

ЭЛЕКТРО МЕДОБОРУДОВАНИЕ

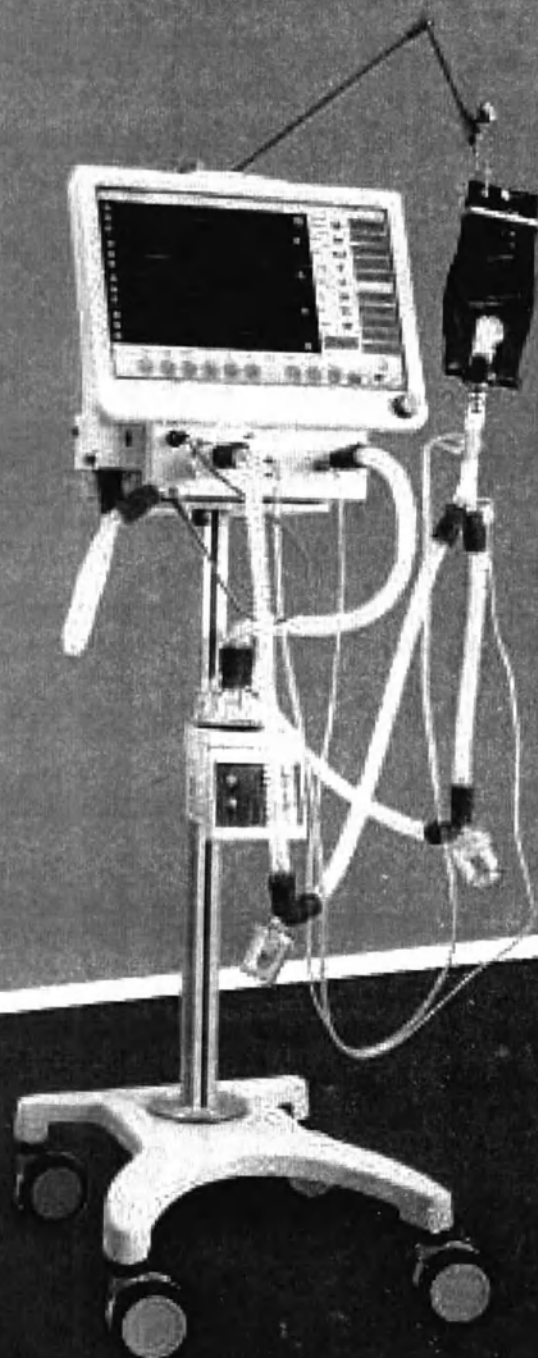
Руководство по эксплуатации

АППАРАТ ИВЛ

ВЗРОСЛО-ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ

ЗМ0500

по ТУ 32.50.21-034-95168277-2012



версия РЭ 04.2023

версия ПО 9.20

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения аппарата ИВЛ взросло-педиатрического ЭМО500 по ТУ 32.50.21-034-15168277-2012 (далее – аппарат) и ознакомления с правилами его эксплуатации. Документ содержит описание устройства и принципа действия аппарата, технические характеристики и правила эксплуатации, а также другие сведения, необходимые для полного использования его возможностей.

Эксплуатация аппарата должна осуществляться только специально обученным медицинским персоналом, имеющим квалификацию в реаниматологии и/или интенсивной терапии. Ответственность АО «Завод «ЭМО» в отношении аппарата и его использования не распространяется за пределы гарантии, указанной в данном руководстве.

АО «Завод «ЭМО» оставляет за собой право в любой момент отредактировать или заменить данное руководство по эксплуатации без предварительного уведомления.

Следует убедиться, что вы располагаете последней версией руководства по эксплуатации, при возникновении сомнений обратитесь к официальному дилеру или в коммерческий отдел АО «Завод «ЭМО». Несмотря на то, что вся информация, изложенная в данном руководстве, является достоверной, она не заменяет заключения специалиста.

АО «Завод «ЭМО» оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять или модифицировать оборудование, описанное в данном руководстве. При отсутствии специального соглашения АО «Завод «ЭМО» не обязано обеспечивать владельца оборудования модифицированной версией, результатом изменения или пересмотра (включая программное обеспечение).

Указания безопасности:

ВНИМАНИЕ

- предупреждение о возможности проблем при использовании аппарата или иных негативных последствиях.

Производитель: Акционерное общество «Завод «Электромедоборудование»

Юр. адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Менделеевская, д. 8, литер А, пом. 38 (17Н)

Адрес производства: 194044, Санкт-Петербург, ул. Менделеевская, д. 8, литер Б, помещ. 9Н (1,2,3)

т./ф. (812) 917-1090

www.emomed.ru

Содержание

1	Основные требования безопасности	1
2	Описание и принцип работы аппарата	3
2.1	Технические характеристики аппарата	3
2.2	Внешний вид и состав аппарата.	7
2.3	Комплект поставки аппарата	11
2.4	Символы, используемые на аппарате и упаковке	14
2.5	Принцип работы аппарата	15
2.6	Показания, противопоказания и побочные эффекты ИВЛ.	16
3	Подготовка к использованию	18
3.1	Работа от компрессора	28
3.2	Работа с пульсоксиметром	29
3.3	ВАЖНО! НАЛИЧИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ!	30
4	Тесты и калибровки	31
4.1	Калибровка проксимального датчика потока	31
4.3	Калибровка датчика кислорода (без МКРП).	33
4.4	Калибровка датчика кислорода (при наличии МКРП) . . .	34
5	Настройка вентиляции	35
5.1	Начальная установка	35
5.3	Настройка дополнительных параметров	37
5.4	Настройка резервного режима вентиляции (BackUp режим).	38
5.5	Таблица параметров и диапазонов установки.	39
5.6	Настройка границ тревог	40
5.7	Таблица тревог и диапазонов установки	42
6	Мониторинг	44
6.1	Настройка мониторинга	44
6.2	Таблица мониторируемых параметров	45
6.3	Тренды	47

iv | СОДЕРЖАНИЕ

7 Тревожная сигнализация	49
8 Особые функции	54
8.1 Остановка вентиляции	54
8.2 Вентиляция чистым кислородом	56
8.3 Санация.	56
8.4 Ручной вдох.	57
8.5 Инспираторная/экспираторная пауза.	58
8.6 Стоп-кадр.	58
8.7 Установка референтной петли	59
8.8 Мониторинг углекислого газа с помощью модуля газоанализа дыхательной смеси	59
8.9 Компенсация параметров эндотрахеальных и трахеостомических трубок	61
8.10 Неинвазивная вентиляция (NIV)	62
8.11 Оксигенация низкотоковым кислородом (LowFlow O2)	63
8.12 Респираторный маневр	65
9 Техническое и сервисное обслуживание	67
9.1 Общие указания	67
9.2 Порядок технического и сервисного обслуживания	69
9.3 Консервация	70
9.4 Текущий ремонт	70
10 Хранение	71
11 Транспортировка	72
12 Утилизация	73
13 Гарантии изготовителя	74
A Спецификации	75
A.1 Физические характеристики	75
A.2 Условия окружающей среды	76
A.3 Пневматические характеристики	76
A.4 Характеристики электропитания	76

A.5 Устанавливаемые параметры.	76
A.6 Мониторируемые данные	78
A.7 Границы тревог.	80
B Режимы вентиляции	81
C Требования электромагнитной совместимости	86
D Свидетельство об упаковке	91
E Свидетельство о приемке	92
F Перечень нормативно-технических документов	93

1 Основные требования безопасности

ВНИМАНИЕ

Представление экранов в настоящем руководстве может не полностью совпадать с тем, что вы будете видеть на мониторе. Убедитесь, что версия программного обеспечения (вкладка «Сервис» на стартовом экране аппарата) совпадает с версией, указанной на титульном листе данного руководства.

ВНИМАНИЕ

Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием аппарата на пациенте.

ВНИМАНИЕ

В различных режимах вентиляции некоторые параметры могут быть неактивны и недоступны для выбора и/или настройки.

ВНИМАНИЕ

Перед началом обслуживания необходимо отключить аппарат от электрической сети во избежание удара током. Помните, что на батарее внутри аппарата может оставаться некоторая доля заряда даже после выключения.

ВНИМАНИЕ

Перед тем, как оставить пациента без надзора, убедитесь, что тревоги корректно настроены и не заглушены.

ВНИМАНИЕ

Полную ответственность за безопасность пациента несет персонал. При работе аппарата должны использоваться дополнительные средства мониторинга и должны быть доступны альтернативные методы вентиляции. При отказе аппарата или ошибке в его работе необходимо немедленно отключить его от пациента и начать вентиляцию мешком АМБУ или иным подобным устройством ручной вентиляции.

ВНИМАНИЕ

Данный аппарат не является основным монитором жизненных функций пациента, которые должны контролироваться специально обученным персоналом и соответствующими устройствами. Система тревог данного аппарата не дает абсолютных гарантий выявления каждой неполадки в устройстве. Тревожные сообщения могут неточно обозначать проблему; необходимо наблюдение специалиста.

ВНИМАНИЕ

Не размещайте аппарат вблизи легко воспламеняющихся анестетиков или иных устройств, не используйте загрязненное или покрытое маслом оборудование.

ВНИМАНИЕ

В случае пожара обеспечьте пациента вентиляцией, выключите аппарат и отключите подачу газа и электричества.

ВНИМАНИЕ

Любые попытки внесения изменений в конструкцию и/или программное обеспечение аппарата без согласования с производителем автоматически снимает с производителя любые гарантийные обязательства.

ВНИМАНИЕ

В настоящем руководстве единицами измерения давления являются см.вод.ст и кПа, единицами длины – см и единицами объема – мл.

ВНИМАНИЕ

Модификация аппарата не допускается!

ВНИМАНИЕ

Подключайте аппарат к магистрали, баллонам или иному источнику сжатых газов только через водяные ловушки, поставляемые в комплекте! Использование аппарата без водяных ловушек может повлечь попадание воды в блок ИВЛ и как следствие - неисправность в работе изделия.

ВНИМАНИЕ

Перед включением аппарата убедитесь в наличии предохранителя на задней панели!

2 Описание и принцип работы аппарата

Аппарат ИВЛ взросло-педиатрический ЭМО500 по ТУ 32.50.21-034-15168277-2012 (далее – аппарат) предназначен для принудительной подачи газовой смеси в легкие пациентов старше 3 лет с целью насыщения крови кислородом и удаления из легких углекислого газа.

2.1 Технические характеристики аппарата

Физические параметры

Габаритные размеры (ШхГхВ), мм, не более	Со стойкой: 600х700х1600 Без стойки: 600х700х600 Упаковка: 600х600х500 (часть 1) 900х600х300 (часть 2)
Вес	Не более 50 кг, включая стойку

Требования окружающей среды

Температура	Рабочая: +10 - + 35°C, до 80% относительной влажности, в тени, без конденсации. Хранения: +5 - + 40°C, до 80% относительной влажности, в тени, без конденсации.
Высота над уровнем моря	До 3000 м

Пневматические параметры

Подача кислорода и воздуха	0,28 – 0,6 МПа
Газовый смеситель	Максимальный поток: 245 л/мин Давление: 0 – 120 см.вод.ст
Внешний компрессор (при необходимости)	
- давление	0,28 - 0,6 МПа
- ресивер	не менее 20 л
- поток	не менее 40 л/мин

Параметры электропитания

Сеть	198 – 242 В, частота 50 Гц
Потребляемая мощность	Не более 150 ВА

Функциональные параметры

Аппарат обеспечивает следующие режимы вентиляции:

- 1 Принудительная/вспомогательная не синхронизированная вентиляция с управлением по давлению (AC-PC)
- 2 Принудительная/вспомогательная не синхронизированная вентиляция с управлением по объему (AC-VC)
- 3 Вспомогательная синхронизированная вентиляция с управлением по давлению (SIMV-PC)
- 4 Вспомогательная синхронизированная вентиляция с управлением по объему (SIMV-VC)
- 5 Самостоятельное дыхание с постоянным положительным давлением с поддержкой давлением (CPAP+PS)
- 6 Вентиляция с двумя уровнями положительного давления (Dual+PS)
- 7 Неинвазивная вентиляция (NIV) во всех режимах
- 8 Вентиляция контролируемого объема, регулируемого давлением (PRVC).
- 9 Адаптивный режим (Adaptive)
- 10 Ручной вдох с установленными параметрами вентиляции
- 11 Переход в предустановленный резервный режим вентиляции в случае возникновения апноэ
- 12 Вентиляция 100% кислородом на 2 мин
- 13 Инспираторная и экспираторная паузы

Технические параметры

Установка дыхательного объема, мл	50 - 3000 с погрешностью $\pm 10\%$ или ± 50 мл в зависимости от того, что больше
Максимальное давление в дыхательном контуре, см.вод.ст	120
Максимальное рабочее давление, см.вод.ст	100
Ограничение избыточного давления на вдохе, см.вод.ст.	1 - 100 с погрешностью ± 3 см.вод.ст

Установка ПДКВ, см.вод.ст	0 - 50 с погрешностью ± 1 см.вод.ст (до 10) ± 2 см.вод.ст (от 10 до 50)
Установка давления поддержки (PS), см.вод.ст	0 - 100 с погрешностью ± 1 см.вод.ст (от 1 до 10) ± 2 см.вод.ст (от 10 до 100)
Потеря давления в линии выдоха при потоке газа, см.вод.ст: - 25 л/мин - 60 л/мин	не более 2 не более 10
Установка концентрации кислорода, %	21- 100 с погрешностью ± 3 %
Установка частоты вентиляции, 1/мин	1 - 100 с погрешностью ± 2 1/мин (от 1 до 40) ± 5 % (от 41 до 100)
Установка длительности вдоха, с	0,1 - 40,0 с погрешностью $\pm 0,1$ с (от 0,1 до 2,0) ± 5 % (от 2,0 до 40,0)
Отношение вдоха и выдоха	1:39 - 39:1 с погрешностью ± 25 %
Установка времени апноэ, с	5 - 60 с погрешностью ± 5 с
Чувствительность триггера по давлению, см.вод.ст	-1 - 80 с погрешностью ± 1 см.вод.ст
Чувствительности триггера по потоку, л/мин	1 - 20 с погрешностью $\pm 2,0$ л/мин
Утечка в дыхательном контуре при давлении 50 см.вод.ст, мл/мин	не более 200
Вычисление минутной вентиляции, л	0 - 250 с погрешностью ± 10 %
Измерение давления в дыхательных путях, см.вод.ст	- 20 - 120 с погрешностью ± 10 % или ± 2 см.вод.ст в зависимости от того, что больше
Измерение дыхательного объема, мл	50 - 6000 с погрешностью ± 10 % или ± 200 мл в зависимости от того, что больше

Измерение частоты дыхания, 1/мин	0 - 100 с погрешностью ± 2 1/мин (от 0 до 40) ± 5 % (от 41 до 100)
Измерение концентрации кислорода, %	0 - 100 с погрешностью $\pm 0,6\%$ (от 0 до 30) $\pm 1,2$ % (от 31 до 100)
Измерение концентрации углекислого газа, мм.рт.ст.	0 - 120 с погрешностью $\pm 0,8$ мм.рт.ст (от 0 до 7,5) $\pm 2,5$ мм.рт.ст (от 7,5 до 40) $\pm 4,5$ мм.рт.ст (от 40 до 100)
Вычисление дыхательного коэффициента RQ в диапазонах значений: - концентрации кислорода от 20 до 70 об.%; - концентрации углекислого газа от 2 до 10 об.%; - минутной вентиляции от 2 до 20 л/мин.	0,5 - 1,5
Время установления рабочего режима, мин	не более 1

2.2 Внешний вид и состав аппарата

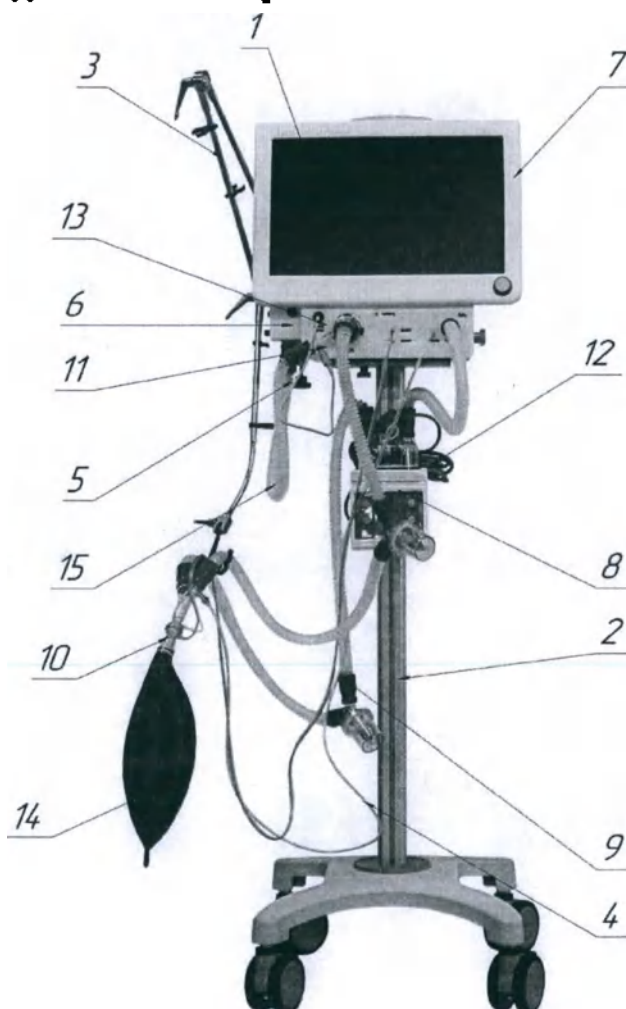


Рисунок 2-1. Общий вид аппарата ИВЛ

1 - экран	6 - МКПП с метаболографом (1.5)	10 - датчик потока SpiroQuant H Flowsensor (поз. 1.18)
2 - стойка (1.1)	7- блок ИВЛ взросло-педиатрический (1.6)	11 - датчик потока SpiroQuant A+ Flowsensor (1.17)
3 - держатель контура WYAM010 (2.1)	8- увлажнитель дыхательных смесей MR850 (1.8)	12 - шнур сетевой ПК 3х0,75 5м (1.27)
4 - линия мониторинга давления (1.31)	9- комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1"(1.13)	13 - клапан выдоха (1.26)
5 - кабель подключения датчика потока (1.4)		14 - мешок дыхательный 2л (1.24)
		15 - шланг силиконовый 50 см (1.28)

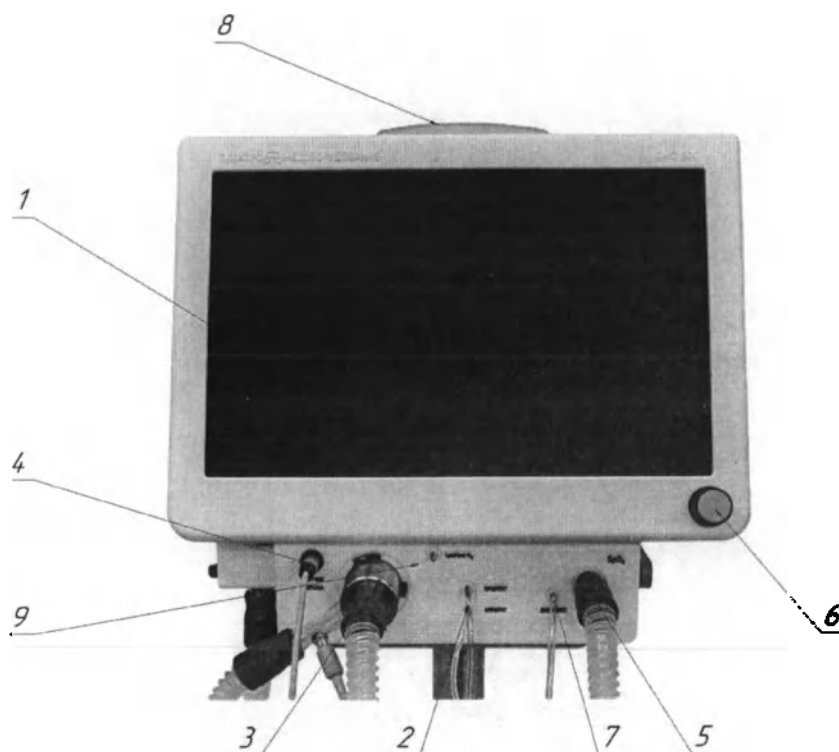


Рисунок 2-2 Блок управления аппарата

1 - тачскрин

2 - штуцеры для подключения датчика потока SpiroQuant H Flowsensor (далее по тексту - проксимальный датчик)

3 - клапан выдоха и подключение шланга выдоха

4 - подключение датчика потока SpiroQuant A+ Flowsensor (далее по тексту - дистальный датчик)

5- подключение шланга вдоха

6 - энкодер (поворотный манипулятор)

7- подключение линии мониторинга давления

8 - световая индикация тревог

9 - подключение инсуффлятора

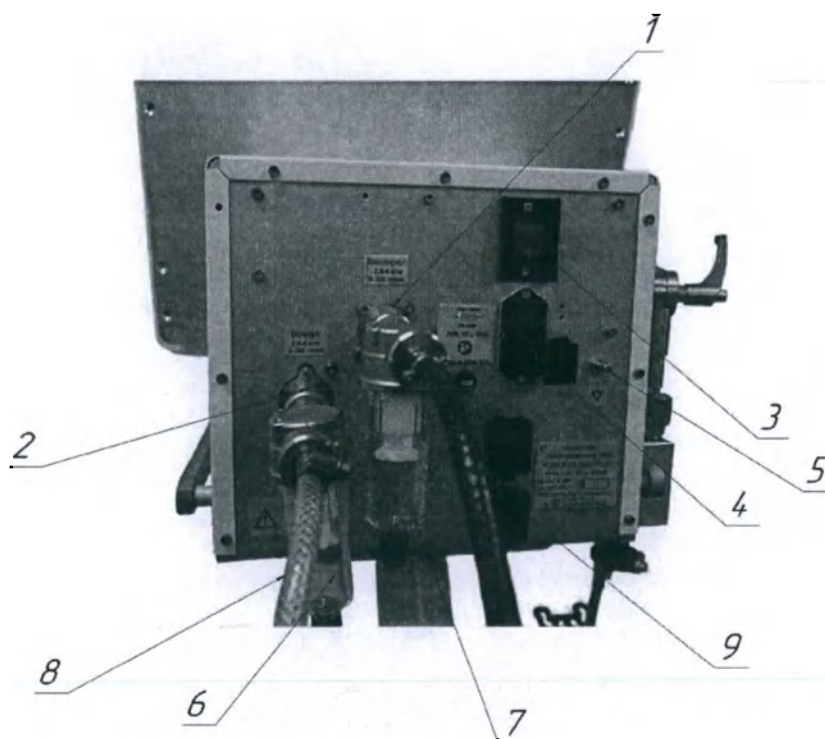


Рисунок 2-3 Задняя панель аппарата

- 1 - штуцер кислорода**
- 2 - штуцер воздуха**
- 3 - тумблер включения**
- 4 - разъем подключения питания**
- 5 - заземление**
- 6 - шланг воздуха (1.2)**
- 7 - шланг кислорода (1.3)**
- 8 - водяная ловушка на воздух (1.29)**
- 9 - водяная ловушка на кислород (1.30)**

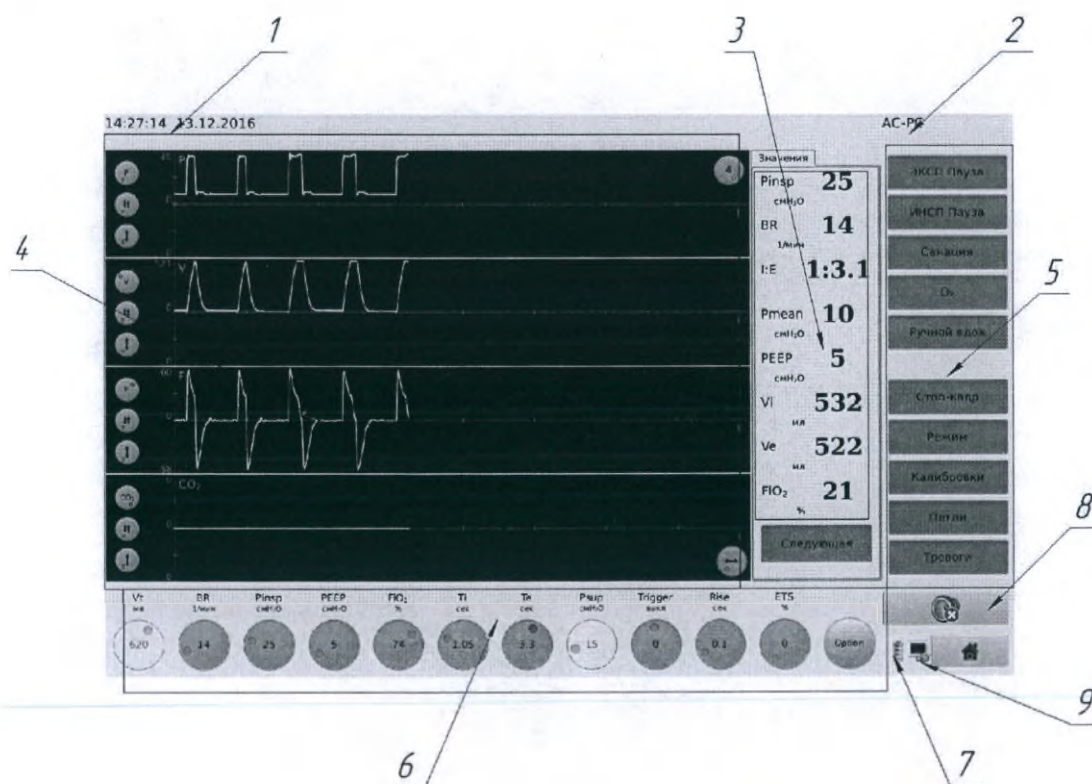


Рисунок 2-4 Экран аппарата

- 1 - текущая дата и время
- 2 - установленный режим вентиляции
- 3 - зона мониторинга параметров
- 4 - графическая зона
- 5 - основное меню
- 6 - настройки параметров
- 7 - индикация батареи
- 8 - отключение звуковой индикации тревог
- 9 - индикация подключения к сети

2.3 Комплект поставки аппарата

№ п/п	Наименование	Обозначение (производитель)	Кол-во	Примечание
1	Аппарат ИВЛ взросло-педиатрический в составе:	ИПМГ.941622.016		
1.1	Стойка	ИПМГ.301241.015	1	При необходимости
1.2	Шланг воздуха	ИПМГ.305273.014	1	
1.3	Шланг кислорода	ИПМГ.305273.015	1	
1.4	Кабель подключения датчика потока	ИПМГ.685612.092	1	
1.5	Монитор качества респираторной поддержки (МКРП) с метабологом	ИПМГ.941118.001	1	При необходимости
1.6	Блок ИВЛ взросло-педиатрический	ИПМГ.941622.020	1	
1.7	Упаковка	ИПМГ.305369.045	1	
1.8	Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями	«Фишер энд Пейкел Хелскер Лтд.», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416	1	При необходимости
1.9	Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких с принадлежностями	«ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292	1	При необходимости
1.9.1	Камера увлажнителя, вариант исполнения G-314002		1	При необходимости
1.10	Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР – «УОМЗ» по АМНН.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018), вариант исполнения 3703.00000000, в составе:	АО «ПО УОМЗ», Россия, РУ № РЗН 2015/2620	1	При необходимости
1.10.1	Блок управления 3703.01100000		1	При необходимости
1.10.2	Камера увлажнителя многоходовая 3703.20000501		1	При необходимости
1.10.3	Датчик температуры / влажности 3703.41000000		1	При необходимости
1.11	Контур дыхательный взрослый многоходовый, вариант исполнения G-328000	«ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань	Не более 20	При необходимости

1.12	Контур дыхательный взрослый одноразовый, вариант исполнения G-316001 или G-316001-1	«ВАДИ Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Тайвань	Не более 20	При необходимости
1.143	Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-«МС-1» по ТУ 9398-001-72474991-2005	ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2010/07116	Не более 20	При необходимости
1.14	Контур дыхательный детский многообразовый, исполнения G-330000 вариант	«ВАДИ Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Тайвань	Не более 20	При необходимости
1.15	Контур дыхательный	«Ковидиен Ллс», США, РУ № ФСЗ 2011/11170	Не более 20	При необходимости
1.16	Небулайзер Aeroneb с принадлежностями, вариант исполнения Aeroneb Pro	«Аэроджен Лтд», Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/06746	1	При необходимости
1.17	Датчик потока SpiroQuant A+ Flow-sensor	EnviteC-Wismar GmbH, Германия	Не более 10	При необходимости
1.18	Датчик потока SpiroQuant H Flow-sensor			При необходимости
1.19	Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) ТЭСМ.506001, в составе:	ООО «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1	При необходимости
1.19.1	Датчик CO2 в прямом потоке, ТЭСМ.506138		1	При необходимости
1.19.2	Вентиляционный адаптер взрослый/детский ТЭСМ.706020		1	При необходимости
1.19.3	Вентиляционный адаптер детский/ неонатальный, ТЭСМ.706021		1	При необходимости
1.20	Фильтр электростатический	«Ковидиен Ллс», США, РУ № ФСЗ 2011/11170	Не более 20	При необходимости
1.21	Маска, размер 5			При необходимости
1.22	Маска, размер 4			При необходимости
1.23	Маска, размер 3			При необходимости
1.24	Мешок дыхательный, 2 л			При необходимости
1.25	Коннектор			При необходимости
1.26	Клапан выдоха	ИПМГ.312.01.005	1	
1.27	Шнур сетевой ПК 3х0,75 5 м,	IES C13	1	
1.28	Шланг силиконовый 50 см	ООО «Медсиликон», Россия	1	При необходимости
1.29	Водяная ловушка на воздух	ИПМГ.312.10.007	1	

1.30	Водяная ловушка на кислород	ИПМГ.312.10.008	1	
1.31	Линия мониторинга давления	"Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1	
1.32	Кабель LAN 1,5м RJ-45	-	1	
1.33	Винт M8x20.A2 DIN 7991	-	1	При необходимости
1.34	Винт M8x65.A2 DIN 912	-	1	При необходимости
1.35	Винт	ИПМГ.312.00.025	1	При необходимости
1.36	Шайба 8.A2 DIN 9021	-	1	При необходимости
1.37	Компрессор медицинский КМ с принадлежностями, варианты исполнения: КМ-24.OLD10KM, КМ-8. OLD10HK	ЗАО «Ремеза», Республика Беларусь, РУ № РЗН 2018/6988	1	При необходимости
1.38	Компрессор на тележке Voagay 10A	«Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко», Китай	1	При необходимости
1.39	Пульсоксиметр медицинский «Armed», вариант исполнения YX301	«Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Салплай Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461	1	При необходимости
1.40	Руководство по эксплуатации	ИПМГ 941622.016 РЭ	1	
2	Принадлежности			
2.1	Держатель контура WYAM010	WEIYE Machinery Manufacturing Co., Ltd, Китай	1	При необходимости
2.2	Комплект ЗИП в составе:	ИПМГ 941622.016 ЗИ		
2.2.1	Мембрана клапана выдоха	ИПМГ.752466.012	3	
2.2.2	Предохранитель 2A 5*20	-	4	
2.2.3	Ключ шестигранный DIN 911	-	2	
2.2.4	Кольцо 023-028-30	-	3	

2.4 Символы, используемые на аппарате и упаковке

	Эквипотенциальное заземление
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации перед применением
	Опасное напряжение
	Общий знак предупреждения - работа с изделием влияет на безопасность пациента!
	Рабочая часть типа В
IP51	В аппарате предусмотрена защита по стандарту IP
	“Хрупкое. Осторожно”
	“Беречь от влаги”
	“Верх”
	“Предел по количеству ярусов в штабеле - 2”

2.5 Принцип работы аппарата

Аппарат ИВЛ представляет собой пневматическую систему и управляется электроникой. Питание аппарата ИВЛ осуществляется от сети переменного тока 220 В с частотой 50 Гц, также имеется источник резервного питания, рассчитанный не менее чем на 3 часа непрерывной работы. Ввод данных осуществляется с помощью сенсорного экрана и энкодера (поворотного манипулятора). Интерактивные кнопки на дисплее аппарата активируются касанием, при этом активная кнопка меняет цвет. Изменение текущего значения производится вращением поворотного манипулятора. Подтверждение установленного значения производится или повторным касанием активной кнопки, или нажатием поворотного манипулятора. С датчиков потока и давления в аппарат ИВЛ непрерывно поступают данные, в соответствии с которыми происходит корректировка подачи газа пациенту. На дисплее в режиме реального времени отображаются все мониторируемые показатели состояния пациента.

Для обеспечения безопасности пациента в аппарат ИВЛ встроена система визуальных и звуковых сигналов тревог. В число тревог входят как клинические, сигнализирующие о патологиях в состоянии пациента, так и технические, предупреждающие о неисправности или ошибках в работе аппарата.

Аппарат ИВЛ использует сжатый воздух и кислород, поступающие от центральной разводки, компрессора или, при необходимости, от баллонов. Внутри аппарата газы смешиваются в блоке пневматическом в соотношении, заданном пользователем и через клапан вдоха, регулируемый электроникой, поступают пациенту.

При включении аппарата происходит его самотестирование. При самотестировании проверяется работоспособность клапанов и датчиков, выполняется проверка внутренних связей аппарата. После удачного завершения самотестирования аппарат переходит в окно выбора параметров пациента.

На блоке управления врач устанавливает режим и параметры искусственной вентиляции, которые передаются в контроллер аппарата, после нажатия кнопки "СТАРТ" происходит запуск вентиляции. Контроль текущих значений потоков, давлений и концентрации кислорода происходит при помощи встроенных датчиков. При выборе любого режима вентиляции, кроме принудительных, пользователю предлагается настроить резервный режим вентиляции (Back UP режим) для обеспечения безопасности пациента в случае отсутствия самостоятельного дыхания.

2.6 Показания, противопоказания и побочные эффекты ИВЛ

ИВЛ в плановом порядке применяется как компонент интенсивной терапии нелёгочной патологии и плановой респираторной терапии. ИВЛ проводят при наличии возбуждения или комы, выраженном цианозе или при землистом цвете кожных покровов, тахи- и брадиаритмии.

Показания к ИВЛ при неотложной помощи: показана во всех случаях, когда объем спонтанной вентиляции не обеспечивает адекватного газообмена.

Клинические ситуации:

1) Апноэ.

2) Гиповентиляция

- расстройства центральной регуляции дыхания в связи с нарушением мозгового кровообращения, отеком, воспалением, травмой или опухолью мозга, медикаментозными и другими видами отравлений; при этом могут наблюдаться не только низкие дыхательные объемы, но и выраженные нарушения ритма дыхания
- поражение нервных путей и нервно-мышечного синапса – травма шейного отдела позвоночника и спинного мозга, нейровирусные инфекции, полиневриты, миастения, токсический эффект антибиотиков, некоторые отравления.
- болезни и повреждения дыхательных мышц и грудной стенки – полимиозиты, миодистрофии, полиартрит с поражением суставов ребер, открытый пневмоторакс, множественные переломы ребер и грудины.
- рестриктивные и обструктивные поражения легких – пневмония, пневмонит, бронхоастматическое состояние, бронхолит и др. При этом мы рассчитываем не только на механическое увеличение объемов вентиляции, но и на патологические эффекты ИВЛ.

3) Нормовентиляция

- обструктивные, рестриктивные и диффузионные нарушения дыхания, при которых объем вентиляции достигается слишком большой работой дыхательных мышц, поглощающих большую часть добываемых легкими кислорода.
- неравномерность вентиляционно-перфузионных соотношений с преобладанием альвеолярного шунта, когда спонтанная вентиляция по объему достаточна, но необходимо изменить внутрилегочное распределение вентиляции и кровотока.
- необходимость лечить судорожный синдром с применением миорелаксантов (эпилептический статус, столбняк и др.)

Противопоказания к применению:

- отсутствие проходимости дыхательных путей, напряженный пневмоторакс;
- при затруднении венозного возврата противопоказаны режимы ИВЛ, еще более нарушающие его;
- при травме легкого противопоказаны методы ИВЛ по принципу вдувания с перемежающимся высоким положительным давлением вдоха;
- в случаях, когда ИВЛ более предпочтительна, чем инвазивная респираторная поддержка;
- в случаях, когда интубация трахей и ИВЛ противоречат воле пациента.
- в случаях, когда жизнепасающие мероприятия, включая ИВЛ, не имеют смысла (инкурабельные опухоли и т.д.);

· при наличии инородных тел (мелких или жидких) в верхних отделах трахеи или бронхов.

Абсолютных противопоказаний к ИВЛ не существуют лишь противопоказания к применению различных методов и режимов ИВЛ, когда предпочтительнее использовать другие.

При проведении искусственной и/или вспомогательной вентиляции легких с соблюдением требований и условий к назначению и применению, возможные побочные действия типичны таковым у аппаратов ИВЛ - с низкой долей вероятности возможно нарушение проходимости верхних дыхательных путей, нарушение кислотно-щелочного равновесия, влияние на гемодинамику пациента и недренированный напряженный пневмоторакс.

Основным побочным эффектом ИВЛ является ее отрицательное воздействие на кровообращение. Иной источник движущей силы и связанные с этим изменения механики процесса вентиляции служат причиной извращения сдвигов внутригрудного давления если в условиях спонтанной вентиляции как альвеолярное, так и внутриплевральное давление во время вдоха наименьшее, а во время выдоха наибольшее, то ИВЛ характеризуется обратным соотношением.

Более того, увеличение давления во время вдоха намного превышает величину, которая имеет место при спонтанном дыхании во время выдоха. В результате при ИВЛ значительно повышается среднее внутригрудное давление. Именно это обстоятельство создает предпосылки для появления побочных вредных эффектов ИВЛ.

Таким образом, отличия механики ИВЛ от спонтанного дыхания не проходят бесследно для больного. Вместе с тем большинство больных способны компенсировать эти изменения, и клинически у них не обнаруживают никаких патологических сдвигов. Только у больных с предшествующими расстройствами кровообращения той или иной этиологии, когда приспособительные возможности понижены, ИВЛ может быть причиной осложнений.

Поскольку ухудшение условий кровообращения является неотъемлемой чертой ИВЛ, необходимо искать пути ослабления этого влияния. Разработанные в настоящее время правила позволяют в значительной степени ослабить интенсивность патологических сдвигов. Принципиальную основу этих правил составляет понимание того факта, что главной причиной расстройства кровообращения служит повышение внутригрудного давления.

Основные правила сводятся к следующему:

- 1) положительное давление на вдохе не следует поддерживать дольше, чем необходимо для эффективного газообмена;
- 2) вдох должен быть короче выдоха, а при ручной ИВЛ — выдоха и паузы после него (оптимальное соотношение 1:2);
- 3) легкие следует раздувать, создавая быстрый газоток, для чего надо сжимать мешок достаточно энергично и одновременно по возможности более плавно;
- 4) сопротивление дыханию должно быть низким, что обеспечивается обрывистым падением давления во время выдоха, при ручной вентиляции — поддержанием мешка в полураздутom состоянии, а также туалетом дыхательных путей, применением бронходилататоров;
- 5) «мертвое пространство» должно быть сведено к минимуму.

К числу нежелательных эффектов ИВЛ следует отнести также баротравму, возможность которой возрастает при применении ПДКВ, особенно в отсутствие должного контроля за величиной избыточного давления.

3 Подготовка к использованию

ВНИМАНИЕ

Эксплуатация аппарата должна производиться только специально обученным медицинским персоналом, имеющим квалификацию в реаниматологии и/или интенсивной терапии. Изделие должно использоваться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Запрещается использовать для подключения аппарата к электросети нештатный кабель, а также кабель с видимыми повреждениями изоляции. Сетевой кабель должен подсоединяться к сети только через согласованную с ним розетку с заземляющим контактом. Использование переходников не допускается

ВНИМАНИЕ

После транспортировки в условиях повышенных отрицательных или положительных температур, аппарат перед монтажом необходимо выдержать в нормальных климатических условиях не менее 2 ч

ВНИМАНИЕ

Для обеспечения безопасности пациента необходимо устанавливать адекватные границы тревог

ВНИМАНИЕ

Аппарат можно использовать только в вертикальном положении

ВНИМАНИЕ

Запрещается проводить калибровки, сервисное и техническое обслуживание аппарата, подключенного к пациенту

ВНИМАНИЕ

Аппарат не предназначен для использования анестетиков

ВНИМАНИЕ

Для снижения риска заражения пациентов регулярно производите дезинфекцию дыхательного контура, очищайте водяные ловушки и не используйте одноразовые принадлежности повторно.

ВНИМАНИЕ

Не допускается работа аппарата в присутствии воспламеняющихся анестетиков, а также масел и смазок. При появлении запаха горения немедленно отключите аппарат от подачи кислорода, электропитания и резервного энергоснабжения

ВНИМАНИЕ

Аппарат не предназначен для эксплуатации в условиях воздействия солнечной радиации, атмосферных осадков, соляного тумана, агрессивных сред, динамической пылевой смеси

ВНИМАНИЕ

Подаваемое давление газов из разводки/баллонов/компрессора не должно превышать 8 МПа

ВНИМАНИЕ

Напряжение сети не должно превышать 260 В, а частота в сети питания не должна превышать 50 Гц

ВНИМАНИЕ

Для автономной работы в аппарат встроены аккумуляторы, которые заряжаются при его работе от электросети. При не использовании аппарата в течение двух месяцев аккумуляторы разряжаются. Дальнейший их саморазряд может привести к потере емкости и к снижению времени автономной работы. Поэтому, если аппарат не используется, то для подзарядки аккумулятора и сохранения его ресурса его необходимо включать один раз в два месяца на 24 часа

ВНИМАНИЕ

Аккумуляторы аппарата (FIAMM FGHL 20451) содержат опасные химические вещества (свинец). В связи с этим запрещается их вскрывать и утилизировать как обычные отходы. Для утилизации аккумуляторов необходимо передать их аккредитованному предприятию

ВНИМАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата должно производиться в сроки и по методикам, указанным в разделе Техническое обслуживание и ремонт

ВНИМАНИЕ

Чтобы предотвратить повреждение аппарата всегда используйте только сухие чистые газовые смеси, отвечающие медицинским стандартам. Перед каждым использованием проверяйте наличие частиц и жидкости во влагосборнике

ВНИМАНИЕ

Не используйте загрязненные и/или поврежденные шланги кислорода

ВНИМАНИЕ

Для минимизации рисков, всегда используйте антибактериальный фильтр. Обращайтесь с антибактериальными фильтрами с осторожностью

ВНИМАНИЕ

Для надежного и безопасного использования аппарата на пациенте всегда предварительно проводите указанные в разделе 4 тесты и калибровки. Если хотя бы один из тестов не пройден, не используйте аппарат до проведения всех ремонтных работ и успешного прохождения тестов

ВНИМАНИЕ

Аппарат не оборудован автоматической компенсацией барометрического давления при измерении концентрации кислорода. После транспортировки аппарата в зону с давлением, отличным от текущего, требуется перекалибровка датчиков.

ВНИМАНИЕ

Подключайте аппарат к магистрали, баллонам или иному источнику сжатых газов только через водяные ловушки, поставляемые в комплекте! Использование аппарата без водяных ловушек может повлечь попадание воды в блок ИВЛ и как следствие - неисправность в работе изделия.

1. Расположение составных частей аппарата в упаковке показано на рисунках 3-1 - 3-3.

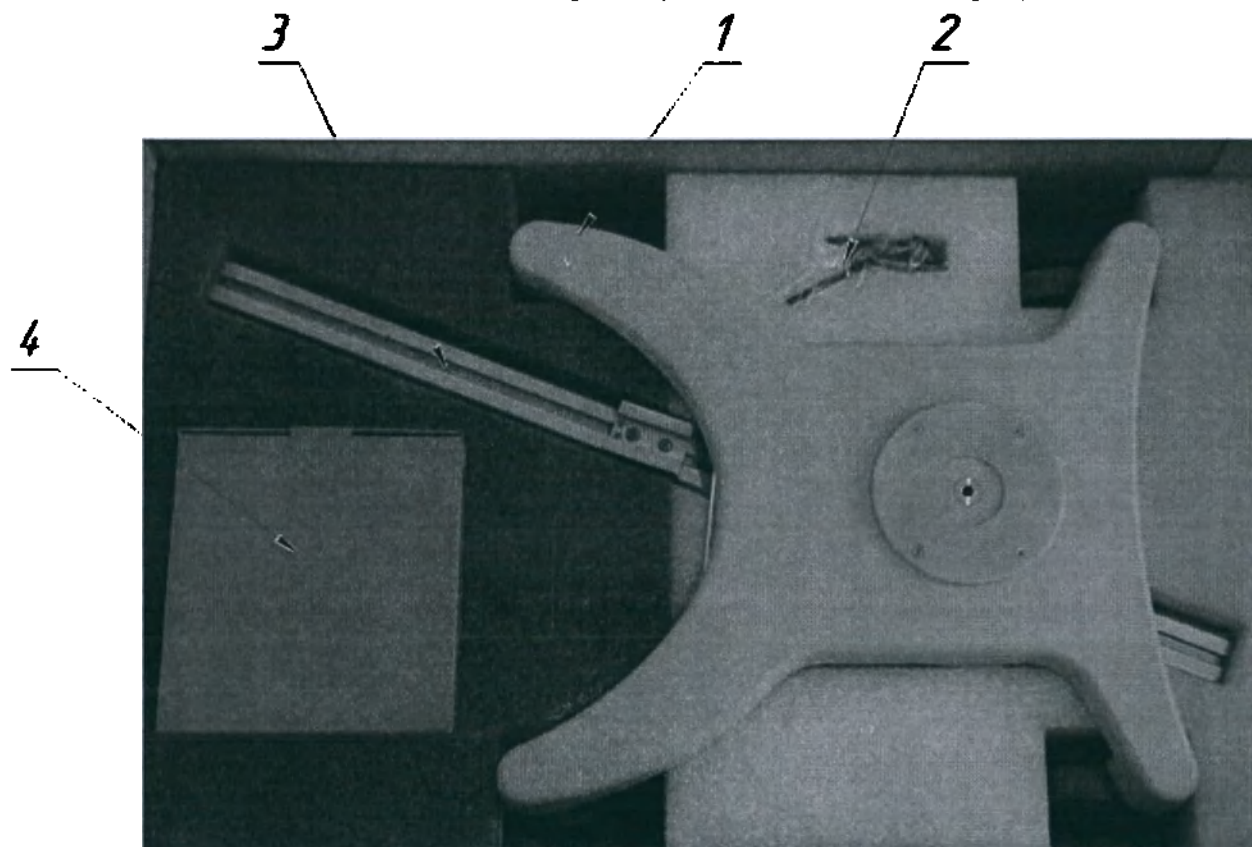


Рисунок 3-1. Расположение составных частей аппарата в упаковке 2

- 1 - Тележка стойки (поз.1.1) с колесами
- 2 - Комплект крепежа (винты (поз. 1.33-1.35), шайба 8.A2 DIN 9021 (поз.1.36), ключи шестигранные DIN 911 (поз. 2.2.3))
- 3 - Стойка (поз. 1.1)
- 4 - Коробка увлажнителя

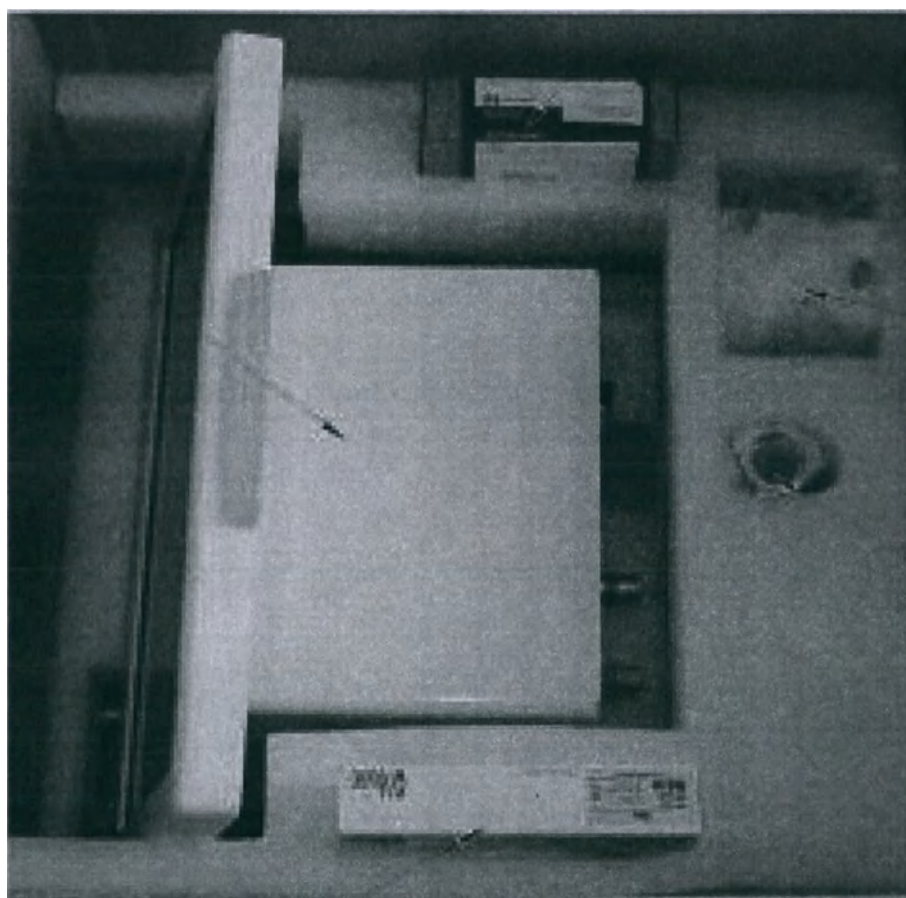


Рисунок 3-2. Расположение составных частей аппарата в упаковке 1,
часть 1

- 1 - Блок ИВЛ взросло-педиатрический (поз. 1.6)
- 2 - Клапан выдоха (поз.1.26)
- 3 - Монитор качества респираторной поддержки (МКРП) с метаболографом (поз.1.5)
- 4 - Модуль газоанализа дыхательной смеси (поз.1.19)
- 5 - Пульсоксиметр (при наличии, поз. 1.39)

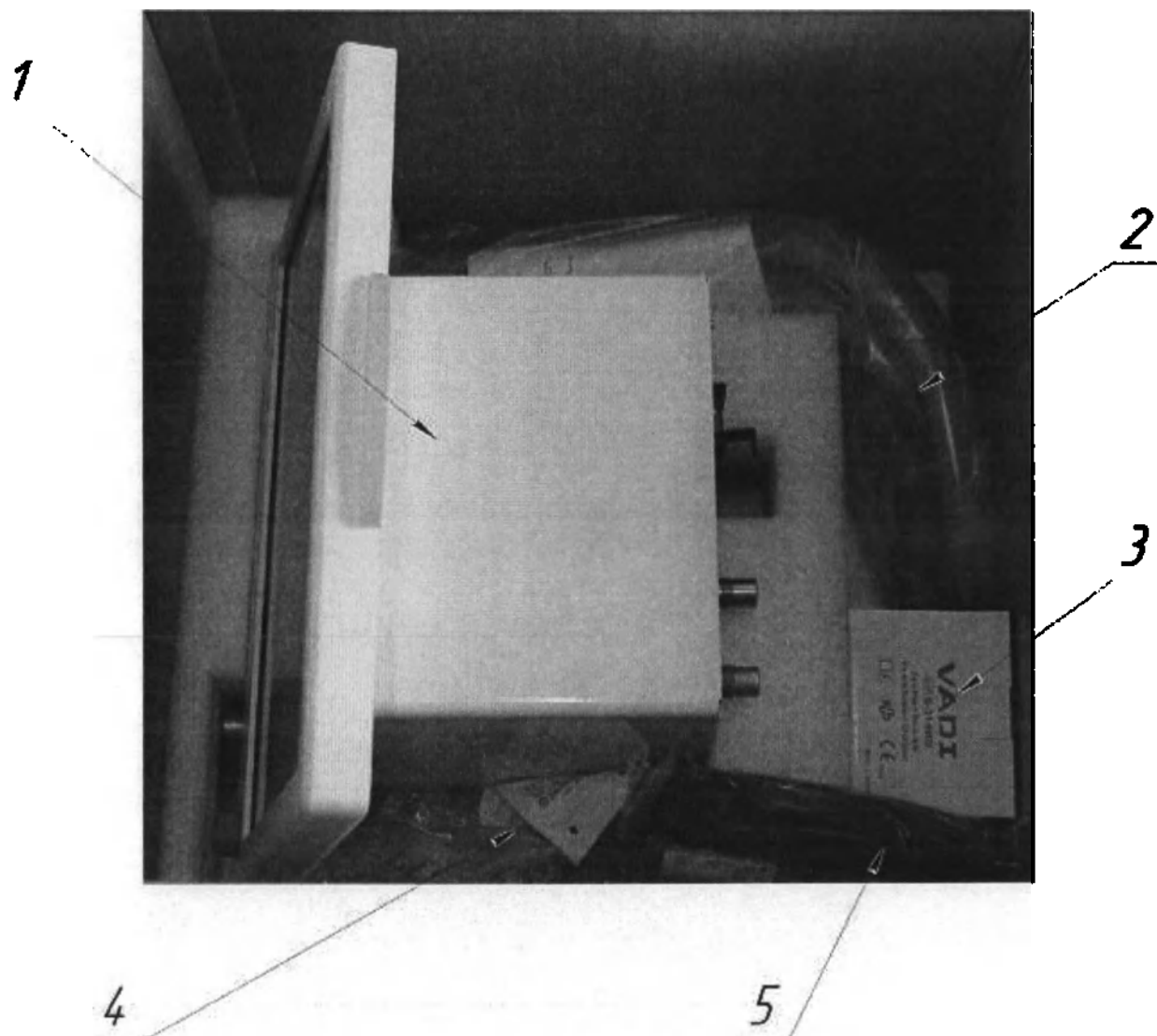


Рисунок 3-3. Расположение составных частей аппарата в упаковке 2,
часть 2

- 1 - Блок ИВЛ взросло-педиатрический (поз. 1.6)
- 2 - Контур дыхательный
- 3 - Камера увлажнителя дыхательной смеси
- 4 - Маски, мешок, коннектор, водяные ловушки
- 5 - Шланг кислорода (поз.1.3)

2. Соберите стойку аппарата, закрепите ее на тележке с помощью винта M8x65.A2 DIN 912 (поз. 1.34) и шайбы 8.A2 DIN 9021 (поз. 1.36). Закрепите основание на стойке с помощью винта M8x20.A2 DIN 7991 (поз. 1.33). Используйте шестигранные ключи DIN 911 (поз. 2.2.3).

3. Установите блок ИВЛ на стойку, закрепите винтом (поз.1.35). Убедитесь, что аппарат закреплен надежно и винт не шатается.

4. Подключите аппарат к сети переменного тока (220В, 50Гц) с помощью кабеля питания (упаковка 1).

5. Подсоедините кислородный и воздушный шланги к разъемам на задней панели аппарата через водяные ловушки.

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что на увлажнителе выбраны корректные установки температуры и влажности

ВНИМАНИЕ

При использовании баллонов с кислородом всегда проверяйте давление в баллоне перед подключением к аппарату и подачей кислорода пациенту.

ВНИМАНИЕ

Перед включением аппарата в сеть убедитесь в наличии предохранителя на задней панели (п. 3.3)

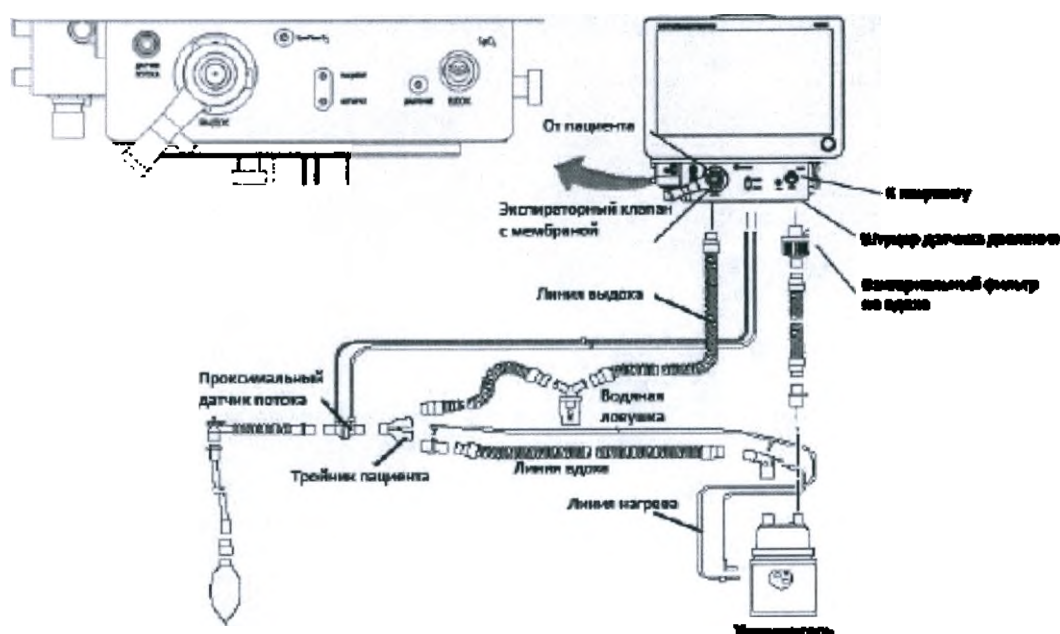


Рисунок 3-4. Сборка дыхательного контура

6. Установите увлажнитель на стойку.
7. Соберите дыхательный контур как показано на рисунке 3-4.
8. Порядок сборки и установки клапана выдоха показан на рисунках 3-5 и 3-6. Установите мембрану в клапан как показано на рисунке и убедитесь, что она полностью вошла во внутренний паз клапана. Изначально клапан поставляется уже с мембраной. Установив клапан, переключите защелку для фиксации.
9. Подключите проксимальный датчик и линию мониторинга давления. Убедитесь, что проксимальный датчик подключен верно (рисунок 3-7).

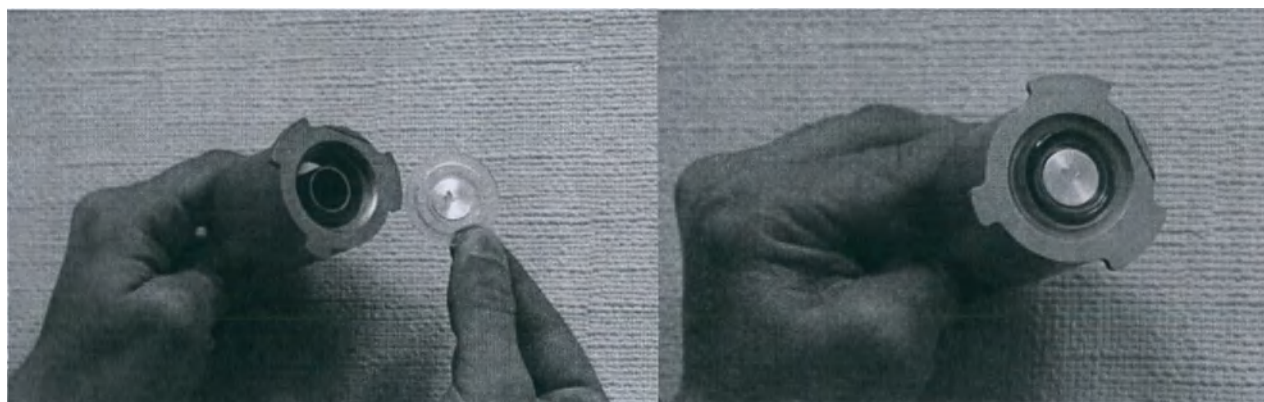


Рисунок 3-5. Сборка клапана выдоха

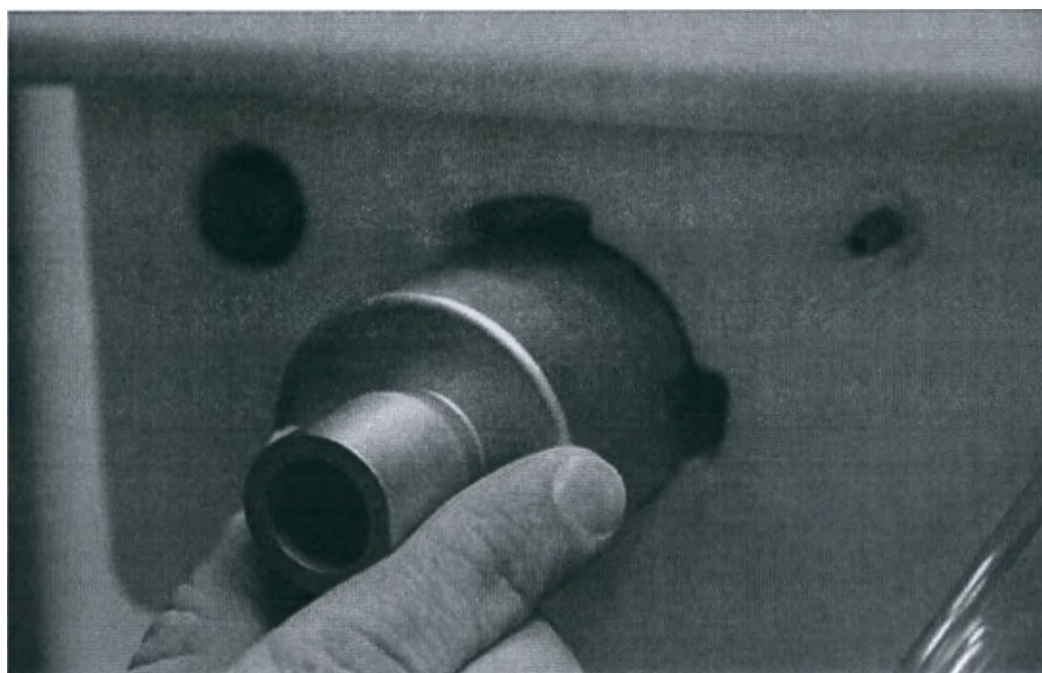


Рисунок 3-6. Установка клапана выдоха

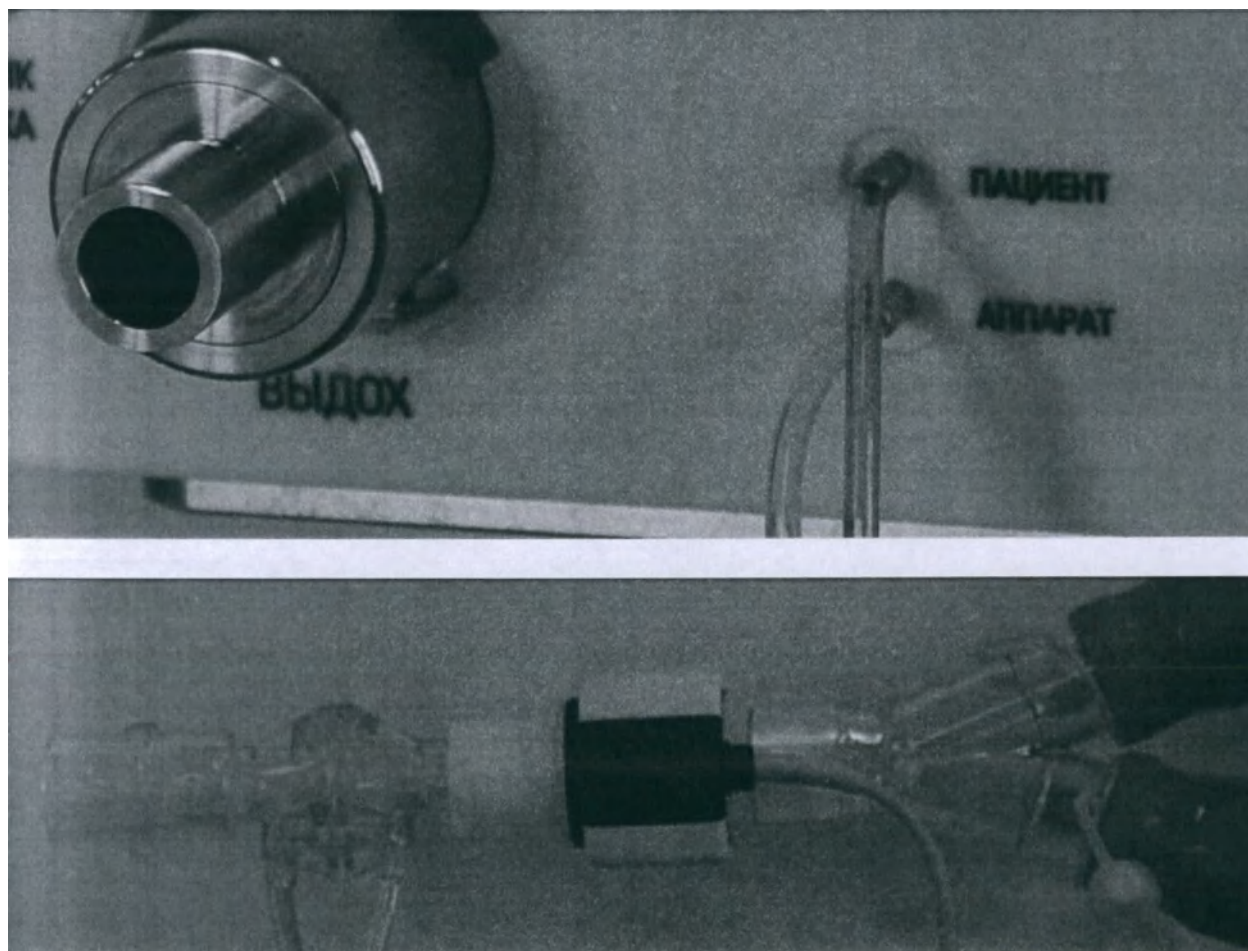


Рисунок 3-7. Подключение проксимального датчика потока

10. При использовании расширенной опции газоанализа подключите монитор качества респираторной поддержки (МКРП) с метаболографом. Между тройником пациента и проксимальным датчиком потока подключите модуль газоанализа дыхательной смеси как показано на рисунке 3-8. Соедините блок газоанализа и клапан выдоха коротким силиконовым шлангом 50 см через дистальный датчик потока, как показано на рисунке 3-9.

ВНИМАНИЕ

Подключайте МКРП СТРОГО при выключенном аппарате ИВЛ. Подключение блока МКРП к включенному аппарату может привести к неполадкам и отсутствию передачи данных от модуля газоанализа.

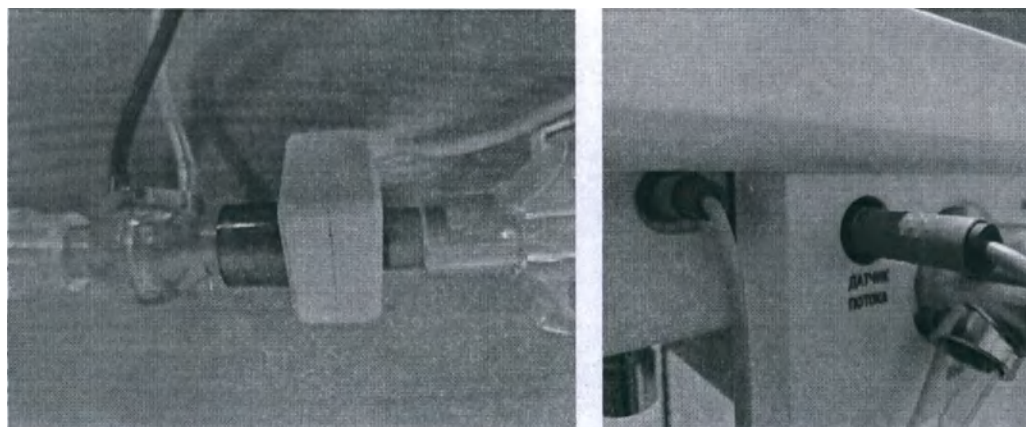


Рисунок 3-8. Подключение модуля газоанализа дыхательной смеси

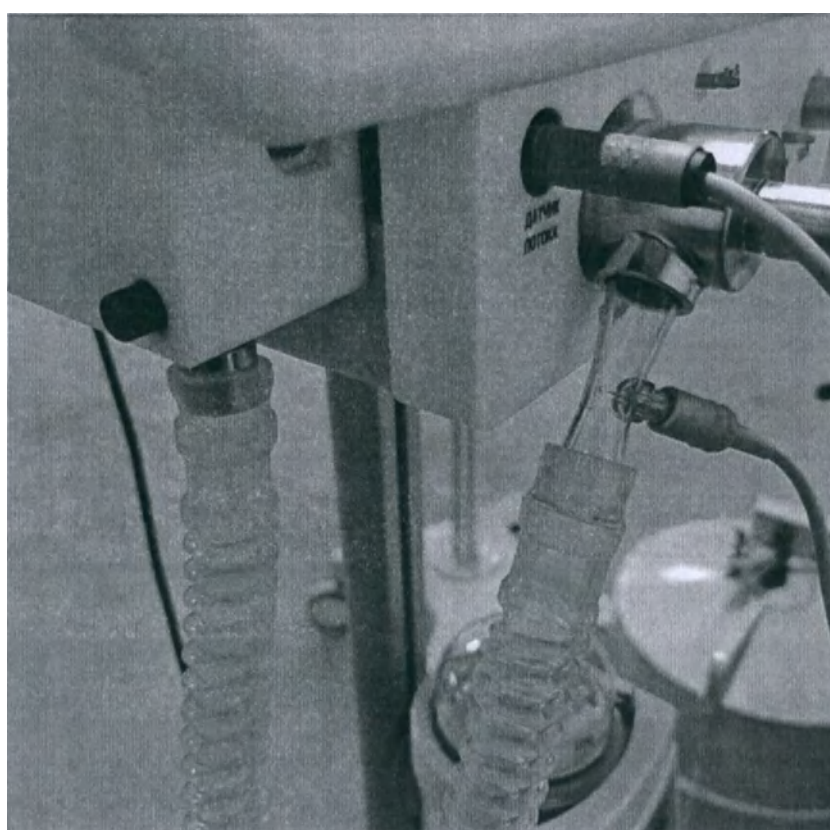


Рисунок 3-9. Соединение МКРП и клапана выдоха

11. Перед тем, как подключить аппарат к пациенту, рекомендуется проверить уровень заряда аккумуляторных батарей. Если батареи разряжены, необходимо подзарядить их, оставив аппарат включенным на 24 часа.
12. Включите аппарат тумблером 0/1 на задней панели. Аппарат готов к использованию.

3.1 Работа от компрессора

В комплектность поставки аппарата может быть включен при необходимости один из двух внешних источников сжатого воздуха (компрессоров):

1. Компрессор медицинский КМ с принадлежностями, Варианты исполнения: КМ-24. OLD10КМ, КМ-8. OLD10НК, производства ЗАО "Ремеза", Республика Беларусь, РУ № РЗН 2018/6988 (рис. 3.10)

2. Компрессор на тележке Voagay 10A, производства «Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко», Китай (рис. 3.11)



Рисунок 3.10 Компрессор медицинский КМ с принадлежностями



Рисунок 3.11 Компрессор на тележке Voagay 10A

ВНИМАНИЕ

Подключайте компрессор строго в соответствии с его инструкцией по эксплуатации, входящей в комплект поставки.

Для подключения компрессора к аппарату используйте шланг воздуха, входящий в состав аппарата. Для аппаратов, которые поставляются вместе с компрессорами, на одном из концов шланга отсутствует штекер для газовой розетки. Закрепите переходник для подключения, входящий в комплект каждого из компрессоров, на свободном конце шланга воздуха и затяните хомутом.

ВНИМАНИЕ

Не используйте нештатные инструменты и детали для подключения аппарата ИВЛ к компрессору. Всегда проверяйте соединение на наличие утечек строго ДО подключения пациента к аппарату ИВЛ и до начала вентиляции.

3.2 Работа с пульсоксиметром

В комплектность поставки аппарата при необходимости может быть включен пульсоксиметр медицинский Armed Y301, производства «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лт», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07461 (рис. 3.12)

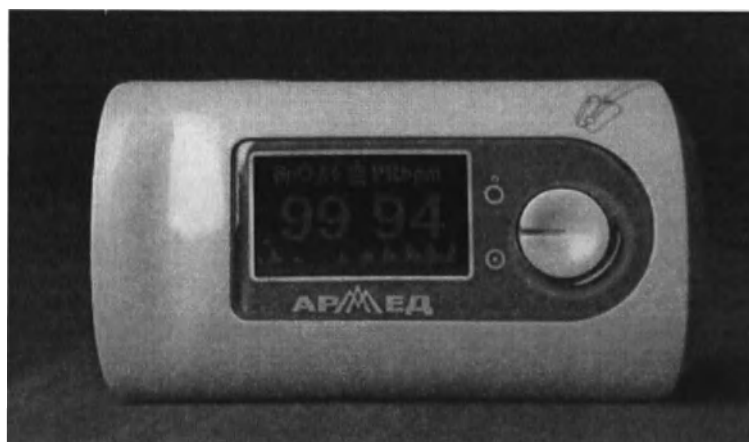


Рисунок 3.12 Пульсоксиметр медицинский Armed Y301

ВНИМАНИЕ

Используйте пульсоксиметр строго в соответствии с его инструкцией по эксплуатации, входящей в комплект поставки.

Пульсоксиметр является самостоятельным медицинским изделием и может применяться отдельно от аппарата ИВЛ. Электрически пульсоксиметр не связан с питанием аппарата, передачи данных от пульсоксиметра к аппарату во время работы не производится!

3.3 ВАЖНО! НАЛИЧИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ!

ВНИМАНИЕ

При транспортировании авиалиниями, электрическая цепь внутри аппарата размыкается по требованиям безопасности. Для восстановления работоспособности необходимо вставить предохранитель в разъем на задней панели аппарата (рис.3.13)

Предохранитель находится в индивидуальной упаковке и прикреплен к одной из ручек аппарата. Следуйте указаниям на экране и задней панели аппарата!

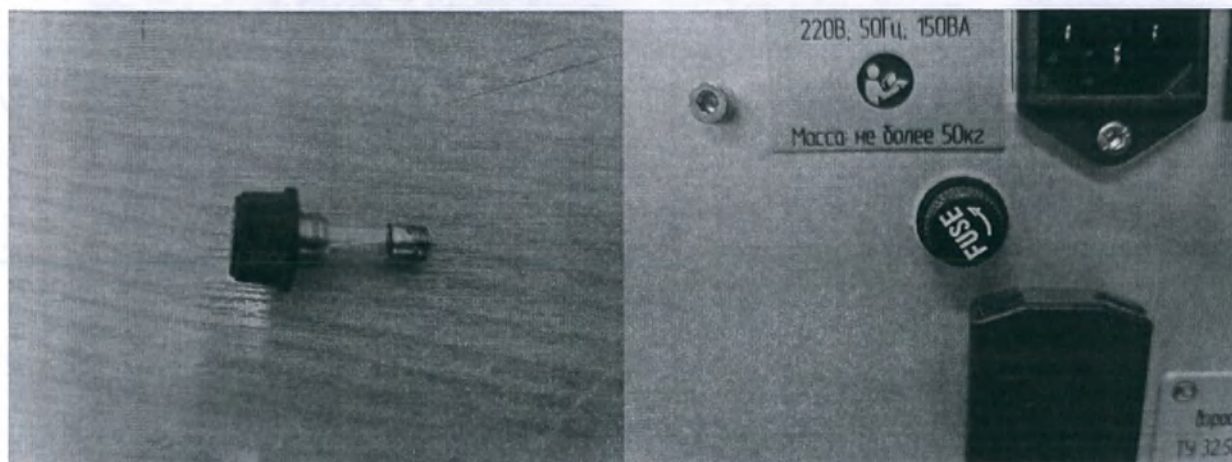


Рисунок 3.13 Предохранитель и разъем на задней панели аппарата

4 Тесты и калибровки

ВНИМАНИЕ!

Калибруйте датчики **ТОЛЬКО** после подключения аппарата к магистралям воздуха и кислорода. **НЕ КАЛИБРУЙТЕ** датчики только на одном газе, если собираетесь использовать два - это влияет на точность параметров.

ВНИМАНИЕ!

ВСЕГДА калибруйте новый датчик после замены!

ВНИМАНИЕ!

НЕ КАЛИБРУЙТЕ ДАТЧИКИ при включенной вентиляции! Перед началом калибровок убедитесь, что пациент отключен от аппарата.

4.1 Калибровка проксимального датчика потока

1. Для калибровки датчика потока включите аппарат и соберите дыхательный контур, **не подключая увлажнитель!** Отсоедините проксимальный датчик от эндотрахеальной трубки/дыхательной маски (рисунок 4-1). Для достижения большей точности подключите датчик через короткую дыхательную трубку напрямую к штуцеру вдоха через переходник в комплекте датчика (рис. 4-2).

Не запускайте вентиляцию! Не трогайте датчик в процессе калибровки!

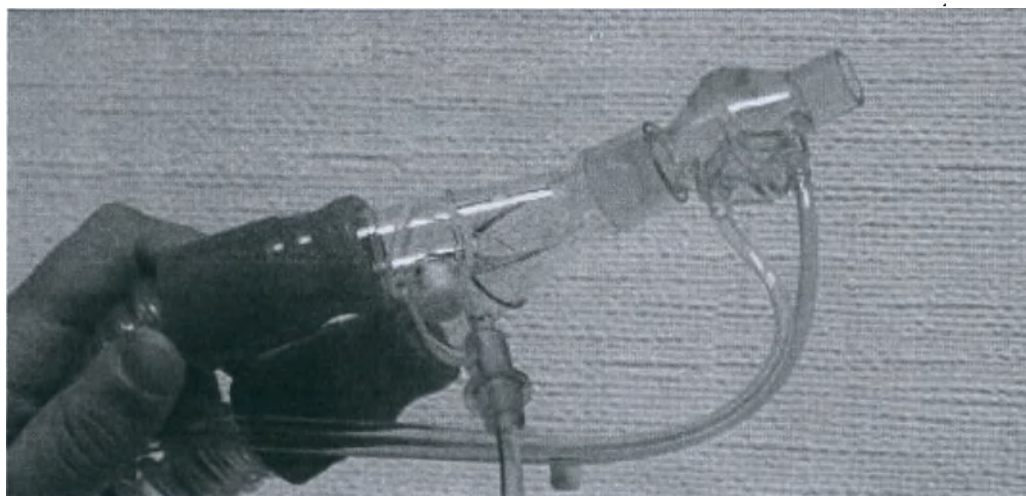


Рисунок 4-1. Проксимальный датчик готов к калибровке

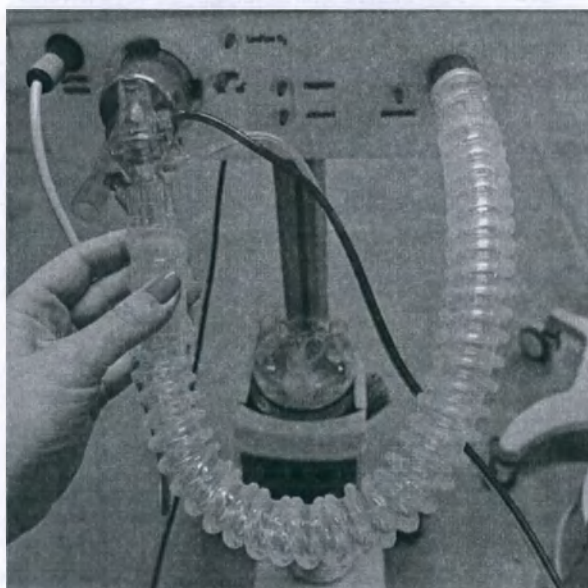


Рисунок 4-2. Проксимальный датчик, подключенный к короткому шлангу 50 см

2. Нажмите кнопку "Калибровки" на экране аппарата и выберите пункт "Калибровка датчика потока" (рисунок 4-3).
3. По достижении 51% калибровки переверните датчик в обратную сторону и дождитесь окончания калибровки (рисунок 4-4).
4. После завершения калибровки соберите дыхательный контур в рабочее состояние и перезапустите аппарат.

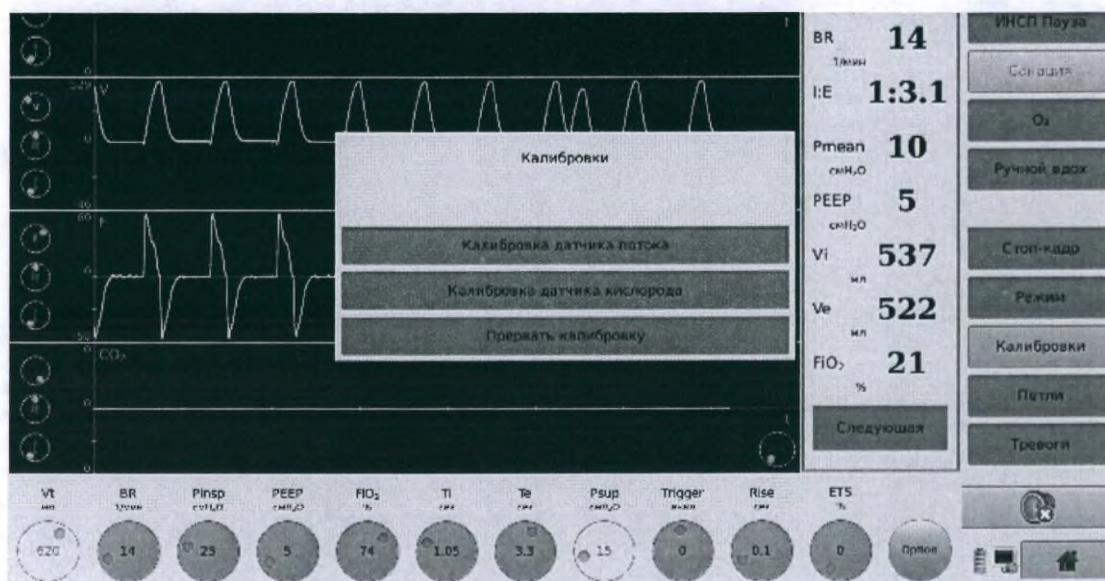


Рисунок 4-3. Меню калибровок

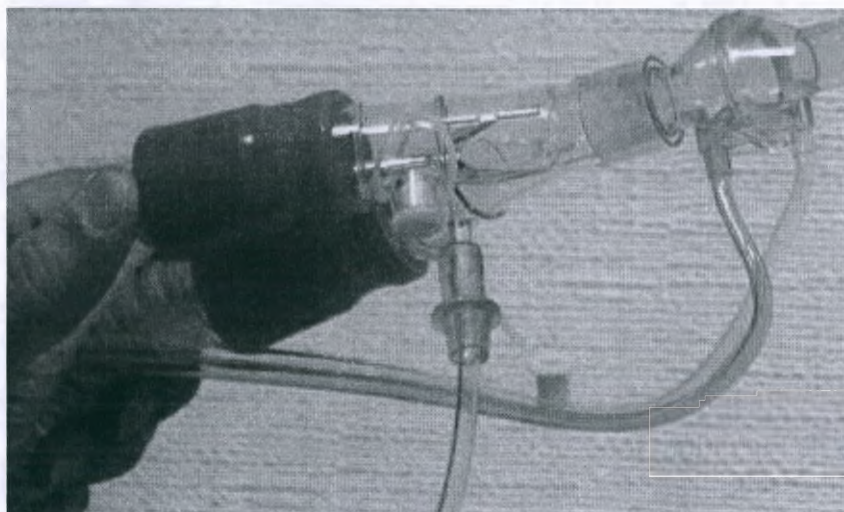


Рисунок 4-4. Проксимальный датчик, подключенный в обратном направлении

4.2 Калибровка дистального датчика потока

Для калибровки дистального датчика ("бабочки") соберите контур для работы. Не начинайте вентиляцию!

Откройте меню калибровки и выберите пункт "Калибровка датчика потока" и проведите калибровку. Никаких дополнительных действий с датчиком не требуется.

ВНИМАНИЕ

Перед калибровкой проверьте выбор датчика через вкладку "Сервис" на начальном экране!

4.3 Калибровка датчика кислорода (без МКРП)

1. Для калибровки датчика кислорода отключите аппарат от пациента, отключите подачу кислорода в аппарат и стравите кислород в шланге подачи с помощью водяной ловушки. Убедитесь, что в системе не осталось кислорода (концентрация подаваемого кислорода станет равна 21%).
2. Вернитесь в основной экран (кнопка "Режим" в экране настроек пациента) и отсоедините дыхательный контур от штуцера вдоха.
3. Нажмите кнопку "Калибровки" на экране аппарата и выберите пункт "Калибровка датчика кислорода" (рисунок 4-3).
4. Дождитесь окончания калибровки.
5. После завершения калибровки соберите дыхательный контур в исходное состояние и перезапустите аппарат.

4.4 Калибровка датчика кислорода (при наличии МКРП)

1. Для калибровки датчика кислорода отключите аппарат от пациента, отключите подачу кислорода в аппарат и стравите кислород в шланге подаче с помощью водяной ловушки. Убедитесь, что в системе не осталось кислорода (концентрация подаваемого кислорода станет равна 21%).
2. Соедините силиконовой трубкой штуцер вдоха и блок газоанализа, как показано на рисунке 4-5. Не запускайте вентиляцию!
3. Нажмите кнопку "Калибровки" на экране аппарата и выберите пункт "Калибровка датчика кислорода" (рисунок 4-3).
4. Дождитесь окончания калибровки.
5. После завершения калибровки соберите дыхательный контур в исходное состояние и перезапустите аппарат.

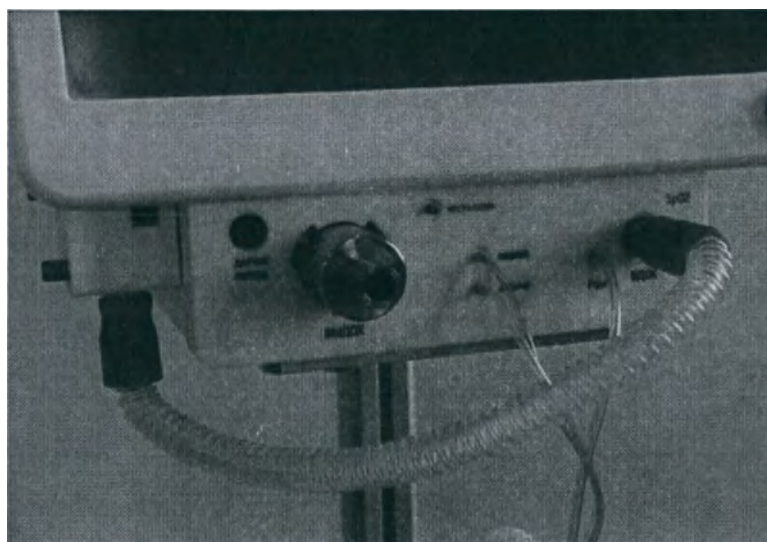


Рисунок 4-5. Подключение для калибровки датчика кислорода

5 Настройка вентиляции

5.1 Начальная установка

1. После включения аппарата через 15-20 с после загрузки программного обеспечения на дисплее появится вкладка «Пациент» (рисунок 5-1).

14:41:52 08.06.2017

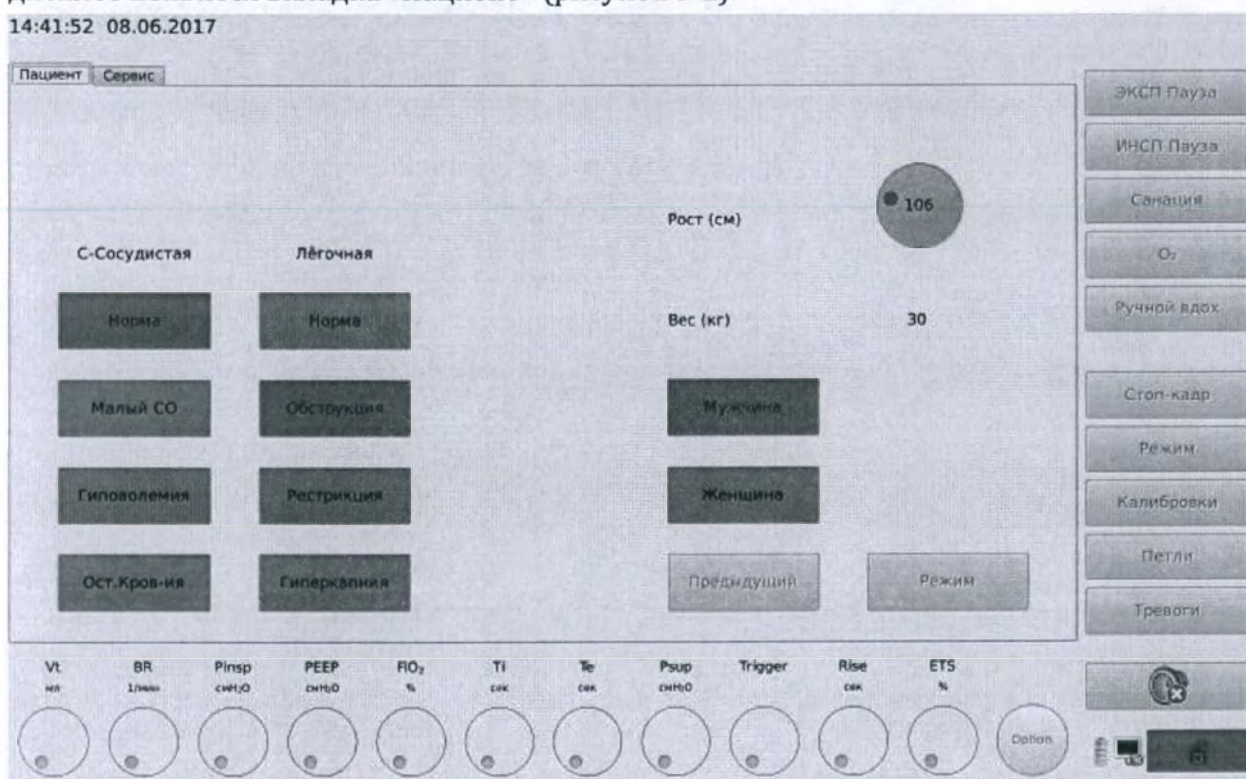


Рисунок 5-1. Вкладка «Пациент»

2. Укажите пол пациента. Затем с помощью энкодера введите рост в см и состояние сердечно-сосудистой и легочной систем (опционально).

3. С учетом введенных параметров программа рассчитывает идеальный вес пациента и определяет начальные установки вентиляции (рисунок 5-2). После подтверждения энкодером установленного веса, становится активной кнопка «РЕЖИМ».

4. При необходимости установите текущую дату, время и выберите используемый датчик потока. Для этого перейдите на вкладку «Сервис». Дата и время устанавливаются с помощью энкодера (рисунок 5-3). Для перехода в рабочий режим нажмите РЕЖИМ.

14:42:13 08.06.2017

Пациент **Сервис**

С-Сосудистая

Норма

Малый СО

Гиповолемия

Ост. Кров-ия

Лёгочная

Норма

Обструкция

Рестрикция

Гиперкапния

Рост (см) **126**

Вес (кг) **42**

Мужчина

Женщина

Предыдущий

Режим

VT **ml** **1000**

BR **1/min** **12**

Pinsp **cmH₂O** **10**

PEEP **cmH₂O** **5**

FIO₂ **%** **21**

TI **sec** **2.5**

Te **sec** **0.5**

Psup **cmH₂O** **25**

Trigger **cmH₂O** **-2**

Rise **sec** **0.5**

ETS **%** **5**

Орбол

ЭКСП Пауза

ИНСП Пауза

Сенсация

ОА

Ручной вдох

Стоп-кадр

Режим

Калибровка

Петли

Тревоги

Рисунок 5-2. Настройки вкладки "Пациент"

10:37:26 07.08.2018

Пациент **Сервис**

v 7.18

День **7** Месяц **8** Год **18**

Часы **10** Минуты **37** Секунды **17**

Время наработки: 1895 часов

Датчик потока

☐ на тройнике

☒ на выдохе

Инспираторный датчик O2: 0.316 V

Экспираторный датчик O2: 2.500 V

Датчик потока воздуха: 1.076 V

Датчик потока кислорода: 1.077 V

Датчик ИР воздуха: 1.523 V

Датчик ИР кислорода: 0.484 V

Напряжение Батареи 26.680 V

Температура CPU: 28.2 C

VT **ml** **1000**

BR **1/min** **12**

Pinsp **cmH₂O** **10**

PEEP **cmH₂O** **5**

FIO₂ **%** **21**

TI **sec** **2.5**

Te **sec** **0.5**

Psup **cmH₂O** **25**

Trigger **cmH₂O** **-2**

Rise **sec** **0.5**

ETS **%** **5**

Орбол

ЭКСП Пауза

ИНСП Пауза

Сенсация

ОА

Ручной вдох

Стоп-кадр

Режим

Калибровка

Петли

Тревоги

Рисунок 5-3. Вкладка "Сервис"

5.2 Настройка режима вентиляции

Текущий режим вентиляции всегда указан в правом верхнем углу экрана. Чтобы изменить его необходимы следующие действия:

1. Нажмите кнопку "Режим" на экране аппарата (рисунок 5-4).
2. Выберите необходимый режим из списка.
3. Проверьте автоматически выставленные параметры, измените их при необходимости.
4. Для изменения предустановленных величин, нажмите на параметр, при этом круг станет желтым и установите энкодером требуемую величину (рисунок 5-5). Зафиксируйте установку повторным нажатием на параметр. Желтый цвет при этом сменится синим.
5. Нажмите кнопку "Старт" для запуска выбранного режима вентиляции.

5.3 Настройка дополнительных параметров

Для настройки дополнительных параметров выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку "Option", подсвеченную зеленым цветом, на экране аппарата.
2. Выберите необходимый параметр, при этом кнопка окрасится в желтый цвет, и установите требуемое значение с помощью энкодера.

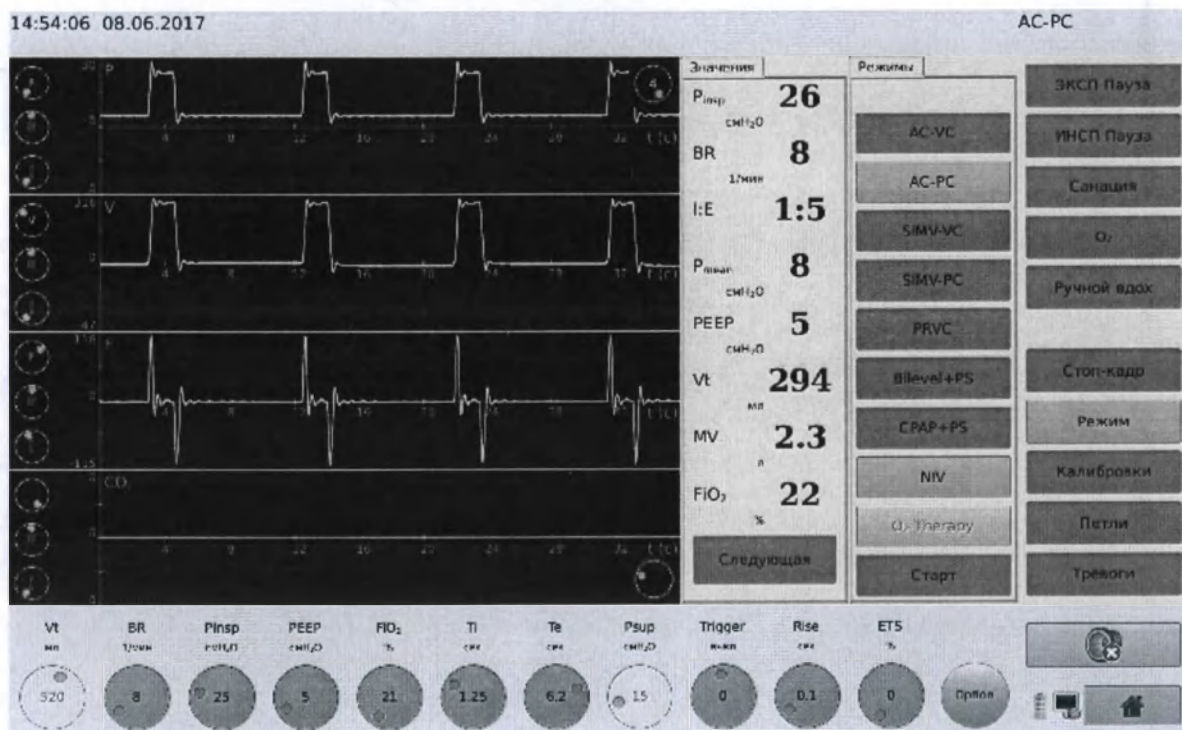


Рисунок 5-4. Выбор и настройка режима вентиляции

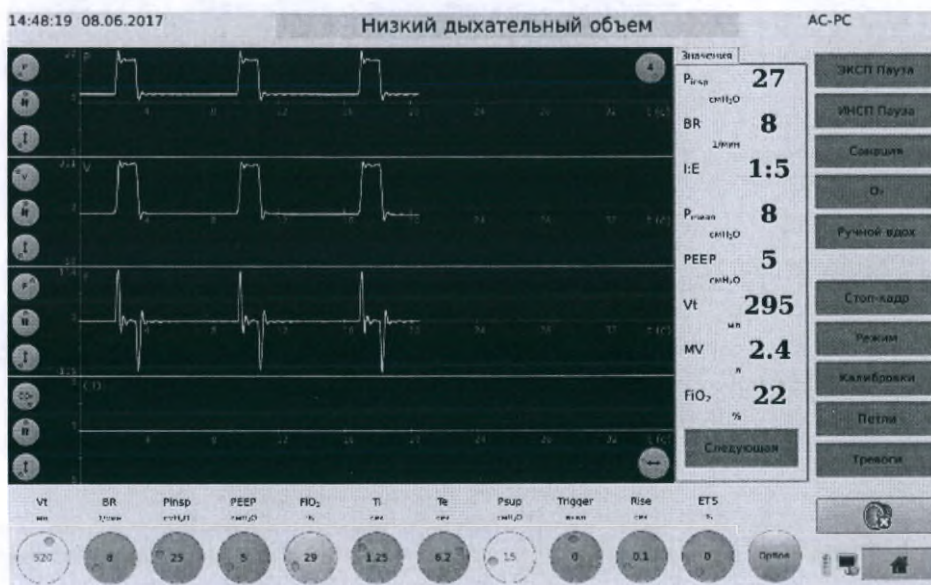


Рисунок 5-5. Выбор параметра

3. Подтвердите установку нажатием на значение параметра, желтый цвет сменится синим (рисунок 5-6).

4. Закройте окно дополнительных параметров повторным нажатием на кнопку "Option".

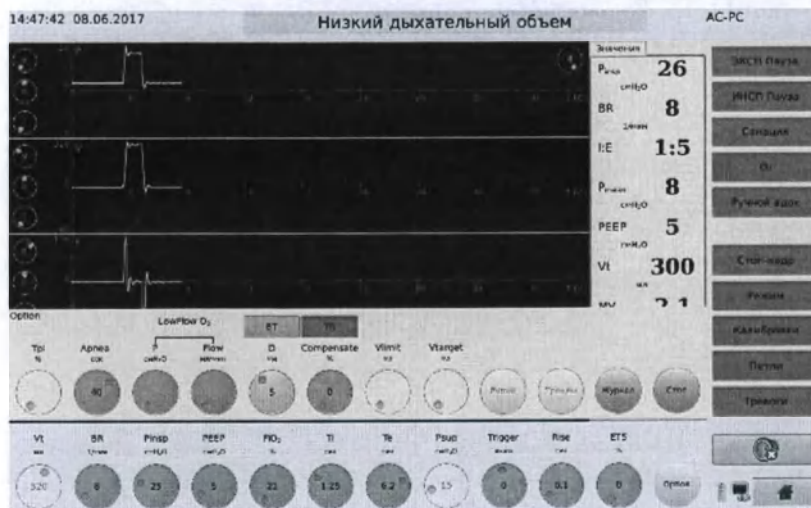


Рисунок 5-6. Настройка дополнительных параметров

5.4 Настройка резервного режима вентиляции (BackUp режим)

Настройка резервного режима обязательна при установке любого режима вентиляции, кроме принудительных режимов AC-VC и AC-PC. После настройки параметров режима аппарат предложит настроить резервный режим на выбор - AC-VC или AC-PC (рисунок 5-7). Установка времени апноэ производится в разделе дополнительных параметров. (кнопка "Option").

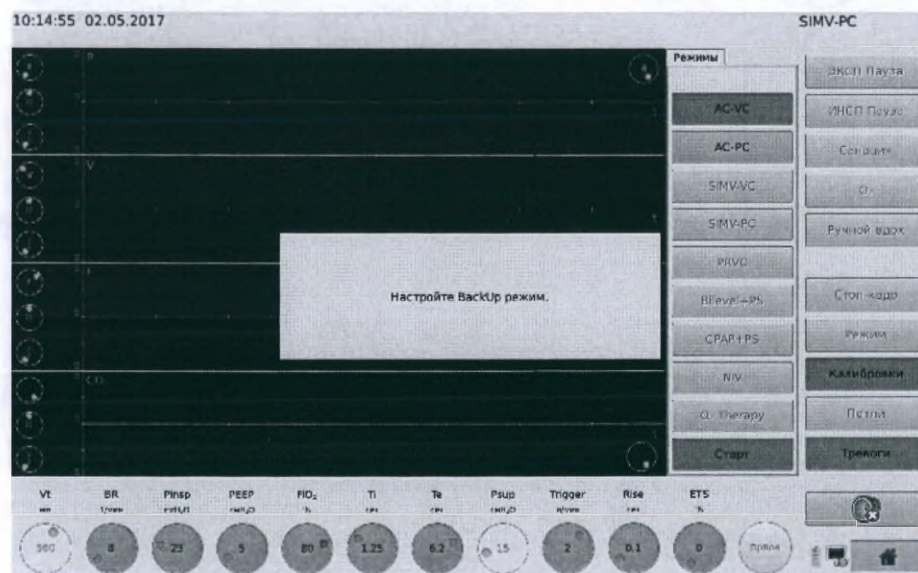


Рисунок 5-7. Настройка резервного режима вентиляции

5.5 Таблица параметров и диапазонов установки

Параметр	Определение	Диапазон установки	Режимы, в которых применяется
Апноэ	Время апноэ, через которое при отсутствии дыхания пациента аппарат переходит на заданный режим с предустановленными параметрами	5...60 с	Все режимы
ETS	Чувствительность экспираторного триггера (процент от пикового потока, после которого происходит переключение со вдоха на выдох)	0...80%	Все режимы, кроме AC-VC и AC-PC
Trigger	Поток или давление, создаваемое в контуре пациентом, по которому аппарат осуществляет принудительный вдох.	0 ...20 л/мин - 1 ... -80 см.вод.ст.	Все режимы
FiO2	Концентрация кислорода во вдыхаемой смеси	21...100%	Все режимы
PEEP	ПДКВ - давление конца выдоха. Базовый уровень давления в контуре	0...50 см.вод.ст	Все режимы кроме Dual+PS

Параметр	Определение	Диапазон установки	Режимы, в которых применяется
Phi	Высокий уровень давления при вентиляции на двух уровнях	1...100 см.вод.ст	Dual+PS
P _{insp}	Давление на вдохе	1...100 см.вод.ст	Все режимы с управлением по давлению, кроме CPAP и Dual+PS
P _{max}	Ограничение давления на вдохе		Все режимы с управлением по объему
P _{low}	Низкий уровень давления при вентиляции на двух уровнях	0...50 см.вод.ст	Dual+PS
P _{sup}	Давление поддержки	0...100 см.вод.ст	SIMV-VC SIMV-PC CPAP+PS Dual+PS
BR	Частота дыхания	1...100 1/мин	Все режимы кроме CPAP и Adaptive
Thi	Время подачи высокого уровня давления при вентиляции на двух уровнях	0,1...20 с	Dual+PS
T _{low}	Время подачи низкого давления при вентиляции на двух уровнях	0,1...20 с	Dual+PS
Ti	Время вдоха	0,1...40 с	Все режимы кроме CPAP, Dual+PS и Adaptive
Te	Время выдоха	0,1...40 с	Все режимы кроме CPAP, Dual+PS и Adaptive
Vt	Подаваемый объем	0,05...3,0 л	AC-VC SIMV-VC PRVC
Rise	Время нарастания давления/потока	0,05 - 1 с	Все режимы

5.6 Настройка границ тревог

1. Для установки границ тревог нажмите кнопку «Тревоги» в нижней левой части экрана.

2. Для установки любого параметра выберите его и установите необходимые верхние и нижние границы с помощью энкодера (рисунок 5-8). Подтвердите выбор нажатием на параметр. При выходе измеряемых параметров за установленные границы,

соответствующая часть шкалы выделяется красным цветом.

3. Для автоматической установки границ тревог нажмите "Авто".

4. Для закрытия окна настройки нажмите "Закрыть" или повторно нажмите на кнопку "Тревоги".

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что границы тревог настроены до начала работы с пациентом

ВНИМАНИЕ

В аппарате ИВЛ предусмотрена автонастройка всех тревог, однако эти тревоги могут быть некорректными при определенных клинических условиях. По возможности тревоги необходимо настраивать вручную, если же это невозможно, проверьте корректность автонастроек перед использованием аппарата.



Рисунок 5-8. Установка границ тревог

5.7 Таблица тревог и диапазонов установки

Параметр	Определение	Границы
FiO ₂	Концентрация кислорода во вдыхаемой смеси	16...101%
PEEP	ПДКВ - давление конца выдоха. Базовый уровень давления в контуре	0...55 см.вод.ст
Pinsp	Давление на вдохе	0...105 см.вод.ст
BR	Частота дыхания	0...105 1/мин
Ti	Время вдоха	0,05...59,9 с
Te	Время выдоха	0,05...59,9 с
Vt	Подаваемый объем	0,01...3,5 л
etCO ₂	Концентрация углекислого газа на выдохе	0...120 мм.рт.ст.
MV	Минутный объем	0.01...50 л

5.8 Журнал

Каждое изменение настроек вентиляции, границ тревог и другие события фиксируются в Журнале событий аппарата. Просмотреть записи в журнале можно следующим образом:

1. Нажмите зеленую кнопку "Option", после чего нажмите кнопку "Журнал" (рисунок 5-9).
2. Прокрутка событий журнала осуществляется с помощью энкодера при активации круга прокрутки или кнопками "Страница вверх" и "Страница вниз" (рисунок 5-11).
3. Заккрыть журнал можно с помощью кнопки "Заккрыть".

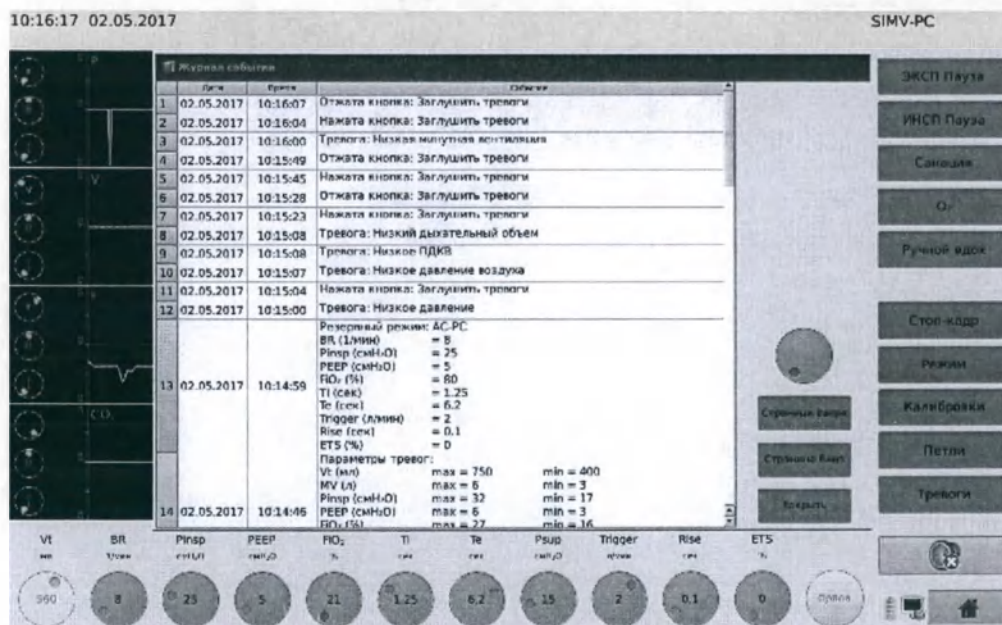


Рисунок 5-9. Журнал событий

При возникновении тревоги загорается лампочка, включается звуковой сигнал и возникает сообщение в верхней части экрана (рисунок 5-10). При исчезновении тревоги звуковой сигнал и сообщение исчезают, но лампочка продолжает гореть, привлекая внимание врача к тревожной ситуации. После просмотра журнала, лампочка гаснет.

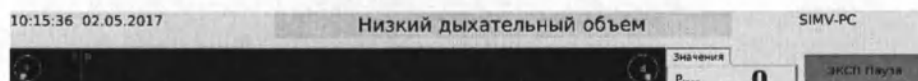


Рисунок 5-10. Тревожное сообщение в верхней части экрана

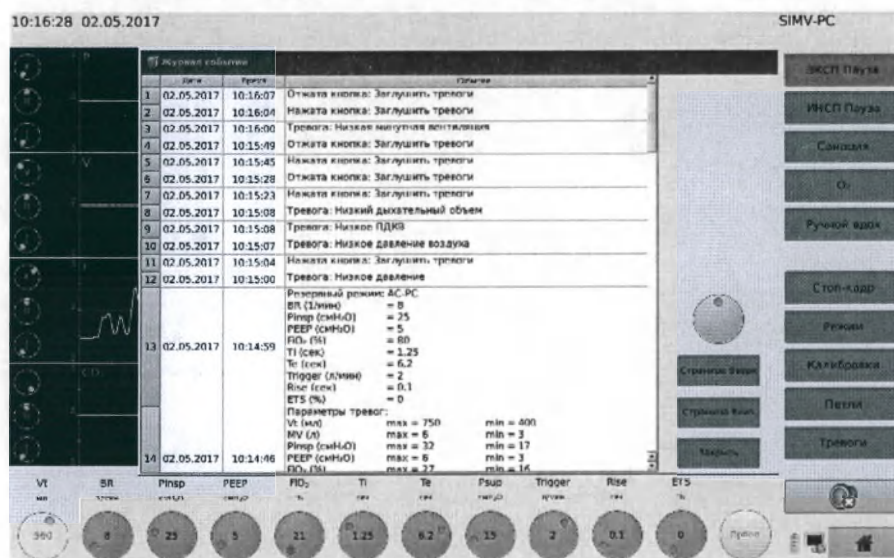


Рисунок 5-11. Активация прокрутки журнала

6 Мониторинг

6.1 Настройка мониторинга

В центральной части экрана расположена зона графической информации, куда выводятся графики давления, потока, объема, капнограмма и петли (рисунок 6-1).

Пользователь может сам конфигурировать графическую информацию. Одновременно на дисплей блока может выводиться до 4 графиков и до 3 петель. Все графики отображают информацию в реальном времени.

ВНИМАНИЕ

Для обеспечения надежных показаний по концентрации кислорода вовремя заменяйте датчик, входящий в состав аппарата ИВЛ (раздел 9.2 настоящего руководства), или используйте внешний газоанализатор.

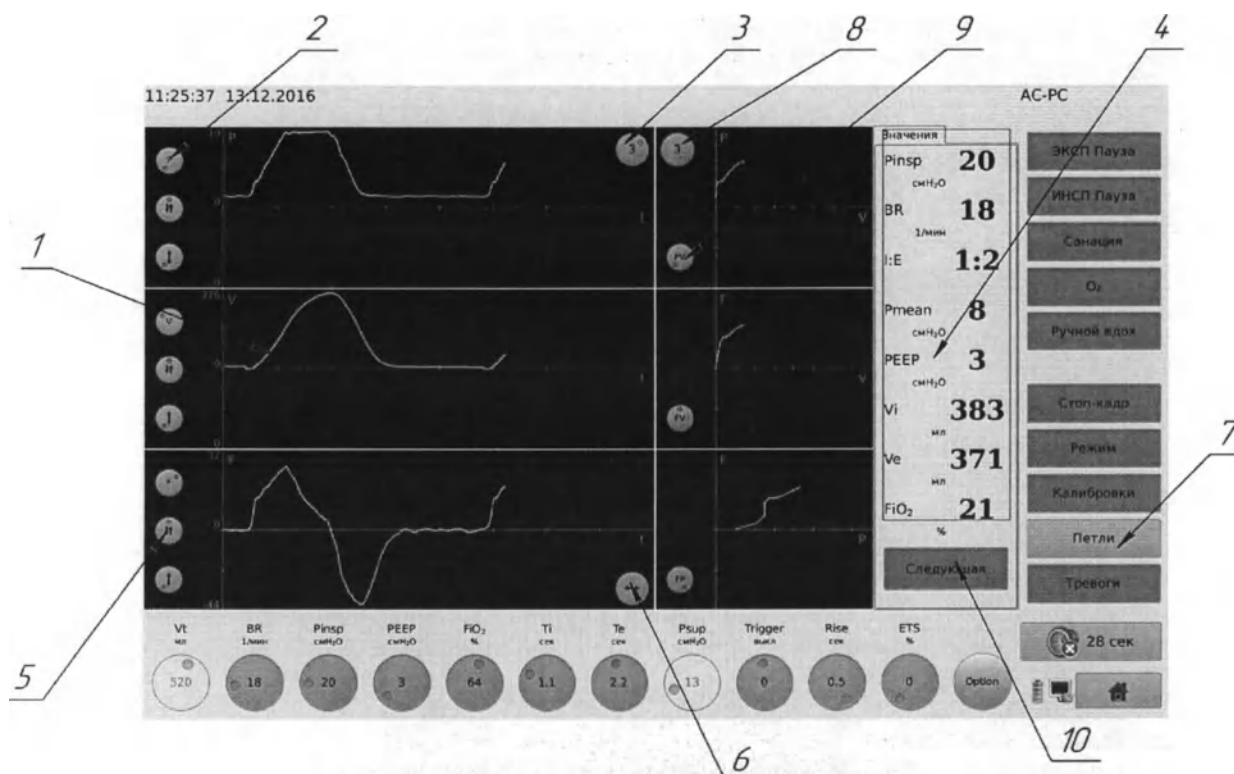


Рисунок 6-1. Настройки графиков

- 1 - Графики
- 2 - Кнопка выбора отображаемого параметра
- 3 - Кнопка выбора количества графиков
- 4 - Зона числовых значений параметров
- 5 - Кнопка сдвига горизонтальной оси
- 6 - Кнопка настройки масштаба оси времени
- 7 - Кнопка включения/выключения отображения петель
- 8 - Кнопка выбора количества петель
- 9 - Кнопка настройки типа петель
- 10 - Кнопка перелистывания числовых значений

Для настройки количества графиков необходимо нажать соответствующую кнопку (3) и с помощью энкодера выбрать требуемое количество. Выбранное количество необходимо подтвердить повторным нажатием на кнопку (3)

Для настройки вида графика необходимо нажать кнопку (2) и с помощью энкодера установить требуемый параметр по вертикальной оси, после чего подтвердить выбор повторным нажатием на кнопку (2).

С помощью кнопки "Петли" (7) можно отображать или скрыть дополнительную секцию с дыхательными петлями.

Для настройки отображения количества петель необходимо нажать соответствующую кнопку (8) и с помощью энкодера выбрать требуемое количество. Выбранное количество необходимо подтвердить повторным нажатием на кнопку (8).

Для настройки масштаба временной оси отображаемого параметра необходимо нажать соответствующую кнопку (6) и с помощью энкодера установить требуемый масштаб, после чего подтвердить повторным нажатием на кнопку.

Для просмотра всех мониторируемых параметров необходимо нажать на кнопку (10) в зоне числовых значений.

ВНИМАНИЕ

Минимально необходимо время для изменения концентрации кислорода с 21% до 90% составляет 40 с.

6.2 Таблица мониторируемых параметров

Обозначение	Определение
Te	Время выдоха
Pinsp	Давление на вдохе
Slope	Время спада
BR	Частота дыхания
Ti	Длительность вдоха

Обозначение	Определение
I:E	Соотношение вдох/выдох
Tpl	Длительность плато
Ppl	Давление плато
BRspont	Частота спонтанных дыханий
PEEP	ПДКВ
Finsp	Максимальный поток на вдохе измеренный
Fexp	Максимальный поток на выдохе измеренный
VI	Объем вдоха
MV	Минутная вентиляция на вдохе
R	Аэродинамическое сопротивление дыхательных путей
Cstat	Растяжимость легких статическая
Cdyn	Растяжимость легких динамическая
C20/Cdyn	Растяжимость легких относительная
FIO ₂	Концентрация кислорода на вдохе
FetO ₂	Концентрация кислорода на выдохе
etCO ₂	Концентрация углекислого газа на выдохе
MVspont	Минутная вентиляция спонтанного дыхания
Ve	Объем выдоха
RQ	Дыхательный коэффициент
Tconst	Временная константа
Wob	Работа дыхания
VO ₂	Потребление кислорода пациентом
VCO ₂	Выработка углекислого газа пациентом
AutoPEEP	АвтоПДКВ
Leak	Утечка
P	Давление низкотоочного кислорода
F	Величина потока низкотоочного кислорода
T	Время подачи низкотоочного кислорода
V	Поданный объем низкотоочного кислорода
EE тек	Текущий показатель потребления энергии пациентом
EE день	Среднесуточный показатель потребления энергии
RSB	Индекс поверхностного дыхания

6.3 Тренды

С помощью функции трендов аппарат способен отображать все мониторируемые параметры в выбранном временном интервале (от 5 минут до 24 часов) в виде графика или таблицы. При вентиляции происходит непрерывная запись числовых значений в память аппарата, поэтому соответствующие данные будут доступны даже после перехода в ждущий режим.

1. Для активации трендов откройте окно выбора дополнительных параметров кнопкой "Option" и нажмите кнопку "Тренды" (рисунок 6-2).

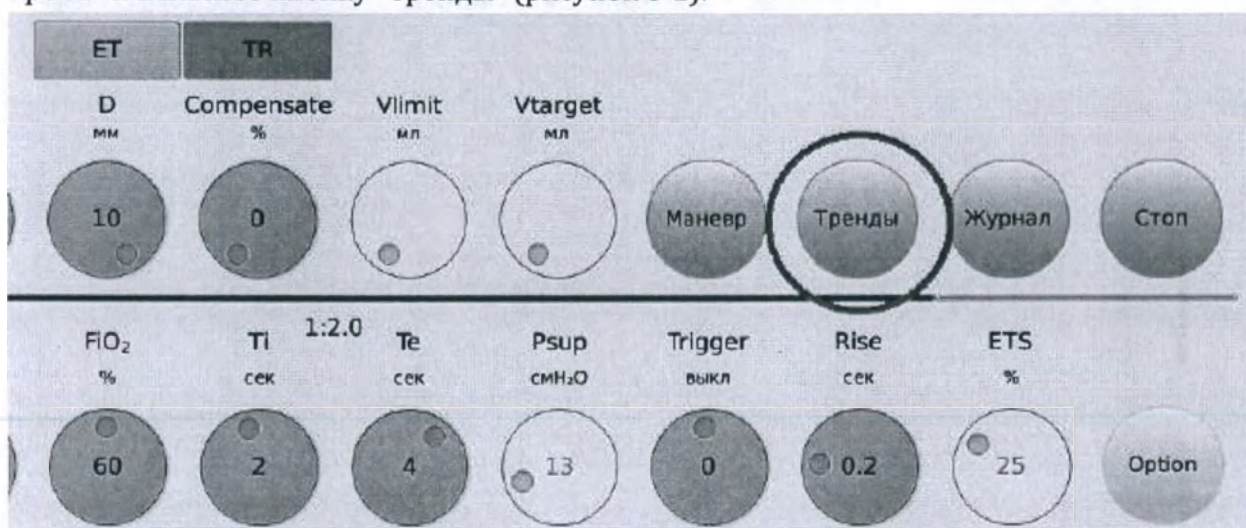


Рисунок 6-2. Кнопка "Тренды" на панели Дополнительных настроек

2. Окно трендов представлено на рисунке 6-3.

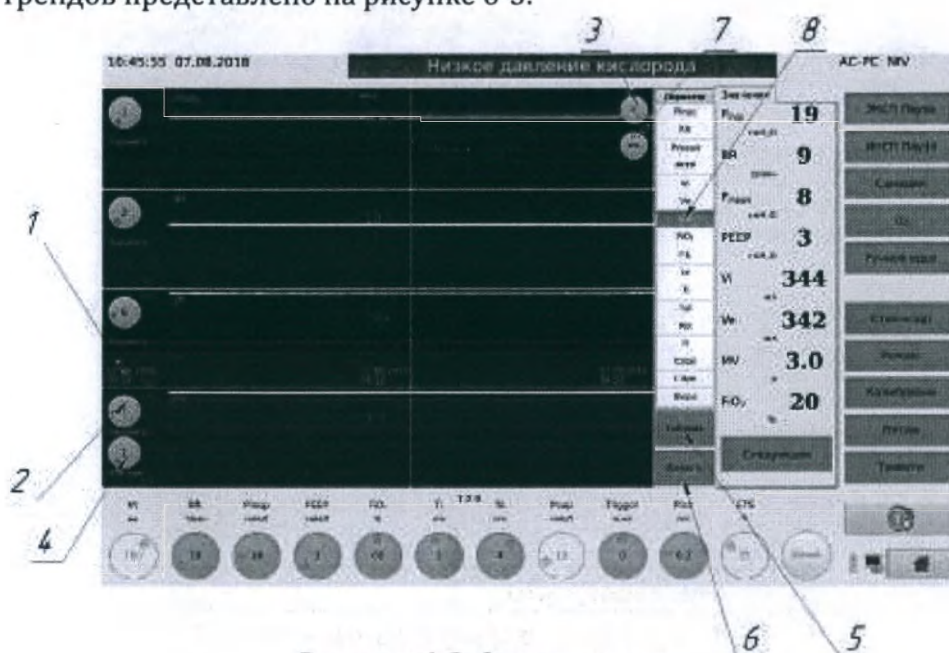


Рисунок 6-3. Окно трендов

- 1 - дата и время
- 2 - кнопка выбора необходимого параметра
- 3 - кнопка выбора количества трендов на экране (от 1 до 4)
- 4 - кнопка выбора масштаба (в диапазоне от 5 мин до 24 часов)
- 5 - кнопка включения табличного отображения сохраненных значений
- 6 - кнопка закрытия окна трендов
- 7 - кнопка перемещения курсора (зеленая линия)
- 8 - активный параметр

3. После открытия окна трендов выберите необходимые для отображения параметры кнопкой (2), задайте нужное количество трендов на экране (3) и установите требуемый горизонтальный масштаб (4).

4. С помощью кнопки (7) перемещайте зеленую линию курсора в желаемую временную точку.

5. При необходимости откройте таблицу значений кнопкой (5) - рисунок 6-4.

6. Чтобы закрыть окно трендов используйте кнопку (6). При просмотре трендов вентиляция и мониторинг не прекращаются.



Рисунок 6-4. Таблица значений параметров

7 Тревожная сигнализация

В процессе вентиляции на экране аппарата ИВЛ могут отображаться различные визуальные сигналы, сопровождающиеся звуковой индикацией, которые оповещают пользователя о проблемах. Тревоги могут быть высокого (красный цвет), среднего (желтый цвет) и низкого (голубой цвет) приоритета (рисунок 7-1).

При возникновении условий тревоги, над полем графиков возникают тревожные сообщения (1). При возникновении нескольких тревожных событий, сообщения сменяют друг друга.

Звуковой сигнал тревоги можно заглушить на 2 мин нажатием кнопки в правом нижнем углу экрана (2).

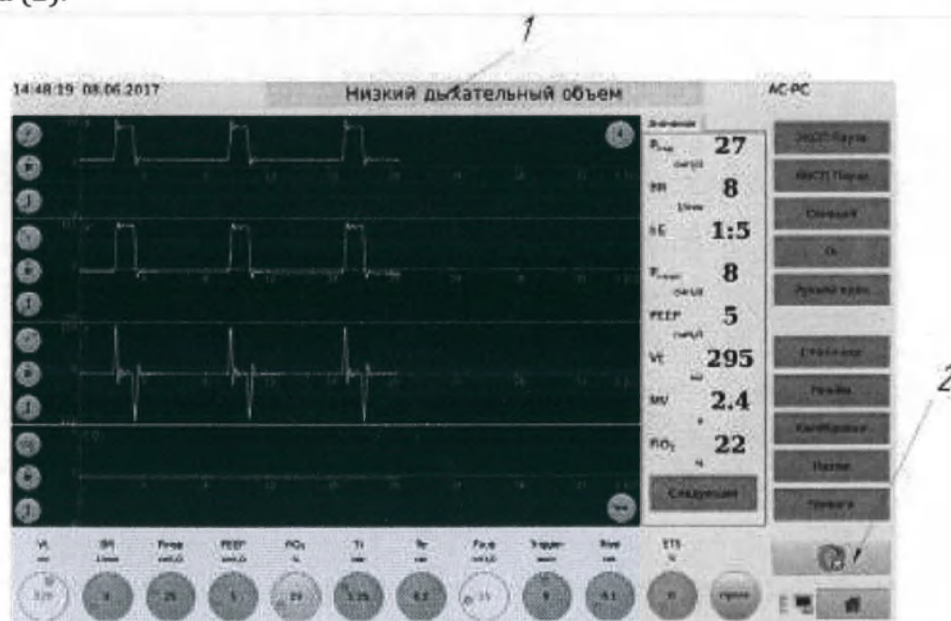


Рисунок 7-1. Отображение тревог

Если условие, вызвавшее появление тревожного сообщения, было устранено, тревога на экране исчезнет автоматически, однако световая индикация останется до просмотра врачом журнала событий. Тревоги высокого приоритета всегда имеют преимущество над тревогами среднего приоритета.

ВНИМАНИЕ

При возникновении тревоги убедитесь, что обеспечивается адекватная вентиляция пациента. Установите и устраните причину тревоги

ВНИМАНИЕ

Границы тревог рекомендуется изменять только если они не соответствуют текущей клинической ситуации

ВНИМАНИЕ

При обнаружении технической неисправности необходимо отключить аппарат ИВЛ и обратиться в сервисную службу

Полный перечень тревог представлен в таблице 7-1.

Наименование тревоги	Возможная причина	Способы устранения
Низкое давление кислорода	Давление кислорода на входе в аппарат ниже 300 кПа (3 кг/см ²). Неисправен датчик давления кислорода в аппарате.	Проверьте подключение к источнику кислорода. Проверьте давление в кислородной магистрали. Обратитесь в сервисную службу
Низкое давление воздуха	Давление воздуха на входе в аппарат ниже 300 кПа (3 кг/см ²). Неисправен датчик давления воздуха в аппарате	Проверьте подключение к источнику воздуха. Проверьте давление в воздушной магистрали. Обратитесь в сервисную службу
Высокое давление вдоха	Давление на вдохе в дыхательном контуре превышает установленный порог максимального давления. Перекрыты или заблокированы шланги. Слизь или выделения в интубационной трубке или дыхательных путях. Пациент кашляет или оказывает сопротивление аппарату ИВЛ. Некорректная установка тревоги.	Проверьте пациента и дыхательный контур Проверьте установки аппарата ИВЛ и пределы тревог
Высокое сопротивление выдоху	Измеренное давление в дыхательном контуре во время выдоха превышает установленное значение ПДКВ на 5 см вод.ст в течении 15сек	Проверьте дыхательный контур. Проверьте клапан выдоха

Наименование тревоги	Возможная причина	Способы устранения
Низкое давление вдоха	Давление на вдохе в дыхательном контуре не достигает установленного порога минимального давления Высокая утечка Некорректная установка тревоги	Проверьте пациента и дыхательный контур. Проверьте установки аппарата ИВЛ и пределы тревог.
Высокое ПДКВ	Измеренное давление в конце выдоха выше предустановленного предела тревоги или предела по умолчанию. Некорректная установка тревоги	Проверьте дыхательный контур. Проверьте установки аппарата ИВЛ. Проверьте установки пределов тревог
Низкое ПДКВ	Измеренное давление в конце выдоха ниже предустановленного предела тревоги или предела по умолчанию. Утечка в дыхательном контуре. Некорректная установка тревоги	Проверьте дыхательный контур. Проверьте установки аппарата ИВЛ. Проверьте установки пределов тревог
Высокая минутная вентиляция	Значение минутной вентиляции выше предустановленного предела тревоги или предела по умолчанию. Высокая частота дыханий. Некорректные установки аппарата ИВЛ. Некорректная установка тревоги	Проверьте пациента. Проверьте установки аппарата ИВЛ. Проверьте установку чувствительности триггера. Проверьте установки пределов тревог
Низкий дыхательный объем	Измеренное значение объема вдоха ниже предустановленного предела тревоги или предела по умолчанию. Утечка по интубационной трубке. Некорректная установка тревоги	Проверьте дыхательный контур. Проверьте установки аппарата ИВЛ. Проверьте утечку по интубационной трубке. Проверьте установки пределов тревог

Наименование тревоги	Возможная причина	Способы устранения
Резервная вентиляция	Истек установленный период апноэ. Проводится ИВЛ в предустановленном резервном режиме	Проверьте пациента и убедитесь в том, что установленные параметры обеспечивают адекватную ИВЛ
Высокая частота дыхания	Измеренное значение частоты вентиляции выше предустановленного предела тревоги или предела по умолчанию. Автоматическое срабатывание. Некорректная установка тревоги	Проверьте пациента. Проверьте дыхательный контур. Проверьте установки аппарата ИВЛ. Проверьте установку чувствительности триггера. Проверьте установки пределов тревог
АПНОЭ	Превышен предел тревоги по умолчанию или установленный предварительно. Отсутствуют попытки вдоха или самостоятельное дыхание	Проверьте пациента. Проверьте дыхательный контур. Проверьте установки аппарата ИВЛ
Работа от батарей	Исчезло или слишком низкое напряжение в сети	Проверьте подключение к сети
Низкая минутная вентиляция	Значение минутной вентиляции ниже предустановленного предела тревоги или предела по умолчанию. Низкая частота дыханий. Некорректные установки аппарата ИВЛ. Некорректная установка тревоги	Проверьте пациента. Проверьте установки аппарата ИВЛ. Проверьте установку чувствительности триггера. Проверьте установки пределов тревог
Высокий объем выдоха	Измеренное значение объема выдоха выше установленных пределов по объему	Проверьте дыхательный контур. Проверьте установки пределов тревог
Низкий объем выдоха	Измеренное значение объема выдоха ниже установленных пределов по объему	Проверьте дыхательный контур. Проверьте установки пределов тревог
Неисправен датчик потока	Датчик потока на выдохе (дистальный) не подключен или неисправен	Проверьте подключение датчика потока. Замените датчик в случае неисправности.

Наименование тревоги	Возможная причина	Способы устранения
Низкая концентрация кислорода	Измеренная концентрация O ₂ ниже установленного значения более чем на 6 об. %, или концентрация ниже 18 об. %, в зависимости от установок оператора. Аппарат не подключен к источнику кислорода. Газ, подаваемый через кислородную линию, не является кислородом. Неисправен внутренний датчик кислорода	Проверьте подключение к кислородной магистрали. Обратитесь в сервисную службу
Аккумулятор разряжен. Аппарат будет выключен	Аккумулятор полностью разряжен. Тревога появляется перед выключением аппарата	Подключите аппарат к сети, дальнейшая работа от батареи невозможна
Аккумулятор разряжен	Слишком низкое напряжение батареи. Дальнейшая работа аппарата ИВЛ не гарантируется	Если возможно, переключите аппарат ИВЛ на сетевое питание
Датчик кислорода неисправен	Закончился срок службы датчика кислорода на входе	Замените датчик на новый
Датчик кислорода отсутствует	Отсутствует датчик кислорода на входе	Установите датчик

Вы всегда можете просмотреть весь список тревог за прошедший период времени с помощью Журнала событий (рисунок 7-2).

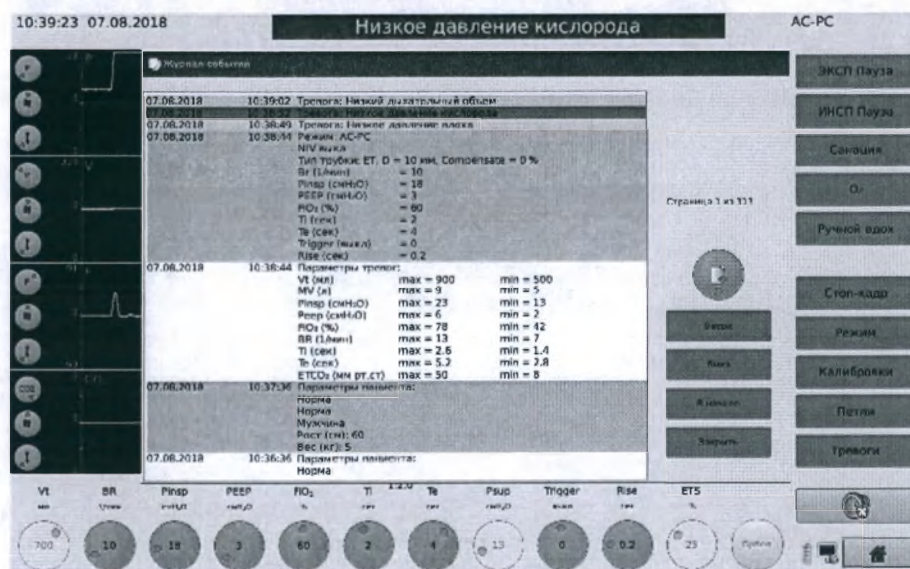


Рисунок 7-2. Журнал событий

8 Особые функции

8.1 Остановка вентиляции

После остановки вентиляции аппарат ИВЛ переходит в начальный экран, который позволяет настроить данные следующего пациента или впоследствии вернуться к последним настройкам текущего пациента нажатием кнопки ПРЕДЫДУЩИЙ. Для остановки вентиляции нажмите кнопку СТОП (рисунок 8-1) и в появившемся диалоговом окне подтвердите прекращение вентиляции (рисунок 8-2). Аппарат вернется к начальному экрану выбора пациента.

После этого вы можете ввести данные нового пациента или вернуться к предыдущим установкам с помощью кнопки "Предыдущий" (рисунок 8-3).

ВНИМАНИЕ

До перехода в режим ожидания необходимо убедиться, что пациент не подключен или ему обеспечивается достаточная альтернативная вентиляция

ВНИМАНИЕ

Для обеспечения безопасности пациента от перегретой дыхательной смеси выключите увлажнитель перед остановкой вентиляции

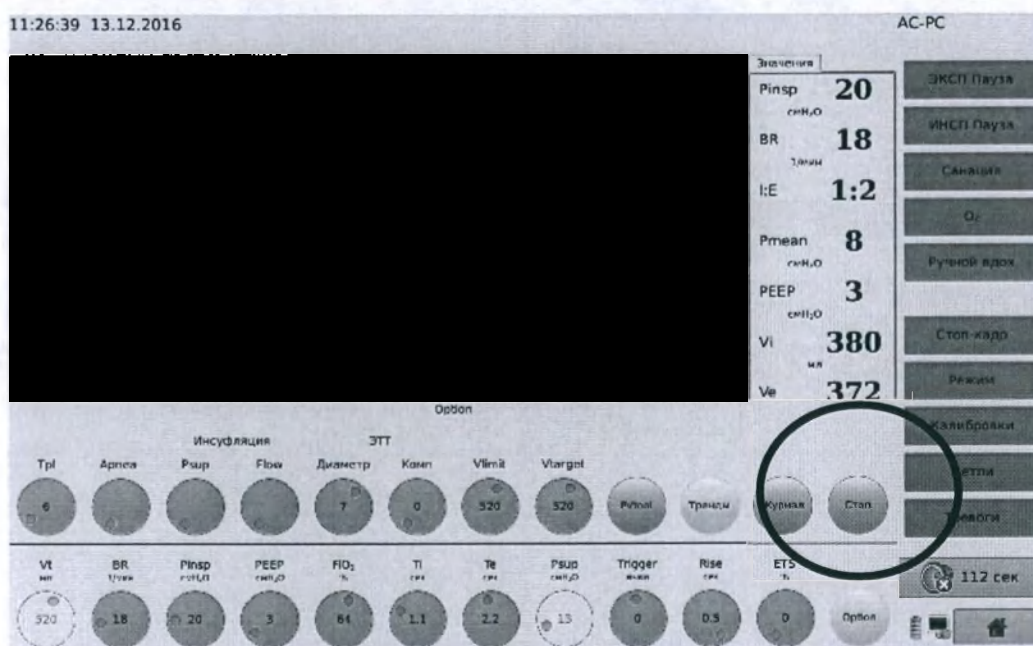


Рисунок 8-1. Кнопка "СТОП"

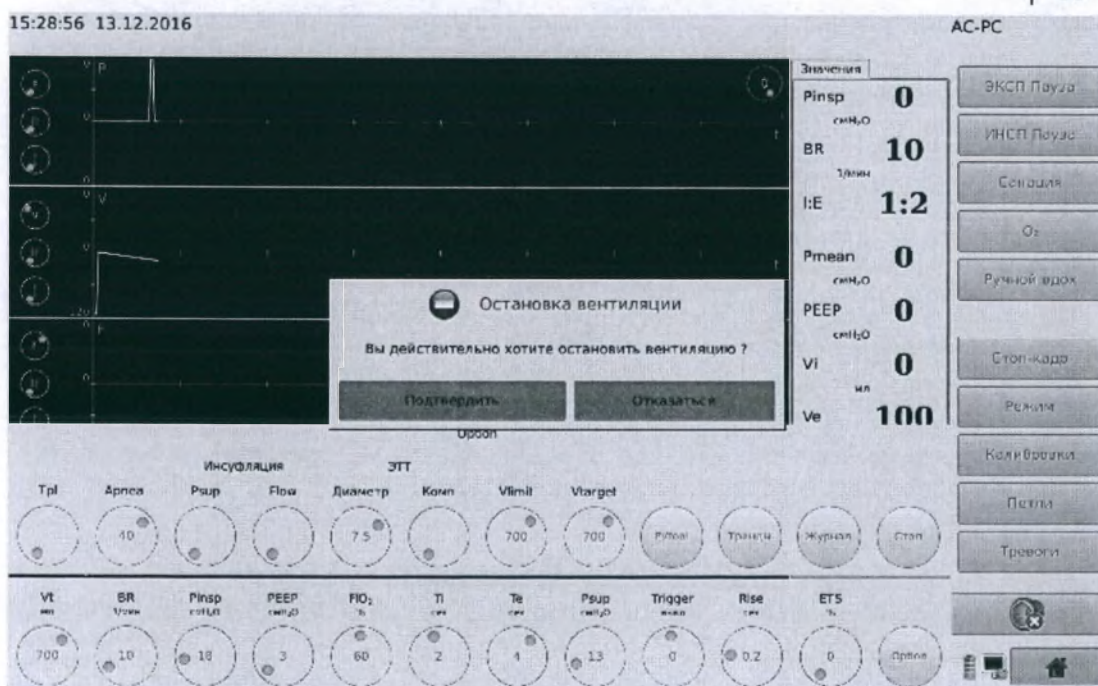


Рисунок 8-2. Подтверждение остановки вентиляции

ВНИМАНИЕ

Тревоги в начальном экране отключены, за исключением тревоги по питанию от батареи и отсутствию дистального датчика потока/датчика кислорода.

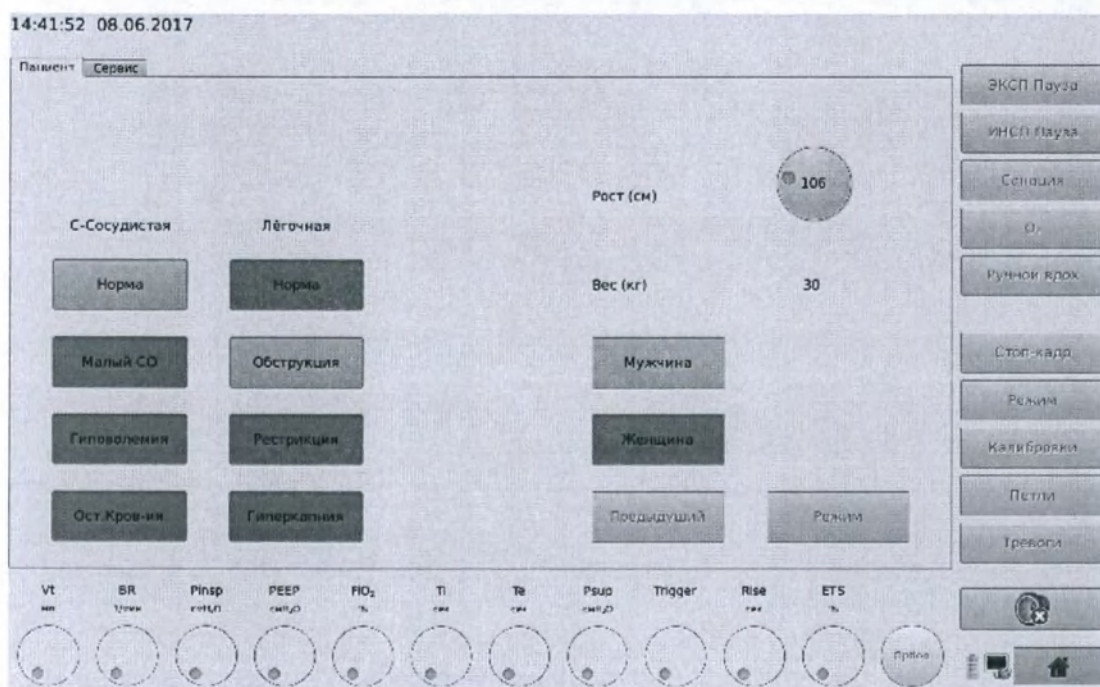


Рисунок 8-3. Окно выбора настроек пациента

8.2 Вентиляция чистым кислородом

С помощью кнопки «O2» пользователь может осуществить подачу чистого кислорода пациенту в течение 2 минут (рисунок 8-4).

Через 2 минуты после нажатия кнопки концентрация кислорода вернется к исходному значению.

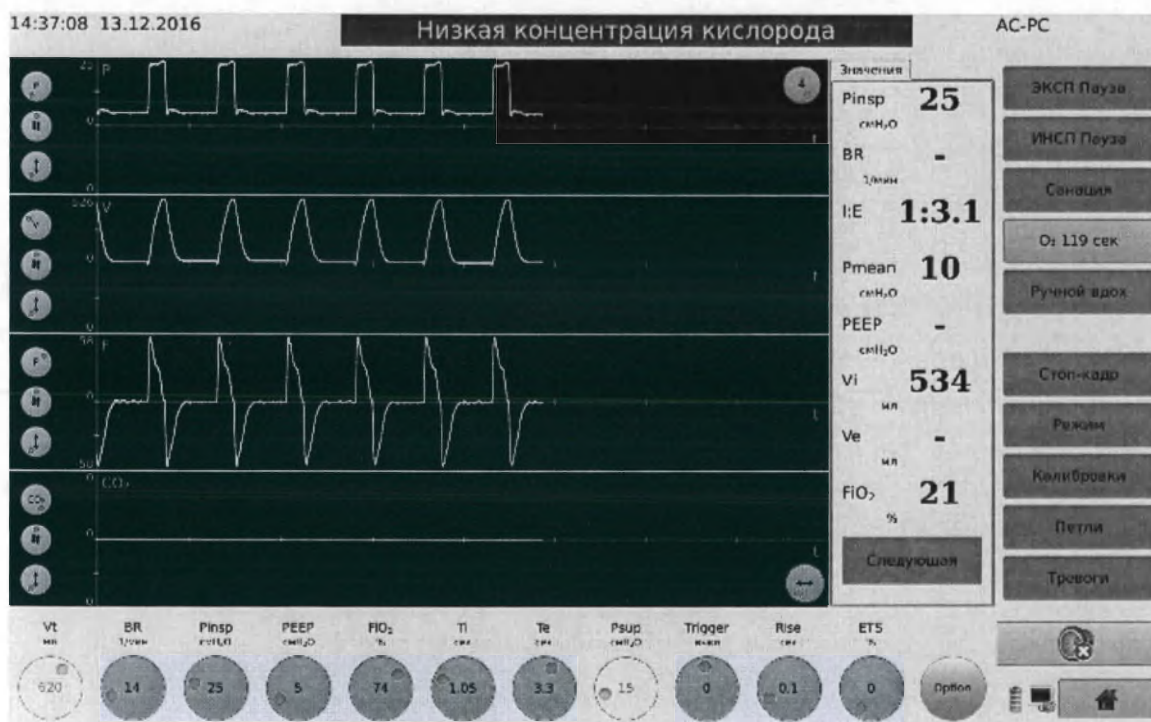


Рисунок 8-4. Кнопка "O2"

8.3 Санация

Для проведения санации бронхиального дерева нажмите кнопку "Санация" на экране аппарат ИВЛ (рисунок 8-5). После проведения вентиляции 100% кислородом в течение 1 мин, аппарат автоматически среагирует на разгерметизацию дыхательного контура. Вентиляция прекратится и начнется подача базового потока. Тревоги на время санации выключаются. После подключения пациента аппарат автоматически возобновит вентиляцию после проведения заключительной вентиляции 100% кислородом в течение 1 мин.

ВНИМАНИЕ

Соблюдайте время пре- и постоксигенации! Не отключайте пациента до окончания преоксигенации и подключите сразу же после завершения санации.

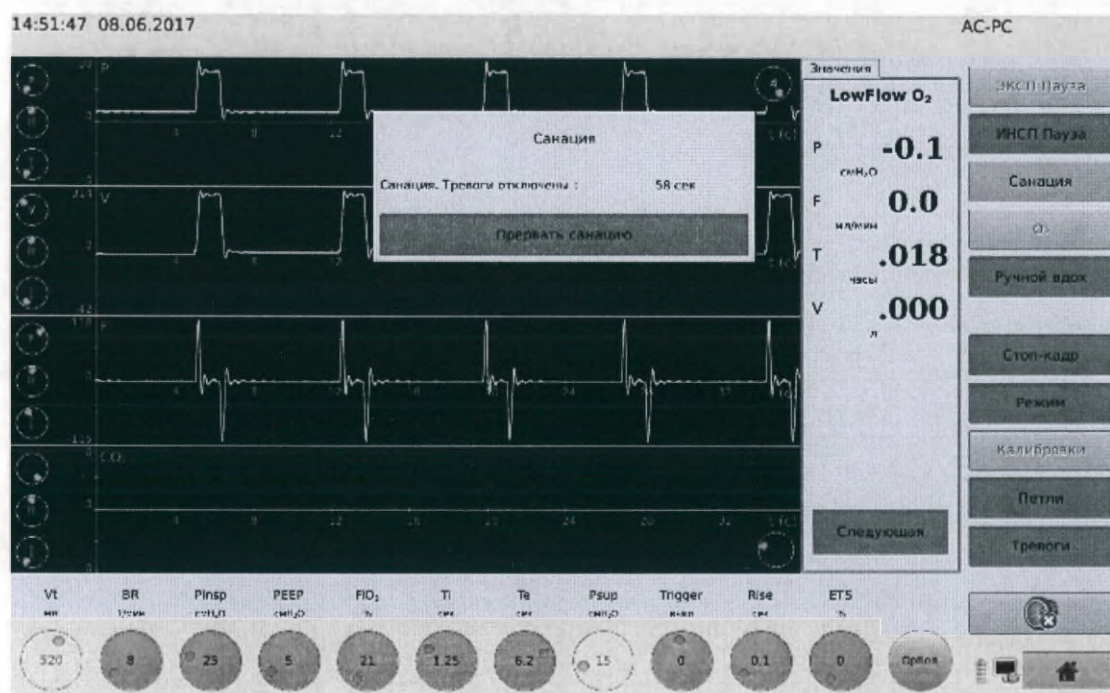


Рисунок 8-5. Проведение санации

8.4 Ручной вдох

Для подачи пациенту дополнительного принудительного вдоха вне дыхательного цикла необходимо нажать кнопку "Ручной вдох" на экране аппарата ИВЛ (рисунок 8-6).

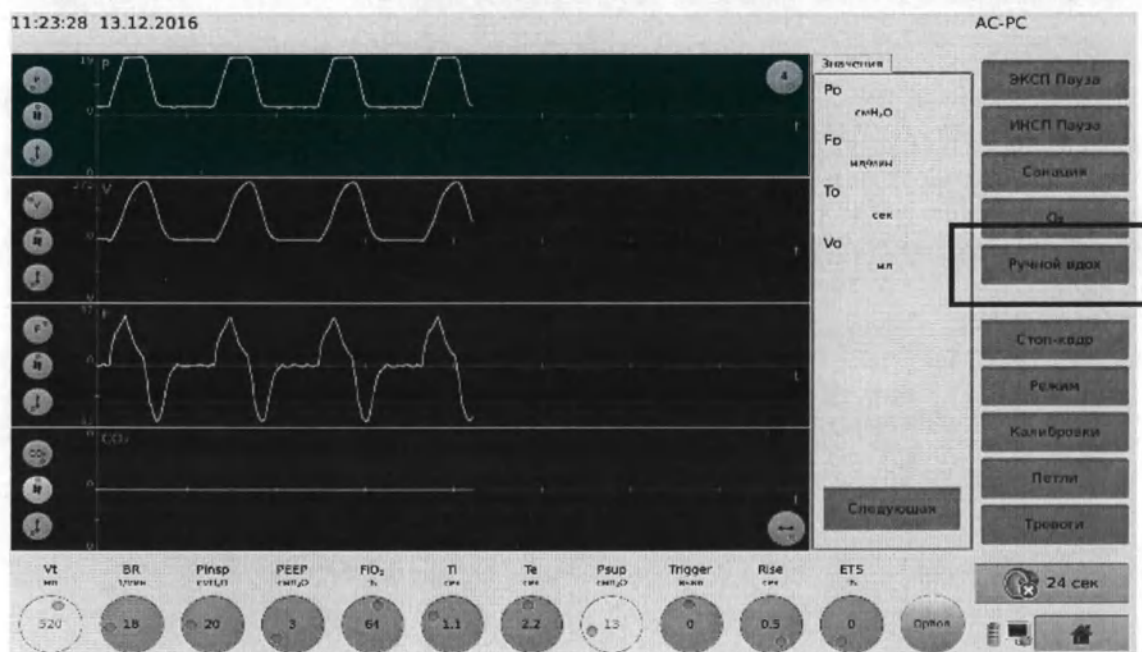


Рисунок 8-6. Кнопка "Ручной вдох"

8.5 Инспираторная/экспираторная пауза

Функция задержки вдоха/выдоха позволяет приостановить дыхательный цикл на период до 40 с (на вдохе)/60 с (на выдохе). Для выполнения задержки вдоха нажмите кнопку «ИНСП пауза» на экране аппарата ИВЛ. Для выполнения задержки выдоха нажмите кнопку «ЭКСП пауза» на экране аппарата ИВЛ (рисунок 8-7).

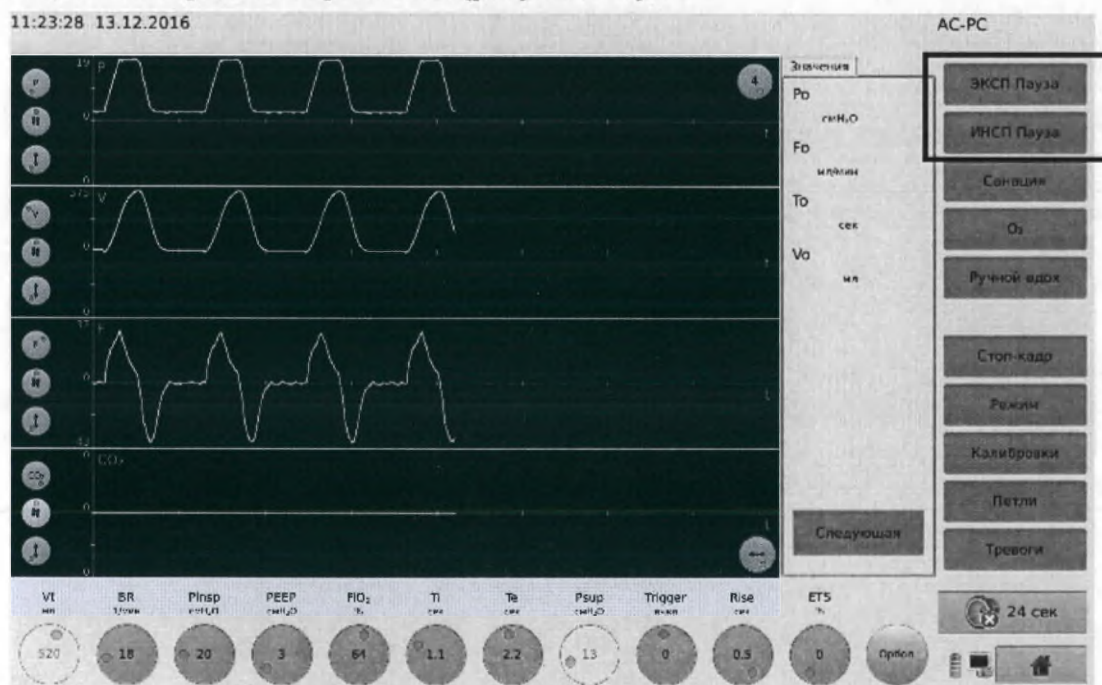


Рисунок 8-7. Кнопки «ИНСП пауза» и «ЭКСП пауза»

8.6 Стоп-кадр

При нажатии кнопки «Стоп-кадр» (рисунок 8-8) графики и петли на экране замораживаются до повторного нажатия на кнопку «Стоп-кадр».



Рисунок 8-8. Кнопка «Стоп-кадр»

8.7 Установка референтной петли

В любом режиме вентиляции (рис. 8-9) у пользователя есть возможность задания референтной петли. Это дает возможность сравнить последующие дыхательные петли с выбранной и оценить динамику дыхания пациента. Для включения референтной петли необходимо включить отображение петель на экране и после отрисовки нужной петли нажать кнопку "Петля". Референтная петля будет подсвечена синим. Для отключения петли отожмите кнопку "Петля".

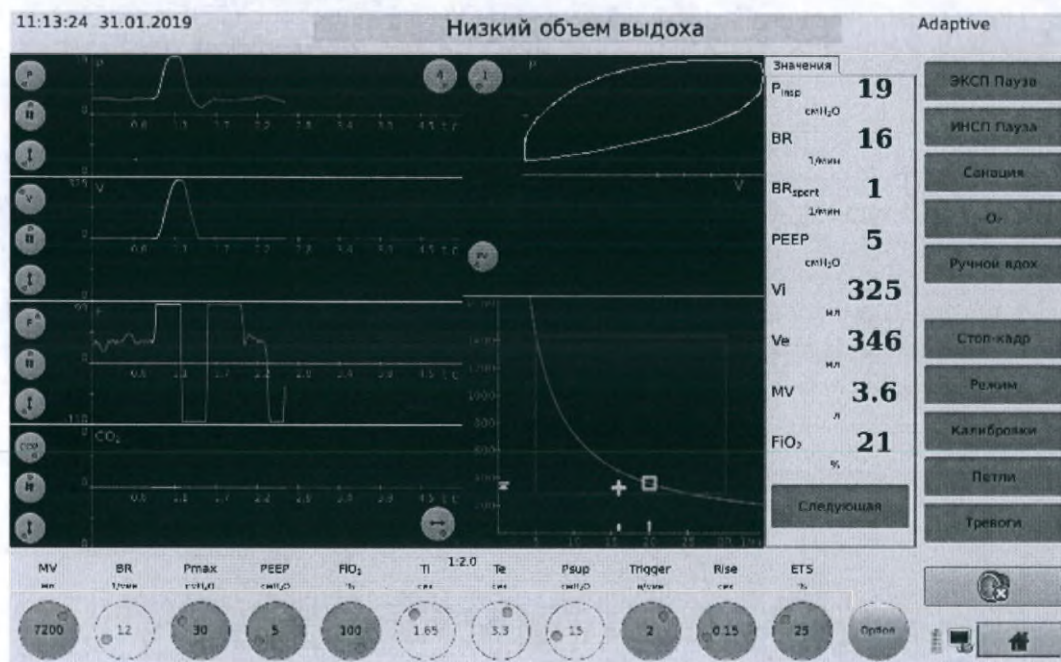


Рисунок 8-9. Отображение петель

8.8 Мониторинг углекислого газа с помощью модуля газоанализа дыхательной смеси

Перед эксплуатацией модуля газоанализа дыхательной смеси необходимо изучить инструкцию по его эксплуатации.

Модуль газоанализа дыхательной смеси без отбора пробы предназначен для подключения к аппаратам искусственной вентиляции легких и мониторам пациента и позволяет мониторировать концентрацию CO₂ в конце (EtCO₂) выдоха.

Внешний вид модуля приведен на рисунке 8-10.

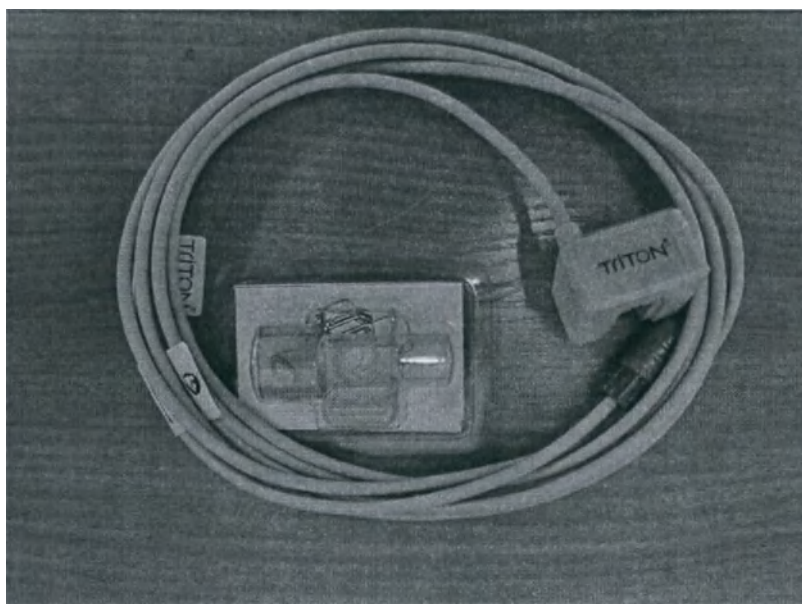


Рисунок 8-10. Модуль газоанализа дыхательной смеси

Порядок работы с модулем газоанализа дыхательной смеси:

1. Проверить окошки датчика CO₂ и вентиляционного адаптера, которые должны быть сухими и чистыми. При необходимости очистить, либо заменить адаптер.
2. Состыковать адаптер с датчиком CO₂ - совместить метки на адаптере и датчике и соединить до защелкивания.
3. Подключить датчик CO₂ к соответствующему разъему аппарата ИВЛ (рисунок 8-11).
4. Время прогрева модуля газоанализа составляет около 5 мин.
5. При необходимости (первое использование модуля либо смена типа вентиляционного адаптера) провести калибровку нуля модуля капнографа согласно его руководству по эксплуатации).
6. Установить адаптер в дыхательный контур как показано на рисунке 8-12.

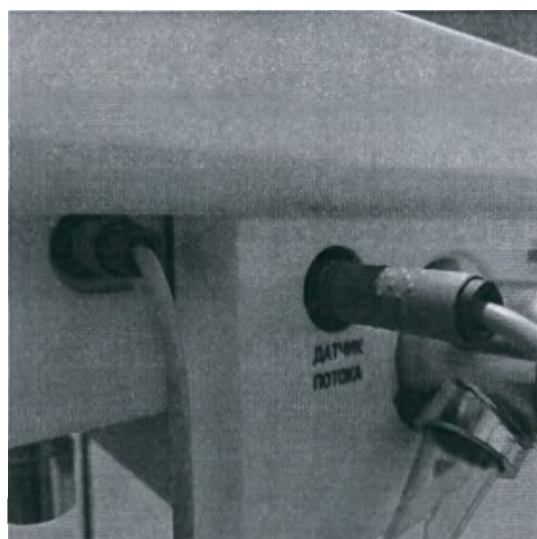


Рисунок 8.11 Подключение модуля газоанализа дыхательной смеси к МКРП

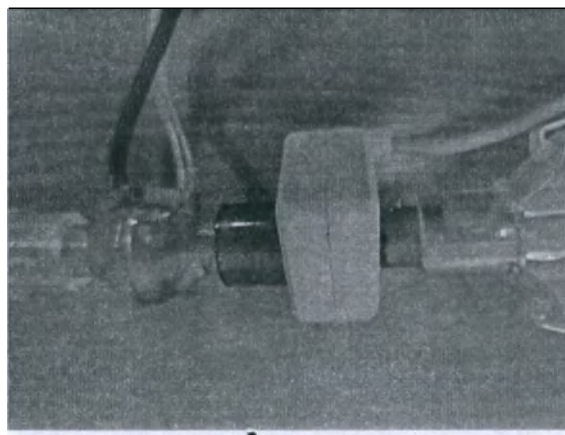


Рисунок 8-12. Подключение модуля газоанализа дыхательной смеси в дыхательный контур

8.9 Компенсация параметров эндотрахеальных и трахеостомических трубок

Аппарат ИВЛ позволяет компенсировать растяжимость (комплаенс) и сопротивление (резистанс), создаваемые эндотрахеальными и трахеостомическими трубками различного диаметра. Для настройки компенсации необходимо открыть меню 'Options', выбрать тип трубки (ЭТ - эндотрахеальная, TR - трахеостомическая) и указать диаметр используемой трубки и процент необходимой компенсации (от 0 до 100%) (рисунок 8-14). Для отключения компенсации трубок установите процент компенсации равным 0.

ВНИМАНИЕ

При включенной неинвазивной вентиляции NIV компенсация трубок отключена!

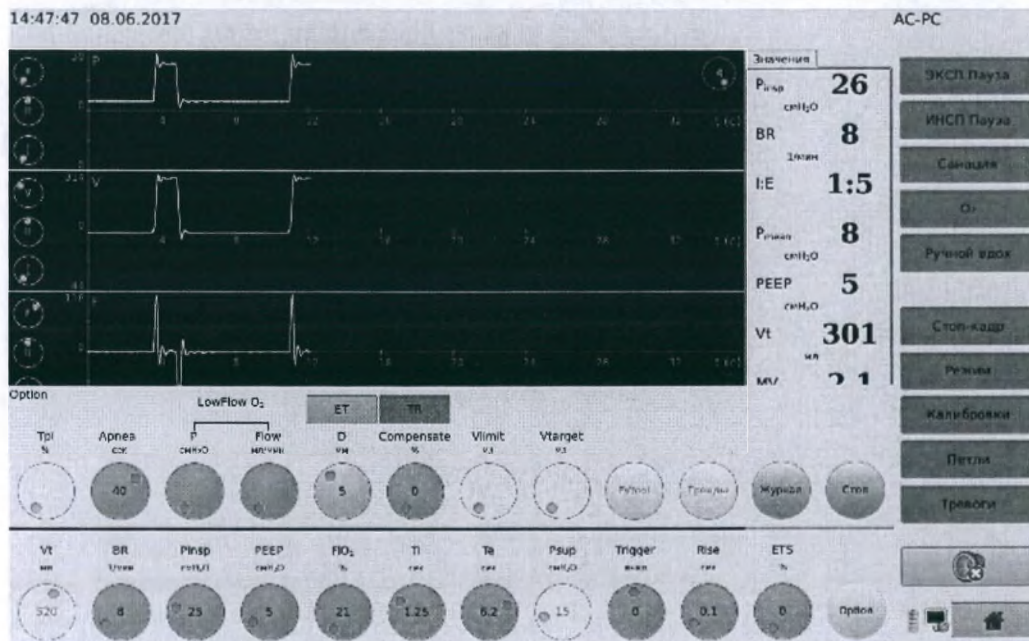


Рисунок 8-13. Настройка компенсации эндотрахеальной и трахеостомической трубок

8.10 Неинвазивная вентиляция (NIV)

Аппарат ИВЛ обеспечивает неинвазивную вентиляцию во всех режимах. При этом аппарат компенсирует дополнительный уровень утечек, который неизбежно возникает вследствие использования дыхательной маски вместо эндотрахеальной трубки. Для включения режима неинвазивной вентиляции необходимо открыть список режимов кнопки "Режим" и нажать кнопку NIV (рисунок 8-14).



Рисунок 8-14. Неинвазивная вентиляция (NIV)

Параметры низкопоточной вентиляции (измеряемый поток, поданный объем, общее время подачи и давление) можно увидеть по нажатию кнопки “Следующая” в окне измеряемых параметров (рисунок 8-17).



Рисунок 8-17. Параметры низкопоточной вентиляции

Для отключения низкопоточной вентиляции установите величину потока равную 0.

8.12 Респираторный маневр

Аппарат ИВЛ обеспечивает проведение респираторного маневра с регистрацией данных на вдохе и на выдохе.

Статическая кривая давления объем, генерируемая на низком потоке, предоставляет ценную и объективную информацию о механике респираторной системы. Результаты проведения маневра могут быть полезны как для постановки или уточнения клинического диагноза, так и для оптимизации настроек вентиляции. Наличие курсора обеспечивает возможность графического анализа кривой.

При маневре используется настраиваемый временной отрезок нарастания давления, в течение которого давление дыхательных путей медленно повышается до верхнего уровня (P_{top}), а затем снижается до низкого уровня (EndPEEP).

Для проведения маневра не требуется отсоединять контур и изменять параметры вентиляции. После проведения маневра должно пройти не менее 5 дыхательных циклов перед проведением следующего.

При отсутствии противопоказаний респираторный маневр может проводиться у любого пациента. Особенно маневр рекомендован для пациентов с рестриктивными заболеваниями легких (например, ОРДС). При проведении маневра у пациентов с обструктивными нарушениями (например, ХОБЛ), необходимо соблюдать особую осторожность.

Противопоказаниями к проведению маневра являются:

- спонтанное дыхание;
- нестабильность сердечно-сосудистой системы;
- внутричерепная гипертензия;
- непереносимость высокого легочного давления;
- чувствительность к баро- и волюмотравмам;
- утечки в системе.

Порядок работы с респираторным маневром:

1. Выберите в меню дополнительных параметров пункт "Маневр" (рисунок 8-19).
2. Задайте условия проведения маневра (рисунок 8-21): начальное давление P_{start} (1), пиковое давление P_{top} (2), конечное давление EndPEEP (3), скорость нарастания Ramp Speed (4) и время паузы Trause(5).
3. Убедитесь в отсутствии утечек и спонтанного дыхания пациента.
4. Нажмите кнопку "Начать маневр" (6)
5. Дождитесь окончания маневра и, используя кнопки для управления курсором (7), зафиксируйте необходимые вам значения.
6. Для закрытия окна маневра нажмите кнопку "Заккрыть" (8).
7. Повторный маневр возможен не ранее чем через 5 дыхательных циклов.

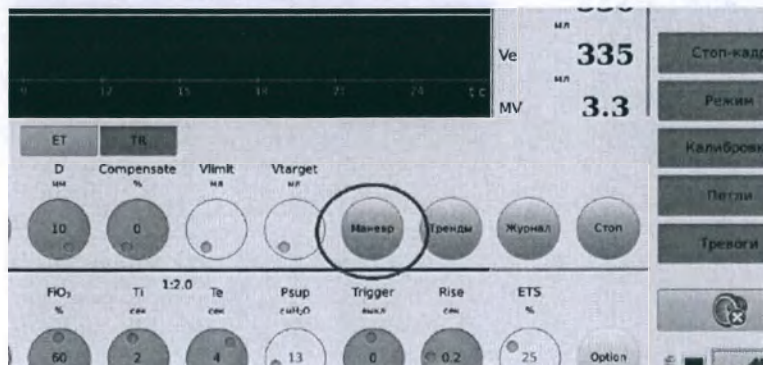


Рисунок 8-19. Кнопка "Маневр"



5

9 Техническое и сервисное обслуживание

9.1 Общие указания

Поручайте сервисное и техническое обслуживание аппарата только квалифицированному персоналу. Перед проведением сервисных мероприятий отключайте аппарат от сети, помните при этом, что заряд батареи сохраняется.

Не используйте повторно одноразовые расходные материалы. Не пытайтесь стерилизовать аппарат изнутри. Использование более одного метода стерилизации на отдельных деталях аппарата ИВЛ может повредить деталь и/или сократить полезный срок службы.

Не проводите никаких иных сервисных мероприятий кроме указанных в настоящем руководстве.

В случае любой попытки модификации аппаратного или программного обеспечения аппарата без письменного разрешения АО «Завод «ЭМО» все гарантийные обязательства теряют силу.

Общее сервисное обслуживание аппарата должно производиться ежегодно.

ВНИМАНИЕ

При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности согласно раздела 1 настоящего руководства по эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Обращайтесь осторожно с бактериальными фильтрами во избежание заражения или физического повреждения.

ВНИМАНИЕ

Используйте только меры стерилизации, указанные в данном руководстве, во избежание попадание в организм пациента стерилизационных агентов или преждевременного выхода из строя частей аппарата.

Данный раздел содержит только общие рекомендации по дезинфекции и стерилизации, так как в медицинских учреждениях используются различные методы очистки изделий. Ответственность за обеспечение действенности и эффективности используемых методов лежит на пользователе.

Не используйте грубые щетки, заостренные инструменты во избежание повреждения элементов дыхательного контура.

Не используйте повышенную концентрацию чистящих средств - это может сократить

полезный срок службы изделия.

В таблице указаны специальные методы очистки отдельных частей аппарата ИВЛ.

Части аппарата	Способ очистки	Примечания
Внешние элементы аппарата, включая корпус, шланги подачи газа, водяные ловушки, сетевой шнур, держатель контура, экран и стойка, а также при наличии компрессор, шланг подключения и стойка компрессора	Двукратное протирание салфеткой из марли или бязи, смоченной в растворе перекиси водорода с температурой не менее 18°C, с интервалом между протираниями 15 мин. Проводится после каждого пациента	Для экрана аппарата допускается использование салфеток для мониторов и стекол. Избегайте использовать спиртосодержащие жидкости, не проводите очистку аппарата изнутри
Многоразовые дыхательные контура, маски, линия мониторинга давления	Паровое автоклавирование по режиму 1 ((120±2)°C при давлении 0,11МПа в течение 45 мин)	Скатайте шланги в большие петли. Не перекручивайте, не скрещивайте и не перегибайте шланги в процессе очистки. Избегайте контакта с кислотами, масляными веществами и концентрированными щелочными средствами. Полость трубок не должна содержать пара или влаги перед обертыванием для автоклавирования.
Датчики потока (дистальный и проксимальный)	Являются одноразовыми изделиями! Не подлежат автоклавированию! При экстренной необходимости стерилизуются погружением в 70% раствор спирта этилового на 45 минут	Не допускается механическая очистка внутренних поверхностей датчиков
Небулайзер, увлажнитель, пульсоксиметр	В соответствии с руководствами по эксплуатации к данным устройствам	
Клапан выдоха	Паровое автоклавирование по режиму 1 ((120±2)°C при давлении 0,11МПа в течение 45 мин)	Избегайте контакта с кислотами, масляными веществами и концентрированными щелочными средствами.
Мембрана клапана выдоха, кольцо в клапане выдоха	Паровое автоклавирование по режиму 1 ((120±2)°C при давлении 0,11МПа в течение 45 мин)	Осмотрите на предмет повреждений, замените при необходимости. Заменяйте после каждых 30 циклов автоклавирования Разбирайте мембрану для проведения стерилизации!

Части аппарата	Способ очистки	Примечания
Вентиляционный адаптер модуля газоанализа дыхательной смеси (при наличии)	Паровое автоклавирование по режиму 2 (132±2)°C при давлении 2 МПа в течение 5 мин)	Следуйте указаниям производителя
Датчик CO ₂ модуля газоанализа дыхательной смеси (при наличии)	Двукратное протирание салфеткой из марли или бязи, смоченной в растворе перекиси водорода с температурой не менее 18°C, с интервалом между протираниями 15 мин. Проводится после каждого пациента	Не погружайте датчик в жидкости, не пытайтесь его автоклавировать

Для очистки и последующей дезинфекции изделия:

1. Отсоедините небулайзер и увлажнитель.
2. Разберите дыхательный контур.
3. Промойте элементы теплой водой с мылом или щадящим чистящим раствором.
4. Высушите воздухом.
5. Осмотрите все элементы на предмет трещин или иных повреждений.
6. Проведите дезинфекцию и стерилизацию отдельных элементов.
7. Произведите сборку аппарата ИВЛ.

9.2 Порядок технического и сервисного обслуживания

Проводите техническое обслуживание аппарата ИВЛ в соответствии с таблицей:

Интервал	Процедура
Ежедневно или по мере необходимости	Удаление воды из влагосборника
После каждого пациента или в соответствии с внутрибольничным регламентом	Дезинфекция и стерилизация контура, клапана выдоха и датчиков потока
Раз в 2 дня или чаще	Осмотр на предмет повреждений и загрязнений, удаление воды из контура и водяных ловушек
Каждые 4 часа	Проверка антибактериальных фильтров, удаление пыли. При необходимости - замена фильтров
Каждые 2 месяца, если аппарат не используется	Включение аппарата для подзарядки аккумуляторных батарей по меньшей мере на 4 часа
Каждые 12 месяцев или чаще при необходимости	Замена кислородного датчика на выдохе (при наличии) и вдохе

Сервисное обслуживание аппарата проводится в соответствии с инструкцией по сервисному обслуживанию и включает в себя:

Периодичность	Процедура
Каждый раз	Проверка внутреннего пространства аппарата на наличие пыли, при необходимости чистка
	Проверка параметров аппарата калибровочным анализатором Certifier FA plus или аналогичным
	Калибровка пользовательская
1 раз в 2 года	Замена аккумуляторных батарей, замена датчика кислорода на вдохе, сервисное обслуживание
	Замена датчика кислорода на вдохе
	Замена мембраны и кольца клапана выдоха
1 раз в год	Замена датчика кислорода на выдохе (при наличии)
При необходимости, в соответствии с контрактом	Обновление программного обеспечения

9.3 Консервация

Для длительной транспортировки и хранения аппарат подвергается консервации по ГОСТ 9.014 и помещается в транспортный ящик.

Перед упаковыванием в транспортный ящик наружные неокрашенные металлические поверхности аппарата должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014.

Вариант защиты ВЗ-10: защита с помощью силикагеля технического по ГОСТ 3956 или силикагеля гранулированного мелкозернистого. Силикагель помещается как в основную упаковку аппарата, так и в упаковки со сменными частями и прочими деталями. Нормы закладки силикагеля выбираются по ГОСТ 9.014 Прил.6 табл. 1

Вариант упаковки ВУ-5: аппарат должен быть упакован в дощатые ящики по ГОСТ 2991 или ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959. Деревянные ящики должны быть выложены или обиты изнутри бумагой по ГОСТ 515. В ящиках из листовых материалов допускается обивку бумагой не производить.

Условия хранения 1 по ГОСТ 15150: отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, при температуре от +5 до +40°C, в отсутствие дождя и солнечного излучения.

Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

9.4 Текущий ремонт

Если в процессе подготовки к работе аппарата, его использования или технического обслуживания выявлены неполадки, то аппарат должен быть отправлен в ремонт. Текущий ремонт должен выполняться только силами представителя сервисной службы, аккредитованной для работы с данным аппаратом.

Во время текущего ремонта необходимо соблюдать меры безопасности согласно раздела 1 настоящего руководства по эксплуатации.

10 Хранение

**Аппарат хранят в условиях 1 согласно ГОСТ 15150 в течение 5 лет.
Средний срок службы аппарата – не менее 5 лет.**

11

Транспортировка

Аппарат транспортируют в соответствии с ГОСТ Р 50444 для группы 2 в части воздействия механических факторов и в соответствии с условиями 1 по ГОСТ 15150 в части воздействия климатических факторов в отапливаемых вагоне и автомашине, а также в трюме судна или герметичной кабине самолета.

При любом способе транспортирования необходимо предусмотреть крепление упаковки к кузову (платформе) транспортного средства с помощью крепежной арматуры.

При погрузке должна быть проверена надежность крепления упаковки на транспортном средстве.

При переноске и погрузке (разгрузке) упаковки должны быть выполнены следующие требования:

а) погрузку (разгрузку) упаковки следует производить с помощью подъемно-транспортного механизма или тали. Допускается производить погрузку (разгрузку) вручную (такелажниками);

б) при погрузке (разгрузке) необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ 12.3.009;

в) направление укладки стропильных чалок и положение упаковки при переноске, погрузке (разгрузке) и транспортировании должны соответствовать надписям и знакам на упаковке;

г) переноску и погрузку (разгрузку) упаковки следует производить осторожно, удары упаковки о другие ящики и об основание транспортного средства не допускаются.

Размещение и крепление упаковки в транспортном средстве должны обеспечивать устойчивое положение его при транспортировании, отсутствие смещения и недопустимость ударов о другие ящики и производят в соответствии с ТУ погрузки и крепления грузов на соответствующем виде транспорта.

При транспортировании упаковки по железной дороге в крытом вагоне окна вагона должны быть закрыты. Вагон должен быть чистым.

Транспортирование упаковки в вагоне, перевозившем активно действующие химикаты, а также при наличии в вагоне цементной и угольной пыли не допускается.

При транспортировании упаковки на автомашине она должна быть загружена не менее, чем на 2/3 своей грузоподъемности.

12 Утилизация

1. Утилизация аппарата ИВЛ должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999 г., а также СанПиН 2.1.3684.

2. До момента отправления в утилизацию отслуживший аппарат должен пройти операцию дезинфекции.

3. Аккумуляторы аппарата ИВЛ (FIAMM 12FGHL22) содержат опасные химические вещества (свинец). В связи с этим запрещается их вскрывать и утилизировать как обычные отходы. Утилизация аккумуляторов осуществляется аккредитованными предприятиями в соответствии Законом об отходах производства и потребления N 89-ФЗ от 24 июня 1998 года. Для утилизации аккумуляторов необходимо передать их аккредитованному предприятию.

Согласно СанПиН 2.1.3684 отходы аппарата ИВЛ имеют следующие классы опасности:

класс А - упаковка, в том числе – одноразовых компонентов аппарата ИВЛ,

класс Б - использованные одноразовые дыхательные контуры и их компоненты.

13

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня ввода аппарата в эксплуатацию.

Гарантийные обязательства прекращаются при обнаружении повреждений (сколов, изломов, вмятин, разрывов, порезов) корпуса изделия, его рабочих поверхностей и проводов.

Примечание. По истечении гарантийного срока или прекращения действия гарантийных обязательств изготовитель устраняет отказы по отдельным договорам с потребителем в установленном порядке.

А Спецификации

А.1 Физические характеристики

Вес	Не более 50 кг, включая стойку
Габаритные размеры	См. рис. А-1

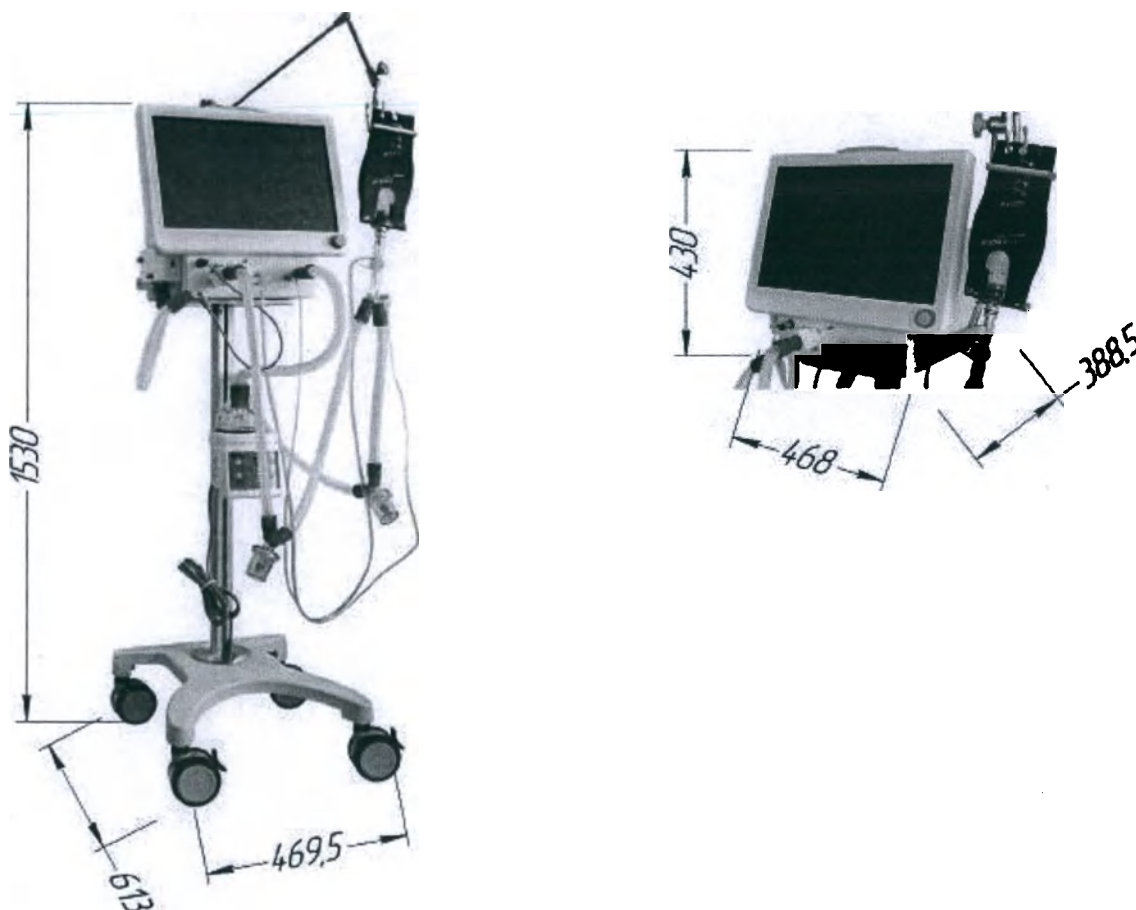


Рисунок А-1

А.2 Условия окружающей среды

Температура	Использование: от +10 до + 35°C Хранение: от +5 до + 40°C
Влажность	до 80%
Высота над уровнем моря	до 3000 м

А.3 Пневматические характеристики

Давление кислорода на входе	0,28 – 0,6 МПа
Давление воздуха на входе	0,28 – 0,6 МПа
Максимальное давление	120 см.вод.ст.
Максимальный поток	245 л/мин

А.4 Характеристики электропитания

Напряжение сети	198 - 242 В
Частота сети	50 Гц
Батарея	В аппарате используются 2 свинцово-кислотные батареи суммарным напряжением 24 В, 5 Ач и средним потреблением тока в 1А В отсутствие электропитания аппарат способен работать от батареи не менее 180 мин. Данное время относится к новой полностью заряженной батарее, не подвергавшейся воздействию экстремальных температур. Действительное время работы от батареи зависит от ее возраста и насколько часто батарея использовалась и заряжалась. Время заряда батареи после полного разряда составляет не менее 20 ч
Потребляемая мощность	не более 150 Вт

А.5 Устанавливаемые параметры

Параметр	Диапазон установки	Погрешность установки	Значение по умолчанию
Апноэ	от 5 до 60 с	± 5 с	40 с
ETS (чувствительность экспираторного триггера)	от 0 до 80 %	± 1 %	Зависит от выбранного режима вентиляции и параметров пациента
Trigger	от 0 до 20 л/мин от -1 до -80 см.вод.ст.	± 2,0 л/мин ±1 см.вод.ст	Зависит от выбранного режима вентиляции и параметров пациента

Параметр	Диапазон установки	Погрешность установки	Значение по умолчанию
Пол	Мужчина/Женщина	-	-
Режим вентиляции	AC-VC, AC-PC, SIMV-VC, SIMV-PC, PRVC, Dual+PS, CPAP+PS, NIV, Adaptive	-	-
FiO ₂	от 21 до 100%	±3%	Зависит от выбранного режима вентиляции и параметров пациента
Рост	от 60 до 250 см	-	60 см
P _{insp}	от 1 до 100 см.вод.ст.	±3 см.вод.ст.	Зависит от выбранного режима вентиляции и параметров пациента
PEEP	от 0 до 50 см.вод.ст.	±1 см.вод.ст. (в диапазоне от 0 до 10 см.вод.ст) ±2 см.вод.ст (в диапазоне от 1 до 45 см.вод.ст)	Зависит от выбранного режима вентиляции и параметров пациента
P _{sup}	от 0 до 100 см.вод.ст. (от абсолютного нуля)	±1 см.вод.ст. (в диапазоне от 0 до 10 см.вод.ст) ±2 см.вод.ст (в диапазоне от 1 до 80 см.вод.ст)	Зависит от выбранного режима вентиляции и параметров пациента
Phi	от 1 до 100 см.вод.ст.	±1 см.вод.ст. (в диапазоне от 0 до 10 см.вод.ст) ±2 см.вод.ст (в диапазоне от 1 до 58 см.вод.ст)	Зависит от выбранного режима вентиляции и параметров пациента
P _{low}	от 0 до 50 см.вод.ст.	±1 см.вод.ст.	Зависит от выбранного режима вентиляции и параметров пациента
BR	от 1 до 100 1/мин	±2 1/мин (в диапазоне от 1 до 40 1/мин) ±5 % (в диапазоне от 40 до 100 1/мин)	Зависит от выбранного режима вентиляции и параметров пациента
Thi	от 0,1 до 40 с	±5%	Зависит от выбранного режима вентиляции и параметров пациента

Параметр	Диапазон установки	Погрешность установки	Значение по умолчанию
Ti	от 0,1 до 40 с	±5%	Зависит от выбранного режима вентиляции и параметров пациента
Tlow	от 0,1 до 40 с	±5%	Зависит от выбранного режима вентиляции и параметров пациента
Te	от 0,1 до 40 с	±5%	Зависит от выбранного режима вентиляции и параметров пациента
ЭТ/TR диаметр	от 2мм/3мм до 10 мм/9 мм	-	7 мм
Компенсация	от 0 до 100%	-	0
Vt	от 50 до 2500 мл	±10% или ±50 мл в зависимости от того, что больше	Зависит от выбранного режима вентиляции и параметров пациента
Rise	от 50 до 1000 мс	± 50 мс	Зависит от выбранного режима вентиляции и параметров пациента

А.6 Мониторируемые данные

Параметр	Диапазон измерения	Точность измерения
Te	от 0,1 до 59,9 с	±0,1 с
Pinsp	от -20 до 120 см.вод.ст.	±10% или ±2 см вод. ст. в зависимости от того, что больше
Slope	от 60 до 500 мс	± 60 мс
BR	от 1 до 100 1/мин	±2 1/мин (в диапазоне от 1 до 40 1/мин) ±5 % (в диапазоне от 40 до 100 1/мин)
Ti	от 0,1 до 59,9 с	±0,1 с
I:E	от 1:599 до 599:1	-
TrpI	от 0 до 60 с	±0,1 с
PpI	от 0 до 100 см.вод.ст.	±10% или ±2 см вод. ст. в зависимости от того, что больше
PEEP	от 0 до 50 см.вод.ст.	±10% или ±2 см вод. ст. в зависимости от того, что больше

Параметр	Диапазон измерения	Точность измерения
Finsp	от 0 до 245 л/мин	±0,3 л/мин (в диапазоне от 0 до 5 л/мин) ±6 % (в диапазоне от 5 до 220 л/мин)
Fexp	от 0 до 245 л/мин	±0,3 л/мин (в диапазоне от 0 до 5 л/мин) ±6 % (в диапазоне от 5 до 220 л/мин)
Vi	от 50 до 6000 мл	±10% или ±200 мл в зависимости от того, что больше
VO2 (вычисляемое)	от 100 до 1000 мл/мин	-
MV (вычисляемое)	от 0,01 до 99 л	-
VCO2 (вычисляемое) (при наличии опции газоанализа)	от 100 до 1000 мл/мин	-
R (вычисляемое)	от 0 до 999 см.вод.ст./л/с	-
Cstat (вычисляемое)	от 0 до 999 мл/см.вод.ст.	-
Cdyn (вычисляемое)	от 0 до 999 мл/см.вод.ст.	-
C20/Cdyn	от 0.00 до 5.00	-
FiO ₂	от 0 до 105 %	±0,6 % (в диапазоне от 0 до 30 %) ±1,2 % (в диапазоне от 30 до 105 %)
etCO ₂ (при наличии опции газоанализа)	от 0 до 115 мм.рт.ст	±1 % (в диапазоне от 0 до 70 мм.рт.ст) ±3 % (в диапазоне от 71 до 115 мм.рт.ст)
FetO ₂ (при наличии опции газоанализа)	от 0 до 105 %	±0,6 % (в диапазоне от 0 до 30 %) ±1,2 % (в диапазоне от 30 до 105 %)
SpO ₂ (при наличии внешнего пульсоксиметра)	от 70 до 100%	± 3 % (в диапазоне от 70 до 79 %) ± 2 % (в диапазоне от 80 до 100 %)
RQ	от 0,5 до 1,3	-
Tconst	от 0 до 60 с	-
Wob	от 0 до 99 Дж/л	-

Параметр	Диапазон измерения	Точность измерения
Leak (утечка)	от 0 до 100%	-
HR (при наличии внешнего пульсоксиметра)	от 30 до 240 1/мин	±3 1/мин
APEEP	от 0 до 50 см.вод.ст	-
P	от 0 до 50 см.вод.ст	-
F	от 0 до 130 мл/мин	-
T	от 0 до 999.000 ч	-
V	от 0 до 999 л	-

А.7 Границы тревог

Параметр	Границы тревог
Дыхательный объем Vt	10 - 6500 мл
Минутная вентиляция MV	0,01 - 50 л
Давление на вдохе P _{insp}	0 - 105 см.вод.ст
ПДКВ PEEP	0 - 55 см.вод.ст.
Концентрация кислорода на вдохе FiO ₂	18 - 101 %
Частота дыхания BR	0 - 105 1/мин
Время вдоха T _i	0,05 - 59,9 с
Время выдоха T _e	0,05 - 59,9 с
Концентрация углекислого газа на выдохе EtCO ₂	0 - 120 мм.рт.ст

В Режимы вентиляции

В.1 АС

АС (assisted control) – это вариант согласования вдохов, при котором все вдохи осуществляются аппаратом принудительно или, при настройке триггеров, когда пациент между принудительными вдохами может инициировать вдох самостоятельно.

Управление вдохом при данном способе согласования может осуществляться по объёму (Volume control ventilation, VC) или по давлению (Pressure control ventilation, PC).

В данном аппарате ИВЛ реализованы оба варианта:

АС-VC – Volume controlled assisted control

АС-PC – Pressure controlled assisted control

Во всех случаях режима «АС» аппарат ИВЛ будет делать вдохи по расписанию. При настройке триггеров вдох, инициированный пациентом, не будет отличаться по длительности, объёму и давлению от принудительного.

1) АС- VC - принудительный вдох с управлением по объёму.

Управляемый параметр: Объем - V.

Предельные параметры вдоха: максимальное давление – P_{insp}.

При режиме АС (триггер по потоку или давлению) если аппарат ИВЛ распознал дыхательную попытку пациента – то включается вдох. Если аппарат ИВЛ не распознал дыхательную попытку пациента – то вдох включается по расписанию.

Пример режима АС- VC представлен на рисунке В.1.

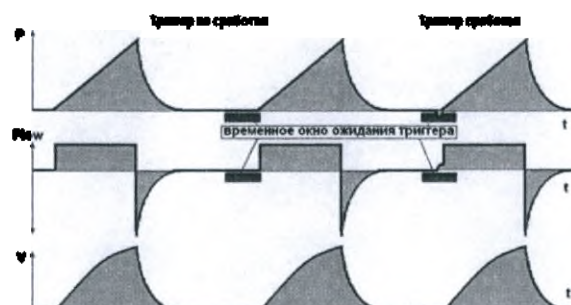


Рисунок В.1 АС- VC

2) АС-РС - принудительный вдох с управлением по давлению.

Управляемый параметр: Давление - P_{insp} .

При управлении вдохом по давлению аппарат ИВЛ строго выдерживает предписанное давление в дыхательных путях, т.е. предел давления уже задан по факту применения данного способа управления вдохом. Другие пределы не устанавливаются.

В режиме АС-РС если аппарат ИВЛ распознал дыхательную попытку пациента – то включается вдох. Если аппарат ИВЛ не распознал дыхательную попытку пациента – то вдох включается по расписанию.

Пример представлен на рисунке В.2

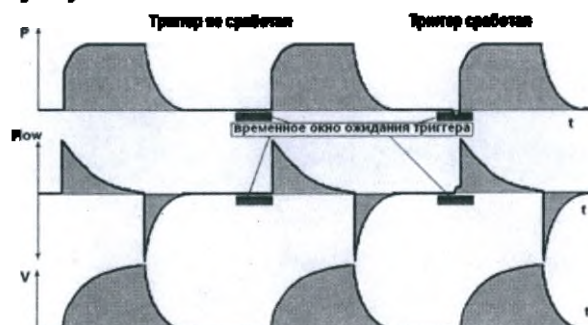


Рисунок В.2 АС- РС

В.2 SIMV

SIMV (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation, синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция) - это режим ИВЛ, при котором аппарат выполняет принудительные вдохи с предписанной частотой, как при «АС», а в интервалах между принудительными вдохами пациент может дышать самостоятельно. В режиме «SIMV» в том случае, если инспираторное усилие пациента «попадает в окно», аппарат ИВЛ делает принудительный вдох в ответ на дыхательную попытку пациента. Если «в окно ничего не попадает», аппарат ИВЛ делает принудительный вдох по расписанию. Если инспираторное усилие пациента «не попадает в окно», аппарат ИВЛ даёт пациенту возможность сделать спонтанный вдох.

Способ управления для принудительных вдохов – по объёму (volume controlled) или по давлению (pressure controlled).

Способ управления для спонтанных вдохов, – по давлению поддержки (PS - «Pressure support ventilation»).

Для принудительных вдохов в режиме «SIMV» аппарат ИВЛ делает вдохи по расписанию. Кроме того, для принудительных вдохов пациент может сам инициировать вдох. Это может произойти только в короткий временной интервал («временное окно»), перед включением вдоха по расписанию.

Для спонтанных вдохов всегда пациент сам начинает вдох.

Пример 1 (режим SIMV с управлением по давлению плюс PS (поддержка давлением)) представлен на рисунке В.3

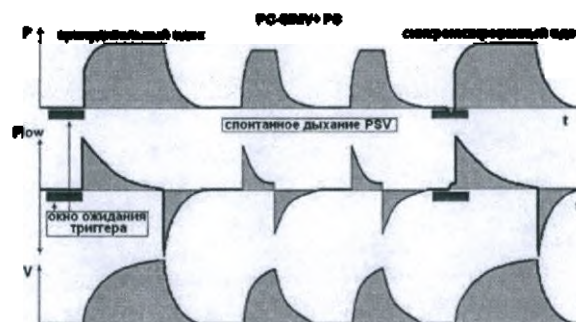


Рисунок В.3 – SIMV-PC, пример 1

Пример 2 (режим SIMV с управлением по объему плюс PS (поддержка давлением)) представлен на рисунке В.4.

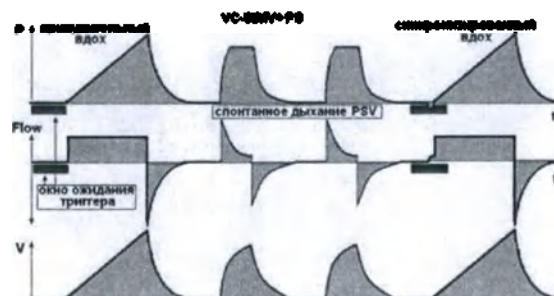


Рисунок В.4 – SIMV-VC+PS, пример 2

В.3 Dual

Dual – это режим спонтанной вентиляции на двух уровнях давления (обычно называют P_{low} и P_{high}) с переключением с одного уровня давления на другой через заданные временные интервалы.

«Dual» – это «Pressure control ventilation» с возможностью спонтанного дыхания в течение всего дыхательного цикла. При этом на каждом уровне давления спонтанные вдохи могут быть поддержаны давлением («Dual» + «PS»).

Схему работы режима можно посмотреть на рисунке В.5.



Рисунок В.5 – Dual

В.4 PRVC

PRVC (Pressure-Regulated Volume Control, управление объёмом путем регулировки давления) – режим вентиляции на основе «Pressure control ventilation», в котором аппарат ИВЛ задаёт уровень давления вдоха для доставки целевого дыхательного объёма.

Управляемые параметры: объём и давление. Для режима «PRVC» объём и предельно допустимое давление устанавливаются врачом, а текущее давление задаёт сам аппарат ИВЛ.

Пример представлен на рисунке В.6.

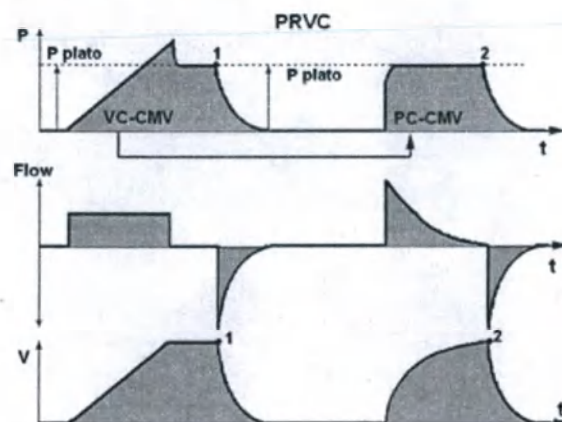


Рисунок В.6 – PRVC, пример

В.5 CPAP

CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, постоянное положительное давление в дыхательных путях) – это режим спонтанной вентиляции, при котором аппарат ИВЛ поддерживает постоянное давление в дыхательных путях (имя режима точно описывает его сущность).

Врач устанавливает уровень положительного давления в дыхательных путях, а аппарат ИВЛ поддерживает в дыхательном контуре постоянное, одинаковое давление, управляя потоком с помощью клапанов вдоха и выдоха. «CPAP» работает в соответствии с сигналами датчика давления. Если пациент вдыхает, клапан вдоха приоткрывается насколько необходимо, чтобы поддержать давление на заданном уровне. При выдохе,

в соответствии с управляющей командой, приоткрывается клапан выдоха, чтобы выпустить из дыхательного контура избыточный воздух.

Управляемый параметр: постоянное давление конца выдоха – РЕЕР.

Аппарат ИВЛ не управляет вдохом пациента, но поддерживает в дыхательном контуре постоянный уровень давления.

Пример представлен на рисунке В.7.

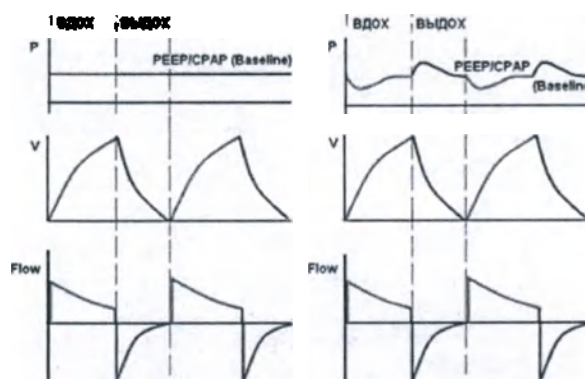


Рисунок В.7 – СРАР, пример.

В.6 Adaptive

Adaptive (адаптивный режим) - это режим вентиляции, при котором достигается заданный врачом целевой объем минутной вентиляции (MV), при этом аппарат самостоятельно подбирает требуемый объем вдоха и частоту дыханий во избежание развития частого поверхностного дыхания. Работа аппарата ИВЛ адаптируется к меняющейся легочной механике пациента. Таким образом, врач задает границы (целевой объем и порог давления) и ставит аппарату задачу. Для каждого объема минутной вентиляции существует определенный набор сочетаний дыхательного объема и частоты дыханий. Аппарат ИВЛ выбирает частоту дыханий таким образом, чтобы за время выдоха пациент успевал освободить легкие для следующего вдоха.

На рисунке В.8 графически представлена задача, которую врач ставит перед аппаратом в адаптивном режиме.

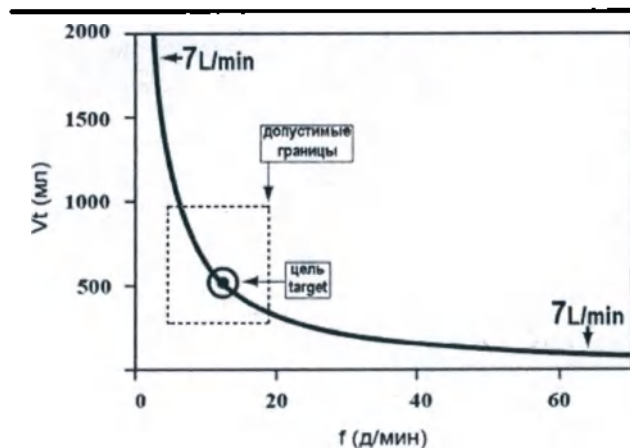


Рисунок В.8 Подбор частоты для достижения целевого объема

С Требования электромагнитной совместимости

Аппарат ИВЛ взросло-педиатрический требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе; в противном случае на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные передатчики радиочастот.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Аппарат ИВЛ взросло-педиатрический предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Аппарат ИВЛ взросло-педиатрический может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения или экранирование места размещения.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Аппарат ИВЛ взросло-педиатрический предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат ИВЛ взросло-педиатрический предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд		
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов		
	$70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов		
	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат ИВЛ взросло-педиатрический предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:

Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3 В от 150 кГц до 80 МГц (вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств)	V1 - 3 (В)	$d = [3.5/V_1]VP$
	10 В от 150 кГц до 80 МГц (на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств)	V1 - 10 (В)	$d = [12/V_2]VP$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = [12/E_1]VP$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [23/E_1]VP$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ				
Аппарат ИВЛ взросло-педиатрический предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи				
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)			
	150 кГц + 80 МГц (вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств) $d = [3.5/V_1]VP$	150 кГц + 80 МГц (на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств) $d = [12/V_2]VP$	80 МГц + 800 МГц $d = [12/E_1]VP$	800 МГц + 2,5 ГГц $d = [23/E_1]VP$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,20	1,20	2,30
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,67	12,00	12,00	23,00
При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика				

D Свидетельство об упаковывании

АППАРАТ ИВЛ ВЗРОСЛО-ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ ЭМО500

заводской номер _____

упакован на **АО «Завод «Электромедоборудование»**

(наименование или шифр предприятия, производящего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Е Свидетельство о приемке

АППАРАТ ИВЛ ВЗРОСЛО-ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ ЭМО500

ПО ТУ 32.50.21-034-15168277-2012

заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с требованиями государственных стандартов,
действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 17433-80	Промышленная чистота. Сжатый воздух. Классы загрязненности
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению
ГОСТ Р 53188.1-2019	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования.
ГОСТ Р ИСО 9241-3-2003	Эргономические требования при выполнении офисных работ с использованием видеодисплейных терминалов (ВДТ). Часть 3. Требования к визуальному отображению информации.
ГОСТ 9.306-85	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Обозначения
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 21623-76	Система технического обслуживания и ремонта техники. Показатели для оценки ремонтпригодности. Термины и определения
ГОСТ Р 52770-2016	Издения медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 51318.11	Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопо-мехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 12.1.004-91	Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии
ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
ГОСТ 18856-81 (СТ СЭВ 2586-80)	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 30804.3.2	Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
ГОСТ 31513-2012 (ISO 7767:1997)	Мониторы для контроля содержания кислорода в дыхательной смеси для пациента. Требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50327.2-92	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку
ГОСТ ISO 8185-2012	Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 12.2.052-81	ССБТ. Оборудование, работающее с газообразным кислородом. Общие требования безопасности
ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
РДТ 25.106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ Министерства Здравоохранения Рос-сийской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных помещений, организации и проведению санитарно-эпидемиологических (профилактических) мероприятий

Производитель: Акционерное общество «Завод «Электромедоборудование»

Юр. адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Менделеевская, д. 8, литер А, пом. 38 (17Н)

Адрес производства: 194044, Санкт-Петербург, ул. Менделеевская, д. 8, литер Б, помещ. 9Н (1,2,3)

т./ф. (812) 245-1861

www.emomed.ru

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:

/ АРАТ ИВЛ ВЗРОСЛО-ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ ЭМО500 по ТУ 32.50.21-034-15168277-2012

НОМЕР _____ И ДАТА ВЫПУСКА _____

ПРИБРЕТЕН _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

ВВЕДЕН В ЭКСПЛУАТАЦИЮ _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

**Руководитель ремонтного
предприятия _____
(подпись)**

МП

**Руководитель учреждения-
владельца _____
(подпись)**

МП

Сшито и заверено печатью 103
(сво фир) лист 2

Малкин Я.М.

