

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "Медотина"

Коняев С.Н.

«16» ноября 2012 г.



Инструкция по применению изделия медицинского назначения

**«Аппарат искусственной вентиляции легких портативный OxyMag
с принадлежностями»**

1. Описание и назначение аппарата.

Аппарат искусственной вентиляции легких «ОхуМаг» - это портативный микропроцессорный электронный аппарат для искусственной вентиляции легких, используемый для поддержания вентиляции легких у пациентов при неотложной помощи, транспортировке или чрезвычайных ситуациях.

Он снабжает легкие смесью кислорода (O_2) с окружающим воздухом (Air), при концентрации кислорода от 35 до 100%; устройство обеспечивает поток воздуха и контроль давления для дыхания пациента, для обеспечения нормальной вентиляции легких и выбора режима в зависимости от состояния пациента.

Доступные режимы вентиляции:

- VCV – Вентиляция с контролем объема;
- PCV – Вентиляция с контролем давления;
- PLV – Вентиляция с ограниченным давлением - доступно в неонатальном режиме;
- V-SIMV – Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с обеспечением давления и циклом контроля объема;
- P-SIMV – Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с обеспечением давления и циклом контроля давления;
- CPAP/PSV – Положительное непрерывное давление в воздухоносных путях с обеспечением поддержки давления;
- DualPAP – Двойной уровень режима непрерывного давления в воздухоносных путях (с обеспечением поддержки давления), в зависимости от настроек можно получить APRV (Вентиляция с переменным давлением в дыхательных путях)

Настоящий аппарат может быть использован в режиме NIV (неинвазивная вентиляция) с маской для лица. Утечки компенсируются в определенных пределах. Эта возможность, которая может быть включена или выключена для всех режимов вентиляции.

2. Принцип работы аппарата

Устройство ОхуМаг – аппарат ИВЛ для оказания скорой помощи и транспортировке состоит из:

- Электронная панель управления - она имеет микропроцессор для контролирования пневматической системы для искусственной вентиляции легких и для взаимодействия человека с аппаратурой.

- Пневматическая система управления:

Пневматическая система состоит из одного редукционного клапана, который устанавливает давление на входе (кислородный баллон или трубопровод кислородной системы) до внутреннего рабочего давления. Регулируемое давление подается на входе в соленоиды. Один используется для управления активным предохранительным клапаном избыточного давления. Два соленоида используются для точного определения исходной точки датчиков потока, а два других клапана регулируют поток кислорода для определения концентрации кислорода в газовой смеси. В соответствии с током, применяемым для этих клапанов, может быть получен поток на установленной концентрации кислорода.

Системы контроля этих клапанов осуществляются благодаря высокоэффективным цифровым каналам, которые уменьшают потребление электроэнергии, повышая эффективность резервной системы энергоснабжения, основанной на аккумуляторных батареях.

Еще есть три датчики давления для измерения введенного потока пациенту, давления в дыхательных цепях и для наблюдения за вентиляцией пациента.

Вообще система управления микропроцессором получает команды от центрального блока и преобразует их в информацию о времени в системе управления клапаном для того, чтобы дыхательный цикл происходил в соответствии с этим. Сигналы от датчиков интерпретируются,

для того чтобы осуществлять точное управление за вентиляцией легких, корректируя степень открытия клапана на вдохе и выдохе.

- Система команд и интерфейсная система:

Эта система управляется вторым микропроцессором, который получает данные с клавиатуры, точки положения сенсорной панели или поворота и подтверждает информацию, полученную при вводе, для настройки желаемых для оператора характеристик устройства. Результаты настройки и данные, полученные от пневматической системы управления, представлены в цветном ЖК-дисплее, как для числовых данных, так и для графиков.

Как только необходимые изменения выполняются оператором, они направляются в пневматическую систему управления, которая осуществляет контроль вентиляции.

В процессе вентиляции пациента пневматическая система управления непрерывно посылает информацию о контроле вентиляции легких пациента, такую как мгновенное давление, мгновенный объем, мгновенный поток, дыхательный объем, среднее давление, время вдоха выдоха, частоты дыхания и другое. Полученные данные центрального процессора и изменения представлены на дисплее.

Еще одна функция, выполняемая центральным процессором, заключается в получении информации об аварийной ситуации и расположении их в приоритетном порядке и изображении их на дисплей, а также его звучания.

- Электроснабжение;

Электрической энергии устройство ОхуMag обеспечивается внешним преобразователем переменного тока / постоянного тока, который преобразует 100 - 240 В переменного тока в +12 В постоянного тока, и оно должно быть подключено к электрическим источнику для того, чтобы устройство зарядило батареи.

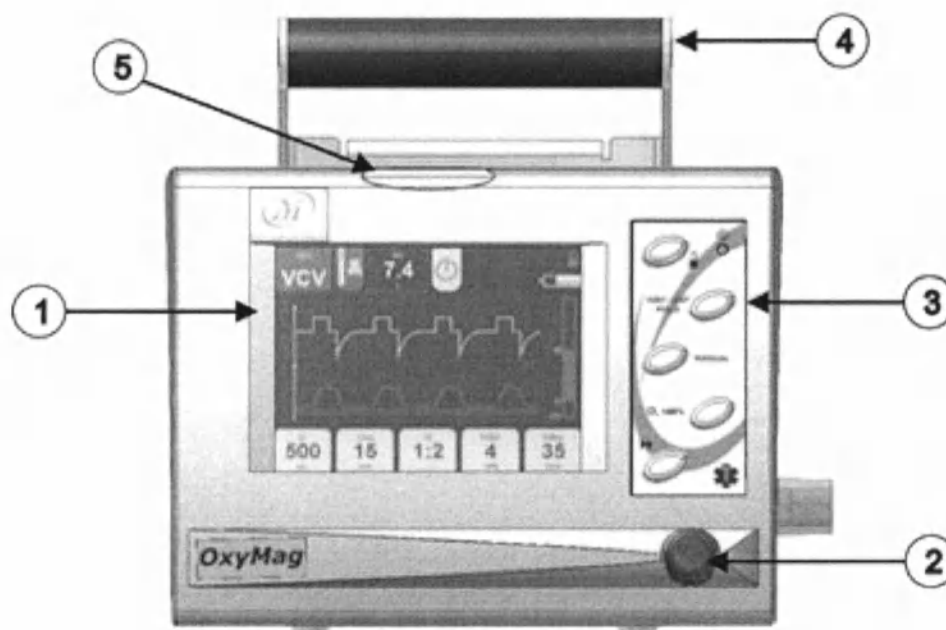
Устройство ОхуMag может быть подключено непосредственно к +12 В источнику постоянного тока (например, автомобильный аккумулятор или внутренний источник питания автомобиля).

- Система резервного питания;

Аккумулятор системы резервного питания состоит из интеллектуального зарядного устройства и ионно-литиевой батареи.

3. Идентификация деталей

Рисунок—
Передняя
Панель
устройства
ОхуMag



ЦВЕТНОЙ ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ДИСПЛЕЙ С СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ

Визуальное представление графиков, установленных параметров и контролируемых параметров, таких как объем, давления, поток и частота.

КНОПКА ВРАЩЕНИЯ И ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

Эта кнопка используется для осуществления большинства изменений в устройстве ОхуMag. Когда параметр выбран, и эта кнопка вращается по часовой стрелке или против часовой стрелки значение параметра изменяется.

Подтверждение нового значения осуществляется нажатием на эту кнопку.

Когда параметр не выбран, если кнопка нажата, она изменит на экране параметр настройки, показывая следующий набор доступных для изменения параметров настройки.

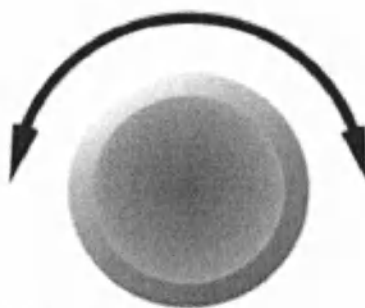


Рисунок - Кнопка вращения и подтверждения

Примечания

- Выберите параметр для настройки на экране, нажав на соответствующую кнопку кончиком пальца.
- Выбранная кнопка изменится на ГОЛУБОЙ фон, допуская изменения значения параметра.
- Установите желаемое значение поворота кнопки по часовой стрелке или против часовой стрелки.
- Для подтверждения нового значения, просто нажмите кнопку вращения или повторно коснитесь выделенной кнопки на экране.
- Когда кнопка возвращается в исходный фоновый цвет, устанавливается заданный параметр.

Предупреждение

Если после нажатия кнопки нет подтверждения, то через 10 секунд исходное значение параметра будет показано, что означает, что никаких изменений параметра не произошло.

КЛАВИАТУРА

Кнопки клавиатуры обеспечивает быстрый доступ к некоторым функциям устройства. Функции каждой клавиши описаны ниже.

РУЧКА

Эта ручка позволяет переносить устройство во время аварийно-спасательных работ. В задней части устройства есть крепление, которое можно легко установить на передвижные носилки пациента.

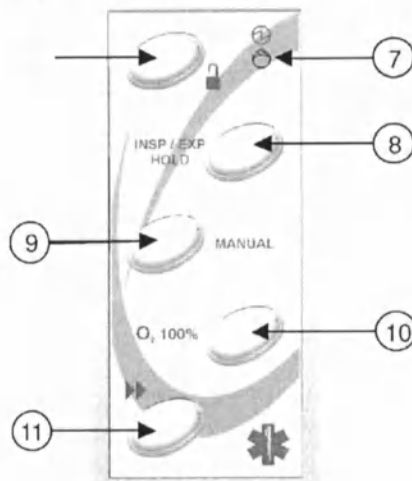
ЦВЕТ ИНДИКАТОРА СИГНАЛА ТРЕВОГИ - КРАСНЫЙ

Цвет индикатора сигнала тревоги мигает при наличии тревоги. При включенном

беззвучном режиме, индикатор сигнала тревоги останется включенным.

КНОПКА БЛОКИРОВКИ СЕНСОРНОГО ЭКРАНА

Эта кнопка позволяет блокировать или разблокировать сенсорный экран. Когда сенсорный экран заблокирован, нажмите на эту кнопку на 2 секунды, чтобы разблокировать его. Для блокировки экрана, просто нажмите эту кнопку один раз или



*Рисунок - Клавиатура ИВЛ
для оказания скорой помощи
и при транспортировке*

подождите 30 секунд, не прикасаясь к экрану.

ЗЕЛЕНЫЙ СВЕТОДИОД - ИНДИКАТОРА ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ

Зеленый светодиод заряда батареи или загорается, когда устройство подключено к +12 ВПТ конвертеру переменного / постоянного тока.

КНОПКА УДЕРЖАНИЯ (ПАУЗА)

Эта кнопка позволяет при нажатии задерживать дыхание, что может быть полезным при рентгене грудной клетке и для увеличения времени вдоха, и позволяет измерять точное положительное давление в конце выдоха.

Если нажать кнопку во время вдоха, вдыхание будет длиться на 5 секунд дольше, после этого, в верхней части экрана, будет отображено значение Сест. Если же кнопка будет нажата во время выдоха, то вдыхание будет длиться на 5 секунд дольше, а показатель положительного давления в конце выдоха будет отображен в верхней части экрана.

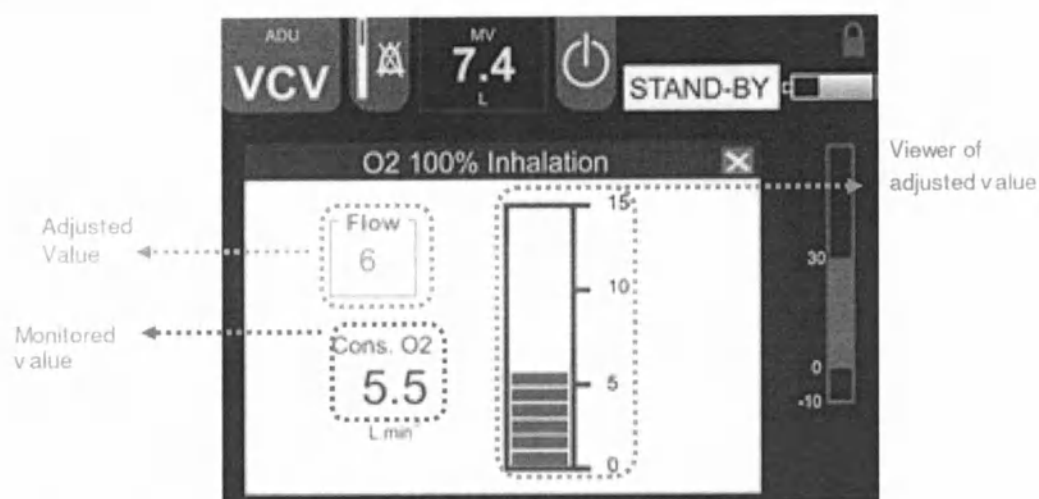
КНОПКА ЗАПУСКА В РУЧНОМ РЕЖИМЕ

При нажатии этой клавиши можно запустить дыхательный цикл. Он активен в следующих режимах вентиляции VCV (Вентиляция с контролем объема), PCV (Вентиляция с контролем давления), V-SIMV (Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с обеспечением давления и циклом контроля объема), CPAP / PSV (Положительное непрерывное давление в воздухоносных путях с обеспечением поддержки давления), P-SIMV (Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с обеспечением давления и циклом контроля давления)

КНОПКА O₂ 100%

При нажатии этой кнопки концентрация кислорода будет 100% в течение следующих 90 секунд. Эта процедура может быть использована для выведения выделений из дыхательных путей до и после вдоха. При нажатии этой кнопки, когда, устройство

находится в режиме ОЖИДАНИЯ, появится экран, указанный ниже, и поток кислорода может быть установлен.



Adjusted Value – Настраиваемые значения

Monitored value – Контролируемые значения

Viewer of adjusted value – Просмотр настраиваемых значений

Рисунок - O₂-Прибор для изменения расхода при ингаляции

Используйте ручку для установки желаемого объема потока воздуха. Это значение будет отображаться на экране в качестве установленного значения.

КНОПКА ПЕРЕХОДА МЕЖДУ СТРАНИЦАМИ

При нажатии этой клавиши параметры будут изменены на следующую установку соответствующего режима вентиляции легких.

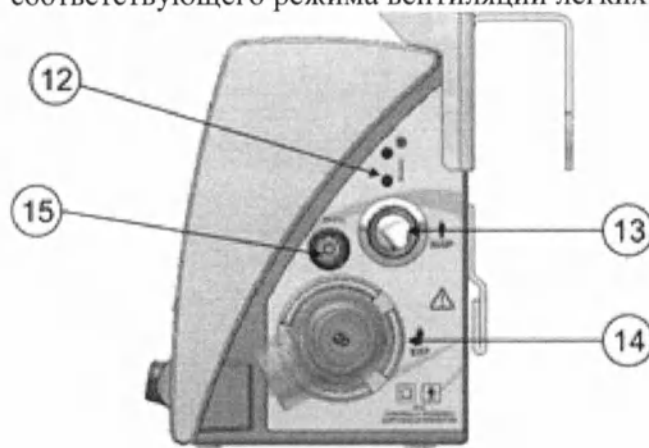


Рисунок - Правая боковая проекция

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКА РАСХОДА

Этот соединитель используется для соединения датчика расхода. Синяя точка указывает на проксимальное соединение датчика расхода.

СОЕДИНИТЕЛЬ ПОТОКА ИНСПИРАЦИИ 22M/15F

Это стандартный соединитель потока инспирации. Подключите патрубок к воздухоносным путям пациента.

КЛАПАН ВЫДОХА

Это патрубок воздухоносных путей пациента пациента.

РАЗЪЕМ ДАТЧИКА CO₂

Подключите сенсора IN's CO₂ или пульсоксиметрический датчик Масимо - Эти сенсоры являются дополнительными
ОСНОВНОЙ РАЗЪЕМ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Этот модуль используется в качестве основного способа для зарядки устройства ОхуМаг.

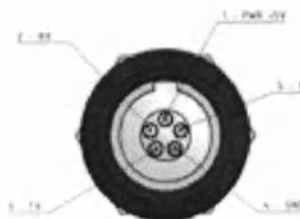
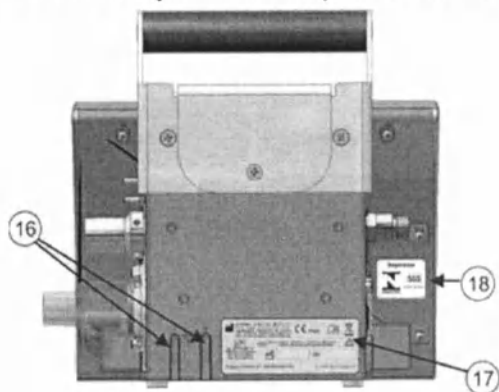


Рисунок - 4-х контактный разъем для сенсора идентификации CO₂/пульсоксиметрического датчика

Это вход для +12 ВПТ. Обратите внимание на индикаторы полярности и напряжения.

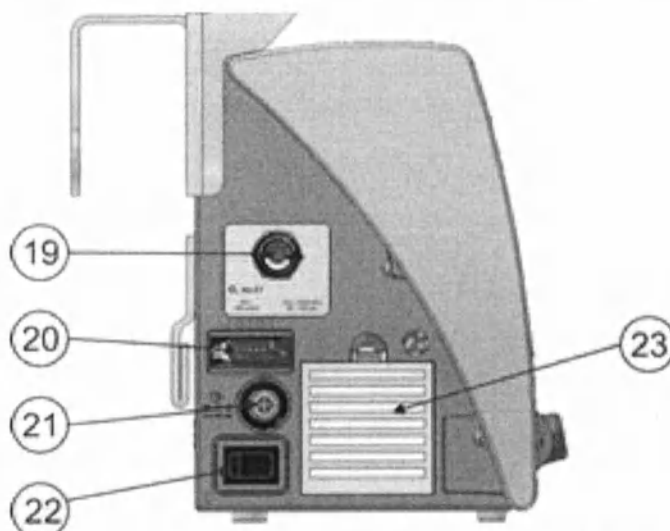


Рисунок 9- Устройство ОхуМаг Левая боковая проекция – Аппарат ИВЛ для оказания скорой помощи и при транспортировке

ПОДВОД КИСЛОРОДА

Подключите кислородный шланг к этому разъему. Давление на входе должно быть в диапазоне от 60 до 150 фунтов на квадратный дюйм (414 на 1034 кПа).

РАЗЪЕМ КОНВЕРТЕРА ПОСТОЯННОГО / ПЕРЕМЕННОГО ТОКА (+12 ВПТ)

Внешняя розетка разъема электропитания +12 ВПТ - постоянного / переменного тока.



Рисунок - 4-х контактный разъем на 10 ПТ + 12В

ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛ/ВЫКЛ

Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ

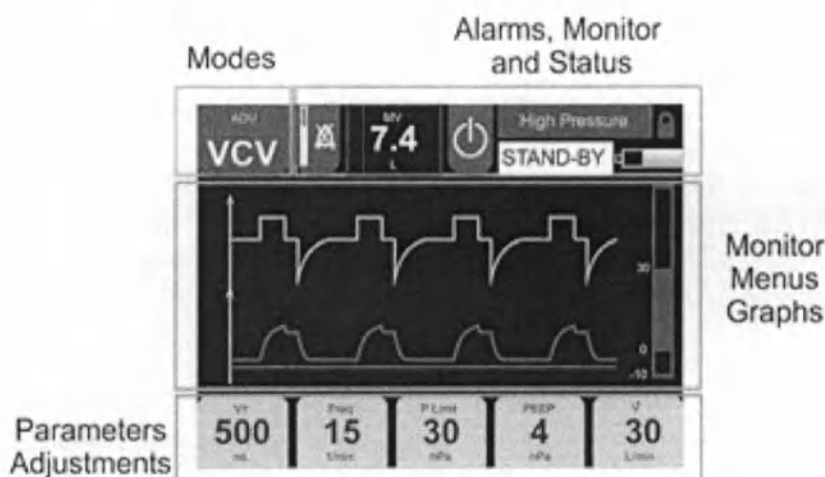
ФИЛЬТР АТМОСФЕРНОГО ВОЗДУХА

Фильтр атмосферного воздуха для очищения воздуха, смешивающегося с кислородом для обеспечения концентрации кислорода ниже 100%. Для смены фильтра прочитайте инструкцию в параграфе 13.4.

Внимание

- Меняйте фильтр наружного воздуха после 500 часов использования, или в более короткие интервалы, если окружающая среда, в которой используется устройство, содержит в себе слишком много твердых частиц (тяжелая пыль).
- Когда этот фильтр засоряется, он повышает входное сопротивление окружающего воздуха и минимальная концентрация кислорода (35% O₂) не достигается. В этом случае замените фильтр на новый.

Идентификация области дисплея



Parameters Adjustment – Настройка параметров

Modes - Режимы

Alarms, Monitor and Status - Предупреждение, монитор и статус

Monitor Menus Graphs - Графическое меню монитора

Рисунок – Четыре области дисплея устройства ОхуМаг

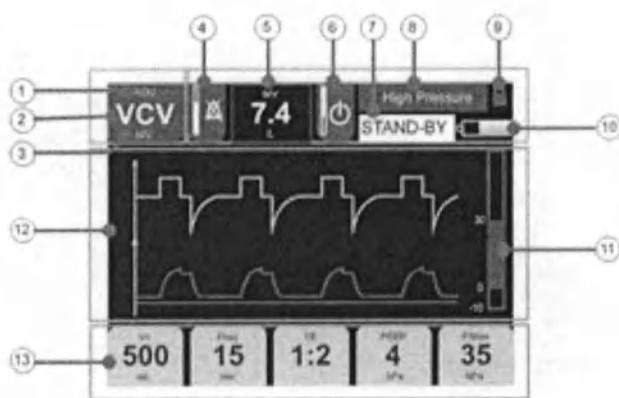


Рисунок 12- Область настройки графиков и режима

Режимы Вентиляции

- (1) Кнопка режима вентиляции легких. В расположенной выше части кнопки указан режим выбора пациента: ADU - Взрослый; INF - Ребенок; NEO - Новорожденный
- (2) Показатель активного режима, в приведенном выше примере активный режим вентиляции VCV - Вентиляция с контролем объема.
- (3) NIV показатель активации (когда он включен, то будет включена компенсация утечки)

Предупреждение, Монитор и Статус

- (4) Кнопка отключения Предупреждения на 2 минуты
При активации кнопки отключения предупреждения, в данной гистограмме будет отображаться оставшееся время до включения предупреждения.
- (5) MV – Контроль минутного объема или V_T - Дыхательный объем или Pmax - Максимальное давление
- (6) STAND-BY - При нажатии этой клавиши по крайней мере в течение 2 секунд устройство остановится и перейдет в режим ожидания.
- (7) Место отображения сообщений и состояние заряда аккумулятора в устройстве OxyMag.
- (8) Сообщения предупреждения и тревоги.
- (9) Когда появляется знак блокировки, это означает, что сенсорный экран отключен. Нажимайте кнопку блокировки клавиатуры, по крайней мере 2 секунды для того, чтобы сенсорный экран включился.
- (10) Индикатор оставшегося заряда внутреннего показателя аккумулятора.

Монитор, меню и графики

- (11) Гистограмма давления - гистограмма, которая отображает мгновенное значение давления в дыхательной цепи и максимальное давление при вдохе, выше гистограммы голубого цвета.
- (12) Графики, числовые параметры вентиляции и зона отображения меню.

Настройка параметров вентиляции

- (13) Строка установки параметров вентиляции легких.

Аппарат имеет жидкокристаллический экран с сенсорным управлением, показывающий доступные для установки параметры, информацию о проводимой вентиляции, графики, кривые и информацию о напоминаниях и предупреждениях.

Также он имеет внутреннюю ячейку для измерения концентрации кислорода демонстрацию его количества, а так же оповещает об этом с помощью сигнализации.

Доступные сигналы при настройке:

- High Pressure – Высокое давление
- Low Pressure – Низкое давление

- High Frequency – Высокая частота
- Low Frequency – Низкая частота
- High PEEP – Высокое положительное давление в конце выдоха
- Low PEEP – Низкое положительное давление в конце выдоха
- Apnea – Остановка дыхания
- High Minute Volume – Большое количество минутного объема
- Low Minute Volume – Малое количество минутного объема
- High EtCO₂ – Высокая концентрация диоксида углерода на выдохе
- Low EtCO₂ – Низкая концентрация диоксида углерода на выдохе
- High Inspired CO₂ – Большой объем диоксида углерода на вдохе
- High Heart Rate – Учащенный пульс
- Low Heart Rate – Замедленный пульс
- Low пульсоксиметрический датчик – Низкий уровень насыщения кислородом

Сигналы относящиеся в устройству и вентиляции:

- Low Battery – Низкий заряд батареи
- Low Inlet Pressure – Низкой уровень давления на входе
- Disconnection (in respiratory circuit) – Разъединение (в дыхательной цепи)
- Obstruction (in respiratory circuit) – Препятствие (в дыхательной цепи)
- Apnea – Апноэ
- AC Input Fail – Сбой переменного тока

Сигналы, относящиеся к внешним датчикам:

- Капнография
 - Attention IRMA adaptor – Проверьте адаптер для иммунорадиометрического анализа.
 - Reset IRMA – Сбросьте данные иммунорадиометрического анализа.
 - Change IRMA – Замените данные иммунорадиометрического анализа.
 - CO₂ out of scale – Концентрация углекислого газа превышает норму.
 - IRMA reading failure – Ошибка чтения данных иммунорадиометрического анализа.
 - Calibrate IRMA – Выполните калибровку аппарата иммунорадиометрического анализа.
- Датчик насыщения кислородом
Attention пульсоксиметрический датчик Масимо Sensor (Sensor out of finger) –
Внимание на датчик насыщения кислородом

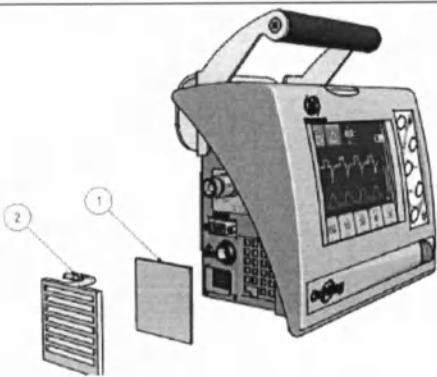
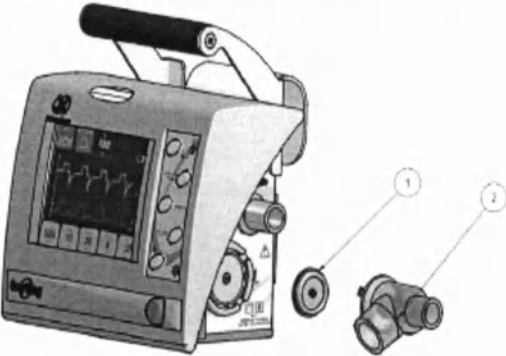
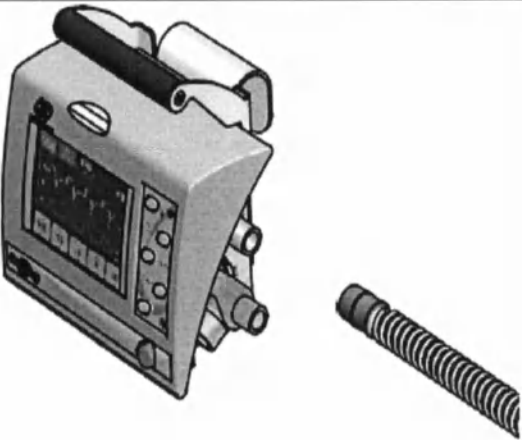
Аппарат включает в себя экран для отображения текущих графиков и кривых, а также отслеживаемых параметров:

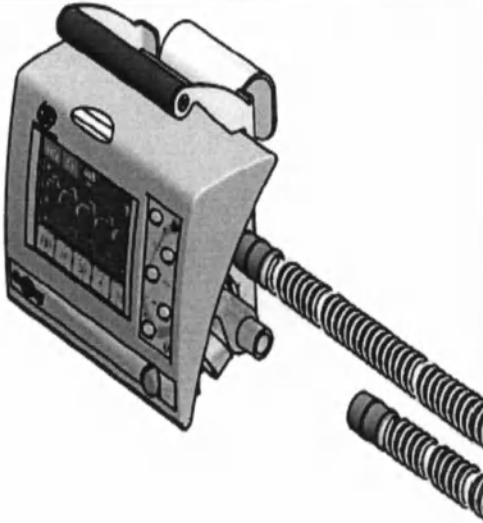
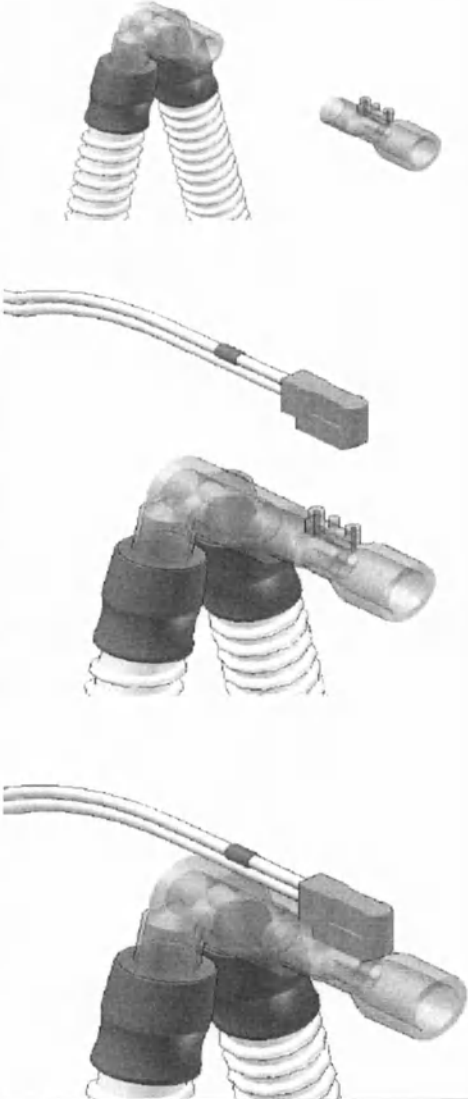
- Pressure x Time Curve – График Давление x Время
- Flow x Time Curve – График Поток x Время
- Volume x Time Curve – График Объем x Время
- Volume x Pressure Loop – Кривая Объем x Давление
- Flow x Volume Loop – Кривая Поток x Объем
- CO₂ x Time Curve – График Углекислый газ x Время
- пульсоксиметрический датчик x Time Curve – График Насыщение кислородом x
Время
- Instantaneous pressure bargraph – Столбчатая диаграмма текущего объема
- Maximum Pressure – Максимальное давление
- Mean Pressure – Среднее значение давления
- PEEP – Положительное давление в конце выдоха
- Intrinsic PEEP – Внутреннее положительное давление в конце выдоха
- Plateau Pressure – Давление на единицу площади
- Tidal Volume (Expired Volume) – Дыхательный объем (Исходящий объем)

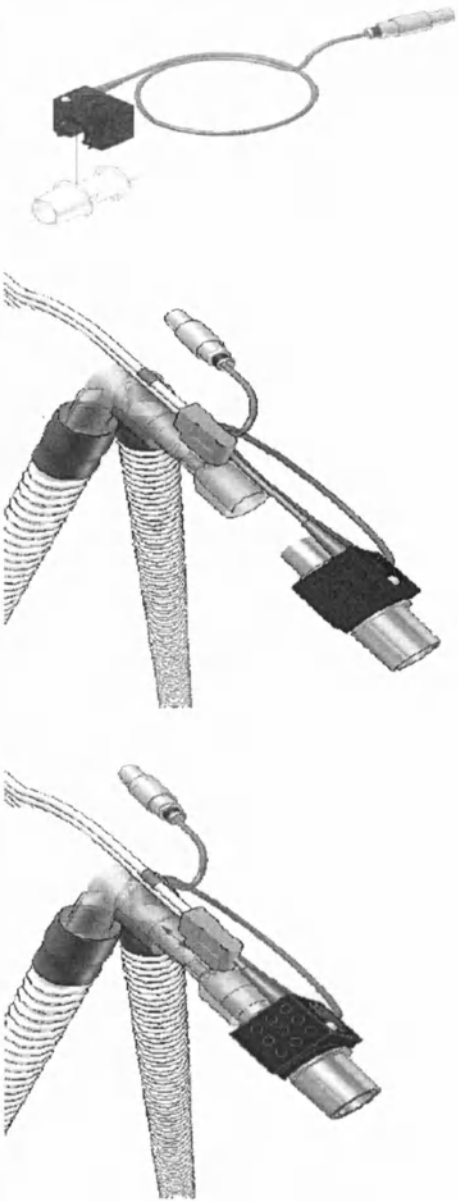
- Inspired Volume – объем (Исходящий объем)
- Minute Volume – Минутный объём
- Leakage Volume – Объем утечки
- Static Compliance – Статическая эластичность
- Dynamic Compliance – Динамическая эластичность
- Airway Resistance – Сопротивление дыхательных путей
- Inspiratory Time – Время вдоха
- Expiratory Time – Время выдоха
- I:E Ratio – Степень ИЕ
- Total Respiratory Frequency – Общая частота дыхания
- Spontaneous Respiratory Frequency – Спонтанная частота дыхания
- Spontaneous Minute Volume – Спонтанный минутный объем
- FiO₂ – доля вдыхаемого кислорода

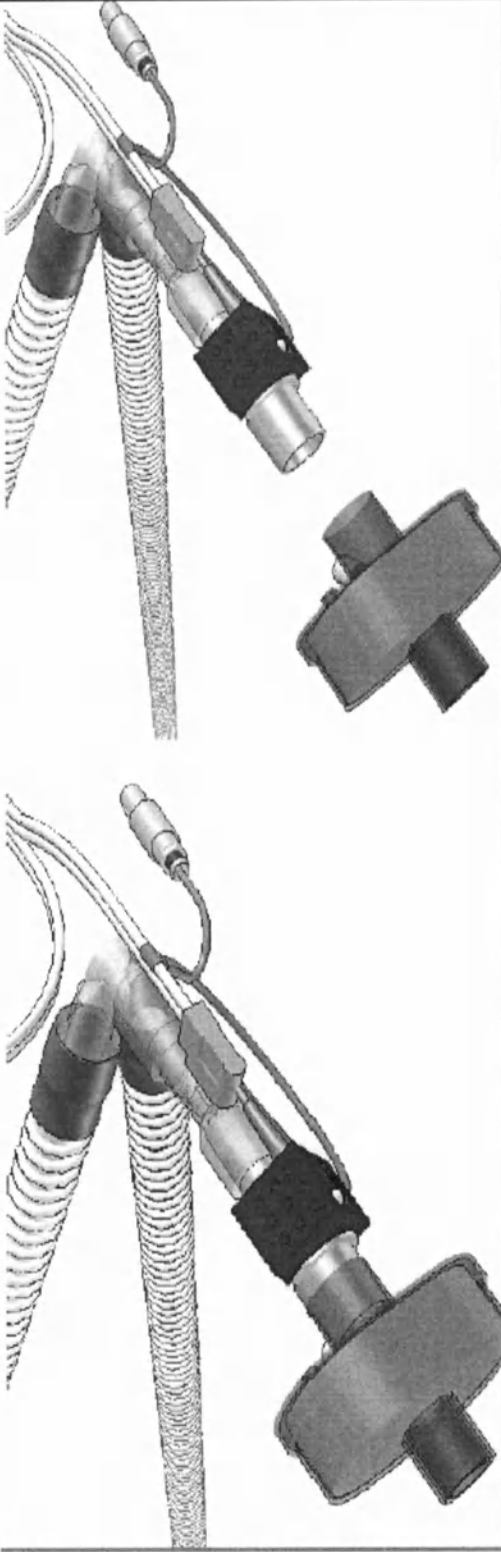
4 Подготовка к использованию

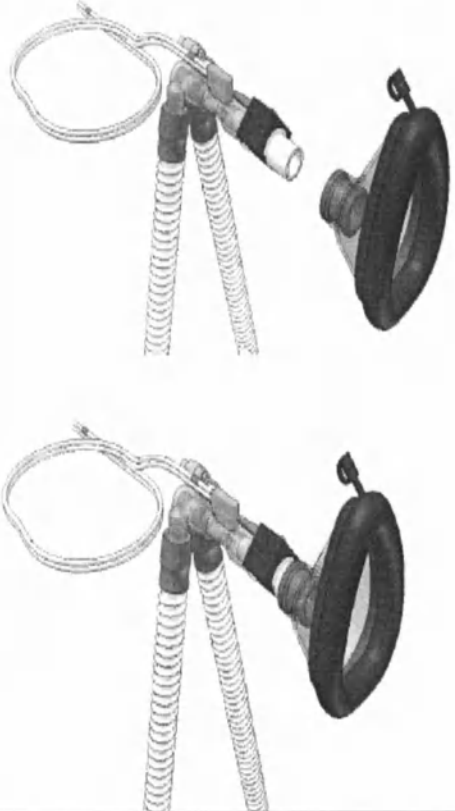
4.1 Сборка и установка OxyMag

Пункт	Очередность монтажных работ	Иллюстрация
1	Вставьте фильтр наружного воздуха в указанное отделение с левой стороны аппарата вентиляции легких.	
2	Установите мембрану и клапан выхода в соответствующее для использования положение, как показано на рисунке.	
3	Подготовьте дыхательный аппарат пациента, подключив дыхательную трубку к разъему поступления воздуха. Внимание Используйте подходящий дыхательный аппарат, соответствующий пациенту. Существует два типа дыхательных аппаратов (для Младенца и для Взрослого/Ребенка)	

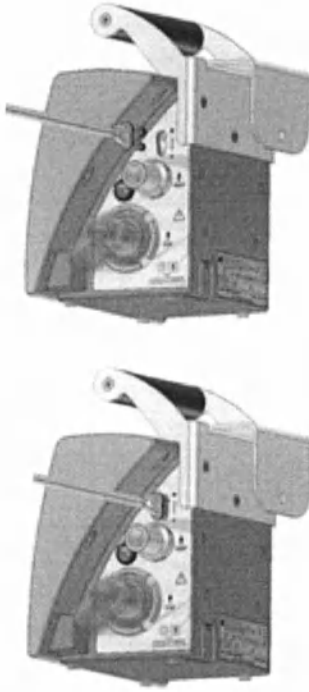
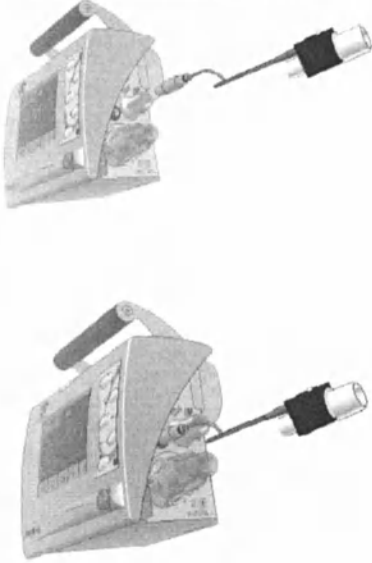
Пункт	Очередность монтажных работ	Иллюстрация
4	Дыхательная трубка дыхательного аппарата должна быть жестко соединена с клапаном выхода.	
Пункт	Последовательность сборки	Иллюстрация
5	Подключите датчик потока в соответствии с типом пациента. Внимание - Для правильного наблюдения за процессом применения аппарата, крайне важно чтобы датчики давления расходомера были беспрепятственно и правильно подключены. Важно, периодически проверять данное соединение в процессе работы с пациентом. - Отметьте, что для ВСЕХ дыхательных аппаратов ЖИЗНЕННО ВАЖНО применять соответствующие датчики расхода. - Помните, при подключении датчика CO₂ (опционально) и фильтра тепловлагообмена к дыхательному аппарату сопротивление при вдохе и выдохе будет увеличено в соответствии с встречным давлением на поток выдоха, а также необходимо помнить, что мертвое пространство будет увеличено. - Все соединения должны быть выполнены ПЛОТНО, во избежание утечек.	

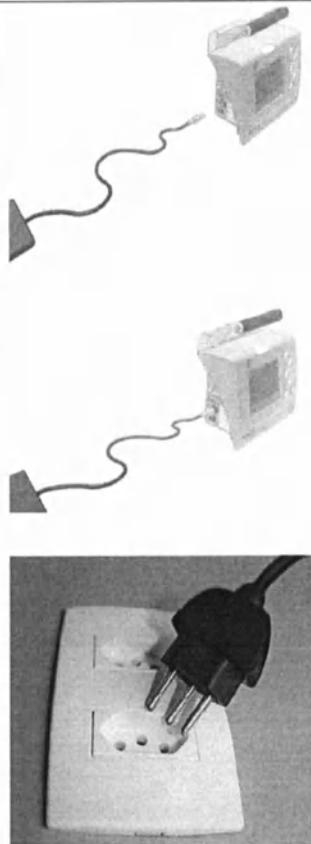
Пункт	Последовательность сборки	Иллюстрация
6	При использовании датчика CO₂ (опционально) осуществляйте его сборку сразу после установки датчика расхода, в последовательности, показанной на рисунках. Подключите датчик CO₂ к переходнику, а затем закрепите датчику расхода к устройству.	

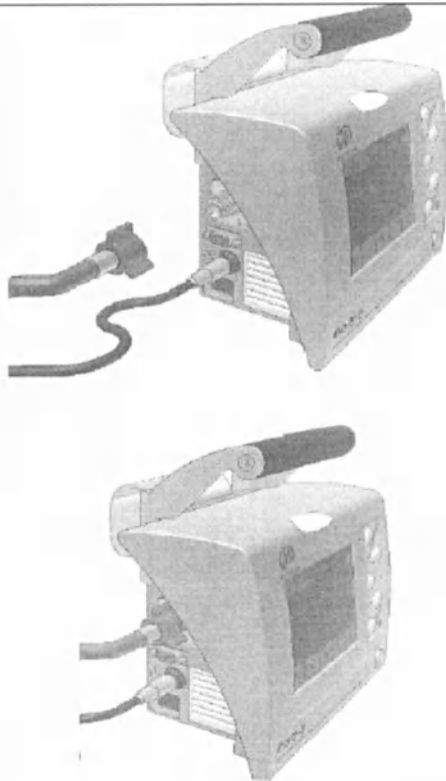
Пункт	Последовательность сборки	Иллюстрация
7	При использовании дыхательного аппарата с датчиком CO₂ и фильтром тепловлагообмена выполните сборку в соответствии с приведенным рисунком.	

Пункт	Последовательность сборки	Иллюстрация
8	При использовании дыхательного аппарата для НИВ (Неинвазивной искусственной вентиляции легких) с маской, а также как фильтра тепловлагообмена и датчика CO2 следуйте процедуре, приведенной на рисунках. Внимание <i>Используйте Маски соответствующие типам пациентов (новорожденный, ребенок и взрослый).</i>	
9	При использовании дыхательного аппарата для НИВ с маской и фильтром тепловлагообмена, выполните сборку как показано на рисунке.	

Пункт	Последовательность сборки	Иллюстрация
10	При использовании дыхательного аппарата для НИВ с маской и фильтром тепловлагообмена, выполните сборку как показано на рисунке.	
Пункт	Последовательность сборки	Иллюстрация
11	При использовании дыхательного аппарата для НИВ с маской и фильтром тепловлагообмена, выполните сборку как показано на рисунке.	

Пункт	Последовательность сборки	Иллюстрация
12	Подключите силиконовый кабель датчика расхода как показано на рисунке. Внимание • <i>ПРАВИЛЬНОЕ</i> подключение данных трубок является крайне важным для контроля процесса работы аппарата. • <i>ВАЖНО:</i> На аппарате есть два обозначения схемы вентиляции, большая и малая, для правильного подключения.	
13	При использовании датчика CO2 (Капнометр) подключите кабель к правой панели устройства ОхуMag, как показано на рисунке. Внимание: • Разъем КАПНОМЕТРА имеет голубое идентификационное кольцо • Используйте ДАТЧИК CO2 (опциональный).	

14	Подключите преобразователь переменного / постоянного тока к электрической розетке. Внимание: Используйте только оригинальный преобразователь переменного / постоянного тока	
----	--	--

Пункт	Последовательность сборки	Иллюстрация
15	Подключите кислородный шланг к аппарату ИВЛ ОхуMag для скорой помощи или при транспортировке. Внимание - При использовании кислородного баллона убедитесь, что клапан уменьшения давления находится на значении от 60 до 150 фунт/кв. дюйм (414-1035 Кпа) - Давление больше 150 фунт/кв. дюйм может вызвать повреждение оборудования.	

4.2 Подключение Электропитания

Оборудование должно быть подключено к источнику питания через преобразователь переменного/постоянного тока к электрической розетке отвечающей требованиям местного законодательства.

Внутренний аккумулятор всегда должен быть заряжен и готов к использованию. в случае перебоев в сети электропитания или для применения в условиях отсутствия источника питания. для достижения чего аккумулятор должен быть подключен к источнику электропитания для осуществления зарядки даже в выключенном состоянии.

После длительного использования оборудования в режиме работы внутреннего аккумулятора. необходимо осуществить его полную зарядку для подготовки к дальнейшему использованию.

Если оборудование остается отключенным от источника питания более одного месяца, рекомендуется осуществить полную зарядку аккумулятора.

Предупреждение

*При длительном использовании аккумулятора устройства OxyMag, появляется предупреждающий сигнал **LOW BATTERY (НИЗКИЙ ЗАРЯД АККУМУЛЯТОРА)**, следует **НЕМЕДЛЕННО** подключить аппарат к источнику питания. Если это не возможно, **ОТКЛЮЧИТЕ** аппарат от пациента и обеспечьте соответствующую искусственную вентиляцию легких пациента.*

4.3 Процедура проверки перед использованием

Предупреждение Проводите данную проверку перед процедурой. В случае возникновения неполадок, **НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**. Проведите корректировку работы оборудования или техническое обслуживание.

4.3.1 Процедура начала работы

Пункт	Проверка
1	Проверьте выключено ли оборудование.
2	Проведите визуальную проверку оборудования на наличие поврежденных деталей.
3	Проверьте, все ли компоненты правильно подключены и установлены.
4	Проверьте наличие фильтра наружного воздуха.
5	Проверьте соединение клапана выдоха. Важно проверить наличие мембраны.
6	Проверьте подключение дыхательной маски, а также проверьте подходит ли она для данного типа пациента.
7	Проверьте соединение датчика потока и, если он подходит для пациента, проверьте его вентилируемость.
8	Проверьте соединение кислородного шланга.
9	Проверьте давление в кислородном баллоне манометром, если такой баллон используется, давление баллона должно быть между 60 и 150 фунт. на кв. дюйм (414 до 1035 кПа).

10	Проверьте прочное соединение преобразователь переменного / постоянного тока к электрической розетке, в случае его применения. Для аппарата ИВЛ ОхуМаg может быть использован резервный аккумулятор в течение указанного времени для обеспечения непрерывного и нормального процесса вентиляции легких пациента.
11	Включите оборудование и выберите тип пациента с помощью соответствующих рисунков. Аппарат ИВЛ начнет работать немедленно. Для перевода аппарата в режим ОЖИДАНИЯ нажмите кнопку 
12	Если по всем пунктам все получилось, оборудование готово к эксплуатации.

4.3.2. Включение прибора

Когда устройство включено на экране будет отображаться:

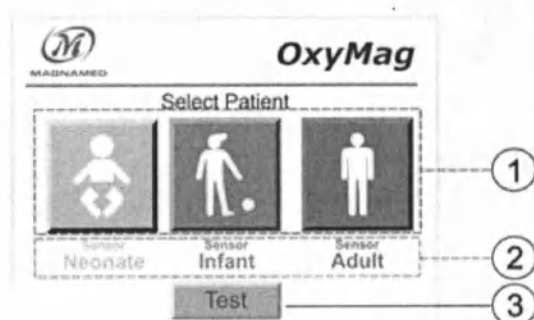


Рисунок – Экран начала работы устройства ОхуМаg

Нажмите кнопку соответствующую типу пациента, нуждающегося в ИВЛ, и подключите указанный датчик потока к дыхательному аппарат

(1) Кнопки выбора режима работы с пациентом

При нажатии кнопки вентилятор начнет вентиляцию легких в конфигурации, соответствующей приведенной ниже таблице:

Кнопка	Пациент	Датчик потока	Начальный режим	Номинальный вес
	МЛАДЕНЕЦ	NEO	PLV	2,кг
	РЕБЕНОК	INF	PCV	19,8 кг
	ВЗРОСЛЫЙ	ADU	VCV	49,5 кг

(2) Индикатор Датчика Расхода

Индикатор ниже кнопки выбора пациента показывает какой датчик необходимо применять.

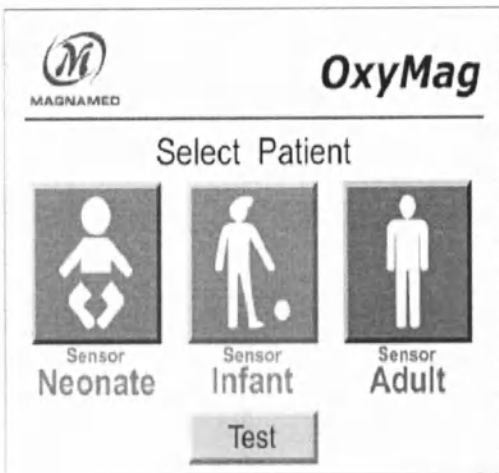
Предупреждение

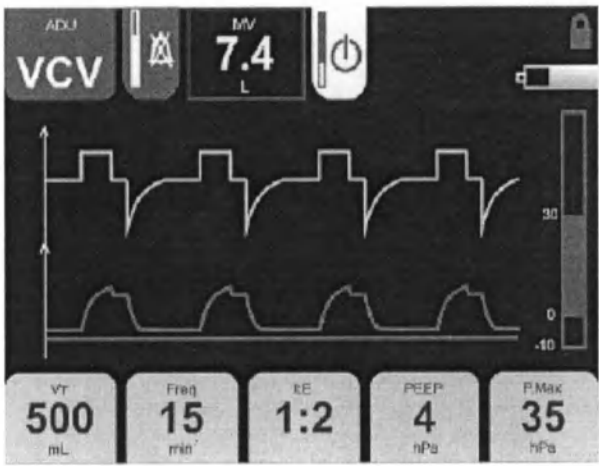
- **ИСПОЛЬЗУЙТЕ УКАЗАННЫЙ ДАТЧИК ПОТОКА.** Корректное отслеживание процесса вентиляции зависит от датчика потока, используемого в дыхательном аппарате.
- Даже при необходимости использования различных дыхательных аппаратов, подходящих для пациента, **ДАТЧИК ПОТОКА ДОЛЖЕН СООТВЕТСТВОВАТЬ УКАЗАННОМУ ЗНАЧЕНИЮ.**

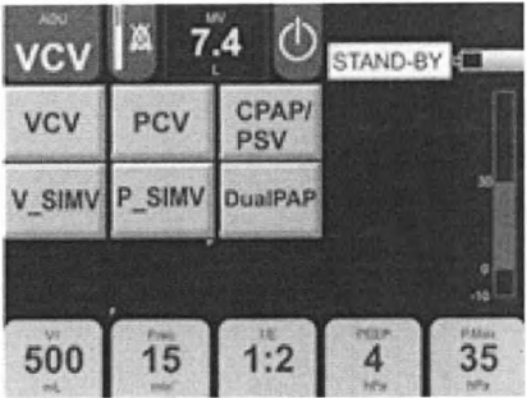
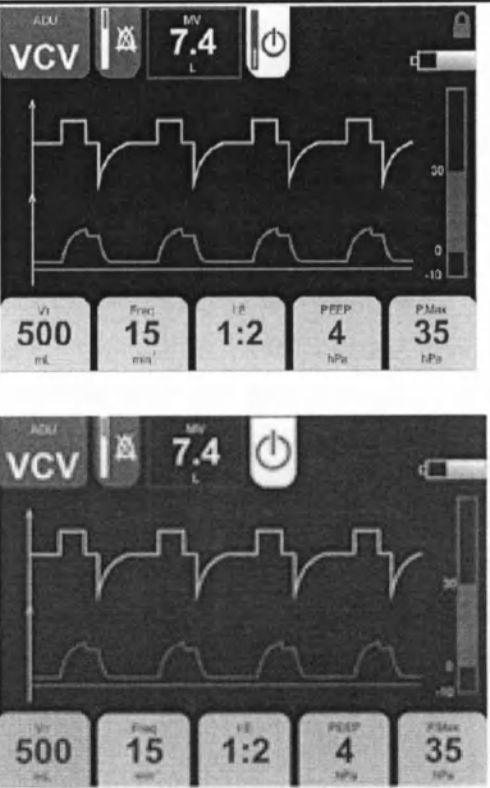
(3) Кнопка Проверки

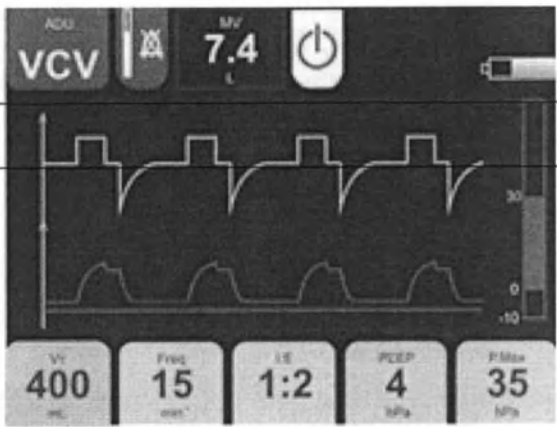
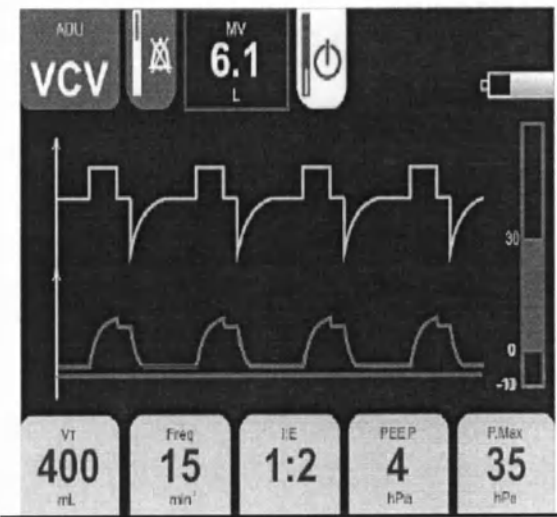
Данная Кнопка запускает процесс проверки устройства. См. пункт 4.3.4

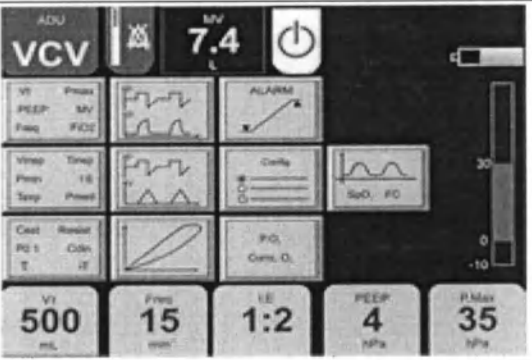
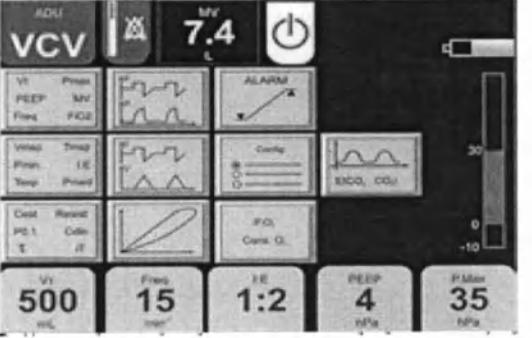
4.3.3 Нормальная последовательность работы

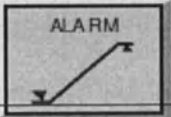
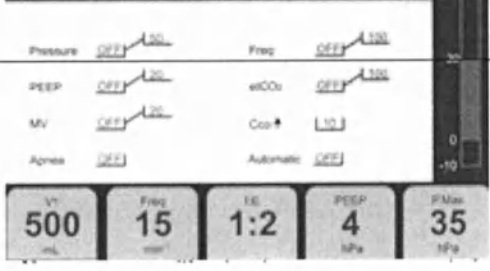
Шаг	Процедура	Экран
1	Начальный экран устройства ОхуМаг При включении аппарата проверьте рабочее состояние двойного "звукового сигнала" вместе со световым предупреждением, что означает нормальное рабочее состояние звукового и светового сигнала. Внимание Если индикатор «звукового» или визуального сигнала не моргает, избегайте использования аппарата, в противном случае любое предупреждение о работе устройства или состоянии пациента может быть не замечено.	
2	Нажмите кнопку соответствующую типу пациента и подключите указанный датчик потока к дыхательной трубке пациента. Аппарат будет работать в режимах: Датчик потока: Младенец NEO Ребенок INF Взрослый ADU	
3	При нажатии кнопки NEONATE аппарат начнет работу в соответствии со следующими параметрами: Режим вентиляции PLV Давление вдоха 15 гПа Частота 36 мин-1 Время вдоха 0,5 с Положительное давление в конце выдоха 5 гПа Поток 6 л.мин-1 Доля вдыхаемого кислорода 80% Потоковый Триггер OFF (выключено) Триггер Давления OFF (выключено)	

4	При нажатии кнопки PEDIATRIC аппарат начнет работу в соответствии со следующими параметрами: Режим вентиляции PLV Давление вдоха 15 гПа Частота 20 мин-1 Соотношение I:E 1:2 Время вдоха 0,5 с Положительное давление в конце выдоха 5 гПа Доля вдыхаемого кислорода 80% Потоковый триггер OFF (выключено) Триггер давления 0,1 с	
5	При нажатии кнопки ADULT аппарат начнет работу в соответствии со следующими параметрами: Режим Вентиляции VCV Общий объем 350 мЛ Частота 15 мин-1 Соотношение I:E 1:2 Положительное давление в конце выдоха 5 гПа Максимальное давление 35 гПа Пауза 30% FiO2 100% Потоковый триггер OFF (выключено) Триггер Давления OFF (выключено) Тип потока вторая степень	
6	После осуществления инициализации прибор показывает экран процесса вентиляции легких. Система предупреждения будет в неактивном состоянии в течение первых двух минут. Обратите внимание на белую линию рядом с неактивным сигнала предупреждения, в течение двух минут размер линии уменьшается, пока время не истечет. По истечении этого времени звуковой сигнал станет активным.	 The screenshot shows the ventilator's control screen. At the top, it displays 'ADU' and 'VCV' (Volume Control Ventilation) mode. A pressure graph is visible in the center, showing the breathing cycle. Below the graph, several parameters are listed: VT (Tidal Volume) 500 mL, Freq (Frequency) 15 min, I:E (Inspiratory to Expiratory ratio) 1:2, PEEP (Positive End-Expiratory Pressure) 4 cmH2O, and P-Max (Maximum Pressure) 35 cmH2O. There are also icons for a bell (alarm) and a power button.

Шаг	Процедура	Экран
7	Нажмите кнопку  на экране, и на соседнем экране отобразится информация о режиме вентиляции.	
8	Нажмите кнопку необходимого режима вентиляции, и процесс вентиляции легких пациента немедленно перейдет в режим соответствующий введенным параметрам, подсчитанным на основании показателей ВЕСА и ИДЕАЛЬНОЙ МАССЫ ТЕЛА.	
9	Для настройки параметров нажмите соответствующую кнопку и цвет ее фона будет изменен на ГОЛУБОЙ, что указывает на ее выбор.	

10	Поворачивайте поворотную клавишу по часовой стрелке для увеличения значения и против часовой стрелки для уменьшения значения.	
11	Поворачивайте поворотную клавишу для выбора параметра и нажмите на нее, для того чтобы активировать новые параметры. 	

12	Нажмите на графическом экране и области меню, и появится экран с кнопками для выбора графиков, данных, конфигураций, сигналов предупреждения.	 Кнопка, отображаемая при подключении какого-либо внешнего датчика.
	При подключении сенсора к аппарату (капнометр или оксиметр) на экране будет отображаться первый рисунок в следующей колонке	 Кнопка, отображаемая при подключении оксиметра.
	Если оксиметр подключен, появится вторая картинка справа.	 Кнопка, отображаемая при подключении капнометра.
	Если подключён капнометр, появится третья картинка в правой колонке.	

13		
	Нажмите кнопку ALARM и отобразится экран, показанный справа. Нажмите кнопку ALARM для настройки и используйте поворотную клавишу для настройки и ввода значений. Каждое значение корректируется нажатием поворотной клавиши, для его подтверждения. Чтобы вернуться к экрану графиков нажмите кнопку 	 <i>Экран системы сигнализации при подключении внешнего сенсора.</i>
	Для автоматической настройки пределов сигнализации, выберите значение между OFF, 10%, 20% или 30%. В этом случае пределы сигнализации (давление, положительное давление в конце выдоха, минутный объём, задержка дыхания и частота) будут настроены следующим образом: - Нижний предел - результат измеряемых значение параметра минус процент выбранный ранее. - Верхний предел - результат измеряемых значение параметра плюс процент выбранный ранее. - Выберите OFF, чтобы вернуться к исходному значению параметров пределов предупреждения в соответствии с типом пациента, выбранным в начале работы.	 <i>Экран системы сигнализации при подключении Оксиметра.</i>
	Для того чтобы проводить автоматические изменения, отличные от значения OFF, устройство не должно находиться в режиме ОЖИДАНИЯ.	 <i>Экран системы сигнализации при подключении капнометра.</i>

14	Config	VCV ADU MV 7.4 L Vt 400 ml Freq 15 min I:E 1:2 PEEP 4 hPa P Max 35 hPa																		
	Нажмите кнопку CONFIG (КОНФИГУРАЦИЯ) и появится экран, приведённый справа на картинке. В открывшемся окне Вы можете: • Настроит параметры роста пациента, определить идеальный вес (IMC=22) и определить параметры вентиляции легких для пациента, зависящие от веса. • NIV (Неинвазивная вентиляция) ресурс может быть включен или выключен. В режиме NIV компенсация утечки будет активна. • Включить и выключить компенсацию внешнего смесителя. В этой ситуации аппарат отключит параметры доли вдыхаемого кислорода и функции O₂ 100%. • Выбрать язык. Для возврата к графическому экрану нажмите кнопку Внимание • Изменения в параметрах роста не сохраняются после выключения оборудования. • Настройка роста может быть выполнена в диапазоне параметров, соответствующих типу пациента, выбранному при инициализации.	Настраиваемые пределы <table><tr><th rowspan="2">Пациент</th><th colspan="2">Рост [м]</th><th rowspan="2">Идеальный вес P[кг]</th></tr><tr><th>Мин</th><th>Макс</th></tr><tr><td>Младенец</td><td>0,16</td><td>0,52</td><td>< 6,0</td></tr><tr><td>Ребенок</td><td>0,53</td><td>1,08</td><td>6,0 < P < 25</td></tr><tr><td>Взрослый</td><td>1,09</td><td>2,5</td><td>> 25</td></tr></table>	Пациент	Рост [м]		Идеальный вес P[кг]	Мин	Макс	Младенец	0,16	0,52	< 6,0	Ребенок	0,53	1,08	6,0 < P < 25	Взрослый	1,09	2,5	> 25
Пациент	Рост [м]			Идеальный вес P[кг]																
	Мин	Макс																		
Младенец	0,16	0,52	< 6,0																	
Ребенок	0,53	1,08	6,0 < P < 25																	
Взрослый	1,09	2,5	> 25																	
15	Нажмите кнопку O₂/CO₂ для калибровки датчиков O₂ и CO₂. Нажмите кнопку CAL FiO₂ для калибровки датчика кислорода. Нажмите кнопку CO₂ для калибровки датчика CO₂. Для возврата в графическое меню нажмите	VCV ADU MV 7.4 L Configurations NIV/NEB O₂/CO₂ General FiO₂ 21.0% Calibrate O₂ CO₂ 0.0 mmHg Calibrate CO₂ Vt 500 ml Freq 15 1/min P Limit 30 hPa PEEP 4 hPa V 30 L/min																		

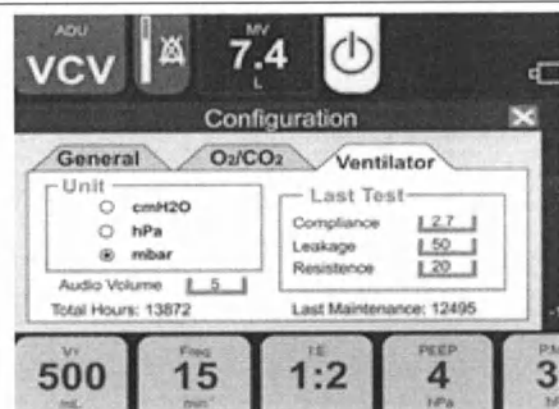
16

Нажмите Главное меню:

- Для настройки:
 - Громкость звука
 - Параметров давления
- Для визуализации:
 - Данных последнего запуска по
 - утечки,
 - эластичности
 - сопротивлению .
 - Общее количество часов эксплуатации
 - Дату проведения последнего обслуживания.

Нажмите кнопку AUDIO VOLUME (Уровень звукового сигнала) для настройки параметров громкости звукового сигнала. Строка указывает на текущий уровень. Используйте кнопку вращения для осуществления изменений.

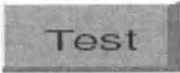
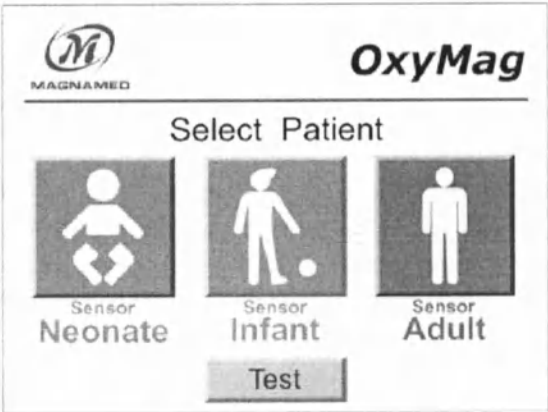
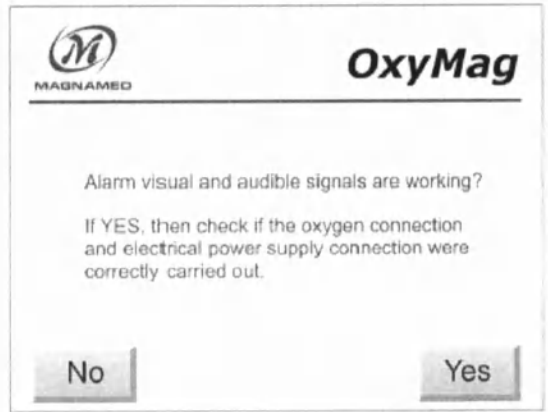
Установите необходимую громкость
Для возврата в графическое меню нажмите.

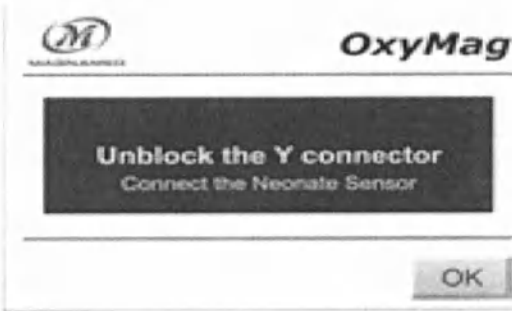
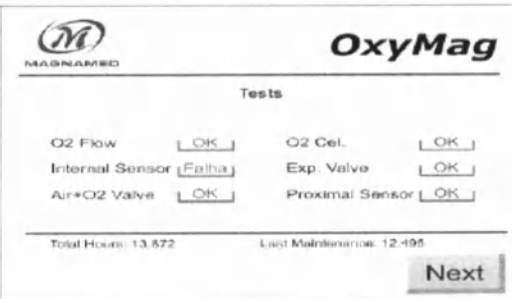
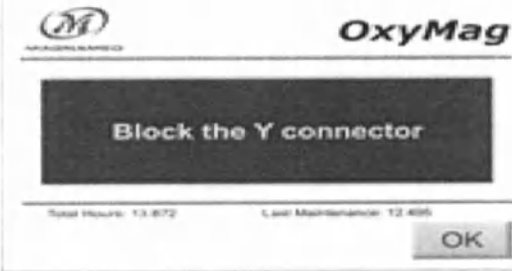
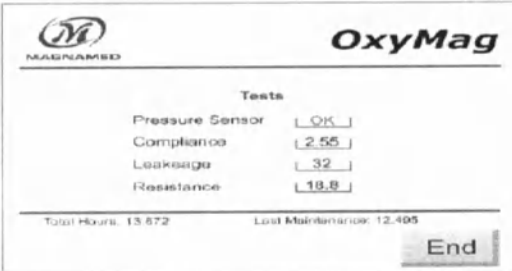


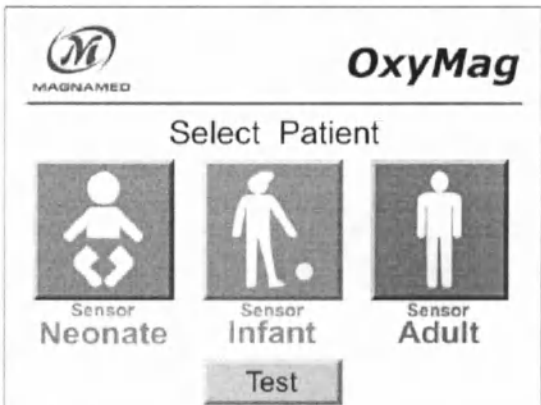
4.3.4. Последовательность проведения тестирования

Внимание

- Тестирование должно быть осуществлено в режиме работы без пациента.

Шаг	Процедура	Экран
1	Экран начала работы устройства OxyMag  Нажмите кнопку, и процедура внутренней проверки будет активирована, как показано на экране. Следуйте инструкциям на экране. Внимательно читайте появившиеся сообщения.	
2	Активируйте тестовую последовательность, три "звуковых сигнала" должен раздаться вместе с подсветкой индикатора предупреждения. Если звук "сигнала" не слышен, и визуальная индикация не видна прямо над ЖК-дисплеем, нажмите NO BUTTON (КНОПКА НЕТ), в противном случае нажмите YES BUTTON (КНОПКА ДА) для перехода к следующим тестам.	
2.1	При нажатии кнопки NO (НЕТ) появится следующее сообщение	

Шаг	Процедура	Экран
3	Обратите внимание, что тесты проводятся последовательно и сразу после окончания теста выводится отчет об ошибке или об успешном окончании теста. Внимание Если тест показывает неисправность необходимо провести ремонт. После окончания тестирования клапана проверьте подключение к Y-образному соединителю дыхательной трубки сразу после датчика потока. Нажмите NEXT (ДАЛЕЕ) после проверки проходимости дыхательной трубки.	 
4	После завершения всех тестов проверьте, чтобы все пункты были в состоянии APPROVED (ПОДТВЕРЖДЕНО) и проверьте эластичность, сопротивление и утечку в дыхательных трубках с целью дальнейшего использования аппарата. Нажмите END (ЗАВЕРШИТЬ) для завершения тестирования.	 

Шаг	Процедура	Экран
5	Будет отображен первоначальный экран устройства. Продолжайте работу в нормальном режиме функционирования аппарата.	

5. Инструкция по применению

5.1 Вентиляционные режимы и параметры настройки

Идеальная масса тела пациента используют при вычислении начальных параметров вентиляции легких для обеспечения комфорта пациента, при обследовании. Это вычисляется как функция идеальной массы тела:

- Объем вычисляется как функция 7 мл/кг
- Частота - функция внутреннего вычисления
- Соотношение I:E - 1: 2
- Вдыхаемый поток – вычисляется как функция T_{INS}

Другие параметры приспособляются к следующим значениям по умолчанию:

- Максимальное рабочее давление - 30 кПа
- положительное давление в конце выдоха- 4 кПа
- Т паузы - 30% T_{INS}
- Поток – кубический

Таблица доступных режимов вентиляции легких для каждого типа пациентов в зависимости от идеальной массы тела:

Идеальная масса тела	Режим	Датчик потока	Доступные режимы
$P \leq 6,0$ кг	ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ	NEO	PLV, PSV, CPAP, BIPAP, DualPAP
$6,0 \text{ кг} < P \leq 25$ кг	ДЛЯ ДЕТЕЙ	INF	CV, V-SIMV, PCV, PSV, CPAP, BIPAP, DualPAP
$P > 25$ кг	ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ	ADU	VCV, V-SIMV, PCV, PSV, CPAP, BIPAP, DualPAP

После выбора пациента в процессе инициализации аппарата, при настройке параметров роста следуйте указаниям таблице ниже.

Кнопка инициализации	Тип пациента	Высота (м)	Идеальный вес (кг)
	НОВОРОЖДЕННЫЙ	0,36	2,8
	РЕБЕНОК	0,95	19,8
	ВЗРОСЛЫЙ	1,50	49,5

После инициализации можно изменять значение роста. Для этого прикоснитесь к одному из графиков в меню и выберите кнопку Конфигурация, на вкладке Общие, для того чтобы изменить параметры. Регулировка может осуществляться в диапазоне значений, соответствующих типу пациентов, выбранных при инициализации, смотрите таблицу ниже.

Тип пациента	Установка высоты		Идеальный вес (кг)
	Мин.	Макс.	
НОВОРОЖДЕННЫЙ	0,16	0,52	$\leq 6,0$
РЕБЕНОК	0,53	1,08	$6,0 < B \leq 25$
ВЗРОСЛЫЙ	1,09	2,5	> 25

Примечания

- Выбор типа пациента при инициализации будет определять начальную конфигурацию вентиляции и включать стандартный режим для выбранного пациента.
- Уравнение: индекс массы тела (ИМТ)

$$\text{ИМТ} = \frac{\text{Вес [кг]}}{(\text{Высота [м]})^2}$$
- Есть три типа датчиков потока:
 - NEO - новорожденный, диапазон от -20 до +20 л.мин-1
 - INF – Детский (подросток) - диапазон от -50 до + 50 л.мин-1
 - ADU- Взрослый-диапазон -150 до +150 л.мин-1
- Используются три модели конфигурации относящихся к типу пациентов:

Тип пациента	Идеальный вес (В)	Сенсорный датчик	Доступные режимы ¹
НОВОРОЖДЕННЫЙ	$B \leq 6,0$ кг	NEO	PLV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP
РЕБЕНОК	$6,0 \text{ кг} < B \leq 25$ кг	INF	VCV, V-SIMV, PCV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP
ВЗРОСЛЫЙ	$B > 25$ кг	ADU	VCV, V-SIMV, PCV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP

- ¹ NIV (неинвазивная вентиляция) – данный режим, может быть активирован в любом режиме вентиляции легких и когда он активен он будет компенсировать все утечки.

Внимание

- **ИСПОЛЬЗУЙТЕ УКАЗАННЫЙ ДАТЧИК ПОТОКА.** Правильный контроль вентиляции легких зависит от датчика потока используемого в дыхательной цепи.
- В случае необходимости используйте разные дыхательные цепи приемлемые для пациента, но датчик потока **ДОЛЖНЫ БЫТЬ** только один, определенный ранее.

5.2 Вентиляционные режимы и параметры настройки

VCV - Вентиляция с контролем объема

Описание:

Примечания

Этот режим вентиляции легких не доступен для новорожденных пациентов (Идеальная масса тела < 6.0 кг).

В этом режиме вентиляции легких, вентиляторы управляют потоками и циклами по объему, т.е. при каждом вздохе вентилятор отправляет точный объем воздуха пациенту, так как давление не ограничено.

Допускаются изменения потока, замедляющиеся (по убыванию), ускоряющиеся (по возрастанию) или синусоидальные.

Параметры настройки:

- УРОВЕНЬ КОНЦЕНТРАЦИЯ КИСЛОРОДА;
- ОБЪЕМ;
- ЧАСТОТА (УРОВЕНЬ);
- СООТНОШЕНИЕ I: E;
- ДАВЛЕНИЕ ПРИ ВДОХЕ;
- ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ В КОНЦЕ ВЫДОХА;
- ПАУЗА ВДОХА (%);
- ПОТОКОВЫЙ ТРИГГЕР;
- ВОЛНА ПОТОКА

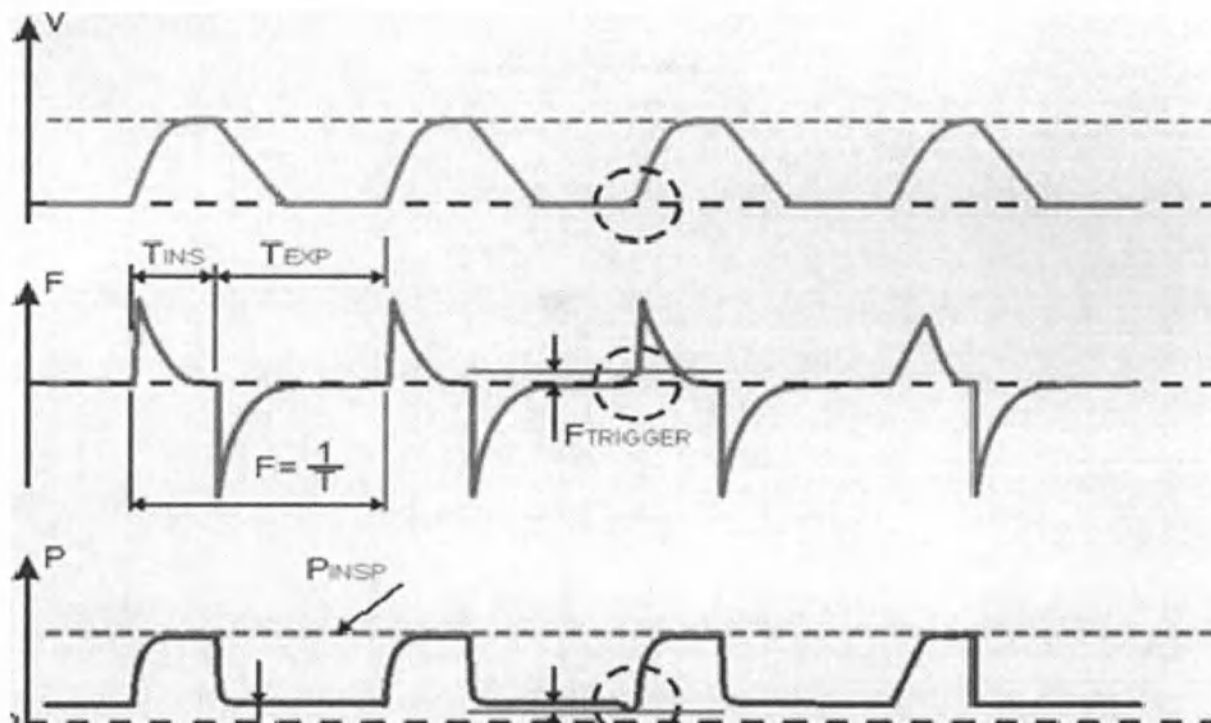


Рисунок - Волны при вентиляции с контролем объема

После получения всех параметров вентиляции легких, модуль анестезии вентилятора рассчитывает T_{ins} , T_{exp} , T_{pause} , F_{ins} в соответствии с параметрами потока, паузы на вдохе и частоты, с учетом времени каждого получаемого параметра.

- 1 - Вентиляция без паузы вдоха, после T_{ins} вентиляции периода вдоха. Достигнутое давления вдоха является следствием объема, сопротивления и эластичности дыхательной системы пациента.
- 2 - Вентиляция вместе с паузой вдоха, после отправки скорректированного объема, устройство поддерживает цикл экспираций, откладывая их до завершения T_{ins} , после чего вентилятор повторяет фазы экспирации, данный режим характеризуется нормальным давлением (разница уровней между пиком давления и нормальным давлением зависит от сопротивления дыхательных путей пациента).
- 3 - Если триггер давления или триггер потока активированы, то модуль пытается синхронизировать начало следующего этапа инспираций с усилиями пациента, в зависимости от установленного уровня. Информация о типе триггера, активизирующего цикл инспираций, передается через последовательный интерфейс связи. Появившиеся «окно» синхронизации, отображающее усилия пациента, открывается в последней четверти периода контролируемой вентиляции легких.

Примечание

Когда пациент начинает с большим усилием вдыхать, при включенном триггере потока или давления, модуль вентилятора легких начинает «помогать» дышать пациенту. Данную ситуацию называют - контролируемая помощь в дыхании.

4 - ВОСХОДЯЩИЙ (УСКОРЯЮЩИЙСЯ) поток.

5 - НИСХОДЯЩИЙ (ЗАМЕДЛЯЮЩИЙСЯ) поток.

6 - СИНУСОИДАЛЬНЫЙ поток.

7 - Ограниченное давление при вентиляции. В этой ситуации модуль вентиляции ограничивает давление до установленных значений и, следовательно, коррекция объема потока воздуха, из-за таких факторов как, податливость дыхательной системы, НЕ ПРОИСХОДИТ. Эта информация передается по последовательной связи, в виде ОГРАНИЧЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ.

Внимание

При достижении предельного давления (ОПОВЕЩЕНИЕ О ДОСТИЖЕНИИ ОГРАНИЧЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ) коррекция объема потока НЕ ПРОИСХОДИТ. Значения по умолчанию действуют только для первоначальных настроек. Необходима перенастройка параметров вентиляции в соответствии с выбранным пациентом.

PCV– Вентиляция с контролем давления

Описание:

В этом режиме вентиляция легких вентиляторы управляют давлением, а также фазой вдоха и циклами вдоха по времени, то есть на каждом цикле вдоха вентилятор достигает установленного давления и остается в этом значении в течении установленного времени инспирации. Задаваемый объем является следствием и зависит от физиологии легких пациента (эластичность и сопротивление). Обычно на графике поток x кривая зависимости от времени можно заметить пиковый поток воздуха, снижающийся со временем.

Параметры настройки:

- УРОВЕНЬ КОНЦЕНТРАЦИЯ КИСЛОРОДА;
- ДАВЛЕНИЕ ПРИ ВДОХЕ;
- СООТНОШЕНИЕ I: E;
- ЧАСТОТА (РЕСПИРАТОРНЫЙ УРОВЕНЬ);
- ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ В КОНЦЕ ВЫДОХА;
- ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ;
- ПОТОКОВЫЙ ТРИГГЕР;
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ;

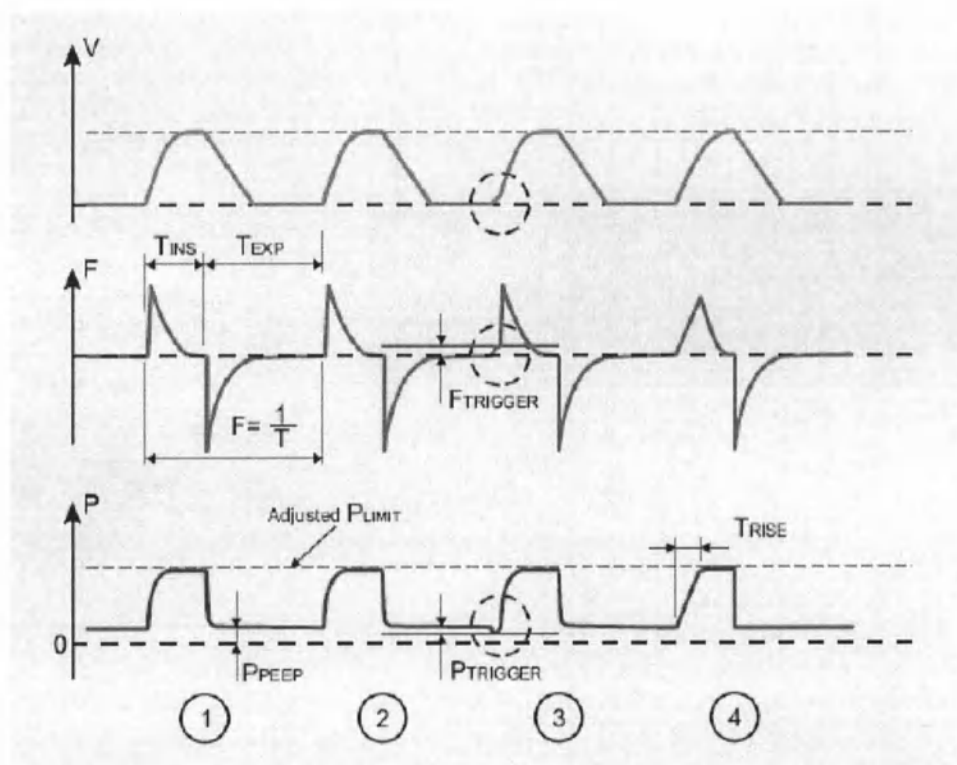


Рисунок - волны при вентиляции с контролем давления

PCV– Вентиляция с контролем давления

После получения всех параметров вентиляции легких, модуль анестезии вентилятора рассчитывает T_{ins} , T_{exp} , в соответствии с параметрами T_{ins} и частоты, с учетом времени каждого получаемого параметра.

1, 2 - Вентиляция с контролем давления - Вентилятор стремится достигнуть установленного давления при вдохе в минимум времени и достигается контроль потока при вдохе. Заданный объем является следствием эластичности и сопротивления легких пациента. Вентилятор остается в установленном давлении при T_{ins} , после чего цикл фазы выдоха поддерживает установленное значение положительного давления в конце выдоха.

3 – Если триггер давления или триггер потока активированы, то модуль пытается синхронизировать начало следующего этапа инспираций с усилиями пациента, в зависимости от установленного уровня. Информация о типе триггера, активизирующего цикл инспираций, передается через последовательный интерфейс связи. Появившиеся «окно» синхронизации, отображающее усилия пациента, открывается в последней четверти периода контролируемой вентиляции легких.

Примечание

Когда пациент начинает с большим усилием вдыхать, при включенном триггере потока или давления, модуль вентилятора легких начинает «помогать» дышать пациенту. Данную ситуацию называют - контролируемая помощь в дыхании.

В режиме контролируемой помощи в дыхании контролируемая респираторная частота может быть выше настроенных параметров частоты.

4 – Время нарастания можно регулировать с помощью $T_{\text{время нарастания}}$, первоначальный пик потока в целом хуже, когда $T_{\text{время нарастания}} = 0$ (это зависит от легких пациента и от эластичности и сопротивления дыхательной цепи).

PLV- Вентиляция с ограниченным давлением

Описание:

Параметры настройки:

Примечания

Этот режим вентиляции легких доступен только для новорожденных пациентов (Идеальная масса тела < 6.0 кг).

В этом режиме вентиляции легких, вентиляторы ограничивают давление и временной цикл, т.е. по каждому инспираторному циклу вентилятор придерживается установленного давления и остается в этом значении до установленного времени инспирации. Задаваемый объем является следствием и зависит от физиологии легких пациента (эластичность и сопротивление).

Наблюдая за кривой потока можно заметить что со временем поток уменьшается.

- УРОВЕНЬ КОНЦЕНТРАЦИЯ КИСЛОРОДА;
- ДАВЛЕНИЕ ПРИ ВДОХЕ;
- ВРЕМЯ ВДОХА;
- ЧАСТОТА;
- ПОТОК (V)
- ДАВЛЕНИЕ ПРИ ВДОХЕ;
- ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ В КОНЦЕ ВЫДОХА;
- ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ;
- ПОТОКОВЫЙ ТРИГГЕР;

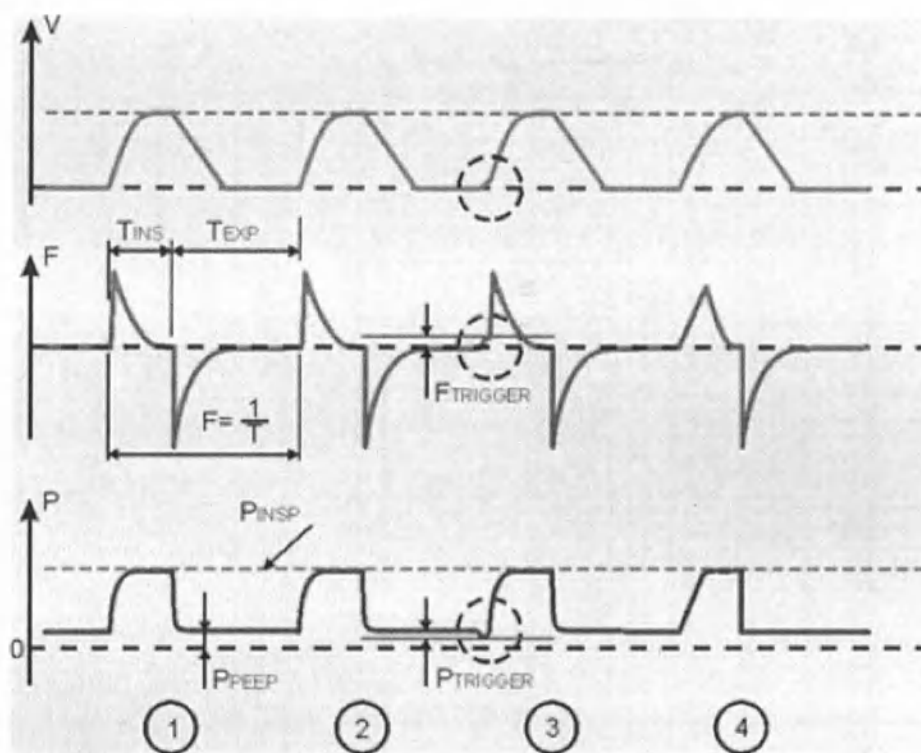


Рисунок – волны при вентиляции с ограниченным давлением

После получения всех параметров вентиляции легких, устройство рассчитывает T_{ins} , T_{exp} , в качестве функции T_{ins} и частоты, с учетом времени каждого получаемого параметра.

1, 2 - Вентиляция с контролем давления - Вентилятор усиливает давление до установленного значения давления при вдохе, с помощью закрытия клапан выдоха. Важно заметить, что увеличение времени и объема зависят от непрерывного потока и физиологии легких пациента – эластичности и сопротивления. Вентилятор легких удерживает установленный уровень давления в течение T_{ins} , после чего цикл фазы выдоха поддерживает установленное значение положительного давления в конце выдоха.

3 - Если триггер давления или триггер потока активированы, то модуль пытается синхронизировать начало следующего этапа инспираций с усилиями пациента, в зависимости от установленного уровня. Информация о типе триггера, активизирующего цикл инспираций, передается через последовательный интерфейс связи. Появившиеся «окно» синхронизации, отображающее усилия пациента, открывается в последней четверти периода контролируемой вентиляции легких.

Примечание

- Когда пациент начинает с большим усилием вдыхать, при включенном триггере потока или давления, модуль вентилятора легких начинает «помогать» дышать пациенту. Данную ситуацию называют - контролируемая помощь в дыхании.
- В режиме контролируемой помощи в дыхании контролируемая респираторная частота может быть выше настроенных параметров частоты.
- **ОСНОВНОЙ ПОТОК** это непрерывный поток во время фазы выдоха, очищающий дыхательные пути от CO_2 , и кроме того, снижающий нежелательное положительное давления в конце выдоха. Его минимальное значение составляет 4 Л.мин-1. Когда этот поток **ОБНУЛЯЕТСЯ**, появляются непрерывный поток с теми же значениями что и у установленного потока в течении всего дыхательного цикла.

Внимание

Значения по умолчанию действуют только для первоначальных настроек.

Необходима перенастройка параметров вентиляции в соответствии с выбранным пациентом.

V-SIMV - Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с обеспечением давления и циклом контроля объема

Описание:

Примечания

Этот режим вентиляции легких не доступен для новорожденных пациентов (Идеальная масса тела < 6.0 кг).

В данном режиме вентиляции пациент может дышать самостоятельно между обязательными циклами, с или без поддержки давления. Контролируемые циклы это - Вентиляция с контролем объема.

Параметры настройки:

- КОНЦЕНТРАЦИЯ КИСЛОРОДА;
- ОБЪЕМ;
- ЧАСТОТА;
- ВРЕМЯ ВДОХА;
- ДАВЛЕНИЕ ПРИ ВДОХЕ;
- ЗАДЕРЖКА ВДОХА (%);
- ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ В КОНЦЕ ВЫДОХА;
- ΔP S (ПОДДЕРЖКА ДАВЛЕНИЯ - ПДКВ);
- ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ;
- ПОТОКОВЫЙ ТРИГГЕР;
- ФОРМА КОЛЕБАНИЙ ПОТОКА;
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ;
- ЦИКЛ ПОТОКА (%);
- ПОТОК

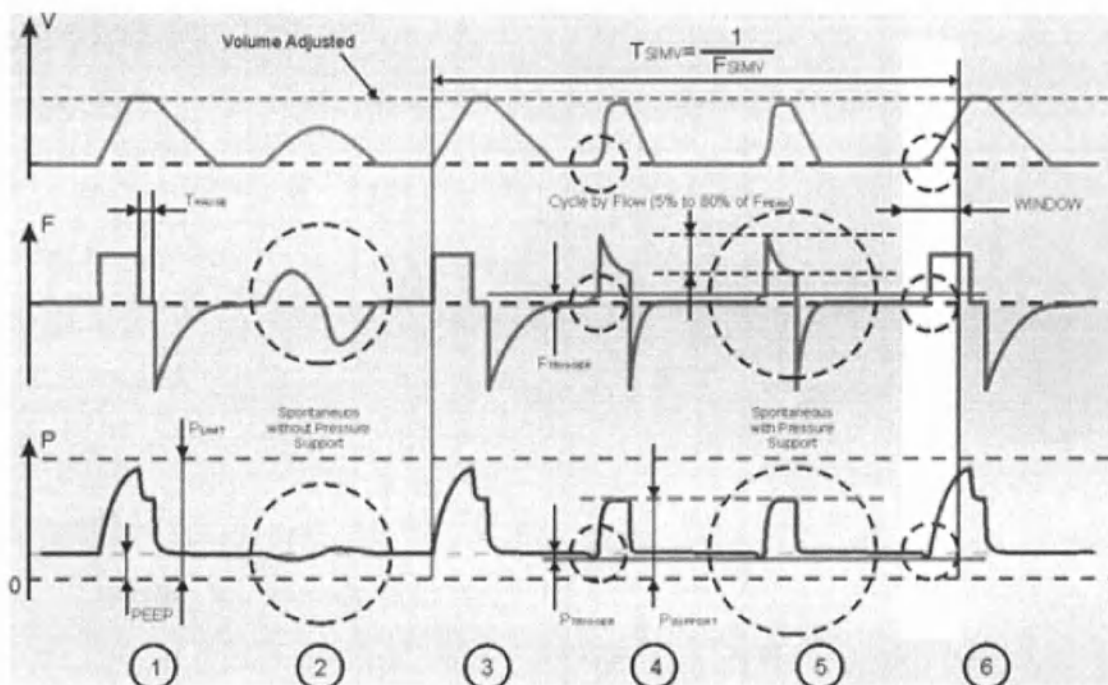


Рисунок – волны при синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции с обеспечением давления и циклом контроля объема

SIMV - Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с обеспечением давления и циклом контроля объема

После получения всех параметров вентиляции легких, модуль анестезии вентилятора рассчитывает Tins, Texr, Trause, Fins в соответствии с параметрами Соотношения I:E, отсутствия роста и частоты, с учетом времени каждого получаемого параметра.

- 1 – Представляет собой один цикл ВКО (Вентиляция с контролем объема) с задержкой вдоха;
- 2 - Представляет собой режим самостоятельного дыхания пациента без поддержки давления;
- 3 - Представляет собой цикл ВКО (Вентиляция с контролем объема) после периода синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции;
- 4, 5 - Представляет собой режим самостоятельного дыхания пациента С ПОДДЕРЖКОЙ ДАВЛЕНИЯ, с циклом потока, когда он достигает значения между 5% и 80% (устанавливается) измеренного максимального потока. Процент максимального потока, в котором он циркулирует от фазы вдоха до фазы выдоха, программируется. Время нарастания также относится и к поддержке давления (см Вентиляция с контролем давления).
- 6 – Если пациент прилагает усилия для вдоха в конце периода синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции (T_{SIMV}), появится окно для синхронизации контролируемого цикла вентиляции, которое будет «открыто» на $0.75 \times T_{СППВ}$, то есть, в последней четверти периода синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции окно синхронизации для обязательного цикла вентиляции будет открыто. Информация о Поточковом триггере или триггере давления посылается по последовательному интерфейсу связи.

Примечание

Наблюдаемая частота дыхания может быть больше, чем установленная частота дыхания, потому что пациент может дышать самостоятельно между обязательными циклами вентиляции:

Поддержка давления (APs) это значение выше положительного давления в конце выдоха и может регулироваться в пределах от + 5 гПа и P_{INS} гПа.

Внимание

Значения по умолчанию действуют только для первоначальных настроек. Необходима перенастройка параметров вентиляции в соответствии с выбранным пациентом

P-SIMV- Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с обеспечением давления и циклом контроля давления

Описание:

Параметры настройки:

Примечания

В данном режиме вентиляции пациент может дышать самостоятельно между обязательными циклами, с или без поддержки давления. Контролируемые циклы это - Вентиляция с контролем давления.

- КОНЦЕНТРАЦИЯ КИСЛОРОДА;
- ДАВЛЕНИЕ ПРИ ВДОХЕ;
- ВРЕМЯ ВДОХА;
- ЧАСТОТА;
- ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ В КОНЦЕ ВЫДОХА;
- APS (ПОДДЕРЖКА ДАВЛЕНИЯ - ПДКВ;
- ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ;

- ПОТОКОВЫЙ ТРИГГЕР;
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ;
- ЦИКЛ ПОТОКА (% ОТ ПИКА ПОТОКА);
- ПОТОК

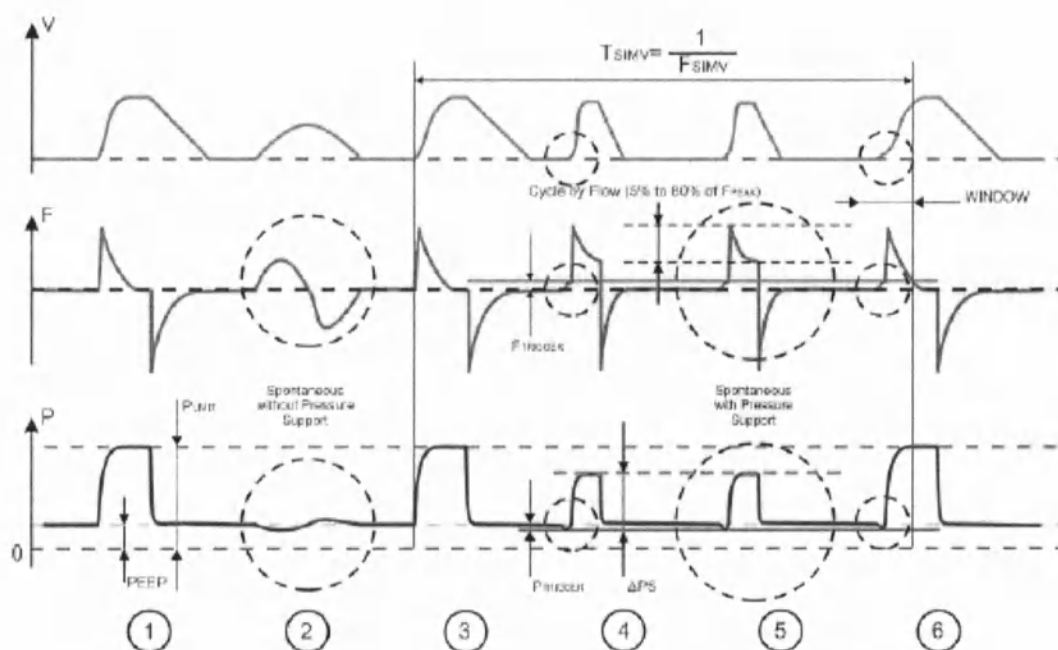


Рисунок – волны при синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции с обеспечением давления и циклом контроля давления

P-SIMV- Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с обеспечением давления и циклом контроля давления

После получения всех параметров вентиляции легких, модуль анестезии вентилятора рассчитывает T_{ins} , T_{exp} , в соответствии с параметрами T_{ins} и частоты, с учетом времени каждого получаемого параметра.

- 1 - Представляет собой один цикл ВКД (Вентиляция с контролем давления) во время вдоха;
- 2 - Представляет самостоятельное дыхание пациента БЕЗ ПОДДЕРЖКИ ДАВЛЕНИЯ;
- 3 - Представляет собой цикл ВКД (Вентиляция с контролем давления) после периода синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции;
- 4,5 - Представляет собой режим самостоятельного дыхания пациента С ПОДДЕРЖКОЙ ДАВЛЕНИЯ, с циклом потока, когда он достигает значения между 5% и 80% (устанавливается) измеренного максимального потока. Процент максимального потока, в котором он циркулирует от фазы вдоха до фазы выдоха, программируется. Время нарастания также относится и к поддержке давления (см Вентиляция с контролем давления).
- 6 - Если пациент прилагает усилия для вдоха в конце периода синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции (T_{SIMV}), появится окно для синхронизации контролируемого цикла вентиляции, которое будет «открыто» на $0.75 \times T_{СППВ}$, то есть, в последней четверти периода синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции окно синхронизации для обязательного цикла вентиляции будет открыто. Информация о Поточном триггере или триггере давления посылается по последовательному интерфейсу связи.

Примечание

Наблюдаемая частота дыхания может быть больше, чем установленная частота дыхания, потому что пациент может дышать самостоятельно между обязательными циклами вентиляции:

Поддержка давления (APs) это значение выше положительного давление в конце выдоха и может регулироваться в пределах от + 5 гПа и P_{INS} гПа.

Внимание

Значения по умолчанию действуют только для первоначальных настроек. Необходима перенастройка параметров вентиляции в соответствии с выбранным пациентом.

CPAP/PSV- Положительное непрерывное давление в воздухоносных путях с обеспечением поддержки давления

Описание:

В этом режиме пациент дышит самостоятельно через постоянное положительное давление и ему помогает поддержка давления (Вентиляция с поддержкой давлением). Наблюдая за кривой потока, заметьте, что поток спадает с течением времени.

Переключение к фазе выдоха происходит за счет потока и может быть настроен в пределах от 5% до 80% от максимальной скорости выдоха.

Если значение поддержки давления (ΔPS) выставлено на 0 (ноль) или два способа запуска цикла (давление и поток) отключены, чистый режим положительного непрерывного давления в воздухоносных путях будет возможен, то есть поддержка давления будет отключена. В этом состоянии параметры положительного давления в конце выдоха будут отображены как положительное непрерывное давление в воздухоносных путях.

Параметры настройки:

- КОНЦЕНТРАЦИЯ КИСЛОРОДА;
- ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ В КОНЦЕ ВЫДОХА;
- ΔPS (ПОДДЕРЖКА ДАВЛЕНИЯ - ПДКВ);
- ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ;
- ПОТОКОВЫЙ ТРИГГЕР;
- ЦИКЛ ПОТОКА (%);
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ;
- РЕЗЕРВ (ВКО или ВКД или ВОД для новорожденных или БЕЗ РЕЗЕРВА);
- ЧАСТОТА (резерв ВКО, ВКД и ВОД);
- СООТНОШЕНИЕ ВДОХА ВЫДОХА (резерв ВКО и ВКД);
- МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ (резерв ВКО);
- ОБЪЕМ (резерв ВКО);
- ЗАДЕРЖКА (резерв ВКО);
- ФОРМА КОЛЕБАНИЙ ПОТОКА (резерв ВКО);
- ДАВЛЕНИЕ ПРИ ВДОХЕ (резерв ВКД и ВОД);
- ВРЕМЯ ВДОХА (резерв ВОД);
- ПОТОК (V - резерв ВОД);

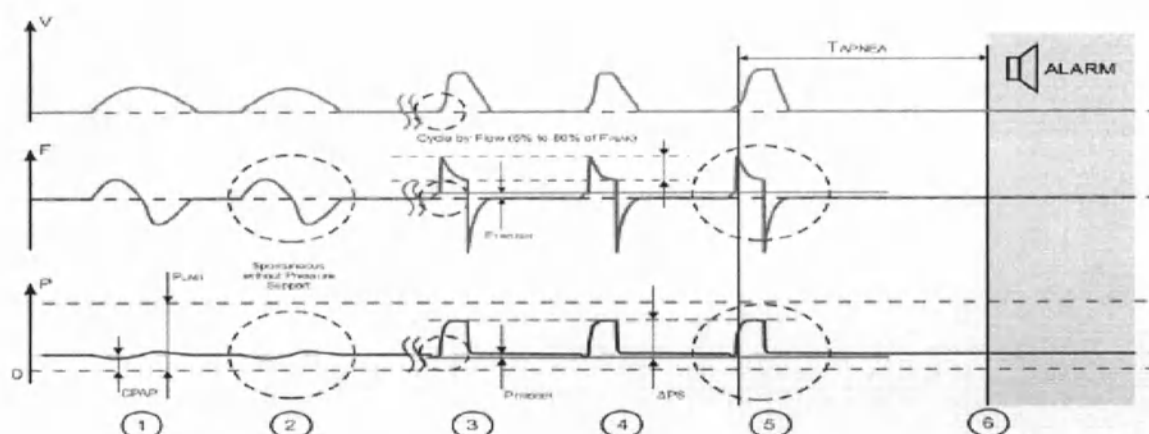


Рисунок – волны при положительном непрерывном давлении в воздухоносных путях с обеспечением поддержки давления (CPAP + ΔPS)

1 и 2 – Представляют собой спонтанные циклы с поддержкой давления в режиме OFF.

3, 4 и 5 – Представляют собой спонтанные циклы дыхания с поддержкой давления $> 5 \text{ гПа}$ положительного давления в конце выдоха. T_{RISE} (время нарастания) поддержки давления может быть скорректировано, чтобы избежать пиковое давление, сглаживая начальный поток. Цикл потока может быть скорректирован в диапазоне от 5% до 80% от максимальной скорости вдоха.

6 - Если пациент не дышит и показателя времени остановки дыхания $T_{\text{apnea}}(\text{с})$, устройство отображает это условие на дисплее со звуковым сигналом и запускает резервную вентиляцию легких в зависимости от настраиваемых параметров и конфигураций.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Поддержка давления (APS) это значение выше положительного давления в конце выдоха и может регулироваться в пределах от $+ 5 \text{ гПа}$ и $P_{\text{INS}} \text{ гПа}$.

Внимание

- Сигнал тревоги об остановке дыхания должен быть активирован для безопасности пациента. Однако, это предупреждение может быть выключено, и тогда не будет какой-либо информации или сигнала предупреждения об остановке дыхания, а резервная вентиляция легких не будет активирована. Оператору устройства нужно знать последствия, при выставлении значения $\text{Apnea} = \text{OFF}$:
- Если параметр **BACKUP** выставлен на значение **OFF**, оператору необходимо знать, что резервная вентиляция не включена.
- Значения по умолчанию действуют только для первоначальных настроек. Необходима перенастройка параметров вентиляции в соответствии с выбранным пациентом.

DualPAP - Двойной уровень режима непрерывного давления в воздухоносных путях

Описание:

В данном режиме пациент дышит самостоятельно на 2 уровнях постоянного положительного давления и ему может быть оказана помощь Поддержкой Давления (APS). Обычно наблюдая кривую потока, есть максимальная скорость, которая уменьшается при инсuffляции легких.

Переключение к фазе выдоха происходит за счет потока и может быть настроен в пределах от 5% до 80% от максимальной скорости выдоха. В соответствии с настройками можно получить APRV - вентиляция с переменным давлением в дыхательных путях.

Параметры настройки:

- КОНЦЕНТРАЦИЯ КИСЛОРОДА;
- P_{high} ;
- T_{high} ;
- P_{low} ;
- T_{low} ;
- APS (ПОДДЕРЖКА ДАВЛЕНИЯ - ПДКВ);
- ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ;
- ПОТОКОВЫЙ ТРИГГЕР;
- ЦИКЛ ПОТОКА (%);
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ;
- МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ;
- ПОТОК

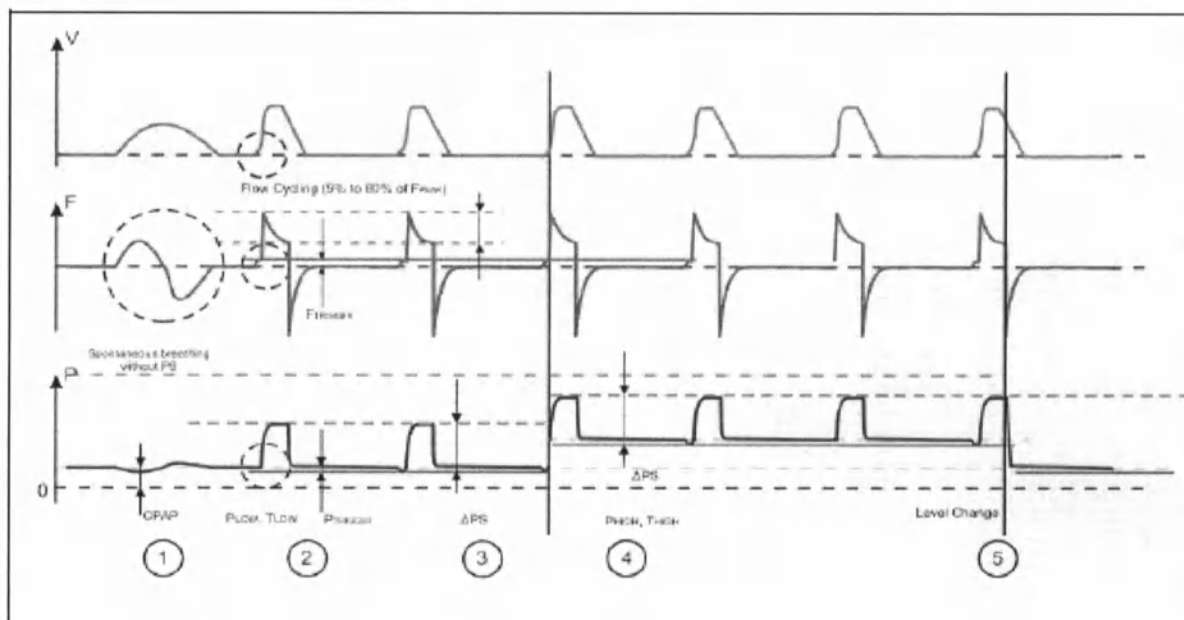


Рисунок – волны при двойном уровне режима непрерывного давления в воздухоносных путях

DualPAP- Двойной уровень режима непрерывного давления в воздухоносных путях

После получения всех параметров вентиляции, у вентилятора есть все необходимое для контроля процесса вентиляции легких.

- 1 - Представляет собой спонтанный цикл дыхания без поддержки давления в P_{low} (Низкое постоянное положительное давление в дыхательных путях);
 - 2 - Представляет собой спонтанный цикл дыхания с поддержкой давления в P_{low} ;
 - 3 Представляет собой спонтанный цикл дыхания с поддержкой давления и циклами потока, когда он достигает значение между 5% и 80% от максимального потока. Процент максимального потока, в котором он циркулирует, можно программировать. Время нарастания ($T_{risetime}$) также относится к поддержке давления (см ВКД).
 - 3 к 4 – Представляет собой синхронизированный переход к P_{high} (высокое постоянное положительное давление в дыхательных путях);
 - 4 – Во время P_{high} позволяет дышать спонтанно с или без поддержки давления.
 - 5 - Представляет собой синхронизированный переход от P_{high} к P_{low} ;
- Уровень перехода P_{high} к P_{low} или P_{low} к P_{high} появляется в последней четверти T_{high} и T_{low} соответственно и синхронизируется с усилиями пациента. Информация о том какой тип триггера запустил переход, отображается в сообщении и в области отображения состояния дисплея.

Примечание

- Наблюдаемая частота дыхания может быть больше, чем установленная частота дыхания, потому что пациент может дышать самостоятельно между обязательными циклами вентиляции;
- Поддержка давления (ΔPS) это значение выше положительного давления в конце выдоха и может регулироваться в пределах от + 5 гПа и P_{INS} гПа.
- Изменение уровня давления синхронизировано.

Внимание

- Значения по умолчанию действуют только для первоначальных настроек. Необходима перенастройка параметров вентиляции в соответствии с выбранным пациентом.

DualPAP - APRV- Двойной уровень режима вентиляции с переменным давлением в дыхательных путях

Описание:

В этом режиме можно настроить два уровня постоянного положительного давления в дыхательных путях и поддерживать давление на обоих уровнях, кроме того, допускается применение Обратного соотношения вентиляции, для получения вентиляции с переменным давлением в дыхательных путях.

Параметры настройки:

- КОНЦЕНТРАЦИЯ КИСЛОРОДА;
- P_{high} ;
- T_{high} ;
- P_{low} ;
- T_{low} ;
- ΔPS (ПОДДЕРЖКА ДАВЛЕНИЯ - ПДКВ);
- ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ;
- ПОТОКОВЫЙ ТРИГГЕР;
- ЦИКЛ ПОТОКА (%);
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ;
- МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ;
- ПОТОК

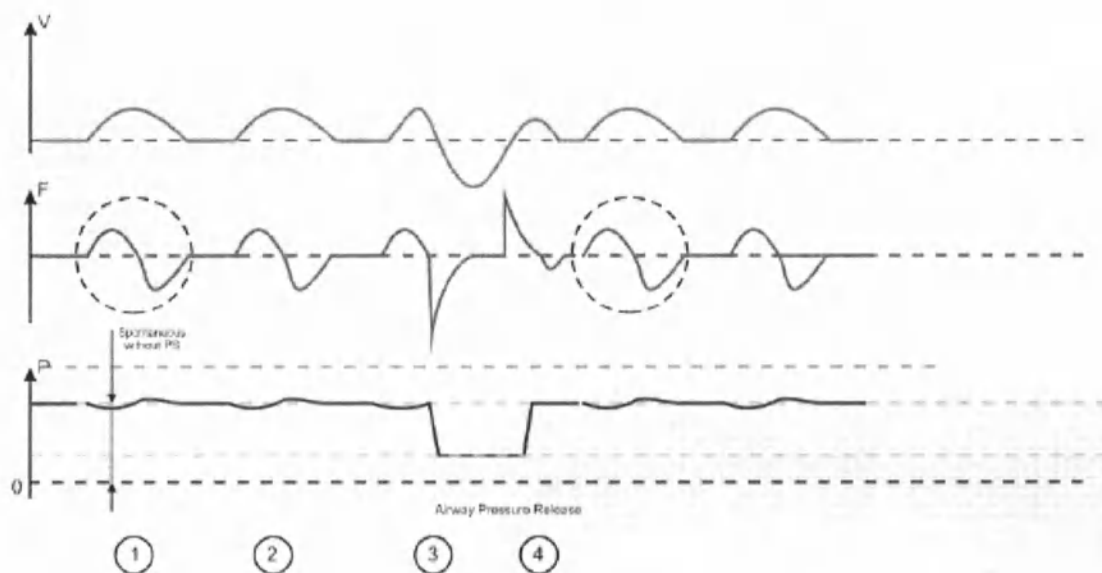


Рисунок – волны при двойном уровне непрерывного давления в воздухоносных путях

После настройки всех параметров вентиляцию, вентилятор рассчитывает все показатели в качестве функции T_{high} и T_{low} .

1 и 2 - Представляет собой спонтанный цикл без поддержки давления в P_{low} (положительное давление в дыхательных путях);

3 – Представляет собой синхронизированный переход от P_{high} к T_{low} ;

3 к 4 - Представляет собой T_{high} , в котором осуществляется вентиляция с переменным давлением в дыхательных путях;

4 - Представляет собой синхронизированный переход от P_{low} к P_{high} .

Уровень перехода P_{high} к P_{low} или P_{low} к P_{high} появляется в последней четверти T_{high} и T_{low} соответственно и синхронизируется с усилиями пациента. Информация о том какой тип триггера запустил переход, отображается в сообщении и в области отображения состояния дисплея.

Примечание

Наблюдаемая частота дыхания может быть больше, чем установленная частота дыхания, потому что пациент может дышать самостоятельно между обязательными циклами вентиляции;

Поддержка давления (APs) это значение выше положительного давление в конце выдоха и может регулироваться в пределах от + 5 гПа и P_{INS} гПа.

Изменение уровня давления синхронизировано.

Внимание

Значения по умолчанию действуют только для первоначальных настроек. Необходима перенастройка параметров вентиляции в соответствии с выбранным пациентом.

NIV- неинвазивная вентиляция

Описание:

Данный ресурс может быть активирован или деактивирован в меню настроек. Когда он активирован, он осуществляет компенсацию утечки до 100% от минутного объема пациента и игнорирует сигналы тревоги: Низкий минутный объем, Остановка дыхания и Проверьте датчик потока.

Потоковый триггер компенсирует утечку до 30 Л.мин⁻¹.

Время нарастания будет отключено для всех режимов вентиляции легких.

Объем утечки можно увидеть в обработанных значениях на экране.

Примечания

Поддержка давления (APs) это значение выше положительного давление в конце выдоха и может быть отрегулировано между + 5 гПа и P_{MAX} .

Непрерывный поток, который явно просачивается из клапана выдоха, является нормальным и он используется, чтобы сократить время отклика системы управления за вентиляцией пациента.

В этом режиме есть компенсация утечки через маску.

Внимание

Используйте отвечающую требованиям маску для каждого пациента, во избежание чрезмерной утечки.

Сигнал APNEA (ОСТАНОВКА ДЫХАНИЯ) ОТКЛЮЧЕН.

Когда этот режим включен - нет резервной вентиляции.

5.3 Доступные режимы тревоги

Внимание

При получении любого предупреждения по серийному интерфейсу информация выводится на экран для оператора оборудования.

Сигнал тревоги может быть полностью отключён оператором оборудования и данное условие будет отражено в области сообщений.

В случае окончания условия при котором необходимо отключение сигнализации, она должна быть снова активирована для обеспечения безопасности пациента.

Сигналы тревоги по степени убывания значимости:

Классификация сигналов тревоги	
Сигналы ВЫСОКОЙ ПРИОРИТЕТНОСТИ	Описание
Low Battery	Низкий заряд внутреннего аккумулятора. Обеспечьте иные средства искусственной вентиляции легких пациента.
Apnea	Время, прошедшее с последнего цикла вдоха выше времени задержки дыхания, срабатывает система тревожной сигнализации.
Low O ₂ Inlet Pressure	Давление проточного кислорода выше 4 фт. на кв. дюйм (276 кПа).
Obstruction	Помеха в дыхательных трубках, препятствующая полноценному дыханию пациента.
Disconnection	Отключение от дыхательной цепи или линий датчика потока, что не дает осуществлению адекватной вентиляции легких пациента.
High Maximum Pressure	Давление дыхательных трубок выше верхнего предельного давления, установленного в системе сигнализации.
Low Maximum Pressure	Давление дыхательных трубок ниже нижнего предельного давления, установленного в системе сигнализации.
High EtCO ₂	Давление выдыхаемого CO ₂ выше верхнего предела давления установленного в системе сигнализации.
Low EtCO ₂	Давление выдыхаемого CO ₂ ниже нижнего предела давления установленного в системе сигнализации.
CO ₂ i	Объем выдыхаемого CO ₂ выше верхнего предела CO ₂ , установленного в системе сигнализации.
High FC	Частота сердечных сокращений выше верхнего предела частоты сердечных сокращений, регулируемого в системе сигнализации.
Low FC	Частота сердечных сокращений ниже нижнего предела частоты сердечных сокращений, регулируемого в системе сигнализации.
Low пульсоксиметрический датчик	Уровень насыщения кислородом ниже нижнего предела пульсоксиметрического датчика, регулируемого в системе сигнализации.

СИГНАЛЫ СРЕДНЕЙ ПРИОРИТЕТНОСТИ	Описание
High Minute Volume	Минутный объем дыхания пациента выше верхнего предела объема в минуту, регулируемого в системе сигнализации.
Low Minute Volume	Минутный объем дыхания пациента ниже нижнего предела объема в минуту, регулируемого в системе сигнализации.
High Frequency	Частота дыхания пациента превышает верхний предел частоты, регулируемой в системе сигнализации.
Low Frequency	Частота дыхания пациента ниже нижнего предела частоты, регулируемой в системе сигнализации.
High PEEP	Давление в конце выдоха (PEEP) выше верхнего предела PEEP, регулируемой в системе сигнализации.
Low PEEP	Давление в конце выдоха (PEEP) ниже нижнего предела PEEP, регулируемой в системе сигнализации.
! IRMA Adaptor	Сигнализация означает одну из следующих проблем: адаптер ИРМА не подключен или должен быть заменен.
Reset IRMA	Указывает, что датчик ИРМА CO ₂ должен быть отсоединен или подключен заново.
Change IRMA	Указывает, что датчик ИРМА CO ₂ должен быть заменен.
CO ₂ Out of Range	Указывает, что показания ИРМА CO ₂ являются некорректными.
IRMA Reading Error	Означает одну из следующих ситуаций: • Внутренняя рабочая температура выше заданных параметров • Внешнее рабочее давление выше заданных параметров
Calibrate IRMA	Указывает на необходимость обнуления ИРМА CO ₂
СИГНАЛЫ НИЗКОЙ ПРИОРИТЕТНОСТИ	ОПИСАНИЕ
AC Input Fail	Аппарат не подключен к сети питания постоянного тока.
! пульсоксиметрический датчик Sensor	Пульсоксиметрический датчик подключен, но не находится на пальце пациента.

Примечание

В режиме положительного непрерывного давления в воздухоносных путях с обеспечением поддержки давления, при срабатывании сигнала тревоги об остановке дыхания, появляется звуковая и визуальная сигнализация, но звуковой сигнал будет звучать два раза с высоким приоритетом тревоги, а визуальная сигнализация будет указывать на возникшую ситуацию, пока она длится.

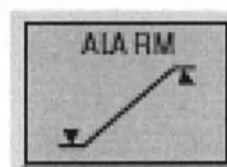
5.4 Режим ручной вентиляции

Для того, чтобы осуществлять вентиляцию в ручном режиме, аппарат должен работать в режиме ожидания. В этой ситуации, если датчик поток подсоединен к дыхательной трубкой пациента, мониторинг процесса вентиляции будет полностью функционировать, включая систему сигнализации

Внимание

В режиме ручной вентиляции следите за показателями максимального давления. Система сигнализации всегда должна быть включена.

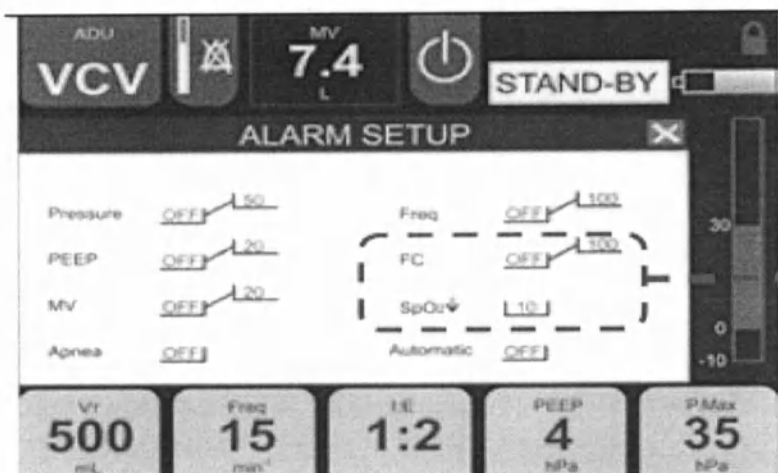
5.5 Экран Настройки Сигналов тревоги



Для открытия экрана настройки сигналов тревоги нажмите кнопку ALARM, показанную на рисунке выше.

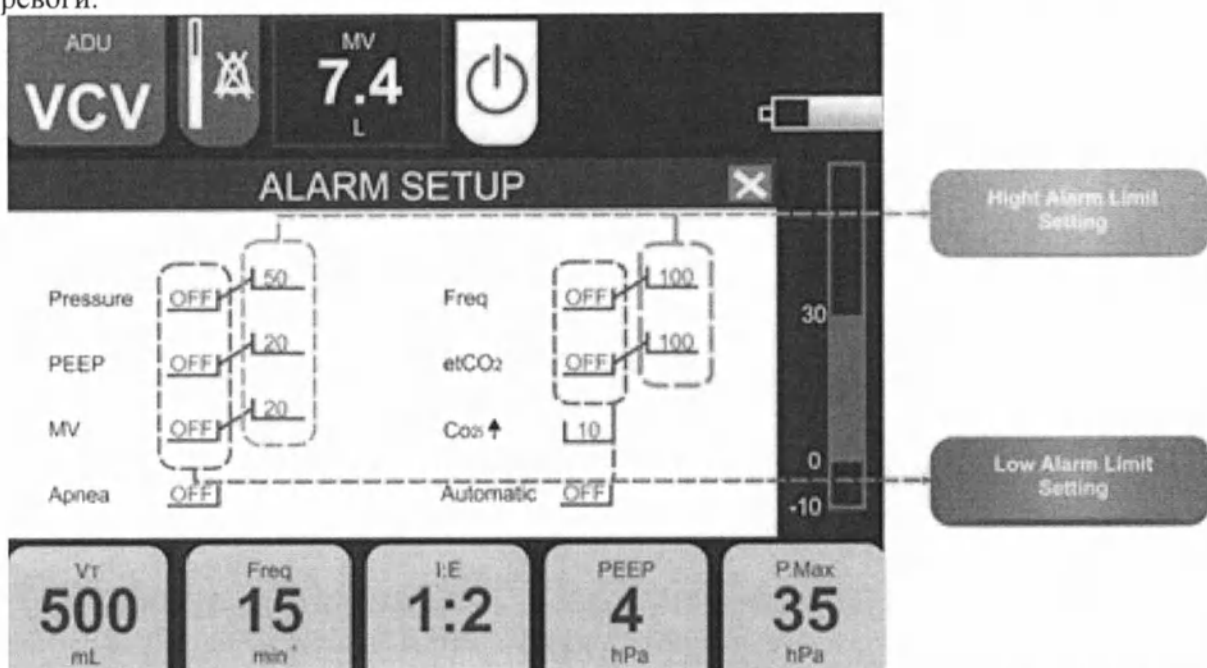
Состояние аппарата	Показываемый экран
Прибор без подключения внешнего датчика (Капнометр или оксисметр)	Без индикации сообщения о внешнем датчике
Прибор с подключением Капнометра	Сообщение о Капнометре

Прибор с подключением
Оксиметра



Индикация подключения оксиметра

Приведенный рисунок показывает верхний и нижний предел регулировки Сигнала тревоги.



Настройка верхнего предела сигнала тревоги

Настройка нижнего предела сигнала тревоги

Рисунок - Экран настройки сигнала тревоги

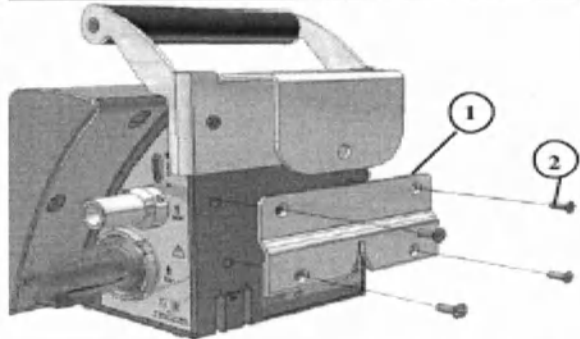
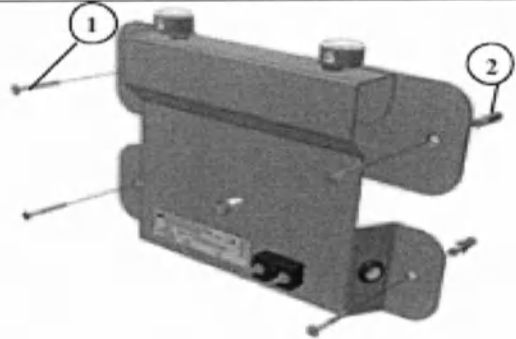
Для изменения предела сигнала тревоги нажмите на соответствующий параметр. Выбранный параметр будет подсвечен голубым цветом, указывая на возможность внесения изменений, для внесения изменений поворачивайте и нажмите кнопку для настройки желаемых параметров или нажмите на экране выбранный параметр для подтверждения.

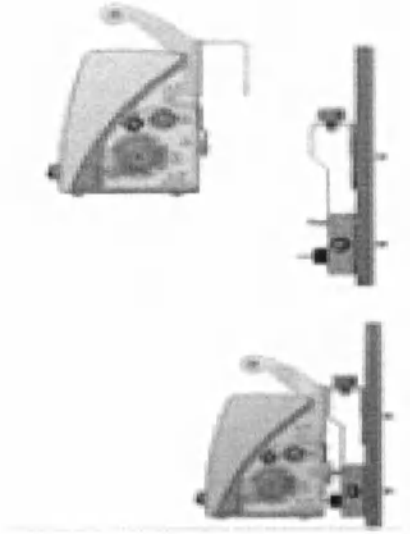


Рисунок – Выбрана настройка сигнала тревоги высокого давления подсвеченная голубым цветом

6. Вертикальная Опора – Установка

Данная опора является дополнительным элементом и может быть использована в скорой помощи, вертолете или для стен больницы (палаты скорой помощи, палата восстановления после наркоза, послеоперационная палата, и т.д.). Ниже приведенное описание показывает процесс сборки и установки опоры к стене.

Шаг	Описание	Рисунок
1	Установите опору для крепления устройства ОхуМаг на стену с помощью 4 винтов M5X14. Крепко зафиксируйте винты.	
	Установите держатель опоры с подключением переменного тока +12В на стену (палаты, скорой помощи, вертолета и т.д.) с помощью 4 винтов пункт 1 и 4 стенных проходных изоляторов, пункт 2, как показано на рисунке рядом.	

Шаг	Описание	Рисунок
3	Для установки аппарата ИВЛ на опору следуйте ниже приведённой процедуре: Разместите аппарат на держателе, прикреплённом к стене, прямо сверху держателя опоры. Двигайте устройство ОхуМаг вниз до упора. Помните, что держатель аппарата в этот момент находится сверху держателя опоры. Чтобы закрепить устройство ОхуМаг толкайте его к держателю опоры пока аппарат не достигнет нового положения. Снова двигайте аппарат вниз до упора. В данном положении ОхуМаг зафиксирован должным образом на держателе опоры, и штекеры электропитания подключены к разъёмам аппарата. После установки ОхуМаг проверьте надёжность установки и подключение прибора и опоры. Чтобы снять устройство ОхуМаг проведите процедуру описанную выше в обратном порядке.	

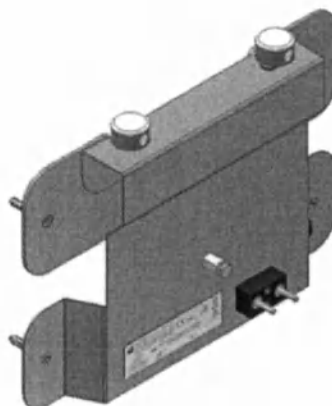


Рисунок – держатель опоры устройства ОхуМаг



Рисунок – Устройство ОхуМаг, установленное на вертикальную опору

7 Устранение неисправностей

В данной главе описаны проблемы и их возможные решения. Большинство из описанных действий просты в выполнении и могут быть осуществлены оператором оборудования.

Внимание

- *Не используйте прибор, если проблема не может быть решена*

Проблема	Возможные Причины	Решения
Неисправная сигнализация	1. Общая ошибка электропитания	1. Обратитесь к Техническому Специалисту
Сигнал отключения	1. Отключение Дыхательной трубки. 2. Недостаток потока на вдохе. 3. Изменение в дыхательном механизме пациента. 4. Выходной клапан не функционирует должным образом или поврежден. 5. Ошибка в работе электронной системы контроля давления.	1. Найдите место отключения и подключите заново соответствующим образом. 2. Проверьте поток воздуха на вдохе, при необходимости увеличьте его параметры. 3. Установите новые параметры вентиляционной поддержки. 4. Установите диск в правильную позицию или замените его новым. 5. Обратитесь к техническому специалисту
Сигнал высокого давления	1. Изменение в дыхательном механизме пациента. 2. Препятствие в трубке выдоха, дыхательной трубки или в выходном клапане. 3. Помеха в путях обеспечения дыхания пациента.	1. Установите новые параметры вентиляционной поддержки. 2. Удалите помеху. 3. Удалите помеху или проведите отсасывание секретов пациента.
Сигнал низкого давления	1. Изменение в дыхательном механизме пациента. 2. Чрезмерная утечка в дыхательной трубке	2. Установите новые параметры вентиляционной поддержки. 3. Найдите место утечки и устраните ее.

Проблема	Возможные Причины	Решения
Сигнал низкого заряда аккумулятора	1. Заряд аккумулятора заканчивается после использования прибора без подключения к источнику питания. 2. Ошибка в процессе зарядки внутреннего аккумулятора, даже при работе от источника электропитания.	1. Немедленно заново подключите прибор к источнику питания или отключите оборудование от пациента, обеспечьте соответствующие меры вентиляционной поддержки пациента. 2. Обратитесь к техническому специалисту
Сигнал ошибки электропитания	1. Электрический шнур питания отключен. 2. Нарушение электропитания	1. Восстановите подключение устройства к электрической цепи или используйте внутренний резервный аккумулятор для краткосрочных операций. 2. Заново подключитесь к источнику питания.

8 Очистка и Дезинфекция

Данный раздел описывает процедуры очистки, стерилизации и дезинфекции устройства и дополнительного оборудования.

Внимание

Перед первым применением устройство и дополнительное оборудование должны быть очищены, стерилизованы и дезинфицированы соответствующим способом.

Предупреждение

Многочисленные процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации значительно сокращают срок службы дополнительного оборудования и сменных частей модуля анестезии, в этом случае они должны быть заменены на новые в соответствии с таблицей.

Аксессуары и сменные части модуля анестезии вентилятора, которые показывают ухудшения в работе или знаки повреждения, необходимо заменить, а их следует перестать использовать.

8.1 Аппарат ИВЛ OxyMag

Внешние части вентилятора можно чистить мягкой тканью с соответствующим бактерицидным средством (моющее средство), оборудование должно полностью высохнуть, не допускайте наличие остатков чистящих средства на коммуникационном разъеме, разъеме электропитания, разъеме входного клапана, разъеме выходного клапана, разъеме датчика потока.

Проведите соответствующую процедуру очистки, дезинфекции и стерилизации деталей вентилятора.

А. Внешняя часть вентилятора может быть очищена с помощью мягкой ткани с

соответствующим бактерицидным средством (моющее средство), оборудование должно полностью высохнуть, не допускайте наличие остатков чистящих средства на коммуникационном разьеме, разьеме электропитания, разьеме входного клапана, разьеме выходного клапана, разьеме датчика потока. После очистки, используйте чистую мягкую ткань, чтобы досуха вытереть устройство.

Б. Части, которые вступают в контакт с дыхательными газами, должны периодически демонтироваться для проведения очистки, стерилизации и дезинфекции. Включая, датчик потока и трубку вентилятора. Используйте соответствующие бактерицидное средство или этиленоксид.

С. Не используйте абразивные вещества для проведения процедуры очистки.

Д. Не следует использовать спирт для чистки пластиковых деталей.

Е. Не разливайте на аппарат любые виды жидкости.

Внимание

- *Части устройства, которые вступает в контакт с жидкостями пациента или слизистой оболочкой или панам на коже (дыхательная трубка, датчик расхода и т.д.) являются потенциально загрязненным. Эти детали классифицируются как полукритические, в связи с потенциальным риском, которую они представляют для передачи инфекции и до момента списания (в конце срока эксплуатации), либо до отправки их на сервисное обслуживание и ремонт, они требуют высокого уровня дезинфекции и стерилизации.*
- *В случае их утилизации: **УСТАНОВИТЕ НАЛПИСЬ НА УСТРОЙСТВО - ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФЕЦИРОВАННЫЕ БОЛЬНИЧНЫЕ ОТХОДЫ***
- *При отправке аппарата и его частей на сервисное обслуживание они должны быть **ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ** очищены, стерилизованы и дезинфицированы*
- ***ОБОРУДОВАНИЕ**, потенциально инфицированное жидкостями больных, будет возвращено без проведения работ по его обслуживанию.*

8.2 Процедуры Очистки, Дезинфекции и Стерилизации

(1) Очистка

Очистительные процедуры должны выполняться механическим трением мягкой тканью с мылом и водой.

(2) Мытье

ВСЕГДА мойте все детали аппарата для достижения высокого уровня дезинфекции и стерилизации. Это самый важный шаг в санобработке. Это может быть сделано путем погружения в нейтральной мыльный раствор или моющее средство с температурой от 35°C до 60°C, на 5 - 10 минут, и затем последующего удаления загрязняющих и органических веществ механическим трением.

(3) Химическая дезинфекция

Проводите химическую дезинфекцию погружением в 2% раствор глutarальдегида на 40 минут. Полностью удалите химические остатки с деталей и частей с помощью стерилизованной и дистиллированной воды, после чего полностью высушите их в чистом месте.

(4) Химическая стерилизация

Проводите химическую дезинфекцию погружением в 2% раствор глutarальдегида на 12 часов. Полностью удалите химические остатки с деталей и частей с помощью стерилизованной и дистиллированной воды, после чего полностью высушите их в чистом месте.

(5) Автоклавирование

Проведите автоклавную стерилизацию со следующими параметрами:

- Давление: 96 кПа (14 фунтов на квадратный дюйм)
- Температура: 120 ° C
- Время: 15 минут

(6) Этиленоксид (ETO)

Проводите стерилизацию этиленоксидом в соответствии с рекомендациями производителя химической продукции.

Описание	Процесс	Циклы (Срок службы)
Внешняя часть аппарата ИВЛ	(1)	NA
Силиконовые трубки и датчик потока	(2), (3), (4), (5), (6)	50
Автоклавируемый датчик потока (полисульфон)	(2), (3), (4), (5), (6)	50
Автоклавируемый выходной клапан (полисульфон)	(2), (3), (4), (5), (6)	50
Стерилизуемый датчик потока (Поликарбонат)	(2), (3), (4), (6)	50
ПВХ трубки	(2), (3), (4), (6)	50
Силиконовые трубки	(2), (3), (4), (5), (6)	50

NA – Не применяется

9 Профилактическое обслуживание

Внимание

Вентилятор (дыхательный аппарат) это устройство для жизнеобеспечения. Техническое обслуживание или техническая помощь по устройству OxyMag должна производиться уполномоченным техническим специалистом компании Magnamed. НЕ используйте устройство, если оно находится в состоянии, не соответствующем требованиям, содержащихся в данной инструкции по эксплуатации.

9.1 Проверка

Ежедневная процедура проверки или что следует сделать перед использованием

- Очистить оборудование
- Проверить целостность адаптера постоянного / переменного тока;
- Проверить функционирование системы предупреждения, включая аудио сигнал
- ОЧИСТИТЬ установленные фильтры наружного воздуха;
- Проверить ЖК-дисплей;
- Проверить заряд аккумулятора;
- Проверить работу сенсорного экрана;
- Проверить клавиши на панели;
- Проверить поворотную кнопку - включить и подтвердить;
- Проверить правильную установку дыхательной цепи (в том числе наличие дыхательного мембранного клапана)

Внимание Ежедневные проверки совершаются с устройством, отключенном от пациента.

9.2 Встроенный ионно-литиевый аккумулятор

Это внутренняя батарея, которая поддерживает оборудование, в рабочем состоянии даже если отключена электроэнергия.

Предупреждение

- Аккумулятор требуется заменить в соответствии с техническими характеристиками для того, чтобы его нормальная работоспособность составляла около 300 минут.
- Замена внутренней батареи должна производиться только обученным и квалифицированным персоналом.
- Утилизация аккумулятора производится в соответствии с местным законодательством.

Внимание Для того чтобы, в случае отключения электроэнергии, устройство было готово к использованию аккумулятор должен быть полностью заряжен, а для этого он должен быть подключен к источнику питания.

9.3 Внутренние измерения концентрации O_2 в клетках

Датчик концентрации кислорода является основным элементом, который генерирует электрический сигнал, пропорциональный концентрации кислорода в газовой смеси, поступающей пациенту, а его интенсивность связана с химическими реакциями. Длительность работы оригинального модуля, в соответствии с технической характеристикой, составляет, 10.000 часов @ при 100% концентрации O_2 , это означает - более года непрерывного использования.

Предупреждение

- Модуль измерения концентрации кислорода клетки должен быть заменен на другой, соответствующий характеристикам, указанным в главе 14.
- Только подготовленный и квалифицированный персонал может заменять модуль измерения концентрации кислорода.
- Утилизация модуля измерения концентрации кислорода производится в соответствии с местным законодательством.

9.4 Замена воздушного фильтра

Для замены фильтра наружного воздуха следуйте приведенным ниже инструкциям:



- 1) Снимите крышку воздушного фильтра на левой стороне вентилятора.
- 2) Извлеките старый фильтр.

- 3) Очистите установочную базу фильтра, чистой хлопковой тканью, смоченной мыльной водой.

Внимание Не используйте сжатый воздух для очистки, в противном случае он может занести пыль и грязь в систему газового смесителя.

- 4) После высыхания, установите новый воздушный фильтр.
5) Установите крышку на воздушный фильтр и убедитесь, что она плотно закрыта.

Предупреждение

- Не используйте устройство без этого фильтра, иначе это может привести к поломке смесителя кислорода с наружным воздухом.
- Используйте только фильтры, приобретенные у компании Magnamed, информацию о заказе можно найти в главе 12.
- 300 г/м² бактериальный фильтр - 99,99% эффективности при бактериальной и вирусной фильтрации.

10 Технические характеристики

10.1 Электронные характеристики

Внешний адаптер постоянного / переменного тока 100-240 VAC - 50 - 60 Гц - +12 VDC:

Пункт	Параметр	Спецификация	Допустимое отклонение	Единица
1	Электрическое напряжение (50-60 Гц) ¹	От 100 до 240	± 10%	Вольт переменного тока
2	Максимально потребляемая мощность	50	± 10%	Ватт
3	Выход 12 V _{dc} - 4 отверстия	12	± 10%	Вольт постоянного тока
4	Сила тока	2.5	± 10%	ампер

¹ Коннектор на три штекера, NBR-14136:2002, где центральный - это ЗЕМЛЯ.

Внутренний ионно-литиевый аккумулятор:

Пункт	Параметры	Спецификации	допустимое отклонение	Единица
1	Внутренний ионно-литиевый аккумулятор Вольт постоянного тока	4000	± 15%	мАч
2	Продолжительность работы внутренней батареи (с полной нагрузкой)	390	± 15%	мин
3	Максимальное время зарядки (вентилятор и действовать) ¹	4.0	± 15%	ч

¹ Зарядка батареи должна осуществляться при окружающей температуре от 5 до 35 °C

10.2 Окружающая среда и физические характеристики

Пункт	Параметр	Спецификация	Допустимое отклонение	Единица
1	Размеры :			
	Высота (с держателем)	176 (231)	± 2	мм
	Ширина	254	± 2	мм
	Глубина (с держателем)	134 (185)	± 2	мм
2	Вес	3.25	± 0.1	кгс
3	Функционирование			
	Температура	-10 а 50	-	°С
	Барометрическое Давление	600 до 1100	-	гПа
	Относительная влажность (без конденсаций)	15 а 95	-	%
4	Хранение			
	Температура	-20 до 75	-	°С
	Барометрическое Давление	500 до 1200	-	гПа
	Относительная Влажность (без конденсаций)	5 до 95	-	%
5	Потребление кислорода при следующих условиях: • Дыхательный объём = 500 Мл • Частота = 12 мин ⁻¹ • Концентрация O ₂ = 40%	92	$\pm 10\%$	мин / L _{O₂} -цилиндрический

10.3 Режимы ИВЛ

Режим ⁽¹⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾	Описание	Режим резервной работы при остановке дыхания
VCV	Вентиляция с контролем объема (могут быть установлены вспомогательные циклы)	Не Доступно
PCV	Вентиляция с контролем давления (могут быть установлены вспомогательные циклы)	Не Доступно
PLV	Вентиляция с ограниченным давлением – Временной цикл. Доступно при конфигурации режима Новорожденный Моду (могут быть установлены вспомогательные циклы)	Не Доступно
V-SIMV + PS	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция – поддержка давления может быть установлена	IMV – Перемежающаяся принудительная вентиляция с контролем объема
P-SIMV + PS	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция – поддержка давления может быть установлена	IMV – Перемежающаяся принудительная вентиляция с контролем объема
CPAP/PSV	Положительное непрерывное давление в дыхательных путях с поддержкой давления	PSV (взрослый и ребенок) / PVL (новорожденный),

		выключено. Программируется оператором
DualPAP ⁽²⁾	Двойной уровень режима непрерывного давления в воздухоносных путях	резервное частота
NIV	Неинвазивная вентиляция	Не Доступно

- (1) Неинвазивная вентиляция (NIV) с маской может быть активизирована во всех способах вентиляции и в этом случае будет работать компенсация утечки.
- (2) APRV (Вентиляция с переменным давлением в дыхательных путях) может быть получена с помощью режима вентиляции DualPAP с соответствующим регулированием выбора времени и давления.
- (3) Автоматическое растяжение и небольшая компенсация утечки в дыхательном аппарате.
- (5) Когда вентилятор находится в режиме НОВОРОЖДЕННЫЙ (ИМС $\leq 6,0$ кг) доступны следующие вентиляционные режимы: PLV, VIPAP, CPAP, PSV, DualPAP

10.4 Вентиляционные характеристики и параметры настройки

Пункт	Параметр	Спецификация	Разрешение		Единица
1	Дыхательный объем	От 10 ⁽¹⁾ до 2500	Взрослый	От 100 до 1000 : 10	мл
				От 1000 до 2500 : 50	
			детский	От 2 до 100 : 5	мл
				От 100 до 3000 : 10	
2	Частота дыхания	От 0 до 150 ⁽²⁾	1		Мин ⁻¹
3	Время нарастания	От 0 до 2.5	0.1		с
4	Пауза	От 0 до 70	10		%
5	Максимальное давление	От 0 до 60	1		гПА
6	Давление на вдохе	От 1 до 60	1		гПА
7	ΔPS	Выключено; от 5 до 60	1		гПА
8	Положительное давление в конце выдоха	От 0 до 40	1		гПА
9	Дополнительная чувствительность (давления)	Выключено; от -0.2 до -10	-0,2 а -2,0:- 0,2		гПА
			-2 а -10:- 1		
10	Дополнительная чувствительность (потока)	Выключено; от 0.5 до 30	0.5		Л мин ⁻¹
11	Поток на вдохе (новорожденные)	От 4 до 20	1		Л мин ⁻¹
12	Цикл потока с поддержкой давления	От 5 до 80	5		%
13	Концентрация O2	От 35 до 100	1		% т.
14	Время вдоха	От 0.1 до 30	От 0.1 до 0.7:0.01		с
			От 0.7 до 1:0.05		
			От 1 до 10:0.1		

Пункт	Параметр	Спецификация	Разрешение	Единица
15	График потока на вдохе	Кубический, Восходящий, Нисходящий, Синусоидальный	---	---
16	CPAP ⁽³⁾	От 1 до 40	1	гПа
17	Высокое Давление	От 1 до 60	1	гПа
18	Низкое Давление	От 0 до 40	1	гПа
19	Высокое время	От 0,20 до 59,80	От 0,20 до 0,70:0,01	с
			От 0,70 до 1,00:0,05	
			От 1,00 до 59,80:0,10	
20	Низкое время	От 0,20 до 59,80	От 0,20 до 0,70:0,01	с
			От 0,70 до 1,00:0,05	
			От 1,00 до 59,80:0,10	
21	Коэффициент	От 1:4 до 4:1	1:0.1	-
22	Резервная работа	⁽⁴⁾ OFF; PLV; PCV;	---	-
23	Поток на вдохе (новорожденный)	От 4 до 20	1	Л. мин ¹
24	Время сигнала остановки дыхания	OFF, От 5 до 60	1	с
25	Рост ⁽⁵⁾	От 0,16 до 2,50	От 0,16 до 0,52:0,01	кг
			От 0,53 до 1,08:0,01	
			От 1,09 до 2,50:0,01	
26	Поток (счетчик потока)	От 0 до 15	1	Л. мин ¹

⁽¹⁾Регулирование объема вдоха до значений менее 20 мл осуществляется при помощи регулирования давления для контроля за объемом вдоха.

⁽²⁾В режимах CPAP/PSV без поддержки давления и без резервной системы, частота дыхания будет равно нулю.

⁽³⁾В режимах CPAP/PSV, если поддержка давления отключена (ΔPS равно нулю или триггер давление и потоковый триггер равны нулю), будут отрегулированы параметры CPAP.

⁽⁴⁾Параметры резерва CPAP/PSV. Если выставлен OFF, режим CPAP / PSV не запустит резервный режим, при когда наступлении время для сигнала тревоги при остановке дыхания.

⁽⁵⁾В зависимости от установленного веса вентилятор будет настроен для работы в:

Пациент	Расходомер ⁽⁶⁾	Начальный режим	IBW-Идеальный масса тела	Рост [м]
НОВОРОЖДЕННЫЙ	NEO	PLV	2,8 кг	0,36
РЕБЕНОК	INF	PCV	19,8 кг	0,95
ВЗРОСЛЫЙ	ADU	VCV	49,5 кг	1,50

Идеальный вес тела рассчитывается по IMC, равному 22 и весу пациента, который может быть изменен в диапазоне значений, соответствующих типу пациентов, выбранных при начале работы, см. таблицу ниже:

Тип пациента	Настройка веса		Идеальный Вес [кг]
	[м]		
	Min	Min	
НОВОРОЖДЕН НЫЙ	0,16	0,52	< 6,0
ПОДРОСТОК	0,53	1,08	6,0 < W < 25
ВЗРОСЛЫЙ	1,09	2,5	> 25

Внимание

- Минимальный предел давления: 5 гПа
- Максимальный предел давления в дыхательной трубке.

Максимальное давление в дыхательной трубке достигается при режиме VCV. Выходной клапан открывается для поддержания максимального давления в процессе вентиляции, когда давление достигает 5 гПа, аппарат начинает фазу выхода из цикла (цикл давления).

- Этот вентилятор НЕ СОЗДАЕТ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ, КОГДА ПАЦИЕНТ ВЫДЫХАЕТ.

10.5 Технические характеристики наблюдения процесса вентиляции

Пункт	Параметры	Диапазон	Разрешение	Погрешность ⁽¹⁾	Единица
1	Мгновенное измерение давления	-20 - 100	1	± (1 гПа или 2% от показаний)	гПа (2)
2	Максимальное давление на вдохе	0 - 90	1	± (1 гПа или 2% от показаний)	гПа
3	Среднее давление	0 - 90	1	± (1 гПа или 2% от показаний)	гПа
4	Ровное давление	0 - 90	1	± (1 гПа или 2 от показаний)	гПа
5	Положительное давление в конце выдоха	-20 - 90	1	± (1 гПа или 2% от показаний)	гПа
6	Внутреннее положительное давление в конце выдоха в конце фазы выдоха	-20 - 90	1	± (1 гПа или 2% от показаний)	гПа
7	Измеренный поток (Датчик для взрослых)	-150 - 150	1	± (2.0Л.мин -1 или 5% от показаний)	Л.мин -1
8	Измеренный поток (Датчик для детей)	-50 - 50	0.5	± (0.5Л.мин 1 или 5% от показаний)	Л.мин -1
9	Измеренный поток (Датчик для новорожденных)	-20 - 20	0.2	± (0.2Л.мин-1 или 5% от показаний)	Л.мин -1
10	Измеренный объем (Датчик для взрослых - ADU)	100 - 3000	100 - 995:5	± (20мл или 5% от измеренного значения)	мл
			1000 - 3000:10	± (0.02L или 5% от измеренного значения)	Л
11	Измеренный объем (Датчик для детей - INF) ⁽³⁾	10 - 400	2	± (10 мл + 5% от измеренного значения)	мл
12	Измеренный объем (Датчик для новорожденных - NEO) ⁽³⁾	1 - 100	0.1	± (3 мл + 5% от измеренного значения)	мл
13	Минутный объем (МО) (Датчик для взрослых - ADU)	0.1 - 99.0	0.001	± (0.18Л или 3% от измеренного значения) ⁽⁴⁾	Л
14	Минутный объем (МО) (Датчик для детей - INF)	0.01 - 50.0	0.001	± (0.10Л или 3% от измеренного значения) ⁽⁴⁾	Л
15	Минутный объем (МО)-(Датчик для новорожденных - NEO)	0.001 - 20.0	0.001	± (0.06Л или 3% от измеренного значения) ⁽⁴⁾	Л
16	Время вдоха	0.05 - 60.0	0.01	± 0.01с	с

Пункт	Параметры	Диапазон	Разрешение	Погрешность ⁽¹⁾	Единица
17	Время вдоха	0.05 - 60.0	0.01	± 0.01с	с
18	соотношение Вдоха / Выдоха	1:100.0 - 100.0:1	1:0.1	± 2%	—
19	Диапазон выдоха	0 - 200	0,1	± (мин ⁻¹ + 1% от измеряемого значения)	мин ⁻¹
20	Соппротивление воздуха - R _{AW}	0 - 200	1	1	гПа/л/с
21	Динамическая эластичность	0 - 200	0,1	± (1 мл. гПа ⁻¹ или 10% измеряемого объема)	Мл, гПа ⁻¹
22	Статическая эластичность	0 - 200	0.1	± (1 мл. гПа ⁻¹ или 10% измеряемого объема)	Мл, гПа ⁻¹
23	Вдыхаемое содержание кислорода	0 - 100	0.1	±(1% мл. гПа ⁻¹ или 2%)	%O ₂
24	Поток (Расходомер)	0 - 20	0.1	± (0.2л.мин ⁻¹ или 5% показаний)	л.мин ⁻¹
25	Давление в трубках (Трубка)	0 - 1500	1	± 3,75	Фт.кв.дюйм
26	Потребление кислорода (Cos. O ₂)	0-180	0,1	±(1 л.мин ⁻¹ или 10% показаний)	л.мин
27	Насыщенность периферийным кислородом	1 а 100	1	±2%	%
28	Частота ударов сердца	25 а 240	1	± 2%	мбар
29	CO ₂ ⁽⁸⁾	0 - 25	0 а 15:1	±(0,2% в объеме + 2% показаний)	%объема
			15 а 25: Не указано	Не указано	
30	Атмосферное давление	700 ⁽⁵⁾ - 1200	1	±(1 гПа + 2% показаний)	гПа (мбар)

(1) Если указаны два значения допуска, выбирайте большее.

(2) 1 мбар (милибар) = 1 гПа (гекто Паскаль) = 1,016 смH₂O (сантиметров воды). На практике данные единицы измерения не должны различаться и должны быть равны:

$$1 \text{ мбар} = 1 \text{ гПа} \approx 1 \text{ смH}_2\text{O}$$

(3) Для сопротивления воздуха выше 150 смH₂O/л/с погрешность параметров вдоха должен быть изменен на ± 10%. В этом случае параметры вдоха не изменятся.

(4) Погрешность была рассчитана на частоту дыхания 12, 20 и 60 циклов в минуту, для датчиков взрослых, младенцев и новорожденных соответственно.

(5) 700 гПа соответствуют 3048мм

(6) Данные контроля согласовываются с ATPD (Температура и давление окружающей среды).

(7) Этот вентилятор не создает отрицательного давления при вдохе.

(8) CO₂(мм рт.ст.)=CO₂(%) x P_{атм}(мм рт.ст.)x 0,75

10.6 Система безопасности и сигнализации

- Клапан предотвращения удушения для защиты при неполадках системы подачи кислорода;
- Предохранительный клапан 100 гПа – стандартный для аппарата ИВЛ, обеспечивающий предотвращение избыточного давления в дыхательных трубках;
- АКТИВНЫЙ клапан избыточного давления - при обнаружении помехи он активируется, чтобы уменьшить давление в дыхательных трубках пациента.

Пункт	Сигнал	Настройки	Единицы
1	Сигнал Высокого давления	OFF, 1 - 80	гПа
2	Сигнал Низкого давления	OFF, 1 - 80	гПа
3	Сигнал Высокого положительного давление в конце выдоха	OFF; 1 - 40	гПа
4	Сигнал Низкого положительного давление в конце выдоха	OFF; 1 - 40	гПа
5	Сигнал Высокого объема в минуту	OFF, 0.1 - 99	л
6	Сигнал Низкого объема в минуту	OFF, 0.1 - 99	л
7	Сигнал остановки дыхания	5 - 60	с
8	Сигнал высокого коэффициента выдоха	OFF; 0,5 - 150	мин ⁻¹
9	Сигнал низкого коэффициента выдоха	OFF; 0,5 - 150	мин ⁻¹
10	Сигнал Высокого уровня концентрация углекислого газа в конце спокойного выдоха	OFF; 1 - 80	мм рт.ст.
11	Сигнал Низкого уровня концентрация углекислого газа в конце спокойного выдоха	OFF; 1 - 80	мм рт.ст.
12	Сигнал высокого уровня CO ₂ во вдохе	OFF; 1 - 80	мм рт.ст.

Сигналы тревоги, связанные с функционированием устройства и процессов вентиляции

- Низкий заряд аккумулятора
- Низкое входное давление O₂
- Помеха в дыхательной трубке
- Задержка дыхания
- Ошибка в подключении к электросети

Сигналы тревоги, в отношении внешних датчиков

- Датчик Капнометра
 - о Внимание адаптер IRMA
 - о Перезапустите IRMA
 - о Смените IRMA
 - о CO₂ Выше нормы
 - о IRMA Ошибка данных
 - о Откалибруйте IRMA
- Пульсоксиметрический датчик
 - о Внимание пульсоксиметрический датчик (Датчик не находится на пальце)

10.7 Концентрация кислорода x давление в дыхательных трубках

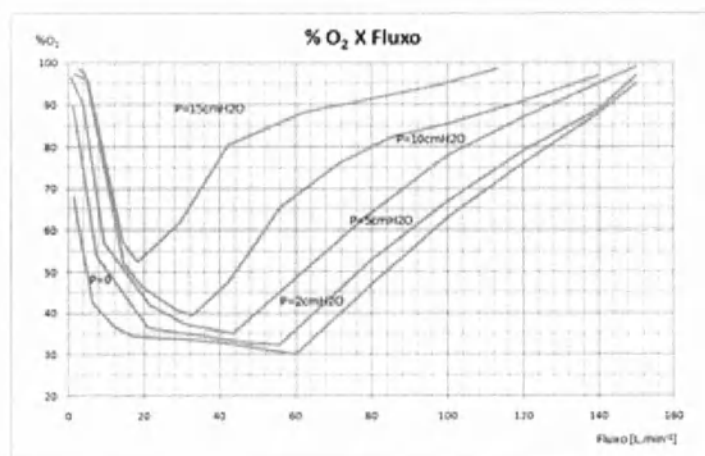


Рисунок – Концентрация кислорода как функция давления в дыхательных трубках

Технические характеристики трубки выдоха:

Дыхательная трубка (P/N)	Поток л.мин ⁻¹	Сопротивление на выдохе (гПа или смH ₂ O)			
		Трубка	Трубка + датчик потока	Трубка + датчик потока + фильтр теплообменника	Трубка + датчик потока + фильтр теплообменника + фильтр CO ₂
Новорожденный (1702655)	5.0	0.6	1.7		
Ребенок (1702654)	30.0	0.4	3.4	4.1	4.3
Взрослый (1702653)	60.0	0.8	1.4	3.1	3.5
Взрослый (3902629)	60.0	3.8	4.4	6.1	6.5

11. Датчик IRMA CO₂ - ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Основной датчик IRMA предназначен для газового мониторинга взрослых, детей и новорожденных пациентов в анестезии, при интенсивной терапии и неотложной медицинской помощи.

Датчик IRMA состоит из ультрасовременного, индивидуального, девятиканального, нелисперсионного инфракрасного газоанализаторного модуля, ультра быстрого гальванический датчика кислорода, барометрического датчика давления, регулятора мощности, процессора и цифрового интерфейса RS - 232. Устройство весит менее 25 г.

Датчик поставляется в различных конфигурациях для различных клинических применений. Концентрация углекислого газа с производными параметрами, такими как частота дыхания, сигнал данных и вдыхаемой / выдыхаемой концентрации CO₂.

Датчик IRMA берет пробу на месте воздушного датчика IRMA. Воздушный датчик вставляется между эндотрахеальной трубкой и дыхательным контуром и измерения газа получают через окно ХТР датчика.

Работая на стандартном низком постоянном напряжении, датчик IRMA разработан с учетом переносимости и имеет низкое энергопотребление, как правило, менее одного ватта. Он был специально разработан, чтобы его было чрезвычайно легко интегрировать в любой хост-устройство для отображения в режиме реального времени и получения данных о вдыхании газа.

11.1 Инструкции по использованию

Основной датчик CO₂ IRMA был разработан для использования с устройством OxyMag и любым другим совместимым устройством компании Magamed. Он имеет функцию мониторинга концентрации CO₂ в реальном времени.

Датчик должен быть подключен к дыхательной цепи пациента для того, чтобы следить за вдыхаемыми и выдыхаемыми газами во время анестезии, лечения дыхательных путей в отделении интенсивной терапии или другом центре восстановления дыхания. Он может быть использован в операционных, отделениях интенсивной терапии, скорой помощи, при спасательных и транспортных операциях. Он предназначен для детей и взрослых.

Он не должен быть использован в качестве единственного средства для контроля за пациентом. Он должен быть использован совместно с другими жизненно важными устройствами, а контроль за процессом должен производить специалист, обученный анализировать состояние пациента. Датчика IRMA был разработан для использования обученными и профессиональными работниками здравоохранения.

11.2 Установка датчика

Далее показано, как установить датчик газового контроля:

- а) Подключите кабеля датчика IRMA к правой панели устройства ОхуМаг и включите его;
- б) Установите воздушный адаптер на датчик IRMA. Он щелкнет, когда воздушный адаптер будет правильно размещен в датчике.



Рисунок – Установка воздушного адаптера

- в) ЗЕЛЕНЫЙ СВЕТОДИОД указывает на готовность адаптера к использованию.

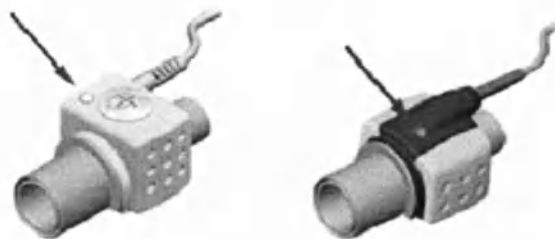


Рисунок – Зеленый Светодиод указывает на готовность датчика к использованию

- д) Подключите адаптера IRMA к “Y” разъему дыхательного аппарата;



Рисунок – Подключение адаптера к “Y” разъему дыхательного аппарата

е) Подключите адаптер IRMA к эндотрахеальной трубке (ЭТ) пациента;



Рис. – Подсоединение воздушного адаптера к эндотрахеальной трубке пациента

ф) В случае необходимости использовать ТВО (тепловлагообменник) установите фильтр между датчиком IRMA и эндотрахеальной трубкой (ЭТ) пациента. Установив его в таком положении, он будет защищать воздушный адаптер от выделений и водяного пара и это устранит необходимость замены адаптера в процессе его эксплуатации.



Рис. – Схема Сборки ТВО

11.3 Расположение датчика

Во время соединения воздушного датчика IRMA с дыхательной цепью детей, крайне важно, избежать прямого контакта датчика IRMA с телом пациента

Если это невозможно по какой-либо причине, следует избегать прямого контакта, используя изоляционный материал между датчиком и телом.

11.4 Процедура обнуления датчика

Внимание Неправильное обнуление датчика приведет к некорректным результатам его работы.

Для обеспечения высокой точности измерения значений датчиков IRMA, необходимо соблюсти процедуру обнуления.

Обнуление датчика должно быть сделано путем установки воздушного адаптера на датчик IRMA без подключения к дыхательной цепи. Нажмите кнопку Пуск, когда значения газового мониторинга будут стабильными.

Особое внимание следует уделить отсутствию дыхания рядом с датчиком, до и во время процедуры обнуления. Наличие окружающего воздуха (21% O₂ и 14% CO₂) в воздушном адаптере является чрезвычайно важным для успешной процедуры обнуления. Если

сообщение об ошибке "Требуется рекалибровка" появляется в конце процедуры обнуления, то процедура должна быть перезапущена. Процедура обнуления должна быть выполнена после замены воздушного адаптера, а также когда происходит смещение базовой линии (смещение) в некоторых измерениях газа или когда появляется на экране сообщение об ошибке «Неточные измерения». После включения датчика или смены воздушного адаптера, подождите как минимум 1 минуту перед тем как начать процедуру обнуления, чтобы датчик IRMA нагрелся. Зеленый светодиод датчика будет мигать в течение 5 секунд, во время процедуры обнуления.

11.5 Информация о светодиодах

<i>Цвет (Состояние)</i>	<i>Значение</i>
<i>Горит зеленый цвет</i>	<i>Система работает нормально</i>
<i>Мигает зеленый цвет</i>	<i>Обнуление в процессе</i>
<i>Горит голубой цвет</i>	<i>Есть анестетик</i>
<i>Горит красный цвет</i>	<i>Ошибка датчика</i>
<i>Мигает красный цвет</i>	<i>Проверьте датчик</i>

Таблица: Состояние светодиодов и их значение

11.6 Процедура очистки датчика

Датчик IRMA можно чистить с помощью ткани, смоченной спиртом или изопропиловым спиртом.

11.7 Профилактическое обслуживание

Калибровочный газ должен проверяться через регулярные промежутки времени, образцовым измерительным прибором.

Предупреждение

- Датчик кислорода IRMA и воздушный адаптер IRMA не являются стерильными устройствами. Не подвергайте их паровой стерилизации, так как это может повредить им;
- **Никогда не стерилизуйте и не погружайте датчик IRMA в жидкость.** Нельзя использовать датчик IRMA при наличии **легковоспламеняющихся анестетиков**
 - Воздушные адаптеры **должны быть утилизированы в соответствии с местным законодательством.**

Внимание

- **Датчик IRMA предназначен для использования только уполномоченным и квалифицированным медицинским персоналом.**
- **Нельзя использовать датчик IRMA с легковоспламеняющимися анестетиками.**
- Одноразовый воздушный адаптер IRMA нельзя использовать повторно. **Повторное использование одного адаптера может привести к перекрестной инфекции.**
- **Использованные воздушные адаптеры должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов.**
- Используйте только датчики содержания кислорода PHASEIN. Использованные датчики кислорода должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами.
- Не используйте воздушный адаптер IRMA, предназначенный для взрослых и детей, для новорожденных, так как адаптер добавляет 6 мл мертвого пространства в дыхательный аппарат пациента.
- Не используйте воздушный адаптер IRMA, предназначенный для новорожденных, для взрослых, так как это может вызвать чрезмерное сопротивление потоку.

- *На измерения могут повлиять мобильные устройства связи. Вы должны быть уверены, что датчик IRMA используется в электромагнитной среде, указанной в настоящем руководстве.*
- *Не размещайте воздушный адаптер между эндотрахеальной трубкой и локтем, так как это может позволить выделениям пациента заблокировать окно адаптера, и привести к неправильной работе устройства.*
- *Чтобы препятствовать попаданию выделений и влаги на окна или канал датчика кислорода, всегда располагайте датчик IRMA в вертикальном положении со светодиодом направленным вверх.*

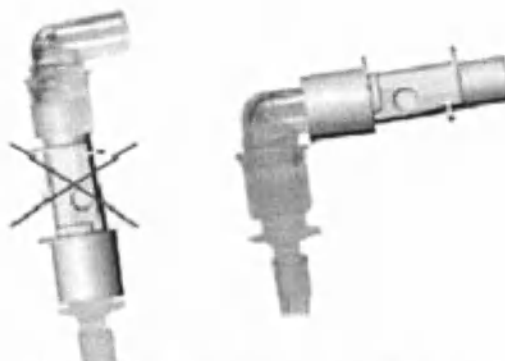


Рис. — Правильное и неправильное расположение воздушного адаптера

- Не используйте воздушный адаптер IRMA с дозирующим ингалятором или с распыленными лекарствами, так как это может повлиять на пропускание окон воздушного адаптера.
- *Не пытайтесь открыть датчик кислорода в сборе. Датчик кислорода является одноразовым продуктом и содержит едкий электролит и свинец.*
- *Датчик IRMA предназначен только в качестве дополнения к процессу оценки пациентов. Он должен быть использован совместно с другими устройствами оценки клинических признаков и симптомов.*
- *Неправильное обнуление датчика может привести к ложным показаниям.*
- Замените адаптер, если внутри есть капли или конденсат.
- Используйте только воздушные датчики IRMA.
- *Датчик IRMA не предназначен для контактирования с пациентом.*

Предупреждение

- Датчик кислорода IRMA и воздушный адаптер IRMA не являются стерильными устройствами. Не подвергайте их паровой стерилизации, так как это может повредить им;
- *Никогда не стерилизуйте и не погружайте датчик IRMA в жидкость.*
- *Не прилагайте напряжение на датчик.*
- *Не используйте датчик IRMA вне указанной рабочей температуры окружающей среды.*
- Не оставляйте использованный датчик кислорода, даже если датчик не используется.

11.8 Предполагаемое использование

Основной мультигазовый датчик IRMA предназначен для подключения к другим медицинским устройствам для отображения в режиме реального времени уровня CO₂, N₂O, O₂ и обезболивающих веществ, таких как Галотан, Энфлюран, Изофлюран, Севофлюран и Десфлюран.

Он предназначен для подключения к цепи дыхания пациента для контроля вдыхаемых и выдыхаемых газов во время наркоза, восстановления и искусственной вентиляции лёгких. Он может быть использован в операционной, реанимации, комнате пациента и в ситуациях неотложной медицинской помощи для взрослых пациентов и детей.

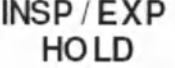
Он не должен быть использован в качестве единственного средства для контроля за

пациентом. Он должен быть использован совместно с другими жизненно важными устройствами, а контроль за процессом должен производить специалист, обученный анализировать состояние пациента. Датчика IRMA был разработан для использования обученными и профессиональными работниками здравоохранения.

Основной датчик для контроля с инфракрасной технологией	
Описание	IRMA CO2: 38 x 37 x 34мм (1,49"x 1,45"x 1,34")
Размеры (L x P x A)	2,50м (± 0,02м)
Длина кабеля	<25г (без кабеля);
Вес	<38г (с кабелем).
Температура работы	IRMA CO2: 0 до 40 °C / 32 до 104°°
Температура при транспортировке и хранении	IRMA CO2: -40 до 75 °C / -40 до 167 °°
Влажность	10 тдо 95% RH, без конденсации
Влажность при транспортировке и хранении	5 до 100% RH, конденсация ¹⁾ (1) После того, как устройство находилось в атмосфере конденсата устройство должно храниться более 24 часов в эквивалентной среде пригодной для работы.
Текущее атмосферное давление	IRMA CO2: 525 до 1200гПа (525гПа соответствует высоте 4572м или 15000 футов.
Атмосферное давление при транспортировке и хранении	500 до 1200гПа.
Механическая Прочность	Механическая прочность выдерживает повторяющиеся капли с высоты 1 м (IRMA CO2 1,8 м), падающие на твердую поверхность.
Источник электропитания	IRMA CO2: 4.5 до 5.5 В постоянного тока. Максимум 1.0В (мощности, измеренное при 5В и менее 350мА в течение 200 мс).
Температура поверхности (температура окружающей среды 23 ° C)	IRMA CO2: Максимальная 41 °C / 106°.
Воздушный адаптер	Одноразовый взрослый/детский: добавляет около 6 мл мертвого пространства Перепад давления менее 0,3 см H2O @ 30 LPM
Вывод данных	
Обнаружение дыхания	Адаптивный порог, не менее 1% по объему изменения концентрации CO ₂
Частота дыхания	0-150 количество в минуту. Частота дыхания отображается после трех вдохов и среднее значение обновляется с каждым вдохом
Fi и ET	ET Fi и ET отображаются после одного дыхания и имеют среднее значение постоянно обновляемого дыхания. IRMA CO2: CO ₂ .
Форма колебаний сигнала	IRMA CO2: CO ₂ .
Диагностические параметры	Атмосферное давление, Версия по и серийный номер.
Информация	Новое обнаружение дыхания. остановка дыхания. проверка адаптера, недостоверные данные и ошибка датчика.
Газоанализатор CO ₂ :	
Датчик	От 2 до 9 каналов газоанализатор типа NDIR измерения от 4 до 10 м Температура, давление и полная спектральная коррекция

Калибровка	Обнуление рекомендуется при изменении воздушного адаптера. Калибровка тестовым газом не требуется для инфракрасного устройства
Время разогрева	Информация о концентрации анализируется и посылается в течение 10 секунд. Полная точность в течении 1 минуты
Время нарастания за 10 л/мин	CO ₂ < 90мс
Общее время отклика системы	<1 сек.

12. Символы

	Пациент
	Непрерывный процесс
	Переменный ток (электропитание)
	Электроэнергия
	Отходы электрической и электротехнической промышленности должны быть собраны и переработаны в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС
	Вход постоянного тока
	ON (ВКЛЮЧЕНО)
	OFF (ВЫКЛЮЧЕНО)
	Пауза вдоха/выдоха

MANUAL	Ручной триггер
O ₂ 100%	100% кислород
INSP	Выдох
EXP	Вдох
O O	Серия
	Для идентификации, очистки или смены фильтра
NEB TGI	TGI Распылитель
	Клавиатура заблокирована
	Страница
	Пауза звукового сигнала
	Сигнал Тревоги
IPX4	Защищены от попадания влаги
	Внимание! См. сопровождающие документы

	Прикладная часть
	Оборудование 2 класса
	Дата производства
	Производитель
Et CO₂	Уровень CO ₂ в конце спокойного выдоха
O₂INLET	O ₂ на входе
O₂	Кислород
	Хрупкое
	Этой стороной вверх
	Не подвергать действию влаги
	Безопасное размещение
	Температурные пределы
	Не нагревать

13 Термины и аббревиатуры

Термины и аббревиатуры	Описание
ADU	Взрослый
Backup	Апноэ regime вентилиции
C.Dyn	Динамическое соответствие
CO ₂ i T	Настройка сигнала высокого уровня CO ₂ при вдохе
Compliance	Выполнение пика вдох-выдох
O ₂ Cons.	Потребление O ₂
C.Stat	Статическое соответствие
CPAP	Постоянное Позитивное Давление Воздушных путей
PS Cycle	Переключение с влоха на выдох «по потоку»
DualPAP	Два вловня CPAP Вентилиции
EtCO ₂	CO ₂ в конце спокойного выдоха
FiO ₂	Доля O ₂ при вдохе
Freq	Общая частота выдоха
F.Base	Основной поток
Fspn	Частота спонтанных вдохов
Fl Trig F.Trigger	Чувствительность потокового триггера
P Mean	Среднее давление
P.Plat	Давление плато
PInlet	Давление O ₂ на вдохе
Pr Trig P.Trigger	Чувствительность триггера давления
Next	Следующая страница настройки
P-SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентилиция - PCV цикла
PSV	CPAP + Вентилиция с Поддержкой Давления
P. High	Высокое давление в режиме вентилиции DualPAP

Термины и аббревиатуры	Описание
I:E	I:E отношение (T INS / T EXP)
IBW	Идеальный вес тела
INF	Подросток (Педиатрия)
Man Trig	Ручной триггер
MV	Объем в минуту
NEO	Младенец
NIV	Неинвазивная вентилиции
O ₂ 100%	Уровень O ₂ равен 100%
Pause	Пауза вдоха
PCV	Вентилиция с контролем давления
PEEP	Положительным давлением конца выдоха
PEEPi	Внутреннее PEEP
P. Low	Низкое давление в режиме вентилиции DualPAP
P. Insp	Давление на вдохе
PLV	Давление ограниченной вентилиции
P.Max	Максимальное давление дыхательных путей
T. Low	Низкое время в режиме вентилиции DualPAP
T. High	Высокое время в режиме вентилиции DualPAP
Exp. Valve	Выходной клапан
Leakage	Утечка в дыхательной трубке
VCV	Вентилиция с контролем объема
MVspn	Объем спонтанного вдоха в минуту
V-SIMV	Синхронизированная принудительная вентилиция - VCV цикла
Vspn	Объем спонтанного вдоха

Raw	Сопротивление воздушных путей
Resistance	Сопротивление Дыхательной трубки
Rise Time	Время нарастания
Пульсоксиметрический датчик	Насыщение крови кислородом %
T.Exp	Время выдоха
T.Insp	Время вдоха

Vt	Установленный объем дыхания
Vti	Объем вдоха
Vte	Объем выдоха
APS	для добавления значения давления PEEP настройте Поддержку Давления
V	Поток

14 Гарантия

Продукт, изготовленный и запущенный в производство компанией MAGNAMED имеет гарантию на отсутствие дефектов в материале и при производстве согласно параграфу ниже.

Гарантия ответственности ограничивается на замене, ремонте тех частей, которые испорчены или не соответствуют условиям эксплуатации, указанной в данной инструкции.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильного использования или установки, несчастных случаев, недостаточной стерилизации, эксплуатации, установки, функционирования или изменений, выполненных неуполномоченным или неквалифицированным персоналом.

Отсутствие проклеенной этикетки или ее разрыв неуполномоченным или неквалифицированным персоналом делает недействительной данную гарантию.

Гарантия действительна в течение 365 дней на оборудование, 90 дней для аккумуляторов и 60 дней для дополнительного оборудования, если его первоначальные характеристики сохраняются.

Части, которые разрушаются или портятся при нормальных условиях использования, неблагоприятных условиях использования и несоответствующего использования или случайных несчастных случаев, не покрываются данной гарантией.

ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
78 ЛИСТОВ



ген. директор
Кочаев С.Н.