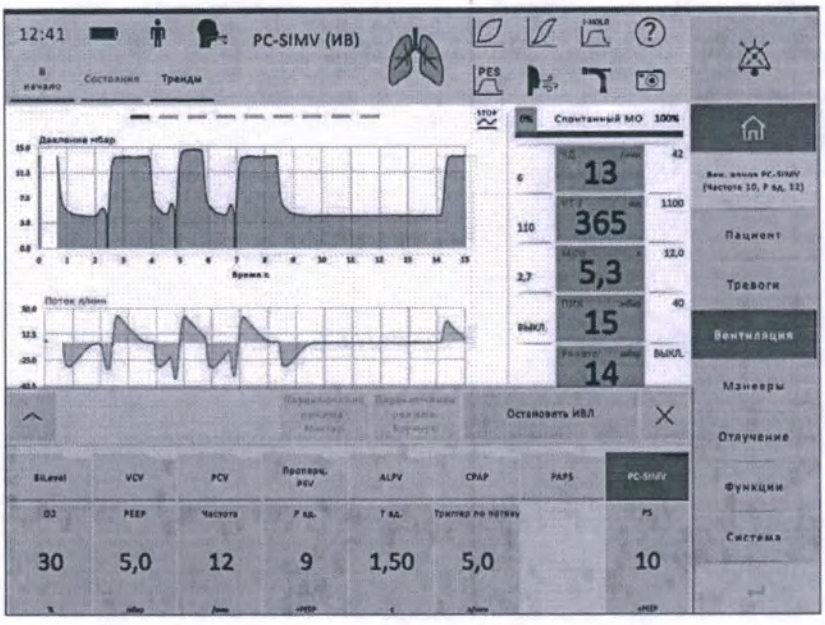
Аппарат ИВЛ непрерывно контролирует дыхательную активность пациента. Если минутный объем опускается ниже предварительно заданного значения, инициируется принудительное дыхательное дви-

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

жение. Если у пациента полностью отсутствует спонтанное дыхание, осуществляется принудительная вентиляция пациента с выбранной частотой дыхания.

A 5.5.10 PC-SIMV

Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением по давлению. Синхронизированная вентиляция с управлением по давлению с возможностью спонтанного дыхания между управляемыми дыхательными движениями.



Эта смешанная форма вентиляции сочетает в себе синхронизированную вентиляцию с управлением по давлению, которая обеспечивает заданный минутный объем, и возможность осуществления более глубоких спонтанных дыхательных движений с помощью поддержки давлением.

Требуемый минутный объем определяется заданной разностью давлений между верхним (P вд.) и нижним уровнем CPAP (PEEP) и заданной частотой дыхания (Частота). Достигнутый дыхательный объем зависит в основном от растяжимости и сопротивления легких пациента. На кривые давления и потока влияют длительность вдоха и выдоха (I:E), а также время нарастания давления между нижним и верхним уровнем.

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

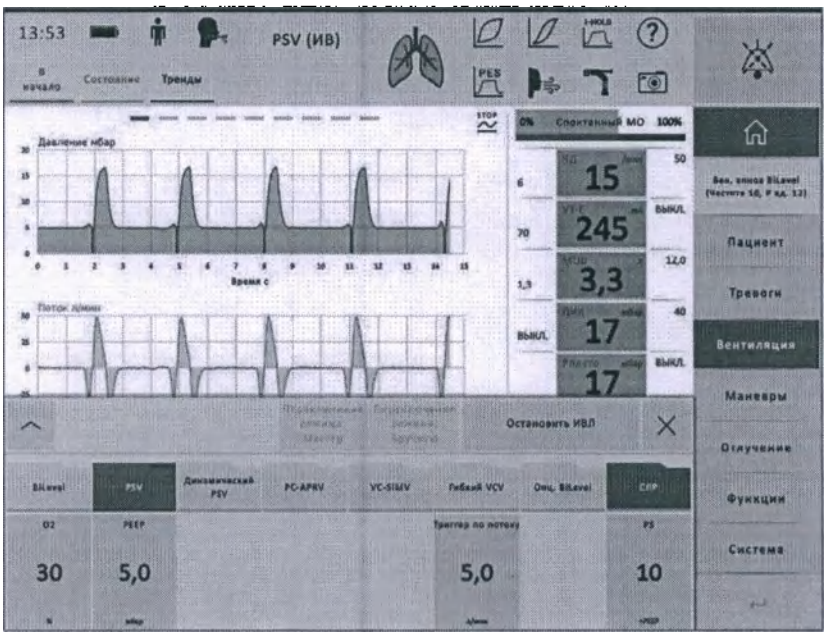
Эта смешанная форма вентиляции обеспечивает возможность осуществления спонтанных дыхательных движений у нижнего уровня давления. В результате минутный объем может превышать заданное значение для принудительного режима. Задание поддержки давлением PS может привести к уменьшению дыхательной работы пациента у нижнего уровня давления. Инициированный по достижению заданного порога срабатывания, аппарат ИВЛ подает требуемый поток, увеличивая тем самым давление до заданного значения PS в дополнении к значению PEEP.

Дыхательное движение с поддержкой давлением заканчивается, когда поток к пациенту (измеряемый в процентах от пикового потока PS) падает до заданного конечного потока PS.

Время роста давления от PEEP до уровня PS можно настроить с помощью параметра «PS нараст.». Чем меньше время нарастания, тем больше начальный поток PS.

A 5.5.11 PSV

Вентиляция с поддержкой давлением. Спонтанное дыхание с поддержкой давлением на уровне давления CPAP.



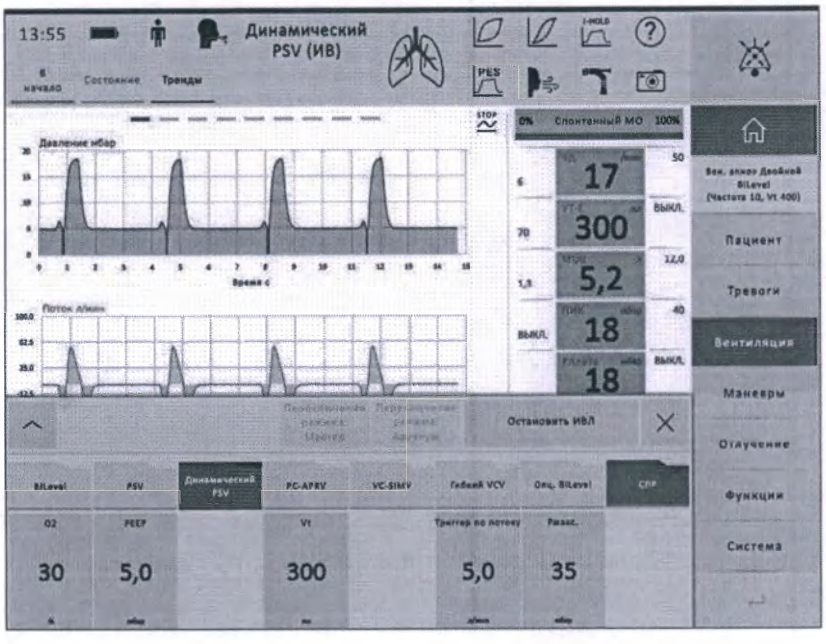
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поддержка давлением уменьшает дыхательную работу пациента, увеличивая дыхательный объем. Инициированный по достижению заданного порога срабатывания, аппарат ИВЛ подает требуемый поток, увеличивая тем самым давление до заданного значения PS в дополнении к значению PEEP.

Дыхательное движение с поддержкой давлением заканчивается, когда поток к пациенту (измеряемый в процентах от пикового потока PS) падает до заданного конечного потока PS. Время роста давления от PEEP до уровня PS можно настроить с помощью параметра «PS нараст.». Чем меньше время нарастания, тем больше начальный поток PS.

A 5.5.12 Динамический PSV

Вентиляция с динамической поддержкой давлением Спонтанное дыхание с поддержкой давлением на уровне давления CPAP с динамической настройкой поддержки давлением.



Поддержка давлением уменьшает дыхательную работу пациента, увеличивая дыхательный объем. Инициированный по достижению заданного порога срабатывания, аппарат ИВЛ подает требуемый поток,

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

увеличивая тем самым давление до заданного значения PS в дополнении к значению PEEP, позволяя тем самым достичь заданного дыхательного объема.

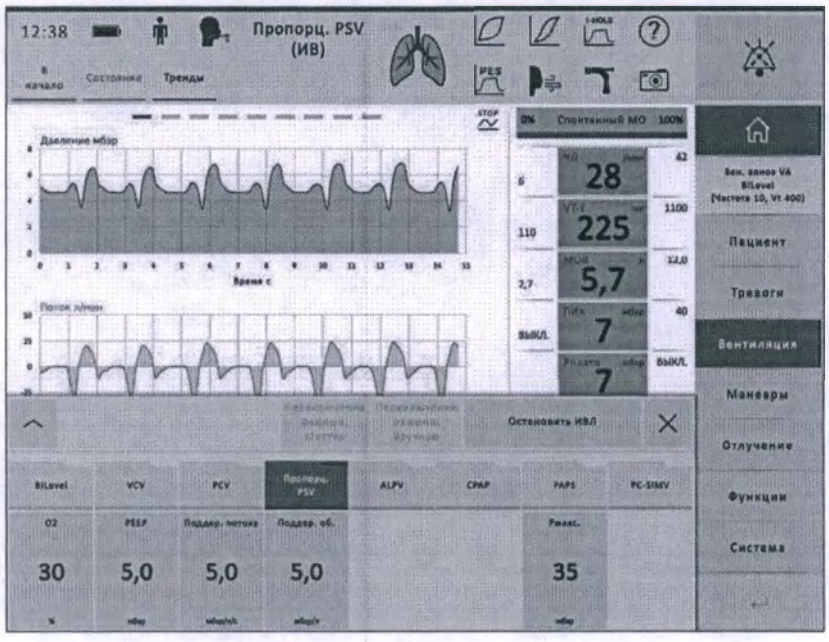
Предел тревоги P лим. определяет диапазон, в котором аппарат ИВЛ может автоматически корректировать необходимое давление для достижения требуемого дыхательного объема.

Дыхательное движение с поддержкой давлением заканчивается, когда поток к пациенту (измеряемый в процентах от пикового потока PS) падает до заданного конечного потока PS.

Время роста давления от PEEP до уровня PS можно настроить с помощью параметра «PS нараст.». Чем меньше время нарастания, тем больше начальный поток PS.

A 5.5.13 Пропорциональный PSV

Вентиляция с пропорциональной поддержкой давлением



Технически усовершенствованный вариант классического режима PSV. Для спонтанно дышащих пациентов поддержка давлением предоставляется на уровне, который пропорционален степени компен-

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

сации, необходимой в соответствии с сопротивлением потоку (поддержка потоком) и сопротивлением в дыхательных путях (поддержка объемом). Частично заменяет дыхательную работу пациента и обеспечивает более глубокое дыхание. Эффективная поддержка давлением варьируется от одного дыхательного движения к другому в зависимости от создаваемого потока и вдыхаемого объема.

Предупреждение Этот режим вентиляции основан на стабильной стимуляции дыхания.

Предупреждение Перед активацией режима пропорциональной поддержки давлением необходимо убедиться в отсутствии бронхоплевральных фистул и эндотрахеальных трубок со сдутой манжетой.

Предупреждение Адаптируйте вентиляцию апноэ в соответствии с индивидуальными потребностями пациента в ИВЛ.

Предупреждение Режим «пропорциональный PSV» доступен только при инвазивной вентиляции. Утечка может привести к чрезмерной компенсации сопротивления потоку.

Предупреждение Проверьте соблюдение условий для использования режима вентиляции «пропорциональный PSV», в частности уровень стимуляции дыхания, отсутствие икоты или неоднородности дыхания.

Предупреждение Учитывайте противопоказания для режима вентиляции «пропорциональный PSV», такие как центральная депрессия дыхания, быстрые изменения механики дыхания, дыхание Шейн-Стокса, выраженное повышение внутричерепного давления или подозрение на него.

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

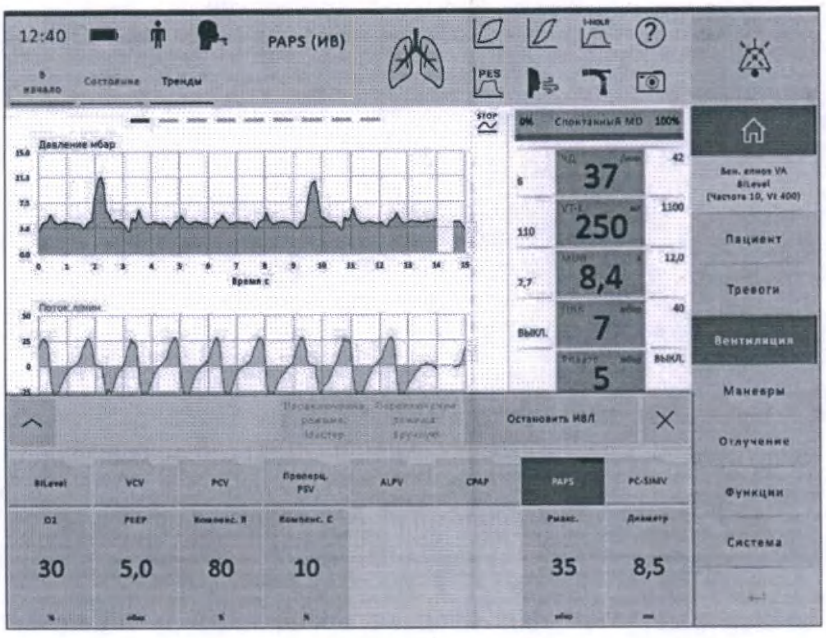
Предупреждение

Для предотвращения скачков давления, которые могут возникнуть в результате чрезмерной компенсации необходимо адаптировать верхний предел давления (P макс.) и пределы тревог к состоянию пациента.

A 5.5.14 PAPS (пропорциональная адаптивная поддержка давлением)

В отличие от поддержки фиксированного давления в режиме PSV, в режиме PAPS спонтанно дышащий пациент, получает пропорциональную поддержку давлением.
Эффективный уровень поддержки давлением в этом режиме адаптируется к повышенной растяжимости и сопротивлению. Основы этого метода были заложены в работах Тайлера (Tyler, 1962) и Юнса (M. Younes, с 1987). Специальный алгоритм периодически определяет дополнительную дыхательную работу, обусловленную более высоким потоком и сопротивлением дыхательных путей, и регулирует уровень адаптивной поддержки давлением, который требуется для компенсации. Для этого регулярно проводится маневр окклюзии в конце вдоха, позволяющий определить параметры, соответствующие растяжимости и сопротивлению, а также дыхательную работу (WOB спонт.).

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



В отличие от режима PSV, в данном случае нет фиксированной поддержки статическим давлением на вдохе: пациенты получают поддержку давлением пропорционально их собственным инспираторным усилиям: Чем сильнее пациент пытается вдохнуть, тем больше поддержки ему оказывает аппарат ИВЛ. Это означает, что создается положительное давление в дыхательных путях, которое поддерживается пропорциональным тому потоку и объему, которые создает пациент при попытке вдоха. Для оптимальной настройки режима пользователь должен оценить или измерить упругие свойства легких и их сопротивление. В режиме PAPS эта задача решается с помощью регулярных автоматических измерений в конце вдоха, которые служат основой для задания процентных уровней компенсации растяжимости и сопротивления. В отличие от обычной поддержки давлением в режиме PSV в режиме спонтанного дыхания с поддержкой давлением не существует минимального уровня поддержки при незначительных респираторных усилиях. Поэтому режим PAPS разрешается применять только для пациентов с нормальной стимуляцией дыхания.

Примечание Режим вентиляции PAPS недоступен для лечения детей и новорожденных.

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

Предупреждение

Режим PAPS доступен только при инвазивной вентиляции. Утечка может привести к чрезмерной компенсации сопротивления потоку.

Предупреждение

Адаптируйте вентиляцию апноэ в соответствии с индивидуальными потребностями пациента в ИВЛ.

Предупреждение

Границы тревоги должны быть адаптированы к клинической ситуации пациента. Особенно важно индивидуально настроить границы тревоги для низкого и высокого дыхательного объема, так чтобы возможная избыточная оценка растяжимости не привела к недостаточной поддержке при неадекватном дыхательном объеме.

Предупреждение

Проверьте соблюдение условий для использования режима вентиляции PAPS, в частности уровень стимуляции дыхания, отсутствие икоты или неоднородности дыхания.

Предупреждение

Учитывайте противопоказания для режима вентиляции PAPS, такие как центральная депрессия дыхания, быстрые изменения механики дыхания, дыхание Шейн-Стокса, выраженное повышение внутричерепного давления или подозрение на него.

Предупреждение

Для предотвращения скачков давления, которые могут возникнуть в результате чрезмерной компенсации необходимо адаптировать верхний предел давления (P макс.) и пределы тревог к состоянию пациента.

Примечание

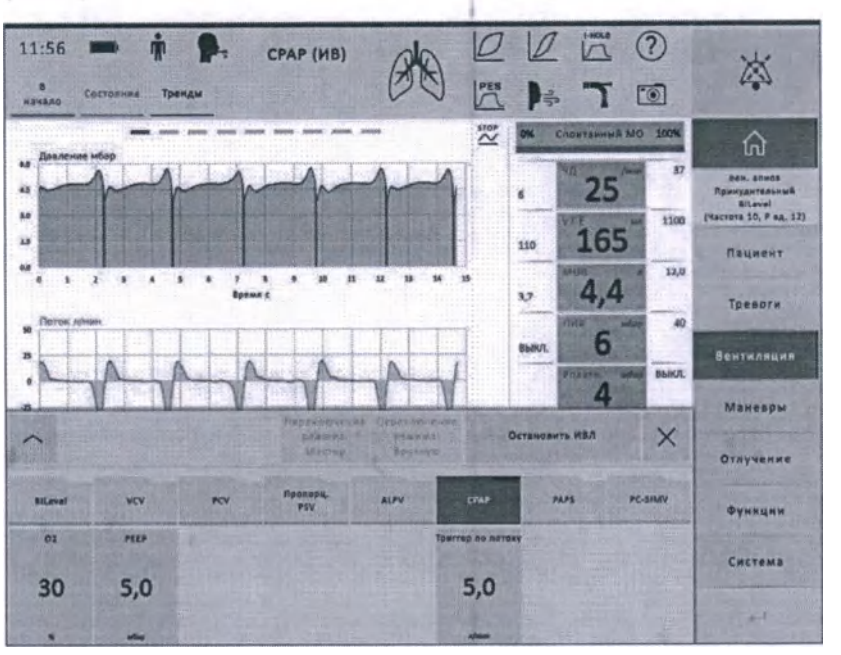
В режиме PAPS недоступен маневр P0.1.

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

Примечание В режиме PAPS можно активировать функцию распылителя, однако распылитель будет отключаться во время маневров для определения растяжимости и сопротивления.

A 5.5.15 CPAP

Дыхание в режиме «Постоянное положительное давление в дыхательных путях» при давлении на уровне давления окружающей среды или при постоянном положительном давлении в дыхательных путях (CPAP).

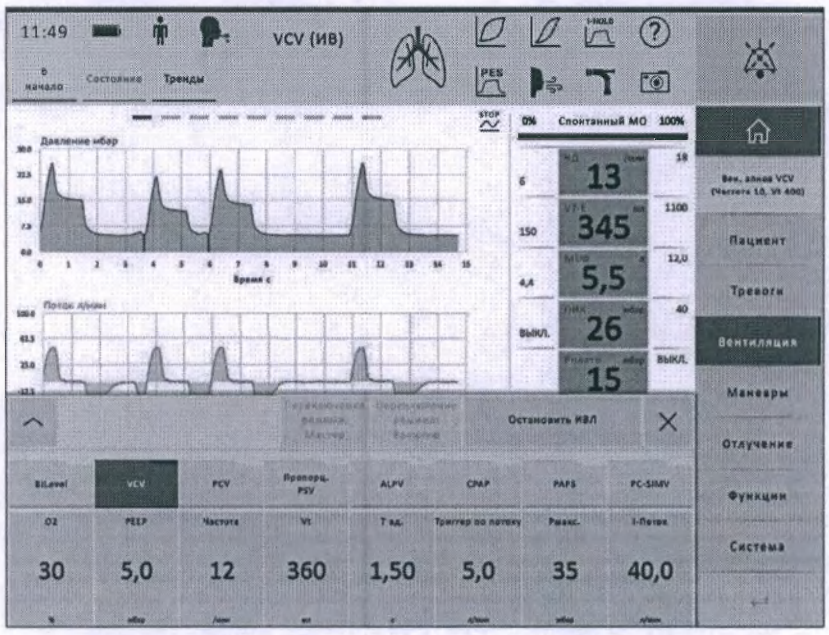


Вентиляция в режиме CPAP это — форма вентиляции, которая сочетает спонтанное дыхание пациента с постоянным избыточным давлением (PEEP). Пациенты сами могут определить глубину своих дыхательных движений, их частоту и поток.

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

A 5.5.16 VCV

Режим вентиляции с управлением по объему с постоянным принудительным минутным объемом (принудительная вентиляция с постоянным объемом).

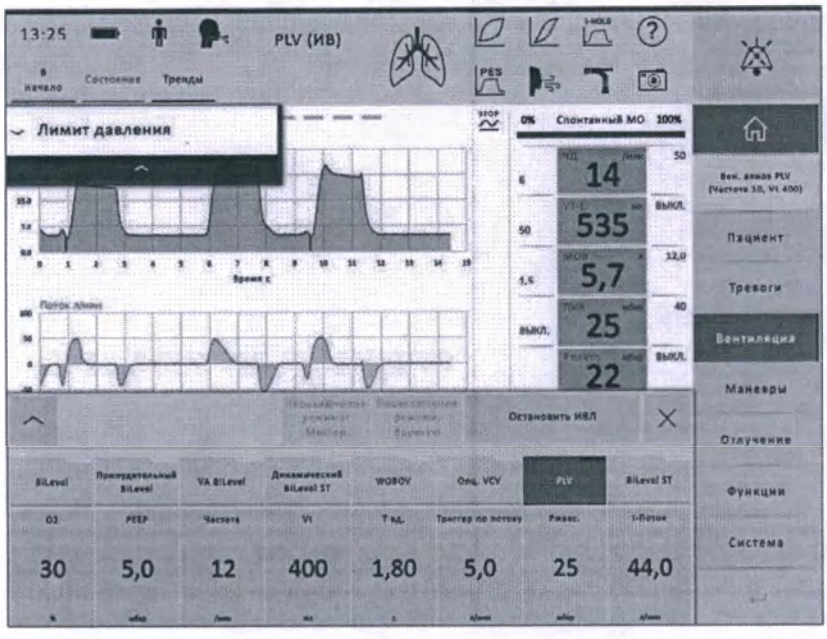


Желаемый принудительный минутный объем определяется заданным дыхательным объемом (Vt) и заданной частотой (Частота). Отношение длительности вдоха и выдоха (I:E) и поток вдоха (I-Поток) влияют на кривые давления и потока. Система автоматически создает задержку при вдохе (плато), и ее продолжительность зависит от потока и длительностей. Чем выше I-Поток, тем дольше продолжительность задержки (плато Интервал). Возможно спонтанное дыхание на уровне PEEP, позволяющее увеличить минутный объем дыхания. Пациент может инициировать дополнительные принудительные дыхательные движения после достижения заданного триггерного критерия. Это изменяет реальную частоту дыхания и минутный объем дыхания.

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

A 5.5.17 PLV

Классическая вентиляция с управлением по объему (с ограничением давления) с опциональным управлением давлением



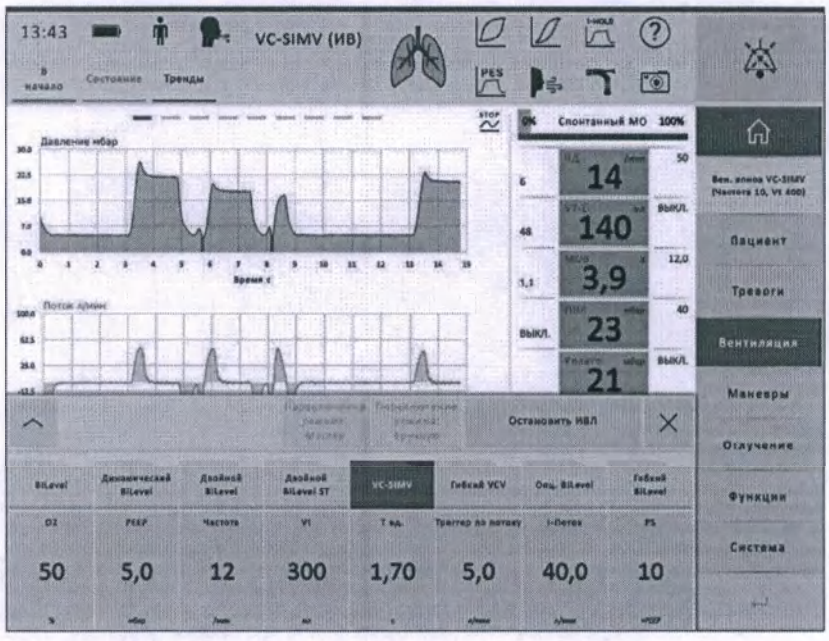
Задание предела давления (P макс.) позволяет избежать нежелательных скачков давления. В случае достижения предела давления скорость потока упадет и установится замедленный режим потока. Установившийся в результате медленный поток приводит к уменьшению продолжительности интервала плато в пределах заданной длительности вдоха. Заданный дыхательный объем можно применять на постоянном уровне все время, пока возможна арифметически минимальная продолжительность плато.

Примечание Когда достигается предел давления, выдается сообщение, а не среднеприоритетная тревога.

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

A 5.5.18 VC-SIMV

Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением по объему. Синхронизированная вентиляция с управлением по объему с возможностью спонтанного дыхания между управляемыми дыхательными движениями.

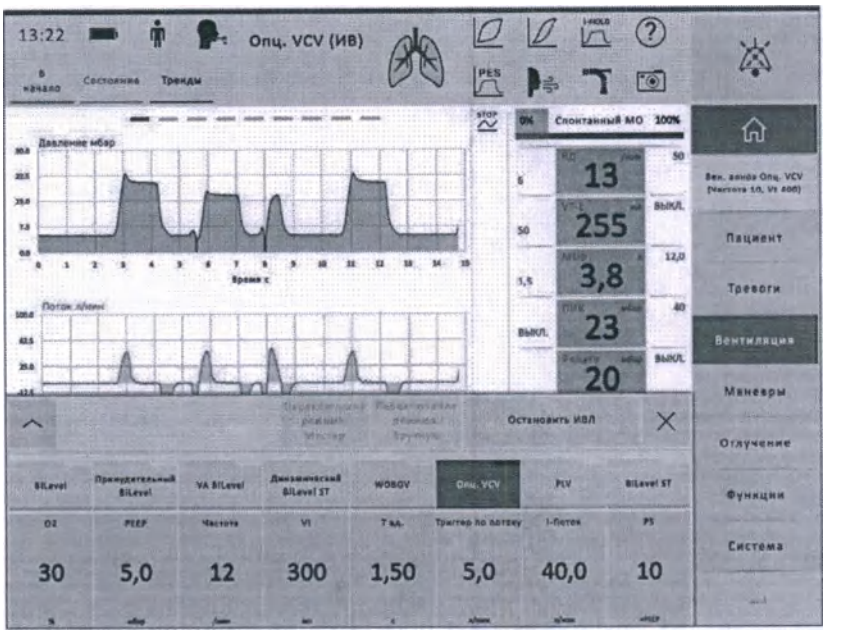


Эта смешанная форма вентиляции сочетает в себе синхронизированную вентиляцию с управлением по объему, которая обеспечивает заданный минутный объем, и возможность осуществления более глубоких спонтанных дыхательных движений с помощью поддержки давлением. Желаемый принудительный минутный объем определяется заданным дыхательным объемом (Vt) и заданной частотой (Частота). Отношение длительности вдоха и выдоха (I:E) и поток вдоха (I-Поток) влияют на кривые давления и потока. Система автоматически создает задержку при вдохе (плато), и ее продолжительность зависит от потока и длительностей. Чем выше I-Поток, тем дольше продолжительность задержки (плато Интервал).

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

A 5.5.19 Опциональный VCV

Синхронизированная искусственная вентиляция легких с управлением по объему, позволяющая пациенту дышать спонтанно на уровне PEEP или с установленной поддержкой давлением. Если измеренный минутный объем превышает установку (Частота x Vt), пациент может дышать спонтанно. Если минутный объем опускается ниже заданного значения, запускаются дыхательные движения в режиме управления по объему.

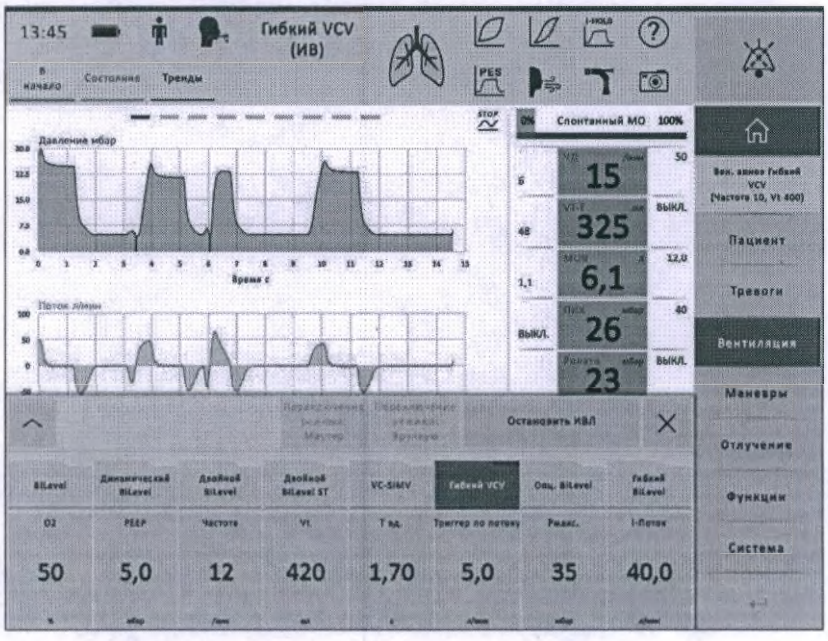


Опциональный режим VCV сочетает в себе преимущества вентиляции с управлением по объему с возможностями спонтанного дыхания на уровне PEEP или с помощью поддержки давлением на заданном уровне. В отличие от обычного режима вентиляции SIMV, пользователь определяет минимальный минутный объем, задавая частоту дыхания и дыхательный объем. Принудительное дыхательное движение не инициируется, если при спонтанном дыхании пациенту удается достичь заданного минутного объема.

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

A 5.5.20 Гибкий VCV

Синхронизированная вентиляция с управлением по объему с возможностью спонтанного дыхания пациента на уровне PEEP или с помощью динамической поддержки давлением. Если измеренный минутный объем превышает установку (Частота x Vt), пациент может дышать спонтанно. Динамическая настройка поддержки давлением соответствует заданному дыхательному объему. Если минутный объем опускается ниже заданного значения, запускаются дыхательные движения в режиме управления по объему.



Гибкий режим VCV объединяет преимущества вентиляции с управлением по объему с возможностью спонтанного дыхания на уровне PEEP с динамической поддержкой давлением. В отличие от обычного режима вентиляции SIMV, пользователь определяет минимальный минутный объем, задавая частоту дыхания и дыхательный объем. Принудительное дыхательное движение не инициируется, если при спонтанном дыхании пациенту удается достичь заданного минутного объема.

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

A 5.5.21 Двухфазная вентиляция с адаптацией по объему (VA BiLevel)

Синхронизированная, искусственная вентиляция легких, с целевым дыхательным объемом, с управлением по давлению, динамической адаптацией давления принудительного дыхания и возможностью спонтанного дыхания в течение всего цикла ИВЛ.
Этот усовершенствованный вариант классического режима BiLevel уменьшает потребность в регулировках и предотвращает перерастяжение легких благодаря улучшенному механизму дыхательных движений.

Благодаря режиму BiLevel с адаптацией по объему (VA BiLevel) преимущества вентиляции с управлением по давлению сочетаются с неограниченными возможностями спонтанного дыхания при обоих уровнях давления с постоянным объемом.
При каждой попытке пациента выполнить вдох (с достижением заданного порога срабатывания) на уровне PEEP инициируется синхронизированное принудительное дыхательное движение. Благодаря этому пациента может сам определять моменты и число принудительных дыхательных движений.
В зависимости от текущей ситуации с легким аппарат ИВЛ адаптирует

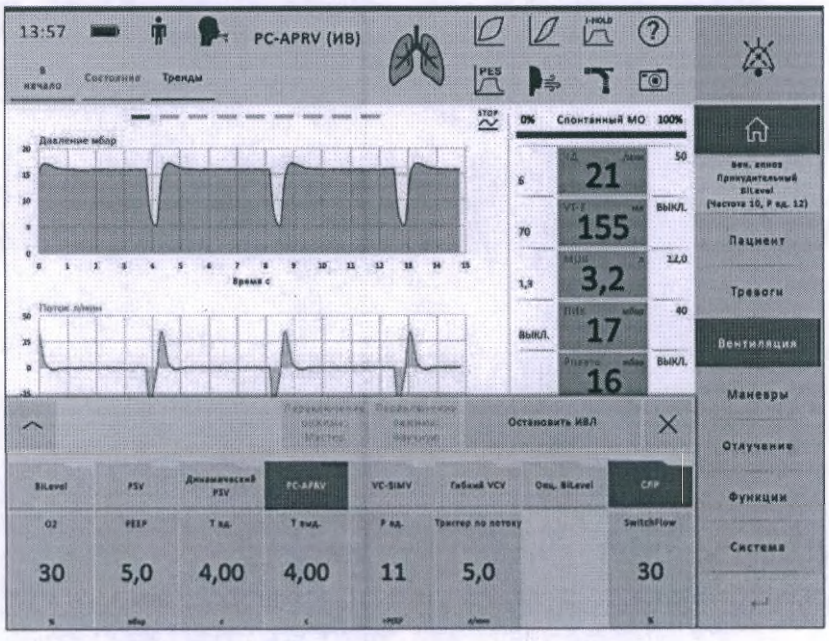
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

верхний уровень давления так, чтобы заданный дыхательный объем применялся с минимально возможным давлением вдоха.

Параметры P макс. и P мин. определяют диапазон, в котором аппарат ИВЛ может автоматически корректировать необходимое давление для достижения требуемого дыхательного объема.

A 5.5.22 PC-APRV

Вентиляция легких с периодическим снижением давления в дыхательных путях (PC APRV) — это модифицированный режим BiLevel с инвертированным отношением длительностей вдоха и выдоха. Обычно дыхание пациента на верхнем уровне давления спонтанное. Для выведения CO_2 происходит кратковременное понижение давления до уровня PEEP. Одновременно эти короткие фазы сброса давления нацелены на предотвращение коллапса менее вентилируемых областей легких.

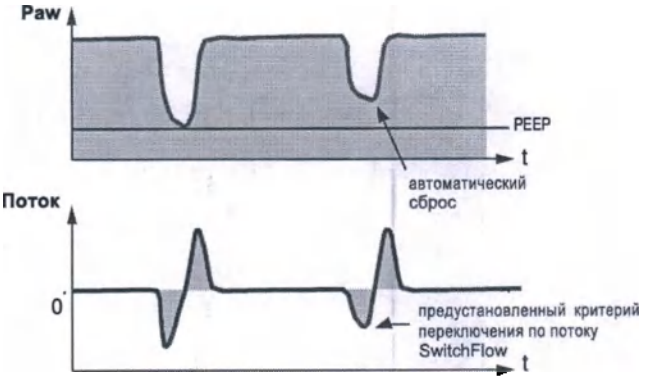


Функцию автоматического сброса можно активировать путем настройки параметра переключения по потоку SwitchFlow. SwitchFlow – это поток выдоха, который проверен на достоверность и служит в качестве критерия автоматического переключения на верхний уровень

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

давления. Пользователь может адаптировать этот параметр к текущей клинической ситуации.

Достижение предустановленного критерия переключения SwitchFlow → автоматический сброс

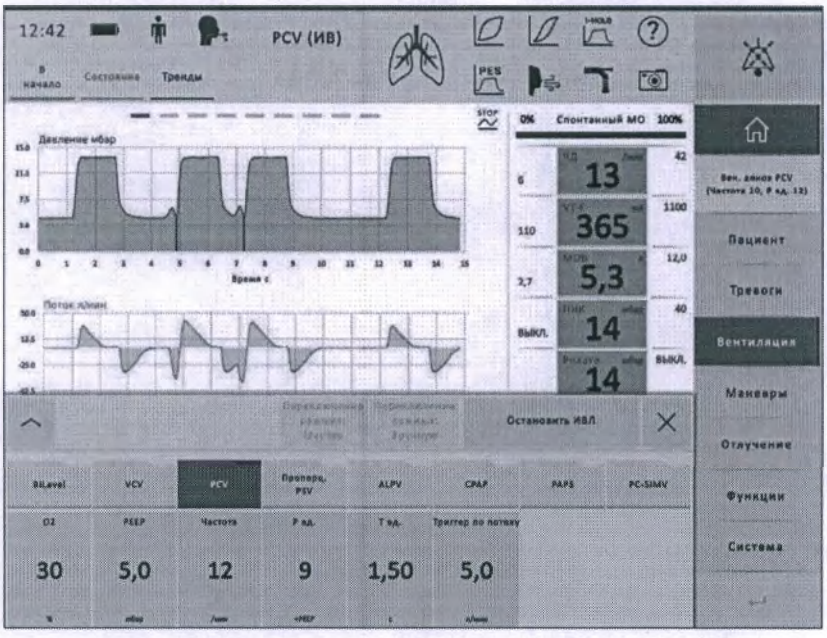


Алгоритм SwitchFlow постоянно отслеживает потоки вдоха и выдоха и проверяет их достоверность. С помощью этой триггерной функции (которую можно отключить) можно синхронизировать принудительные дыхательные движения.

A 5.5.23 PCV

Синхронизированная вентиляция с управлением по времени и давлению с двумя регулируемыми уровнями давления, беспрепятственно позволяющая пациенту дышать спонтанно у нижнего уровня давления. Переключение между двумя уровнями давления обеспечивает принудительный минутный объем и упрощает спонтанное дыхание на уровне PEEP у нижнего уровня давления, что приводит к увеличению дыхательного объема. Дополнительные триггеры запускают дополнительные принудительные дыхательные циклы.

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

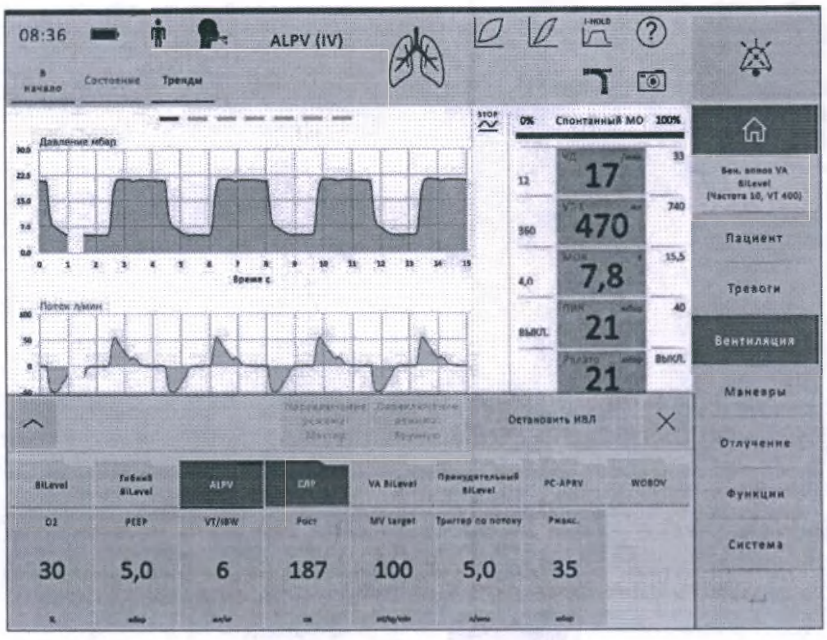


Требуемый минутный объем определяется заданной разностью давлений между верхним (P вд.) и нижним уровнем CPAP (PEEP) и заданной частотой дыхания (Частота). Достигнутый дыхательный объем зависит в основном от растяжимости и сопротивления легких пациента.

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

A 5.5.24 Режим ALPV (Adaptive Lung Protection Ventilation)

Адаптивная протективная вентиляция. Режим ALPV представляет собой форму вентиляции с закрытым контуром — усовершенствованный вариант режима ASV®. В отличие от упомянутого режима управление осуществляется не на основе формулы Отиса, а на основе самых последних рекомендаций по стратегии протективной безопасной вентиляции легких.



Режим ALPV представляет собой сочетание ИВЛ с управлением по давлению и гарантированным объемом (динамический BiLevel) и спонтанного дыхания с поддержкой давлением и гарантированным объемом (динамический PSV). Режим ALPV регулирует подачу принудительной вентиляции в зависимости от спонтанной дыхательной активности. Минимальная альвеолярная вентиляция, а также регулирование частоты дыхания и давления на вдохе для обеспечения дыхательного объема, направленного на защиту легких, осуществляются на основе значений параметров. Дыхательный объем, отнесенный к идеальному весу тела, можно адаптировать к различным клиническим состояниям, что также косвенно влияет на частоту дыхания. Во избежание авто-PEEP длительность вдоха регулируется на основе

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

постоянной времени выдоха (RC выд.).

Примечание При задании параметров для обеспечения минимальной альвеолярной вентиляции («Рост» или «%МО») на информационной панели отображаются расчетная частота принудительной вентиляции и расчетный минутный объем.

Примечание После ввода роста пациента, расчетное значение IBW отображается в Workbench.

Примечание Режим вентиляции ALPV недоступен для лечения детей.

Примечание В режиме вентиляции ALPV устанавливаются границы тревог по умолчанию, соответствующие конкретному режиму Перечень границ тревог приведен в разд. 13.1.3.3 «Границы тревог по умолчанию для режима ALPV».

A 5.5.25 Режим WOBOV (Work Of Breathing Optimized Ventilation)

WOBOV – это универсальный режим, способствующий спонтанному дыханию и обеспечивающий адекватную минутную вентиляцию и паттерн дыхания, который имеет оптимальную энергетическую эффективность и соответствует установленным правилам защиты легких. В этом режиме непрерывно рассчитывается дыхательный паттерн, который обеспечивает наибольшую энергетическую эффективность. Параметры управления вентиляцией (согласно модифицированной формуле Отиса) адаптируются соответствующим образом. Принцип управления основан на работах Рорера (Rohrer, 1925) и Отиса с соавт. (Otis et al., 1950), согласно которым энергетически оптимальный паттерн дыхания уменьшает величину отрицательной дыхательной работы, способствует спонтанному дыханию и предотвращает вентиляцию мертвого пространства.
В то же время он поддерживает спонтанное дыхание благодаря автоматическому снижению уровня поддержки со стороны аппарата ИВЛ. В случае недостаточной вентиляции WOBOV будет постепенно увеличивать поддержку от аппарата ИВЛ – при необходимости алгоритм будет компенсировать указанный недостаток, пока не будет достигнуто заданное значение минутной вентиляции легких. В этом режиме возможны как вентиляция с управлением по давлению и гарантированным объемом (аналог динамического BiLevel), так и спонтанное дыхание с поддержкой давлением и гарантированным объемом (динамический PSV).

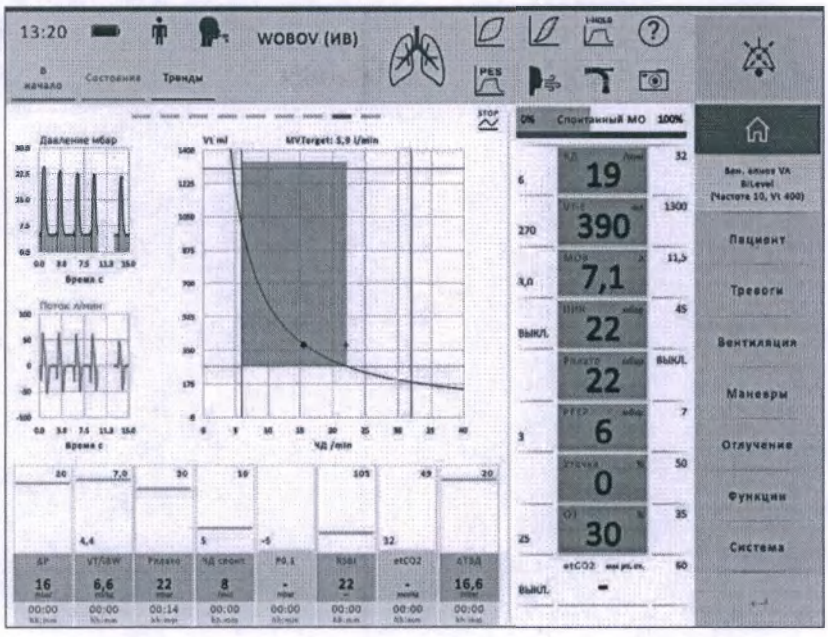
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В режиме вентиляции WOBOV для управления аппаратом ИВЛ используется замкнутая адаптивная система управления. После ввода данных о пациенте (рост, поддержка МО и т. д.) аппарат ИВЛ автоматически рассчитывает безопасное рабочее окно (минимальный и максимальный дыхательный объем или минимальная и максимальная частота дыхания).

Примечание После ввода роста пациента, расчетное значение IBW отображается в Workbench.

На основе автоматических измерений сопротивления и растяжимости алгоритм WOBOV непрерывно рассчитывает оптимальное соотношение между дыхательным объемом и частотой дыхания так, чтобы поддерживать дыхательную работу на как можно более низком уровне (формула Отиса или Рорера). При отсутствии спонтанного дыхания активируется режим вентиляции с управлением по давлению и гарантированным объемом, который постоянно регулирует давление вентиляции, частоту дыхания и отношение I:E. Время выдоха определяется постоянной RCexp, что позволяет предотвратить чрезмерное динамическое раздувание легких. Для пациентов со спонтанным дыханием WOBOV активирует поддержку давлением с гарантированным объемом. Поскольку поддержка давлением автоматически уменьшается по мере увеличения дыхательных усилий пациента, этот режим способствует отлучению от ИВЛ.

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



Примечание Режим вентиляции WOBOV недоступен для лечения детей и новорожденных.

Предупреждение Для настройки минутного объема следует всегда использовать параметр «Поддержка МО». Не изменяйте эту настройку путем изменения роста пациента (IBW).

Предупреждение Проверьте указанный диапазон адаптивной вентиляции и соответствующим образом отрегулируйте границы тревоги.

A 5.5.26 СЛР

В режиме СЛР настройки ИВЛ автоматически адаптируются к условиям, когда пациент нуждается в проведении реанимационных мероприятий. Некоторые звуковые тревоги отключаются и включается

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

измерение уровня CO_2 в конце выдоха.

Предупреждение

Некоторые звуковые тревоги отключаются и задаются другие границы тревоги. Режим СЛР следует применять только в присутствии и под непосредственным наблюдением квалифицированных медицинских работников.

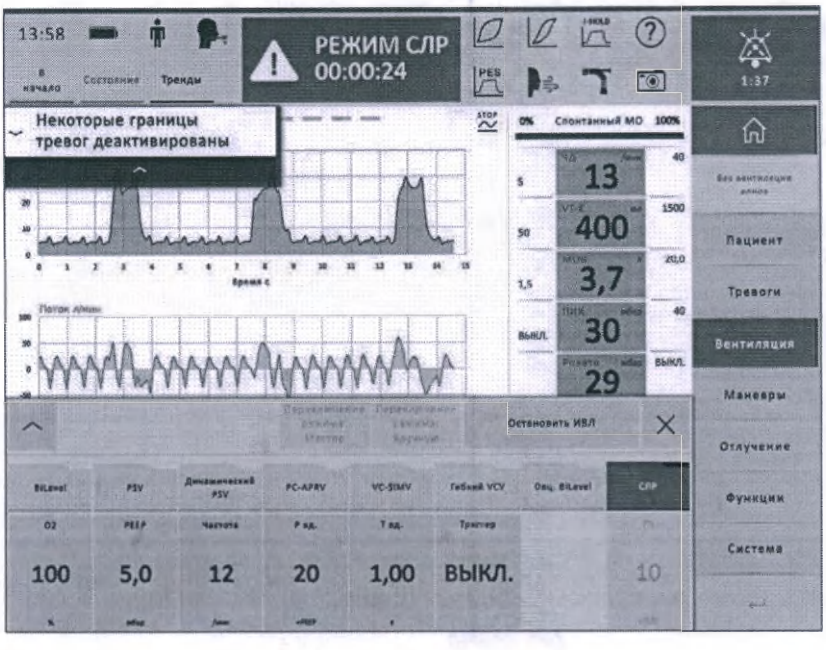
Предупреждение

Во время реанимационных мероприятий растяжимость грудной клетки изменяется, это компенсируется соответствующими настройками параметров в режиме СЛР. При необходимости эти настройки необходимо адаптировать к клиническому состоянию.

Предупреждение

Чтобы продолжить вентиляцию пациента после реанимационных действий,

- выберите другой режим
- проверьте настройки параметров и границы тревог и адаптируйте их к клиническому состоянию.



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

Режим СЛР доступен только для категории пациентов «Взрослые» и может быть включен на уровне конфигурации.

При выборе и подтверждении режима СЛР вентиляция осуществляется в модифицированном режиме BiLevel со следующими значениями параметров:

O2:	100%
PEEP:	5 мбар
P вд.:	20 (+PEEP) мбар
T вд.:	1,0 с
Триггер:	неактивен

Окно с текущим режимом вентиляции выделяется красным цветом.

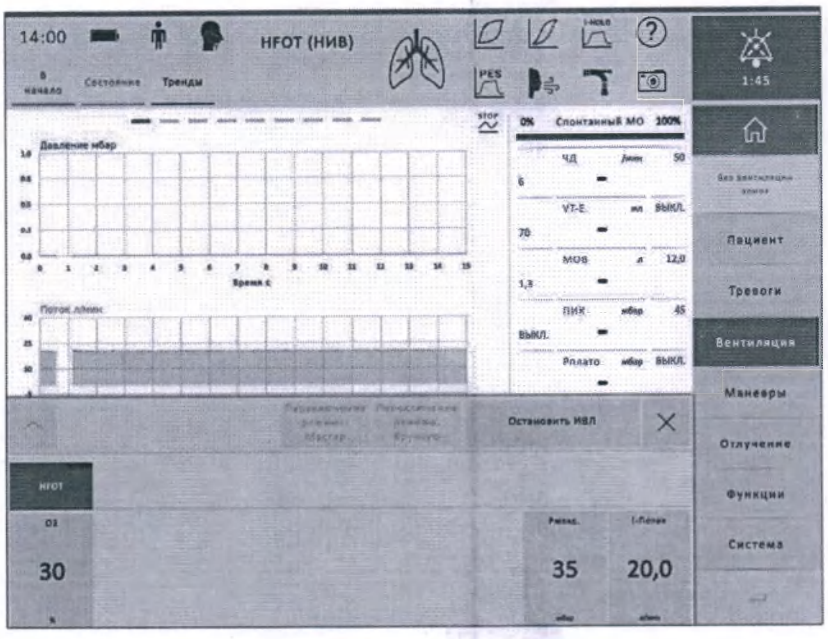
Автоматически активируется функция измерения концентрации CO_2 в конце выдоха. Измеренные значения отображаются с учетом данных последней калибровки. Для снижения уровня стресса некоторые звуковые тревоги отключаются, поэтому границы тревоги в окне текущих параметров подсвечиваются красным цветом. Одновременно с этим на информационной панели непрерывно отображается продолжительность режима СЛР.

Начало и конец вентиляции в режиме СЛР документируются в трендах.

A 5.5.27 HFOT

В режиме высокопоточной оксигенотерапии (HFOT) аппарат elisa 300 / elisa 500 также можно использовать в качестве генератора потока для назальной терапии CPAP. Для этого режима настройка потока определяет терапевтический уровень давления CPAP.
Выберите этот режим с помощью кнопки «Назальная канюля» в области интерфейса пациента.

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



Предупреждение

Максимальное регулируемое значение потока составляет 70 л/мин. При выборе значений более 60 л/мин. убедитесь, что система подачи газа способна обеспечить этот поток без ущерба для других подключенных систем. В критическом диапазоне значения на селекторе подсвечиваются желтым цветом.

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

Löwenstein Medical
Innovation GmbH & Co. KG
(Löwenstein Medical
Innovation GmbH & Co. KG)
Weilkirchener Straße 1 61449 Steinbach (Taunus) GERMANY
Tel.: +49 6173 9333-0
Факс: +49 6173 9333-29
info@loewensteinmedical.com
www.loewensteinmedical.com

LÖWENSTEIN
medical

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

© 2020 Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG
Все права защищены. Возможны изменения технических характеристик.

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

/Перевод с английского и немецкого языков на русский/

Генеральный директор

Томас Рейнс
/подпись/

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

Номер документа в электронном реестре регистрации нотариальных действий 353/2023

Подлинность вышеупомянутой подписи, проставленной в моем присутствии

Г-ном Томасом Рейнсом, дата рождения: 14 августа 1962 г.,
проживающим по адресу Рейнголдштрассе, 3, 65232 Таунусштайн,

действующим не от своего имени, а в качестве генерального директора с исключительным правом представительства компании «Лёвенштайн Медикал Инновейшн Вервальтунгсгезельшафт мбХ» (Löwenstein Medical Innovation Verwaltungsgesellschaft mbH)

- личность лица, проставлявшего подпись, идентифицирована на основании предъявленного удостоверения личности: L5RMLFV86 –

настоящим подтверждаю.

На основании электронной проверки портала реестра, выполненной 4 апреля 2023г, подтверждаю, что г-н Томас Рейнс, выступающий в качестве генерального директора с исключительным правом представительства, уполномочен представлять компанию «Лёвенштайн Медикал Инновейшн Вервальтунгсгезельшафт мбХ» (Löwenstein Medical Innovation Verwaltungsgesellschaft mbH).

Заинтересованная сторона не препятствует совершению нотариального действия в соответствии с содержанием статьи 3 (1) № 7 Закона "О нотариальном удостоверении".

Штайнбах (Таунус), 4 апреля 2023 г.

Габриэле Глотт-Бюргер
/подпись/
Нотариус

/Печать/: Габриэле Глотт-Бюргер * Нотариус

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать третьего года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-16-2757
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус

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