

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»
Кизилова А. М.



2023 г.

Руководство по эксплуатации

Аппарат искусственной вентиляции легких V1

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. («Шэньчжэнь Комэн Медикал Инструмент Ко., Лтд.»), Китай

2023

Авторское право

Версия: В00

№ 046-00000566-00

Дата редакции: 2022.05

Название изделия:

Аппарат искусственной вентиляции легких V1, серийные номера:

RE100001, RE100002, RE100003, RE100004, RE100005, RE100006, RE100007, RE100008, RE100009, RE100010, RE100011, RE100012, RE100013, RE100014, RE100015, RE100016, RE100017, RE100018, RE100019, RE100020, RE100021, RE100022, RE100023, RE100024, RE100025, RE100026, RE100027, RE100028, RE100029, RE100030, RE100031, RE100032, RE100033, RE100034, RE100035, RE100036, RE100037, RE100038, RE100039, RE100040, RE100041, RE100042, RE100043, RE100044, RE100045, RE100046, RE100047, RE100048, RE100049, RE100050, RE100051, RE100052, RE100053, RE100054, RE100055, RE100056, RE100057, RE100058, RE100059, RE100060, RE100061, RE100062, RE100063, RE100064, RE100065, RE100066, RE100067, RE100068, RE100069, RE100070, RE100071, RE100072, RE100073, RE100074, RE100075, RE100076, RE100077, RE100078, RE100079, RE100080, RE100081, RE100082, RE100083, RE100084, RE100085, RE100086, RE100087, RE100088, RE100089, RE100090, RE100091, RE100092, RE100093, RE100094, RE100095, RE100096, RE100097, RE100098, RE100099, RE100100, RE100101, RE100102, RE100103, RE100104, RE100105, RE100106, RE100107, RE100108, RE100109, RE100110, RE100111, RE100112, RE100113, RE100114, RE100115, RE100116, RE100117, RE100118, RE100119, RE100120, RE100121, RE100122, RE100123, RE100124, RE100125, RE100126, RE100127, RE100128, RE100129, RE100130, RE100131, RE100132, RE100133, RE100134, RE100135, RE100136, RE100137, RE100138, RE100139, RE100140, RE100141, RE100142, RE100143, RE100144, RE100145, RE100146, RE100147, RE100148, RE100149, RE100150, RE100151, RE100152, RE100153, RE100154, RE100155, RE100156, RE100157, RE100158, RE100159, RE100160, RE100161, RE100162, RE100163, RE100164, RE100165, RE100166, RE100167, RE100168, RE100169, RE100170, RE100171, RE100172, RE100173, RE100174, RE100175, RE100176, RE100177, RE100178, RE100179, RE100180, RE100181, RE100182, RE100183, RE100184, RE100185, RE100186, RE100187, RE100188, RE100189, RE100190, RE100191, RE100192, RE100193, RE100194, RE100195, RE100196, RE100197, RE100198, RE100199, RE100200, RE100201, RE100202, RE100203, RE100204, RE100205, RE100206, RE100207, RE100208, RE100209, RE100210, RE100211, RE100212, RE100213, RE100214, RE100215, RE100216, RE100217, RE100218, RE100219, RE100220, RE100221, RE100222, RE100223, RE100224, RE100225, RE100226, RE100227, RE100228, RE100229, RE100230, RE100231, RE100232, RE100233, RE100234, RE100235, RE100236, RE100237, RE100238, RE100239, RE100240, RE100241, RE100242, RE100243, RE100244, RE100245, RE100246, RE100247, RE100248, RE100249, RE100250, RE100251, RE100252, RE100253, RE100254, RE100255, RE100256, RE100257, RE100258, RE100259, RE100260, RE100261, RE100262, RE100263, RE100264, RE100265, RE100266, RE100267, RE100268, RE100269, RE100270, RE100271, RE100272, RE100273, RE100274, RE100275, RE100276, RE100277, RE100278, RE100279, RE100280, RE100281, RE100282, RE100283, RE100284, RE100285, RE100286, RE100287, RE100288, RE100289, RE100290, RE100291, RE100292, RE100293, RE100294, RE100295, RE100296, RE100297, RE100298, RE100299, RE100300, RE100301, RE100302, RE100303, RE100304, RE100305, RE100306, RE100307, RE100308, RE100309, RE100310, RE100311, RE100312, RE100313, RE100314, RE100315, RE100316, RE100317, RE100318, RE100319, RE100320, RE100321, RE100322, RE100323, RE100324, RE100325, RE100326, RE100327, RE100328, RE100329, RE100330, RE100331, RE100332, RE100333, RE100334, RE100335, RE100336, RE100337, RE100338, RE100339, RE100340, RE100341, RE100342, RE100343, RE100344, RE100345, RE100346, RE100347, RE100348, RE100349, RE100350, RE100351, RE100352, RE100353, RE100354, RE100355, RE100356, RE100357, RE100358, RE100359, RE100360,

111

IV

V

RE101651, RE101652, RE101653, RE101654, RE101655, RE101656, RE101657, RE101658, RE101659, RE101660, RE101661, RE101662, RE101663, RE101664, RE101665, RE101666, RE101667, RE101668, RE101669, RE101670, RE101671, RE101672, RE101673, RE101674, RE101675, RE101676, RE101677, RE101678, RE101679, RE101680, RE101681, RE101682, RE101683, RE101684, RE101685, RE101686, RE101687, RE101688, RE101689, RE101690, RE101691, RE101692, RE101693, RE101694, RE101695, RE101696, RE101697, RE101698, RE101699, RE101700, RE101701, RE101702, RE101703, RE101704, RE101705, RE101706, RE101707, RE101708, RE101709, RE101710, RE101711, RE101712, RE101713, RE101714, RE101715, RE101716, RE101717, RE101718, RE101719, RE101720, RE101721, RE101722, RE101723, RE101724, RE101725, RE101726, RE101727, RE101728, RE101729, RE101730, RE101731, RE101732, RE101733, RE101734, RE101735, RE101736, RE101737, RE101738, RE101739, RE101740, RE101741, RE101742, RE101743, RE101744, RE101745, RE101746, RE101747, RE101748, RE101749, RE101750, RE101751, RE101752, RE101753, RE101754, RE101755, RE101756, RE101757, RE101758, RE101759, RE101760, RE101761, RE101762, RE101763, RE101764, RE101765, RE101766, RE101767, RE101768, RE101769, RE101770, RE101771, RE101772, RE101773, RE101774, RE101775, RE101776, RE101777, RE101778, RE101779, RE101780, RE101781, RE101782, RE101783, RE101784, RE101785, RE101786, RE101787, RE101788, RE101789, RE101790, RE101791, RE101792, RE101793, RE101794, RE101795, RE101796, RE101797, RE101798, RE101799, RE101800, RE101801, RE101802, RE101803, RE101804, RE101805, RE101806, RE101807, RE101808, RE101809, RE101810, RE101811, RE101812, RE101813, RE101814, RE101815, RE101816, RE101817, RE101818, RE101819, RE101820, RE101821, RE101822, RE101823, RE101824, RE101825, RE101826, RE101827, RE101828, RE101829, RE101830, RE101831, RE101832, RE101833, RE101834, RE101835, RE101836, RE101837, RE101838, RE101839, RE101840, RE101841, RE101842, RE101843, RE101844, RE101845, RE101846, RE101847, RE101848, RE101849, RE101850, RE101851, RE101852, RE101853, RE101854, RE101855, RE101856, RE101857, RE101858, RE101859, RE101860, RE101861, RE101862, RE101863, RE101864, RE101865, RE101866, RE101867, RE101868, RE101869, RE101870, RE101871, RE101872, RE101873, RE101874, RE101875, RE101876, RE101877, RE101878, RE101879, RE101880, RE101881, RE101882, RE101883, RE101884, RE101885, RE101886, RE101887, RE101888, RE101889, RE101890, RE101891, RE101892, RE101893, RE101894, RE101895, RE101896, RE101897, RE101898, RE101899, RE101900, RE101901, RE101902, RE101903, RE101904, RE101905, RE101906, RE101907, RE101908, RE101909, RE101910, RE101911, RE101912, RE101913, RE101914, RE101915, RE101916, RE101917, RE101918, RE101919, RE101920, RE101921, RE101922, RE101923, RE101924, RE101925, RE101926, RE101927, RE101928, RE101929, RE101930, RE101931, RE101932, RE101933, RE101934, RE101935, RE101936, RE101937, RE101938, RE101939, RE101940, RE101941, RE101942, RE101943, RE101944, RE101945, RE101946, RE101947, RE101948, RE101949, RE101950, RE101951, RE101952, RE101953, RE101954, RE101955, RE101956, RE101957, RE101958, RE101959, RE101960, RE101961, RE101962, RE101963, RE101964, RE101965, RE101966, RE101967, RE101968, RE101969, RE101970, RE101971, RE101972, RE101973, RE101974, RE101975, RE101976, RE101977, RE101978, RE101979, RE101980, RE101981, RE101982, RE101983, RE101984, RE101985, RE101986, RE101987, RE101988, RE101989, RE101990, RE101991, RE101992, RE101993, RE101994, RE101995, RE101996, RE101997, RE101998, RE101999, RE102000

Модель изделия: V1

Производитель: «Шэньжэнь Комен Медикал Инструменте Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Срок службы: 10 лет

Версия программного обеспечения: V1.0.3 / 09.07.2022

Далее по тексту - Аппарат искусственной вентиляции легких, Аппарат искусственной вентиляции легких V1, Аппарат ИВЛ V1, Аппарат ИВЛ, V1.

Условия применения

Изделие должно использоваться только обученным квалифицированным медицинским персоналом.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Данное изделие предназначено для применения у взрослых, детей и новорожденных.

Вид контакта с организмом

Маска дыхательная для новорожденных одноразовая, Маска дыхательная для детей одноразовая (Маска дыхательная одноразовая для детей), Маска дыхательная для взрослых одноразовая (Маска дыхательная одноразовая для взрослых), Оголовье, Канюля назальная, Датчик SpO2 с кабелем для взрослых, Датчик SpO2 для взрослых, Датчик SpO2 для взрослых, детей и новорожденных - кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

Контур дыхательный многоцветный для детей, Контур дыхательный одноразовый для новорожденных, Контур дыхательный одноразовый для детей, Небулайзер – опосредованный кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Остальные компоненты не контактируют с пациентом.

Медицинский персонал при эксплуатации должен использовать перчатки.

Заявление

Все права принадлежат компании «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.»

Настоящее руководство содержит конфиденциальную информацию. Полное или частичное воспроизведение, копирование или перевод настоящего руководства на другие языки в любой форме возможно только с письменного разрешения компании «Комен».

Настоящее руководство предназначено только для пользователей в качестве руководства по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту изделия VI компании «Комен». Запрещается разглашение содержания настоящего документа любым другим лицам.

Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за неправомерное использование содержащейся в настоящем документе информации или за любые случайные или косвенные убытки, связанные с ненадлежащим функционированием или действительной производительностью в результате использования настоящего руководства. Настоящее Руководство не предполагает передачу любого права собственности какой-либо третьей стороне в соответствии с патентным законодательством. Компания «Комен» не несет ответственности за любые правовые последствия, возникающие в результате нарушения патентного законодательства или нарушения каких-либо прав третьих сторон.

Гарантия

Компания «Комен» несет ответственность за безопасность, надежность и эффективность изделия в течение гарантийного периода при условии соблюдения всех следующих условий:

- Изделие используется в соответствии с настоящим *Руководством*.
- Изделие установлено, обслуживается или обновляется персоналом, который утвержден или уполномочен компанией «Комен».
- Условия хранения и эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендуемой информации и спецификациям изделия, которые содержатся в настоящем руководстве.

- Этикетка с серийным номером или производственная марка изделия являются четко различимыми.
- Повреждение не вызвано деятельностью человека.

В течение гарантийного периода изделие подлежит бесплатному ремонту или замене. По истечении гарантийного периода, компания «Комен» будет взимать плату за сервисное обслуживание и запасные части. В случае необходимости возврата изделия компании «Комен» для сервисного обслуживания покупатель оплачивает транспортные расходы (включая таможенную пошлину).

Процедура возврата

В случае необходимости возврата изделий компании «Комен» необходимо связаться с отделом гарантийного и постгарантийного обслуживания компании «Комен» для получения права на возврат. Необходимо предоставить серийный номер изделия, который указан на маркировке изделия. Возврат изделия не допускается в случае, если серийный номер инструмента не является четким и разборчивым. Необходимо указать дату производства и кратко описать причину возврата.

Гарантийное и постгарантийное обслуживание

Горячая линия сервисного обслуживания клиентов: 0086-755-4007009488

Почтовый индекс: 518000

Производитель:	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. («Шеньжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shen-zhen, Guangdong, 518106, P.R.China
Телефон/факс:	Тел.: +86-0755-26431236
E-mail:	info@comenmedical.ru
Место производства:	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. («Шеньжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.»), Китай Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China
Представитель в РФ	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСТРАТЕГИЯ»
Адрес	195299, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ №21, ул. Киришская, дом 2 литера А, часть помещ. 6Н с ном. 39.49
Телефон	+7-(812) 600-42-80, 8-800-300-82-79

Введение

В настоящем руководстве содержится подробное описание рабочих характеристик, методы работы и другая информация о безопасности аппарата искусственной вентиляции легких VI (далее «аппарат ИВЛ»).

Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для квалифицированных специалистов и персонала, имеющих опыт в медицинских процедурах, практике и терминологии, необходимых для мониторинга за пациентами.

Условные обозначения:

- ◆ —>: Этот символ используется для обозначения этапов работы.
- ◆ [Символ]: используется для обозначения символьных строк в программном обеспечении.
- ◆ Полужирный шрифт и курсив: Используются для обозначения цитируемых разделов.

Пароль

Пароль для ввода соответствующих настроек аппарата ИВЛ:

- ◆ Обслуживание пользователя: 5188

Содержание

1.1 Информация о безопасности.....	1-1
1.2 Противопоказания	1-6
1.3 Символы оборудования	1-8
2.1 Состав изделия	2-1
2.2 Предусмотренное применение	2-3
2.3 Вид спереди	2-4
2.4 Вид слева	2-6
2.5 Вид справа	2-7
2.6 Вид сзади	2-8
3.1 Информация о безопасности.....	3-1
3.2 Распаковка и проверка.....	3-1
3.3 Требования к условиям окружающей среды	3-2
3.4 Подключение к источнику питания.....	3-3
3.5 Подключение подачи газа	3-4
3.6 Установка дыхательной трубки	3-6
3.7 Установка увлажнителя	3-10
3.8 Установка распылителя	3-12
3.9 Тележка для внутрибольничной транспортировки.....	3-13
3.10 Монтаж опорного рычага.....	3-15
3.11 Установка запасного цилиндра	3-16
3.12 Установка аппарата ИВЛ на автомобиль «скорой помощи»	3-17
4.1 Обзор.....	4-1
4.2 Проверка перед началом работы	4-2
4.3 Проверка системы.....	4-3
4.4 Проверка контура.....	4-4
5.1 Основной интерфейс	5-1
5.2 Интерфейс сигнала	5-3
5.3 Интерфейс Контур	5-3
5.4 Интерфейс мониторинга значений	5-5
5.5 Показатель состояния	5-6
5.6 Данные за прошедшие периоды	5-9
5.7 Журнал событий	5-13
5.8 «Замораживание».....	5-13
5.9 Снимок экрана.....	5-14
5.10 Блокировка экрана	5-14
6.1 Настройка дисплея.....	6-16
6.2 Настройки идеального роста/IBW	6-16
6.3 Настройки Время вдоха при апноэ/I:E.....	6-17
6.4 Настройки Время вдоха/I:E.....	6-17
6.5 Настройки DuoVent.....	6-17
6.6 Настройки Инвазивного режима апноэ.....	6-17
6.7 Настройки увеличения O ₂ % во время обогащения кислородом.....	6-17
6.8 Настройки продолжительности O ₂ ↑	6-18
6.9 Настройка Продолжительность отсасывания мокроты.....	6-18
6.10 Настройки языка	6-18
6.11 Настройка единицы измерения	6-18
6.12 Настройки TV/IBW.....	6-18
6.13 Настройки типа подачи O ₂	6-18

6.14 Настройки мониторинга датчика O ₂	6-19
6.15 Настройки времени и даты	6-19
6.16 Настройки яркости экрана	6-20
6.17 Настройки громкости нажатия клавиши	6-20
6.18 Настройки объема пульса	6-20
6.19 Просмотр системной информации	6-21
6.20 Управление по умолчанию	6-21
6.21 Экспорт данных	6-23
6.22 Изменение пароля	6-24
6.23 Настройки инструментов контекстного меню	6-24
6.24 Заводское обслуживание	6-24
6.25 Сигнализация о потере питания	6-24
7.1 Обзор	7-1
7.2 Меры обеспечения безопасности	7-1
7.3 Типы сигналов тревоги	7-2
7.4 Приоритетность аварийного сигнала	7-2
7.5 Сигналы тревоги	7-2
7.6 Настройки предела сигнала тревоги	7-4
7.7 Настройки громкости сигнала тревоги	7-5
7.8 Звуковой сигнал тревоги приостановлен	7-6
7.9 Текущий сигнал тревоги	7-7
7.10 Отключение сигнализации при предельных значениях	7-7
7.11 Проверка системы сигнализации	7-7
7.12 Безопасная вентиляция/Состояние окружающей среды	7-10
7.13 Метод обработки сигналов тревоги	7-12
8.1 Запуск аппарата ИВЛ	13
8.2 Проверка системы	13
8.3 Проверка контура	13
8.4 Настройки пациента	13
8.5 Тип вентиляции	15
8.6 Режим вентиляции	16
8.7 O ₂ -терапия	8-3
8.8 Настройки предела сигнала тревоги	8-5
8.9 Начало вентиляции	8-5
8.10 Параметры вентиляции	8-5
8.11 Режим ожидания	8-12
8.12 Выключение аппарата ИВЛ	8-12
9.1 Обзор	9-1
9.2 Информация о безопасности	9-1
9.3 Неблагоприятное воздействие на эффективность	9-2
9.4 Отображение CO ₂	9-3
9.5 Измерение CO ₂	9-4
9.6 Обнуление датчика CO ₂	9-7
9.7 Настройки CO ₂	9-7
10.1 Обзор	10-1
10.2 Инструкции по технике безопасности	10-2
10.3 Проверка точности SpO ₂ и PR	10-5
10.4 Ограничение измерения	10-6
10.5 Дисплей SpO ₂	10-6

10.6 Этапы мониторинга	10-7
10.7 Размещение датчика SpO_2	10-8
10.8 Настройки SpO_2	10-9
11.1 Ручная вентиляция	11-1
11.2 Задержка выдоха	11-1
11.3 Задержка вдоха	11-1
11.4 Распыление	11-2
11.5 $\text{O}_2\uparrow$ (Обогащение кислородом)	11-3
11.6 Отсасывание мокроты	11-3
11.7 P0.1	11-4
11.8 PEEPi	11-4
11.9 Вспомогательные инструменты для снятия с ИВЛ	11-5
11.10 P-V	11-7
11.11 Продолжительная инсуффляция (SI)	11-8
11.12 Отображение параметров, полученных из CO_2	11-9
11.13 Технология IntelliSyn	11-10
12.1 Обзор	12-1
12.2 Установка аккумулятора	12-3
12.3 Оптимизация и проверка производительности аккумулятора	12-4
12.4 Хранение аккумулятора	12-5
12.5 Утилизация аккумуляторных батарей	12-5
13.1 Обзор	13-1
13.2 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации	13-3
13.3 Снятие и установка деталей аппарата ИВЛ для очистки, дезинфекции или стерилизации	13-8
14.1 Принципы сервисного обслуживания	14-1
14.2 График технического обслуживания	14-1
14.3 Срок действия	14-3
14.4 Обнуление давления и расхода	14-4
14.5 Калибровка расхода	14-5
14.6 Калибровка концентрации кислорода	14-6
14.7 Решение проблемы накопления воды в выпускном клапане	14-7
14.8 Испытание на электробезопасность	14-7

Раздел 1 Безопасность

1.1 Информация о безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предупреждает о ситуациях, которые могут привести к серьезным последствиям. Несоблюдение предупредительной информации может привести к серьезным травмам или даже смерти пользователя или пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Предупреждает о потенциальных опасностях, не устранение которых, может привести к незначительным повреждениям, отказу изделия или причинить более серьезные повреждения в будущем.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Обращает особое внимание на важные меры предосторожности и предоставляет руководства для эффективного использования изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Настоящее изделие может использоваться только обученным, квалифицированным медицинским персоналом. Посторонний персонал или персонал без подготовки не должен выполнять какие-либо операции или техническое обслуживание. Необходимо использовать оборудование в строгом соответствии с настоящим руководством. Специалисты, которые используют аппарат ИВЛ, должны обладать базовыми знаниями в области клинического применения и навыками применения в экстренных случаях, а также владеть навыками использования изделия.
- Перед использованием необходимо проверить изделие, чтобы обеспечить нормальную и безопасную работу.
- Изделие не может использоваться с воспламеняющимся анестезирующим газом, смешанным с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Аппарат ИВЛ не следует подключать к кислороду 93%, так как точность мониторинга O₂ не поддерживается.
- Не следует размещать кабель питания в не доступном для оператора месте.
- Не следует размещать аппарат ИВЛ в месте, где отсутствует охлаждающий поток воздуха; в противном случае оборудование будет перегреваться.
- Не следует прикасаться одновременно к токопроводящим компонентам (например,

USB-порт) и пациенту.

- Во избежание потенциального риска поражения электрическим током не следует открывать корпус изделия. Обслуживание и обновление аппарата ИВЛ должно выполняться подготовленным сервисным персоналом, уполномоченным компанией «Комен».
- В зависимости от состояния пациента следует установить предельные значения громкости сигналов тревоги. Не следует проводить мониторинг за пациентом, полагаясь только на систему звуковой сигнализации. При очень низком или полностью выключенном уровне сигнала тревоги может произойти сбой сигнала тревоги, что создаст дополнительную опасность для пациента. Наиболее надежным методом мониторинга является уделение особого внимания фактическому клиническому состоянию пациента.
- Не следует выключать звуковой сигнал тревоги, если пациент находится без присмотра.
- Физиологические сигналы, параметры, сигналы тревоги и другая информация, отображаемая на экране оборудования, предназначены только для ознакомления врачами и не должны использоваться в качестве основы для клинического лечения.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Если розетка питания не подключена к проводу защитного заземления или имеются какие-либо сомнения относительно целостности защитного заземления, для подачи напряжения на изделие следует использовать перезаряжаемый аккумулятор. Дополнительная изоляция достигается только при наличии соответствующего внешнего источника питания постоянного тока. Кабель питания постоянного тока не входит в комплект поставки.
- Установка, включая надлежащее защитное заземление, должна осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом. После каждой установки необходимо проверять целостность внешней системы заземления и убедиться в том, что изделие должным образом подключено к внешней системе защитного заземления.
- При утилизации упаковочных материалов необходимо соблюдать местные правила или инструкции по утилизации отходов, утвержденные в больнице. Упаковочные материалы необходимо хранить в недоступном для детей месте.
- Настоящий аппарат ИВЛ не может использоваться в МРТ-среде.
- Использование аппарата ИВЛ вблизи высокочастотного электрохирургического прибора, дефибрилятора или коротковолнового терапевтического аппарата может повлиять на нормальную работу аппарата ИВЛ и причинить вред пациенту.
- Во избежание появления электромагнитных помех от прерывания работы, не следует использовать другие изделия рядом или вместе с аппаратом ИВЛ.
- Использование антистатической или токопроводящей маски или дыхательной трубки при использовании высокочастотного хирургического инструмента может привести к ожогу. Поэтому не следует использовать антистатическую или токопроводящую маску или дыхательную трубку.
- Необходимо аккуратно размещать кабель питания и кабели различных элементов состава, чтобы предотвратить травмирование или удушение пациента, запутывание кабелей или электрические помехи.

- Электромагнитное поле может повлиять на эффективность оборудования. Поэтому другие изделия, используемые вблизи оборудования, должны соответствовать применимым требованиям к ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновские или магнитно-резонансные томографы являются потенциальными источниками помех, поскольку все они передают высокоинтенсивное электромагнитное излучение.
- Необходимо обеспечить наличие альтернативных средств обеспечения механической вентиляции.
- Предполагаемый рост пациента находится в диапазоне от 30 см (идеальная масса тела: 3 кг) до 250 см (идеальная масса тела: 139 кг). Минимальный дыхательный объем должен быть не меньше, чем 20 мл (для взрослых/детей/новорожденных).
- Во время механической вентиляции рекомендуется использовать дополнительное независимое устройство контроля. Оператор несет полную ответственность за нормальную вентиляцию и безопасность пациента. Аппарат ИВЛ не должен использоваться с сырьевыми газами, которые не предназначены для применения (например, гелий или смеси с гелием). Такое использование может привести к неправильному функционированию аппарата ИВЛ, что приведет к смерти пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья.
- Использование изделия в «скорой помощи» может увеличить риск ложного срабатывания. При необходимости отрегулировать триггер потока.
- Не следует помещать емкость, заполненную жидкостью, на аппарат ИВЛ. Попадание жидкости в изделие может привести к возникновению пожара или поражению электрическим током.
- Во избежание попадания опасных веществ в контур дыхательный не следует использовать аппарат ИВЛ в отравляющей или зараженной окружающей среде.
- Не следует использовать аппарат ИВЛ вместе с оборудованием, загрязненным маслом. При взаимодействии сжатого кислорода с горючим веществом (жир, масло, спиртовая горелка) может возникнуть опасность взрыва.
- Для обеспечения безопасной работы аппарата ИВЛ перед использованием необходимо выполнить проверку. Аппарат ИВЛ, который не прошел тест, не может использоваться для клинического применения. Использовать аппарат ИВЛ можно только после завершения необходимого ремонта и прохождения всех тестов.
- Модифицирование этого изделия запрещено.
- Отсоединить оборудование от питания путем отключения кабеля питания. Не следует размещать оборудование таким образом, чтобы было сложно включать вилку в розетку.
- Если сомневаетесь в исправности кабеля питания переменного тока, необходимо отсоединить кабель от изделия и подключить питание от батареи аккумуляторной. Перед повторным подключением к питанию переменного/ тока необходимо заменить кабель питания
- Не следует накрывать или размещать аппарат ИВЛ таким образом, чтобы это отрицательно сказывалось на работе или функционировании аппарата ИВЛ.
- В случае отказа аппарата ИВЛ отсутствие оперативного доступа к соответствующим альтернативным средствам вентиляции может привести к смерти пациента.
- Когда в модуле параметров мониторинга возникает сигнал технической тревоги

(например, SpO₂, CO₂ и O₂), измеренное значение будет отображаться как «—».

Рекомендуется, чтобы оператор уделял больше внимания состоянию пациента и знал об опасных ситуациях.

- Воздействие неисправных датчиков может привести к снижению производительности или вызвать другие проблемы.
- На точность работы аппарата ИВЛ может повлиять газ, добавляемый в дыхательный контур аппарата ИВЛ с помощью небулайзера.
- При использовании небулайзера или увлажнения может потребоваться более частая замена фильтров дыхательного контура, чтобы предотвратить повышенное сопротивление и засорение.
- Аппарат ИВЛ не должен использоваться в гипербарокамере. Такое использование может привести к неправильному функционированию аппарата ИВЛ, что приведет к смерти пациента или дополнительному серьезному ухудшению состояния его здоровья.
- При использовании аппарата ИВЛ в «скорой помощи» необходимо надежно установить его.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Аппарат ИВЛ должен регулярно обслуживаться и проверяться специально подготовленным персоналом.
- Если для вентиляции используется маска, необходимо избегать высокого давления в дыхательных путях, поскольку это может вызвать расширение желудка.
- При подключении аппарата ИВЛ к пациенту всегда должен находиться специалист, который будет наблюдать и контролировать работу оборудования.
- В наихудшем случае, когда аппарат ИВЛ работает при температуре 50°C, необходимо обратить внимание на то, что максимальная температура на стороне пациента составляет 51°C.
- Изделие может нормально работать при уровне защиты от помех, указанном в данном руководстве. Если уровень помехоустойчивости превышает этот уровень, может сработать сигнал тревоги, и механическая вентиляция может прекратиться. Следует избегать ложных срабатываний системы, вызванных высокоинтенсивным электрическим полем.
- Чтобы снизить риск возгорания, не следует использовать какие-либо компоненты газового шланга, которые изношены или загрязнены горючими материалами (например, маслом, смазкой).
- Чтобы снизить риск возгорания, необходимо использовать только шланги, утвержденные для медицинских целей, для подключения подачи кислорода к аппарату ИВЛ.
- Чтобы снизить риск возгорания, необходимо отключить подачу кислорода, когда аппарат ИВЛ не находится в режиме вентиляции.
- Во избежание повреждения инструментов и обеспечения безопасности пациентов необходимо использовать изделия, указанные в Руководстве.

- Необходимо правильно устанавливать или перемещать оборудование, чтобы избежать повреждений из-за падения, столкновения, сильных колебаний или других внешних механических воздействий.
- Перед включением изделия необходимо убедиться в том, что напряжение и частота питания соответствуют требованиям, указанным на шильдике изделия или в руководстве.
- Необходимо избегать длительного хранения аппарата ИВЛ при температуре выше 50°C или ниже 18°C. Это может привести к повреждению внутреннего аккумулятора, датчика SpO₂, датчика CO₂ и датчика кислорода или сократить срок службы аккумулятора.
- При истечении срока службы оборудования его необходимо утилизировать вместе с медицинскими отходами в соответствии с местными правилами или правилами больницы.
- При утилизации использованного датчика кислорода необходимо соблюдать соответствующие правила, касающиеся биологической опасности, и не сжигать его.
- Во избежание взрыва не следует бросать датчик O₂ в огонь.
- Все аналоговые и цифровые изделия, подключенные к настоящей системе, должны пройти все необходимые сертификации в соответствии с применимыми стандартами (например, оборудования обработки данных IEC 60950 и медицинское электрооборудование IEC 60601-1). Все конфигурации должны соответствовать требованиям, указанным в действующей версии стандарта IEC 60601-1. Персонал, ответственный за подключение вспомогательных изделий к порту ввода/вывода сигнала, должен сконфигурировать медицинскую систему и проверить ее соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1. При возникновении вопросов необходимо связаться с нашей компанией.
- Чтобы предотвратить ток утечки на пациента от превышения предела безопасности следует избегать контакта с пациентом при подключении периферийного изделия через порт ввода/вывода сигнала или замене датчика кислорода.
- Когда кабельный порт пациента, сетевой порт и другие сигнальные порты подключены к многокомпонентному оборудованию, общий ток утечки должен соответствовать стандарту IEC 60601-1.
- Поскольку силиконовые/резиновые части легко воспламеняются и становятся хрупкими следует предотвращать воздействие на них ультрафиолетового излучения и прямого солнечного света в течение длительного времени.
- Во избежание травмирования пациента необходимо правильно установить параметры вентиляции и подключить дыхательную трубку.
- Если изделие не используется необходимо хранить его в сухой комнате и защищать от чрезмерной влажности, тепла, корки, бумажной пыли и прямых солнечных лучей. Не следует класть тяжелые предметы на ящик для хранения.
- Настоящее оборудование должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией, представленной в руководстве. Необходимо сохранять минимальное безопасное расстояние от беспроводного оборудования или инструмента высокой мощности.
- Не следует использовать изделие или датчики, если они

повреждены/разрушены/расшатаны каким-либо образом. Непрерывное использование поврежденного датчика может привести к травме, неправильным результатам или серьезной опасности.

- Для предотвращения ошибки, вызванной программным обеспечением, необходимо следовать инструкциям о включении/выключении питания



ПРИМЕЧАНИЕ

- Поместить изделие в место, где удобно наблюдать, работать и обслуживать его.
- В настоящем руководстве представлено изделие с наиболее полными конфигурациями.
- Для легкого и быстрого доступа (при необходимости) следует хранить это руководство рядом с изделием.
- Настоящее изделие не предназначено для домашнего использования.
- Когда этот аппарат ИВЛ используется для экстренной транспортировки на автомобилях «скорой помощи», применимыми типами автомобилей «скорой помощи» являются тип А, тип В и тип С в соответствии со стандартом EN 1789.
- Одновременно изделие может использоваться только для одного пациента.
- Во избежание каких-либо повреждений изделия необходимо беречь его от пыли, бумажной пыли, солнечного света и загрязнения, источников тепла или влаги.
- Эксплуатация в условиях высокой температуры или высокого содержания кислорода приведет к сокращению срока службы датчика кислорода.
- Срок эксплуатации ($25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$): 10 лет (может сократиться из-за экстремальных условий окружающей среды).
- Рабочие части аппарата ИВЛ защищены от дефибрилляции и не подвержены влиянию напряжения дефибрилляции.

1.2 Противопоказания

Непереносимость средств неинвазивной вентиляции

Неспособность инициировать аппаратный вдох

Лицевая или мозговая травма

Состояние после операции в области верхних дыхательных путей или пищевода

Гемодинамическая неустойчивость

Растяжение желудка

Неспособность защитить дыхательные пути.

1.3 Показания

Аппарат искусственной вентиляции легких V1 обеспечивает вентиляцию с положительным давлением, мониторинг SpO₂ и CO₂ для взрослых, детей и новорожденных (от 3 кг до 139 кг).

Аппарат ИВЛ подходит для использования в отделении интенсивной терапии или послеоперационной реанимации, в условиях неотложной медицинской помощи или первичной медико-санитарной помощи и неотложной медицинской помощи. Аппарат ИВЛ может использоваться при транспортировке внутри и за пределами медицинского учреждения. При использовании внутри медицинского учреждения он

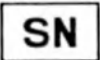
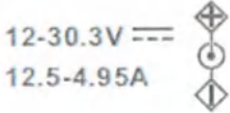
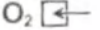
предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками, обладающими знаниями в области искусственной вентиляции легких. При использовании вне медицинского учреждения аппарат V1 должен быть закреплен на транспортном средстве и эксплуатироваться утвержденным персоналом.

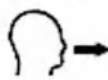
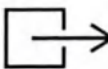
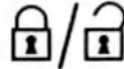
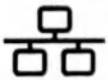
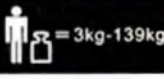
1.4 Потенциальные осложнения

- Разрушение кожных покровов от средства вентиляции (пролежни)
- Аспирация
- Конъюнктивит
- Инсуффляция желудка
- Клаустрофобная реакция
- Потенциальная гемодинамическая неустойчивость

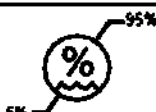
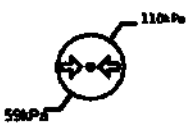
1.5 Символы

1) Символы изделия

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Запасное отверстие для впуска воздуха (символ общего предупреждения)
	Изготовитель		Дата производства
	Серийный номер изделия		Номер по каталогу
IP24	Степень защиты оболочки		Следуйте руководству по эксплуатации
	Индикатор питания постоянного/переменного тока		Индикатор уровня заряда аккумулятора
	Изделия Класа II имеют двойную или усиленную изоляцию, так как не предусматривают защитного заземления (при подключении только с входом внешнего питания постоянного тока)		Индикатор питания постоянного тока
 P ≤ 100 kPa (14.5 psi) V _{max} 15 l/min	Порт O ₂ низкого давления	 280-600 kPa (41-87 psi) V _{max} 200 l/min	Порт O ₂ высокого давления
	Клавиша Питание/режим ожидания (Power/Standby)		Значок режима ожидания
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора		Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Эквипотенциальность		Защитное заземление

	Клавиша Обогащение кислородом /отсасывание		Клавиша ручная вентиляция/удержание вдоха
	Подвод воздуха - Без препятствий		Звуковая сигнализация приостановлена
	Порт выдоха		Порт вдоха
	Порт небулайзера		Порт датчика потока
	Порт выпуска газа		Блокировка/разблокировка экрана
	Символ сетевого подключения		USB-порт
	Маркировка соответствия стандартам WEEE по утилизации электрического и электронного оборудования		Экологически приемлемый срок использования электронного изделия составляет 20 лет
	Предельная температура хранения		Предельный вес пациента
	Вес оборудования		Допустимая рабочая нагрузка
Примечание: Символ, нанесенный рядом с входным разъемом постоянного тока, следовать требуемым инструкциям, касающимся источника питания и указанного кабеля питания постоянного тока, указанным в настоящем руководстве пользователя.			
Информация об уполномоченном представителе			
Номер регистрационного удостоверения			

2) Символы упаковки

	Верх		Ограничение штабелирования по количеству
	Хрупкое; обращаться с осторожностью		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Не использовать при поврежденной упаковке.
	Общие символы в отношении восстановления/пригодности для повторного использования		«Только для одноразового применения» «Не использовать повторно»
	Не подлежит стерилизации		Срок годности
	Номер партии		Не содержит латекс

Увлажнитель

Символ	Расшифровка
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Тип рабочей части BF (увлажнитель)
	Осторожно, возможно поражение электрическим током. Обратитесь к квалифицированному персоналу.
 IPX1	Степень их защиты от проникания воды и твердых частиц
	Осторожно Горячая поверхность, может достигать 75°C
	Включение/выключение питания
	Защитное заземление



Знак CE

Символы кабеля питания, кабеля заземления, основания тележки, набора винтов, держателя дыхательных контуров, корзины, стойки, хомутов для шлангов с червячным приводом, легкого тестового многоразового, держателя модуля, удлинителя CO₂, влагосборника, трубки для сушки, датчика SpO₂ с кабелем для взрослых, датчика SpO₂ для взрослых, удлинителя кабеля SpO₂, датчика SpO₂ для взрослых, детей и новорождённых, разъема клеммного источника кислорода, винта с плоской головкой Phillips, ограничителя розетки, винта машинного, слоя батареи защитного

	Дата производства
	Срок годности
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу

Символы батареи аккумуляторной

CE	Знак CE
	Дата производства
SN	Серийный номер
	Раздельный сбор отходов производства электрического и электронного оборудования
	Возможность утилизации
	Срок годности
REF	Номер по каталогу
	Экологичный период использования электронных информационных продуктов

Символы шланга кислорода, шланга воздуха, соединителя источника газа, легкого тестового одnorазового, датчика температуры, кабеля с функцией нагрева

	Дата производства
	Производитель
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Срок годности
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
CE	Знак CE
EC REF	Представитель в Европейском сообществе

Символы фильтра одnorазового, теплообменника с фильтром HMEF, контура дыхательного одnorазового

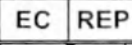
	Дата производства
	Производитель
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Срок годности
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
CE	Знак CE
EC REP	Представитель в Европейском сообществе
STERILEE	Стерилизация с применением окиси этилена
	Только для одноразового применения

Символы датчика потока одноразового, мешка дыхательного одноразового,

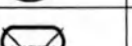
	Дата производства
	Производитель
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Срок годности
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
CE	Знак CE
EC REP	Представитель в Европейском сообществе
	Осторожно
	Только для одноразового применения
 	Не содержит латекс

Символы мешка дыхательного многоразового

	Дата производства
	Производитель
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Срок годности
LOT	Номер партии

	Номер по каталогу
	Знак CE
	Представитель в Европейском сообществе
	Хрупкое. Осторожно
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Держать в сухом месте
	Не допускать попадание солнечного света

Символы масок дыхательных, небулайзера

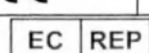
	Дата производства
	Производитель
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Знак CE
	Представитель в Европейском сообществе
	Только для одноразового применения
	Не содержит латекс

Символы контура дыхательного многоразового

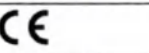
	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Знак CE
	Представитель в Европейском сообществе

Символы оголовья

	Дата производства
---	-------------------

	Производитель
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Знак CE
	Представитель в Европейском сообществе
	Не содержит латекс

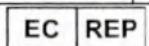
Символы канюлей назальных

	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Знак CE
	Представитель в Европейском сообществе
	Не содержит латекс
	Ограничение влажности
	Держать в сухом месте
	Хрупкое. Осторожно
	Раздельный сбор отходов производства электрического и электронного оборудования
	Ограничение температуры
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	Вверх
	Следуйте руководству по эксплуатации
	Один пациент – многократное использование
	Нестерильно

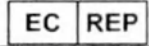
Символы датчика кислорода

	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Осторожно
	Опасность для здоровья
	Коррозия
	Ограничение температуры
	Следуйте руководству по эксплуатации

Символы камеры водяной

	Дата производства
	Производитель
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Представитель в Европейском сообществе

Символы адаптера для взрослых/детей, одноразового, адаптера для новорожденных/младенцев, одноразового

	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Знак CE
	Представитель в Европейском сообществе
	Ограничение влажности
	Ограничение температуры

	Следуйте руководству по эксплуатации
---	--------------------------------------

Символы модуля CO2 основного потока

	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Следуйте руководству по эксплуатации
	Раздельный сбор отходов производства электрического и электронного оборудования
IP44	Степень защиты от проникания воды и твердых частиц

Символы модуля CO2 бокового потока

	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Осторожно
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Порт выпуска газа
	Порт впуска газа

Символы адаптера большого размера, адаптера маленького размера

	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
CE	Знак CE
EC REP	Представитель в Европейском сообществе

	Ограничение влажности
	Ограничение температуры
	Следуйте руководству по эксплуатации
	Не использовать повторно
	Содержит DEHP
Rx Only	Согласно Федеральному законодательству (США), это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

Символы кронштейна опорного

	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Ограничение уровней укладки
	Держать в сухом месте
	Хрупкое. Осторожно
	Вверх

Раздел 2 Краткие сведения об изделии

2.1 Состав изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких V1, серийные номера RE100001- RE102000:

В составе:

1. Блок основной V1 – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Кабель заземления- 1 шт.
5. Батарея аккумуляторная (при необходимости)- не более 2 шт.
6. Тележка (при необходимости)– 1 шт, в составе:
 - Основание тележки – 1 шт.
 - Набор винтов – 1 шт.
 - Держатель дыхательных контуров – 1 шт.
 - Корзина – 1 шт.
 - Стойка – 1 шт.
7. Шланг для кислорода, модель 34I-OXY-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation, Китай– 1 шт.
8. Шланг для воздуха, модель 34I-OXY-DH-3, производитель Gentec (Shanghai) Corporation, Китай – 1 шт.
9. Соединитель источника газа, модель 3117-OXY-HB4, производитель Gentec (Shanghai) Corporation, Китай – 1 шт.
10. Фильтр одноразовый, модель 800-51700, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 2 шт.
11. Теплообменник с фильтром HMEF, модель 800-51800, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
12. Датчик потока, одноразовый - 5 шт.
13. Хомуты для шлангов с червячным приводом – 1 шт.
14. Легкое тестовое одноразовое, модель 800-21001, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
15. Легкое тестовое многоразовое, модель G-118004, VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
16. Мешок дыхательный одноразовый, модель 50430600, производитель Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Гонконг – 1 шт.
17. Мешок дыхательный многоразовый, модель G-118000-0, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
18. Маска дыхательная для новорождённых одноразовая, модель 5312, производитель GaleMed Corporation, Тайвань – 1 шт.
19. Маска дыхательная для детей одноразовая, модель 5313, производитель GaleMed Corporation, Тайвань – 1 шт.
20. Маска дыхательная для взрослых одноразовая, модель 5315, производитель GaleMed Corporation, Тайвань – 1 шт.
21. Контур дыхательный многоразовый для новорождённых, модель G-329000H, производитель VADI

- Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
22. Контур дыхательный многоразовый для детей, модель G-330000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
23. Контур дыхательный многоразовый для взрослых, модель G-328000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
24. Контур дыхательный одноразовый для новорождённых, модель G-316003-00-S, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
25. Контур дыхательный одноразовый для детей, модель G-316002-01, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
26. Контур дыхательный одноразовый для взрослых, модель G-316002, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
27. Оголовье (размеры S, L), модель DCA100, производитель GaleMed Corporation, Тайвань – 1 шт.
28. Канюля назальная (размеры S, M, L), модель RVL001S/RVL001M/RVL001L, производитель Beijing Rongrui-Century Science & Technology Co., Ltd, Китай – 1 шт.
29. Датчик кислорода (при необходимости), модель MOX-3, производитель City Technology Limited -1 шт.
30. Небулайзер, модель M-0801-W, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
31. Увлажнитель (при необходимости), модель VH3000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
32. Датчик температуры (при необходимости), модель VH30T165, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
33. Кабель с функцией нагрева (при необходимости), модель VH30100, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
34. Камера водяная (при необходимости), модель G-341005, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
35. Модуль CO2 основного потока, - 1шт.
36. Адаптер для взрослых / детей, одноразовый, модель 6063-00, производитель Respiromics Novamatrix, LLC, США - 1шт.
37. Адаптер для новорожденных/младенцев, одноразовый, модель 6312-00 производитель Respiromics Novamatrix, LLC, США - 1шт.
38. Держатель модуля, модель 8751-00, производитель Respiromics California Inc, Калифорния -5 шт.
39. Удлинитель CO2, - 1шт.
40. Модуль CO2 бокового потока, - 1шт.
41. Влагосборник, - 1шт.
42. Трубка для сушки, - 1шт.
43. Адаптер, большой размер, модель 040-001058-00, производитель Respiromics Novamatrix, LLC, США - 1шт.
44. Адаптер, маленький размер, модель 040-001063-00, производитель Respiromics Novamatrix, LLC, США - 1шт.
45. Датчик SpO2 с кабелем для взрослых - 1шт.
46. Датчик SpO2 для взрослых- 1шт.
47. Удлинитель кабеля SpO2- 1шт.
48. Датчик SpO2 для взрослых, детей и новорождённых- 1шт.
49. Разъем клеммный источника кислорода - 1шт.
50. Винт с плоской головкой Phillips - 1шт.
51. Ограничитель розетки - 1шт.

- 52. Винт машинный - 10 уп.
- 53. Слой батареи защитный - 1 шт.
- 54. Кронштейн опорный (при необходимости) – 1 шт.

2.2 Предусмотренное применение

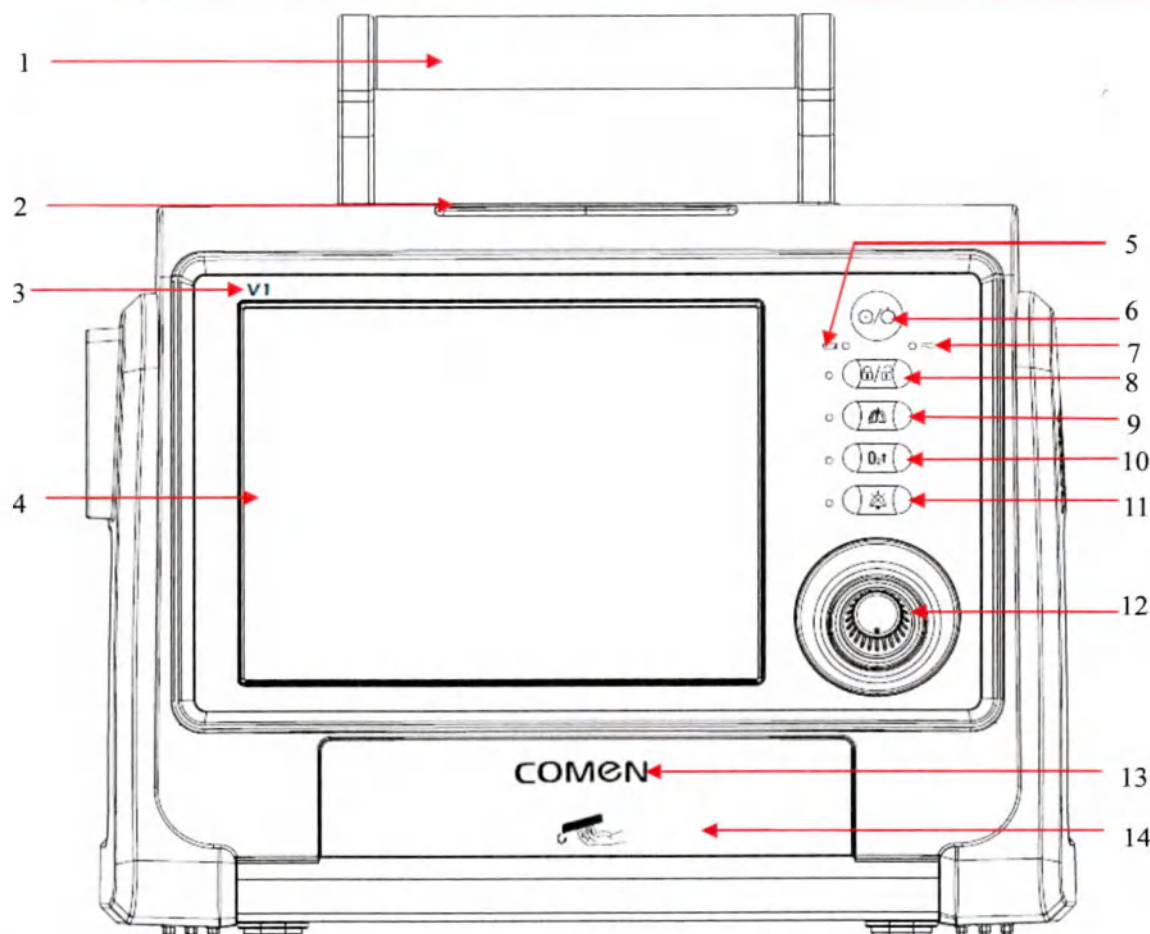
Изделие предназначено для проведения вентиляции легких положительным давлением, мониторинга SpO_2 и CO_2 . Изделие предназначено для применения у взрослых, детей и новорождённых в отделении интенсивной терапии или послеоперационной реанимации, в отделениях неотложной медицинской помощи или в учреждениях первичной и неотложной медицинской помощи. Изделие может использоваться во время транспортировки пациентов внутри и за пределами профессионального медицинского учреждения.



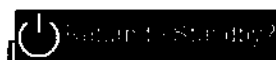
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Предельный вес** — это диапазон настройки идеальной массы тела (IBW) при применении к новому пациенту. При установленной идеальной массе тела (IBW) в режиме вентиляции будут вычислены системой автоматически значения по умолчанию: TV (Дыхательный объем), f (Частота дыхательных движений) и $f_{\text{апноэ}}$ (Частота при апноэ). Оператору удобно проводить вентиляцию в неотложной ситуации.
- Если вес пациента превышает 139 кг, оператор может самостоятельно регулировать TV, f и $f_{\text{апноэ}}$ в соответствии с состояниями пациентов.

2.3 Вид спереди



1. Рукоятка
2. Индикатор тревоги
 - При образовании тревоги световые индикаторы тревоги будут указывать разные уровни тревоги разными цветами и частотой мигания.
3. Модель изделия
4. Экран (сенсорный экран)
 - На экране отображаются программные интерфейсы системы аппарата ИВЛ. Настройки можно выбирать и изменять нажатием кнопки.
5. Индикатор аккумулятора
 - Мигание: указывает на то, что аккумулятор заряжается и аппарат ИВЛ питается от внешнего источника питания (переменного или постоянного тока).
 - ВКЛ: указывает на то, что аккумулятор полностью заряжен или питается от аккумуляторов.
 - ВЫКЛ: указывает, что батарея не установлена, или аппарат ИВЛ не подключен к внешнему источнику питания, или батарея вышла из строя после выключения.
6. Кнопка включения/выключения питания
 - Если вы хотите включить аппарат ИВЛ, нажмите кнопку и отпустите ее. Аппарат ИВЛ будет включен для самопроверки. После завершения самопроверки он переходит в режим ожидания.
 - Если во время искусственной вентиляции вы хотите перевести аппарат ИВЛ в режим ожидания, нажмите кнопку и быстро отпустите ее. На экране дисплея появится запрос



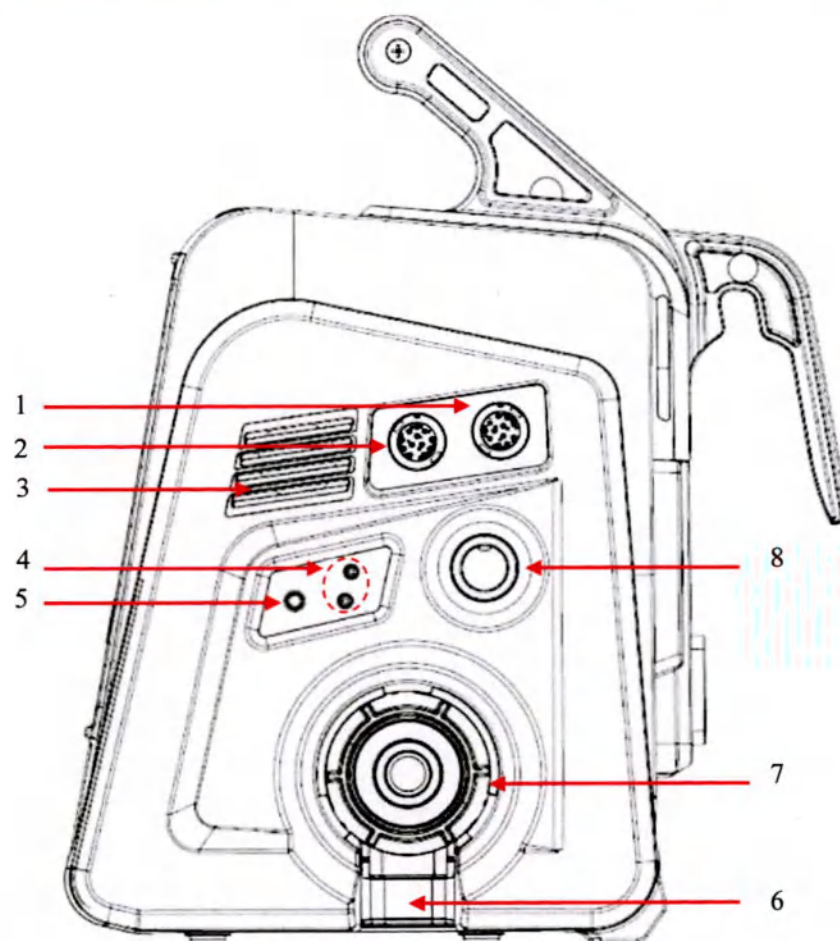
- Выберите [OK], чтобы войти в режим ожидания.
- Чтобы отключить питание аппарата ИВЛ, нажмите кнопку и отпустите ее в режиме ожидания. На экране дисплея появится запрос [Завершение работы], выберите [OK]. Интерфейс отображает 3-секундный обратный отсчет до выключения, аппарат ИВЛ выключается после завершения обратного отсчета, или длительное нажатие кнопки более 10 секунд переводит его в состояние выключения в состоянии искусственной вентиляции.
7. Индикатор внешнего источника питания
 - ВКЛ.: аппарат ИВЛ подключен к внешнему источнику питания (переменного/постоянного тока).
 - ВЫКЛ.: аппарат ИВЛ не подключен к внешнему источнику питания (переменного/постоянного тока).
8. Кнопка блокировки/разблокировки экрана
 - Нажмите эту кнопку, чтобы заблокировать или разблокировать экран. Когда блокировка экрана активирована, загорается зеленый свет.
9. Кнопка ручная вентиляция/удержание вдоха
 - Нажмите и отпустите эту кнопку во время выдоха, аппарат обеспечит искусственную вентиляцию.
10. Кнопка обогащения кислородом/всасывания
 - Нажмите кнопку на любой стадии дыхания, и если аппарат ИВЛ находится на стадии выдоха, он обеспечит командное дыхание, затем задержите дыхание, пока кнопка не будет отпущена, он может продлить максимум 15 секунд в конце установленного времени вдоха. Если аппарат ИВЛ находится в фазе вдоха, он будет задерживать дыхание в конце фазы вдоха до тех пор, пока кнопка не будет отпущена, он может снова продлить максимальное время на 15 секунд.
11. Кнопка приостановки звукового сигнала тревоги
 - При нажатии этой кнопки система перейдет в состояние паузы звукового сигнала на 120 секунд, и текущий звуковой сигнал может быть отключен. По окончании 120-секундного обратного отсчета система отменит текущее состояние паузы звукового сигнала и восстановит звуковой сигнал. Когда во время паузы звукового сигнала срабатывает новый сигнал тревоги, система отменяет текущее состояние паузы звукового сигнала тревоги и восстанавливает звуковой сигнал тревоги. В состоянии паузы звукового сигнала нажмите кнопку еще раз, система отменит текущее состояние паузы звукового сигнала.
12. Основная кнопка управления
 - Пункты меню можно выбирать или подтверждать настройки, нажимая основную кнопку управления. Пункты меню можно прокручивать, а настройки можно изменять, вращая его по часовой стрелке или против часовой стрелки.
13. Логотип компании: COMEN
14. Отсек аккумулятора

2.4 Вид слева



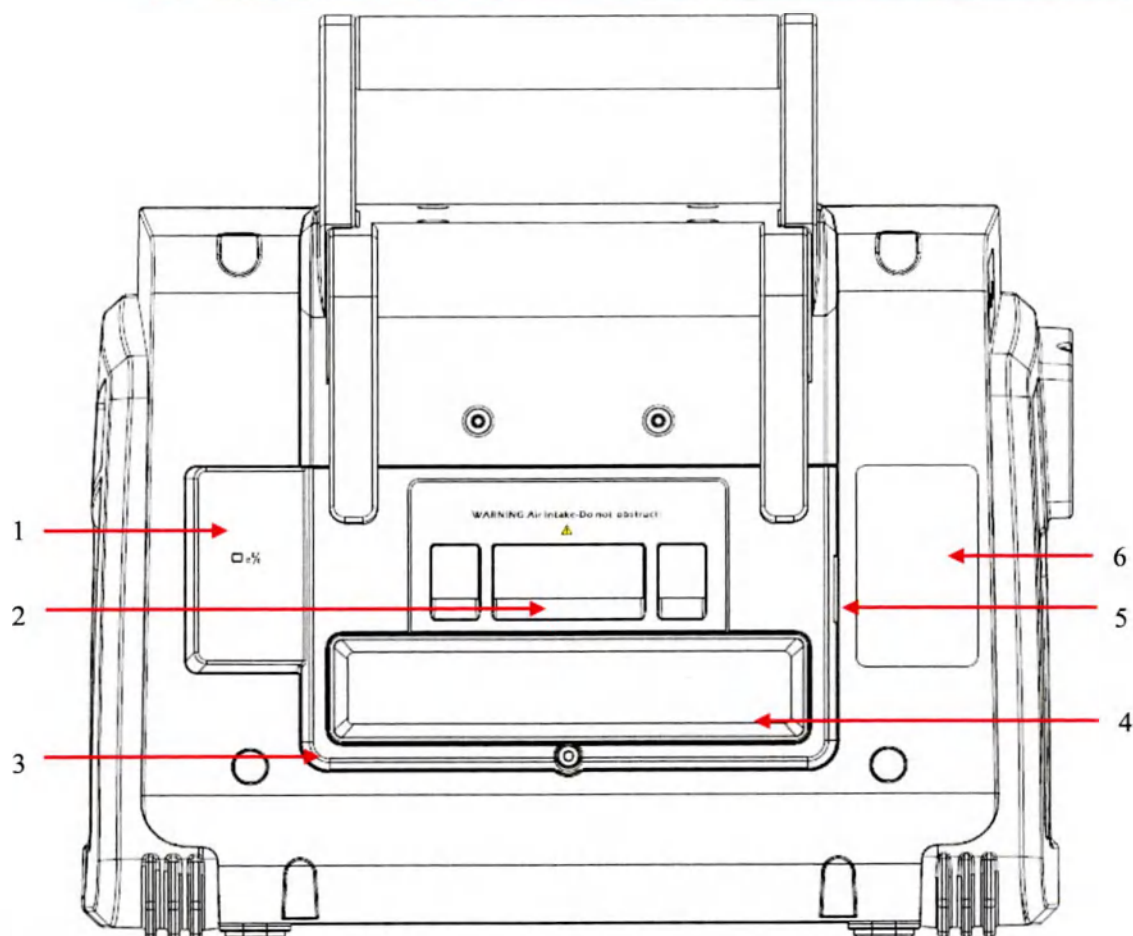
1. USB-порт: информацию о конфигурации и данные трендов, снимки экрана, журнал, калибровочные формы и другую информацию можно экспортировать через USB-порт.
2. Порт O2 высокого давления
3. Порт O2 низкого давления
4. Порт питания переменного тока
5. Эквипотенциальный интерфейс: когда другие изделия используются вместе с аппаратом ИВЛ, следует использовать провода для подключения других изделий к эквипотенциальному концу аппарата ИВЛ, чтобы устранить разность потенциалов земли между различными изделиями и обеспечить безопасность.
6. Порт питания постоянного тока
7. Воздухозаборник вентилятора
8. Сетевой порт: используется для сетевой связи (только для технического обслуживания производителем).

2.5 Вид справа



1. Разъем кабеля SpO₂
2. Разъем кабеля CO₂
3. Динамик
4. Порт датчика потока
5. Порт небулайзера
6. Отверстие выдоха
7. Порт выдоха: соединен с трубкой выдоха.
8. Порт вдоха: соединен с трубкой вдоха.

2.6 Вид сзади



1. Датчик O₂
2. Воздухозаборник и фильтр одноразовый: НЕ блокировать
3. Задняя крышка: если необходимо заменить фильтр HEPA или датчик O₂, снимите заднюю крышку.
4. HEPA-фильтр: расположен под пластиковой крышкой
5. Аварийный воздухозаборник
6. Табличка с маркировкой

Раздел 3 Установка и подключение

3.1 Информация о безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При добавлении компонентов к аппарату ИВЛ сопротивление системы на выдохе/вдохе может быть увеличено.
- Не следует использовать аппарат ИВЛ при гипербарической оксигенации.
- Перед запуском необходимо убедиться в установке датчика O₂.
- Установка аппарата ИВЛ, включая правильное заземление, должны выполняться только персоналом, назначенным нашей компанией.
- При установке аппарата ИВЛ возле кровати после подвешивания крючка его необходимо закрепить ремнем. Размер боковой рейки должен хорошо соответствовать крючку, чтобы обеспечить полную устойчивость.
- Части, поддерживающие аппарат ИВЛ, должны иметь допустимую рабочую нагрузку 35 кг с запасом прочности на растяжение 4. После подвешивания аппарата ИВЛ рекомендуемый угол наклона находится в пределах 10°.
- При использовании для транспортировки пациента в пределах больницы, аппарат ИВЛ можно переносить или закрепить на кровати для перевозки или закрепить на тележке.
- При использовании аппарата ИВЛ в условиях оказания неотложной помощи его необходимо закрепить на транспортном средстве.
- Независимо от того, как долго длится отключение питания, оборудование сохранит последнюю настройку пациента и настройку сигнала тревоги. Параметры по умолчанию всегда готовы для выбора оператором.

●

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Во избежание травмирования пациента не следует закрывать отверстия на задней и боковой частях аппарата ИВЛ. Это вентиляционные отверстия для охлаждающего вентилятора.
- Следует убедиться в водонепроницаемости всех комплектующих во время транспортировки.
- Для транспортировки аппарата ИВЛ необходимо использовать оригинальную упаковку.

3.2 Распаковка и проверка

Осторожно извлечь изделие из коробки; необходимо обеспечить надлежащее хранение упаковочных материалов для использования при дальнейшей транспортировке или хранении. Проверить комплектность в соответствии с упаковочным листом. Проверить на отсутствие любых механических повреждений. В случае возникновения каких-либо проблем немедленно связаться с нашим отделом продаж или организацией.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В случае обнаружения каких-либо повреждений необходимо обратиться к

соответствующему персоналу больницы или в отдел гарантийного и постгарантийного обслуживания компании «Комен».

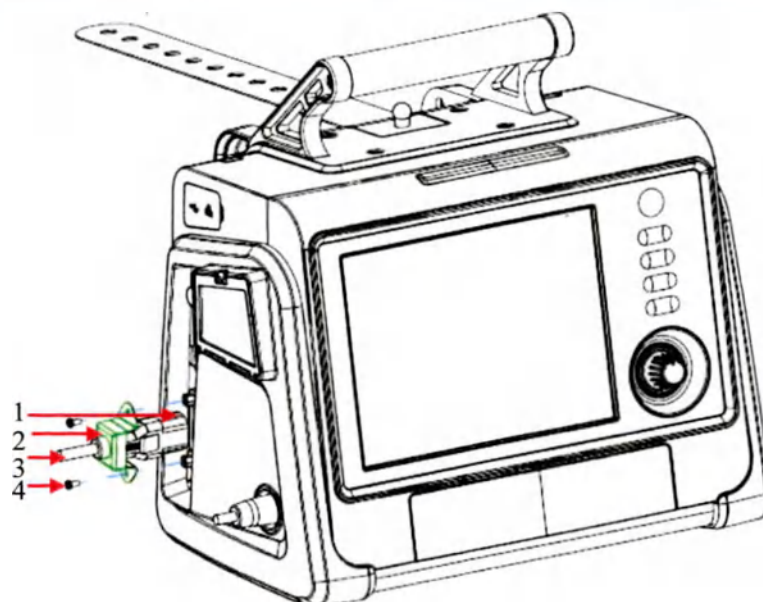
3.3 Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации изделия должны соответствовать спецификациям условий окружающей среды, приведенным в руководстве. Если температура окружающей среды выходит за пределы предписанного диапазона, это может повлиять на точность измерений изделия и привести к повреждению компонентов и контуров.

- ◆ Изделие должно использоваться в окружающей среде, в которой можно избежать вибрации, пыли, коррозии или взрывоопасных газов, предельной температуры и влажности, и т.д. Когда изделие подвергается чрезмерной вибрации и/или устанавливается в транспортном средстве или транспортируется способом, который увеличивает его воздействие на вибрацию, может сработать ложный сигнал тревоги.
- ◆ При эксплуатации аппарата ИВЛ при высокой предельной температуре или низкой предельной температуре необходимо уделять больше внимания опасным ситуациям, связанным с работой аккумулятора, температурой вентилятора или температурой газа на входе. Время, необходимое для нагрева оборудования от минимальной температуры хранения или остывания от максимальной температуры хранения между применениями до состояния готовности к использованию по назначению, составляет два часа.
- ◆ При использовании изделия на большой высоте необходимо помнить, что дыхательный объем может увеличиваться с увеличением высоты, поэтому необходимо позаботиться о предотвращении избыточного давления в легких при увеличении высоты до 4500 метров.
- ◆ Изделие не предназначено для гипербарической оксигенации. Использование в гипербарокамере может привести к причинению вреда пациенту и/или повреждению изделия.
- ◆ При использовании изделия для транспортировки в медицинское учреждение или между медицинскими учреждениями необходимо установить громкость звукового сигнала тревоги выше фонового.
- ◆ При использовании аппарата ИВЛ при предельных температурах окружающей среды, превышающих нормальный диапазон 0-40 °C, сопутствующие опасности для безопасности могут проявляться не сразу. (Функция мониторинга O₂ отключается при температуре ниже 5 °C). Однако датчик кислорода и датчик расхода должны быть откалиброваны перед использованием, чтобы во время мониторинга допуск по точности не превышал заданных диапазонов.

3.4 Подключение к источнику питания

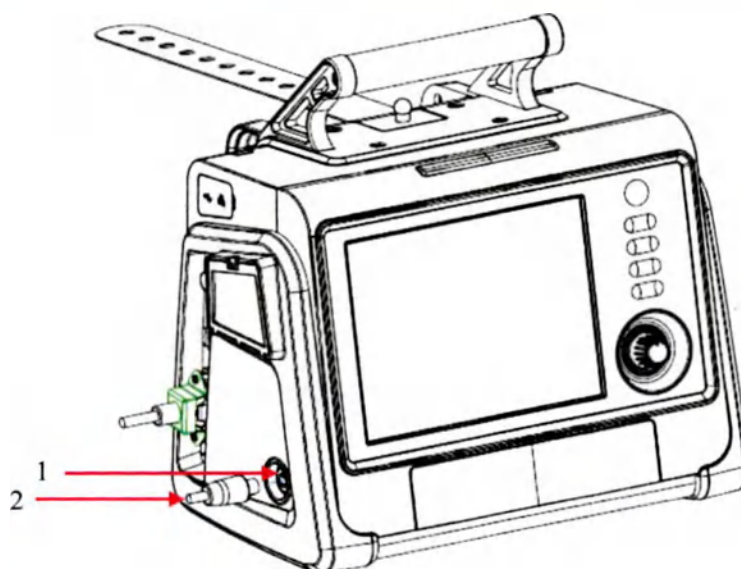
3.4.1 Подключение к источнику питания переменного тока



1. Порт питания переменного тока 2. Ограничитель розетки 3. Кабель питания 4. Винты

- 1) Подключить кабель питания к электрической розетке.
- 2) Закрепить основание кабеля ограниченным розеток с помощью винтов, для фиксации. При использовании аппарата ИВЛ в условиях экстренной медицинской помощи (ЭМП), кабель питания должен быть закреплен во избежание случайного отсоединения

3.4.2 Подключение к источнику питания постоянного тока



1. Порт питания постоянного тока

2. Кабель питания

Подключить кабель питания к порту для подключения внешнего источника постоянного тока. Кабель питания не должен подключаться в обратном направлении, а терминальный интерфейс должен быть

надежно закреплен.



ПРИМЕЧАНИЕ

- При подключении к внешнему источнику питания постоянного тока аппарат ИВЛ классифицируется как медицинское оборудование класса II без обеспечения защитного заземления.
- Подключение внешнего источника питания постоянного тока к аппарату ИВЛ должно включать дополнительные меры предосторожности, которые предотвращают изменение положительной и отрицательной полярности, предотвращают попадание доступной металлической детали под напряжение. Рекомендуется использовать отдельный источник питания с незаземленной выходной цепью.
- При подключении к источнику питания необходимо использовать только шнур питания постоянного тока, поставляемый производителем. Во избежание неправильного подключения, обратного хода или короткого замыкания необходимо использовать собранный шнур питания постоянного тока со специальным типом разъема; этот кабель должен собираться только производителем и уполномоченным персоналом.
- Прокладывание открытого конца кабеля питания постоянного тока, который поставляется для разомкнутого контакта, следует выполнять только квалифицированным специалистам. Установка подключения к источнику питания постоянного тока на объекте должна выполняться профессиональным обслуживающим персоналом и соответствовать требованиям к установке. Перед использованием специалист по техническому обслуживанию проведет проверку и зарегистрирует ее результат в журнале.
- Защита от обратной полярности внешнего источника питания постоянного тока не зависит от самого аппарата ИВЛ. При установке на объекте необходимо учитывать дополнительные меры безопасности. Проверить кабель питания на предмет износа или повреждений. Заменить, если он изношен или поврежден.
- Всегда проверять надежность розетки постоянного тока. При подключении питания постоянного тока в правом нижнем углу экрана отображается символ постоянного тока.
- Если внешний источник питания постоянного тока имеет недостаточную мощность по току или подаваемое напряжение выходит за пределы допустимого диапазона напряжений, аппарат ИВЛ может автоматически переключиться на питание от внутреннего аккумулятора и привести к технической опасной ситуации. Если аппарат ИВЛ обнаруживает отсутствие внешнего источника питания, но с подключением кабеля, возможно, неисправен источник питания. Следует прекратить использование внешнего источника питания.
- При использовании стандартной автомобильной розетки постоянного тока не следует заводить автомобиль во время работы аппарата ИВЛ.

3.5 Подключение подачи газа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед вводом изделия в эксплуатацию необходимо установить датчик O₂.
- Необходимо тщательно проверить порт подачи O₂ для гарантии отсутствия утечек. Избыточная утечка приведет к увеличению концентрации кислорода вблизи изделия,

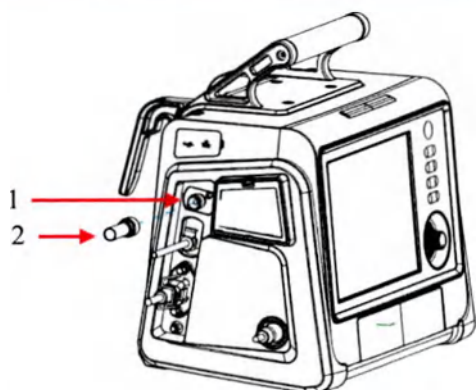
следовательно, может возникнуть опасная обогащенная кислородом среда.

- Необходимо осторожно размещать шланг для кислорода, чтобы не подвергать его воздействию окружающей среды, в которой он может быть порезан, нагрет или поврежден.
- Следует убедиться в оснащении кислородных баллонов редукционными клапанами.
- Чтобы снизить риск возгорания необходимо переносить O_2 низкого давления с расходом не более 15 л/мин.
- При использовании подачи O_2 низкого давления функция контроля концентрации кислорода не активируется. Ответственность за контроль уровня кислорода лежит на операторе.
- После подключения аппарата ИВЛ к источнику подачи кислорода, если раздается необычный звук следует прекратить использование аппарата ИВЛ.



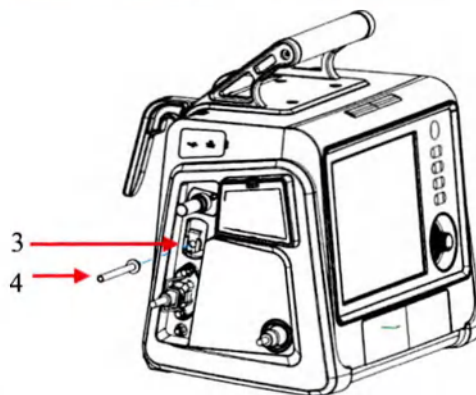
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Во избежание повреждения аппарата ИВЛ необходимо подключать к нему только источник чистого, сухого медицинского кислорода.
- При использовании O_2 низкого давления установка концентрации кислорода в аппарате ИВЛ недопустима. Чтобы предотвратить травмирование пациента необходимо обеспечить достаточную подачу O_2 перед использованием O_2 низкого давления.
- Перед запуском вентиляции следует убедиться в том, что подача O_2 настроена правильно. Установить тип подачи газа в зависимости от фактической ситуации. Руководство см. в «Разделе 6.13 Настройки типа подачи O_2 »
- Во время специализированной транспортировки необходимо всегда проверять состояние кислородных баллонов или другого источника питания перед использованием аппарата ИВЛ. Чтобы предотвратить травмирование пациента необходимо убедиться в том, что при возникновении сбоя в подаче O_2 низкого давления доступна аварийная подача O_2 (например, кислородный баллон).
- Шланг O_2 низкого давления должен соответствовать требованиям стандарта ISO 5359.
- Для защиты системы управления кислородом не следует подключать изделие к источникам O_2 высокого давления и O_2 низкого давления одновременно.



1. Порт O_2 высокого давления

3. Порт O_2 низкого давления



2. шланг для O_2 высокого давления и винты

4. шланг для O_2 низкого давления

Аппарат ИВЛ имеет 2 порта для подачи газа: порт O_2 высокого давления и порт O_2 низкого давления.

- ◆ Внешняя подача газа высокого давления подключается к изделию с помощью порта O_2 высокого давления. Эта подача может осуществляться из системы подачи медицинского газа или кислородного баллона. При использовании аппарата ИВЛ в машине «скорой помощи», подача газа может быть, но не ограничиваться следующими типами: газ в баллонах; жидкий кислород в стационарных баллонах.

Номинальное входное давление O_2 высокого давления составляет 280 - 600 кПа. Давление подачи газа менее 280 кПа может повлиять на работу аппарата ИВЛ, даже вентиляция будет остановлена. Давление подачи газа 1000 кПа может повлиять на работу аппарата ИВЛ, но не создаст угрозы безопасности для пациентов. Ниже приведены этапы подключения O_2 высокого давления:

- 1) Перед подсоединением шланга необходимо проверить в хорошем ли состоянии находится уплотнительное кольцо на стыках. Если уплотнительное кольцо повреждено не следует использовать шланг. Во избежание утечки необходимо заменить уплотнительное кольцо.
- 2) Совместить соединение и вставить его в порт O_2 высокого давления слева от аппарата ИВЛ.
- 3) Убедиться в правильном соединении между шлангом подачи газа и портом; вручную плотно закрутить гайку шланга.

- ◆ При подключении аппарата ИВЛ к O_2 низкого давления скорость потока не должна превышать 15 л/мин. Эта подача газа может осуществляться из кислородного баллона или источника концентратора кислорода.

Ниже приведены этапы подключения O_2 низкого давления: совместить шланг O_2 низкого давления и вставить его в отверстие O_2 низкого давления.

При установке шланга на место раздается щелчок. Прежде чем снять его необходимо нажать на металлический зажим на отверстии порт O_2 низкого давления и вытянуть шланг подачи газа.

3.6 Установка дыхательной трубки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

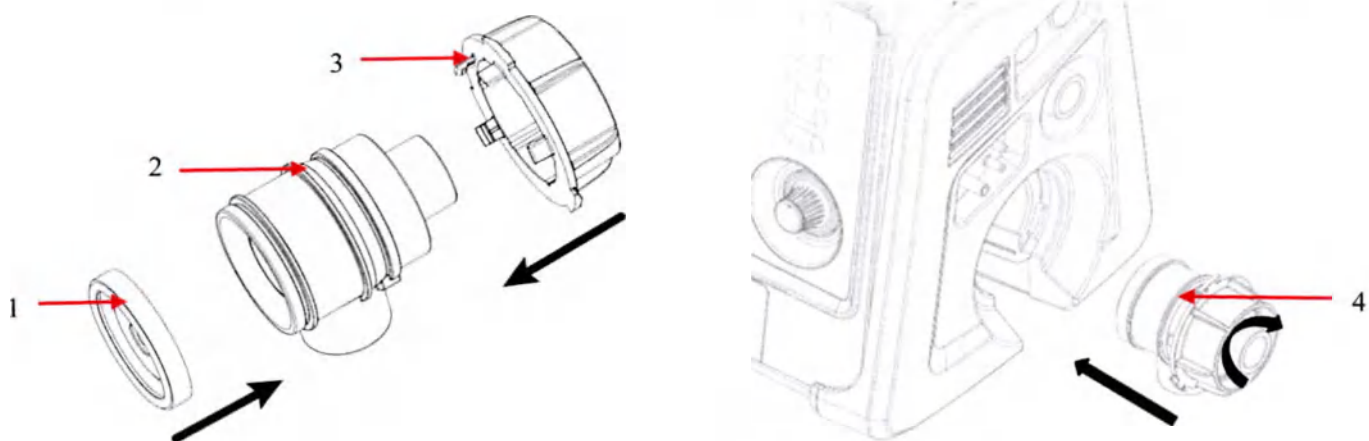
- Чтобы свести к минимуму риск бактериального загрязнения или физического повреждения, осторожно снять и установить фильтр одноразовый.
- Чтобы предотвратить заражение пациента или аппарата ИВЛ, между аппаратом ИВЛ и патрубком вдоха пациента следует всегда использовать фильтр.
- Убедиться в установке фильтра. Удаление фильтра может привести к загрязнению дыхательной смеси.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Использование фильтра может привести к резкому увеличению сопротивления выдоха. Чрезмерное сопротивления выдоха может поставить под угрозу вентиляцию и увеличить работу дыхания пациента и собственное РЕЕР.
- Трубка дыхательного контура должна соответствовать требованиям стандарта ISO 5367.
- Фильтр должен соответствовать требованиям стандартов ISO 23328-1 и ISO 23328-2.
- Теплообменник с фильтром HMEF должен соответствовать требованиям стандартов ISO 9360-1 и ISO 9360-2.

3.6.1 Установка клапана выдоха



1. Мембрана клапана выдоха

3. Ручка клапана выдоха

2. Сердечник клапана выдоха

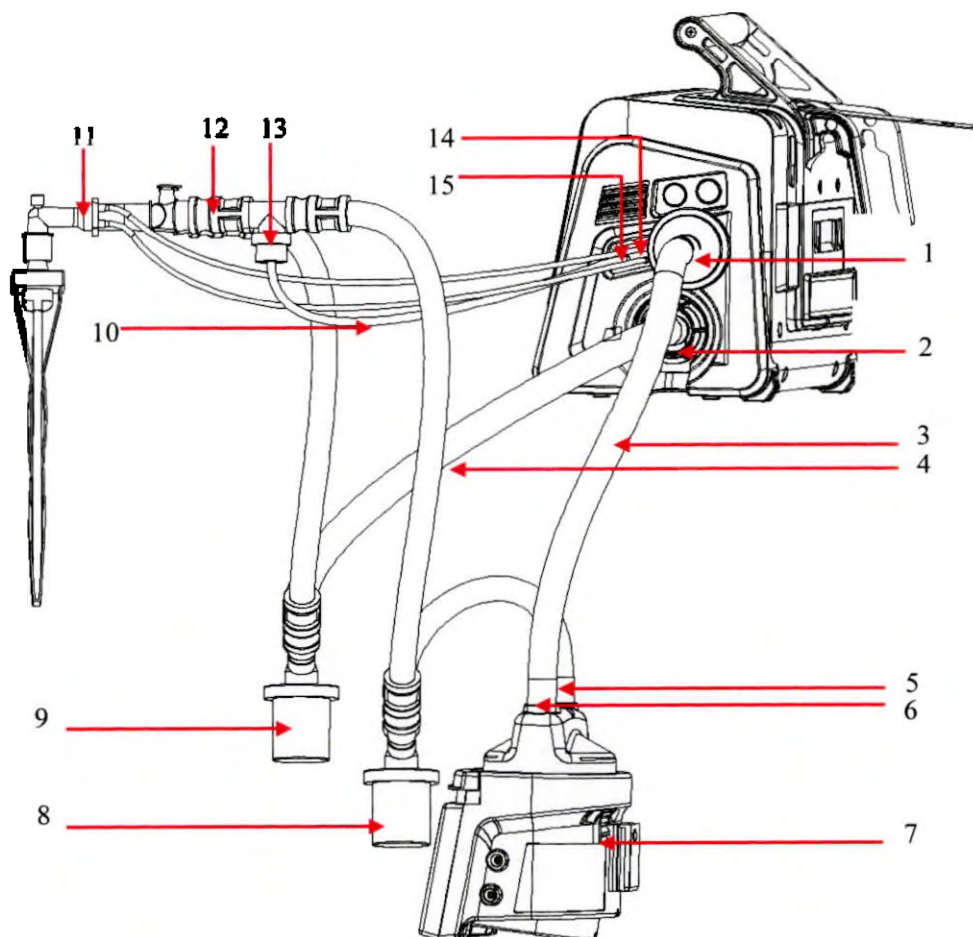
4. Съемный узел клапана выдоха

Этапы установки:

- 1) Как показано на рисунке, установить мембрану клапана выдоха, сердечник клапана выдоха и ручку клапана выдоха в разъемный узел клапана выдоха.
- 2) Совместить съемный узел клапана выдоха с отверстием дыхательной трубки на правой стороне аппарата ИВЛ, повернуть ручку клапана выдоха по часовой стрелке и зафиксировать его.

3.6.2 Присоединение дыхательного контура

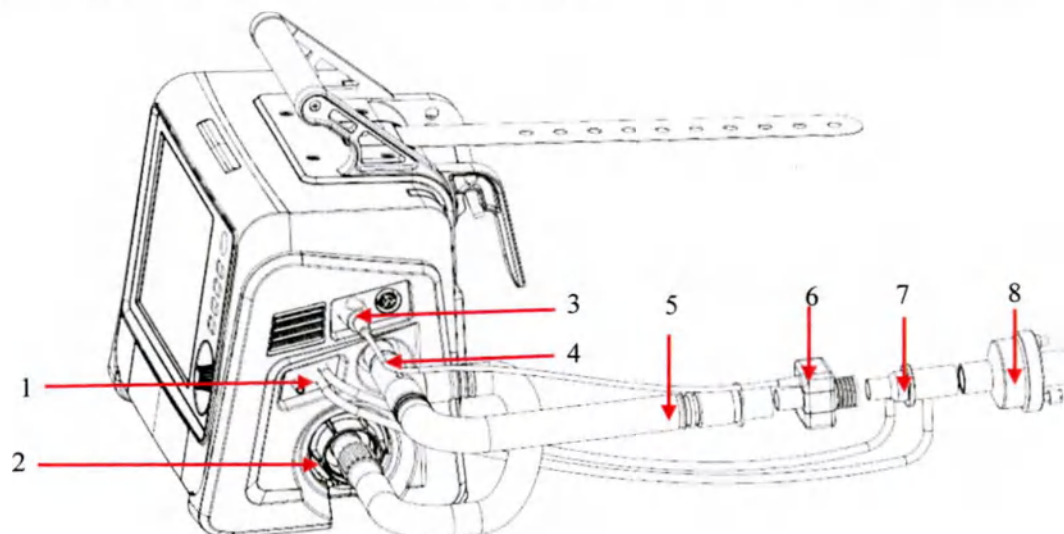
1. Для взрослых/детей: двойной патрубком с увлажнителем



- 1. Порт вдоха
- 3. Патрубок вдоха
- 5. Выход увлажнителя
- 7. Увлажнитель
- 9. Водосборник на линии выдоха
- 11. Датчик потока
- 13. Небулайзер
- 15. Порт небулайзера

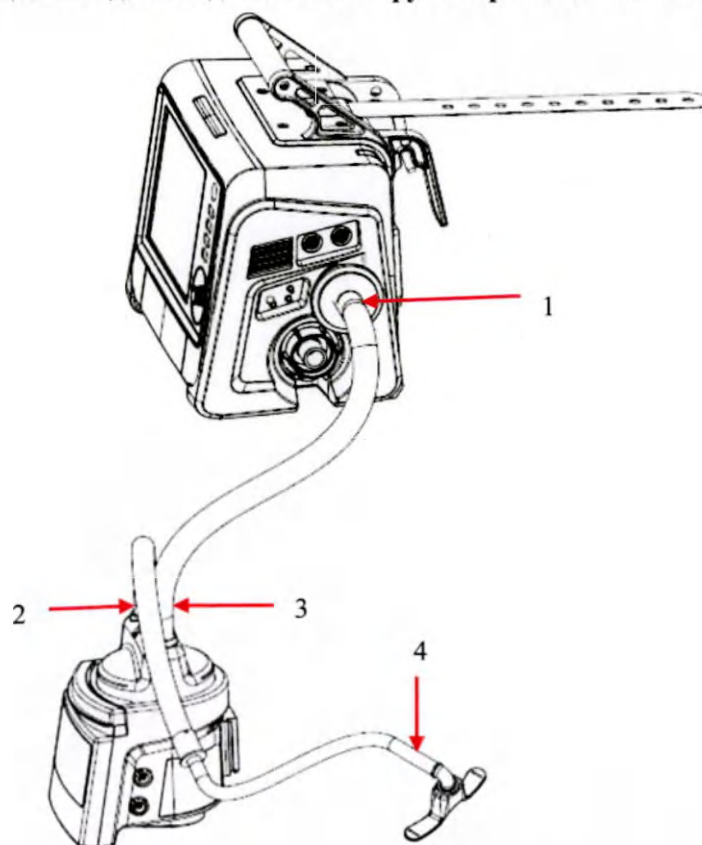
- 2. Порт выдоха
- 4. Патрубок выдоха
- 6. Вход увлажнителя
- 8. Инспираторный водосборник
- 10. Заборная трубка небулайзера
- 12. Y-образный часть (тройник)
- 14. Порт датчика потока

2. Для взрослых/детей: коаксиальный с фильтром с тепловлагообменником (HMEF)



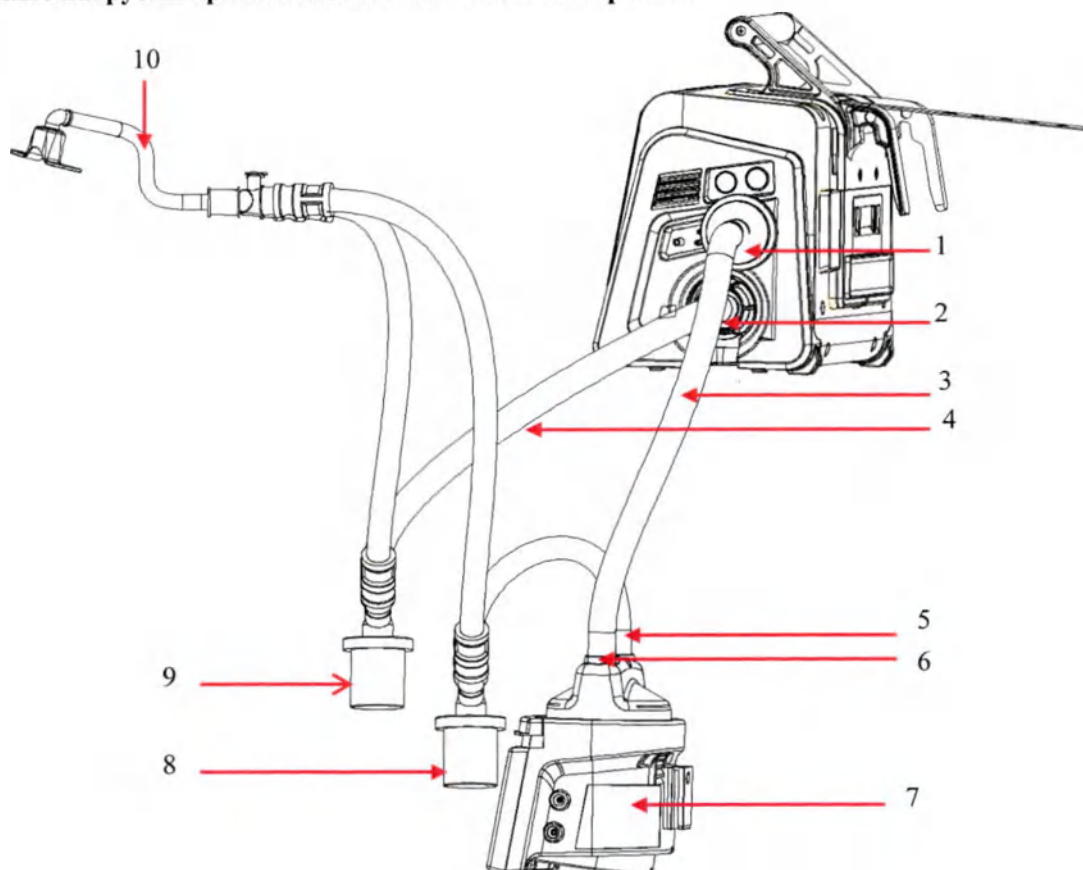
- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Порт датчика потока | 2. Порт выдоха |
| 3. Порт датчика CO ₂ | 4. Порт вдоха |
| 5. Коаксиальный патрубок вдоха/выдоха | 6. Датчик/адаптер CO ₂ |
| 7. Датчик потока | 8. Фильтр с тепловлагообменником (HMEF) |

3. Для взрослых пациентов/детей: одиночный патрубок при высокопоточной оксигенотерапии.



- | | |
|---------------------|----------------------|
| 1. Порт вдоха | 2. Выход увлажнителя |
| 3. Вход увлажнителя | 4. Назальная канюля |

4. Двойные патрубки при высокопоточной оксигенотерапии.



- | | |
|--------------------------------|------------------------------|
| 1. Порт вдоха | 2. Порт выдоха |
| 3. Патрубок вдоха | 4. Патрубок выдоха |
| 5. Выход увлажнителя | 6. Вход увлажнителя |
| 7. Увлажнитель | 8. Инспираторный водосборник |
| 9. Водосборник на линии выдоха | 10. Назальная каниюля |



ПРИМЕЧАНИЕ

- Взрослые пациенты должны вентилироваться только с помощью детских/взрослых контуров. Новорожденных пациентов следует вентилировать только с помощью детских/новорожденных контуров. Применимые дыхательные трубки, предназначенные для дыхательного объема, приведены в «Приложении II».
- При приеме оператором нового пациента на основании идеальной массы тела необходимо выбрать правильный дыхательный контур аппарата ИВЛ для группы пациентов и уделить внимание детям, взрослым и новорожденным пациентам. При необходимости следует настраивать TV на требуемый задаваемый минутный объем вентиляции легких.

3.7 Установка увлажнителя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы избежать травмирования пациента и повреждения оборудования не следует

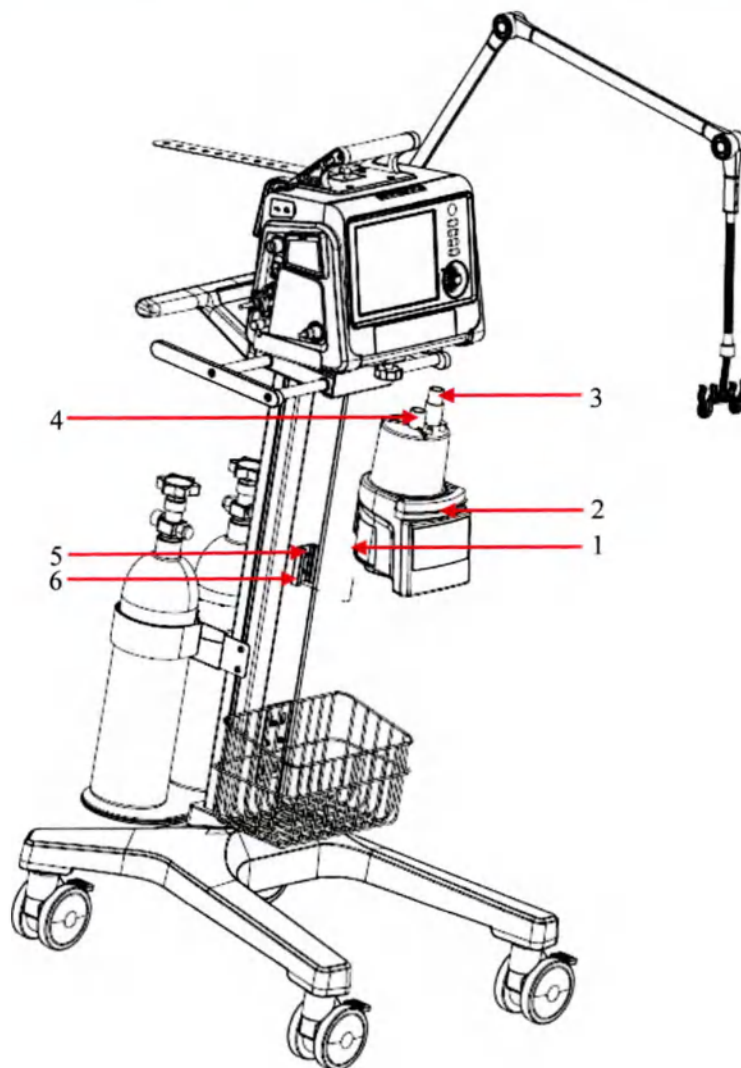
включать увлажнитель до выполнения калибровки и проверки аппарата ИВЛ.

- Чтобы избежать травмирования пациента и повреждения оборудования следует убедиться в том, что увлажнитель настроен на надлежащую температуру и влажность.
- Проксимальный датчик потока аппарата ИВЛ и внутренний датчик потока TSI чувствительны к направлению воздушного потока и должны быть правильно установлены.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Увлажнитель должен соответствовать требованиям стандарта ISO 80601-2-74. Компоненты увлажнителя и этапы установки, описанные в настоящем разделе, приведены только для справки.
- Необходимо всегда использовать увлажнитель в пределах его номинальной мощности и предполагаемых условий эксплуатации; в противном случае это может снизить производительность увлажнителя, что может привести к травмированию пациентов, особенно при инвазивном режиме вентиляции. Например, повышенная температура приема газа может привести к тому, что увлажнитель снизит выходную влажность ниже предела, разрешенного стандартом ISO 80601-2-74.



- | | | |
|----------------------|----------------|--|
| 1. Блок увлажнителя | 2. Увлажнитель | 3. Вход увлажнителя |
| 4. Выход увлажнителя | 5. Винт | 6. Крепежный кронштейн держателя увлажнителя |
- 1) Совместить блок увлажнителя на упорном кронштейне держателя увлажнителя и вставить его внутрь.
 - 2) Затянуть винты.
 - 3) Установить фильтры на порты для вдоха и выдоха, соответственно.
 - 4) Подсоединить фильтр патрубка вдоха к входному отверстию увлажнителя через трубу.
 - 5) Подсоединить выходное отверстие увлажнителя к водосборнику через трубу, а водосборник подсоединить к Y-образному соединению через трубу.
 - 6) Подсоединить фильтр патрубка выдоха к водосборнику через трубу и подсоединить водосборник к Y-образному соединению через трубу.
 - 7) Накинуть дыхательную трубку на крючок трубки опорного рычага.

3.8 Установка небулайзера



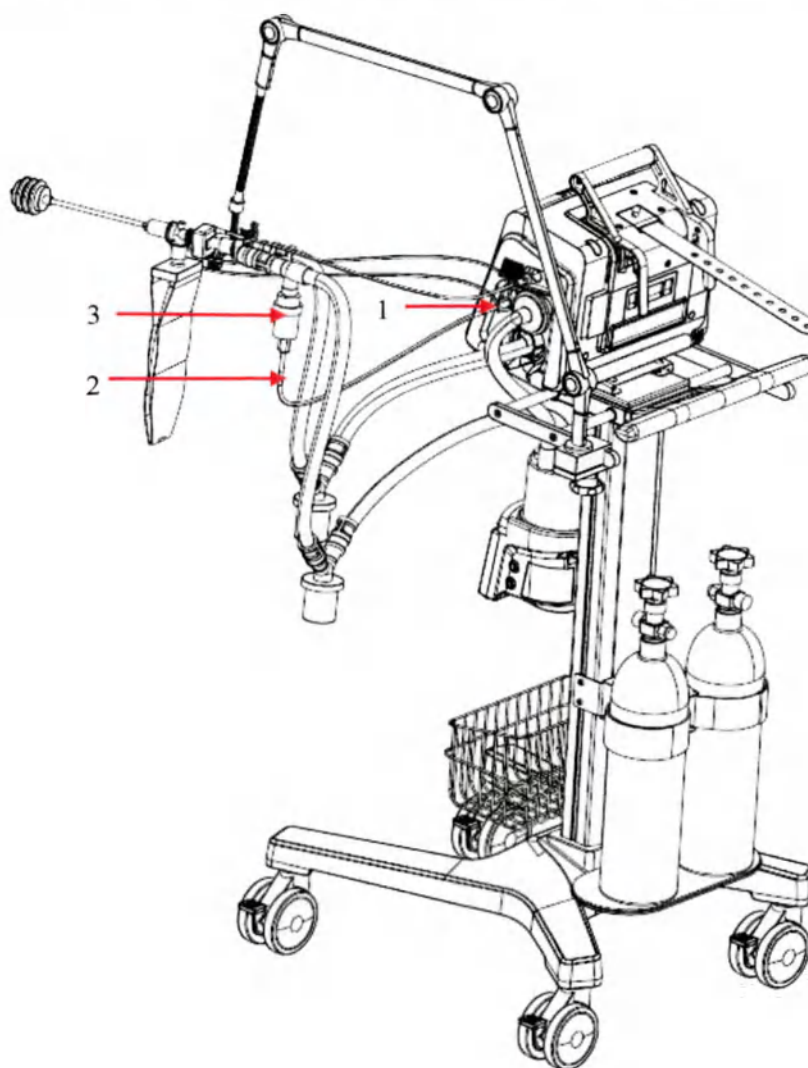
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы предотвратить засорение клапана выдоха, вызванное небулайзером необходимо использовать только лекарства, утвержденные для распыления, и регулярно проверять, очищать или менять мембрану клапана выдоха.
- Во время распыления не следует использовать фильтр или тепловлагообменник в контуре пациента. Распыление приведет к засорению фильтра на стороне выдоха, значительно увеличит сопротивление воздуха и затруднит вентиляцию.
- Необходимо подсоединить небулайзер к патрубку вдоха. Подключение небулайзера между отверстием для присоединения пациента и трахеальной трубкой увеличит объем «мертвого пространства».



ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключенный небулайзер должен соответствовать требованиям стандарта ISO 27427/EN 13544-1 со знаком соответствия CE.
- Перед подключением небулайзера к аппарату V1 пользователь должен убедиться, что скорость потока соответствует требованиям небулайзера при подключении к V1.
- Необходимо устанавливать небулайзер, соответствующий требованиям спецификации. Небулайзер и этапы установки, описанные в настоящем разделе, приведены только для справки. Для установки и использования см. руководство по эксплуатации.



1. Порт небулайзера

2. Трубка небулайзера

3. Небулайзер

- 1) Установить один конец трубки в отверстие небулайзера, а другой конец - в небулайзер.
- 2) Установить небулайзер на патрубок вдоха дыхательной трубки через трубку.

3.9 Тележка для внутрибольничной транспортировки

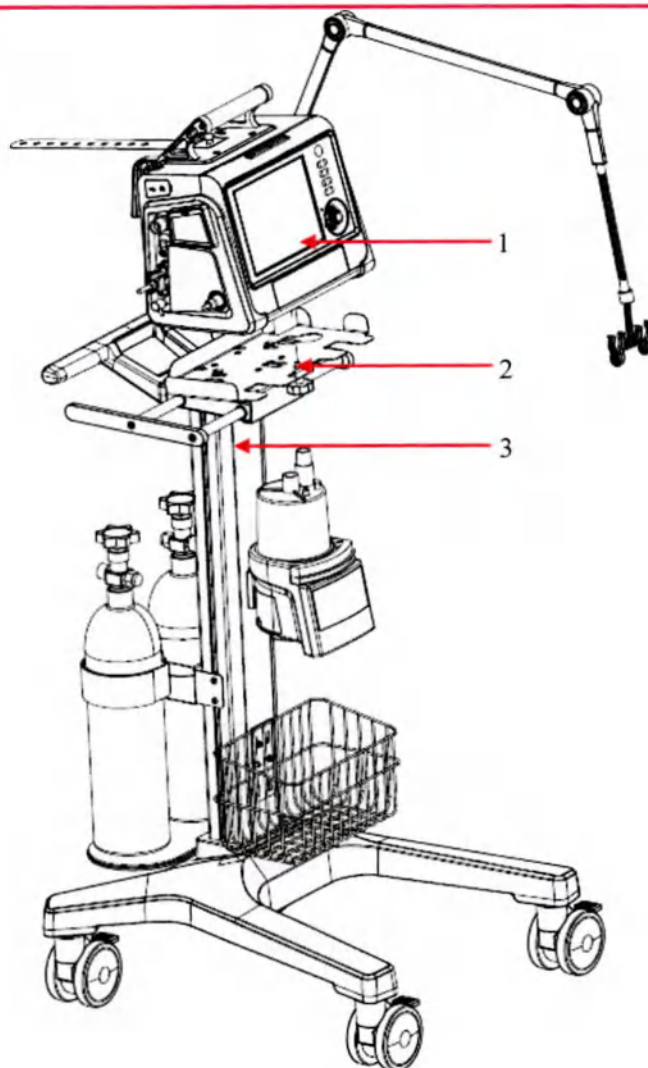


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо убедиться в правильной установке аппарата ИВЛ на тележке.
- Для предотвращения наклона тележки и повреждения изделия:
 - Заблокировать колеса тележки при установке аппарата ИВЛ.
 - Следует проявлять осторожность при пересечении порогов.
- Аппарат ИВЛ должен быть прикреплен к тележке стопорными болтами, перед использованием необходимо убедиться в том, что изделие надежно закреплено.
- Тележка помогает перемещать аппарат ИВЛ между больничными палатами и

отделениями, между больницей и/или другими объектами.

- Требуемое атмосферное давление тележки во время транспортировки составляет 50,0 - 110,0 кПа.



1. Основной блок

2. Винт

3. Тележка

Поместить основной блок на тележку, выровнять и отодвинуть назад крепежные элементы, затем затянуть винты.

Если необходимо снять основной блок с тележки сначала нужно отвинтить его, затем вытащить обеими руками и поднять вверх.

При использовании тележки для транспортировки в больнице, аппарат ИВЛ, компоненты и тележка должны быть сконфигурированы и отрегулированы в соответствии со следующими требованиями:

- Аппарат ИВЛ должен быть надежно установлен на тележке.
- Кислородный баллон должен быть надежно закреплен на тележке.
- Во время перемещения разрешается подключать только следующие компоненты: дыхательный контур, датчик потока, датчик CO₂, датчик SpO₂, кислородный баллон



ПРИМЕЧАНИЕ

- Вышеуказанные требования применимы только к аппарату ИВЛ для транспортировки, установленному на тележке. Они не применяются к другим методам установки.

3.10 Монтаж Держателя дыхательных контуров



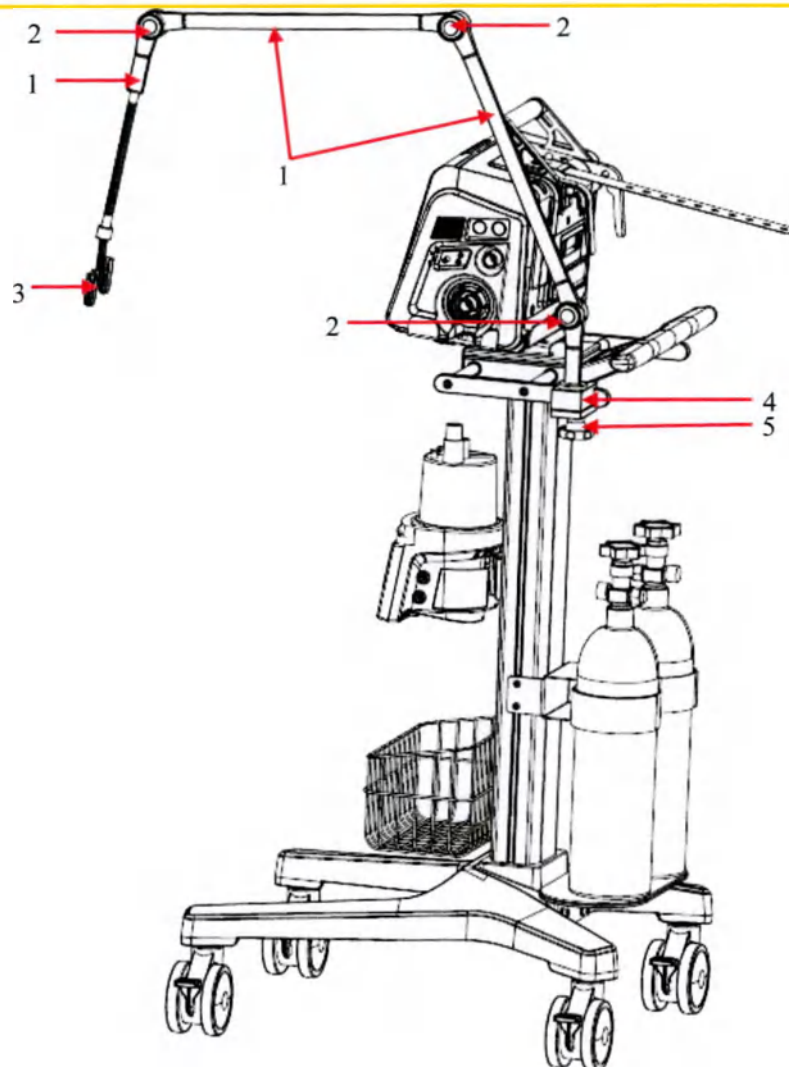
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед перемещением аппарата ИВЛ необходимо снять держатель дыхательных контуров, чтобы предотвратить опрокидывание аппарата ИВЛ.
- Проверить плотное и надежное соединение рукоятки опорного рычага, как это требуется для предотвращения случайного травмирования пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Максимальная грузоподъемность опорного рычага не превышает 2,5 кг.
- Держатель дыхательных контуров может быть установлен на направляющей с левой или правой стороны аппарата ИВЛ.



1. Кронштейн
4. Крепежный блок

2. Шарнир кронштейна
5. Ручка крепежного блока

3. Крючок трубки

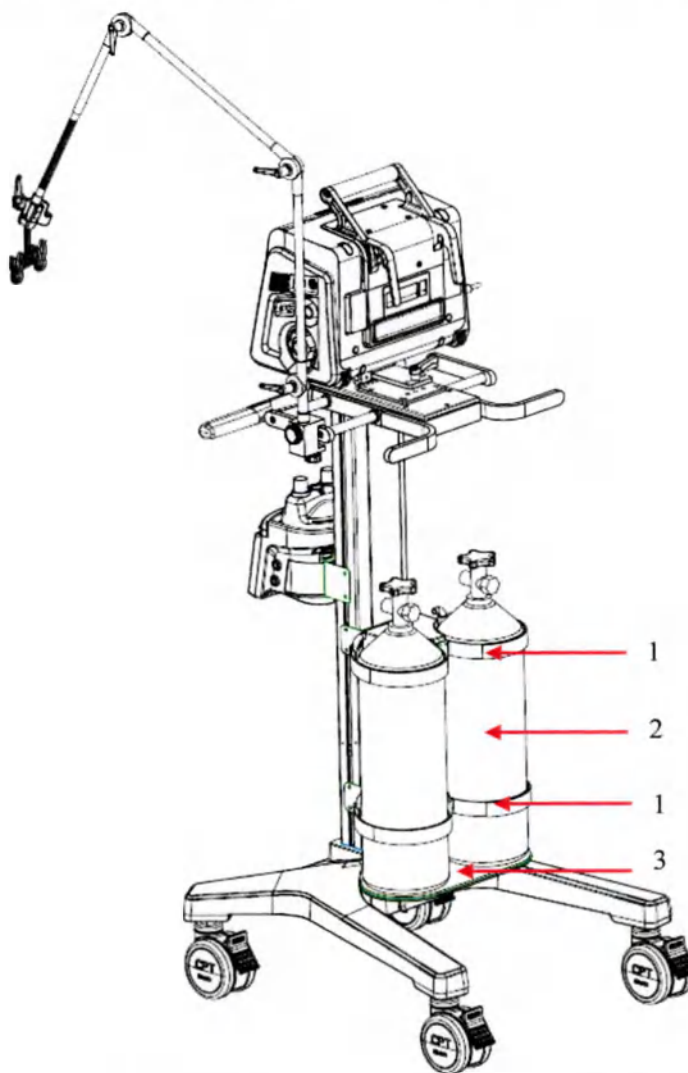
- 1) Вставьте кронштейн в крепежное отверстие на крепежном блоке.
- 2) Ослабить ручку крепежного блока и установить крепежный блок на направляющую сбоку аппарата ИВЛ.
- 3) Затянуть ручку крепежного блока.
- 4) Отрегулировать кронштейн.
 - ◆ Чтобы отрегулировать угол изгиба вверх опорного рычага, поднимите опорную штангу только в желаемое положение без необходимости нажимать кнопку разблокировки  на шарнире опорного рычага. Чтобы отрегулировать угол изгиба вниз опорного рычага, поднимите задний конец опорного стержня, а затем нажмите и удерживайте кнопку  на этом опорном стержне одной рукой, удерживая передний конец опорного стержня и перемещая его вниз с помощью с другой стороны. Отпустите кнопку разблокировки , когда кронштейн будет установлен в желаемое положение. □
- 5) Накинуть дыхательную трубку на крючок для трубки.

3.11 Установка запасного баллона



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Необходимо убедиться в том, что запасной баллон оснащен редукционным клапаном.



- | | | |
|---|-----------|---------------------------|
| 1. Крепление баллона | 2. Баллон | 3. Подставка для баллонов |
| 1) Установить запасной баллон на шасси тележки. | | |
| 2) Использовать крепление, чтобы зафиксировать запасной баллон. | | |

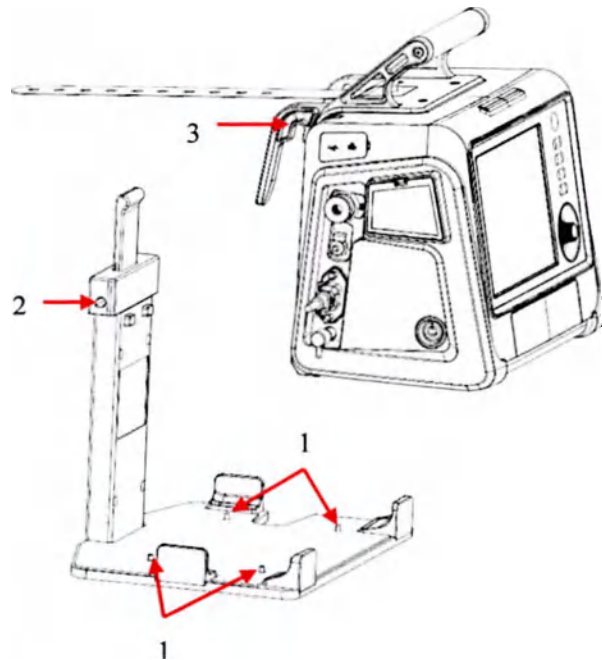
3.12 Установка аппарата ИВЛ на автомобиль «скорой помощи»



ПРИМЕЧАНИЕ

- При установке аппарата ИВЛ на машине «скорой помощи», если сконфигурирован модуль CO₂ основного потока, его необходимо привязать ремнями или лентой к ручке аппарата ИВЛ, закрепленного на платформе машины «скорой помощи».

Если аппарат ИВЛ для ЭМП предназначен для неотложной помощи и/или запланированной перевозки на большие расстояния, он должен быть надлежащим образом установлен на транспортном средстве, установленном на дорожном транспортном средстве, через неподвижное основание, как показано на рисунке ниже:



1. Винт

2. Крепежное соединение

3. Ручка

- 1) Закрепить четыре винта на кронштейне неподвижного основания в гайки на четырехфутовых прокладках в нижней части аппарата ИВЛ.
- 2) Вставить штепсель в отверстие в рукоятке изделия.

Снять аппарат ИВЛ с неподвижного основания:

- 1) Выкрутить четыре винта, которые соединяют аппарат ИВЛ с неподвижным основанием.
- 2) Нажать на ручку кронштейна и извлечь аппарат ИВЛ из неподвижного основания.

Раздел 4 Тест и калибровка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед подключением пациента к аппарату ИВЛ необходимо провести полную предоперационную проверку, чтобы убедиться, что дыхательный контур правильно подключен и подходит пациенту, а основные аварийные сигналы безопасности пациента функционируют должным образом.
- Если аппарат ИВЛ не прошел ни один из тестов, его не следует продолжать использовать в клинических целях. Аппарат ИВЛ следует использовать только после завершения необходимого ремонта и прохождения всех тестов.

4.1 Обзор

Информация о тестах и калибровке, приведенная в настоящем разделе, полезна для проверки безопасности и надежности аппарата ИВЛ. Если тест не пройден, необходимо устранить неполадки в аппарате ИВЛ и отремонтировать аппарат ИВЛ в соответствии с руководством. Прежде чем продолжить использовать аппарат ИВЛ необходимо убедиться в том, что он прошел тест.

Ниже приведены ситуации при которых требуется тест и калибровка:

При выполнении	Тест или калибровка
Перед использованием аппарата ИВЛ с новым пациентом	Предоперационная проверка
После установки новых/продезинфицированных дыхательных трубок или компонентов (включая датчики потока или трубки мониторинга давления).	Проверка системы, калибровка датчика потока и проверка контура
После установки нового датчика O ₂ или при появлении соответствующего сигнала тревоги	Калибровка O ₂ %
Необходимо выполнять при установке нового датчика CO ₂ или при возникновении соответствующего аварийного сигнала, а также рекомендуется выполнять операцию после переключения на различные типы портов дыхательных путей	Калибровка датчика/порта CO ₂

4.2 Проверка перед началом работы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Чтобы предотвратить травмирование пациента перед выполнением этого теста необходимо отключить пациента от аппарата ИВЛ и убедиться, что имеется другой способ вентиляции.

Процесс проверки:

Для работы или наблюдения	Для подтверждения
1. Подключить аппарат ИВЛ к источнику питания переменного или постоянного тока и подаче O ₂ . Собрать дыхательный контур пациента.	Дыхательный контур пациента собран правильно.
2. Включить питание.	Во время самопроверки при включения питания поочередно мигают красная и желтая сигнальные лампочки и раздается звуковой сигнал.
3. Убедиться в том, что аппарат ИВЛ находится в режиме ожидания, выбрать клавишу [Проверка системы], чтобы войти в интерфейс проверки системы и выполнить проверку системы.	Проверка системы пройдена.
4. Убедиться, что аппарат ИВЛ находится в режиме ожидания, затем выбрать клавишу [Проверка контура] на интерфейсе режима ожидания, чтобы войти в интерфейс и выполнить проверку контура.	Проверка контура пройдена. Если проверка системы пройдена необходимости в выполнении проверки контура нет.
5. При необходимости выполнить калибровку датчика O ₂ .	Калибровка пройдена.
6. Создать сигнал тревоги	Отобразить соответствующую информацию о сигнале тревоги в информационном столбце. <i>Подробную информацию см. в разделе «Глава 7.10 Отключение сигнала тревоги при предельных значениях».</i>
7. Устранить состояние сигнала тревоги	Сигнал тревоги был сброшен.

4.3 Проверка системы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После каждой замены составных частей, таких как дыхательная трубка, увлажнитель воздуха, дыхательный фильтр, необходимо повторно проверять систему, чтобы убедиться в нормальной работе аппарата ИВЛ.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Необходимо выполнять самопроверку перед использованием аппарата ИВЛ на пациенте. Если какой-либо тест не пройден, необходимо немедленно прекратить использование аппарата ИВЛ. Не следует использовать аппарат ИВЛ до тех пор, пока не будут завершены необходимые ремонтные работы и не будут пройдены все тесты.
- Перед выполнением проверки системы отсоединить пациента от изделия и убедиться в наличии альтернативных средств вентиляции для поддержания вентиляции пациента.

Путь к интерфейсу проверки системы:

- В интерфейсе вне режима ожидания выбрать  клавишу, а затем убедиться в том, что вошли в интерфейс режима ожидания. В интерфейсе ожидания выбрать клавишу [Проверка системы], чтобы войти в интерфейс проверки системы.

Интерфейс проверки системы отображает общие результаты проверки системы, время и подробную информацию о последней самопроверке системы, включая каждый тестовый элемент и соответствующий результат.

Подключить подачу газа в соответствии с подсказкой для закрытия Y-образной трубки, а затем выбрать клавишу [Продолжить]. Система начнет процедуру самопроверки по пунктам.

Тестовые элементы включают:

- ◆ Тест вентилятора: проверить скорость вращения вентилятора.
- ◆ Проверка датчика потока O_2 : проверить датчик потока в патрубке O_2 .
- ◆ Проверка датчика потока воздуха на вдохе: проверить датчик потока в патрубке на вдохе.
- ◆ Проверка датчика давления: проверить датчики давления на конце вдоха и выдоха.
- ◆ Испытание клапана выдоха
- ◆ Тест предохранительного клапана
- ◆ Утечка (мл/мин)
- ◆ Растяжимость (мл/см H_2O)
- ◆ Сопротивление трубки (см H_2O /(л/сек))
- ◆ Проверка датчика O_2

Результаты испытания включают:

- ◆ Выдерживает: задание теста завершено и прошло самопроверку.
- ◆ Не выдерживает: задание теста завершено и не прошло самопроверку.
- ◆ Отменено: задание теста было отменено.
- ◆ Недостаточная подача кислорода: подача кислорода недостаточна во время проверки датчика O_2 или датчика потока O_2 .
- ◆ Функция мониторинга выключена: функция мониторинга датчика может быть отключена во время тестирования датчика O_2 .

После выполнения всех пунктов итоговые результаты самопроверки выглядят следующим образом:

- ◆ Выдерживает: все задания теста выполнены и прошли самопроверку.
- ◆ Частично выдерживает: некоторые задания теста не выдерживают испытание, но механическая вентиляция допустима.
- ◆ Механическая вентиляция отключена: некоторые тестовые элементы не пройдены и механическая вентиляция не разрешена.
- ◆ Значительная утечка, механическая вентиляция отключена. Не выдерживает: датчик давления, клапан выдоха и предохранительный клапан не выдерживают испытания, и механическая вентиляция не допускается.
- ◆ Отменено: некоторые элементы самодиагностики отменены, но другие успешно пройдены.

Во время самодиагностики система запрашивает **[Тестирование]** справа от текущего элемента самодиагностики.

При выборе пользователем клавиши **[Пропустить]**, чтобы остановить выполнение этого тестового элемента, результат самопроверки отображается как **[Отменено]**. Следующий элемент самопроверки запускается в то же время.

При выборе пользователем клавиши **[Пропустить]**, система немедленно останавливает выполнение текущего и всех оставшихся тестовых элементов, при этом соответствующие результаты самопроверки отображаются как **[Отменено]**.

Когда проверка датчика O₂ завершается неудачей, отображается клавиша **[Калибровка O₂]**. Нажать, чтобы открыть меню для выполнения калибровки концентрации O₂.

Когда результатом самопроверки системы является **[Механическая Вентиляция Отключена. Не Удалось]** или **[Большая Утечка. Вентиляция Отключена. Сбой]**, отображается клавиша **[Заводское обслуживание]**. Нажать клавишу и ввести пароль, чтобы войти в интерфейс заводского обслуживания, в котором можно найти причину сбоя проверки системы.

После того, как все элементы самопроверки завершены и результаты **[Пройдено]**, можно выбрать клавишу **[Повторить]**, чтобы снова запустить процедуру самопроверки.

Нажмите клавишу **[Режим ожидания]**, чтобы выйти из режима самопроверки и войти в интерфейс ожидания.

4.4 Проверка контура



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После каждой замены компонентов, таких как дыхательная трубка, увлажнитель воздуха или дыхательный фильтр, необходимо повторно проверять контура, чтобы убедиться в нормальной работе аппарата ИВЛ.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед выполнением проверки контура отсоединить пациента от изделия и убедиться в наличии альтернативных средств вентиляции для поддержания вентиляции пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если самопроверка системы пройдена необходимости в выполнении проверки контура нет.

Путь к интерфейсу проверки контура:

В интерфейсе вне режима ожидания выбрать  клавишу, а затем убедиться в том, что вошли в интерфейс режима ожидания. В интерфейсе ожидания выбрать клавишу [Тест Контура], чтобы войти в интерфейс проверки контура.

Интерфейс проверки контура отображает время последнего тестирования, общие результаты тестирования и информацию о последнем системном тестировании, включая каждый тестовый элемент и соответствующий результат.

Подключить подачу газа в соответствии с подсказкой для закрытия Y-образной трубки, а затем выбрать клавишу [Продолжить]. Система начнет процедуру проверки контура по пунктам.

Тестовые элементы включают:

- ◆ Утечка (мл/мин)
- ◆ Растяжимость (мл/см H₂O)
- ◆ Сопротивление контура (см H₂O/(л/сек))

Результаты испытания включают:

- ◆ Пройдено: тестовый элемент завершен и пройден.
- ◆ Не пройдено: тестовый элемент завершен, но не пройден.
- ◆ Отменено: задание теста было отменено.

После завершения всех элементов общие результаты проверки контура выглядят следующим образом:

- ◆ Выдерживает: все задания теста выполнены и пройдены.
- ◆ Частично выдерживает: некоторые задания теста не пройдены.
- ◆ Ошибка: все задания теста были выполнены, но не выдерживают испытание.
- ◆ Отменено: некоторые элементы отменены, но другие успешно выдержали испытание.

Во время проверки контура система запрашивает [Тестирование] справа от элемента проверки текущего контура.

При выборе пользователем клавиши [Пропустить], чтобы остановить выполнение этого тестового элемента, результат проверки контура отображается как [Отменено]. Следующий элемент проверки контура начнется в то же время.

При выборе пользователем клавиши [Остановить], система немедленно останавливает выполнение текущего и всех оставшихся тестовых элементов, при этом соответствующие результаты проверки контура отображаются как [Отменено].

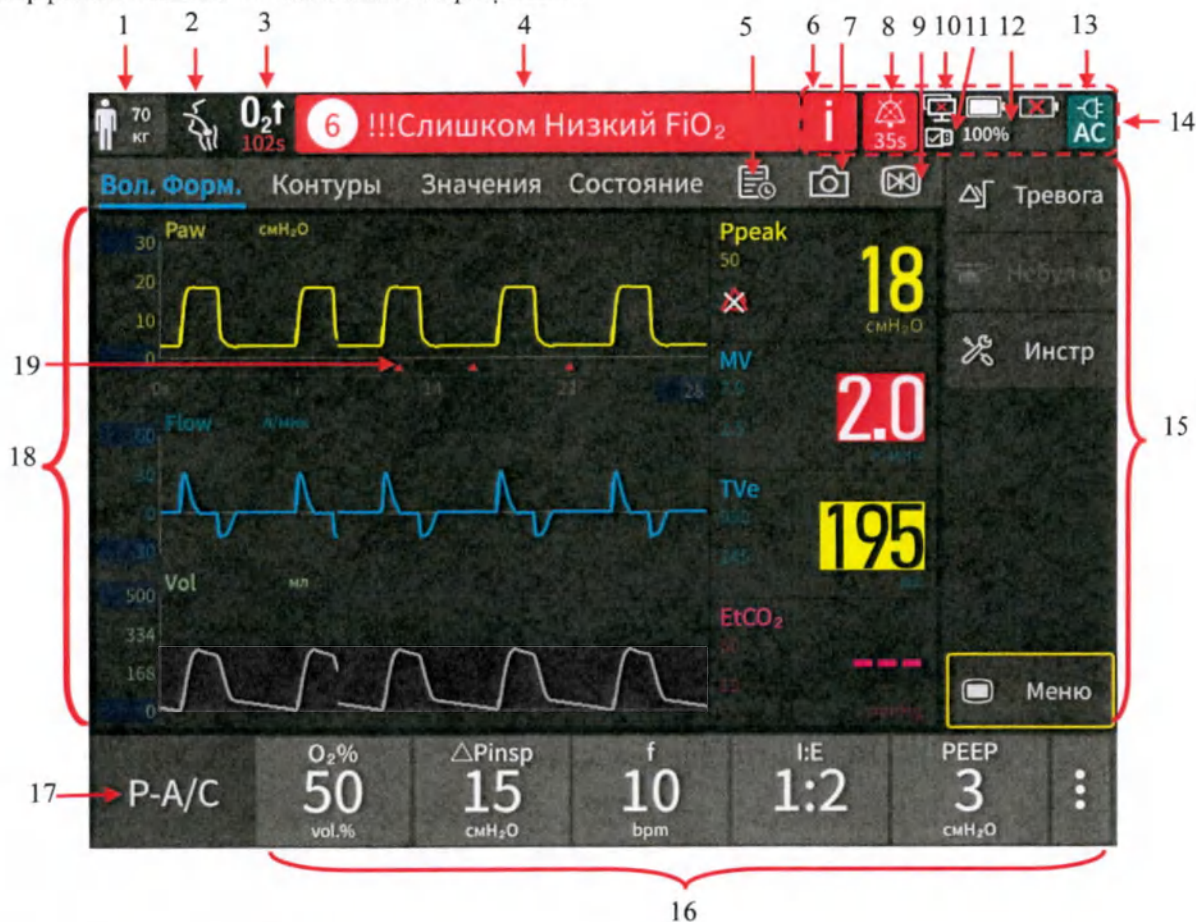
После завершения всех элементов проверки контура можно выбрать клавишу [Повторить попытку], чтобы снова запустить проверку контура.

Нажать клавишу [Режим ожидания], чтобы выйти из режима проверки контура и войти в интерфейс ожидания.

5.1 Основной интерфейс

На экране аппарата ИВЛ отображаются параметры дыхания, давление, расход, объем, сигналы и циклы функционирования легких и т.д.

На рисунке ниже показан интерфейс сигнала в определенной конфигурации. Отображение интерфейсов зависит от различных конфигураций.



1. Тип пациента/Триггер вдоха
 - Будет запрошен текущий тип пациента (взрослый, ребенок или новорожденный). Значок триггера вдоха . Значок подсказывает 1 сек.
2. Тип вентиляции

Отображается инвазивный или неинвазивный тип вентиляции:

 - При выполнении неинвазивной вентиляции отображается значок неинвазивной маски.
 - При выполнении инвазивной вентиляции отображается значок инвазивной маски.
3. Область подсказки Обогащение кислородом /Отсасывание мокроты
 - При нажатии клавиши [Область подсказки Обогащение кислородом /Отсасывание мокроты] отображается значок Обогащение кислородом O_2 и обратный отсчет.
4. Сообщения о тревоге
 - Отображается текущее сообщение. При наличии нескольких сообщений система отобразит

- их количество. В этот момент, при нажатии на эту область, можно просмотреть текущее предупредительное сообщение, время возникновения сигнала тревоги, продолжительность сигнала тревоги и приоритет.
5. Данные за предшествующие периоды
Выбрать клавишу **[История]** на экране, чтобы просмотреть данные за прошедшие периоды в открывшемся интерфейсе. В интерфейсе можно просмотреть **[Таблицу]** (Табличные тренды), **[График]** (Графические тренды), **[Настройки]** и **[Журнал событий]**.
 6. Неактивная область предупреждения о тревоге
Значок , означает, что имеются самые последние сигналы тревоги, но условия тревоги исчезают. Необходимо коснуться этого значка чтобы просмотреть самые последние сигналы тревоги (отображается до 10 предупредительных сообщений) в окне доступа. Кроме того, можно удалить самые последние неактивные сигналы тревоги с помощью клавиши **[Сброс]**.
 7. Снимок экрана
 - Выбрать значок, сделать снимок экрана и сохранить его в виде картинки.
 8. Звуковая сигнализация приостановлена
 - Отображение значка обратного отсчета  для 120-секундной приостановки звукового сигнала тревоги, указывает по крайней мере на один существующий сигнал тревоги, и звуковой сигнал тревоги приостанавливается.
 9. Область значка приостановка
 - Выбрав значок система временно приостанавливает обновление сигналов и данных цикла спирометрии в реальном времени, и можно просмотреть кратковременные данные пациента.
 10. Значок сетевого подключения
 - При включенной и доступной функции проводной сети: отображается  значок доступной проводной сети;
 - При выключенной и недоступной функции сети: отображается значок  нет доступной проводной сети;
 11. Значок USB
 - Когда система подключена к распознаваемому USB-устройству,  отображается значок успешного подключения USB; когда система не подключена к USB-устройству, значок USB не отображается.
 12. Состояние аккумулятора
 13. Состояние внешнего источника питания
Отображается состояние внешнего источника питания, подключенного в данный момент к системе:
 - Когда подключен только источник питания переменного тока,  отображается значок переменного тока.
 - Когда подключен только источник питания постоянного тока,  отображается значок постоянного тока.
 - При одновременном подключении источников питания переменного и постоянного тока  отображается значок переменного тока.
 - Когда внешний источник питания не подключен, значок подключения внешнего источника питания не отображается, а серый цвет фона переключается на область значка аккумулятора слева.
 14. Область быстрого сообщения

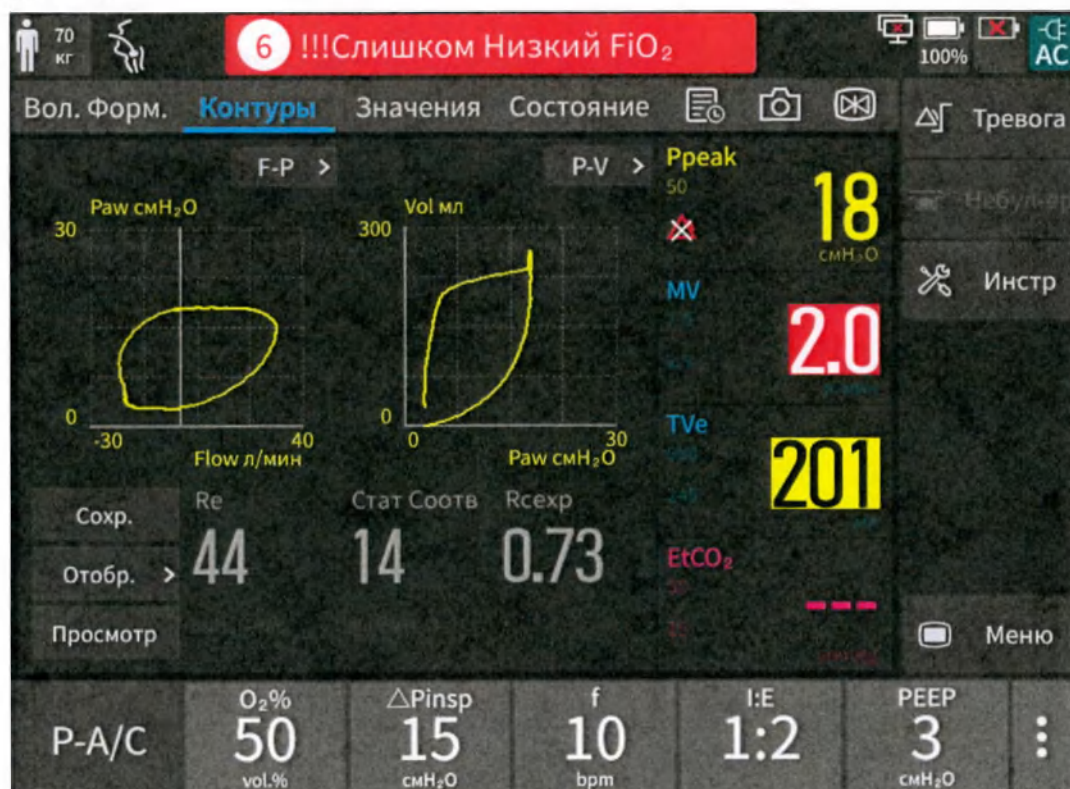
- Отображается текущее сообщение с подсказкой.
- 15. Функциональные клавиши
 - Отображение сигнала тревоги, инструментов небулайзера, кнопок меню и т.д.
- 16. Клавиши настройки параметров
 - Отображаются настройки параметров вентиляции, соответствующие режиму вентиляции.
- 17. Настройки режима вентиляции
 - Отображаются клавиши для настройки режима вентиляции.
- 18. Область сигналов/циклов/значений/состояния
 - Отображение сигналов, циклов, значений и диаграммы состояния.
- 19. Значок триггера спонтанного вдоха
 - Когда пациент запускает спонтанный вдох, отображается значок.

5.2 Интерфейс сигнала

Выбрать клавишу [Волновые Формы] на экране, чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке «Раздел 5.1 Основной интерфейс».

5.3 Интерфейс Контур

Выбрать клавишу [Контур] (Цикл спирометрии) на экране, чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке ниже.



Циклы спирометрии могут отражать легочную функцию и вентиляцию легких пациента, включая растяжимость легких, чрезмерное надувание, утечку в дыхательной системе и закупорку дыхательных путей. Это имеет решающее клиническое значение.

5.3.1 Настройки Тип контура

Циклы спирометрии, обеспечиваемые системой, включают в себя: цикл **[P-V]** (Давление-Объем), цикл **[F-V]** (Расход-Объем) и цикл **[F-P]** (Расход - давление). Источниками данных цикла **[P-V]**/ **[F-V]**/**[F-P]** являются данные о сигналах давления, скорости потока и объема. При настройке модуля mainstream CO₂ будет отображаться кривая **[V-CO₂]**, как показано на рисунке ниже.

Одновременно может отображаться до 2 типов циклов. Можно выбрать цикл, необходимый для отображения, следующими способами:

- 1) Выбрать клавишу **[Контур]** на главном экране.
- 2) Установить циклы или кривую V-CO₂ для отображения по мере необходимости.

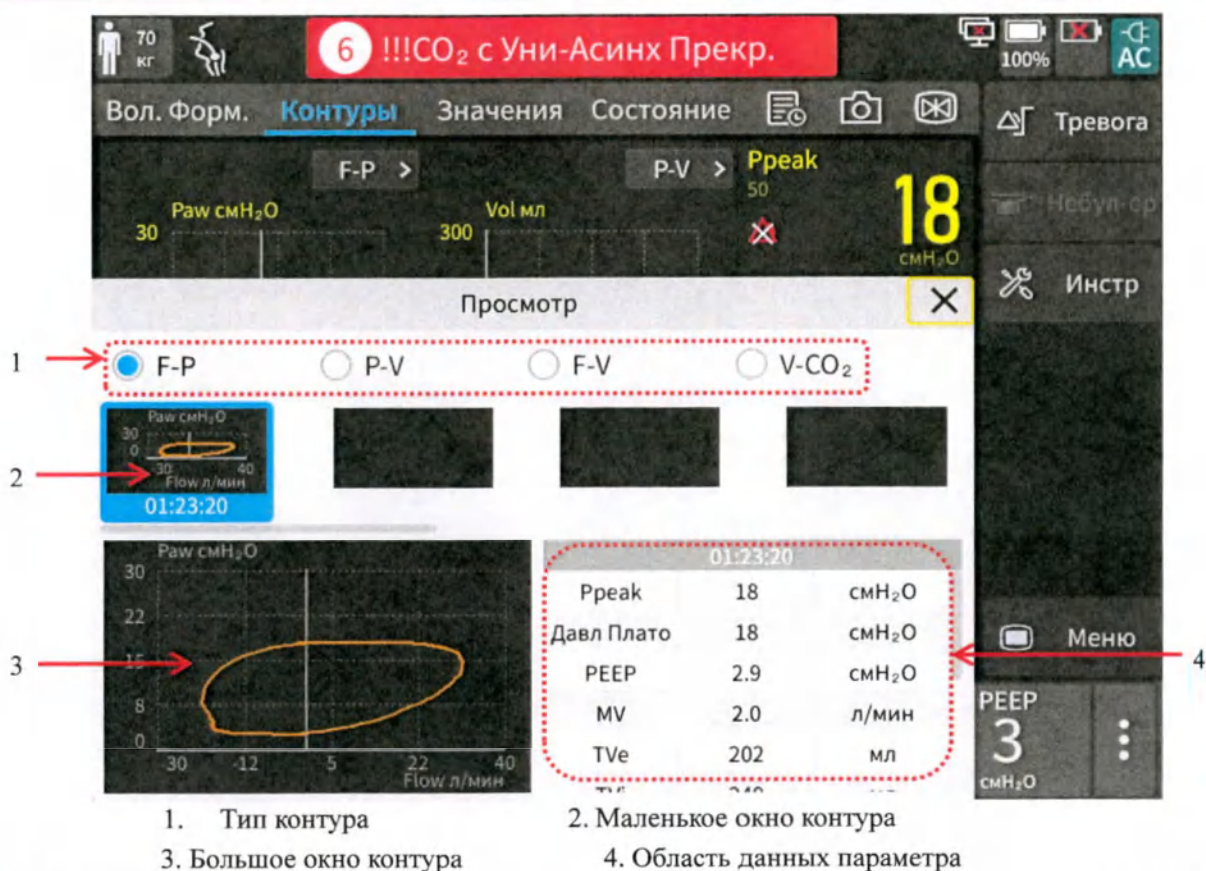
5.3.2 Настройки Контрольный контур

Аппарат ИВЛ оснащен функцией эталонного цикла. Ниже приведены настройки:

- ◆ Выбрать клавишу **[Сохранить Контр Конт]** (Сохранить контрольный контур), цикл текущего дыхательного периода может быть сохранен как Контрольный контур, и будет отображено время сохранения.
- ◆ Выбрать клавишу **[Отображение Контр Конт]** (Отображение контрольного контура) и выбрать определенное время, после чего можно просмотреть Контрольный контур, сохраненный за это время.
- ◆ Выбрать клавишу **[Отображение Контр Конт]** (Отображение контрольного контура) и выбрать клавишу **[Заккрыть]**, после чего отображаемый Контрольный контур может быть скрыт.
- ◆ Выбрать клавишу **[Просмотр Контр Конт]** (Обзор контрольного контура), чтобы войти в интерфейс обзора контура.

В аппарате ИВЛ может быть сохранено до 10 контуров. Когда будет сохранено предельное количество контуров, повторное нажатие клавиши **[Сохранить контур]** очистит самый старый контур в памяти, чтобы сохранить цикл для текущего периода дыхания.

5.3.3 Интерфейс обзора контрольного контура



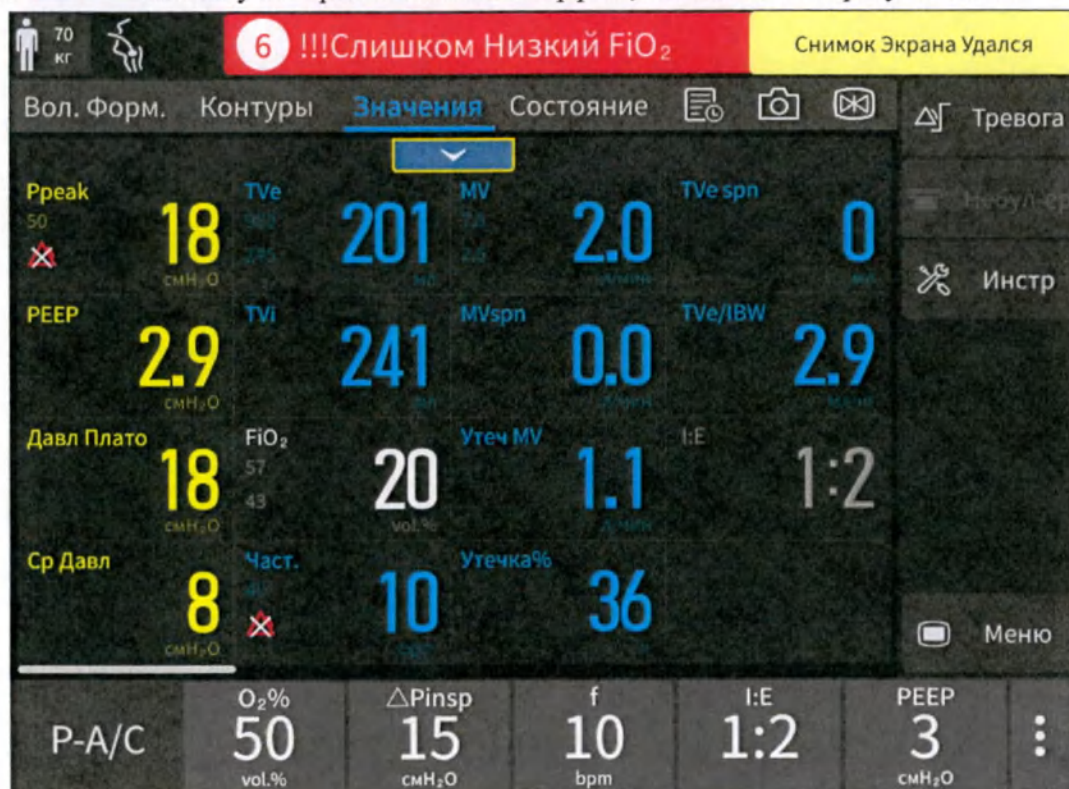
- Тип цикла: используется для выбора типа цикла, необходимого для обзора, включая P-V, F-V, F-P и V-CO₂. P-V выбран по умолчанию.
- Маленькое окно цикла: в этих небольших графических окнах отображается контрольный контур. Контур (максимум 4) отображаются от самого раннего (слева) до самого последнего (справа). Информация о выбранном контуре будет выделена синим цветом.
- Большое окно цикла: графическое окно отображает увеличенный вид выбранного контура.
- Область данных параметров: отображаются данные параметров мониторинга, относящиеся к сохраненному циклу.

5.4 Интерфейс мониторинга значений

Выбрать клавишу [Значения] на экране и войти в интерфейс, как показано на рисунке ниже.

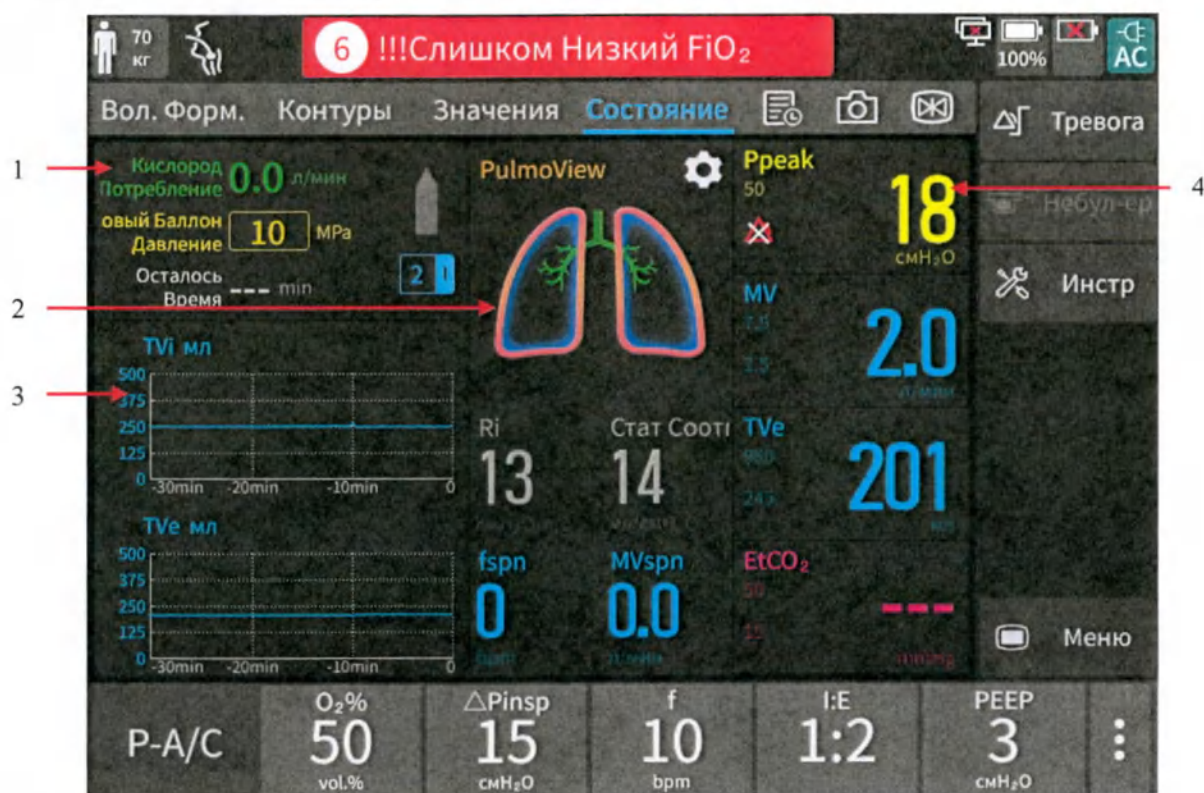


Выбрать  клавишу на экране и войти в интерфейс, как показано на рисунке ниже.



5.5 Показатель состояния

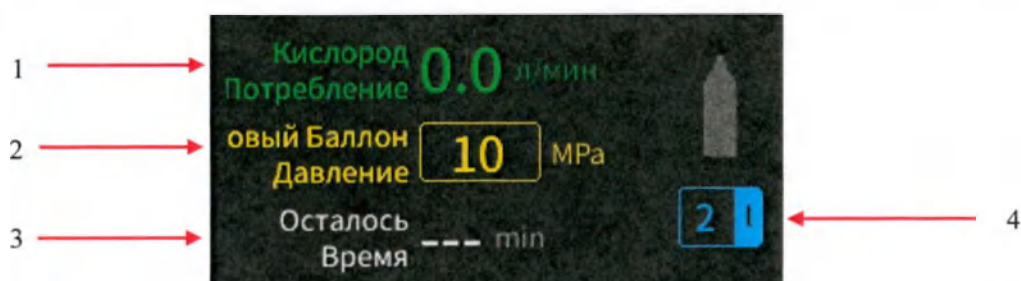
Выбрать клавишу [Состояние] (График состояния) на экране, чтобы открыть интерфейс, как показано на следующем рисунке:



1. Калькулятор потребления кислорода
2. Пульмограмма
3. Кратковременные графические тренды
4. Значения мониторинга

5.5.1 Калькулятор потребления кислорода

Область калькулятора потребления кислорода отображает текущее потребление кислорода и расчетное время, доступное для оставшегося кислорода. Объем и давление в баллоне можно установить, как показано ниже:



1. Потребление кислорода устанавливается
2. Установленное давление в баллоне
3. Расчетное время, доступное для оставшегося кислорода
4. Установленный объем баллона

5.5.2 Кратковременные графические тренды

Кратковременные графические тренды применяются для записи изменений значения параметра мониторинга в соответствующее время. Она использует кривую для описания изменений результатов измерения параметров. Каждая точка на линии соответствует значению параметра мониторинга в

каждый момент времени. Значения параметров мониторинга за период до 30 минут могут быть отображены в кратковременные графические тренды.

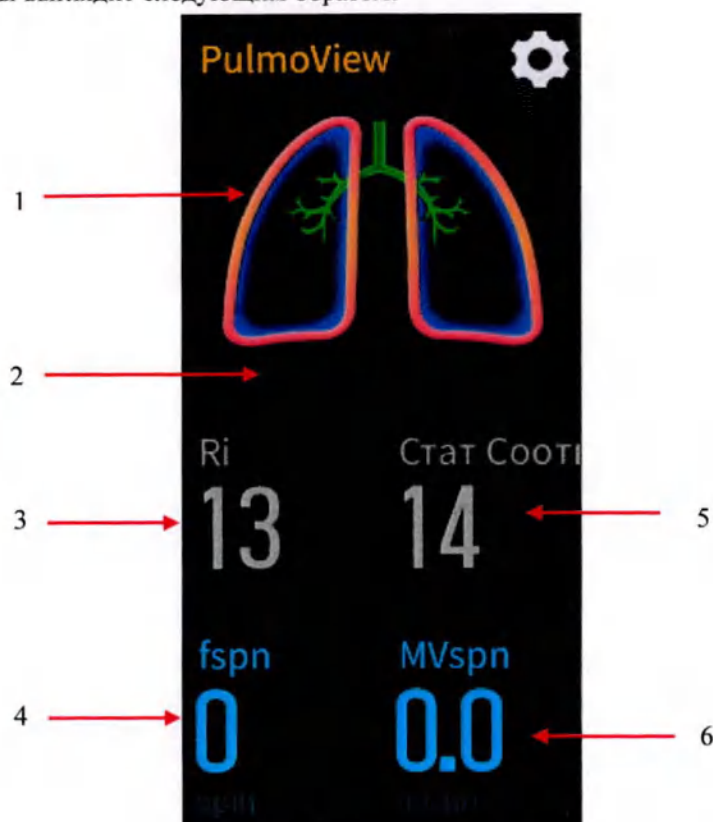
Выбрать область имени параметра кратковременные графические тренды и настроить отображение отслеживаемых параметров в интерфейсе настройки. Положение курсора можно отрегулировать, выбрав область тренда или повернув поворотную ручку после выбора области.

5.5.3 Настройки пульмограммы

Пульмограмма используется для отражения текущего состояния легких, а расширение и сокращение легких указывают на процесс вдоха и выдоха. При вдохе легкие расширяются. При выдохе легкие сжимаются. Характеристики сопротивления легких, податливости и дыхательного объема могут быть визуально отображены в соответствии с формой легкого. Его подробные характеристики заключаются в следующем:

- Когда растяжимость слишком велика, альвеолярный контур становится тоньше;
- Когда растяжимость слишком мала, альвеолярный контур становится толще;
- Когда растяжимость слишком велика, линии, представляющие ветви бронхов, становятся толще;
- Когда объем вентиляции слишком велик, пунктирная линия находится внутри альвеолярного контура;
- Когда объем вентиляции слишком мал, а пунктирная линия находится за пределами альвеолярного контура;

Дисплей пульмограммы выглядит следующим образом:



- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. Нормальное легкое | 2. Триггер пациента (диафрагма) |
| 3. Сопротивление (Сопротивление при вдохе) | 4. Спонтанная частота |
| 5. Растяжимость | 6. Спонтанный минутный объем |

Выбрать клавишу , нажать в меню клавишу **[Контрольный показатель соответствия]** и **[Контрольная Точка Сопротивления]** соответственно. Существует три способа настройки

параметров:

- Выбрать область настройки параметров и непосредственно отредактировать.
- После выбора клавиши **[Восстановление Настроек по Умолчанию]** значение по умолчанию, соответствующее текущему типу пациента, будет автоматически загружено системой.
- Выбрать клавишу **[Использовать текущий]**, чтобы использовать Значение мониторинга податливости и Значение мониторинга сопротивления, отображаемые в текущем интерфейсе.

5.6 Данные за прошедшие периоды

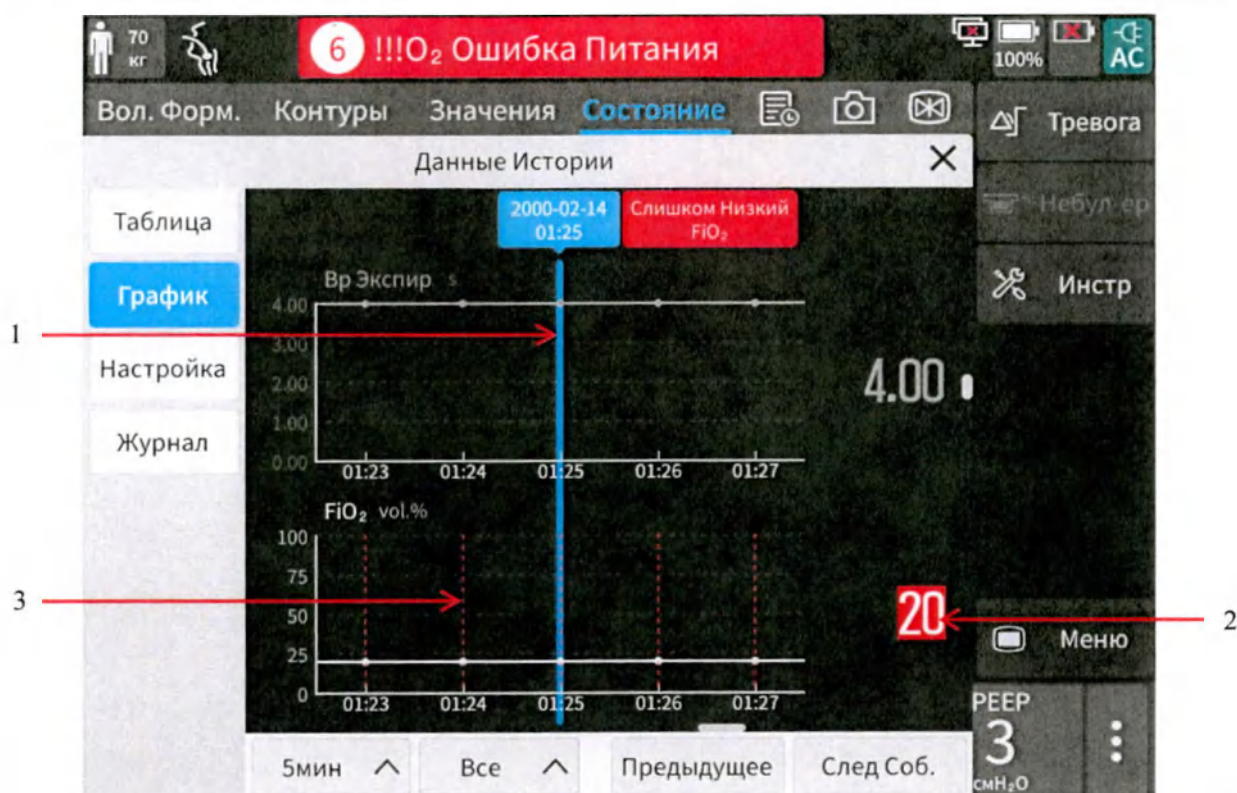
Выбрать  клавишу на экране, чтобы войти в интерфейс данных за прошедшие периоды. В интерфейсе можно просмотреть **[Таблицу]** (Табличные тренды), **[График]** (Графические тренды), **[Настройки]** и **[Журнал событий]**.

5.6.1 Навигация по значкам

Клавиша	Функция
Последнее событие	Выбрать клавишу [Последнее событие] , курсор переместиться с текущего события к последнему.
Следующее событие	Выбрать клавишу [Следующее событие] , курсор переместиться с текущего события к следующему.

5.6.2 График (Графические тренды)

Графические тренды используются для просмотра тенденции изменения значений параметров в соответствующее время. Она использует кривую для описания изменений результатов измерения параметров, и каждая точка на кривой соответствует значению физиологического параметра в каждый момент времени. Графический тренд может быть использована для записи аварийного события параметра. Если время интервала не задано, данные о трендах по умолчанию будут отображаться с интервалом в 1 минуту. Графический тренд можно просматривать, перемещая интерфейс вверх и вниз для выбора различных параметров и перемещая влево и вправо для выбора параметров разного времени.



- (1) Текущий курсор. Соответствующее время отображается над курсором. Если в это время срабатывает сигнал тревоги, соответствующая информация о тревоге будет отображаться над курсором.
- (2) Данные параметров, соответствующие времени, указанному курсором. Когда происходит событие, параметры будут отмечены разными цветами фона, соответствующими приоритету события.
- (3) Отметка события. Пунктирная линия с цветом указывает на то, что в данный момент времени происходит событие сигнала тревоги. Событие аварийного сигнала помечается цветом, соответствующим соответствующему приоритету сигнала тревоги. Цвет, соответствующий наивысшему приоритету сигнала тревоги, будет использоваться для обозначения нескольких событий.

5.6.2.1 О графических трендах

- Горизонтальная ось отображает дату/время.
- На вертикальной оси отображается значение параметра.
- Последние данные отображаются в правом конце.
- Динамика в состоянии готовности не будет сохранена системой.
- Система может записывать данные о трендах в течение 72 часов подряд.
- Если определенный параметр вызвал сигнал тревоги во время процесса записи трендов и может быть создана запись параметра, соответствующая сигналу тревоги, то данные параметра будут отмечены цветом, соответствующим приоритету сигнала тревоги.
- Выбрать клавишу [Последнее событие], курсор переместиться с текущего события к последнему.
- Выбрать клавишу [Следующее событие], курсор переместиться с текущего события к следующему.

5.6.2.2 Интервал

В интерфейсе графических трендов можно установить интервал времени на [5 мин], [10 мин], [15 мин], [30 мин], [1 час] и [2 часа].

5.6.2.3 Дисплейная группа

В интерфейсе графических трендов можно установить групповой дисплей на [Давление], [Объем], [Время], [Газ], [SpO₂], [Другое] и [Все].

5.6.3 Таблица

В интерфейсе [Таблица] можно проверить данные и события параметров мониторинга пациента. Если разрешение не задано, данные по умолчанию будут отображаться с интервалом в 1 минуту. Таблицу можно просматривать, перемещая интерфейс вверх и вниз для выбора различных параметров или перемещая влево и вправо для выбора параметров в разное время.

Параметры

Данные Истории		2000-02-14 01:25	2000-02-14 01:26	2000-02-14 01:27
События				
Настройка	Ppeak(смH ₂ O)	18	18	18
Журнал	PEEP(смH ₂ O)	2.9	2.9	2.9
	Давл Плато(смH ₂ O)	18	18	18
	Ср Давл(смH ₂ O)	8	8	8
	Част.(bpm)	10	10	10
	fspn(bpm)	0	0	0
	Обяз Част(bpm)	10	10	10

1мин ^ Все ^ Предыдущее След Соб.

5.6.3.1 О табличных трендах

- Горизонтальная ось отображает дату/время.
- На вертикальной оси отображается значение параметра.
- Последние данные отображаются справа.
- Динамика в состоянии готовности не будет сохранена системой.
- Система может отображать данные в течение 72 часов подряд.
- Если определенный параметр вызвал сигнал тревоги во время процесса записи трендов и может быть создана запись параметра, соответствующая сигналу тревоги, то данные параметра будут отмечены цветом, соответствующим приоритету сигнала тревоги.
- Выбрать клавишу [Последнее событие], курсор переместиться с текущего события к последнему.

- Выбрать клавишу [Следующее событие], курсор переместиться с текущего события к следующему.

5.6.3.2 Интервал

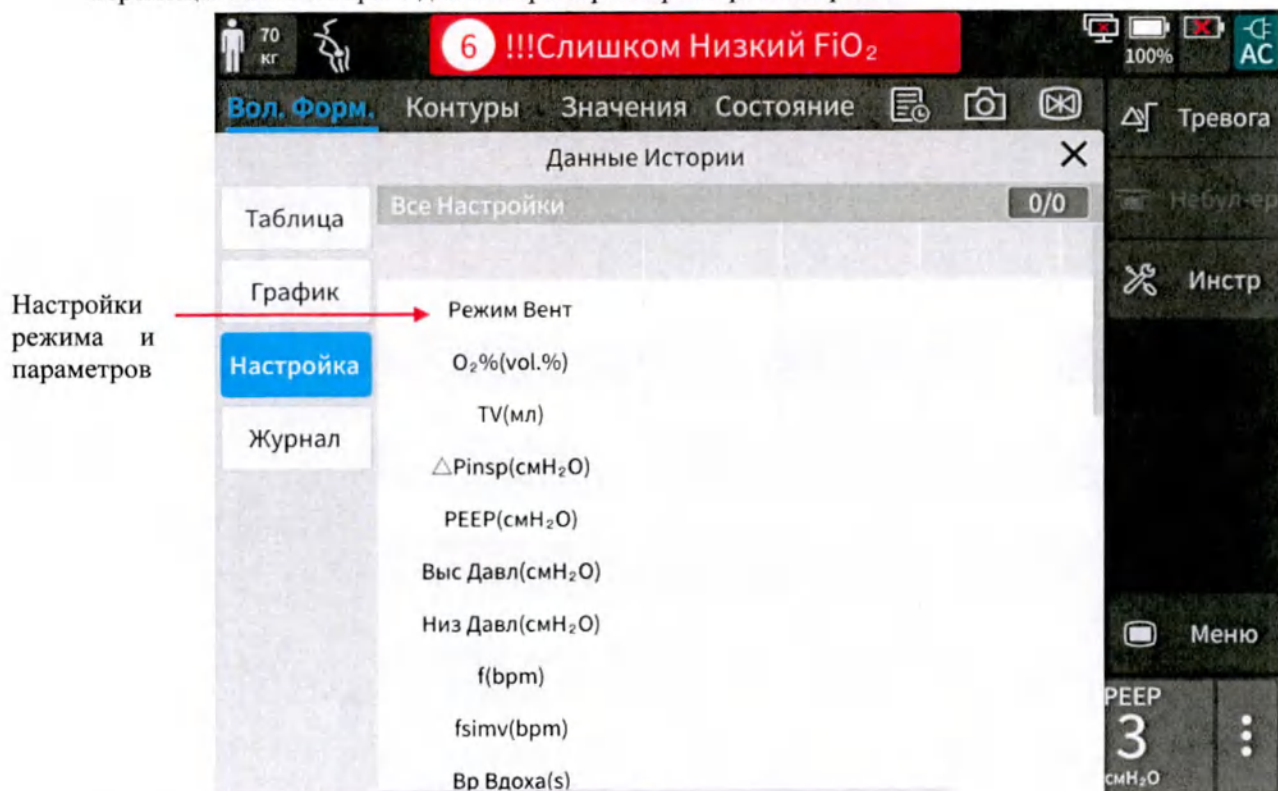
В [Таблице] можно установить [Интервал] на [1 мин], [5 мин], [10 мин], [15 мин], [30 мин], [1 час] и [2 часа].

5.6.3.3 Дисплейная группа

В интерфейсе [Таблица] можно установить [Дисплейную группу] на [Давление], [Объем], [Время], [Газ], [SpO₂], [Другое] и [Все].

5.6.4 Настройки Таблицы

Настройка используется для записи настроек режима вентиляции и настроек параметров. Настройки можно просматривать, перемещая интерфейс вверх и вниз для выбора различных параметров или перемещая влево и вправо для выбора параметров в разное время.



5.6.4.1 О настройках таблицы

- Горизонтальная координата отображает дату/время.
- Вертикальная координата отображает режимы вентиляции и параметры настройки.
- Последние данные отображаются в крайнем правом углу.

5.7 Журнал событий

Журнал событий используется для записи запуска / выключения, Настройки режима вентиляции, Настройки параметров вентиляции, Сигналы технической тревоги (информация о тревоге, приоритет, связанные пределы тревоги и дата и время возникновения), Сигналы физиологической тревоги (информация о тревоге, приоритет, связанные пределы тревоги и дата и время возникновения), Режим ожидания, Запуск вентиляции, Новый пациент, Тот же пациент, Специальная функция, Управление значениями по умолчанию, Калибровка, Проверка системы, Проверка контура, Настройка пульмограммы, событие кислородной терапии и Событие приостановки звукового сигнала тревоги.

5.7.1 О журнале событий

- Последняя запись отображается сверху в журнале событий.
- В системе может храниться до 5000 записей.
- Выбрать клавишу [Журнал событий] и можно просмотреть параметры, соответствующие выбранным событиям.
- Выбрать клавишу [Последнее событие], курсор переместиться с текущего события к последнему.
- Выбрать клавишу [Следующее событие], курсор переместиться с текущего события к следующему.



ПРИМЕЧАНИЕ

- В системе может храниться до 5000 записей (не менее 1000 аварийных событий). Когда количество записей превысит 5000, самая ранняя запись будет перезаписана последним событием.
- Система сохранит журналы до того, как питание будет отключено в обычном режиме. При аварийном отключении питания убедитесь, что журналы сохраняются за 3 секунды до отключения питания.
- Время обычного отключения питания фиксируется в журнале, но время внезапного отключения питания не фиксируется в журнале.
- Независимо от того, как долго продолжалось отсутствие питания, журнал будет сохранен.
- Содержимое журнала системы сигнализации не может быть удалено или изменено медицинским работником-оператором.

5.7.1.1 Фильтр

В интерфейсе [Журнал событий] можно установить [Фильтр] на [Сигнал тревоги высокого приоритета] («Prio.» - это краткая форма «приоритет»), [Сигнал тревоги среднего приоритета], [Сигнал тревоги низкого приоритета], [Все сигналы тревоги], [Операция] или [Все события].

5.8 «Приостановка»

Функция «Приостановка» используется для приостановки обновления сигнала и данных цикла спирометрии на экране в режиме реального времени. Это позволяет проводить кратковременный обзор данных пациента, чтобы можно было внимательно наблюдать за состоянием пациента в течение этого периода. Анализируемые данные представляют собой сигнал, отображаемый на экране за 2 минуты до перехода в замороженное состояние, и цикл спирометрии последнего дыхательного цикла.

5.8.1 Переход в Режим «Приостановка»

В режиме ожидания и без приостановки нажать клавишу  [Приостановка], на экране появится подсказка [Приостановлено! Нажать клавишу «Приостановка», чтобы отменить приостановку.]. Когда система переходит в режим «Приостановка», в области вокруг сигнала появляется курсор. Все сигналы и циклы спирометрии заморожены, а именно сигналы и циклы спирометрии не будут обновляться. Данные в области параметров могут быть обновлены должным образом. В замороженном режиме клавиша [Сохранить Контр Конт] недоступна, поэтому нельзя сохранить контур, но можно просмотреть сохраненные контуры.

5.8.2 Обзор сигнала

В замороженном состоянии курсор появляется вокруг сигнала. Можно перемещать курсор для просмотра сигнала с помощью сенсорного экрана или поворачивать основную кнопку управления по часовой стрелке или против часовой стрелки.

5.8.3 Просмотр цикла

В замороженном состоянии курсор появляется вокруг цикла. Можно перемещать курсор для просмотра цикла с помощью сенсорного экрана или поворачивать основную кнопку управления по часовой стрелке или против часовой стрелки.

5.8.4 «Размораживание»

В замороженном состоянии нажать клавишу [Размораживание] «», чтобы выйти из замороженного состояния. Если в течение 3 минут после перехода в замороженное состояние с аппаратом ИВЛ не выполняется никаких операций, система автоматически выходит из замороженного состояния.

5.9 Снимок экрана

Когда пользователь нажимает  клавишу на главном интерфейсе, система автоматически захватывает текущий интерфейс и сохраняет снимок экрана в виде изображения в формате bmp. Если в аппарате ИВЛ не установлен USB-накопитель, в аппарате ИВЛ можно сохранить до 50 снимков, и самые ранние сделанные снимки будут перезаписаны при превышении этого числа. Если на аппарате ИВЛ установлен USB-накопитель, снятые снимки экранов будут храниться непосредственно на USB-накопителе, а не на аппарате ИВЛ. На USB-накопителе можно сохранить до 2000 снимков экранов.

5.10 Блокировка экрана

После нажатия программной клавиши  на передней панели индикатор рядом с клавишей загорается зеленым, и аппарат ИВЛ переходит в состояние блокировки. В то же время в области сообщений 1 появится [Экран заблокирован. Нажать клавишу блокировки, чтобы разблокировать!]. Только клавиши ,  и  работают в состоянии

блокировки. Сенсорные экраны, поворотные ручки и другие клавиши не работают. Нажать клавишу еще раз, чтобы разблокировать.

Раздел 6 Основная операция

6.1 Настройка дисплея

6.1.1 Настройка сигнала Измерение PV

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Экран] → [Настройки экрана].
- 2) Выбрать соответствующий значок, чтобы задать номер и тип отображаемого сигнала.
- 3) Чтобы настроить конкретный сигнал и контрольное значение, отображаемое в каждой позиции, необходимо установить переключатель [Переключатель настройки раскладки] на  (изображение ВКЛ.). Затем выбрать область имен сигналов или параметров мониторинга в главном интерфейсе и установить требуемые сигналы и значения мониторинга в отображаемом интерфейсе. Чтобы отключить эту функцию необходимо установить параметр [Выбор параметров] на  (изображение ВЫКЛ.).
- 4) Установить [Ширину линии]: [Тонкая], [Средняя] или [Толстая].

6.1.2 Настройки цвета

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Экран] → [Цвет].
- 2) Цвета сигнала, параметра, цикла и предела сигнала тревоги параметра связаны между собой. Как только будет задан цвет определенного параметра, цвет связанных параметров изменится. Соответствующий предел аварийного сигнала будет отображен в наборе цветов.

Для получения информации о сигналах, связанных параметрах, связанных циклах и связанных сигналах тревоги см. таблицу ниже:

Сигналы	Параметры, связанные с сигналом	Циклы спирометрии, связанные с сигналом	Пределы сигнала тревоги, связанные с сигналом
Давление в дыхательных путях	Пик Давл, Ср Давл, Давл Плато, PEEP	Контур P-V, контур F-P	Пик Давл
Поток	MV, Утеч MV, MVspn, TVe, TVi, TVespn, Общ Част, Обяз Част, fspn, TVe/IBW	Контур F-V	MV, TVe, Общ Част
Звук	/	/	/
/	FiO ₂	/	FiO ₂
CO ₂	EtCO ₂ , VDaw, VDaw/TVe, Vtalv, V'alv, наклонCO ₂ , V'CO ₂ , VeCO ₂ , ViCO ₂	Контур V-CO ₂	EtCO ₂
Pleth	SpO ₂ , PR, PI	/	SpO ₂ , PR

6.2 Настройки идеального роста/IBW

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настройки] → [Вентиляция].
- 2) Установить [Идеальный рост /IBW] (Идеальная масса тела): [Идеальный рост] или [IBW]. В режиме ожидания значение по умолчанию для TV (Дыхательный объем), f (Частота дыхания) и f_{апноэ} (Частота при апноэ) в режиме вентиляции будут автоматически рассчитаны системой в

соответствии с установленной идеальной массой/IBW и полом.

6.3 Настройки Время вдоха при апноэ/I:E

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настройки] → [Вентиляция].
- 2) Выбрать клавишу [Апноэ Вр Вдоха] (Время вдоха при апноэ) или [Апноэ I:E]: в соответствии с параметрами апноэ, установленными в режиме вентиляции, отображается [Апноэ Вр Вдоха] или [Апноэ I:E].

6.4 Настройки Время вдоха/I:E

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настройки] → [Вентиляция].
- 2) Выбрать клавишу [Вр Вдоха/I:E]: [Вр Вдоха]: (Время вдоха) или [I:E] (Время вдоха : Время выдоха). В соответствии с параметрами, установленными в режиме вентиляции, отображается как [Вр Вдоха] или [I:E] в режиме вентиляции Duovent (При параметре времени для DuoVent [f]), режиме вентиляции P-A/C и режиме вентиляции PRVC.

6.5 Настройки DuoVent

- 1) Выбрать клавишу [Меню]→[Настройки]→[Вентиляция].
- 2) Установить [Настройка DuoVent]: [Выс Темп] или [f].
 - ◆ Если параметр установлен на [Выс Темп], параметрами управления временем в режиме вентиляции DuoVent являются [Выс Темп] и [Вр низ дав].
 - ◆ Если параметр установлен на [f], а [Вр Вдоха/I:E] установлен на [Вр Вдоха], параметрами управления временем в режиме вентиляции DuoVent являются [f] и [Вр Вдоха].
 - ◆ Если параметр установлен на [f], а [Вр Вдоха/I:E] установлен на [I:E], то параметрами управления временем в режиме вентиляции DuoVent являются [f] и [I:E].

6.6 Настройки Инвазивного режима апноэ

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настройки] → [Вентиляция].
- 2) Установить [Инвазивный режим апноэ]: [Контроль Объема] (Контроль объема) или [Контроль Давления;] (Контроль давления). При выполнении инвазивной вентиляции в режимах вентиляции P-SIMV, CPAP/PSV, DuoVent и APRV, если для параметра установлено значение [Контроль Объема], настраиваемым параметром управления в режиме вентиляции при апноэ является [TV Апноэ]; если для параметра установлено значение [Контроль Давления;], настраиваемый параметр управления в режиме апноэ режим вентиляции - [ΔДавление Апноэ].

6.7 Настройки увеличения O₂% во время обогащения кислородом

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настройки] → [Вентиляция].
- 2) Настройка увеличения O₂% во время обогащения кислородом (O₂↑): установить амплитуду O₂↑

соответственно для разных типов пациентов. При запуске $O_2\uparrow$, система сравнивает «текущую концентрацию кислорода + амплитуду $O_2\uparrow$ » и «100 об.%», затем подает воздух с меньшим значением сравнения.

6.8 Настройки продолжительности $O_2\uparrow$

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настройки] → [Вентиляция].
- 2) Установить [$O_2\uparrow$ Продолжительность]: [30], [60], [90], [120].

6.9 Настройка Продолжительность отсасывания мокроты

- 1) Выбрать [Меню] → [Настройки] → [Вентиляция].
- 2) Установить [Продолжительность отсасывания мокроты]: [30], [60], [90], [120].

6.10 Настройки языка

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Система] → ввести системный пароль → [Настройки].
- 2) Нажать клавишу [Язык/единица измерения] → [Язык] и выбрать нужный язык.
- 3) Перезагрузить аппарат ИВЛ, чтобы ввести выбранный язык в действие.

6.11 Настройка единицы измерения

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Система] → ввести системный пароль → [Настройки].
- 2) Нажать [Язык/Единица измерения] → [Единица измерения]:
 - ◆ [Блок давления]: [см H_2O], [гПа] или [мбар].
 - ◆ [Блок CO_2]: [мм рт.ст.], [кПа] или [%].
 - ◆ [Единица измерения роста]: [см] или [дюйм].
 - ◆ [Единица измерения массы]: [кг] или [фунт].

6.12 Настройки TV/IBW

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настройки] → [Вентиляция].
- 2) Выбрать клавишу [TV/IBW] и установить ее в соответствующее соотношение. Регулируемый диапазон ТВ/IBW составляет 6 мл/кг-12 мл/кг. Значение по умолчанию для TV в режиме вентиляции будет установлено в соответствии с [TV/IBW].

6.13 Настройки типа подачи O_2

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настройки] → [Тип O_2]
- 2) Выбрать клавишу [Тип O_2]: [Высокое давление O_2] (Высокое давление O_2) или [Низкое давление O_2] (Низкое давление O_2). Используется для установки типа подачи O_2 .
 - ◆ При выбранном параметре [O2 низкого давления] предел аварийного сигнала $O_2\%$ может быть установлен только вручную. Параметр $O_2\%$ становится серым и не поддается настройке.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Необходимо установить правильный тип подачи O_2 на основе подключенной подачи O_2

перед вентиляцией.

- Если аппарат ИВЛ подключен к кислороду высокого давления, но [Тип O₂] установлен на [O₂ низкого давления], параметр O₂% будет отображаться серым цветом как [ВЫКЛ.], а настройка отключена. При таком условии, если выбрано [ВЫКЛ.], будет отображаться подсказка [Настройка [O₂% отключена при O₂ низкого давления], и пользователь должен изменить тип подачи O₂.

6.14 Настройки мониторинга датчика O₂

- 1) Выбрать клавишу [Меню]→ [Настройки] → [Датчик O₂].
- 2) Выбрать клавишу [Переключатель мониторинга]:  (изображение ВКЛ.) или  (изображение ВЫКЛ.). Если он включен, это указывает на то, что можно контролировать концентрацию кислорода во вдыхаемом пациентом воздухе. Если не требуется использование функции контроля концентрации кислорода, которая поставляется с аппаратом ИВЛ, можно отключить переключатель контроля концентрации кислорода. В данный момент на экране появится сообщение с подсказкой [Мониторинг O₂ ВЫКЛ.].



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Функция контроля концентрации кислорода может быть отключена. Однако, для предотвращения потенциального вреда пациентам настоятельно рекомендуем НЕ отключать эту функцию в течение длительного периода времени.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Общее время срабатывания датчика кислорода в системе составляет менее 15 секунд.
- Датчик O₂ имеет функцию автоматической компенсации барометрического давления.
- От включения аппарата ИВЛ до выполнения контроля, как указано в отношении контроля концентрации кислорода в Приложении III к настоящему руководству, требуется около 3 минут.
- При выключенном [Переключатель мониторинга] параметры мониторинга, связанные с кислородом, не могут отображаться, и сигналы тревоги, связанные с кислородом, не будут срабатывать. Функции управления O₂ не затрагиваются.
- После выключения [Переключатель мониторинга] [O₂%] на интерфейсе отображается [ВЫКЛ.], а настройка предела срабатывания сигнализации [O₂%] отображается серым цветом и не может быть скорректирована.
- При температуре окружающей среды ниже 5°C, мониторинг FiO₂ может быть неправильным, необходимо отключить мониторинг датчика O₂. Перед вводом в эксплуатацию аппарат ИВЛ должен быть оснащен автономным оборудованием для контроля O₂, соответствующим стандарту ISO 80601-2-55:2018.

6.15 Настройки времени и даты

- 1) Выбрать клавишу [Меню]→[Система]→ввести системный пароль→[Настройки] →

[Дата/Время].

- 2) Установить [Дату] и [Время]: после нажатия установить дату и время в открывшемся окне.
- 3) Установить [Формат даты] на [ГГГГ-ММ-ДД], [ДД-ММ-ГГГГ] или [ММ-ДД-ГГГГ].
- 4) Установить [Формат времени]: [24 ч].



(изображение ВКЛ.): в аппарате ИВЛ используется 24-часовая система.



(изображение ВЫКЛ.): в аппарате ИВЛ используется 24-часовая система, а клавиша AM/PM отображается во всплывающем интерфейсе настройки времени.

6.16 Настройки яркости экрана

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Экран] → [Яркость/Громкость].
 - 2) Выбрать  или , яркость экрана по умолчанию будет скорректирована соответствующим образом.
 - 3) В случае если пользователь не удовлетворен яркостью экрана можно непосредственно установить [Яркость] (сдвинуть панель яркости или нажать на значок слева , чтобы уменьшить яркость, и значок справа , чтобы увеличить яркость): 1 - 15.
- 1 для самого темного уровня и 15 для самого яркого. При использовании источника питания от аккумулятора можно установить яркость на более низкий уровень, чтобы сэкономить заряд аккумулятора.

6.17 Настройки громкости нажатия клавиши

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Экран] → [Яркость/Громкость].
- 2) Выбрать  или , громкость клавиш по умолчанию будет отрегулирована соответствующим образом.
- 3) Установить [Громкость клавиши] (сдвинуть панель регулировки громкости клавиши или нажать значок слева , чтобы уменьшить громкость клавиши, и значок справа,  чтобы увеличить громкость клавиши): уровень 0 - 10. 0 означает отключение звука клавиши, а 10 - максимальная громкость.

6.18 Настройки объема пульса

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Экран] → [Яркость/Громкость].
- 2) Выбрать  или , чтобы отрегулировать соответствующий объем пульса по умолчанию.
- 3) Установить [Объем пульса] (сдвиньте панель импульсной громкости или коснитесь значка слева,  чтобы уменьшить громкость, и значка справа , чтобы увеличить громкость): 0 - 10. 0 означает отключение звука клавиши, а 10 - максимальная громкость.

6.19 Просмотр системной информации

6.19.1 Информация о версии

Для запроса информации о версии программного обеспечения системы необходимо выбрать клавишу [Меню]→[Система]→ввести системный пароль→[Система] (Инфо о Системе) → [Версия ПО].

6.19.2 Информация о конфигурации

Для запроса информации о конфигурации аппарата ИВЛ (режим вентиляции) необходимо выбрать клавишу [Меню]→[Система]→ввести системный пароль→[Система] (Инфо о Системе) → [Инфо о Конфиг] (Инфо о конфигурации).

6.19.3 Информация о техническом обслуживании

Выбрать клавишу [Меню]→[Система]→ввести системный пароль→[Система] (Инфо о Системе) → [Инфо об обслуж] (Инфо об обслуж), чтобы запросить Общее время работы, Общее время вентиляции, Текущее время работы, Текущее время вентиляции, Время последней калибровки датчика O₂, Время последней калибровки датчика потока, Оставшееся время до следующего обслуживания вентилятора, Время последнего обслуживания системы.

6.19.4 Результат проверки системы

Когда изделие включено оно проводит проверку системы. Результаты проверки системы аппарата ИВЛ можно просмотреть на следующих этапах:

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Самотестир.] (Проверка сист).
- 2) В интерфейсе [Самотестир.] (Проверка сист) можно просмотреть результаты проверки системы по [VCM], [VRM] и [Плата Питания]. Сдвинуть пальцем вверх и вниз, чтобы прокрутить результат проверки системы для каждого элемента. Элемент, который соответствует, будет отображаться зеленым [Пройдено] в столбце результатов, а элемент, который не соответствует, будет отображаться в столбце результатов красным [Не удалось].

6.20 Управление по умолчанию

Аппарат ИВЛ выводит следующие установленные значения:

- ◆ Заводские настройки по умолчанию: а именно значения, заданные заводом-производителем, включая информацию о пациенте, режим, значения по умолчанию и предельные значения сигнала тревоги по умолчанию. Значения по умолчанию можно разделить на 6 групп в зависимости от типа пациента (Инвазивные для взрослых, Неинвазивные для взрослых, Инвазивные для детей, Неинвазивные для детей, Инвазивные для новорожденных и Неинвазивные для новорожденных).
- ◆ Пользовательские настройки по умолчанию: отрегулировать настройки аппарата ИВЛ по мере необходимости и сохранить их как пользовательские настройки по умолчанию, включая информацию о пациенте, режим, значения по умолчанию и предельные значения сигнала тревоги по умолчанию. Пользовательские значения по умолчанию можно разделить на шесть групп в зависимости от типа пациента (Инвазивные для взрослых, Неинвазивные для взрослых, Инвазивные для детей, Неинвазивные для детей, Инвазивные для новорожденных и Неинвазивные для новорожденных).

- ◆ Последние значения настроек: на практике некоторые настройки могут быть изменены оператором. Аппарат ИВЛ сохраняет значения настроек в режиме реального времени, и это последние значения настроек.
- ◆ Текущие значения настройки: текущие значения настройки аппарата ИВЛ.

6.20.1 Текущие настройки загрузки и сохранения

Отрегулировать настройки аппарата ИВЛ в соответствии с фактическими потребностями и сохранить настройки в качестве текущих значений настроек.

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Система] → ввести системный пароль → [По Умолч].
- 2) Выбрать клавишу [Использовать текущее], чтобы сохранить текущие настройки значений.

При использовании с новым пациентом после запуска аппарат ИВЛ автоматически загружает сохраненные заданные значения.

6.20.2 Восстановление заводских настроек по умолчанию

При использовании аппарата ИВЛ можно вручную восстановить его заводские настройки по умолчанию.

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Система] → ввести системный пароль → [По Умолч].
- 2) Выбрать клавишу [Восстановление Настроек по Умолчанию], чтобы восстановить до заводских настроек по умолчанию.

При использовании с новым пациентом после запуска аппарат ИВЛ автоматически загружает заводские настройки по умолчанию.

6.20.3 Применение настроек по умолчанию

При использовании аппарата ИВЛ с новым пациентом, аппарат ИВЛ автоматически загружает соответствующие пользовательские значения по умолчанию в зависимости от установленного типа пациента. При использовании аппарата ИВЛ с прежним пациентом, аппарат ИВЛ автоматически загружает последние значения настроек.

6.20.4 Автоматическое восстановление последних значений настроек

При включении аппарат ИВЛ включается и использовании с прежним пациентом система автоматически принимает последние значения настроек.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Система автоматически сохраняет следующие записи: контрольные циклы, тренды мониторинга, журналы событий (включая журналы аварийных сигналов), настройки трендов, настройки пациента, настройки изделия и настройки аварийных сигналов. При изменении вышеуказанных данных система автоматически сохраняет измененные данные на флэш-памяти материнской платы. При перезапуске изделия данные автоматически восстанавливаются.

6.21 Экспорт данных

Функция экспорта данных означает, что аппарат ИВЛ экспортирует некоторые данные на USB-накопитель.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключение оборудования или сетей передачи, отличных от указанных в руководстве, может привести к поражению электрическим током или неисправности оборудования. Заменяющее или альтернативное оборудование и соединения требуют проверки установщиком совместимости и соответствия стандарту IEC/EN 60601-1. Модификации оборудования, возможные возникающие в результате неисправности и электромагнитные помехи - эти риски подлежат идентификации, анализу, оценке и контролю ответственной организацией.
- Пользователь несет ответственность за обеспечение отсутствия вирусов на USB-накопителе. Неправильное использование USB-накопителя может привести к вирусному заражению системы и, в конечном итоге, к сбою в работе.

6.21.1 Экспорт экрана

Экспорт экрана относится к последнему сохраненному снимку экрана, экспортированному аппаратом ИВЛ. Формат файла для экспорта - bmp. В аппарате ИВЛ может сохраняться до 50 снимков экранов.

Ниже приведены этапы экспорта экрана:

- 1) Вставить USB-накопитель в USB-порт аппарата ИВЛ, в интерфейсе отобразится  значок.
- 2) Выбрать клавишу [Меню] → [Передача] → [Экспорт Скриншотов], система проверяет доступность USB-накопителя. При доступности USB-накопителя и наличии достаточного места, система экспортирует последний сделанный снимок экрана.
- 3) После завершения экспорта выбрать клавишу [Извлечь USB], чтобы извлечь USB-накопитель.

6.21.2 Экспорт данных

Экспорт данных означает, что аппарат ИВЛ экспортирует информацию о пациенте, текущий предел тревоги, тренды и т.д.

Этапы работы для экспорта данных:

- 1) Вставить USB-накопитель в USB-порт аппарата ИВЛ, в интерфейсе отобразится  значок.
- 2) Выбрать клавишу [Меню] → [Передача] → [Экспорт данных] → [Экспорт данных пользователя], система проверяет доступность USB-накопителя. Если USB-накопитель доступен и на нем достаточно места, система экспортирует информацию о пациенте, текущий установленный параметр, текущий предел тревоги, табличные тренды и графические тренды. Экспортируемый формат файла - html.
- 3) В дополнение к экспорту вышеприведенных данных, при необходимости экспорта данных калибровки, журнала событий, журнала проверки системы и многого другого, необходимо выбрать клавишу [Экспорт заводских данных] → ввести пароль; система проверит доступность USB-накопителя. При доступности USB-накопителя и наличии достаточного места, система экспортирует эти данные. Экспортируемые данные зашифрованы в формате blg.
- 4) После завершения экспорта выбрать клавишу [Извлечь USB], чтобы извлечь USB-накопитель.

6.21.3 Перенос настроек

Во время применения аппарата ИВЛ пользовательские настройки по умолчанию могут экспортироваться или импортироваться.

Настройки экспорта:

- 1) Убедиться в том, что аппарат ИВЛ находится в режиме ожидания.
- 2) Вставить USB-накопитель в USB-порт аппарата ИВЛ. В главном интерфейсе отобразится значок .
- 3) Выбрать клавишу [Меню] → [Передача] → [Настройки передачи] → [Экспорт], система проверит достаточно ли свободного места для хранения на USB-накопителе. Если места достаточно, система сохраняет текущие настройки и настройки по умолчанию аппарата ИВЛ на USB-устройстве.
- 4) После завершения экспорта выбрать клавишу [Извлечь USB], чтобы извлечь USB-накопитель.

Настройки импорта:

- 1) Убедиться в том, что аппарат ИВЛ находится в режиме ожидания.
- 2) Вставить USB-накопитель в USB-порт аппарата ИВЛ. В главном интерфейсе отобразится значок .
- 3) Выбрать клавишу [Меню] → [Передача данных] → [Настройки передачи] → [Импорт], чтобы загрузить настройки с USB-устройства на аппарат ИВЛ.
- 4) После завершения импорта выбрать клавишу [Извлечь USB], чтобы извлечь USB-накопитель.

6.22 Изменение пароля

- 1) Выбрать клавишу [Меню]→[Система]→ввести системный пароль→[Настройки].
- 2) Выбрать клавишу [Изменение пароля].
- 3) Ввести текущий пароль и новый пароль соответственно и подтвердить новый пароль.
- 4) Нажать клавишу [Сохранить пароль], чтобы сохранить новый пароль.

6.23 Настройки инструментов контекстного меню

- 1) Выбрать клавишу [Инструменты] → [Ярлык].
- 2) Выбрать клавиши ярлыков в интерфейсе. Система добавляет сочетания клавиш в соответствующей последовательности.

6.24 Заводское обслуживание

Только обслуживающий персонал, уполномоченный компанией, может получить доступ к меню [Сервис] (Заводское обслуживание). Для получения помощи необходимо связаться с нашим отделом гарантийного и постгарантийного обслуживания.

6.25 Сигнализация о потере питания

Аппарат ИВЛ обеспечивает функцию сигнализации о потере питания. При нормальной работе аппарата ИВЛ, если шнур питания переменного и постоянного тока случайно отсоединен или отсоединен от аппарата ИВЛ, без установленного аккумулятора или аккумулятора недостаточно для поддержания нормальной работы аппарата ИВЛ, изделие будет подавать звуковой сигнал только через

зуммер и будет работать не менее 120 секунд. Его особенность: Сигналы тревоги с высоким приоритетом: Di---. В этом случае отсутствуют индикаторы тревоги или жидкокристаллический дисплей.

7.1 Обзор

Аппарат ИВЛ непрерывно контролирует пациента, изделие и окружающую среду, чтобы убедиться, что все системы функционируют должным образом. Сигнал тревоги — это сигнал, посылаемый аппаратом ИВЛ медицинским работникам в звуковой, световой или другой форме при обнаружении изделием проблемы.

7.2 Меры обеспечения безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пользователи должны устанавливать громкость сигнала тревоги и ограничение сигнала тревоги в соответствии с фактическим состоянием пациента. Не следует проводить мониторинг за пациентом, полагаясь только на систему звуковой сигнализации. Пациент может оказаться в опасной ситуации при низкой громкости сигнала тревоги. Установить минимальную громкость сигнала тревоги выше, чем уровень шума окружающей среды.
- Опасность может возникнуть, если для одного и того же или аналогичного оборудования в какой-либо отдельной зоне, например, в отделении интенсивной терапии или кардиохирургической операционной, используются разные настройки сигнализации. Оператор должен проверять соответствие текущих настроек сигнализации прежде чем использовать их для каждого пациента.
- Физиологические сигналы, физиологические параметры, сигналы тревоги и другая информация, отображаемая на экране, предназначены только для ознакомления врачами и не должны использоваться в качестве основы для клинического лечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Система проверяет нормально ли работают звуковой сигнал и сигнальная лампа при запуске. Как правило, оборудование подает один «звуковой сигнал» для подачи сигнала тревоги, а световой сигнал поочередно мигает желтым и красным один раз. Если звуковой сигнал и световой сигнал работают неправильно, не следует использовать это оборудование и необходимо немедленно связаться с нашей компанией.
- При одновременном генерировании нескольких сигналов тревоги с разными приоритетами, оборудование будет генерировать световые и звуковые сигналы тревоги в соответствии с наивысшим приоритетом тревоги среди всех сигналов тревоги.
- При каждом запуске,
 - Если выбрана клавиша [Последний пациент], аппарат ИВЛ сохраняет настройку аварийных сигналов из предыдущей настройки;
 - Если выбрана клавиша [Новый пациент], автоматически загружается предустановка аварийных сигналов по умолчанию;
 - Если выбрана клавиша [Быстрая вентиляция], при перезапуске в течение 180 секунд после выключения питания будут загружены установленные параметры и предел

аварийного сигнала перед потерей питания; при перезапуске через 210 секунд будут загружены конфигурации по умолчанию; при перезапуске в течение 180 - 210 секунд будут загружены данные до потери питания или конфигурации по умолчанию.

7.3 Типы сигналов тревоги

Сигналы тревоги, генерируемые монитором, классифицируются на сигналы физиологической тревоги, сигналы технической тревоги и подсказки в зависимости от типа сигнала тревоги.

1. Сигнал физиологической тревоги

Сигнал физиологической тревоги часто генерируется, когда определенный физиологический параметр пациента выходит за пределы высокого/низкого предела тревоги или у пациента имеется физиологическое нарушение. Сообщение о физиологической тревоге отображается в области физиологической тревоги в верхней части экрана.

2. Сигнал технической тревоги

Сигнал технической тревоги также известен как сообщение о системной ошибке, которое представляет собой сигнал тревоги, срабатывающий, когда системная функция не может работать нормально или результат мониторинга искажается из-за неправильной работы или сбоя системы. Сообщение о технической тревоге отображается в области технической тревоги в верхней части экрана.

3. Сообщения с подсказками

Помимо сигналов физиологической и технической тревоги, аппарат ИВЛ отображает некоторые сообщения, связанные с состоянием системы. Эти сообщения, как правило, не связаны с жизненно важными показателями пациента.

7.4 Приоритетность аварийного сигнала

Сигнал тревоги с высоким приоритетом: пациент находится в критическом состоянии или изделие имеет серьезный сбой, и требуется немедленное реагирование.

Сигнал тревоги со средним приоритетом: физические признаки пациента патологические, изделие неисправно или работает неправильно, и необходимо своевременное реагирование.

Сигнал тревоги с низким приоритетом: пациент чувствует себя плохо, изделие неисправно или работает неправильно, и пользователь должен быть осведомлен о текущей ситуации.

Подсказки: предоставляется информация о пациенте и состоянии системы.

7.5 Сигналы тревоги

7.5.1 Индикатор сигнала тревоги

Световой индикатор тревоги указывает на различные приоритеты тревоги, генерируемые разными цветами и частотой мигания.

Сигнал тревоги с высоким приоритетом: красный, частота быстрого мигания

Сигнал тревоги со средним приоритетом: желтый, частота медленного мигания

Сигнал тревоги с низким приоритетом: желтый, не мигает, индикатор остается включенным

7.5.2 Звуковая сигнализация

Звуковые сигналы тревоги с различными приоритетами генерируются аппаратом ИВЛ с различными звуковыми характеристиками.

Сигнал тревоги с высоким приоритетом: бип-бип-бип—бип-бип----бип-бип-бип—бип-бип-бип

Сигнал тревоги со средним приоритетом: бип-бип-бип

Сигнал тревоги с низким приоритетом: бип

Скорректированный по частотной характеристике А уровень звукового давления:

- ◆ Положение оператора: в 1 м перед аппаратом ИВЛ и на высоте 1,5 м.
- ◆ Скорректированный по частотной характеристике А уровень звукового давления: не менее 45 дБ, не более 85 дБ с регулируемой громкостью сигнала тревоги; по умолчанию громкость сигнала тревоги с высоким приоритетом составляет не менее 60 дБ (А).

7.5.3 Предупредительное сообщение

Предупредительное сообщение - это сообщение, отображаемое в области тревоги при генерировании сигнала тревоги.

Следующие знаки используются перед предупредительными сообщениями для разграничения приоритетов аварийных сигналов:

Сигнал тревоги высокого приоритета: !!!

Сигнал тревоги со средним приоритетом: !!

Сигнал тревоги с низким приоритетом: !

Цвета фона, соответствующие различным приоритетам тревоги:

Сигнал тревоги высокого приоритета: красный

Сигнал тревоги со средним приоритетом: желтый

Сигнал тревоги с низким приоритетом: желтый

7.5.4 Форма параметра сигнала тревоги

- ◆ Сигнал тревоги с высоким приоритетом: красный фон, мигающий фон
- ◆ Сигнал тревоги со средним приоритетом: желтый фон, мигающий фон
- ◆ Сигнал тревоги с низким приоритетом: желтый фон, мигающий фон



ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда одновременно происходит несколько аварийных сигналов с разными приоритетами, световой индикатор тревоги и звуковой сигнал имеют тот же наивысший приоритет, и каждое предупредительное сообщение отображается по очереди.
- При наличии нескольких аварийных сигналов с одинаковым приоритетом, каждое предупредительное сообщение с одинаковым приоритетом отображается по очереди.

7.5.5 Значки состояния сигналов тревоги



: Указывает на наличие неактивного сигнала тревоги, состояние тревоги которого исчезло. Нажать на значок, чтобы просмотреть самый последний неактивный сигнал тревоги (в открывшемся интерфейсе может отображаться до 10 сигналов тревоги), или выбрать клавишу [Очистить], чтобы

удалить самый последний неактивный сигнал тревоги.



1025: Указывает, что система сигнализации находится в состоянии звуковой паузы.



: Указывает, что сигнал тревоги выключен или ограничение сигнала тревоги отключено.



2: Указывает на наличие нескольких предупредительных сообщений, когда количество сигналов тревоги отображается перед предупредительным сообщением. Красный цвет указывает на высокий приоритет нескольких сигналов тревоги. Желтый цвет указывает на то, что наивысший приоритет нескольких предупредительных сообщений - средний. Нажать на область подсказки сигнала тревоги в данный момент, чтобы просмотреть текущий сигнал тревоги.

7.6 Настройки предела сигнала тревоги



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда предел сигнала тревоги включен, после ручной установки высокого / низкого значения предела тревоги изделие непрерывно отображает эти высокие/низкие предельные значения.
- Не устанавливать предел срабатывания сигнализации на экстремальное значение; в противном случае система сигнализации выйдет из строя.
- Время задержки сигналов тревоги [Слишком высокий FiO_2] и [Слишком низкий FiO_2] превышает 10 секунд.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Рекомендуется установить предел срабатывания сигнализации высокого давления до 60 см H_2O в соответствии с клиническим состоянием, за исключением особых случаев.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если значение параметра превышает верхний предел сигнала тревоги или меньше нижнего предела сигнала тревоги, будет срабатывать сигнал тревоги.
- Во время использования оборудования или после каждой регулировки параметра вентиляции необходимо обращать внимание установлены ли пределы срабатывания каждого параметра на соответствующие значения.

7.6.1 Ручная настройка предела сигнала тревоги

- 1) Выбрать клавишу [Сигнал тревоги] → [Предел тревоги] (Предел сигнала тревоги), [Тревога CO_2] (Сигнал тревоги CO_2) или [Тревога SpO_2] (Сигнал тревоги SpO_2).
- 2) При необходимости установить параметры вентиляции, пределы сигналов тревоги CO_2 и SpO_2 .

7.6.2 Автоматическая настройка предела сигнала тревоги

Аппарат ИВЛ обеспечивает функцию автоматической установки предела сигнала тревоги. Он автоматически устанавливает предел сигнала тревоги в соответствии с текущим типом пациента и

измеренными значениями параметров. При отсутствии входа в интерфейс вентиляции автоматическая настройка предела сигнала тревоги не допускается.

Перед использованием этих пределов сигнала тревоги необходимо убедиться подходят ли они для текущего пациента. Если нет, необходимо вручную установить предел сигнала тревоги.

Предел сигнала тревоги	Формула
Высокий предел дыхательного объема выдоха	$1,5 \cdot TVe$ мл
Низкий предел дыхательного объема выдоха	$0,5 \cdot TVe$ мл
Высокий предел минутного объема вентиляции легких	$1,5 \cdot \text{значение мониторинга } MVe$
Низкий предел минутного объема вентиляции легких	$0,6 \cdot \text{значение мониторинга } MVe$
Высокий предел давления в дыхательных путях	Среднее пиковое давление + 10 см H ₂ O или 35 см H ₂ O, в зависимости от того, какое из значений больше
Низкий предел давления в дыхательных путях	Значение мониторинга РЕЕР
Высокий предел общей частоты	$1,4 \cdot \text{значение мониторинга общей частоты}$, не превышающее 160 уд./мин.
Низкий предел общей частоты	$0,6 \cdot \text{значение мониторинга общей частоты}$
Время вентиляции при апноэ	По умолчанию 15 сек

Среднее значение в формуле: среднее значение контроля за последние восемь циклов вентиляции или значение контроля за 1 минуту, в зависимости от того, какая величина меньше.

Когда рассчитанный предел сигнала тревоги превышает верхний порог установленного диапазона или меньше нижнего порога, соответствующий порог будет использоваться в качестве автоматического предела сигнала тревоги.

Этапы установки автоматического предела сигнала тревоги:

1) Выбрать клавишу [Сигнал тревоги] → [Предел тревоги] (Предел сигнала тревоги).

Выбрать клавишу [Пределы Авто Сиг Трев].



ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании заводской конфигурации соответствующий предел аварийных параметров изменится. Подробная информация приведена в разделе «Приложение IV - Настройки по умолчанию».
- Предел сигнала тревоги CO₂ и SpO₂ не поддерживают настройки автоматического предела сигнала тревоги.

7.7 Настройки громкости сигнала тревоги

7.7.1 Настройки громкости сигнала тревоги

1) Выбрать клавишу [Сигнал тревоги] → [Громкость Сиг Тр] (Громкость сигнала тревоги).

2) Установить [Громкость Сиг Тр]: Нажать на значок слева,  чтобы уменьшить громкость, и

значок справа,  чтобы увеличить громкость). Громкость сигнала тревоги колеблется от X до 10, где X - минимальная громкость сигнала тревоги, а 10 - максимальная громкость. Если сигнал тревоги отсутствует, при регулировке громкости система будет воспроизводить сигнал тревоги с низким приоритетом в соответствии с установленной громкостью сигнала тревоги. Для получения подробной информации о настройке минимальной громкости сигнала тревоги см. раздел «Глава 7.7.2 Настройка минимальной громкости сигнала тревоги».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В процессе использования изделия не следует полагаться только на звуковую сигнализацию. Пациент может оказаться в опасной ситуации при низкой громкости сигнала тревоги. Пользователи должны обращать внимание на фактическое клиническое состояние пациента.
- Настройка громкости звукового сигнала тревоги на меньшую, чем уровень окружающего шума, мешает оператору определить состояние сигнала тревоги.

7.7.2 Настройка минимальной громкости сигнала тревоги

- 1) Выбрать клавишу [Меню]→[Система]→ввести системный пароль →[Настройки]→ [Настройки системы].
- 2) Установить [Мин Громкость Сиг Трев]: Сдвинуть панель регулировки громкости или нажать на значок слева,  чтобы уменьшить громкость, и значок справа,  чтобы увеличить громкость). Изменение параметра [Мин Громкость Сиг Трев] может привести к изменению громкости сигнала тревоги.

7.8 Звуковой сигнал тревоги приостановлен

В процессе подачи сигнала тревоги нажать клавишу [Звук Сиг Трев Приост]  на панели, чтобы перейти в режим [Звук Сиг Трев Приост], воспроизводимый в данный момент звук сигнала тревоги можно отключить. После звуковой паузы обратного отсчета в течение 120 секунд звуковой сигнал будет восстановлен.

Приостановка звукового сигнала тревоги может быть отменена в следующих случаях:

- ◆ После 120-секундной звуковой паузы обратный отсчет завершен.
- ◆ В состоянии приостановки звукового сигнала тревоги нажать  клавишу на панели.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время приостановки звукового сигнала тревоги необходимо обратить внимание на фактическое клиническое состояние пациента и аппарата ИВЛ, чтобы убедиться, что ни одно предупредительное сообщение не игнорируется. Если состояние сигнала тревоги сохраняется без принятия мер, пациенту или оборудованию может быть причинен вред.



ПРИМЕЧАНИЕ

- В состоянии приостановки звукового сигнала тревоги активируется система сигнализации, за исключением звукового сигнала тревоги.

7.9 Текущий сигнал тревоги

При наличии активных аварийных сигналов в системе, если перед предупредительным сообщением отображается количество сигналов тревоги, это указывает на наличие нескольких предупредительных сообщений. В этот момент при нажатии этой области запроса сообщения, можно просмотреть текущее сообщение, время возникновения сигнала тревоги и приоритет сигнала тревоги в открывшемся меню Последний сигнал тревоги. Может отображаться до 10 сигналов тревоги.

При появлении неактивного сигнала тревоги, состояние тревоги которого исчезло,  будет отображаться значок. Неактивные недавние сигналы тревоги (может отображаться до 10 сигналов тревоги) можно просмотреть в меню [Последний Сиг Трев], открываемом после нажатия на значок . Неактивные недавние сигналы тревоги можно удалить, нажав клавишу [Очистить].

7.10 Отключение сигнализации при предельных значениях

Когда для нижнего предела сигнала тревоги давления в дыхательных путях, верхнего / нижнего предела сигнала тревоги TV и нижнего предела сигнала тревоги Общ Част установлено значение [ВЫКЛ.], система отобразит значок отключения сигнала тревоги «» в области Предела сигнала тревоги параметра и будет отключен соответствующий сигнал физиологической тревоги [Слишком Низкое Давл в Дых Путиях], [Слишком высокий Tve], [Слишком низкий Tve] или [Слишком низкий Общ Част]. А именно, отключены текстовые сообщения, освещение и звук сигнала физиологической тревоги.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда сигнал тревоги выключен, если генерируется сигнал тревоги, изделие не может вызвать сигнал тревоги. При использовании этой функции рекомендуется соблюдать осторожность, и перед отключением любого сигнала тревоги следует тщательно все обдумать.

7.11 Проверка системы сигнализации

7.11.1 Слишком высокое давление в дыхательных путях

- 1) После нормального запуска системы аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к тестовому легкому (мешку дыхательному) и начать вентиляцию.
- 2) Установить верхний предел сигнала тревоги давления в дыхательных путях на текущее значение Пик Давл + 5 см H₂O.
- 3) В фазе вдоха необходимо сильно нажать на тестовое легкое (мешок дыхательный).
- 4) Проверить сработал ли сигнал тревоги [Слишком Выс Давл в Дых Путиях], дыхательный цикл находится в фазе выдоха, а давление в дыхательных путях снижено до значения РЕЕР.

7.11.2 Слишком низкое давление в дыхательных путях

- 1) После нормального запуска системы аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к тестовому легкому (мешку дыхательному) и начать вентиляцию.
- 2) Установить нижний предел сигнала тревоги давления в дыхательных путях на текущее пиковое давление + 5 см H₂O.
- 3) Проверить активирован ли сигнал тревоги [**Слишком Низкое Давл в Дых Путих**].

7.11.3 Слишком низкий дыхательный объем выдоха

- 1) После нормального запуска системы аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к тестовому легкому (мешку дыхательному) и начать вентиляцию.
- 2) Установить нижний предел аварийного сигнала для дыхательного объема больше, чем текущий дыхательный объем выдоха, и проверить срабатывает ли сигнал тревоги [**Слишком низкий TVe**].

7.11.4 Слишком высокий дыхательный объем выдоха

- 1) После нормального запуска системы аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к тестовому легкому (мешку дыхательному) и начать вентиляцию.
- 2) Установить верхний предел аварийного сигнала дыхательного объема на значение меньше текущего дыхательного объема выдоха и проверить срабатывает ли сигнал тревоги [**Слишком высокий TVe**].

7.11.5 Слишком низкий минутный объем

- 1) После нормального запуска системы аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к тестовому легкому (мешку дыхательному) и начать вентиляцию.
- 2) Установить нижний предел аварийного сигнала для минутного объема больше, чем текущий минутный объем, и проверить срабатывает ли сигнал тревоги [**Слишком низкий MV**].

7.11.6 Слишком высокий минутный объем

- 1) После нормального запуска системы аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к тестовому легкому (мешку дыхательному) и начать вентиляцию.
- 2) Установить верхний предел аварийного сигнала минутной вентиляции на меньшее значение, чем текущая минутная вентиляция, и проверить активирован ли сигнал тревоги [**Слишком высокий MV**].

7.11.7 Слишком высокий FiO₂

- 1) Подключить аппарат ИВЛ к O₂ низкого давления и установить тип подачи O₂ на O₂ низкого давления.

- 2) Подключить аппарат ИВЛ к тестовому легкому (мешку дыхательному) и начать вентиляцию.
- 3) После того, как вентиляция станет стабильной, установить верхний предел тревоги FiO_2 на меньше, чем текущее контрольное значение концентрации кислорода.
- 4) Проверить срабатывает ли сигнал тревоги с высоким приоритетом [Слишком высокий FiO_2].

7.11.8 Слишком низкий FiO_2

- 1) Аппарат ИВЛ подключен к подаче O_2 высокого давления, и тип подачи O_2 аппарата ИВЛ устанавливается как O_2 высокого давления.
- 2) Аппарат ИВЛ подключается к тестовому легкому (мешку дыхательному), чтобы начать вентиляцию.
- 3) Установить для параметра контроля концентрации O_2 значение 50%.
- 4) Отключить подачу O_2 высокого давления после того, как вентиляция станет стабильной.
- 5) Проверить активирован ли сигнал тревоги [Слишком низкий FiO_2].

7.11.9 Слишком высокая EtCO_2

- 1) Подключить аппарат ИВЛ к тестовому легкому (мешку дыхательному) и начать вентиляцию.
- 2) Подключить модуль испытания CO_2 и установить его на рабочий режим.
- 3) После того, как CO_2 предварительно нагреется и начнет функционировать, подать 3% - 7% стандартного газа CO_2 в отверстие для отбора проб модуля CO_2 бокового потока или адаптер воздуховода модуля CO_2 основного потока, установить верхний предел тревоги EtCO_2 , чтобы он был меньше, чем концентрация стандартного газа.
- 4) Проверить срабатывает ли сигнал тревоги со средним приоритетом [Слишком высокий EtCO_2].

7.11.10 Слишком низкая EtCO_2

- 1) Подключить модуль испытания CO_2 и установить его на рабочий режим.
- 2) Подключить аппарат ИВЛ к тестовому легкому (мешку дыхательному) и начать вентиляцию.
- 3) После того, как CO_2 предварительно нагреется и начнет функционировать, подать 3% - 7% стандартного газа CO_2 в отверстие для отбора проб модуля CO_2 бокового потока или адаптер воздуховода модуля CO_2 основного потока, установить нижний предел тревоги EtCO_2 , чтобы он был больше, чем концентрация стандартного газа.
- 4) Проверить срабатывает ли сигнал тревоги со средним приоритетом [Слишком низкий EtCO_2].

7.11.11 Трубка засорена

- 1) После нормального запуска системы аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к тестовому легкому (мешку дыхательному), установить режим давления и начать вентиляцию.
- 2) Отсоединить соединение между Y-образной трубкой и тестовым легким (мешком дыхательным), использовать пробку для проверки на герметичность, чтобы заблокировать Y-образную трубку.
- 3) Проверить срабатывает ли сигнал тревоги [Трубка заблокирована].

7.11.12 Сигнал тревоги при апноэ

- 1) После нормального запуска системы ИВЛ подключить аппарат ИВЛ к тестовому легкому (мешку дыхательному) и перевести аппарат ИВЛ в режим спонтанного дыхания. Убедиться, что аварийная вентиляция при апноэ отключена.
- 2) Установить [Тапноэ] и подождать.
- 3) Проверить, сработал ли сигнал тревоги [Апноэ].
- 4) Нажать на тестовое легкое (мешок дыхательный).
- 5) Проверить сброшен ли сигнал тревоги [Апноэ].

7.11.13 Слишком высокая SpO₂

- 1) Подключить аппарат ИВЛ к тестовому легкому (мешку дыхательному) и начать вентиляцию.
- 2) Подключить датчик pO₂, включить [Модуль SpO₂].
- 3) Подключить датчик SpO₂ к указательному пальцу, установить нижний предел сигнала тревоги SpO₂ на 20% и высокий предел сигнала тревоги на 22%.
- 4) Проверить активирован ли сигнал тревоги [Слишком высокий SpO₂].

7.11.14 Слишком низкая SpO₂

- 1) Подключить аппарат ИВЛ к тестовому легкому (мешку дыхательному) и начать вентиляцию.
- 2) Подключить датчик SpO₂, включить [Модуль SpO₂].
- 3) Подключить датчик SpO₂ к указательному пальцу, установить верхний предел сигнала тревоги SpO₂ на 100% и нижний предел сигнала тревоги на 98%.
- 4) Подключить другой палец на палец с датчиком SpO₂. Когда контролируемое значение SpO₂ составляет менее 98%, проверить срабатывает ли сигнал тревоги [Слишком низкий SpO₂].

7.11.15 Слишком высокий PR

- 1) Подключить аппарат ИВЛ к тестовому легкому (мешку дыхательному) и начать вентиляцию.
- 2) Подключить датчик SpO₂, включить [Модуль SpO₂].
- 3) Подключить датчик SpO₂ к указательному пальцу, установить верхний предел сигнала тревоги PR на 30 уд./мин.
- 4) Проверить активирован ли сигнал тревоги [Слишком высокий PR].

7.11.16 Слишком низкий PR

- 1) Подключить аппарат ИВЛ к тестовому легкому (мешку дыхательному) и начать вентиляцию.
- 2) Подключить датчик pO₂, включить [Модуль SpO₂].
- 3) Подключить датчик SpO₂ к указательному пальцу, установить верхний предел сигнала тревоги PR на 240 уд./мин и нижний предел сигнала тревоги PR на 238 уд./мин.
- 4) Проверить активирован ли сигнал тревоги [Слишком низкий PR].

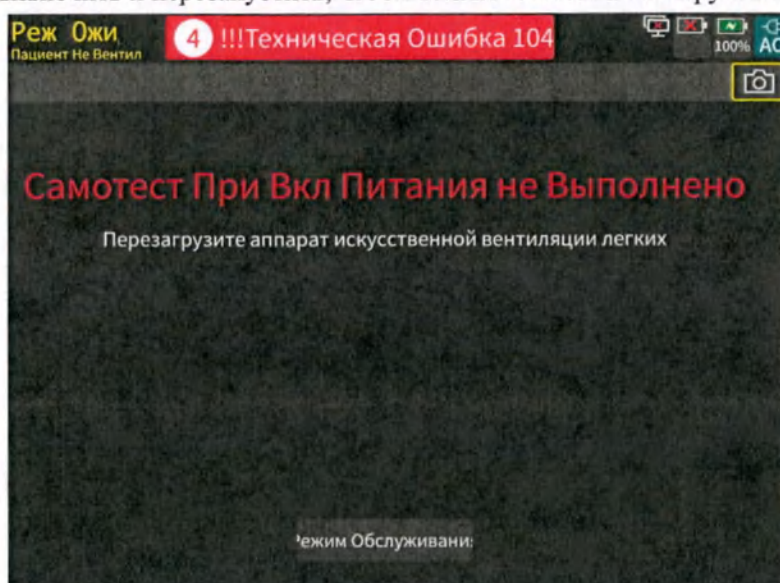
7.12 Безопасная вентиляция/Состояние окружающей среды

При возникновении определенной технической ошибки аппарат ИВЛ переключается на безопасную

вентиляцию. Это предоставляет время для принятия корректирующих мер, включая организацию замены аппарата ИВЛ.

Во время безопасной вентиляции функция датчика на стороне пациента отключается. В то время как вентилятор продолжает работать и создавать давление на вдохе, клапан выдоха переключает систематический уровень давления между PEEP и давлением на вдохе. Если дыхательный режим установлен на PRVC или PRVC-SIMV перед входом в безопасную вентиляцию, параметры безопасной вентиляции будут автоматически установлены в соответствии со следующей таблицей. Если дыхательный режим установлен в режим P-A/C, DuoVent, APRV, CPAP/PSV, P-SIMV или PSV-ST с регулируемым давлением перед входом в безопасную вентиляцию, безопасная вентиляция продолжается в соответствии с параметрами, установленными в этом режиме. При обнаружении аппаратом ИВЛ устранения соответствующей неисправности, он может автоматически возобновить нормальную вентиляцию.

Если сигнал тревоги о технической неисправности достаточно серьезен, чтобы поставить под угрозу безопасную вентиляцию (например, отключение питания при самотестировании, как показано на следующем рисунке), аппарат ИВЛ переходит в Состояние окружающей среды, в которой открываются предохранительный клапан и клапан выдоха, чтобы удовлетворить потребности пациента в самопроизвольном дыхании и избежать апноэ. При устранении технической неисправности, аппарат ИВЛ необходимо выключить и перезапустить, чтобы выйти из состояния окружающей среды.



Настройки режима безопасности приведена ниже:

IBW (кг)	ΔДавл Вдоха (см H ₂ O)	f	I:E	PEEP ¹	O ₂ % ²
<3	15	<35	1:3		>21%
3-5	15	30	1:4		>21%
6-8	15	25	1:4		>21%
9-20	15	20	1:4		>21%
21-29	15	15	1:4		>21%
30-39	15	14	1:4		>21%
40-59	15	12	1:4		>21%
60-89	15	10	1:4		>21%
90-99	15	10	1:4		>21%

≥99	15	10	1:4		>21%
-----	----	----	-----	--	------

1: PEEP - это предустановленный PEEP предыдущего режима 2. O₂% - это предустановленное значение O₂% предыдущего режима

7.13 Метод обработки сигналов тревоги

Если аппарат ИВЛ подает сигнал тревоги необходимо принять соответствующие меры в соответствии со следующими шагами:

- 1) Проверить состояние пациента.
- 2) Подтвердить параметры или тип генерируемого сигнала тревоги.
- 3) Определить причину сигнала тревоги.
- 4) Найти решение для сброса сигнала тревоги.
- 5) Проверить устранен ли сигнал тревоги.

Подробная информация о мерах по обработке каждого сигнала тревоги приведена в разделе «Приложение V - Сигналы тревоги системы».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы предотвратить травмирование пациента, проверить достаточна ли вентиляция пациента при срабатывании сигнализации. Определить причину сигнала тревоги и отключить сигнал тревоги. Предел сигнала тревоги может быть скорректирован только в том случае, если настройка предела сигнала тревоги не соответствует обстоятельствам.



ПРИМЕЧАНИЕ

- При возникновении сигнала тревоги без какой-либо видимой причины необходимо связаться с отделом гарантийного и постгарантийного обслуживания компании «Комен».

Раздел 8 Начало вентиляции

8.1 Запуск аппарата ИВЛ

- 1) Нажать клавишу [Питание/Режим ожидания]  на аппарате ИВЛ.
- 2) Система проводит самоконтроль пусковой системы. Аппарат ИВЛ переходит в режим ожидания после завершения проверки системы.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Нажать клавишу [Питание/режим ожидания]  на аппарате ИВЛ, и аппарат ИВЛ перейдет в режим ожидания. В это время аппарат ИВЛ может работать в обычном режиме.

8.2 Проверка системы

Подробную информацию см. в «Главе 4.3 Проверка системы».

8.3 Проверка контура

Подробную информацию см. в «Главе 4.4 Проверка контура».

8.4 Настройки пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Указание неправильного роста пациента приводит к неправильному вводу IBW и ошибкам в настройке частоты дыхания. Необходимо внимательно изучить значения, которые указываются в окне ожидания.
- Настройки по умолчанию предназначены для обеспечения базовой поддержки и предотвращения непреднамеренного травмирования. Особое внимание следует уделить надлежащей настройке аппарата ИВЛ перед проведением ИВЛ у новорожденных и детей. Параметры вентиляции всегда следует регулировать перед подключением пациента.

Аппарат ИВЛ поддерживает вентиляцию легких в группе пациентов, состоящей из взрослого/ребенка/новорожденного в диапазоне роста: от 30 до 250 см, IBW: от 3 до 139 кг.

Выбрать пациента в режиме ожидания:

Аппарат ИВЛ поддерживает выбор оператора между новым пациентом и последним пациентом при каждом запуске. Выбрать клавишу [Быстрая Вент], [Новый пациент] или [Последний пациент], чтобы добавить одного нового пациента:

- ◆ [Быстрая Вент] (Быстрая вентиляция): выбрать  или  или , затем выбрать клавишу [Начать вентиляцию]. Указанный режим вентиляции - PRVC, который рекомендуется использовать в чрезвычайных ситуациях. Когда выбран режим PRVC, отображается подсказка [Чтобы выбрать другие режимы необходимо нажать кнопку Новый пациент].

Эта часть обеспечивает оператору быстрый доступ к трем предустановленным настройкам аварийной вентиляции.

Настройку по умолчанию см. в разделе «Приложение IV - Настройки по умолчанию».

- ◆ **[Новый пациент]:** Установить параметры пациента, такие как Режим вентиляции, Тип пациента, Пол, Рост/ IBW (Идеальная масса тела), а затем выбрать клавишу **[Начать вентиляцию]**.
Интерфейс поддерживает ввод данных о росте пациентов путем ввода текста, затем изделие автоматически вычисляет IBW пациентов, в зависимости от пола (мужской или женский). Затем начинается вентиляция в соответствии с соответствующими настройками.
- ◆ Установить параметры пациента, такие как Режим вентиляции, Пол, Рост/ IBW, а затем выбрать клавишу **[Начать Вент]** (Начать вентиляцию).
- ◆ При изменении **[Пол]**, **[Рост]** или **[IBW]** соответственно изменяются значения настроек **[TV]**, **[TV Апноэ]**, **[f]** и **[fапноэ]**, а также верхний/нижний пределы сигнала тревоги как для дыхательного объема, так и для минутной вентиляции.

Открыть меню настройки информации о пациенте и установить информацию о пациенте в состояние вентиляции:

- ◆ Выбрать клавишу **[Тот же пациент]** и установить **[Пол]**, **[Рост]** / **[IBW]** в меню **[Тот же пациент]**.
- ◆ Меню **[Новый пациент]** не может быть выбрано или открыто.

После изменения **[Пол]**, **[Рост]** или **[IBW]** значения настроек **[TV]**, **[TV Апноэ]**, **[f]** и **[fапноэ]** остаются прежними, а также верхний/нижний пределы сигнала тревоги как для дыхательного объема, так и для минутной вентиляции.

В таблице ниже приведен справочный материал между весом пациента и номинальными группами пациентов, а также рекомендуемыми дыхательными трубками.

Номинальная группа пациентов	Диапазон массы	Рекомендуемая дыхательная трубка
Взрослый	10-139 кг	Дыхательная трубка для взрослых
Детский	3-35 кг	Дыхательная трубка для взрослых, дыхательная трубка для детей, дыхательная трубка для новорожденных
Новорожденный	3-15 кг	Дыхательная трубка для детей, дыхательная трубка для новорожденных

При поступлении нового пациента предельные значения сигнала тревоги по умолчанию и настройки запуска пересчитываются в соответствии с приведенными ниже правилами:

IBW (кг)	f/fапноэ (уд./мин)	Выс Темп (Duovent)/ Ti / Apnea Ti (сек)	IBW (кг)	Выс Темп (APRV) (сек)	Вр низ дав (APRV) (сек)
$3 \leq IBW < 6$	35	0,57	$3 \leq IBW \leq 5$	1,7	0,3
$6 \leq IBW < 9$	25	0,8	$5 < IBW \leq 8$	2,1	0,3
$9 \leq IBW < 20$	20	1,0	$8 < IBW \leq 20$	2,6	0,4
$20 \leq IBW < 30$	15	1,3	$20 < IBW < 40$	3,5	0,5
$30 \leq IBW < 40$	14	1,4	$40 \leq IBW < 60$	4,4	0,6
$40 \leq IBW < 60$	12	1,7	$60 \leq IBW \leq 139$	5,4	0,6
$60 \leq IBW \leq 139$	10	2,0	--	--	--
IBW (кг)	Exp %	--	IBW (кг)	Выс Давл (см H ₂ O)	--
$3 \leq IBW < 9$	10%	--	$3 \leq IBW < 90$	20	--
$9 \leq IBW < 15$	15%	--	$90 \leq IBW < 100$	23	--
$15 \leq IBW \leq 30$	20%	--	$100 \leq IBW \leq 139$	25	--
$0 < IBW \leq 139$	25%	--	--	--	--

Запуск вентиляции

IBW (кг)	TV/TV Апноэ (мл)	Высокий предел T _{Ve} (мл)	Низкий предел T _{Ve} (мл)	--	--
$3 \leq IBW \leq 139$	IBW * TV/IBW	TV*2	TV/2	--	--



ПРИМЕЧАНИЕ

- Правильная настройка массы имеет решающее значение для обеспечения правильной настройки сигналов дыхательного объема и минутного объема.

8.5 Тип вентиляции

Настоящий аппарат ИВЛ поддерживает два типа вентиляции: инвазивную и неинвазивную.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При переключении с неинвазивной вентиляции на инвазивную вентиляцию необходимо проверить настройки предела сигнала тревоги.
- На изделии могут быть настроены не все режимы вентиляции, фактический режим выбирается в соответствии с решениями пользователя о настройке.
- В режиме [Быстрая вентиляция] поддерживается только вентиляция PRVC.

8.5.1 Инвазивная вентиляция

Инвазивная вентиляция означает вентиляцию пациентов с помощью воздуховода (эндотрахеальная интубация).

Инвазивные режимы вентиляции включают:

Для взрослых/детей/новорожденных: P-A/C, P-SIMV, DuoVent, APRV, CPAP/PSV, PRVC и PRVC-SIMV.

8.5.2 Неинвазивная вентиляция легких

Неинвазивные средства вентиляции помогают пациенту осуществлять вентиляцию с помощью назальной маски или дыхательной маски без эндотрахеальной интубации.

Неинвазивные режимы вентиляции включают:

Для взрослых/детей/новорожденных: P-A/C, P-SIMV, CPAP/PSV, DuoVent, APRV и PSV-S/T.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Для пациентов без спонтанного дыхания или с нерегулярным спонтанным дыханием не следует использовать неинвазивную вентиляцию легких. Неинвазивная вентиляция предназначена только для пациентов со спонтанным дыханием.
- Не следует выбирать неинвазивную вентиляцию легких для интубированного пациента.
- При использовании неинвазивной вентиляции следует обратить внимание, что объем выдоха и выдыхаемый CO₂ пациента могут отличаться от измеренного объема выдоха и выдыхаемого CO₂ из-за утечек вокруг маски.

- Перед вводом в эксплуатацию аппарат ИВЛ должен быть оснащен оборудованием для контроля CO_2 в патрубке выдоха или в отверстии для присоединения пациента в соответствии со стандартом ISO 80601-2-55.

8.5.3 Настройки типа вентиляции

При первом запуске вентиляции пациента выбирается режим по умолчанию. При необходимости его можно изменить.

Тип вентиляции можно установить, выполнив следующие действия:

- 1) Выбрать клавишу [Тот же пациент] или клавишу [Новый пациент] в режиме ожидания.
- 2) Установить тип вентиляции как  (указывает на инвазивную) или  (указывает на неинвазивную)

8.6 Режим вентиляции



ПРИМЕЧАНИЕ

- Максимальное ограниченное давление составляет 80 см H_2O .
- Максимальный минутный объем составляет 60 л/мин.
- Оператор должен установить параметры вентиляции в соответствии с фактическим положением пациента.
- Если установить значение Δ Давл Вдоха или предельное значение сигнала тревоги с высоким давлением выше 60 см H_2O (это может представлять потенциальную опасность для пациентов), аппарат ИВЛ выдаст подсказку [Нажать поворотную ручку для подтверждения, прежде чем продолжить настройку].
- Как правило, давление в соединительном отверстии для пациента не влияет на дыхательный или минутный объемы и концентрацию кислорода. Только при активированных опасных ситуациях [Давление ограничено] и [Объем ограничен] ограничивается TV /MV. Максимальные отклонения от заявленных настроек при средних давлениях 0,5 кПа, 1,5 кПа, 3 кПа и 6 кПа находятся в пределах точности контроля.
- Максимальное рабочее давление - это высокий предел сигнала тревоги давления в дыхательных путях. Пользователь может установить предел сигнала тревоги высокого давления для фазы вдоха. Когда давление достигает предельного значения тревоги, срабатывает сигнал тревоги с высоким приоритетом [Слишком высокое давление в дыхательных путях]. Клапан выдоха открывается для переключения в фазу выдоха, пока давление в дыхательных путях не упадет до заданного значения РЕЕР; если значение давления в дыхательных путях превысит аварийный предел высокого давления + 5 см H_2O (регулируемый предел давления), аппарат ИВЛ откроет предохранительный клапан для сброса давления до 0,5 с после того, как давление в дыхательных путях упадет до 3 см H_2O . В целях безопасности пациента убедиться, что установлен разумный предел срабатывания сигнализации высокого давления.
- Аппарат ИВЛ не создает отрицательного давления во время фазы выдоха.
- Если пациент использует закрытый аспирационный катетер, рекомендуется использовать режим вентиляции P-A/C или P-SIMV.

8.6.1 Настройки режима и параметров вентиляции



(1). Режим вентиляции

В этой области отображаются только выбранные режимы вентиляции.

Режимы вентиляции, доступные на этом аппарате ИВЛ: P-A/C, P-SIMV, DuoVent, APRV, CPAP/PSV, PRVC, PRVC-SIMV и PSV-S/T. Аппарат ИВЛ может быть оснащен различными комбинациями режимов вентиляции.

Установить режим вентиляции дисплея:

- 1) Выбрать **PRVC** клавишу, чтобы войти в интерфейс [Настройка режима вентиляции].
- 2) Выбрать необходимый режим вентиляции.

(2). Область сочетаний клавиш настроек параметров

Отображение параметров вентиляции, соответствующих каждому режиму вентиляции. Выбрать **:** клавишу [Базовый Парам], чтобы отобразить другие параметры настройки вентиляции. Также здесь можно задать параметры для функции Sigh.

Различные режимы вентиляции требуют разных параметров.

Общий метод настройки параметров вентиляции заключается в следующем:

- 1) Нажать **PRVC** клавишу, чтобы войти в интерфейс [Настройка режима вентиляции], выбрать необходимый режим вентиляции и нажать клавишу [OK], чтобы отобразить меню, в котором отображаются параметры вентиляции, которые можно установить в режиме вентиляции.
- 2) Выбрать клавишу параметра необходимой вентиляции. Нажать поворотную ручку в это время, если ручка используется для выбора параметров.
- 3) Повернуть ручку, чтобы установить параметры на соответствующее значение, и нажать поворотную ручку для подтверждения.
- 4) Выбрать клавишу [Заккрыть] после того, как все параметры были установлены в соответствии с требованиями.

Быстрый способ настройки параметров вентиляции заключается в следующем:

- 1) В области сочетания клавиш для настройки параметров выбрать желаемый параметр вентиляции.
- 2) Если используется ручка для выбора параметра, нажать поворотную ручку и повернуть ручку, чтобы установить для параметра подходящее значение, и снова нажать ручку, чтобы подтвердить настройку.
- 3) Таким же образом настроить другие параметры.

8.6.2 Режим вентиляции при апноэ

Режим вентиляции при апноэ относится к альтернативному режиму вентиляции, активируемому аппаратом ИВЛ при обнаружении апноэ у пациента в режимах Duovent, APRV, P-SIMV, PRVC-SIMV и CPAP /PSV, который представляет собой механизм для минимизации травм пациента, вызванных апноэ или прерываниями дыхания. Аппарат ИВЛ прекращает вентиляцию с апноэ только при обнаружении двух последовательных спонтанных

вдохов, переключении режима вентиляции или отключении вентиляции с апноэ.

Предусмотрены два режима вентиляции при апноэ: режим с регулируемым объемом и режим с регулируемым давлением. Инвазивная вентиляция поддерживает режим с регулируемым объемом, в то время как неинвазивная вентиляция поддерживает режим с регулируемым давлением.

Вентиляция с регулируемым объемом при апноэ позволяет настраивать дыхательный объем, частоту дыхания и I:E цикла вентиляции при апноэ в режимах вентиляции, поддерживающих вентиляцию при апноэ. После включения вентиляции с апноэ аппарат ИВЛ выполняет вентиляцию в режиме PRVC с заданным дыхательным объемом, частотой дыхания и I:E цикла вентиляции с апноэ (другие настройки параметров остаются неизменными).

Вентиляция при апноэ с регулируемым давлением позволяет настраивать давление на вдохе, частоту дыхания и I:E цикла вентиляции при апноэ в режимах вентиляции, поддерживающих вентиляцию при апноэ. После включения вентиляции с апноэ аппарат ИВЛ выполняет вентиляцию в режиме P-A/C с заданным давлением на вдохе, частотой дыхания и I:E цикла вентиляции с апноэ (другие настройки параметров остаются неизменными).

8.6.3 Компенсация утечек

Утечка в дыхательной трубке, дыхательной маске и т.д. Может привести к падению количества газа, поступающего в легкие пациента, ниже заданного значения, ложному срабатыванию при вдохе или невозможности переключения между вдохом и выдохом.

Аппарат ИВЛ имеет функцию автоматической компенсации утечки, обновляя объем утечки в соответствии с разницей между дыхательным объемом вдоха и выдоха после окончания каждого дыхательного цикла. Объем утечки используется для расчета скорости утечки в реальном времени в следующем дыхательном цикле. Скорость утечки в реальном времени пропорциональна давлению в дыхательных путях: чем выше давление в дыхательных путях, тем больше скорость утечки.

В фазе выдоха, чтобы избежать уменьшения PEEP из-за утечки, аппарат ИВЛ автоматически увеличивает основную скорость потока, чтобы компенсировать утечку. Чтобы избежать ложного срабатывания при вдохе, скорость потока пациента, используемая для инициирования суждения, также компенсируется утечкой.

В режиме регулируемого объема под давлением (PRVC) аппарат ИВЛ должен обеспечивать, чтобы среднее значение контролируемого дыхательного объема вдоха и выдоха было равно заданному дыхательному объему. Это определение может быть адаптивным для компенсации соответствия и утечки дыхательного контура.

В режиме с регулируемым давлением, поскольку основной целью является поддержание заданного давления на вдохе, аппарат ИВЛ автоматически увеличивает расход газа для компенсации утечки до тех пор, пока не будет достигнута максимальная мощность подачи воздуха. Максимальная способность компенсации утечки также ограничена верхним пределом сигнала тревоги TV. Когда генерируется сигнал тревоги [Ограничение Объема], если нужно достичь максимальной мощности компенсации, можно увеличить верхний предел сигнала тревоги TV или отключить сигнал тревоги.

Сигнал скорости потока, сигнал объема, параметры мониторинга TV и параметры мониторинга MB, отображаемые аппаратом ИВЛ, компенсируют утечку.

8.6.4 Режим P-A/C

Режим P-A/C также называется режимом вентиляции с регулируемым давлением /вспомогательной вентиляцией. Эта функция позволяет давлению в дыхательных путях (Давл) подниматься до заданного уровня за установленное время подъема в фазе вдоха и поддерживает этот уровень давления до конца вдоха, когда начинается фаза выдоха.

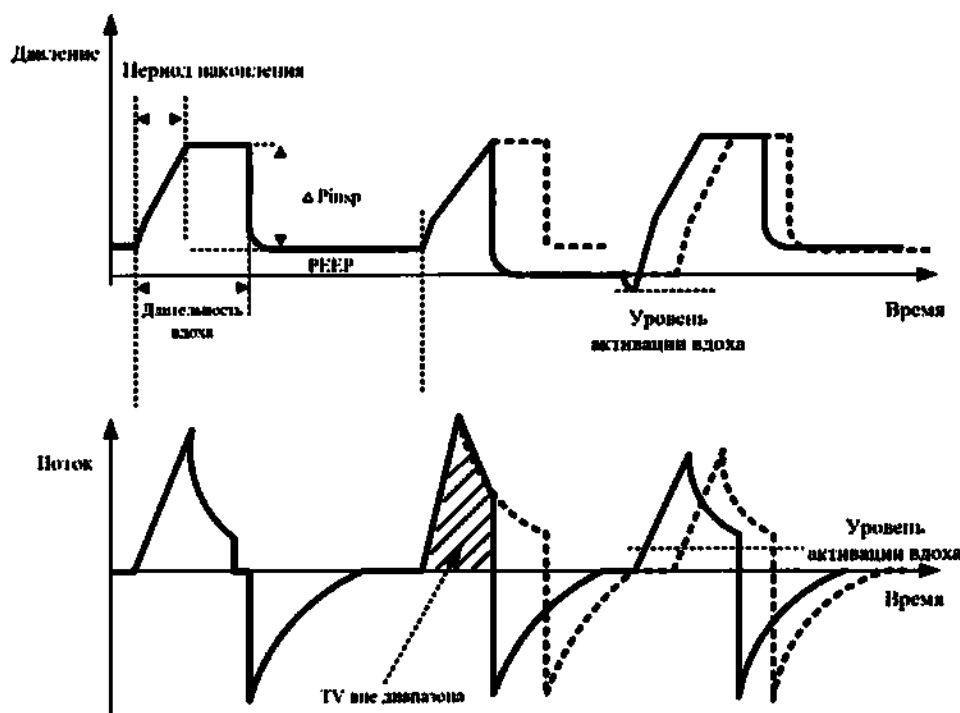
В фазе удержания давления скорость подачи газа изменяется в зависимости от сопротивления легких и податливости пациента. В фазе вдоха система переключается на фазу выдоха немедленно, когда подаваемый

Запуск вентиляции

объем превышает заданный верхний предел сигнала тревоги дыхательного объема. В фазе выдоха аппарат ИВЛ поддерживает синхронное включение, то есть, как только обнаруживается вдох пациента, заранее запускается следующая искусственная вентиляция легких.

В фазе вдоха, когда давление в дыхательных путях превышает ограничение давления (сигнал тревоги о высоком пределе давления в дыхательных путях -10 см H₂O), инспираторное давление контролируется в соответствии со значением ограниченного давления, вместо движения вверх.

Типичные сигналы управления режимом P-A/C следующие:



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме P-A/C:

- | | |
|---------------------------|--|
| 1. [O ₂ %] | Концентрация O ₂ |
| 2. [ΔPinsp] | Инспираторное давление |
| 3. [f] | Частота дыхания |
| 4. [Tinsp] или [I:E] | Время вдоха или отношение длительностей вдоха и выдоха |
| 5. [PEEP] | Положительное давление в конце выдоха |
| 6. [Помощь] | Вспомогательный триггер |
| 7. [F-Trig] или [P-Trig]: | Уровень триггера вдоха |
| 8. [Tslope] | Время, с которым давление в дыхательных путях наращивается к заданному значению. |

Необязательным параметром функции Sigh в режиме P-A/C является:

- | | |
|-------------------|---|
| 1. [Вздох]: | переключатель для включения функции вдоха |
| 2. [Интервал]: | временной интервал между двумя вздохами |
| 3. [Циклы вдоха]: | число циклов вдоха |
| 4. [Δint. PEEP]: | давление PEEP, добавленное в цикл вдоха |

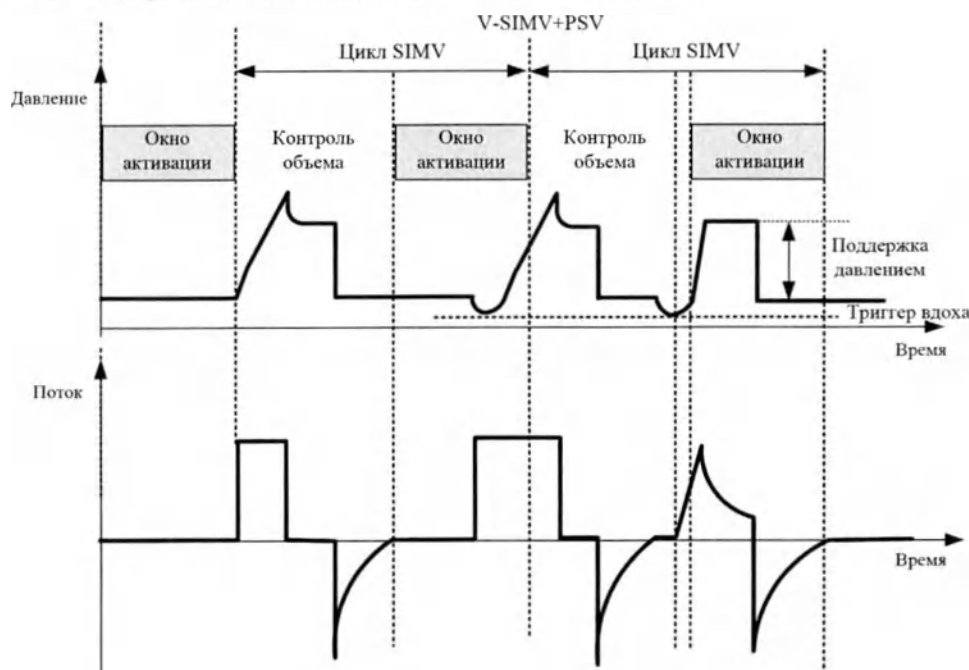
8.6.5 Режим P-SIMV

Режим P-SIMV, или принудительная синхронизированная прерывистая вентиляция с регулируемым давлением, гарантирует реализацию самой низкой заданной частоты вентиляции. Он обеспечивает базовое количество вентиляций в соответствии с заданной частотой прерывистой принудительной вентиляции. Предусмотренный режим механической вентиляции - режим вентиляции с регулированием давления /вспомогательной вентиляции (P-A/C).

Когда SIMV срабатывает в окне запуска, вентилятор обеспечивает вентиляцию с регулируемым давлением. Если SIMV все еще не срабатывает в конце окна запуска, также обеспечивается вентиляция с регулируемым давлением. Спонтанное дыхание или дыхание, поддерживающее давление, осуществляется из окна триггера.

На стадии вдоха, когда давление в дыхательных путях превышает предельное давление (верхний предел сигнала тревоги давления в дыхательных путях - 10 см H₂O), давление на входе регулируется в соответствии со значением предельного давления вместо дальнейшего повышения. Окно триггера представляет собой 5 секунд для взрослых и 1,5 секунды для детей и новорожденных. Если время выдоха короче, чем окно триггера, вся фаза выдоха является окном триггера.

Типичные формы сигналов управления режимом P-SIMV+PSV следующие:



Основными параметрами вентиляции, требуемыми в режиме P-SIMV, являются:

- | | |
|---------------------------|---------------------------------------|
| 1. [O ₂ %]: | концентрация O ₂ |
| 2. [ΔP _{insp}]: | Инспираторное давление |
| 3. [T _{insp}]: | время вдоха |
| 4. [f _{simv}]: | частота дыхания |
| 5. [T _{slope}]: | время роста давления |
| 6. [PEEP]: | положительное давление в конце выдоха |
| 7. [Выдох %]: | уровень активации выдоха |
| 8. [ΔP _{supp}]: | уровень поддержки давлением |
| 9. [F-Trig] или [P-Trig]: | уровень активации вдоха |
| 10. [Вент. при апноэ]: | переключатель вентиляции при апноэ |

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 11. [TVapnea] или [Δ Parnea]: | Запуск вентиляции
дыхательный объем или давление при вдохе в цикле вентиляции при апноэ |
| 12. [fapnea]: | частота вентиляции при апноэ |
| 13. [Tinsp апноэ]: | длительность вдоха во время вентиляции при апноэ |

Необязательным параметром функции Sigh в режиме P-SIMV является:

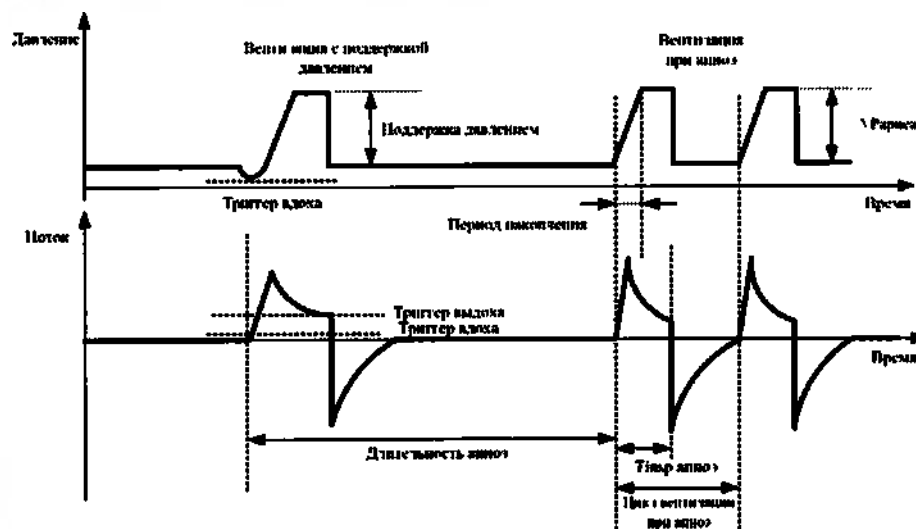
- | | |
|---------------------------|---|
| 1. [Вздох]: | переключатель для включения функции вдоха |
| 2. [Интервал]: | временной интервал между двумя вздохами |
| 3. [Циклы вдоха]: | число циклов вдоха |
| 4. [Δ int. PEEP]: | давление PEEP, добавленное в цикл вдоха |

8.6.6 Режим CPAP/PSV

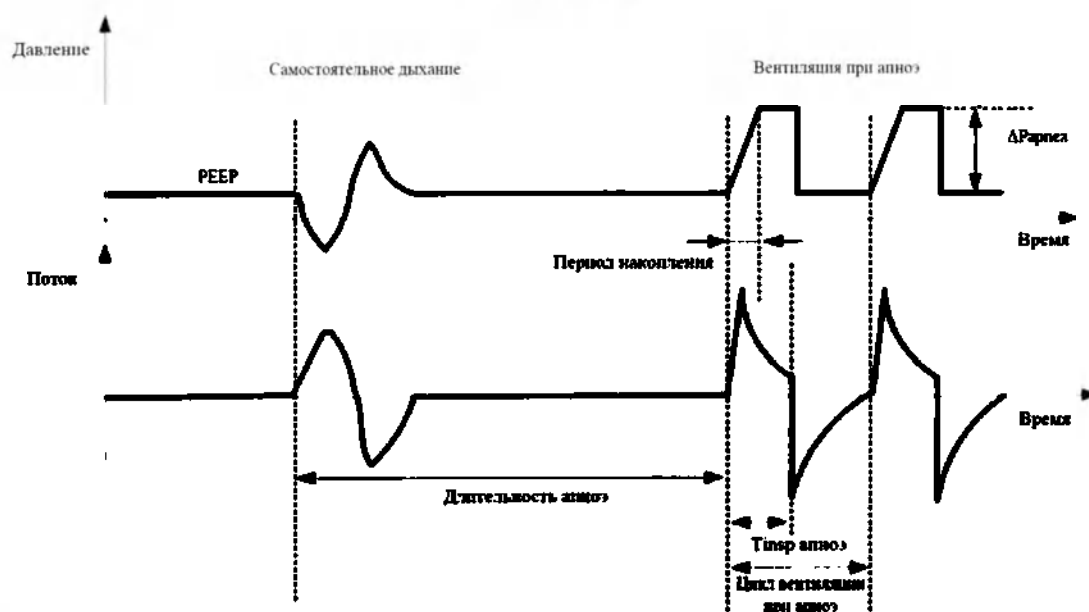
Режим PSV называется режимом вентиляции с поддержкой давления, который обеспечивает вентиляцию с поддержкой давления, когда система обнаруживает, что усилие вдоха пациента достигает заданного уровня запуска вдоха. В этом режиме время повышения давления и уровень поддержки давления устанавливаются пользователем.

В начале фазы вдоха аппарат ИВЛ увеличивает давление в дыхательных путях до заданного уровня в течение заданного времени повышения давления (T_{slope}) и поддерживает этот уровень давления до тех пор, пока скорость потока воздуха на вдохе пациента не будет определена для достижения уровня запуска выдоха.

Скорость подачи газа в фазе удержания давления PSV изменяется в зависимости от сопротивления легких и податливости пациента.



Режим CPAP, который также называется режимом вентиляции с постоянным положительным давлением в дыхательных путях, поддерживает давление в дыхательных путях на заданном уровне положительного давления на протяжении всего цикла вентиляции. У пациента есть спонтанное дыхание, чтобы контролировать частоту дыхания, время и объем. Когда система обнаружит, что у пациента нет спонтанного дыхания в течение периода времени, превышающего заданный предел апноэ, будет активирован режим резервной вентиляции при апноэ для продолжения вентиляции.



Основными параметрами вентиляции, необходимыми для инвазивной вентиляции в режиме CPAP/PSV, являются:

1. [O2%]: концентрация O₂
2. [ΔPsupp]: уровень поддержки давлением
3. [PEEP]: положительное давление в конце выдоха
4. [F-Trig] или [P-Trig]: уровень активации вдоха
5. [Выдох %]: уровень активации выдоха
6. [Tslope]: время роста давления
7. [Выдох %]: дыхательный объем или давление при вдохе в цикле вентиляции при апноэ
8. [fapnea]: частота вентиляции при апноэ
9. [Tinsp апноэ]: длительность вдоха во время вентиляции при апноэ

Основными параметрами вентиляции, необходимыми для неинвазивной вентиляции легких (NIV) в режиме CPAP/PSV, являются:

1. [O2%]: концентрация O₂
2. [ΔPsupp]: уровень поддержки давлением
3. [PEEP]: положительное давление в конце выдоха
4. [Timax]: максимальная длительность вдоха
5. [F-Trig] или [P-Trig]: уровень активации вдоха
6. [Выдох %]: уровень активации выдоха
7. [Tslope]: время роста давления
8. [TVapnea] или [ΔPарпел]: дыхательный объем или давление при вдохе в цикле вентиляции при апноэ
9. [fapnea]: частота вентиляции при апноэ
10. [Tinsp апноэ]: длительность вдоха во время вентиляции при апноэ

8.6.7 Режим PRVC

Режим PRVC, или режим регулировки громкости с регулируемым давлением, пытается достичь заданного дыхательного объема при минимально возможном давлении в дыхательных путях, гарантируя при этом, что

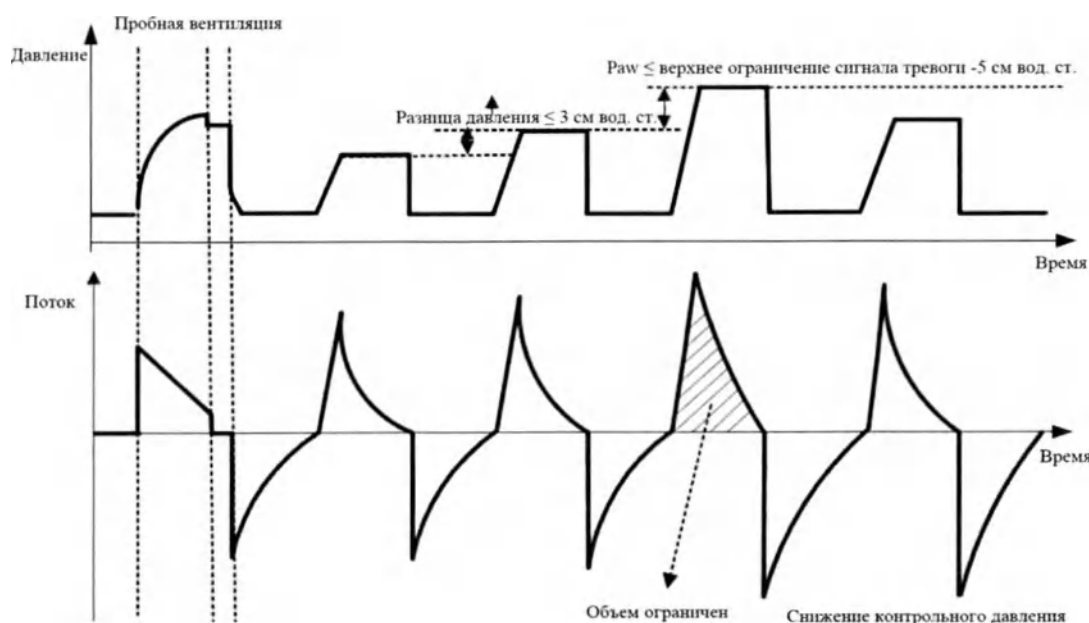
Запуск вентиляции

среднее значение дыхательного объема, подаваемого и выдыхаемого, равно заданному дыхательному объему. Уровень контроля давления зависит от настройки дыхательного объема, а также от сопротивления и податливости легких пациента.

В первых трех циклах вентиляции повышение давления не превышает 10 см H₂O, а затем повышение давления не превышает 3 см H₂O в каждом цикле. Максимальное давление не превышает предельного значения сигнализации высокого давления -10 см H₂O.

Первый цикл вентиляции PRVC является экспериментальным; подача газа при давлении 5 см H₂O + PEEP предназначена для расчета податливости и сопротивления системы и легких пациента. Полученные результаты используются для расчета уровня давления, подходящего для пациента. В последующих циклах вентиляции система будет использовать этот уровень давления в качестве целевого значения для регулировки дыхательного объема.

Типичные формы сигналов управления режимом PRVC следующие:



Основными параметрами вентиляции, требуемыми в режиме PRVC, являются:

- | | |
|---------------------------|--|
| 1. [O2%]: | концентрация O ₂ |
| 2. [TV]: | дыхательный объем |
| 3. [Tinsp] или [I:E]: | отношение длительности вдоха к длительности выдоха |
| 4. [f]: | частота дыхания |
| 5. [PEEP]: | положительное давление в конце выдоха |
| 6. [Помощь]: | вкл./выкл. триггера переключения |
| 7. [F-Trig] или [P-Trig]: | уровень активации вдоха |
| 8. [Tslope]: | время роста давления |

Дополнительные параметры функции вдоха в режиме PRVC:

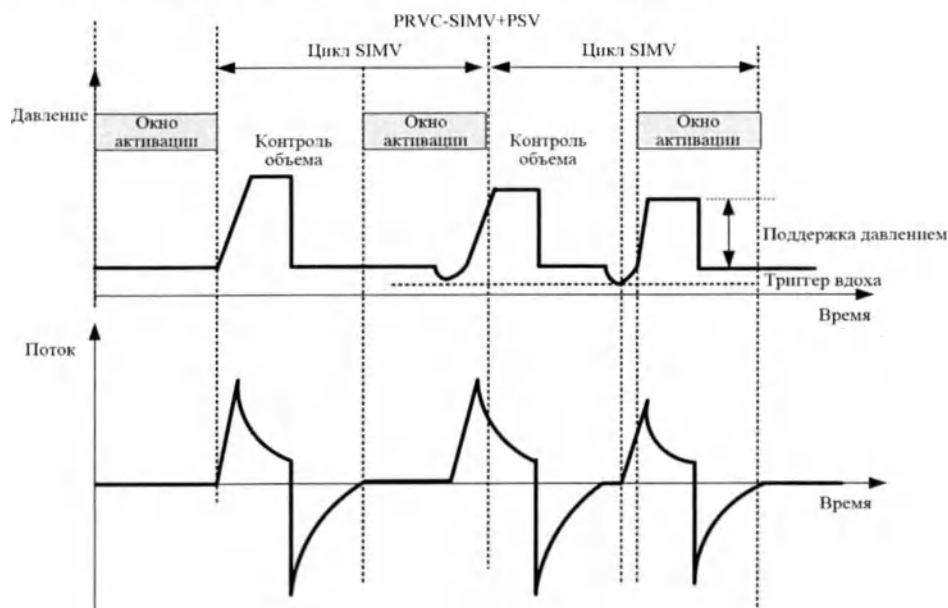
- | | |
|-------------------|---|
| 1. [Вздох]: | переключатель для включения функции вдоха |
| 2. [Интервал]: | временной интервал между двумя вздохами |
| 3. [Циклы вдоха]: | число циклов вдоха |
| 4. [Δint. PEEP]: | давление PEEP, добавленное в цикл вдоха |

8.6.8 Режим PRVC-SIMV

Режим PRVC-SIMV (Регулятор громкости с регулируемым давлением - Синхронизированная прерывистая принудительная вентиляция) гарантирует базовую частоту вентиляции в соответствии с заданной частотой прерывистой принудительной вентиляции в режиме регулировки громкости (режим PRVC).

Когда SIMV срабатывает в окне запуска, вентилятор обеспечивает вентиляцию с регулируемым объемом. Если SIMV все еще не срабатывает, то обеспечивается вентиляция с регулируемым объемом. Спонтанное дыхание или дыхание, поддерживающее давление, осуществляется из окна триггера. Окно триггера представляет собой 5 секунд для взрослых и 1,5 секунды для детей и новорожденных. Если время выдоха короче, чем окно триггера, вся фаза выдоха является окном триггера.

Типичные формы сигналов управления режимом PRVC-SIMV+PSV следующие:



Базовые параметры вентиляции, необходимые в режиме PRVC-SIMV:

- | | |
|------------------------------|---|
| 1. [O2%]: | концентрация O ₂ |
| 2. [TV]: | дыхательный объем |
| 3. [Tinsp] или [I:E]: | длительность вдоха |
| 4. [fsimv]: | частота дыхания |
| 5. [ΔPsupp]: | уровень поддержки давлением |
| 6. [PEEP]: | положительное давление в конце выдоха |
| 7. [F-Trig] или [P-Trig]: | уровень активации вдоха |
| 8. [Выдох %]: | уровень активации выдоха |
| 9. [Tslope]: | время роста давления |
| 10. [Вент. при апноэ]: | переключатель вентиляции при апноэ |
| 11. [TVapnea] или [ΔPapnea]: | дыхательный объем или давление при вдохе в цикле вентиляции при апноэ |
| 12. [fapnea]: | частота вентиляции при апноэ |
| 13. [Tinsp апноэ]: | длительность вдоха во время вентиляции при апноэ |

Дополнительные параметры функции вдоха в режиме PRVC-SIMV:

- | | |
|-------------|---|
| 1. [Вздох]: | переключатель для включения функции вдоха |
|-------------|---|

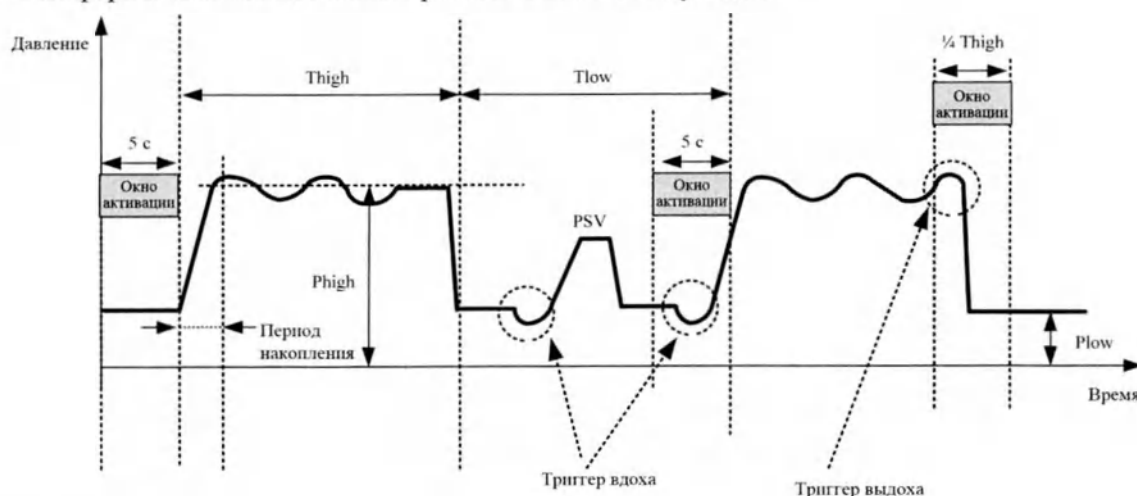
- | | |
|---------------------------|--|
| | Запуск вентиляции |
| 2. [Интервал]: | временной интервал между двумя вздохами |
| 3. [Циклы вдоха]: | число циклов вдоха |
| 4. [Δ int. PEEP]: | давление PEEP, добавленное в цикл вдоха. |

8.6.9 Режим DuoVent

В режиме DuoVent (двухуровневая вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях) аппарат ИВЛ обеспечивает два разных уровня положительного давления в дыхательных путях попеременно для искусственной вентиляции легких или спонтанного дыхания. Пациент может дышать при обоих уровнях давления, где поддержка давления может быть установлена во время фазы низкого давления. Существуют пусковые окна как на ступенях высокого, так и низкого давления: пусковое окно на ступени низкого давления составляет 5 секунд после времени низкого давления, а пусковое окно на ступени высокого давления - последняя четверть в конце времени высокого давления.

В окне запуска фазы низкого давления триггер вдоха переключится на подачу газа под высоким давлением; а в окне запуска фазы высокого давления триггер выдоха переключится на подачу газа под низким давлением. В фазе вдоха, когда давление в дыхательных путях превышает ограничение давления (сигнал тревоги о высоком пределе давления в дыхательных путях -10 см H_2O), инспираторное давление контролируется в соответствии со значением ограниченного давления, вместо движения вверх.

Типичные формы сигналов давления в режиме DuoVent следующие:



Основными параметрами вентиляции, требуемыми в режиме DuoVent, являются:

Базовые параметры вентиляции, необходимые в режиме DuoVent:

- | | |
|-----------------|--------------------|
| 1. [$O_2\%$]: | концентрация O_2 |
| 2. [Phigh]: | высокое давление |

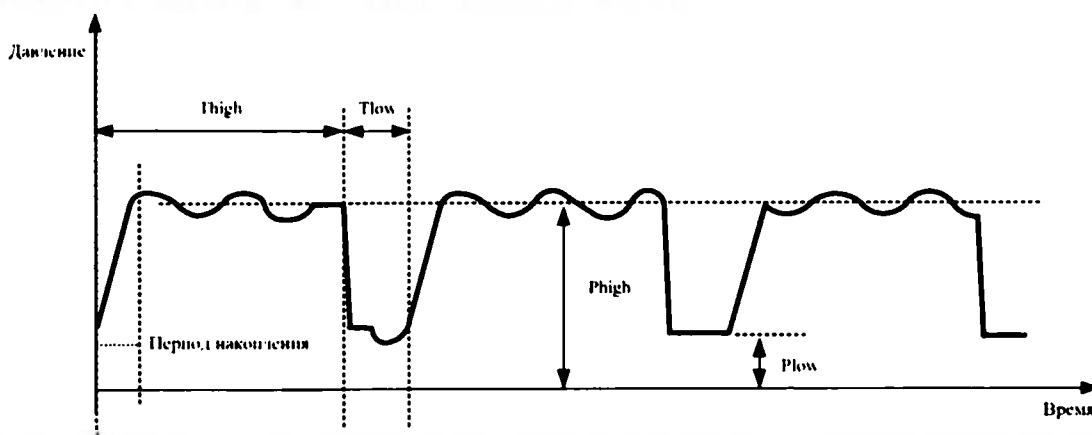
3. [Thigh] или [f]:	длительность высокого давления или частота дыхания
4. [Plow]:	низкое давление
5. [Thigh] или [Tinsp]: или [I:E]	длительность низкого давления или длительность вдоха или отношение длительности вдоха к длительности выдоха
6. [ΔP_{supp}]:	уровень поддержки давлением
7. [F-Trig] или [P-Trig]:	уровень активации вдоха
8. [Выдох %]:	уровень активации выдоха
9. [Tslope]:	время роста давления
10. [TVapnea] или [ΔP_{apnea}]:	дыхательный объем или давление при вдохе в цикле вентиляции при апноэ
11. [fapnea]:	частота вентиляции при апноэ
12. [Tinsp апноэ]:	длительность вдоха во время вентиляции при апноэ

8.6.10 Режим APRV

Режим APRV (Вентиляция с сбросом давления в дыхательных путях) можно рассматривать как режим CPAP, интегрированный с периодическим кратковременным сбросом давления в дыхательных путях.

В фазе вдоха, когда давление в дыхательных путях превышает ограничение давления (сигнал тревоги о высоком пределе давления в дыхательных путях -10 см H₂O), инспираторное давление контролируется в соответствии со значением ограниченного давления, вместо движения вверх.

Типичные формы сигналов давления в режиме APRV следующие:



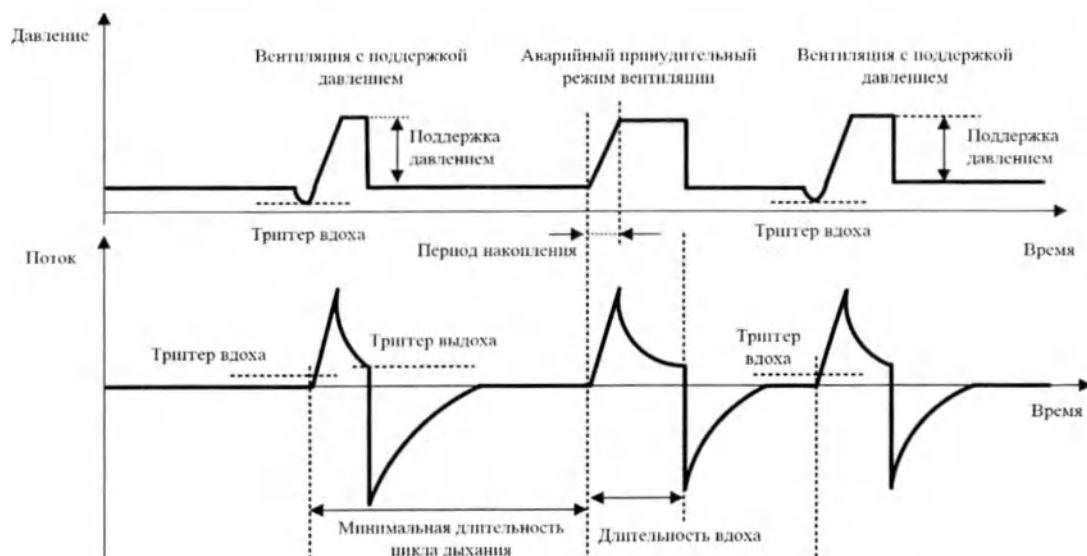
Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме APRV (Вентиляция с восстановлением давления в дыхательных путях):

- | | |
|--|---|
| 1. [O2%]: | концентрация O ₂ |
| 2. [Phigh]: | высокое давление |
| 3. [Thigh]: | длительность высокого давления |
| 4. [Plow]: | низкое давление |
| 5. [Tlow]: | длительность низкого давления |
| 6. [Tslope]: | время роста давления |
| 7. [TVapnea] или [ΔP_{apnea}]: | дыхательный объем или давление при вдохе в цикле вентиляции при апноэ |
| 8. [fapnea]: | частота вентиляции при апноэ |
| 9. [Tinsp апноэ]: | длительность вдоха во время вентиляции при апноэ |
| 10. [F-Trig] или [P-Trig]: | уровень активации вдоха |

8.6.11 Режим PSV-S/T

В режиме PSV-S/T (Вентиляция с поддержкой давления - Спонтанная/синхронизированная) аппарат ИВЛ запускает вентиляцию с поддержкой давления, когда система обнаруживает, что усилие пациента на входе достигло заданного уровня запуска вдоха. Этот режим регулирует уровень поддержки давления в соответствии с сопротивлением и растяжимостью легких пациента и дыхательными усилиями, чтобы обеспечить пациенту заданный дыхательный объем. Как время повышения давления, так и уровень поддержки давления устанавливаются пользователем. В начале фазы вдоха аппарат ИВЛ увеличивает давление в дыхательных путях до текущего уровня в течение заданного времени повышения давления (T_{slope}) и поддерживает этот уровень давления до тех пор, пока скорость потока воздуха на входе пациента не будет определена для достижения уровня запуска выдоха.

В режиме вентиляции PSV-S/T, когда система не обнаруживает срабатывания пациента в пределах заданного максимального дыхательного цикла (60 сек/RR), принудительная вентиляция запускается автоматически. Обязательный цикл вентиляции определяется предустановленными $[f]$ и $[Br \text{ Вдоха}]$. Когда система обнаруживает срабатывание пациента в пределах заданного максимального дыхательного цикла (60 с/ЧДД), система запускает вентиляцию под давлением.



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме APRV (Вентиляция с восстановлением давления в дыхательных путях):

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. $[O_2\%]$: | концентрация O_2 |
| 2. $[\Delta P_{supp}]$: | уровень поддержки давлением |
| 3. $[PEEP]$: | положительное давление в конце выдоха |
| 4. $[F-Trig]$ или $[P-Trig]$: | уровень активации вдоха |
| 5. $[Выдох \%]$: | уровень активации выдоха |
| 6. $[T_{slope}]$: | время роста давления |
| 7. $[f]$: | частота дыхания при принудительной вентиляции |
| 8. $[T_{insp}]$: | длительность вдоха при принудительной вентиляции |
| 9. $[T_{imax}]$: | максимальная длительность вдоха (только для цикла вентиляции с поддержкой давлением) |

8.7 O₂-терапия

O₂-терапия (кислородная терапия), также известная как дополнительный кислород, относится к методу увеличения концентрации кислорода в дыхательных путях при нормальном давлении через подсоединенный шланг. O₂-терапия также является клинической мерой для облегчения или коррекции состояния органической гипоксии путем увеличения концентрации кислорода во вдыхаемом газе, повышения концентрации вдыхаемого кислорода в альвеолах, содействия диффузии кислорода и, таким образом, добавления артериального PO₂ (парциальное давление кислорода в крови) и SpO₂ (насыщение крови кислородом). O₂-терапия - это метод предотвращения или лечения гипоксии. Обеспечиваемая концентрация кислорода выше, чем в воздухе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При подключении к подаче O₂ низкого давления O₂ терапия отключается.
- O₂-терапия может применяться только у пациентов с регулярным спонтанным дыханием.
- Во время кислородной терапии контролируются только концентрация вдыхаемого кислорода и скорость потока кислорода.
- Во время кислородной терапии все физиологические сигналы тревоги экранируются, кроме сигнала физиологической тревоги концентрации кислорода.
- Давление в дыхательных путях и параметры, связанные с вентиляцией, такие как скорость потока, минутная вентиляция, асфиксия, не контролировались во время O₂ терапии.
- Для пациентов, которым требуется повышенная концентрация кислорода для лечения, следует использовать оборудование для мониторинга SpO₂. В противном случае ухудшение состояния пациента может быть неэффективно распознано.
- Для кислородной терапии можно использовать только кислородную маску или назальную канюлю. Не следует использовать маски NIV для кислородной терапии. Неправильное использование масок может быть опасно для пациентов.
- Недостаточное давление подачи газа может привести к неточному контролю концентрации кислорода.

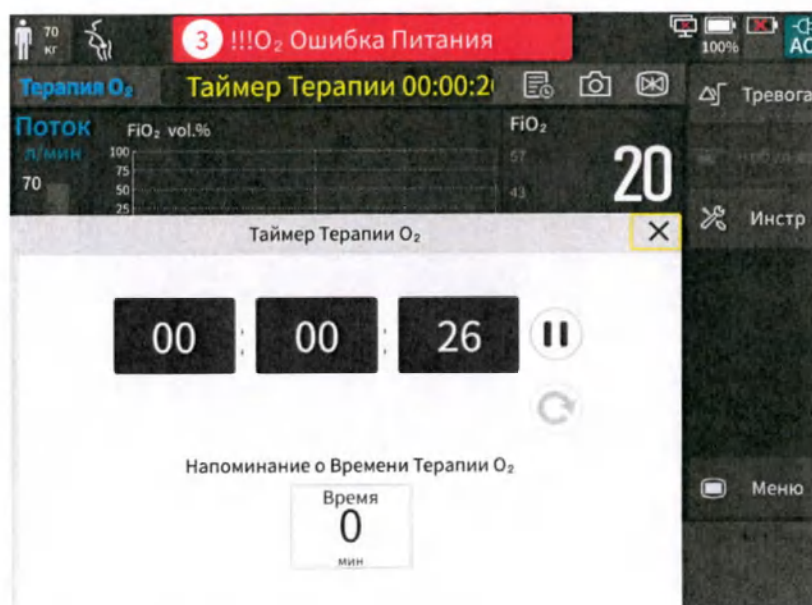
8.7.1 Вход в интерфейс O₂-терапии

- 1) В интерфейсе ожидания нажать область настройки режима вентиляции и выбрать клавишу [O₂ терапия] в интерфейсе настройки режима вентиляции на экране появится сообщение с подсказкой [Начать O₂ терапию для пациента со спонтанным дыханием с помощью кислородной маски или назальной канюли]. Нажать клавишу [Запуск], чтобы войти в интерфейс кислородной терапии. После входа в интерфейс отображается область системных подсказок в правом верхнем углу [В O₂ терапии, нажать режим ожидания, чтобы выйти!].
- 2) При необходимости установить верные значения [Поток] и [O₂%].



8.7.2 Таймер O₂ терапии

В интерфейсе O₂ терапии выбрать **Therapy Timer 00:01:10**, чтобы войти в интерфейс [Таймер терапии O₂]



Нажать клавишу  или , чтобы остановить или запустить таймер. Нажать клавишу , чтобы сбросить отображаемое время до нуля.

Установить оставшееся время в [Напоминание о Времени Терапии O₂]. По истечении запланированного времени система подаст звуковой сигнал, и подача кислорода в это время прерываться не будет.

8.7.3 Выключение функции O₂ терапии

Во время O₂ терапии нажать  клавишу и войти в интерфейс ожидания после подтверждения функция терапии O₂ будет отключена.

8.8 Настройки предела сигнала тревоги

Выбрать клавишу [Тревога], чтобы открыть меню Тревоги, затем выбрать клавишу [Предел тревоги] и установить пределы тревоги [Давление в дыхательных путях], [MV], [Общ Част], [TV] и [Тапноэ], при необходимости.

Если аппарат ИВЛ оснащен модулем CO₂ и модулем SpO₂, также можно установить пределы сигнала тревоги FiCO₂, EtCO₂, SpO₂ и PR в [Тревога SpO₂] и [Тревога CO₂].

Также можно установить громкость для сигналов тревоги в [Громкость Сиг Тр].

8.9 Начало вентиляции

Чтобы запустить вентиляцию, нажать клавишу [Начать вентиляцию] в режиме ожидания. Система обеспечит вентиляцию пациента в соответствии с вашими настройками.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием проверить соответствует ли концентрация кислорода в подаваемом газе заданному значению.
- Если с аппаратом ИВЛ возникнут какие-либо проблемы, немедленно переключиться на ручную вентиляцию.

8.10 Параметры вентиляции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед вводом в эксплуатацию аппарат ИВЛ должен быть оснащен оборудованием для контроля O₂, соответствующим стандарту ISO 80601-2-55:2018. Предусмотрен встроенный блок контроля O₂, и рекомендуется включать контроль O₂ во время вентиляции.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Все параметры рассчитываются с использованием данных о потоке и давлении в реальном времени. Фильтрация нижних частот используется для измерения расхода и давления в реальном времени, при этом исходная частота дискретизации составляет 1 кГц, а частота среза - 20 Гц.
- Дыхательный объем, минутный объем и соответствующие расчетные параметры, отображаемые на аппарате ИВЛ, находятся в состоянии BTPS.

Параметры управления аппаратом ИВЛ	Введение
TV (Дыхательный объем)	Объем вдоха или выдоха с каждым вдохом пациента в состоянии покоя.

O ₂ % (Концентрация O ₂)	Объемный процент кислорода в газе, доставляемом пациенту, не активируется при использовании кислорода низкого давления.
ΔДавл Вдоха (Инспираторное давление)	Давление на вдохе в режиме регулирования давления, которое является абсолютным значением относительно РЕЕР.
Δ Поддерживающее давление (Поддержка давления)	Значение относительно положительного давления в конце выдоха в режиме вентиляции с поддержанием давления.
РЕЕР (Положительное давление в конце выдоха)	Измеренное давление в контуре в конце фазы выдоха дыхания, которое является основным давлением для фазы выдоха.
Вр Вдоха (Время вдоха)	Время вдоха в пределах дыхательного цикла.
I:E	Отношение длительностей вдоха и выдоха.
f (Частота дыхания)	Количество вдохов в минуту.
Выс Давл (Уровень высокого давления)	Уровень давления как абсолютное значение в фазе высокого давления, что позволяет пациенту спонтанно дышать во время фазы высокого давления.
Plow (Уровень низкого давления)	Уровень давления в фазе низкого давления, который позволяет пациенту спонтанно дышать во время фазы низкого давления.
Выс Темп (Время высокого давления)	Продолжительность времени, в течение которого поддерживается высокое давление.
Вр низ дав (Время низкого давления)	Продолжительность времени, в течение которого поддерживается низкое давление.
Tslope (Время накопления)	Время, необходимое для повышения давления на вдохе до заданного (целевого) давления.
Триг Пом	Вспомогательный триггер
Триг Потока (Триггер потока)	Когда аппарат ИВЛ обнаруживает уровень срабатывания, он переходит в фазу вдоха.
Ехр% (Чувствительность экспираторного триггера)	В конце уровня вдоха, когда поток воздуха на вдохе падает до (пиковый расход * Ехр%), аппарат ИВЛ переключается в фазу выдоха.
Тмах (Максимальное время вдоха)	Максимальное время вдоха при вентиляции с переключением потока в неинвазивном режиме.
TV Апноэ (Дыхательный объем вентиляции при апноэ)	Когда вентиляция при апноэ регулируется по объему, дыхательный объем поступает при вентиляции при апноэ.
ΔДавление Апноэ (Инспираторное давление вентиляции при апноэ)	Когда вентиляция при апноэ регулируется давлением, давление на вдохе при вентиляции при апноэ, которое является абсолютной величиной.

Апноэ (Частота вентиляции при апноэ)	Частота дыхания устанавливается в режиме вентиляции при апноэ.
Апноэ I:E (Время вдоха: Время выдоха в режиме вентиляции при апноэ)	I:E в режиме вентиляции при апноэ.
Апноэ Вр Вдоха (Время вдоха при апноэ)	Время вдоха устанавливается в режиме вентиляции при апноэ.
Flow (Поток оксигенотерапии)	Скорость потока устанавливается в режиме кислородной терапии.
Вздох	Используется для включения или выключения функции вдоха. При аварийном пределе давления вентиляция на 10 см H ₂ O выше, чем вентиляция без вдоха, обеспечивается каждые 50 дыхательных циклов для увеличения дыхательного объема. Во время вентиляции с выдохом режим Duovent и APRV не применяются.
Вент Апноэ (Вентиляция при апноэ)	Используется для включения или выключения функции вентиляции при апноэ.

Параметры контроля аппарата ИВЛ	Введение
FiO ₂ (Содержание кислорода во вдыхаемом воздухе)	Содержание кислорода во вдыхаемом воздухе
Пик Давл (Пиковое давление)	Пиковое давление в дыхательных путях. Самое высокое давление во время предыдущего цикла дыхания. На это влияет сопротивление дыхательных путей и их растяжимость. Пик Давл может заметно отличаться от альвеолярного давления, если сопротивление дыхательных путей высокое. Это значение отображается всегда.
Давл Плато (Давление плато)	Плато или давление в конце вдоха. Давление, измеренное в конце вдоха, когда расход равен нулю или близок к нему. Используется в качестве приблизительного представления альвеолярного давления. Давл Плато отображается для обязательных и временных циклов дыхания.
Ср Давл (Среднее давление)	Среднее давление в дыхательных путях. Абсолютное давление, усредненное за цикл дыхания. Ср Давл является важным показателем возможного воздействия приложенного положительного давления на гемодинамику и окружающие органы.
РЕЕР (Положительное давление в конце выдоха)	Измеренное давление в контуре в конце фазы выдоха дыхания, которое является основным давлением для фазы выдоха.
TVi (Вдыхаемый дыхательный объем)	Вдыхаемый дыхательный объем, объем, доставляемый пациенту, определяется по измерению датчика расхода. При утечке газа со стороны пациента отображаемый TVi может быть больше отображаемого TVe.
TVe (Выдыхаемый дыхательный объем)	Выдыхаемый дыхательный объем - объем, выдыхаемый пациентом. Он определяется по измерению датчика расхода, поэтому он не показывает никакого объема, добавленного из-за сжатия или потерянного из-за утечек в дыхательном контуре. Если на стороне пациента имеется утечка газа, отображаемый TVe может быть меньше, чем фактический дыхательный объем, который получает пациент.
TVe spn (Спонтанный выдыхаемый дыхательный объем)	Спонтанный выдыхаемый дыхательный объем, объем, выдыхаемый пациентом. Если на стороне пациента имеется утечка газа, отображаемый TVe spn может быть меньше дыхательного объема, который фактически получает пациент. Отображается только для спонтанных вдохов.
MV (Минутный объем)	Скользящее среднее значение контролируемого объема выдоха в минуту для спонтанных вдохов за последние 6 обязательных и

	спонтанных вдохов.
MVspn (Спонтанный минутный объем)	Накопленный спонтанно истекший дыхательный объем за одну минуту.
Утеч MV (Минутный объем утечки)	Накопленная утечка за одну минуту.
Vleak% (Процент утечки)	Процент утечки
TVe/IBW (Дыхательный объем на идеальную массу тела)	Дыхательный объем рассчитывается в соответствии с идеальной массой тела (IBW) для взрослых / детей и в соответствии с фактической массой тела для новорожденных пациентов.
I:E (время вдоха : время выдоха)	Отношение длительностей вдоха и выдоха.
Вр Вдоха (Время вдоха)	При обязательных вдохах Вр Вдоха измеряется с начала выдоха до истечения установленного времени для перехода на выдох. При спонтанных вдохах Вр Вдоха измеряется от триггера пациента до тех пор, пока поток не упадет до значения Ехр%, установленного для переключения на выдох. Вр Вдоха может отличаться от установленного времени вдоха, если пациент дышит спонтанно.
Техр (Время выдоха)	При обязательных вдохах Техр измеряется с начала выдоха до истечения установленного времени для перехода на вдох. При спонтанных вдохах Техр измеряется с начала выдоха, как предписано настройкой Ехр%, до тех пор, пока пациент не запустит следующий вдох. Вр Вдоха может отличаться от установленного времени выдоха, если пациент дышит спонтанно.
Общ Част (общая частота дыхания)	Скользящее среднее значение общей частоты дыхания пациента в минуту за последние 8 вдохов, включая как обязательные, так и спонтанные вдохи. Когда пациент запускает вдох или оператор запускает вдох, Общ Част может быть выше заданной частоты.
fspn (Спонтанная частота)	Скользящее среднее число спонтанных вдохов в минуту за последние 8 полных вдохов.
Обяз Част (Обязательная частота)	Скользящее среднее обязательных вдохов в минуту за последние 8 полных вдохов.
fspn% (Процент спонтанного дыхания)	Процент спонтанного дыхания
Rinsp (Сопротивление на вдохе)	Сопротивление дыхательному потоку, вызванное эндотрахеальной трубкой и дыхательными путями пациента во время вдоха. Пациенты с активным дыханием могут создавать артефакт или шум, которые могут повлиять на точность этих измерений.
Rexp (Сопротивление на выдохе)	Сопротивление потоку воздуха при выдохе, вызванное

выдохе)	эндотрахеальной трубкой и дыхательными путями пациента во время выдоха.
PIF (Пиковая скорость вдоха)	Пиковая скорость вдоха, спонтанная или обязательная. Измеряемый каждый вдох.
PEF (Пиковая скорость выдоха)	Пиковая скорость выдоха
Стат Раст. (Статическая растяжимость)	Растяжимость дыхательной системы, включая растяжимость легких и грудной стенки, рассчитанная с использованием метода LSF. Стат Соотв может помочь диагностировать изменения эластических характеристик легких пациента. Пациенты с активным дыханием могут создавать артефакт или шум, которые могут повлиять на точность этих измерений.
Cdyn (Динамическая растяжимость)	Легкость наполнения легких пациента при обязательном вдохе, рассчитанная во время выдоха.
RSBI (Индекс быстрого поверхностного дыхания)	Индекс быстрого поверхностного дыхания. Общая частота дыхания, разделенная на выдыхаемый дыхательный объем. Поскольку пациенты с одышкой дышат быстрее и реже, у них более высокий RSBI; у пациентов без одышки RSBI ниже. RSBI обычно используется в клинической практике в качестве показателя того, можно ли отлучать пациентов от ИВЛ. RSBI важен только для пациентов, которые дышат автономно, и поэтому показан только тогда, когда 80% из последних 25 вдохов были спонтанными.
РТР (Изделие зависимости давления от времени)	Произведение измеренного снижения давления, необходимого для запуска вдоха, и временного интервала от начала вдоха до достижения уровня РЕЕР/CPAP. РТР действителен только для вдохов, инициированных пациентом, и указывает на работу пациента по запуску дыхания. РТР не показывает общую работу пациента, но является хорошим показателем того, насколько хорошо аппарат ИВЛ приспособлен для пациента.
RCexp (Константа времени выдоха)	RCexp рассчитывается как отношение между TVe и расходом при 75% от TVe.
PEEPi (Собственное РЕЕР)	Собственное РЕЕР
P0.1 (Окклюзионное давление 100 мс)	Это снижение давления в течение первых 100 мс, когда запускается вдох. P0.1 указывает на дыхательный импульс пациента и усилие пациента на вдохе.
RSS (производительность концентрации кислорода и среднего давления)	Произведение концентрации кислорода и среднего давления.
EtCO ₂ (концентрация углекислого газа в конце	Концентрация углекислого газа в конце спокойного выдоха

спокойного выдоха)	
FiCO_2 (вдыхаемый углекислый газ)	Вдыхаемый углекислый газ
VDaw («Мертвое пространство» в дыхательных путях)	Дает эффективную меру объема, в дыхательных путях без газообмена, in-vivo. Относительное увеличение мертвого пространства указывает на рост дыхательной недостаточности и может рассматриваться как показатель текущей ситуации пациента. Пациенты с высокими значениями мертвого пространства подвергаются особому риску, если мышцы также проявляют усталость.
VDaw/TVe (Отношение мертвого пространства дыхательных путей к дыхательному объему)	Доля мертвого пространства в дыхательных путях при открытии дыхательных путей.
VCO_2 (удаление CO_2)	Чистый выдыхаемый объем CO_2 за один вдох. Позволяет оценить скорость метаболизма и ход лечения.
Vtalv (Альвеолярная дыхательная вентиляция)	Альвеолярная дыхательная вентиляция
MValv (Альвеолярный минутный объем вентиляции легких)	Позволяет оценить фактическую альвеолярную вентиляцию (в отличие от минутной вентиляции)
MVCO_2	Минутный объем выдыхаемого CO_2
VeCO_2 (Выдыхаемый объем CO_2)	Выдыхаемый объем CO_2 обновляется при каждом вдохе.
ViCO_2 (Вдыхаемый объем CO_2)	Вдыхаемый объем CO_2 обновляется при каждом вдохе.
наклон CO_2 (Нарастающий наклон CO_2)	Наклон альвеолярного плато на кривой EtCO_2 , указывающий на состояние объема/потока легких.
SpO_2 (Насыщение артериальной крови кислородом по пульсоксиметрии)	Насыщение артериальной крови кислородом по пульсоксиметрии
PR (Частота пульса)	Частота пульса
PI (Индекс перфузии)	Индекс перфузии
$\text{SpO}_2/\text{FiO}_2$	Насыщение артериальной крови кислородом по данным пульсоксиметрии/Фракция вдыхаемого кислорода
OSI	Индекс насыщения артериальной крови кислородом
ROX	Индекс ROX

8.11 Режим ожидания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед переходом в режим ожидания убедиться, что доступна альтернативная вентиляция, чтобы предотвратить причинение вреда пациентам из-за отсутствия вентиляционной поддержки. Кроме того, убедиться в отсутствии пациентов, подключенных к аппарату ИВЛ.
- Во избежание перегрева газа, который может нанести вред пациенту или повредить дыхательную трубку, увлажнитель воздуха следует выключать при переходе в режим ожидания.

Нажать аппаратную кнопку , на экране появится подсказка [Войти в режим ожидания?]. Нажать клавишу [ОК], и аппарат ИВЛ войдет в режим ожидания и остановит вентиляцию в это время.

8.12 Выключение аппарата ИВЛ



ПРИМЕЧАНИЕ

- Аппарат ИВЛ продолжает работать даже после выключения системы, чтобы продолжить подзарядку аккумулятора. Чтобы полностью отключить аппарат ИВЛ от источника питания необходимо отключить питание переменного и постоянного тока.

В режиме ожидания нажать и удерживать аппаратную кнопку , на экране появится подсказка [Выключить питание?]. Нажать клавишу [ОК] и выключить аппарат ИВЛ.

В режиме ожидания нажать аппаратную кнопку , на экране появится подсказка [Войти в режим ожидания?]. Нажать клавишу [ОК], и аппарат ИВЛ войдет в режим ожидания. Затем нажать и удерживать аппаратную кнопку , на экране появится [Выключить питание?]. Нажать клавишу [ОК] и выключить аппарат ИВЛ.

9.1 Обзор

Монитор использует измерение CO₂ для контроля состояния дыхания пациента и контроля вентиляции. Существует два метода измерения содержания CO₂ в дыхательных путях пациента:

- ◆ Метод измерения CO₂ бокового потока: выполнить забор пробы с датчика дыхательных газов в дыхательных путях пациента с постоянной скоростью потока и использовать датчик CO₂ в измерительной системе для их анализа.
- ◆ Метод измерения CO₂ основного потока: установить датчик CO₂ на коннектор дыхательного контура.

В двух вышеуказанных случаях при измерении применяется ИК-излучение с использованием оптического детектора для измерения интенсивности инфракрасных лучей, проникающих в дыхательную систему. Такая интенсивность зависит от концентрации CO₂, поскольку некоторые инфракрасные лучи будут поглощаться молекулами CO₂.

9.2 Информация о безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Правильно расположить линию отбора проб и другие трубки, чтобы пациент не запутался и, следовательно, не страдал от апноэ.
- Не следует использовать это изделие в среде с легковоспламеняющимися анестезирующими газами.
- К эксплуатации изделия допускаются только квалифицированные специалисты, ознакомленные с настоящим руководством.
- Датчики CO₂ не имеют функции компенсации барометрического давления и установлены на фиксированное значение перед поставкой. Если значение нуждается в обновлении из-за высоты, необходимо обратиться к обслуживающему персоналу.
- Все детали или комплектующие не содержат фталатов или других веществ, которые классифицируются как канцерогенные, мутагенные и разрушающие эндокринную систему.
- Следует быть внимательным к лечению детей, а также беременных и кормящих женщин, у которых может быть аллергия на такое вещество.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При лечении пациента ингаляционными лекарственными препаратами CO₂ нельзя измерить. После активации функции распыления отбор проб и мониторинг модулей CO₂ будут приостановлены, весь модуль CO₂ войдет в состояние ожидания. Когда функция модуля CO₂ не включена, модуль CO₂ находится в состоянии ожидания. Когда аппарат ИВЛ не запускает режим вентиляции, модуль CO₂ находится в рабочем состоянии.

- EtCO₂, измеренный модулем CO₂, может незначительно отличаться от парциального давления диоксида углерода (PCO₂), измеренного газоанализатором артериальной крови.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Отбираемый газ модуля CO₂ бокового потока представляет собой смесь только воздуха и кислорода. Отработанный газ может выбрасываться в окружающую среду для утилизации.

9.3 Неблагоприятное воздействие на эффективность

- 1) Известны следующие факторы, отрицательно влияющие на указанную эффективность:

Количественные эффекты относительной влажности или конденсата.

Количественные эффекты барометрического давления;

Посторонний газ или водяной пар;

Другие источники помех.

- 2) Устройство для измерения газа

Использовать объемный процент в качестве единицы измерения концентрации газа. Формула расчета концентрации выглядит следующим образом:

$$\%gas = \frac{\text{Partial pressure of gas component}}{\text{Total pressure of gas mixture}} * 100$$

Использовать чашеобразный датчик давления газоанализатора ISA для измерения общего давления газовой смеси.

Для преобразования в любую другую единицу измерения использовать фактическое барометрическое давление, передаваемое от ISA бокового потока (IRMA основного потока).

CO₂ (мм рт. ст.) = (Концентрация CO₂) x (Атмосферное давление от ISA (кПа)) x (750/100).

Взять в качестве примера 5,0 об.% CO₂ при 101,3 кПа: 0,05 x 101,3 x 750 / 100 = 38 (мм рт. ст.).

- 3) Влияние RH

Парциальное давление и объемное процентное содержание CO₂, N₂O, O₂ и анестезирующего газа зависят от содержания водяного пара в измеряемом газе. Откалибровать измерение O₂ и отображаемое значение при температуре окружающей среды и относительной влажности будет составлять 20,8 объем%, а не фактическое парциальное давление. 20,8 объем% O₂ представляет фактическую концентрацию O₂ в воздухе помещения (концентрация воды: 0,7 объем%) (например, 25°C и 23% относительной влажности при 1013 гПа). Монитор отображает фактическое парциальное давление при текущем уровне относительной влажности при измерении CO₂, N₂O и анестезирующего газа (как и все газы, измеряемые приемником инфракрасного излучения).

В альвеолах пациента водяной пар в дыхательном газе насыщается (BTPS) при температуре тела.

Перед тем, как собранный дыхательный газ в линии отбора проб передается в газоанализатор ISA бокового потока, его температура приближается к температуре окружающей среды. Вода не попадает в газоанализатор ISA после того, как линия отбора проб Nomoline удаляет весь конденсат. Относительная влажность полученного газа составляет примерно 95%.

Использовать следующую формулу для расчета значения CO₂ при BTPS:

$$EtCO_2(BTPS) = EtCO_2 \cdot \left(1 - \left(\frac{3.8}{P_{amb}}\right)\right)$$

В приведенной выше формуле:

EtCO₂: значение EtCO₂ [объем%] отправлен из ISA

Pamb: барометрическое давление [кПа], отправленное из ISA

3.8: типичное парциальное давление [кПа] водяного пара, конденсирующегося между контуром пациента и ISA

EtCO₂ (BTPS) = концентрация EtCO₂ [объем%] при BTPS

Предполагается, что O₂ калибруется по комнатному воздуху при 0,7 объем% H₂O (ОВ).

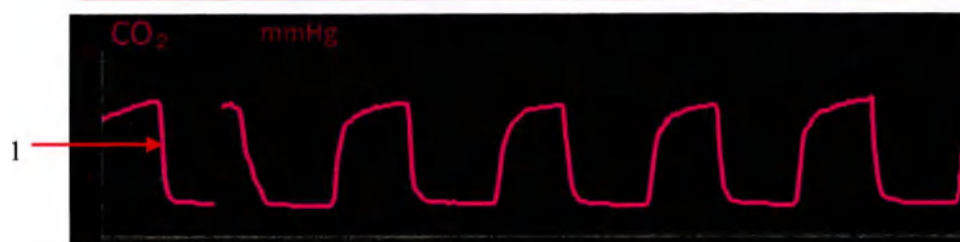
Воздействие посторонних газов и водяного пара		
Газ или водяной пар	Концентрация газа	Количественный эффект ¹⁾
Закись азота	60 объем%	±1 мм рт. ст.
Галотан	4 объем%	±1 мм рт. ст.
Энфлуран, изофлуран, севофлуран	5 объем%	±1 мм рт. ст.
Десфлуран	15 объем%	±2 мм рт.ст.
Ксенон	80 объем%	Показание-10% ³⁾
Гелий	50 объем%	Показание-6% ³⁾
Дозированные ингаляционные пропелленты	--	Дозированный ингалятор
Этанол	0,3 объем%	_3 ¹⁾
Изопропанол	0,5 объем%	_3 ¹⁾
Ацетон	1 объем%	_3 ¹⁾
Метан	3 объем%	_3 ¹⁾

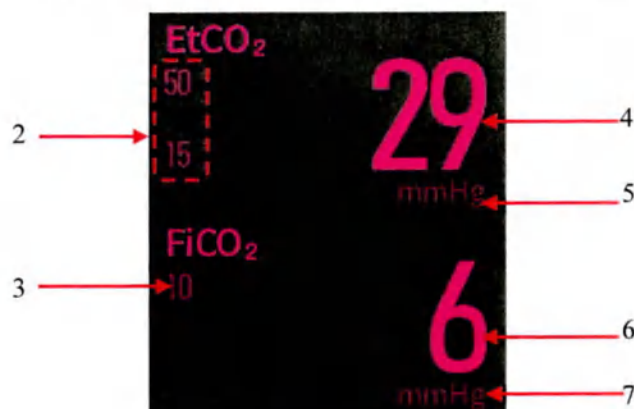
Примечание 1: означает, что дополнительная ошибка должна быть добавлена в случае присутствия газа, когда измерения CO₂ выполняются в диапазоне от 0 до 40 мм рт. ст.

Примечание 2: вышеприведенные спецификации «Точность при любых условиях» включают незначительные помехи и эффекты.

Примечание 3: помехи при указанной концентрации газа. Например, 50 объем% обычно приводит к снижению показателя CO₂ на 6%. То есть, если измеряется газовая смесь, содержащая 5,0 объема% CO₂ и 50 объема% азота, измеренная концентрация CO₂ обычно будет составлять (1-0,06) × 5,0 объема% = 4,7 объема%.

9.4 Отображение CO₂





1. Сигнал CO₂
2. Предел сигнала тревоги EtCO₂
3. Предел сигнала тревоги FiCO₂
4. Значение EtCO₂
5. [Блок EtCO₂]: [мм рт.ст.], [кПа] или [%].
6. Значение FiCO₂
7. [Блок FiCO₂]: [мм рт.ст.], [кПа] или [%].

9.5 Измерение CO₂

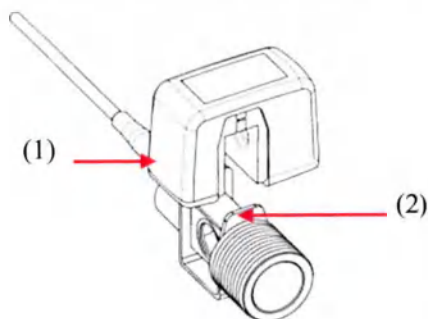


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием проверить адаптер воздуховода. Следует заменить при наличии на адаптере воздуховода каких-либо внешних повреждений или поломок.
- Надежно закрепить внешний анализатор CO₂ на держателе датчика CO₂ на задней панели изделия, чтобы предотвратить падение и повреждение.
- Убедиться, что все соединения прочные и надежные. Любая утечка приведет к тому, что дыхательная смесь пациента смешается с окружающим воздухом, что приведет к неправильным показаниям.
- Регулярно проверять датчик CO₂, чтобы избежать чрезмерной влажности или накопления секрета.

9.5.1 Подготовка для подключения датчика CO₂ бокового потока

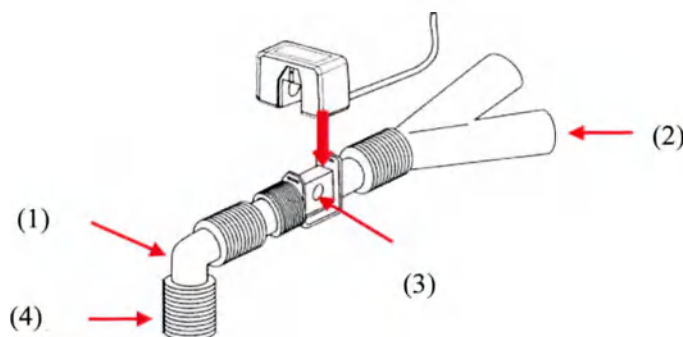
- 1) Подключить кабель адаптера к кабелю датчика CO₂.
- 2) Вставить другой конец кабеля-адаптера в интерфейс датчика CO₂ на изделии.
- 3) Подождать 2 минуты, пока датчик не достигнет рабочей температуры и стабильного теплового состояния.
- 4) Закрепить датчик на адаптере воздуховода.



(1) Датчик

(2) Адаптер воздуховода

- 5) Включить [Переключатель Мониторинга]. См. «Раздел 9.7.1 Настройки мониторинга CO₂».
- 6) Для обнуления датчика см. «Разделу 9.6.1 Обнуление датчиков CO₂ бокового потока».
- 7) Установить адаптер воздуховода на один конец дыхательной трубки, между дыхательной трубкой и Y-образной трубкой (см. рисунок ниже).



(1) Угловая трубка (2) Y-образная трубка (3) адаптер воздуховода (4) Отверстие для дыхательной трубки

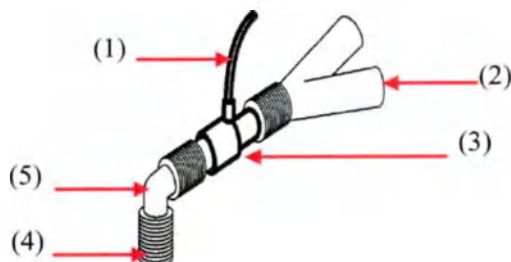
- 8) Убедиться, что дыхательные пути плотно закрыты.
- 9) Установить параметры CO₂; для получения дополнительной информации см. «Раздел 9.7 Настройка CO₂».
- 10) Начать измерение.

9.5.2 Подготовка к подключению датчика CO₂ бокового потока

9.5.2.1 Подготовка к датчику CO₂ бокового потока

- 1) Подключить кабель датчика CO₂ к интерфейсу датчика CO₂ на изделии.
- 2) Подождать 2 минуты, пока датчик достигнет своей рабочей температуры и стабильного температурного состояния.
- 3) Соединить один конец осушительной трубки с компонентом фильтра для воды, а другой конец с линией отбора проб, образуя таким образом компонент линии отбора проб.
- 4) Вставить компонент линии отбора проб в интерфейс анализатора CO₂. Щелчок означает его правильную установку и фиксацию на месте.
- 5) Включить [Переключатель мониторинга]. См. «Раздел 9.7.1 Настройка мониторинга CO₂».

- 6) Обнулить датчик; для получения дополнительной информации см. «Раздел 9.6.2 Обнуление датчиков CO₂ основного потока».
- 7) Установить параметры CO₂; для получения подробной информации см. «Раздел 9.7 Настройки CO₂».
- 8) Для пациента с трахеальной канюлей: установить адаптер воздуховода линии отбора проб на один конец дыхательной трубки, а именно, между угловой трубкой и Y-образной трубкой, показанной на рисунке ниже:

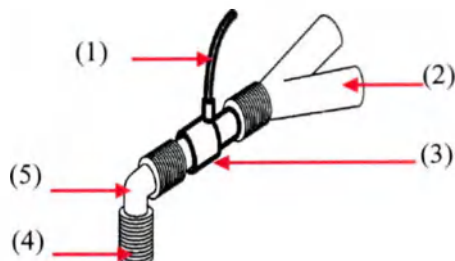


- (1) Линия отбора проб (2) Y-образная трубка (3) Адаптер воздуховода (4) Отверстие для дыхательной трубки (5) Угловая трубка
- 9) Надеть назальную канюлю для пациента без трахеальной канюли: надеть назальную канюлю или маску дыхательную на лицо пациента, подсоединить трубку подачи O₂ к системе подачи O₂ и установить поток O₂ в соответствии с указаниями.
- 10) Начать измерение после подтверждения герметичности воздуховода.

Трубка для кондиционирования является сменной деталью и крепится непосредственно к узлу фильтра для воды. Трубку для кондиционирования следует регулярно проверять на наличие трещин или визуальных загрязнений на ее стенках. При наличии трубку для кондиционирования следует утилизировать в соответствии с клиническим протоколом и заменить новой деталью.

9.5.2.2 Подготовка для датчика CO₂ бокового потока

- 1) Вставить кабель CO₂ в интерфейс монитора CO₂.
- 2) Подождать 2 минуты, пока датчик достигнет своей рабочей температуры и стабильного температурного состояния.
- 3) Надежно вставить линию отбора проб в интерфейс датчика CO₂ до появления щелчка.
- 4) Включить [Переключатель мониторинга]. См. «Раздел 9.7.1 Настройки мониторинга CO₂».
- 5) Обнулить датчик; для получения подробной информации см. «Раздел 9.6.2 Обнуление датчиков CO₂ основного потока».
- 6) Установить параметры CO₂; для получения дополнительной информации см. «Раздел 9.7 Настройка CO₂».
- 7) Для пациента с трахеальной канюлей: установить адаптер воздуховода линии отбора проб на один конец дыхательной трубки, а именно, между угловой трубкой и Y-образной трубкой, показанной на рисунке ниже:



- (1) Линия отбора проб (2) Y-образная трубка (3) Адаптер воздуховода (4) Отверстие для дыхательной трубки (5) Угловая трубка

Надеть назальную канюлю для пациента без трахеальной канюли: надеть назальную канюлю или маску дыхательную на лицо пациента, подсоединить трубку подачи O₂ к системе подачи O₂ и установить поток O₂ в соответствии с указаниями.

8) Начать измерение после подтверждения герметичности воздуховода.

9.6 Обнуление датчика CO₂

Чтобы устранить влияние смещения базовой линии на результаты измерений и получить точные результаты измерений необходимо обнулить его перед использованием датчика CO₂ для наблюдения за пациентом.

9.6.1 Обнуление датчиков CO₂ основного потока

При необходимости можно обнулить его вручную, выполнив следующие этапы:

- 1) Подсоединить линию отбора проб к датчику CO₂.
- 2) Выбрать клавишу [Меню]→[Настройки] → [CO₂] →Включить the [Переключатель мониторинга].
- 3) После предварительного нагрева подвергнуть линию отбора проб воздействию комнатного воздуха и держать ее подальше от всех источников CO₂, включая аппарат ИВЛ, дыхание пациента и дыхание пользователя.
- 4) Выбрать клавишу [Меню]→[Настройки]→ [CO₂] → [Обнуление], затем отобразится подсказка [Обнуление CO₂...].

9.7 Настройки CO₂

9.7.1 Настройки мониторинга CO₂

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настройки] → [CO₂].
- 2) Выбрать клавишу [Переключатель мониторинга].
- ◆ При установке [Переключатель мониторинга] в положение фильтр ONHEPA, модуль CO₂ войдет в рабочий режим, будут отображаться параметры CO₂ и сигналы, а изделие будет выдавать сигналы физиологической и технической тревоги, связанные с модулем CO₂.
- ◆ При установке [Переключатель мониторинга] в положение ВЫКЛ, модуль CO₂ войдет в режим ожидания, сигналы физиологической и технической тревоги, связанные с модулем CO₂, не будут выдаваться изделием.

Режим ожидания модуля CO₂ связан с режимом ожидания изделия.

- Если изделие переходит в режим ожидания, то модуль CO₂ переключается в режим ожидания.
- Если изделие выходит из режима ожидания, то модуль CO₂ возвращается в свой предыдущий режим до того, как изделие перейдет в режим ожидания.
- Аппарат ИВЛ не подвергается воздействию, когда модуль CO₂ переходит в режим ожидания или выходит из него.

В режиме ожидания система отключает инфракрасный источник модуля CO₂, чтобы снизить энергопотребление и продлить срок службы модуля.

9.7.2 Настройки сигнала тревоги CO₂

- 1) Выбрать клавишу [Тревога] → [Тревога CO₂]
- 2) Установить предел сигнала тревоги EtCO₂ и FiCO₂.

9.7.3 Настройка компенсации газа

В некоторых случаях, таких как вентиляция с помощью аппарата ИВЛ, дыхательная смесь пациента смешивается с другими газами, которые мешают измерению CO₂, и затем требуется газовая компенсация для устранения помех этих газов при измерении CO₂. Концентрация газовой компенсации должна устанавливаться на основе фактической концентрации посторонних газов.

Установить газовую компенсацию для модулей CO₂ бокового потока, как показано ниже:

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настройки] → [CO₂].
- 2) Установить [Компенсацию O₂]:
- ◆ Следует выбирать соответствующее значение согласно содержанию O₂ в измеренном газе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Необходимо установить газовую компенсацию на основе фактических условий, иначе результаты измерений могут сильно отличаться от фактических значений, что приведет к ошибочному диагнозу.

9.7.4 Установка единицы измерения CO₂

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Система] → ввести системный пароль → [Настройки].
- 2) Установить [Единица измерения CO₂]: мм рт. ст., кПа или %.

9.7.5 Настройки высоты

Для модулей CO₂

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настройки] → [CO₂].
- 2) Установить [Единица Высоты].
- 3) Установить [Высота] и [Барометрическое давление]: барометрическое давление будет отображаться автоматически в зависимости от установленного значения высоты.

Таблица высоты, барометрического давления и ETCO₂

Высота		Барометрическое давление	5% CO ₂
Футы	Метры	мм рт.ст.	EtCO ₂ мм рт.ст.
Уровень моря (0)	Уровень моря (0)	760	38
500	152,4	745	37
750	228,6	738	37
1000	304,8	731	37
1500	457,2	717	36
2000	609,6	704	35
2500	762	690	35

3000	914,9	677	34
3500	1066,8	665	33
4000	1219,2	652	33
4500	1371,6	640	32
5000	1524	628	31
5500	1676,4	616	31
6000	1828,8	604	30
6500	1981,2	593	30
7000	2133,6	581	29
7500	2286	570	29
8000	2438,4	560	28
8500	2590,8	549	27
9000	2743,2	539	27
10000	3048	518	26
10500	3200,4	509	25
11000	3352,8	499	25
11500	3505,2	490	24
12000	3657,6	480	24
12500	3810	471	24
13000	3962,4	462	23
13500	4114,8	454	23
14000	4267,2	445	22
14500	4419,6	437	22
15000	4572	428	21
15500	4724,4	420	21
16000	4876,8	412	21
16500	5029,2	405	20
16800	5120,6	400	20

Примечание: Предполагается, что барометрическое давление и температура на уровне моря составляют 760 мм рт. ст. и 0 °С, а температура окружающей среды равна 0 °С при расчете атмосферного давления на основе высоты. Более подробная информация приведена в таблице.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Модуль CO₂ не имеет функции автоматической компенсации расхода воздуха. Установить правильную высоту перед первым использованием функции измерения CO₂. Неправильная высота приводит к неправильному показанию CO₂ (ошибка 5% CO₂ на 1000 м разницы в высоте).

10.1 Обзор

Плетизмография SpO₂ измеряет артериальный SpO₂, а именно процентное содержание оксигемоглобина.

SpO₂ измеряется с помощью пульсоксиметрии, непрерывного неинвазивного метода, измеряющего, сколько света, излучаемого датчиком (источником света), может проникнуть в ткани пациента (пальцы или уши) и достичь приемника.

Аппарат ИВЛ измеряет следующие параметры:

Артериальный SpO₂: отношение оксигемоглобина к сумме оксигемоглобина и неоокисленного гемоглобина (функциональный артериальный SpO₂);

Сигнал Pleth: видимая индикация пульса пациента;

PR (вычисляется по сигналу pleth): количество пульсов пациента в минуту;

PI (индекс перфузии): сила импульсного сигнала в процентах от пульсирующего сигнала к неппульсирующему сигналу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если есть какой-либо карбоксигемоглобин (COHb), метгемоглобин (MetHb) или химикат для разбавления красителя, значение SpO₂ будет иметь отклонение.

10.1.1 Идентификация типа датчика SpO₂

Тип датчика SpO₂ предварительно настраивается перед поставкой аппарата ИВЛ. Вы можете идентифицировать его по нанесенному трафаретным способом логотипу рядом с оригинальным датчиком SpO₂ под правым разъемом датчика аппарата ИВЛ:

◆ Датчик SpO₂:

Соединитель датчика: круглый соединитель;

Логотип, нанесенный трафаретным способом: SpO₂

Информация о диапазоне длин волн и максимальной оптической выходной мощности датчика полезна врачу для некоторой терапии, например, фотодинамической терапии.

- ◆ Датчик SpO₂ может измерять длину волны 660 нм (красный светодиод) или 905 нм (ИК-светодиод).
- ◆ Максимальная оптическая выходная мощность датчика составляет менее 15 мВт.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Оборудование для функциональных испытаний или симулятор SpO₂ не могут использоваться для проверки точности монитора SpO₂. Точность датчика SpO₂ должна быть подтверждена клиническими данными.
- Для оценки точности PR можно использовать оборудование для функциональных испытаний или симулятор SpO₂.

- Этот монитор и поддерживающий его датчик SpO₂ и удлинитель кабеля SpO₂ были протестированы на соответствие стандарту ISO 80601-2-61.

10.2 Инструкции по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Аппарат ИВЛ совместим только с датчиком SpO₂, обозначенным компанией «Комен».
- Перед наблюдением за пациентом необходимо убедиться, что датчик и удлинитель совместимы с аппаратом ИВЛ. Несовместимые комплектующие снижают эффективность аппарата ИВЛ.
- Перед наблюдением за пациентом необходимо убедиться, что кабель датчика работает правильно. Отсоединить кабель датчика SpO₂ от интерфейса датчика, и на мониторе отобразится подсказка [Датчик SpO₂ отключен от пальца] и включится звуковой сигнал тревоги.
- Не следует использовать датчик SpO₂ при его повреждении или повреждении его упаковки. Вернуть поврежденное изделие производителю.
- Длительное непрерывное наблюдение увеличивает риск развития нежелательных изменений характеристик кожи (чрезмерная чувствительность, покраснение, образование волдырей или некроз под давлением), особенно у пациентов с нарушением перфузии или изменчивой и незрелой диаграммой морфологии кожи. Совместить датчик по траектории света, правильно прикрепить датчики и регулярно проверять положение датчиков в зависимости от состояния кожи (менять положение датчика при ухудшении состояния кожи). Проводить такую проверку часто, если это необходимо (в зависимости от состояния пациента).
- Убедиться, что кабель датчика и кабель электрохирургического оборудования не переплетены.
- Не размещать датчик на конечности с артериальными протоками или внутривенной трубкой.
- Установка верхнего предела сигнала тревоги SpO₂ на 100% отключает сигнал тревоги с высоким пределом. Необходимо с осторожностью устанавливать верхний предел сигнала тревоги SpO₂, основываясь на признанной клинической практике.
- Датчик SpO₂ должен эксплуатироваться только квалифицированным персоналом или под его наблюдением. Перед использованием следует ознакомиться с руководством, комплектующими, руководствами по эксплуатации, всей информацией о мерах предосторожности и технических характеристиках.
- Как и в случае с любым медицинским оборудованием, аккуратно располагайте кабели для пациента, чтобы уменьшить вероятность запутывания или удушья пациента.
- Не размещать изделие или комплектующие в любом положении, где они могут упасть на пациента.
- Не запускать и не включать изделие, пока не будет проверена правильность настройки.
- Не использовать изделие во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в МР-среде.
- Не использовать, если изделие повреждено или есть подозрение на его повреждение.

- **Опасность взрыва:** Не использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ в сочетании с воздухом или закисью азота или в среде, обогащенной кислородом.
- Для обеспечения безопасности избегать штабелирования нескольких изделий или размещения чего-либо на оборудовании во время работы.
- Для защиты от травмирования необходимо следовать нижеприведенным инструкциям:
 - Избегать размещения изделия на поверхностях с видимыми следами пролитой жидкости.
 - Не замачивать и не погружать оборудование в жидкости.
 - Не стерилизовать оборудование.
 - Использовать чистящие растворы только в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве по эксплуатации.
 - Не чистить оборудование во время наблюдения за пациентом.
- Для защиты от поражения электрическим током следует снимать датчик и полностью отсоединять датчик SpO₂ перед купанием пациента.
- Если какое-либо измерение кажется сомнительным, сначала необходимо проверить жизненно важные показатели пациента альтернативными способами, а затем проверить правильность работы датчика SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть вызваны:
 - Неправильным применением и размещением датчика.
 - Повышенные уровни COHb или MetHb: Высокие уровни COHb или MetHb могут наблюдаться при нормальном SpO₂. При подозрении на повышенные уровни COHb или MetHb следует провести лабораторный анализ (СО-оксиметрия) образца крови.
 - Повышенный уровень билирубина
 - Повышенный уровень дисгемоглобина
 - Вазоспастические заболевания, такие как болезнь Рейно, и заболевания периферических сосудов
 - Гемоглобинопатии и нарушения синтеза, такие как талассемия, Hb s, Hb c, серповидно-клеточная и т.д.
 - Гипокапнические или гиперкапнические состояния
 - Тяжелая анемия
 - Очень низкая артериальная перфузия
 - Экстремальный артефакт движения
 - Аномальная венозная пульсация или сужение вен
 - Сильное сужение сосудов или гипотермия
 - Артериальные катетеры и внутриаортальный баллон
 - Внутрисосудистые контрастные вещества, такие как индоцианин зеленый или метиленовый синий
 - Внешне наносимая краска и текстура, такие как лак для ногтей, акриловые ногти, блеск и т.д.

- Родимое пятно (пятна), татуировки, изменение цвета кожи, влага на коже, деформированные или патологические пальцы и т.д.
- Нарушения пигментации кожи
- Мешающие вещества: Красители или любые красящие вещества, которые могут изменить обычную пигментацию крови, могут привести к ошибочным показаниям.
- Изделие не следует использовать в качестве единственной основы для принятия медицинских решений. Оно должно использоваться в сочетании с клиническими признаками и симптомами.
- Изделие не является монитором апноэ.
- Изделие может использоваться во время дефибрилляции, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.
- Изделие может использоваться во время электрокоагуляции, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.
- Изделие не следует использовать для анализа аритмии.
- SpO₂ эмпирически калибруется у здоровых взрослых добровольцев с нормальными уровнями карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb).
- Не регулировать, не ремонтировать, не открывать, не разбирать и не модифицировать изделие или комплектующие. Это может привести к травмированию персонала или повреждению оборудования. При необходимости вернуть изделие для обслуживания.
- Проверять кожу пациента каждые два часа, чтобы убедиться в хорошем состоянии кожи и освещении. В случае изменений на коже необходимо переместить датчик на другую часть. Необходимо менять место размещения по крайней мере каждые четыре часа.
- Рекомендуется проводить мониторинг SpO₂ при температуре 0-40°C, в противном случае точность измерения SpO₂ может быть неточной.
- Не закреплять датчик насыщения кислородом в одном и том же положении в течение длительного времени.
- Не следует использовать его на пациентах, страдающих аллергией на резиновые материалы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Опасность поражения электрическим током и воспламенения: Перед чисткой следует выключать оборудование и отключать его от любого источника питания.
- Когда пациенты проходят фотодинамическую терапию, они могут быть чувствительны к источникам света. Пульсоксиметрия может использоваться только под тщательным клиническим наблюдением в течение коротких периодов времени, чтобы свести к минимуму вмешательство в фотодинамическую терапию.
- Не устанавливать изделие на электрическое оборудование, которое может повлиять на нормальную работу оксиметрического оборудования.
- Если значения SpO₂ указывают на возможность гипоксемии, следует взять лабораторный образец крови, чтобы подтвердить состояние пациента.
- При использовании изделия во время облучения всего тела держите датчик вне поля излучения. Если датчик подвергается воздействию излучения, показания могут быть

неточными или оборудование может быть обнулено в течение всего периода активного облучения.

- Чтобы убедиться, что пределы срабатывания сигнализации соответствуют наблюдаемому пациенту, необходимо проверять пределы при каждом использовании датчика SpO₂.
- Различия в измерениях могут быть значительными и могут зависеть от метода отбора проб, а также от физиологических условий пациента. Любые результаты, свидетельствующие о несоответствии клиническому статусу пациента, должны быть повторены и/или дополнены дополнительными данными теста. Образцы крови должны быть проанализированы лабораторными приборами до принятия клинического решения, чтобы полностью понять состояние пациента.
- Не погружать Модуль SpO₂ в какой-либо чистящий раствор и не стерилизовать его в автоклаве, облучением, паром, газом, окисью этилена или любым другим способом. Это может привести к серьезному повреждению датчика SpO₂.
- Утилизация изделия - Соблюдать местные законы при утилизации оборудования и/или его комплектующих.
- Чтобы свести к минимуму радиопомехи, другое электрическое оборудование, которое излучает радиочастотные передачи, не должно находиться в непосредственной близости от датчика SpO₂.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Интенсивный экстремальный свет (например, пульсирующий стробоскоп), направленный на датчик, может не позволить датчику SpO₂ показывать жизненно важные показатели.
- Убедиться в том, что ваши ногти блокируют свет внутри датчика. Кабель датчика должен располагаться на тыльной стороне ладони.
- Не размещать датчик SpO₂ и манжету для измерения артериального давления на одной конечности, поскольку перекрытие кровотока во время измерения артериального давления повлияет на показатели насыщения крови кислородом.
- Отображаемая форма сигнала SpO₂ нормализуется.
- Изделие откалибровано для отображения функциональной насыщенности крови кислородом.

10.3 Проверка точности SpO₂ и PR

Оборудование для функциональных испытаний или симулятор SpO₂ не могут использоваться для проверки точности монитора SpO₂. Оценить функциональность измерения SpO₂, сравнив показания соответственно на мониторе и симуляторе SpO₂ Index-2 компании «ФЛЮКЕ» (FLUKE).

Эталонным методом для вычисления точности частоты пульса является электронный имитатор импульсов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Установка для функциональных испытаний не может быть использована для оценки точности датчика SpO₂.

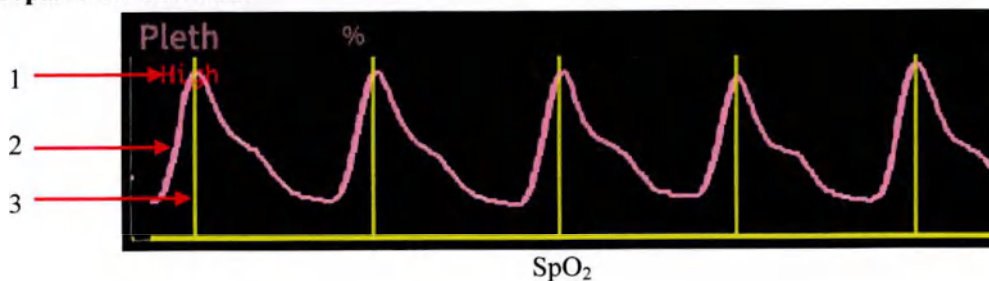
10.4 Ограничение измерения

В процессе эксплуатации на точность измерения SpO₂ могут влиять следующие факторы:

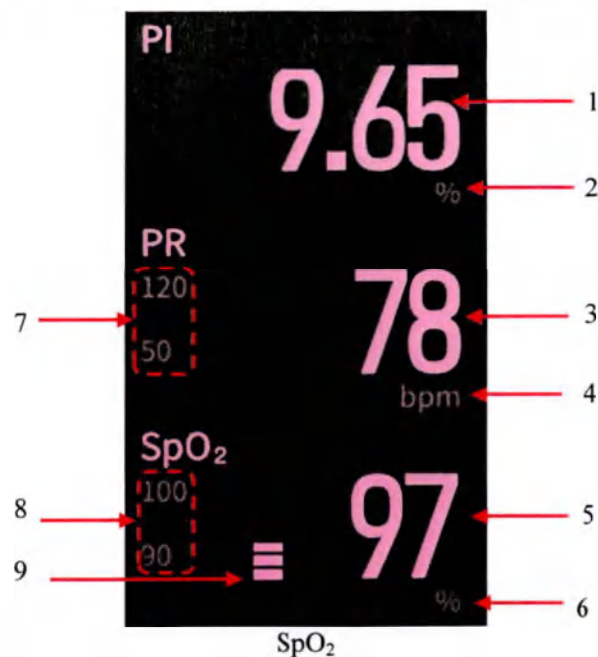
- 1) Высокочастотные радиопомехи, будь то от аппарата ИВЛ или электрохирургического оборудования, подключенного к аппарату ИВЛ. Чтобы свести к минимуму радиопомехи, другое электрическое оборудование, излучающее высокочастотную передачу, не должно находиться в непосредственной близости от аппарата ИВЛ.
- 2) Не следует использовать датчик SpO₂ во время МРТ-сканирования, иначе индуцированный ток может вызвать ожоги.
- 3) Внутривенные контрастные вещества.
- 4) Пациент часто двигается.
- 5) Окружающее лучевое излучение.
- 6) Датчик закреплен неправильно или в неправильном положении на пациенте.
- 7) Неправильная температура датчика (оптимальная температура: 28 °C - 42 °C).
- 8) Датчик помещается на конечность с помощью манжеты для измерения артериального давления, артериального протока или внутривенной трубки.
- 9) Концентрация нефункционального гемоглобина, такого как COHb или MetHb.
- 10) Низкий уровень SpO₂.
- 11) Плохая циркуляция крови в исследуемой части.
- 12) Шок, анемия, гипотермия и сосудосуживающие средства могут снизить артериальный кровоток до уровня, который невозможно измерить.
- 13) Точность измерения SpO₂ зависит также от поглощения света с особой длиной волны оксигемоглобином и восстановленным гемоглобином. Если какое-либо другое вещество также поглощает такой свет, например, COHb, MetHb, метиленовый синий или индигокармин, можно получить ложное или низкое значение SpO₂.

10.5 Дисплей SpO₂

- 1) **Отображение сигнала:**



1. Среднее время SpO₂
 2. Сигнал SpO₂
 3. Гистограмма (Идентификация и качество сигнала): пропорциональна адекватности пульса.
- 2) **Отображение значений:**



1. Значение PI
2. Единица измерения PI
3. Значение PR
4. Единица измерения PR
5. Значение SpO₂: На дисплее будут отображаться пунктирные линии, когда датчики не подключены или произошел технический сбой. Если отображаемое значение SpO₂ потенциально неверное (например, [Слабый сигнал SpO₂]), рядом со значением SpO₂ появится ? символ.
6. Единица измерения SpO₂
7. Предел сигнала тревоги PR
8. Предел сигнала тревоги SpO₂
9. Индикатор амплитуды пульса (мигающая полоса): Показывает частоту пульса и показывает относительную амплитуду пульса. По мере того как обнаруженный пульс становится сильнее, с каждым пульсом загорается все больше полосок.

10.6 Этапы мониторинга



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Правильно установить датчик SpO₂ в зависимости от типа датчика SpO₂.
- При смене места нанесения или повторном подключении датчика сначала нужно отсоединить датчик от кабеля пациента.

10.6.1 Этапы измерения SpO₂

- 1) Выбрать подходящий датчик SpO₂ в соответствии с типом пациента.
- 2) Вставить разъем кабеля SpO₂ в интерфейс SpO₂ аппарата ИВЛ.
- 3) Закрепить датчик в соответствующем месте на пациенте. Для получения дополнительной информации см. «Раздел 10.8 Размещение датчика SpO₂».

10.7 Размещение датчика SpO₂

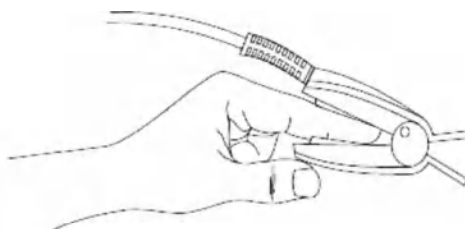


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверять кожу пациента примерно каждые два часа, чтобы убедиться в хорошем состоянии кожи и освещении. В случае изменений на коже необходимо переместить датчик на другую часть. Необходимо менять место размещения по крайней мере каждые четыре часа.

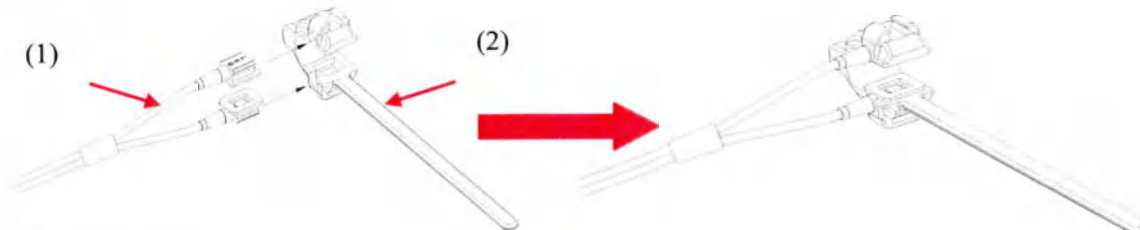
10.7.1 Размещение датчика SpO₂ для взрослых

Расположение датчика SpO₂ показано на рисунке ниже:



10.7.2 Размещение датчика SpO₂ для детей

- 1) Сборка датчика SpO₂: вставить конец светодиода и конец PD Y-образного датчика SpO₂ соответственно в верхнюю и нижнюю выемки корпуса датчика SpO₂, как показано на рисунке ниже:



- (1) Y-образный датчик SpO₂ (2) Корпус датчика SpO₂
- 2) Размещение датчика SpO₂: закрепить его на пальце пациента.

10.7.3 Размещение датчика SpO₂ для взрослых, детей и новорождённых

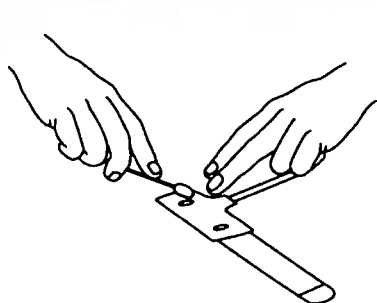


Рис. 1

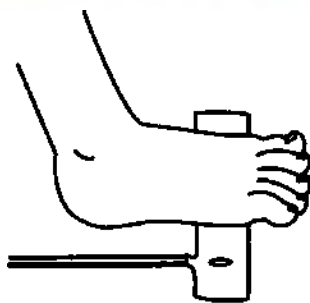


Рис. 2

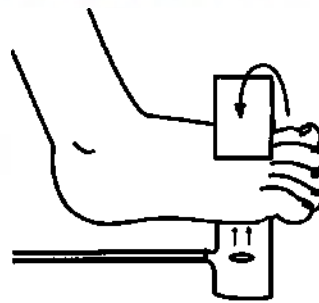


Рис. 3



Рис. 4

- 1) Липкость медицинского клея можно уменьшить или удалить, протерев клеевые участки ватным тампоном или марлей (см. Рис. 1).
- 2) Направить кабель датчика так, чтобы он либо был направлен в сторону от пациента, либо проходил вдоль нижней части стопы. Закрепите датчик на подушечках стопы.
- 3) Обернуть ногу датчиком (см. Рис. 3). Необходимо обеспечить правильное выравнивание детектора и излучателя при фиксации датчика.
- 4) Проверить правильность позиционирования и при необходимости изменить положение (см. Рис. 4).

10.8 Настройки SpO₂

10.8.1 Включение сигнала тревоги SpO₂ и PR

- 1) Выбрать клавишу [Тревога] → [Тревога SpO₂].
- 2) Открыть переключатель [SpO₂] и переключатель [PR].



: Сигнал тревоги включен.



: Сигнал тревоги выключен.

10.8.2 Настройки приоритета сигнала тревоги SpO₂

- 1) Выбрать клавишу [Тревога] → [Тревога SpO₂].
- 2) Установить приоритет сигнала тревоги SpO₂.

10.8.3 Настройки приоритета сигнала тревоги PR

- 1) Выбрать клавишу [Тревога] → [Тревога SpO₂].
- 2) Установите приоритет сигнала тревоги PR.

10.8.4 Настройки пределов сигнала тревоги SpO₂

- 1) Выбрать клавишу [Тревога] → [Тревога SpO₂].
- 2) Установить пределы сигнала тревоги SpO₂.

10.8.5 Настройки пределов сигнала тревоги PR

- 1) Выбрать клавишу [Тревога] → [Тревога SpO₂].
- 2) Установить пределы сигнала тревоги PR.

10.8.5.1 Настройки среднего времени

Значение SpO₂, отображаемое на аппарате ИВЛ, представляет собой среднее значений SpO₂, полученных за заданное время. Более короткое (более длительное) среднее время приведет к более быстрой (медленной) реакции и более низкой / высокой точности измерения аппарата ИВЛ при изменении значения SpO₂ пациента. Для критического пациента необходимо установить короткое среднее время, чтобы своевременно проанализировать его/ее состояние.

10.8.5.2 Настройка среднего времени SpO₂ «Комен»

- 1) Выбрать клавишу [Меню]→[Настройки]→[SpO₂].
- 2) Установить [Чувствительность]: [Высокая], [Средняя] или [Низкая].

10.8.6 Настройки Signal IQ

Величина сигнала SpO₂ Signal IQ обеспечивает оценку достоверности отображаемого измерения. Более высокое значение указывает на более высокую достоверность измерения, в то время как меньшее значение указывает на меньшую достоверность отображаемого измерения.

Движения обычно влияют на качество сигнала. Когда артериальный пульс достигнет пика, аппарат ИВЛ отметит свое местоположение на вертикальной линии (индикатор сигнала). Громкость интеллектуального сигнала (если включено) остается в соответствии с вертикальной линией (громкость интеллектуального сигнала будет соответственно увеличиваться или уменьшаться при увеличении или уменьшении значения SpO₂).

Высота вертикальной линии представляет качество измеряемого сигнала (чем выше линия, тем выше качество). Установить [Сигнал IQ] (Идентификация и качество сигнала):

- 1) Выбрать клавишу [Меню]→[Настройки]→[SpO₂].
- 2) Включить или выключить [Сигнал IQ].

11.1 Ручная вентиляция

Аппарат ИВЛ обеспечивает функцию ручной вентиляции если нажать и затем отпустить кнопку ручной вентиляции/удержания вдоха во время фазы выдоха.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если нажать кнопку ручной вентиляции/ удержания вдоха во время фазы вдоха, действие ручной вентиляции не будет запущено.
- В режиме вентиляции СРАР функция ручной вентиляции не может быть активирована. При вентиляции при апноэ будет поддерживаться ручная вентиляция.
- В режиме ожидания система не может активировать функцию ручной вентиляции.

11.2 Задержка выдоха

Задержка выдоха относится к ручной остановке вдоха пациента в течение определенного времени, чтобы продлить время фазы выдоха пациента.

- 1) Выбрать клавишу [Инструменты] → [Основные] → [Задержать Дых].
- 2) Нажать и удерживать клавишу [Задержать Дых] (Задержка выдоха). Аппарат ИВЛ активирует функцию задержки выдоха и выдаст подсказку [Задержка Дых...] (Задержка выдоха...).
- 3) Отпустить клавишу [Задержать Дых] (Задержка выдоха). Соответствующая функция будет завершена.

Максимальная продолжительность задержки выдоха составляет 30 секунд. При нажатии и удержании клавиши [Задержать Дых] (Задержка выдоха) более 30 секунд или отжатии, аппарат ИВЛ автоматически отключит функцию задержки выдоха.

В течение периода задержки выдоха PEEPi будет автоматически рассчитываться и отображаться.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Существует по крайней мере одна фаза вдоха между двумя задержками выдоха.
- Только в режиме ожидания система может реагировать на нажатие клавиши [Задержать Дых] (Задержка выдоха).
- В режиме вентиляции СРАР функция Задержать Дых не может быть активирована. При вентиляции при апноэ будет поддерживаться задержка выдоха.

11.3 Задержка вдоха

Задержка вдоха относится к ручному продлению фазы вдоха пациента, чтобы предотвратить выдох пациента в течение определенного периода времени.

- 1) Нажать и удерживать  клавишу, будет активирована функция задержки вдоха и будет отображаться подсказка [Задержка Вдоха...].
- 2) Отпустить  клавишу, функция удержания вдоха.

Максимальное время задержки вдоха составляет 15 секунд. Если удерживать нажатой клавишу дольше максимального времени, аппарат ИВЛ автоматически прекратит задержку вдоха. Во время задержки вдоха аппарат ИВЛ автоматически рассчитывает растяжимость [Стат Раст] и давление плато [Давл Плато], и результаты расчета отображаются в окне подсказки на рисунке.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Существует по крайней мере одна фаза выдоха между двумя задержками вдоха.
- Нажатие клавиши Inspiration Hold (Задержка вдоха) не отвечает в режиме ожидания или в режиме O₂ терапии.
- Функция задержки вдоха отключена в режиме CPAP-терапия и доступна при вентиляции при апноэ.

11.4 Распыление

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Перед началом распыления извлечь адаптер основного модуля CO₂ из дыхательного контура пациента. CO₂ не может быть измерен в среде аэрозольного лекарственного препарата. После начала распыления отбор проб и мониторинг модуля CO₂ приостанавливаются.
- Проверить и очистить клапан выдоха и датчик потока после распыления, поскольку они могут быть засорены лекарственными препаратами во время распыления.

Небулайзер используется для распыления лекарства в виде аэрозоля, который вдыхается пациентом для достижения цели лечения.

- 1) Выбрать клавишу [Небулайзер].
- 2) Установить в меню [Neb Time] (Время распыления). Диапазон времени составляет 1 - 60 мин, а время распыления регулируется вращением поворотной ручки. После нажатия клавиши [Запуск] аппарат ИВЛ начинает распыление. Оставшееся время распыления отображается под клавишей [Небулайзер]. По истечении времени распыления или при повторном нажатии клавиши [Небулайзер] аппарат ИВЛ останавливает эту функцию.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- В режиме ожидания или O₂ терапии система не может активировать функцию распыления.
- Во время распыления, если срабатывает сигнал тревоги [O₂ Ошибка Питания] или [Слишком низкий уровень FiO₂], распыление завершается, и система выдает подсказку [Ошибка доставки O₂, Небулайзер отключен.].
- При низком давлении подачи O₂ распыление не будет активировано, и даже при нажатии клавиши [Небулайзер] (Распыление) будет отображаться подсказка [Распыление отключено при низком давлении O₂]. См. «Раздел 6.13 Настройка типа подачи O₂», чтобы настроить подачу кислорода на кислород высокого давления, а затем запустить

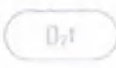
функцию распыления.

- Распыление может привести к колебаниям FiO_2 пациента.

11.5 $\text{O}_2\uparrow$ (Обогащение кислородом)

$\text{O}_2\uparrow$, также называемый обогащением кислородом, относится к вентиляции с более высокой концентрацией O_2 , чем обычно, в течение определенного периода. Диапазон и продолжительность $\text{O}_2\uparrow$ можно установить в следующем порядке: [Меню]→[Настройки]→[Вентиляция]. Для взрослых и детей диапазон $\text{O}_2\uparrow$ по умолчанию составляет 60%. Для новорожденных пациентов диапазон $\text{O}_2\uparrow$ по умолчанию составляет 40%. Длительность $\text{O}_2\uparrow$ может быть установлена на 30 сек, 60 сек, 90 или 120 сек.

- После выбора клавиши Обогащение кислородом  /Отсасывание мокроты аппарат ИВЛ начинает выполнять функцию обогащения кислородом.
- Индикатор, соответствующий клавише (), загорается зеленым, а в верхней части строки меню отображается значок обогащения кислородом и оставшееся время работы функции.
- В течение периода обогащения кислородом [$\text{O}_2\%$] в области сочетания клавиш отображается как 100%.

Когда обогащение кислородом достигнет заданной продолжительности $\text{O}_2\uparrow$ или снова будет выбрана клавиша  Обогащение кислородом /Отсасывание мокроты, аппарат ИВЛ прекратит функцию обогащения кислородом.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Функция $\text{O}_2\uparrow$ не может быть активирована в режиме ожидания или в режиме O_2 терапии.
- Функция $\text{O}_2\uparrow$ не может быть активирована во время теста P-V.
- $\text{O}_2\uparrow$ завершается, если во время процесса срабатывает сигнал тревоги [Сбой подачи O_2].
- Когда подача O_2 осуществляется при O_2 низкого давления, $\text{O}_2\uparrow$ не будет активирован, и в области системных подсказок будет отображаться подсказка [Отключено при низком давлении O_2], даже если нажата клавиша [Обогащение кислородом /отсасывание мокроты].
- Если во время обогащения кислородом отсоединяется дыхательная трубка будет активирована функция отсасывания мокроты. Для получения дополнительной информации см. «Раздел 11.6 Отсасывание мокроты».

11.6 Отсасывание мокроты

Отсасывание мокроты относится к функции, при которой пользователь выполняет отсасывание мокроты под отрицательным давлением для пациента. Аппарат ИВЛ не выполняет отсасывание под отрицательным давлением, и соответствующее оборудование, такое как изделие для отсасывания мокроты, должно быть подготовлено пользователем заранее перед отсасыванием мокроты. Аппарат ИВЛ автоматически обнаруживает отключение пользователя и подключение контура пациента. Обогащение кислородом применяется до и после аспирации, а соответствующие сигналы тревоги блокируются во время аспирации. Продолжительность отсасывания мокроты можно установить в

следующем порядке: [Меню]→[Настройки]→[Вентиляция]. Продолжительность отсасывания мокроты может быть установлена на [30 сек], [60 сек], [90 сек] или [120 сек].

- Нажать  клавишу [Обогащение кислородом / Отсасывание мокроты], система проведет вентиляцию $O_2\uparrow$ для пациента. Аппарат ИВЛ определяет отсоединена ли трубка пациента в течение заданной продолжительности вентиляции $O_2\uparrow$. В это время необходимо отсоединить трубку пациента.
- После отсоединения трубки пациента система выдает подсказку [Контур пациента отсоединен, необходимо снова подключить его после завершения отсасывания мокроты] и прекратить вентиляцию легких для пациента, в то время как можно выполнить искусственное отсасывание мокроты у пациента в это время.
- Подсоединить трубку к пациенту после завершения операции на пациенте. При обнаружении подключения контура система запустит вентиляцию $O_2\uparrow$ для пациента в соответствии с установленной продолжительностью $O_2\uparrow$.
- Нажать клавишу [Обогащение кислородом /Отсасывание мокроты],  чтобы завершить операцию на этапе вентиляции $O_2\uparrow$.



ПРИМЕЧАНИЕ

- В режиме ожидания или O_2 терапии система не может активировать функцию аспирации $O_2\uparrow$.

11.7 P0.1

P0.1 относится к падению давления в течение первых 100 мс после того, как пациент начинает самопроизвольное дыхание.

Можно проверить измеренное значение P0.1 в интерфейсе [Значения].

11.8 РЕЕРі

РЕЕРі является информативным параметром, когда дело доходит до определения динамического чрезмерного расширения в легких пациента. Оно определяется давлением, вызванным оставшимся воздухом в легких пациента после выдоха. При наличии динамического чрезмерного расширения РЕЕРі представляет собой аномальное давление, создаваемое «захваченным» воздухом в альвеолах из-за неполного очищения легких. В идеале это значение должно быть равно нулю. При наличии РЕЕРі это может вызвать волюмотравму или баротравму. Для пациентов с активным дыханием РЕЕРі может создавать для них дополнительную нагрузку.

РЕЕРі может быть произведен короткой фазой выдоха при следующих условиях:

- ◆ Слишком высокий обеспечиваемый дыхательный объем
- ◆ Слишком короткое время вдоха или слишком высокая частота дыхания
- ◆ Чрезмерное сопротивление трубки или закупорка дыхательных путей при выдохе
- ◆ Пиковый расход при выдохе слишком мал

Можно проверить измеренное значение РЕЕРі в интерфейсе [Значения].

11.9 Вспомогательные инструменты для снятия с ИВЛ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Аппарат ИВЛ предоставляет только тренды и изменения параметров, чтобы помочь врачам в проведении скрининга снятия с ИВЛ и испытаний спонтанного дыхания. Предложения или подсказки о том, следует ли снимать пациентов с аппаратов ИВЛ и является ли это успешным, отсутствуют. Медицинский персонал должен полагаться на свои собственные суждения и действовать, основываясь на клинических ситуациях каждого отдельного пациента.

Пациентам, находящимся на аппаратах ИВЛ, становится легче после периода лечения, их можно снимать с аппарата ИВЛ и возобновлять спонтанное дыхание. Перед снятием с аппарата ИВЛ следует проводить ежедневный скрининг на снятие с ИВЛ и тесты на спонтанное дыхание в соответствии с состоянием пациентов. Во время этого процесса необходимо внимательно следить за дыханием и жизненно важными показателями пациента, чтобы определить, можно ли проводить снятие с ИВЛ и является ли снятие успешным.

Аппарат ИВЛ может отображать динамические тренды и изменения следующих параметров: TVe/IBW, fspn, MVe, RSBI, EtCO₂, SpO₂ и PR. Пользователи могут установить нормальный диапазон TVe/IBW, fspn, RSBI, EtCO₂, SpO₂, PR и наблюдать за изменениями параметров. Во время процесса снятия с ИВЛ пользователь может наблюдать за изменением трендов параметров и оценивать жизненно важные показатели пациента и состояние дыхания, чтобы помочь определить, прошло ли снятие успешно.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Функция SBT отключается в режиме ожидания, O₂↑ терапии, неинвазивной вентиляции легких или при срабатывании сигнализации об апноэ.

11.9.1 Просмотр справочной информации

- 1) Выбрать клавишу [Инструменты] → [Дополнительные] → [Отлучение], чтобы войти в интерфейс вспомогательных инструментов снятия с ИВЛ.
- 2) Выбрать клавишу [Помощь], чтобы просмотреть основные принципы и меры предосторожности при использовании вспомогательных инструментов для снятия с ИВЛ.

11.9.2 Тест на спонтанное дыхание (SBT)

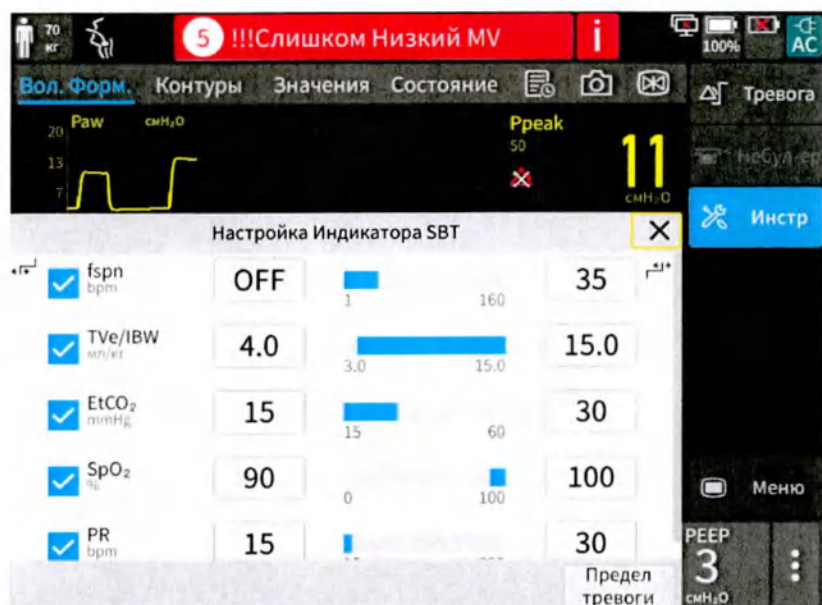
Тест на спонтанное дыхание (SBT): пользователь может установить и запустить SBT, и аппарат ИВЛ выполнит искусственную вентиляцию легких в соответствии с заданными параметрами, представляя значения и тренды показателей снятия с ИВЛ в реальном времени. Если показатели превысят заданные диапазоны, вентиляция PSV будет автоматически прекращена и будет восстановлен предыдущий режим вентиляции.

- 1) Выбрать клавишу [Инструменты] → [Дополнительные] → [Отлучение], чтобы войти в интерфейс вспомогательных инструментов снятия с ИВЛ.



- 2) Установить [РЕЕР], [ΔПоддер Давл], [O₂%], [Продолжительность] (диапазон настройки: от 20 до 240 минут) и [Выносливость] (диапазон настройки: от 100 до 300 секунд).
- 3) Нажать клавишу [Индикаторы], чтобы войти в интерфейс [Настройка индикаторов SBT] и вернуться к интерфейсу SBT после настройки. Также можно выбрать [Пределы Авто Сиг Трев] (Автоматический предел тревоги). Аппарат ИВЛ автоматически изменит параметры индикатора в соответствии с алгоритмом. Алгоритм заключается в следующем:

Предел сигнала тревоги	Формула
Верхний предел f _{spn}	1,5 x контрольное значение f _{spn} , не превышающее 160/мин
Нижний предел f _{spn}	1,5 x контрольное значение f _{spn}
Верхний предел TV _e /LBW	15 мл/кг
Нижний предел TV _e /LBW	4 мл/кг
RSBI	105 л/(л·мин)
Высокий предел EtCO ₂	среднее EtCO ₂ + 10 мм рт.ст.
Нижний предел EtCO ₂	Взрослый пациент: 15 мм рт.ст.; Ребенок: 20 мм рт.ст.
Высокий предел SpO ₂	100%
Нижний предел SpO ₂	90%
Верхний предел PR	1,2 x контрольное значение f _{spn} , не превышающее 300/мин
Нижний предел PR	0,8 x контрольное значение f _{spn} , не превышающее 15/мин



- После выбора клавиши [Запуск] система запустит SBT, а в области режима вентиляции отобразится [SBT Активен] и обратный отсчет оставшегося времени. Если во время процесса SBT нажать клавишу [Остановить], система остановит SBT и вернется к предыдущему режиму вентиляции. Если обратный отсчет закончится, система автоматически остановит SBT и вернется к исходному режиму вентиляции. Во время процесса SBT, если какие-либо показатели снятия с ИВЛ превышают заданный диапазон, а продолжительность превышает время выдержки, система автоматически остановит SBT и вернется к исходному режиму вентиляции. Если сработает сигнал тревоги об апноэ или вентиляции при апноэ, система автоматически остановит SBT и вернется к предыдущему режиму вентиляции.

11.9.3 Просмотр данных за прошедшие периоды

- Выбрать клавишу [Инструменты] → [Дополнительные] → [Отключение], чтобы войти в интерфейс вспомогательных инструментов снятия с ИВЛ.
- Выбрать интерфейс [История], чтобы просмотреть всю информацию об истории снятия с ИВЛ текущего пациента.

11.10 P-V

Искусственная вентиляция легких с наилучшей настройкой PEEP может улучшить насыщение кислородом и LMC и уменьшить повреждение легких. P-V используется для построения кривой статического давления-объема (статическая петля P-V), а затем определения наилучшего PEEP в соответствии с характерными точками на петле P-V. Врачи могут использовать эту функцию для определения наилучшего PEEP для каждого пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Функция P-V отключается в таких случаях: в режиме ожидания, тип пациента - ребенок или новорожденный; в режимах CPAS / PSV, неинвазивной вентиляции и вентиляции с апноэ; в процессе O₂ (Обогащение кислородом); в процессе распыления или отсасывания мокроты или в течение 1 минуты после он завершен; в течение 1 минуты после завершения последнего теста цикла P-V.

- Не рекомендуется использовать функцию P-V Tool при большой утечке или когда пациент дышит спонтанно. Характерные точки, предоставляемые функцией инструмента P-V, предназначены только для справки.

- 1) Выбрать клавишу [Инструменты] → [Расширенные] → [P-V], чтобы войти в интерфейс P-V.
- 2) Выбрать клавишу [Примечание], чтобы просмотреть примечание инструмента P-V в открывшемся интерфейсе.
- 3) Выбрать клавишу [Измерить] и в интерфейсе измерения установить параметры [Нач Давл], [Поток], [Макс Давл] и [Предел Вент.]. Система будет использовать это уравнение для вычисления значения параметра Tmax и отображения его в интерфейсе меню.
 - ◆ Поток: подача газа и поток выдоха статического P-V контура.
 - ◆ Нач Давл: Начальное давление статического P-V контура.
 - ◆ Макс Давл: Максимальное давление, которого может достичь статический P-V контур.
 - ◆ Предел Вент.: Максимальный объем, которого может достичь статический P-V контур.
 - ◆ Tmax: Максимальное время измерения, необходимое для завершения статического измерения P-V контура.
- 4) Если выбрана клавиша [Запуск], система выполнит измерение P-V. Если во время измерения нажата клавиша [Остановить Инсп], система немедленно завершит тест на измерение конечности на вдохе и начнет проводить измерение конечности на выдохе. Если [Остановить Измер.] (Остановить измерение) при нажатии клавиши во время измерения система немедленно прекратит измерение.
- 5) Система автоматически войдет в интерфейс анализа результатов после завершения измерения. Положения [Курсор 1] и [Курсор 2] могут быть установлены соответственно по мере необходимости. При касании [Курсор 1] или [Курсор 2] курсор станет зеленым. Можно перемещать курсор, вращая поворотную ручку, чтобы определить характерные точки. Система также отображает объем, давление и соответствие патрубка вдоха и патрубка выдоха соответствующее положению курсора соответственно.
- 6) Можно выбрать клавишу [Цикл истории] и просмотреть необходимый цикл в открывшемся списке. Система отображает только просматриваемый цикл, время измерения которого отображается справа от клавиши [Цикл истории].
- 7) Можно выбрать клавишу [Контр. конт] (контрольный контур) и просмотреть необходимый цикл в открывшемся списке. Система отображает только просматриваемый цикл, время измерения которого отображается справа от клавиши [Контр. конт] (контрольный контур).

11.11 Продолжительная инсuffляция (SI)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Функция SI отключена, если:
 - ◆ Тип пациента - новорожденный;
 - ◆ Подвергается отсасыванию мокроты;
 - ◆ Получает кислородную терапию.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Требуется 100% O_2 или высокая концентрация O_2 .
- SI не рекомендуется пациентам со спонтанным дыханием.
- Рекомендуется прекратить SI если физиологическое состояние пациента аномальное.

В процессе искусственной вентиляции легких в течение определенного периода обеспечивается и поддерживается давление, превышающее обычное среднее давление в дыхательных путях. Это может привести к повторному открытию разрушенных альвеол и предотвратить вторичный ателектаз, вызванный небольшой дыхательной вентиляцией.

Функция SI использует постоянную вентиляцию для выполнения одного цикла набора легких.

- 1) Выбрать клавишу [Инструменты] → [Дополнительные] → [SI], чтобы войти в интерфейс SI.
- 2) Выбрать клавишу [Примечание], чтобы просмотреть сообщение примечания SI в открывшемся интерфейсе.
- 3) Выбрать клавишу [Измерить] и установить параметры [Удержание давления] и [Время удержания] в интерфейсе измерения.

Параметры настройки системы SI:

- ◆ [Удержание давления]: давление, поддерживаемое во время SI.
 - ◆ [Время удержания]: время ожидания SI.
- 4) Выбрать клавишу [Запуск], система выполнит измерение с помощью инструмента SI. Вентиляция SI автоматически завершается по достижении времени ожидания. Если во время измерения нажать клавишу [Остановить], система немедленно прекратит измерение.

11.12 Отображение параметров, полученных из CO_2

Для основных модулей CO_2 этот аппарат ИВЛ может контролировать 9 параметров, производных от CO_2 , которые являются следующими:

VDaw: мертвое пространство воздуховода

VDaw/Tve: отношение мертвого пространства воздуховода к дыхательному объему

Vtalv: альвеолярная вентиляция

MValv: альвеолярная минутная вентиляция.

наклон CO_2 : Нарастающий наклон углекислого газа

VCO₂: выход углекислого газа на вдох

VeCO₂: объем выдыхаемого CO_2

ViCO₂: объем вдыхаемого CO_2

MVCO₂: минутный объем выдыхаемого CO_2

Для модуля CO_2 бокового потока этот аппарат ИВЛ может контролировать два производных от CO_2 параметра, которые являются следующими:

VCO₂: выход углекислого газа на вдох

MVCO₂: минутный объем выдыхаемого CO_2



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что кардиореспираторное состояние пациента стабилизировано, чтобы получить наиболее точные результаты измерения CO_2 . На точность основных параметров мониторинга CO_2 могут влиять утечки в системе, частота дыхания выше 35 уд. в минуту и неинвазивная вентиляция легких. Затронутые параметры мониторинга

включают VD_{aw} , VD_{aw}/TV_e , V_{talv} , $MValv$, $slope\ CO_2$, VCO_2 , $VeCO_2$ и $ViCO_2$.

- Объем выдыхаемого газа пациента и объем выдыхаемого CO_2 могут отличаться от измеренных объемов из-за утечки вокруг маски.

11.13 Технология IntelliSyn

Технология IntelliSyn относится к функции, с помощью которой аппарат ИВЛ может установить [Эксп%] на [Авто] в режимах CPAP/PSV, P-SIMV, PRVC-SIMV и DuoVent. Затем, извлекая и анализируя характеристики формы сигнала, система динамически оптимизирует [Эксп%] с помощью адаптивного алгоритма в соответствии с характеристиками легких пациента. Таким образом, может быть улучшена синхронизация пациента и аппарата ИВЛ, что позволяет обеспечить более комфортную вентиляцию, уменьшить настройку аппарата ИВЛ во время лечения и снизить нагрузку на медицинских работников, обеспечивая при этом ту же превосходную синхронность.

Раздел 12 Аккумулятор

12.1 Обзор

Аппарат ИВЛ оснащен одним или двумя встроенными аккумуляторными батареями. Когда аппарат ИВЛ подключен к внешнему источнику питания, аккумулятор можно заряжать независимо от того, включен он или нет, пока он не будет полностью заряжен. В случае внезапного сбоя внешнего источника питания система автоматически использует аккумулятор для питания изделия, не вызывая прерывания работы изделия. При наличии приемлемого внешнего источника питания аппарат ИВЛ автоматически заряжает внутренний аккумулятор во время работы изделия.

Если аппарат ИВЛ оснащен дополнительным аккумулятором (аккумулятор В) и он полностью заряжен, сначала аппарат ИВЛ будет переключен на дополнительный аккумулятор. Аппарат ИВЛ будет переключен на стандартный аккумулятор (аккумулятор А), когда дополнительный аккумулятор разряжен или не установлен. Стандартный аккумулятор будет питать аппарат ИВЛ до тех пор, пока не будет восстановлено основное питание или не разрядится аккумулятор. Когда аккумулятор не установлен, в области состояния аккумулятора на экране отображается символ удаления аккумулятора.

Аппарат ИВЛ работает от аккумуляторов. Когда установлен один аккумулятор с уровнем заряда 11%-19% или установлено два аккумулятора с уровнем заряда 0-10%, а другой 11-19%, или оба аккумулятора составляют 11-19%, активируется сигнал тревоги среднего приоритета [**Низкий Заряд Батарей**]. В это время изделие может работать в максимальной конфигурации около 10 минут, и пользователь должен подключить изделие к источнику питания или подготовить резервную вентиляцию.

Аппарат ИВЛ, работающий от аккумулятора, с его емкостью менее 11%, активируется состояние тревоги с высоким приоритетом [**Батарея Разряжается**]. Это означает, что изделие может работать около 5 мин. Для поддержания заданной функции срочно требуется резервный источник питания.

Символ аккумулятора на экране указывает на текущее состояние питания:



: подключен внешний источник питания. Аппарат ИВЛ питается от внешнего источника питания. Аккумулятор заряжается. Процентное значение под значком аккумулятора представляет уровень заряда аккумулятора.



: внешний источник питания не подключен. Аппарат ИВЛ работает от встроенного аккумулятора.



: внешний источник питания не подключен. Аппарат ИВЛ работает от встроенного аккумулятора. Аккумулятор разряжен, и его необходимо вовремя заряжать.



: В аппарате ИВЛ не установлен аккумулятор.



: Аккумулятор аппарата ИВЛ поврежден.

Нажать значок аккумулятора, и появится интерфейс с информацией об аккумуляторе. На этом интерфейсе можно просмотреть следующую информацию об аккумуляторах А и В: серийный номер, расчетная емкость, полная емкость аккумулятора, оставшаяся емкость аккумулятора, температура аккумулятора и количество циклов зарядки аккумулятора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Электролит аккумулятора опасен. В случае попадания электролита аккумулятора на кожу или в глаза, немедленно промойте чистой водой и обратитесь к врачу.
- Храните аккумулятор в недоступном для детей месте.
- Аккумулятор может поддерживаться только в течение некоторого времени, когда аккумулятор слишком разряжен, аппарат ИВЛ выдаст технический сигнал тревоги [Низкий Заряд Батарей], необходимо подключить внешний источник питания аппарата ИВЛ. Полная потеря питания может привести к серьезным травмам пациента, поэтому подключитесь к внешнему источнику питания до того, как разрядятся аккумуляторы.
- Ожидаемый срок службы литий-ионных аккумуляторов составляет 300 циклов зарядки и разрядки. Когда срок службы батарейного блока истечет его необходимо заменить.
- Когда аккумулятор аппарата ИВЛ разряжается, аппарат активирует аварийное состояние с высоким приоритетом [Батарея Разряжается]. И аппарат ИВЛ автоматически отключится безопасным образом.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если аккумулятор будет оставаться неиспользованным в течение длительного периода времени, извлеките аккумулятор и храните его надлежащим образом. Аккумулятор необходимо заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас заряда батареи.
- Не используйте и не храните аккумулятор там, где он подвергается воздействию прямых солнечных лучей и высокой температуры. В противном случае аккумулятор может перегреться. Это также может снизить производительность аккумулятора и/или сократить срок службы.
- В экстремальном диапазоне рабочих температур: -18 °C -5 °C / 45-50 °C рекомендуется не заряжать аккумулятор и использовать аккумулятор в качестве источника питания.

- Срок службы аккумулятора может быть увеличен за счет уменьшения яркости жидкокристаллического экрана, уменьшения давления при вдохе и дыхательного объема, а также уменьшения заданного значения частоты дыхания.

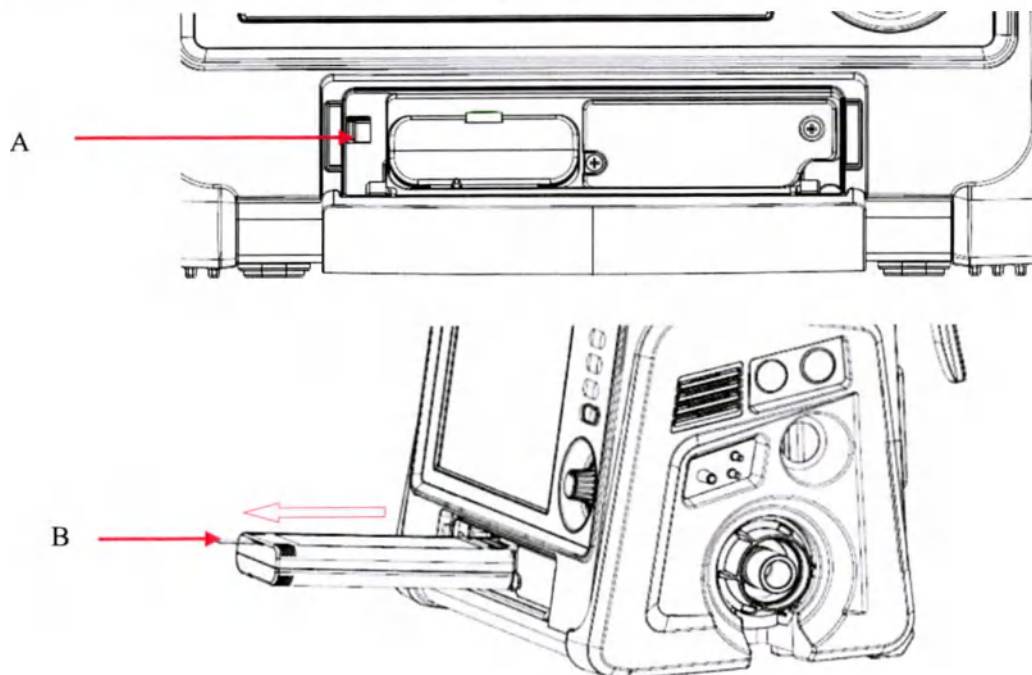
12.2 Установка аккумулятора

Шаги по установке и замене аккумулятора следующие:

- 1) Выключите вентилятор и отсоедините кабель питания и другие соединительные провода.
- 2) Откройте крышку батарейного отсека панели в соответствии с иллюстрацией на шелковом экране крышки батарейного отсека на передней панели.

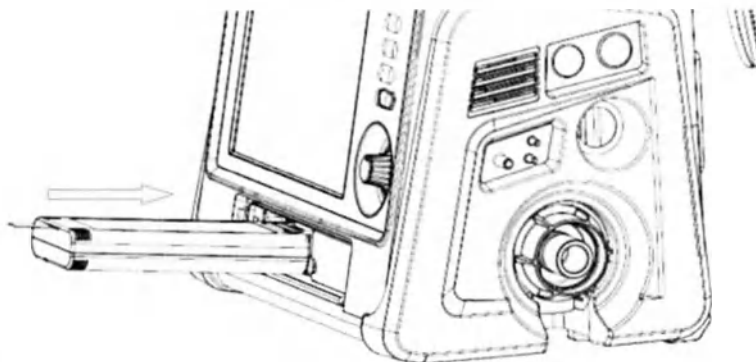


- 3) Пользователь может заменить аккумулятора на левой стороне батарейного отсека. Сдвиньте защелку замка влево и извлеките старый аккумулятор из батарейного отсека, потянув за ручку на аккумуляторе, как показано на рисунке ниже. Аккумулятор на правой стороне батарейного отсека не устанавливается в аппарат ИВЛ перед поставкой и должен устанавливаться инженером, уполномоченным производителем. При установке аккумулятора крепежная крышка аккумулятора должна быть надежно закреплена на аккумуляторе с помощью винтов.



A. Замок аккумулятора B. Ручка аккумулятора

- 4) Вставьте аккумулятор в пустой батарейный отсек, держась за ручку аккумулятора.



5) Закрыць батарейны сек.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только аккумулятор, указанный производителем.
- Не разбирайте аккумулятор во время работы изделия.

12.3 Оптимизация и проверка производительности аккумулятора

12.3.1 Оптимизация производительности аккумулятора

При использовании аккумулятора в первый раз, необходимо убедиться, что аккумулятор выполняет по крайней мере два полных цикла оптимизации. Полный цикл оптимизации следующий: непрерывная зарядка аккумулятора, разрядка до тех пор, пока аппарат ИВЛ не будет выключен, непрерывная зарядка аккумулятора. Производительность аккумулятора будет постепенно снижаться с увеличением времени использования. Рекомендуется оптимизировать заряд аккумулятора каждые три месяца. Если вы не оптимизируете заряд аккумулятора в течение длительного времени, это может привести к неточному отображению заряда аккумулятора.

- 1) Отсоедините все соединения аппарата ИВЛ от пациента и выключите аппарат ИВЛ.
- 2) Убедитесь, что аккумулятор установлен в батарейном отсеке.
- 3) Подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания и непрерывно заряжайте аккумулятор до тех пор, пока он не будет полностью заряжен.
- 4) Отключите внешний источник питания и используйте аккумулятор для питания вентилятора до тех пор, пока аккумулятор не разрядится и аппарат ИВЛ не отключится автоматически.
- 5) Снова подключите вентилятор к внешнему источнику питания и непрерывно заряжайте аккумулятор до тех пор, пока он не будет полностью заряжен.
- 6) Оптимизация аккумулятора завершена.

12.3.2 Проверка работоспособности аккумулятора

Срок службы батареи зависит от условий хранения и эксплуатации, частоты разрядки батареи и

времени использования. Производительность батареи будет постепенно снижаться, даже если аккумулятор не используется. Проверка работоспособности аккумулятора должна проводиться каждые три месяца. Если вы подозреваете неисправность аккумулятора, вам также необходимо выполнить проверку работоспособности аккумулятора.

Процедуру проверки работоспособности аккумулятора см. на этапах 1-6 в «Разделе 12.3.1 Оптимизация производительности аккумулятора». Время разряда отражает производительность аккумулятора. Если время автономной работы аккумулятора значительно меньше времени, указанного в технических характеристиках, аккумулятор следует заменить.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы продлить срок службы перезаряжаемого аккумулятора, если аккумулятор хранится в течение длительного периода времени, рекомендуется заряжать его каждые три месяца, чтобы предотвратить чрезмерную разрядку.

12.4 Хранение аккумулятора

Убедитесь, что батарейный блок не соприкасается с какими-либо металлическими предметами при хранении аккумулятора. Для длительного хранения поместите аккумулятор в прохладное место и поддерживайте емкость аккумулятора в диапазоне от 40% до 60%.

Хранение аккумулятора в прохладном помещении может отсрочить процесс его старения. В идеале аккумулятор следует хранить в прохладном месте при температуре 15°C (60°F). Не помещайте аккумулятор в среду, температура которой превышает диапазон от -20 °C (-4°F) до 60 °C (140°F).

Если аппарат ИВЛ не используется в течение длительного периода времени, аккумулятор следует извлечь; в противном случае аккумулятор разрядится, что значительно увеличит время зарядки. Поддерживайте емкость аккумулятора в диапазоне от 40% до 60%. Полностью зарядите аккумулятор перед повторным использованием.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Литий-ионные аккумуляторы разряжаются во время хранения. Хранение аккумулятора при температуре выше 38 °C (100°F) значительно сократит ожидаемый срок его службы.

12.5 Утилизация аккумуляторных батарей

Если аккумулятор явно поврежден или разрядился, его следует заменить. Отработанные аккумуляторы должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с применимыми законами и правилами или правилами больницы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не разбирайте аккумулятор, не допускайте короткого замыкания и не подвергайте его воздействию огня; в противном случае это может привести к возгоранию аккумулятора, взрыву, утечке опасного газа или другим опасностям.
- Не храните аппарат ИВЛ с аккумуляторами в разряженном состоянии.
- Следуйте местным нормативным актам и инструкциям по утилизации, касающимся утилизации или утилизации аккумуляторов.

Раздел 13 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Для очистки или дезинфекции изделия могут использоваться только материалы и методы, перечисленные в этой главе, которые приняты Компанией. На любой ущерб, возникший в результате использования неприемлемых материалов или методов, Компания не будет предоставлять никаких гарантий.

Компания не несет никакой ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов, когда они используются в качестве средств инфекционного контроля. Для получения информации о методах инфекционного контроля, обратитесь в Отделение профилактики инфекций или к эпидемиологу в вашей больнице. Кроме того, ознакомьтесь с местными правилами, применимыми к вашей больнице и стране.

13.1 Обзор

В этой главе описываются методы очистки, дезинфекции и стерилизации аппарата ИВЛ и компонентов.

Не допускайте попадания пыли на изделие и его комплектующие. После очистки внимательно проверьте изделие. При наличии каких-либо признаков старения или повреждения, немедленно прекратите его использование. Если необходимо отправить изделие обратно в компанию «Комен» для ремонта, сначала очистите его.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Соблюдайте применимые правила техники безопасности.
- Внимательно ознакомьтесь с Паспортом безопасности каждого моющего средства.
- Внимательно прочитайте все руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования.
- Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в данном Руководстве по эксплуатации; использование других моющих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению изделия или угрозе безопасности.
- Перед чисткой изделия выключите его и отсоедините от сети переменного тока. После очистки тщательно высушить изделие безворсовой тканью. Убедитесь, что все открытые поверхности очищены и высушены.
- Запрещается использовать смесь чистящих средств, в противном случае будут выделяться опасные газы.
- Одноразовые комплектующие не следует использовать повторно, чтобы избежать перекрестного заражения.
- Для защиты окружающей среды одноразовые комплектующие должны быть

переработаны или утилизированы надлежащим образом.

- Необходимо пользоваться защитными перчатками и очками. Повреждение химического датчика кислорода может привести к утечке и возгоранию (содержит калия гидроксид).
- При повторном использовании многоразовых изделий без дезинфекции может возникнуть перекрестная инфекция.
- Чтобы предотвратить утечку системы, позаботьтесь о том, чтобы избежать повреждения деталей во время демонтажа и повторной установки, а также убедитесь в правильности установки.
- Выполните демонтаж и сборку в соответствии с инструкциями, приведенными в данном разделе.
- Неправильный демонтаж и сборка могут привести к утечке в системе, что повлияет на нормальное использование оборудования. После повторной установки выполните проверку перед вентиляцией.
- Попадание жидкости в элемент управления может привести к повреждению оборудования или травмам персонала. При очистке корпуса следите за тем, чтобы жидкость не попадала в блок управления, и всегда отключайте оборудование от сети переменного тока. Источник питания переменного тока можно повторно подключить только после того, как очищенные детали полностью высохнут.
- Чтобы предотвратить адгезию, не используйте тальк, стеарат цинка, карбонат кальция, кукурузный крахмал или аналогичные материалы. Эти материалы могут попасть в легкие или дыхательные пути пациента, что приведет к раздражению или травме.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если изделие случайно отсырело, поместите его в проветриваемое место, а затем немедленно обратитесь к обслуживающему персоналу или в нашу компанию.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Изделие должно быть очищено и продезинфицировано в соответствии с необходимостью перед первоначальным использованием. Газовые каналы, проходящие через аппарат ИВЛ и его комплектующие, которые могут быть загрязнены жидкостями организма или загрязнителями, переносимыми выдыхаемыми газами, при нормальном состоянии или при единичном отказе должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции/стерилизации. Методы очистки и дезинфекции приведены в данном разделе.
- Во избежание повреждения оборудования, если у вас есть какие-либо сомнения относительно моющего средства, ознакомьтесь с данными, предоставленными производителем.

- Не используйте органические, галогенированные или растворители на нефтяной основе, средства для чистки стекол, ацетон или другие раздражающие моющие средства.
- Не используйте абразивные моющие средства (например, стальную мочалку, полироль для серебра или чистящее средство).
- Любая жидкость должна находиться вдали от электронных компонентов.
- Значение pH чистящего раствора должно составлять 7,0 - 10,5.
- После очистки, дезинфекции или стерилизации, выполните проверку системы перед повторным использованием данного изделия. Изделие можно использовать после прохождения проверки системы.

13.2 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации

Части аппарата ИВЛ подлежат очистке и дезинфекции/стерилизации. Методы очистки и дезинфекции различаются в зависимости от различных деталей. Выберите подходящие методы для своевременной и правильной очистки и дезинфекции каждой части в соответствии с реальной ситуацией, чтобы таким образом предотвратить перекрестное заражение пользователя аппарата ИВЛ и пациента.

13.2.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация

В таблице ниже перечислены методы очистки и дезинфекции деталей, рекомендованные нашей компанией, в том числе для первоначального использования и повторного использования.

Деталь	Рекомендуемый временной интервал	Очистка		Дезинфекция			Стерилизация	
		①Протирание	②Замачивание	АПротирание	ВЗамачивание	СУльтрафиолетовое (УФ) облучение	ДПар под давлением	ЕСтерилизация этиленоксидом
Корпус аппарата ИВЛ								
Блок основной	Перед применением	①		А или С				
Кабель питания, Кабель заземления, Батарея аккумуляторная,	Перед применением	①		А				

Тележка, Шланг для кислорода, Шланг для воздуха, Соединитель источника газа, Датчик потока, одноразовый, Хомуты для шлангов с червячным приводом, Легкое тестовое многоходовое, Мешок дыхательный одноразовый, Мешок дыхательный многоходовый, Маска дыхательная для новорождённых одноразовая, Маска дыхательная для детей одноразовая, Маска дыхательная для взрослых одноразовая, Оголовье, Канюля назальная, Датчик кислорода, Небулайзер, Модуль CO₂ основного потока, Комплект для модуля CO₂ основного потока, Модуль CO₂ бокового потока, Комплект для модуля CO₂ бокового потока, Датчик SpO₂ с кабелем для взрослых, Датчик SpO₂ для взрослых, Удлинитель кабеля SpO₂, Датчик SpO₂ для взрослых, детей и новорождённых, Разъем клеммный источника кислорода, Винт с			
--	--	--	--

плоской головкой Phillips, Ограничитель розетки, Винт машинный, Слой батарей защитный, Кронштейн опорный			
Контур дыхательный многоходовый для детей, Контур дыхательный многоходовый для взрослых	Перед применением / каждую неделю		D (Стерилизация паром при 121°C 20 мин)
Легкое тестовое одноразовое	Перед применением / каждую неделю		D (Дезинфекция перед применением в автоклаве при 121°C 30 мин)
Контур дыхательный многоходовый для новорожденных, Камера водяная	Перед применением / каждую неделю		D (Стерилизация паром при 132°C 4 мин)
Контур дыхательный одноразовый для новорожденных, Контур дыхательный одноразовый для детей, Контур дыхательный одноразовый для взрослых, Фильтр одноразовый, Теплообменник с фильтром HMEF			E (Стерилизация этилен оксидом)
Увлажнитель, Датчик температуры, Кабель с функцией нагрева	Перед применением / каждую неделю	①	A (протирание спиртом)
Методы очистки: Ⓞ Протирание: Используйте влажную ткань, смоченную щелочным моющим средством (например, мыльной пеной) или спиртовым раствором, чтобы протереть деталь, и используйте сухую ткань без ворса, чтобы вытереть ее насухо. Ⓞ Замачивание: Промыть чистой водой; затем замочить в растворе щелочного моющего средства (например, мыльной пены) (рекомендуемая температура воды: 40°C) примерно на 3 минуты; затем			

промыть чистой водой и высушить деталь на воздухе.

Методы дезинфекции:

- A. Протирание: Используйте влажную ткань, смоченную в среднеэффективном или высокоэффективном дезинфицирующем средстве (например, спирте или изопропанол), чтобы протереть деталь, и используйте сухую безворсовую ткань, чтобы вытереть ее насухо.
- B. Замачивание: Замочите в среднеэффективном или высокоэффективном дезинфицирующем средстве (например, спирте или изопропанол) (рекомендуемое время замачивания: > 30 мин); затем промойте чистой водой и высушите деталь на воздухе (ПРИМЕЧАНИЕ: Компонент клапана выдоха (исключая мембрану) может быть продезинфицирован только высокоэффективным дезинфицирующим средством.).
- C. УФ: Проздезинфицируйте деталь с помощью ультрафиолетового излучения; рекомендуемое время дезинфекции составляет 30 - 60 мин.
- D. ОЗ: Подключите интерфейс генератора озона к выходу газа основного блока, нажмите на генератор озона, чтобы начать дезинфекцию, рекомендуемая концентрация озона составляет 100 мг/м³, а рекомендуемое время дезинфекции составляет 35 минут. После этой процедуры отключите генератор озона и поместите оборудование в проветриваемое и прохладное помещение более чем на 30 минут для завершения дезинфекции.

Методы стерилизации:

- E. Пар под давлением: Стерилизуйте деталь высокотемпературным паром высокого давления. Для контуров: 121°C/20мин; для камеры водяной 132°C/4мин. Автоклав можно использовать для увеличения давления пара, и его температура также будет повышаться для быстрого отверждения бактериального белка.

В соответствии с потребностью 1: Между аппаратом ИВЛ и дыхательным контуром всегда следует использовать фильтр одноразовый. Если нет, то аппарат ИВЛ может подвергаться воздействию большого количества загрязняющих веществ, тогда перед использованием следует выполнить процедуру очистки/дезинфекции/стерилизации на клапане вдоха и клапане выдоха в сборе.

В соответствии с потребностями*: Если оборудование используется в пыльной среде, сократите интервал очистки и дезинфекции в зависимости от обстоятельств, чтобы убедиться, что внешний вид не засорен пылью.

В таблице ниже перечислены моющие средства, дезинфицирующие средства и высокоэффективные методы дезинфекции, которые могут быть использованы для аппарата ИВЛ.

Элемент	Тип
Спирт (75%)	Дезинфицирующее средство промежуточной эффективности

Изопропанол (70%)	Дезинфицирующее средство промежуточной эффективности
Глютаральдегид (2%)	Высокоэффективное дезинфицирующее средство
Дезинфицирующее средство на основе О-фталевого альдегида (например, Cidex®OPA)	Высокоэффективное дезинфицирующее средство
Мыльная вода (значение pH: 7,0 - 10,5)	Чистящее средство
Чистая вода	Чистящее средство
Стерилизация высокотемпературным паром высокого давления *	Стерилизация

Примечание: Стерилизация высокотемпературным паром высокого давления*: Рекомендуемая температура для этого метода составляет 134°C (273°F).



ПРИМЕЧАНИЕ

- Для многоразовых дыхательных трубок следуйте методу очистки и стерилизации, указанному в руководстве пользователя и на этикетке упаковки. Ожидаемое количество циклов процедуры составляет 30 раз.
- Клапан выдоха может быть очищен и продезинфицирован или стерилизован под высоким давлением и температурой. Рекомендуемая максимальная частота стерилизации влажным теплом составляет 56 раз. Выполняйте проверку системы клапана выдоха перед каждым использованием, если проверка перед вентиляцией пройдет успешно, клапан можно будет использовать в дальнейшем. Если он не проходит две последовательные проверки системы, его необходимо заменить.

Детали для дезинфекции	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство
Удлинитель CO ₂	Чистая вода, 75%-ый спирт	OPA (5,5 г/л), спирт 75%, изопропиловый спирт 70%, н-пропанол 70%, глютаральдегид 2%, перекись водорода 3%, раствор гипохлорита натрия 0,5%
Порт CO ₂	Чистая вода, 75%-ый спирт	75%-ый спирт, 3% перекись водорода, 0,6% или 2% раствор гипохлорита натрия
Комплект для модуля CO ₂ основного потока	Чистая вода, мягкий мыльный раствор	изопропиловый спирт 70%
Комплект для модуля CO ₂ бокового потока	Чистая вода, 75%-ый спирт	OPA (5,5 г/л), изопропиловый спирт 70%, н-пропанол 70%, глютаральдегид 2%, перекись водорода 3%, раствор гипохлорита натрия 0,5%

Датчики SpO ₂ и удлинитель кабеля	Чистая вода, 75%-ый спирт	ОРА (5,5 г/л), изопропиловый спирт 70%, н-пропанол 70%, глютаральдегид 2%, перекись водорода 3%, раствор гипохлорита натрия 0,5%
--	---------------------------	--

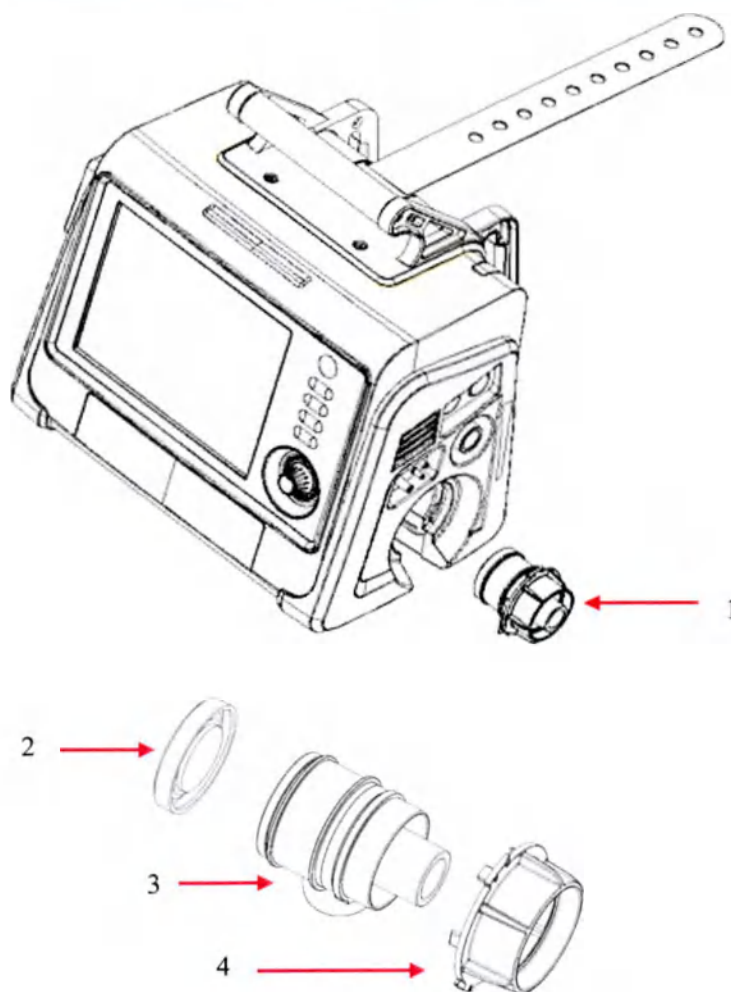
13.3 Снятие и установка деталей аппарата ИВЛ для очистки, дезинфекции или стерилизации



ПРИМЕЧАНИЕ

- После повторной установки деталей для технического обслуживания, выполните функциональную проверку перед вентиляцией, чтобы обеспечить безопасное использование изделия. Подробности см. в разделе 4 «Испытания и калибровка».

13.3.1 Съёмный компонент и мембрана клапана выдоха



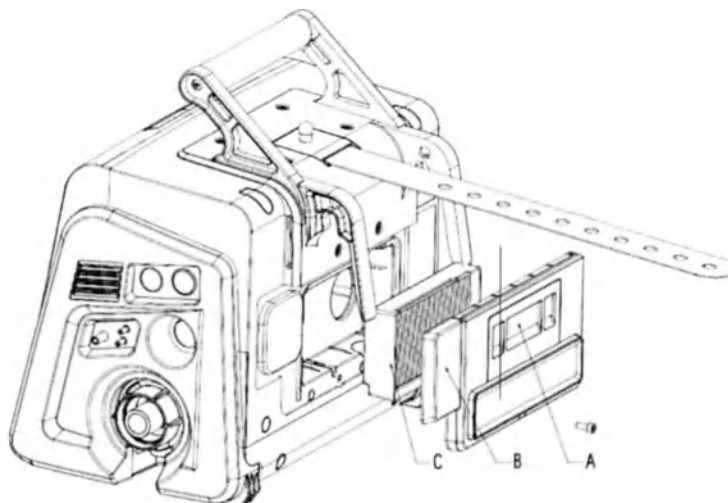
1. Съёмный компонент клапана выдоха
3. Сердечник клапана выдоха

2. Мембрана клапана выдоха
4. Ручка клапана выдоха

■ Метод удаления:

- 1) Поверните ручку клапана выдоха против часовой стрелки, а затем вытяните съемный элемент клапана выдоха горизонтально.
- 2) Снимите мембрану клапана выдоха.

13.3.2 Высокоэффективный фильтр очистки воздуха (HEPA) и сетка пылезащитная



A. Воздушный фильтр

B. Крышка фильтра

C. Фильтр HEPA

■ Метод удаления

- 1) С помощью крестообразной отвертки открутите крепежный винт, который используется для крепления крышки фильтра, и снимите крышку фильтра.
- 2) Если вам нужно снять фильтр, вы можете зажать его двумя пальцами и вынуть.

■ Метод установки

- 1) Вставьте фильтр HEPA в соответствующий паз и прижмите его.
- 2) Проверьте фильтр HEPA и убедитесь, установлен ли он на место.
- 3) Установите крышку фильтра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При замене HEPA можно использовать только HEPA, указанный «Комен».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

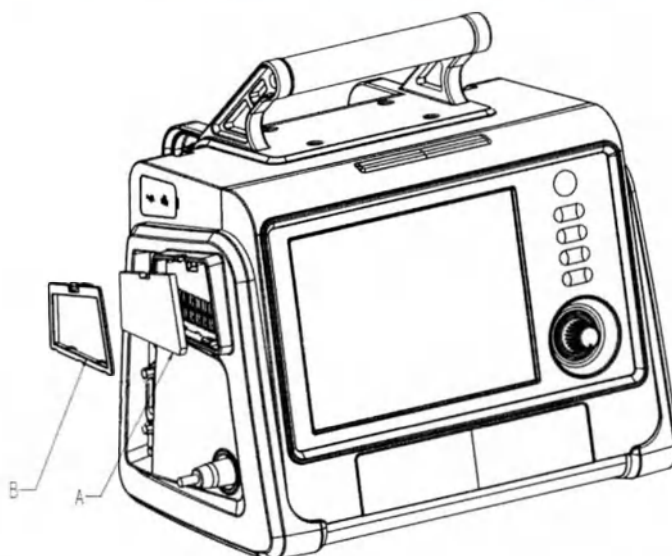
- Не включайте аппарат ИВЛ, если не установлен воздушный фильтр (HEPA). В противном случае инспираторная сторона изделия и контур пациента будут загрязнены.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что установленный фильтр HEPA и воздушная сетка на входе воздуха соответствуют техническим требованиям.

13.3.3 Сетка пылезащитная



А. Сетка пылезащитная

В. Пылезащитный чехол

■ Метод удаления

- 1) Нажмите на пряжку на пылезащитной крышке вентилятора и снимите пылезащитную крышку.
- 2) Снимите пылезащитную сетку.

■ Метод установки

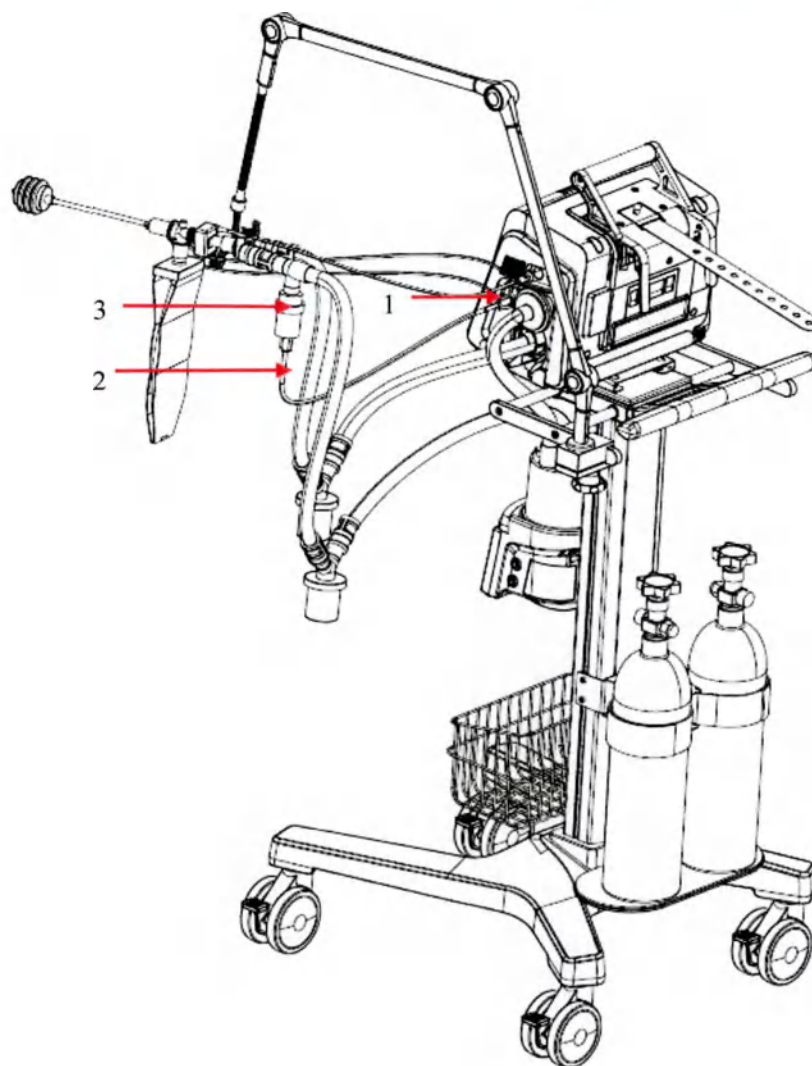
- 1) Установите сетку в соответствующее положение напротив охлаждающего вентилятора.
- 2) Вставьте 2 штифта под чехлом главного вентилятора в соответствующие пазы и зафиксируйте



ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании в пыльных условиях вам следует чаще проверять и заменять эту деталь.

13.3.4 Небулайзер



1. Порт небулайзера

2. Впускная трубка небулайзера

3. Небулайзер

■ Метод удаления:

- 1) Отсоедините впускную трубку от соответствующего отверстия.
- 2) Отсоедините трубки, чтобы вынуть небулайзер.



ПРИМЕЧАНИЕ

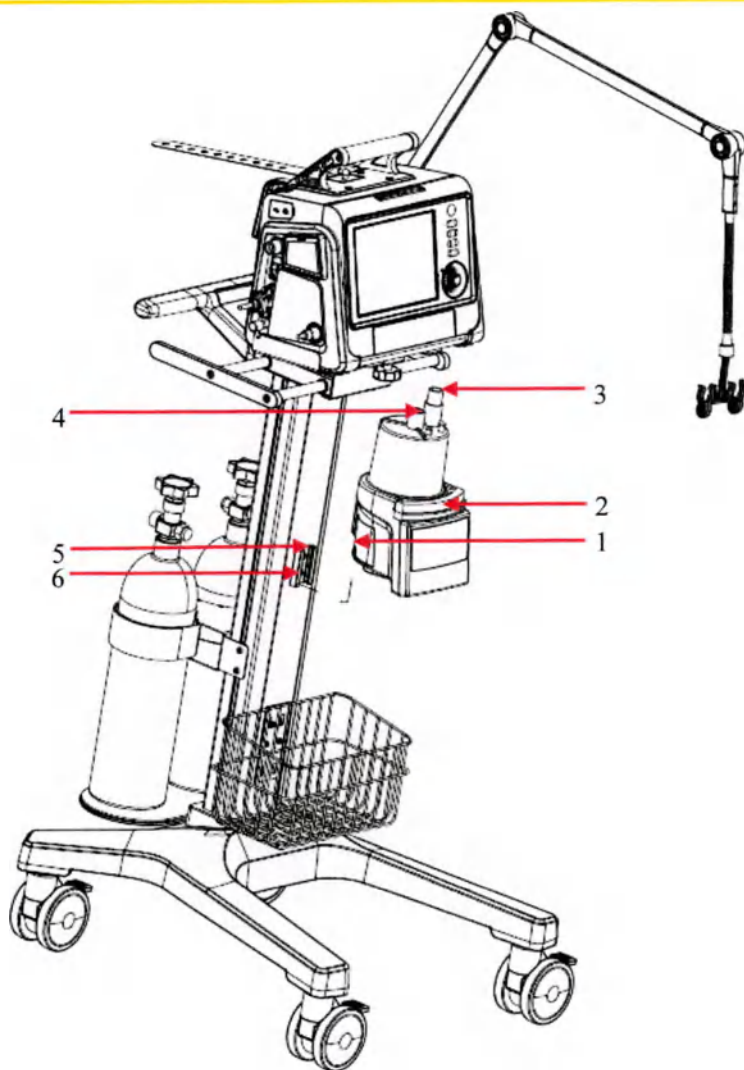
- Необходимо устанавливать небулайзер, соответствующий требованиям спецификации. Методы установки и демонтажа небулайзера, описанные в этом разделе, предназначены только для справки.

13.3.5 Извлечение увлажнителя из аппарата ИВЛ



ПРИМЕЧАНИЕ

- Увлажнитель должен соответствовать требованиям стандарта ISO 80601-2-74. Методы снятия и установки увлажнителя, описанные в этом разделе, предназначены только для справки.



1. Блок увлажнителя
4. Выход увлажнителя

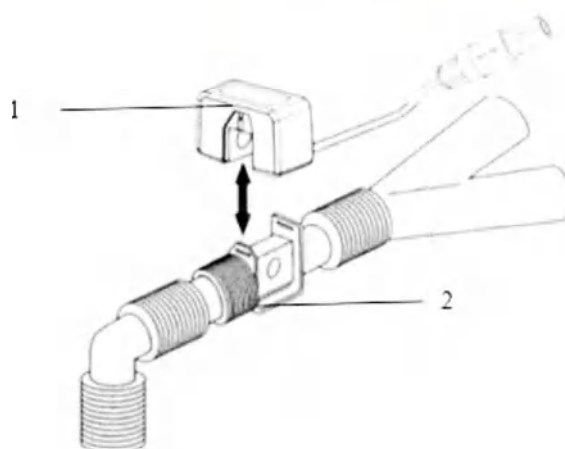
2. Увлажнитель
5. Винт

3. Вход увлажнителя
6. Крепежный кронштейн держателя увлажнителя

■ Метод удаления

- 1) Отсоедините трубу, соединенную с увлажнителем.
- 2) Открутите винт.
- 3) Поднимите увлажнитель воздуха вверх, чтобы вынуть его из удерживающего кронштейна держателя увлажнителя.

13.3.6 Модуль CO₂ основного потока



1. Датчик CO₂

2. Адаптер CO₂

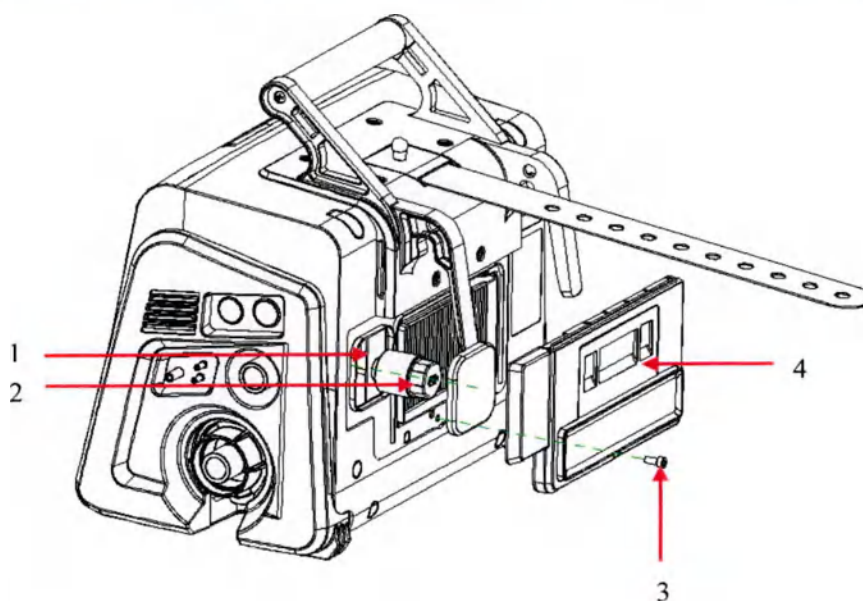
■ Метод удаления

Вытяните датчик CO₂ вертикально вверх.

■ Метод установки

Установите датчик CO₂ на адаптер CO₂ вертикально вниз.

13.3.7 Замена датчика O₂



1. Отсек датчика O₂

2. Датчик O₂

3. Винты

4. Задняя крышка

Способ замены:

- 1) Выверните крепежный винт задней крышки и снимите заднюю крышку.
- 2) Отключите старый датчик O₂, поверните датчик O₂ против часовой стрелки, а затем выньте датчик O₂.
- 3) Вставьте новый датчик O₂ в отсек датчика O₂, поверните его по часовой стрелке, чтобы зафиксировать, и подключите кабель датчика O₂.
- 4) Установите заднюю крышку на место.

Раздел 14 Техническое обслуживание

14.1 Принципы сервисного обслуживания

Все необходимые работы по техническому обслуживанию должны выполняться сервисными представителями, уполномоченными нашей компанией, когда это возможно; замена и техническое обслуживание деталей, перечисленных в данном руководстве, также могут выполняться квалифицированными специалистами. Обслуживать изделие должны только квалифицированные специалисты по биомедицинскому оборудованию.

По запросу пользователя «Комен» условно предоставит соответствующие принципиальные схемы, чтобы помочь пользователю отремонтировать обслуживаемые пользователем компоненты изделия соответствующими и квалифицированными специалистами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Возможно, что использованное оборудование загрязнено кровью или биологической жидкостью. Соблюдайте правила дезинфекционного контроля и техники безопасности.
- Вращающиеся и съемные детали могут защемить руки или быть раздавлены; будьте внимательны при перемещении или замене деталей системы.
- Не используйте смазочные материалы, содержащие масло или консистентную смазку, поскольку такие смазки могут привести к возгоранию или взрыву при достижении определенной концентрации O₂.
- Работы по техническому обслуживанию не должны выполняться лицами, не имеющими опыта обслуживания данного типа оборудования.
- Поврежденные детали должны быть заменены деталями, изготовленными или проданными нашей компанией. Испытание должно быть проведено после замены, чтобы убедиться, что оборудование соответствует техническим требованиям производителя.
- Любые детали изделия не могут обслуживаться или обслуживаться, пока аппарат ИВЛ используется пациентом. Если у вас возникли какие-либо проблемы с этим изделием, такие как настройка, обслуживание или использование, свяжитесь с обслуживающим персоналом. Не открывайте и не ремонтируйте изделие самостоятельно.
- Ежедневно проверяйте цепь, чтобы убедиться в отсутствии повреждений или износа, которые могли бы повлиять на ее работоспособность.
- Модифицирование этого оборудования запрещено.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Для получения сервисной поддержки необходимо связаться с отделом гарантийного и постгарантийного обслуживания.

14.2 График технического обслуживания

Временной интервал	Деталь	Техническое обслуживание
Каждый	Дыхательный контур,	Выполните обнуление давления и расхода (см.

пациент или при необходимости	маска, фильтр, датчик кислорода	«Раздел 14.4 Обнуление давления и расхода»); Выполните калибровку датчика расхода. (См. «Раздел 14.5 Калибровка расхода»). Замените детали на продезинфицированные или новые.
При необходимости	Калибровка CO ₂	В случае большого отклонения измеренного значения CO ₂ , откалибруйте модуль CO ₂ .
	Клапан выдоха	Замените компонент клапана выдоха, если он поврежден. (См. «Раздел 13.3.1 Съёмный компонент и мембрана клапана выдоха» и «Раздел 13.2.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация Основного блока и Контура пациента»)
Ежегодно или каждые 5000 часов или по необходимости	Мембрана клапана выдоха	Проверьте диафрагму клапана выдоха. В случае необходимости, следует связаться с нашим отделом гарантийного и постгарантийного обслуживания для осуществления замены.
Несколько раз в день или по мере необходимости	Дыхательный контур (одноразовый или многоразовый)	Проверьте состояние накопления воды в дыхательной трубке и стакане для сбора воды и быстро опорожните их. Проверьте каждую деталь на наличие повреждений; при необходимости замените их.
Каждый день или при необходимости	Аппарат ИВЛ	Очистите внешнюю поверхность.
	Датчик O ₂	Откалибруйте датчик O ₂ .
Перед каждым использованием или после двух недель непрерывного использования	Все оборудование	Выполните проверку системы; проверьте дыхательную систему на наличие сопротивления и утечки.
Каждый месяц или при необходимости	Сетка пылезащитная на входе воздуха и вентилляторе	Проверьте пыль, скопившуюся на пылезащитной сетке, при необходимости очистите или замените ее (см. «Раздел 13.3.3 Сетка пылезащитная вентиллятора»).
Проверяйте каждые шесть месяцев и заменяйте каждые два	аккумуляторная батарея	Проверяйте состояние заряда и разряда литиевой батареи каждые шесть месяцев. Заменяйте литиевую батарею каждые два года. Для замены необходимо связаться с нашим отделом гарантийного и постгарантийного обслуживания.

года		
Ежегодно или каждые 5000 часов или по необходимос ти	Датчик O ₂	Замените датчик O ₂ , если он поврежден. (см. «Раздел 13.3.7 Замена датчика кислорода»).
	Воздушный фильтр HEPA	Проверьте время работы вентиляции и проверьте, нет ли повреждений или износа; при необходимости замените ее. (см. «Раздел 13.3.2 Высокоэффективный фильтр очистки воздуха (HEPA) и сетка пылезащитная »).
	Резервная система сигнализации	Проверьте время срабатывания резервной системы сигнализации (звуковой сигнал), если оно слишком короткое, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
	Уплотнительное кольцо для подачи газа	Проверьте уплотнительное кольцо подачи газа. В случае необходимости, следует связаться с нашим отделом гарантийного и постгарантийного обслуживания для осуществления замены.
Каждые 20000 часов	Коробка вентилятора	Для замены необходимо связаться с нашим отделом гарантийного и постгарантийного обслуживания.
Не реже одного раза в два года или при подозрении на неточность измерений.	Калибровка модулей CO ₂ и проверка производительности	Свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Литиевая батарея, датчик O₂ и фильтр HEPA на входе воздуха обслуживаются обслуживающим персоналом, назначенным больницей.

14.3 Срок годности

Элемент	Срок годности
Оголовье, Винт с плоской головкой Phillips, Ограничитель розетки, Винт машинный, Защитный слой батареи, Кронштейн опрочный	5 лет
Фильтр одноразовый, Теплообменник с фильтром HMEF, Датчик потока, одноразовый, Хомуты для шлангов с червячным приводом, Легкое тестовое одноразовое, Легкое тестовое многоразовое, Мешок дыхательный одноразовый, Мешок дыхательный многоразовый, Маска дыхательная для	3 года

новорождённых одноразовая, Маска дыхательная для детей одноразовая, Маска дыхательная для взрослых одноразовая, Контур дыхательный многоразовый для новорождённых, Контур дыхательный многоразовый для детей, Контур дыхательный многоразовый для взрослых, Контур дыхательный одноразовый для новорождённых, Контур дыхательный одноразовый для детей, Контур дыхательный одноразовый для взрослых, Канюля назальная, Датчик кислорода, Небулайзер, Увлажнитель, Датчик температуры, Кабель с функцией нагрева, Камера водяная, Модуль CO2 основного потока, Адаптер для взрослых / детей, одноразовый, Адаптер для новорожденных/младенцев, одноразовый, Держатель модуля, Удлинитель CO2, Модуль CO2 бокового потока, Влагосборник, Трубка для сушки, Адаптер, большой размер, Адаптер, маленький размер, Датчик SpO2 с кабелем для взрослых, Датчик SpO2 для взрослых, Удлинитель кабеля SpO2, Датчик SpO2 для взрослых, детей и новорождённых, Разъем клеммный источника кислорода	
Блок основной, Кабель питания, Кабель заземления, Батарея аккумуляторная, Тележка (в составе: Основание тележки, Набор винтов, Держатель дыхательных контуров, Корзина, Стойка), Шланг для кислорода, Шланг для воздуха, Соединитель источника газа	10 лет
Гарантийный срок эксплуатации/хранения изделий	Блок основной - 24 месяца, модуль CO2 бокового потока – 9 месяцев, другие изделия из состава – 6 месяцев.

14.4 Обнуление давления и расхода

Если погрешность измерения давления или расхода велика, выполните обнуление давления и расхода. Обнуление может выполняться в режиме ожидания или во время вентиляции.

- 1) Нажмите клавишу **[Меню]**→**[Калибровка]**
- 2) Нажмите клавишу **[Обнуление]**, а затем выберите соответствующую клавишу **[Запуск]** ниже **[Обнуление давления и расхода]**. Начните обнуление давления и расхода, и появится подсказка **[Обнуление...]**.
- 3) Во время обнуления нажмите клавишу **[Остановить]**, текущее обнуление будет остановлено. В то же время система выдаст запрос **[Обнуление остановлено!]** Нажатие **[Пуск]** может перезапустить обнуление.

Если обнуление пройдет успешно, система отобразит сообщение **[Пройдено]**. В противном случае отображается сообщение о том, что обнуление завершается ошибкой. В этом случае требуется перезапуск обнуления.

14.5 Калибровка расхода



ПРИМЕЧАНИЕ

- Не выполняйте калибровку потока, пока система подключена к пациенту.
- Не выполняйте калибровку расхода, если в качестве источника кислорода используется кислород низкого давления.
- Во время процесса калибровки не приводите в действие пневматические части аппарата ИВЛ, особенно перемещая или сжимая дыхательный контур.
- Убедитесь, что система находится в режиме ожидания, в противном случае нажмите клавишу [Standby], чтобы войти в интерфейс ожидания после подтверждения.
- Перед калибровкой рекомендуется отсоединить аппарат ИВЛ от увлажнителя воздуха.

Если ошибка измерения расхода велика или датчик расхода заменен, выполните калибровку расхода.

Калибровка расхода может быть выполнена на следующих этапах:

- 1) Отсоедините дыхательный контур от пациента.
- 2) Подключите подачу кислорода высокого давления.
- 3) Подсоедините дыхательный контур и вставьте Y-образный шарнир в заглушку для обнаружения утечки, чтобы перекрыть дыхательный контур.
- 4) Выбрать клавишу [Меню]→[Калибровка] → [Калибровка потока], а затем выбрать клавишу [Запуск]. Запустите калибровку потока, система отобразит сообщение с подсказкой: [Калибровка...], а интерфейс отобразит синюю полосу выполнения калибровки. В процессе калибровки сначала подключите датчик расхода в обратном направлении. Если нет, появится подсказка: [Подключите датчик расхода в обратном порядке], а справа приведена схема подключения датчика расхода. После завершения обратной калибровки прогресс калибровки достигает 50%, и начинается прямая калибровка. Снова появится подсказка [Подключите датчик расхода в обратном порядке]. В то же время справа приведена схема подключения датчика расхода. Если прямое соединение не завершено в течение указанного времени (15 секунд), отображается подсказка [Калибровка Остановлена не Полностью!].
- 5) В процессе калибровки нажать клавишу [Остановить], чтобы остановить текущий процесс калибровки, и синий индикатор выполнения калибровки остановится и станет красным. В то же время, система сообщит [Калибровка остановлена!]. Нажать клавишу [Начать], чтобы возобновить калибровку.
- 6) Если калибровка прошла успешно, система выдаст запрос [Пройдено]. В противном случае отображается сообщение, указывающее на сбой калибровки. В этом случае необходимо выполнить повторную калибровку.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если калибровка завершилась неудачей, проверьте, есть ли сигнал тревоги о неисправности. Если после устранения аварийной неисправности он по-прежнему выходит из строя или ошибка измерения после калибровки оказывается большой, замените датчик расхода и повторите вышеуказанные операции; если ошибка измерения все еще велика, своевременно обратитесь к авторизованному персоналу послепродажного обслуживания.

14.6 Калибровка концентрации кислорода



ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда система подключена к пациенту, не калибруйте концентрацию кислорода.
- Убедитесь, что система находится в режиме ожидания, в противном случае нажмите клавишу [Режим ожидания], чтобы войти в режим ожидания после подтверждения.

Если в аппарате ИВЛ используется химический датчик кислорода, откалибруйте концентрацию кислорода, когда погрешность измерения концентрации кислорода велика или датчик кислорода заменен.

Выполните следующие действия, чтобы откалибровать концентрацию кислорода:

- 1) Отсоедините дыхательный контур от пациента.
- 2) Подключить подачу кислорода высокого давления.
- 3) Выбрать клавишу [Меню]→[Калибровка]→[Калибровка O₂%], а затем нажать клавишу [Start], чтобы начать калибровку концентрации кислорода. Система предложит [Калибровка...], а интерфейс отобразит синюю полосу выполнения калибровки.
- 4) В процессе калибровки нажать клавишу [Остановить], чтобы остановить текущий процесс калибровки, и синий индикатор выполнения калибровки остановится и станет красным. В то же время, система сообщит [Калибровка остановлена!]. Нажать клавишу [Начать], чтобы возобновить калибровку.
- 5) Если результат калибровки пройден, система выдаст запрос [Пройдено]. В противном случае отображается информация о сбое калибровки. В этом случае необходимо выполнить повторную калибровку.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если калибровка не удалась, проверьте, есть ли сигнал тревоги о технической неисправности, и выполните повторную калибровку после устранения неполадок. Если несколько калибровок завершились неудачей, замените химический кислородный датчик и выполните повторную калибровку. Если калибровка по-прежнему не выполняется, свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования или своевременно приходите.
- При утилизации выброшенного химического кислородного датчика, придерживайтесь правил биологической опасности и не сжигайте его.
- Контроль концентрации кислорода не обеспечивает автоматическую компенсацию атмосферного давления, поэтому, обратите внимание на повторную калибровку концентрации кислорода после изменения окружающего атмосферного давления.
- Периодическое повышение давления до 10 кПа (100 см H₂O) не влияет на точность контроля концентрации кислорода.
- Датчик кислорода измеряет парциальное давление кислорода, на которое влияет либо увеличение, либо уменьшение давления (абсолютного давления). Увеличение/уменьшение давления (абсолютное давление) на 10% приводит к увеличению/уменьшению концентрации кислорода соответственно на 10%. Увеличение/уменьшение давления на 10% (абсолютное давление) приводит к увеличению/уменьшению концентрации кислорода на 10% соответственно.

14.7 Решение проблемы накопления воды в выпускном клапане

14.7.1 Предотвращение накопления воды

Газ, выдыхаемый пациентом, теплый и влажный и конденсируется во время прохождения по выдыхательной трубе. Остаточная конденсатная вода останется на стенке трубы и, наконец, попадет в ловушку для воды. Когда выдыхаемый газ поступает в клапан выдоха, на клапане выдоха может образовываться конденсат воды.

Если обнаружено, что форма волны потока ненормальна, а колебания дыхательного объема нестабильны, проверьте, не скопилась ли вода внутри клапана выдоха. Если в клапане выдоха скопилась вода, очистите накопившуюся воду перед повторным использованием.

Во время использования аппарата ИВЛ, регулярно следите за улавливанием воды в выдыхательной трубе. Если накопилось много воды, своевременно очистите ее. Использование фильтра между трубкой выдоха и клапаном выдоха может решить проблему накопления воды в клапане выдоха.

14.7.2 Очистка накопленной воды

Когда в клапане выдоха скопилась вода, снимите клапан выдоха и очистите накопившуюся в нем воду; затем установите клапан выдоха на место для повторного использования.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Каждый раз после очистки и дезинфекции дыхательной системы, следите за тем, чтобы все части дыхательной системы оставались сухими.
- Если обнаружено, что форма волны потока ненормальна и колебания дыхательного объема нестабильны, проверьте, нет ли скопившейся воды внутри клапана выдоха; очистите скопившуюся воду, если таковая имеется.

14.8 Испытание на электробезопасность



ПРИМЕЧАНИЕ

- Проверьте электробезопасность после технического обслуживания или планового технического обслуживания. Перед проверкой и испытанием электробезопасности все крышки, панели и винты должны быть правильно установлены.
- Рекомендуется проводить проверку электробезопасности каждый год. Или происходит любое из следующих действий:
 - Установка;
 - Повторная установка;
 - Замена критического компонента или ремонт
- Когда аппарат ИВЛ устанавливается на автомобиль скорой помощи, сопротивление защитного заземления не должно превышать 0,1 Ом (без шнура питания)/0,2 Ом (со шнуром питания). Проверьте сопротивление заземления током 25 А. Кажущееся сопротивление питающей сети должно составлять менее 0,3 Ом · м-1 и регулярно

проверяться на предмет надлежащего подключения РЕ.

- Когда аппарат ИВЛ устанавливается на автомобиль скорой помощи, подключенный источник питания должен соответствовать спецификациям источника питания, приведенным в Приложении III.
- Когда аппарат искусственной вентиляции легких стационарно установлен на машине скорой помощи, он подключается к сети переменного/постоянного тока. Его нельзя подключить или отсоединить напрямую. Вам необходимо с помощью инструмента снять зажим для крепления шнура питания переменного тока, отсоединить шнур питания от розетки. Следует избегать случайного отсоединения.

1. Выполните проверку сопротивления защитного заземления

- a) Подсоедините два датчика сопротивления заземления анализатора безопасности соответственно к винту и клемме защитного заземления шнура питания переменного тока.
- b) Проверьте сопротивление заземления, используя испытательный ток 25 А.
- c) Убедитесь, что значение сопротивления не превышает 0,1 Ом (100 Мом).
- d) Если значение сопротивления превышает 0,1 Ом (100 Мом), но меньше 0,2 Ом (200 Мом), отсоедините шнур питания переменного тока и подключите датчик, который ранее был подключен к клемме защитного заземления шнура питания переменного тока, к клемме защитного заземления электрической розетки, и повторите этапы a-c.

2. Выполните испытание на ток утечки на землю при следующих условиях:

- Нормальная полярность
- Обратная полярность
- Открытая нейтраль, нормальная полярность
- Открытая нейтраль, обратная полярность

3. Убедитесь, что максимальный ток утечки не превышает 500 мкА (0,5 мА) при первых двух условиях и не превышает 1000 мкА (1 мА) при последних двух условиях.

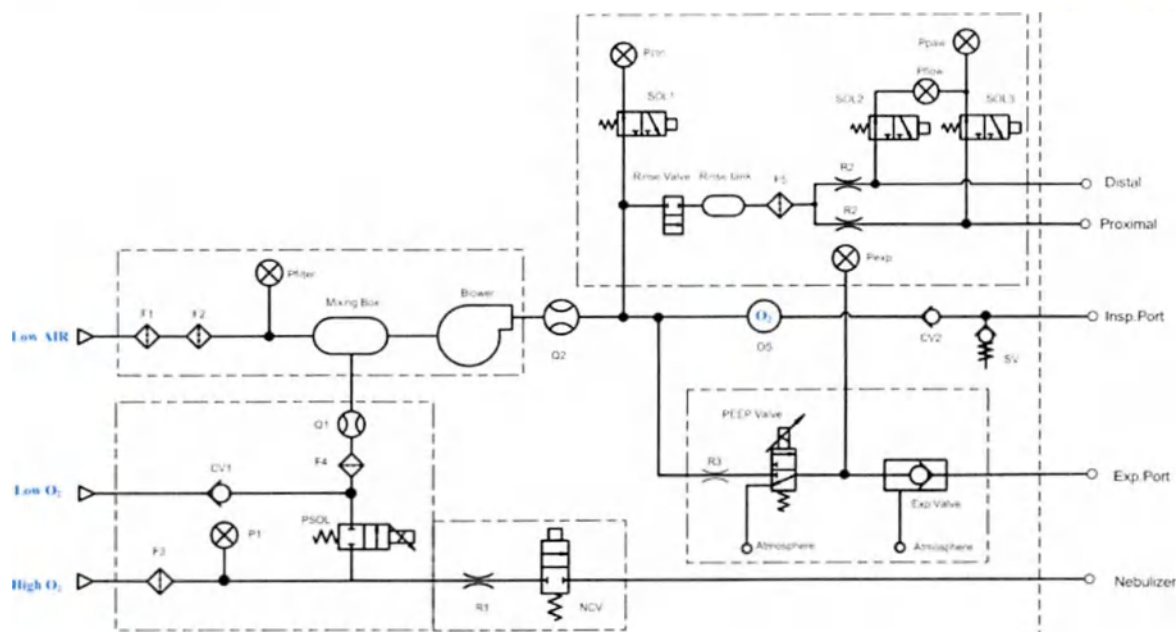


ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте сертифицированный анализатор безопасности (например, UL, CSA или AMAI) и проведите тесты в соответствии с руководством по эксплуатации.

Приложение I Принцип работы

1. Принципиальная схема газового контура



2. Список запасных деталей

Символ	Имя	Символ	Имя
Low AIR	Источник воздуха низкого давления	Промывочный бак	Объем промывочного газа
Низкий уровень O ₂	Подача O ₂ низкого давления	F5	Промывочный фильтр
Высокий O ₂	Подача O ₂ высокого давления	R2	Сопротивление воздуха для промывки
F1	Сетка фильтра для улавливания пыли	SOL2	Обнуление клапана
F2	Фильтр HEPA	SOL3	Обнуление клапана
Pfilter	Датчик давления фильтра	Pflow	Датчик контроля расхода
CV1	Обратный клапан (вход O ₂ низкого давления)	Praw (давление в дыхательных путях)	Датчик давления воздуховода
F3	Фильтр	Pctrl	Датчик контроля давления вдоха
P1	Датчик давления подачи газа	Pexp	Датчик давления выдоха
PSOL	Пропорциональный электромагнитный клапан	OS	Датчик O ₂

F4	Сетка пылезащитная	Проксимал ьная	Проксимальный конец
Q1	Датчик кислорода	Дистальны й	Дистальный конец
R1	Сопротивление воздуха при распылении	CV2	Обратный клапан
NCV	Распылительный клапан	SV	Предохранительный клапан
Небулайзер	Небулайзер	Порт вд.	Порт вдоха
Смеситель	Смеситель	R3	Сопротивление воздуха в клапане выдоха
Вентилятор	Двигатель вентилятора	Клапан РЕЕР	Пропорциональный клапан выдоха
Q2	Датчик общего расхода	Клапан выдоха	Клапан выдоха
SOL1	Обнуление клапана	Воздух	Воздух
Промывочн ый клапан	Клапан переключателя промывки	Порт выдоха	Порт выдоха

3. Описание принципа работы

Изделие представляет собой аппарат искусственной вентиляции легких с электронным управлением. Кислород может подаваться с помощью подачи кислорода под высоким давлением (высокий O_2) или подачи кислорода под низким давлением (низкий O_2). Воздух всасывается из окружающей среды турбиной (двигателем вентилятора). Полный дыхательный цикл делится на фазы вдоха и выдоха. На стадии вдоха: Клапан выдоха закрыт. Воздух и кислород смешиваются вентилятором выше по потоку с образованием газовой смеси, которая регулируется до заданной концентрации O_2 , заданной скорости потока или давления, а затем подается в легкие пациента через патрубок вдоха. На стадии выдоха: клапан выдоха открывается, а клапан вдоха закрывается, выпуская выхлопные газы из легких пациента, которые возвращаются к клапану выдоха через патрубок выдоха.

Часть подачи газа включает в себя три параллельных ответвления: кислород высокого давления, кислород низкого давления и воздух низкого давления. кислород высокого давления и кислород низкого давления будут смешиваться до того, как они будут смешаны с воздухом, но кислород высокого давления и кислород низкого давления нельзя использовать одновременно. Датчик кислорода Q1 размещен на общем выходе кислорода низкого давления и кислорода высокого давления для контроля расхода кислорода. Воздух в помещении проходит через сетку фильтра для улавливания пыли (F1) и фильтр HEPA (F2), чтобы попасть в вентилятор.

Обратный клапан со стороны кислорода низкого давления (CV1) предотвращает обратный поток кислорода низкого давления; фильтр (F3) используется для фильтрации примесей в подаче кислорода высокого давления; Датчик давления подачи газа (P1) отслеживает давление подачи газа в режиме реального времени и может вызвать сигнал тревоги, когда давление подачи газа выходит за пределы допустимого диапазона; пропорциональный электромагнитный клапан O_2 (PSOL) используется для регулировки входного потока кислорода высокого давления. Фильтр (F4) расположен перед датчиком кислорода для стабилизации расхода воздуха, чтобы датчик мог точно измерять расход кислорода; датчик кислорода (Q1) представляет собой датчик расхода воздуха с горячим проводом, который не требует калибровки.

Когда вентилятор всасывает воздух из окружающей среды, сетка фильтра (F1) фильтрует пыль в воздухе, а фильтр HEPA (F2) используется для фильтрации бактерий. В результате, если аппарат ИВЛ используется или оставлен на определенный период времени, на поверхности двухслойных фильтров

скапливается пыль или загрязнения, что приведет к определенной степени засорения воздухозаборника. В это время поток воздуха в аппарате ИВЛ может быть недостаточным, что влияет на производительность вентиляции.

Датчик давления фильтра (Pfilter) на входе воздуха контролирует давление в режиме реального времени, делая эффективное суждение о том, заблокировано ли отверстие для впуска газа. После того, как воздух и кислород полностью смешаны в смесительной камере, которая расположена перед входом вентилятора, газовая смесь сжимается вентилятором и подается в дыхательную конечность.

Патрубок вдоха поддерживает контроль расхода газа на выходе вентилятора и концентрации кислорода, обеспечивая отверстие для отбора проб для контроля давления, которое также служит источником газа для потока промывочного воздуха и пропорционального клапана выдоха, и оснащено предохранительными клапанами и отверстием для вывода газа для пациента. Датчик общего расхода (Q2) контролирует поток воздушно-кислородной смеси на выходе вентилятора. Он использует основной мониторинг $O_2\%$ с использованием датчика кислорода (OS) с коротким общим временем отклика системы. Односторонний клапан (CV2) предотвращает возврат выдыхаемого газа в конечность, находящуюся на вдохе. Предохранительный клапан (SV) приводится в действие для уменьшения давления в дыхательных путях до PEEP, когда давление в дыхательных путях превышает максимальное ограниченное давление.

Газ из выходного отверстия для газа может быть разделен: один предназначен для датчика контроля давления на вдохе (Pvent ctrl) через обнуляющий клапан (SOL1), другие проходят через промывочный клапан, промывочный бак, сетчатый фильтр (F5), резистор промывочного газа (R2) для формирования двух потоков промывочного воздуха и для проксимального-датчик конечного расхода. Один поток промывочного воздуха проходит через нулевой клапан (SOL2) для датчика контроля расхода (Pflow), это давление называется давлением на дистальном конце датчика расхода; другой поток промывочного газа проходит через нулевой клапан (SOL3) для датчика контроля расхода (Pflow) и датчика давления в дыхательных путях (Praw), это давление называется датчиком давления на проксимальном конце потока.

Узел клапана выдоха в основном используется для контроля давления в фазе выдоха пациента. Клапан выдоха направляет поток газа через воздушный резистор клапана выдоха (R3) для ограничения потока, а затем поступает в пропорциональный клапан выдоха (PEEP Valve) для управления открытием диафрагмы клапана, тем самым изменяя внутреннее давление клапанной камеры клапана выдоха (Клапан Выдоха). Это давление, которое контролируется датчиком давления в клапане выдоха (Pexp), работает с выходным газом управления вентилятором для достижения целевого давления в дыхательных путях. Газ, выдыхаемый пациентом, выпускается из клапана выдоха и выпускается из отверстия для выдоха (Exp Port) в атмосферу.

От подачи O_2 высокого давления после обратного клапана имеется один отвод, отводимый от входа кислородного пропорционального клапана. Газ проходит через небулайзера (R1) и создает непрерывный поток. Клапан включения-выключения небулайзера (NCV) управляет состоянием включения / выключения потока газа в небулайзере для приведения в действие небулайзера. При подключении небулайзера к инспираторной части дыхательной трубки движущий газ вводится в небулайзер через отверстие небулайзера на боковой панели аппарата ИВЛ.

Приложение II Состав

При использовании вентилятора производитель рекомендует использовать следующие комплектующие.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во избежание повреждения изделия и обеспечения безопасности пациента, используйте изделия, указанные в данном руководстве или соответствующие стандартам.
- Одноразовые изделия предназначены только для одноразового использования; повторное использование может привести к снижению производительности или перекрестному заражению.
- Если на изделии или его упаковке имеются какие-либо признаки повреждения, не используйте это изделие.
- Все изделия, которые могут соприкасаться с телом человека, должны соответствовать требованиям стандарта ISO10993-1 по биосовместимости; при контакте с телом человека побочных реакций зарегистрировано не было.
- Дыхательные контура аппарата ИВЛ, их детали и комплектующие, перечисленные в данном руководстве, одобрены для использования с аппаратами ИВЛ V1.
- Перед наблюдением за пациентом убедитесь, что изделия совместимы с аппаратом искусственной вентиляции легких.
- Не добавляйте к аппарату искусственной вентиляции легких изделий, которые противоречат руководству по применению, поскольку аппарат может работать неправильно, что может привести к риску смерти пациента или серьезному ухудшению здоровья.

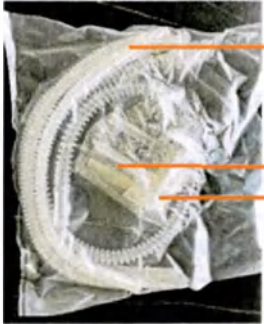


ПРИМЕЧАНИЕ

- Перечисленные детали применимы только к данному аппарату ИВЛ. Больница несет ответственность за совместимость аппарата ИВЛ и комплектующие для поддержания его работоспособности. Ответственная организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ и всех деталей, используемых для подключения к пациенту перед использованием.

1. Состав аппарата V1

Описание	Модели	Примечание
Фильтр одноразовый		/

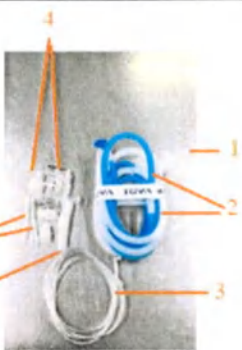
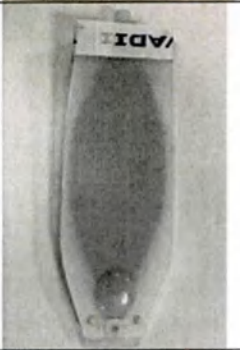
Контур дыхательный многоразовый для взрослых ¹		 1-Дыхательная трубка 2-Коннектор 3-Влагосборники
Контур дыхательный многоразовый для детей ²		
Контур дыхательный многоразовый для новорождённых ³		
Контур дыхательный одноразовый для взрослых ⁴		 1-Увлажнитель, 2-Трубка дыхательная (белая), 3-Трубка дыхательная (синяя), 4-Трубка небулайзера
Контур дыхательный одноразовый для детей		

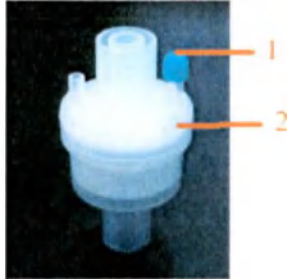
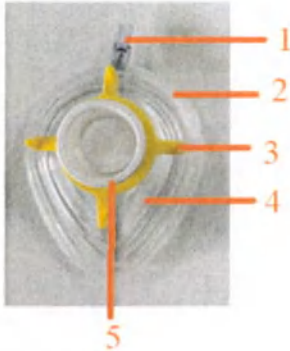
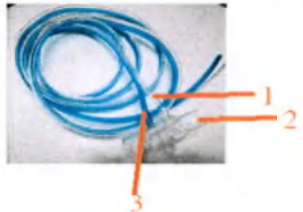
¹Рекомендуемый диапазон дыхательного объема для трубки: 100 мл ~ 2200 мл

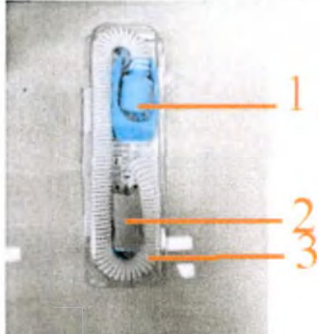
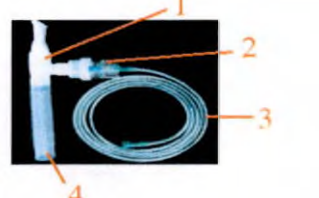
²Рекомендуемый диапазон дыхательного объема для шланга: 20~300 мл

³Рекомендуемый диапазон дыхательного объема для шланга: 20~300 мл

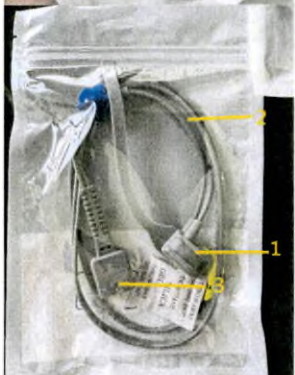
⁴Рекомендуемый диапазон дыхательного объема для трубки: 20 мл ~ 2200 мл

Контур дыхательный одноразовый для новорождённых		 1-Увлажнитель, 2-Трубки дыхательные, 3-Трубка небулайзера, 4-Коннекторы, 5-Трубки, 6- Небулайзер
Мешок дыхательный одноразовый		/
Мешок дыхательный многоразовый		/
Легкое тестовое одноразовое		/
Легкое тестовое многоразовое		/

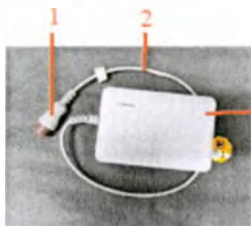
Тепловлагообменник с фильтром HMEF		 1. Колпачок, 2. HMEF
Маска дыхательная для детей одноразовая		 1-Держатель оголовья 2-Прокладка 3-Зажим 4-Каркас 5-Патрубок для
Маска дыхательная для новорождённых одноразовая		
Маска дыхательная для взрослых одноразовая		
Датчик потока, одноразовый		 1,3-Трубки, 2-Коннектор

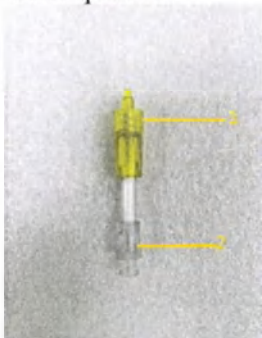
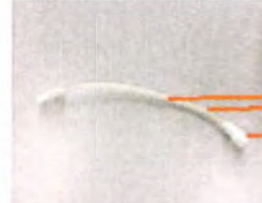
Канюля назальная (размеры S, M, L)		 1-Оголовье и канюля, 2-Коннектор, 3-Трубка
Оголовье (размеры S, L)		/
Небулайзер		 1-Насадка, 2-Коннектор, 3-Трубка, 4-Влагосборник

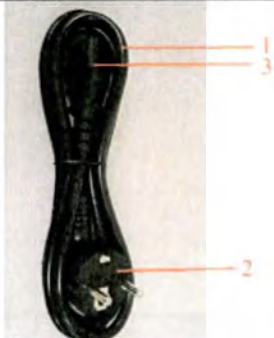
Описание	Модели	Применимость к людям	Примечание
Датчик SpO2 с кабелем для взрослых		Взрослый	

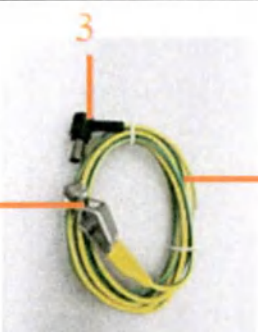
Датчик SpO2 для взрослых		Взрослый	
Датчик SpO2 для взрослых, детей и новорождённых		Взрослый-детский/для новорождённых	 1-Манжета, 2-Кабель, 3-Коннектор
Удлинитель кабеля SpO2		/	 1-Зажим, 2-Кабель, 3-Коннектор

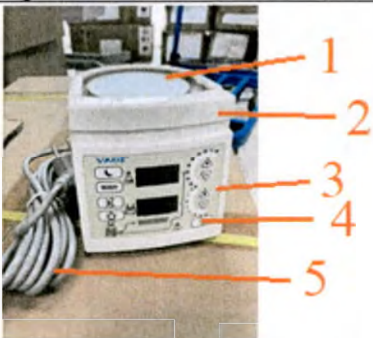
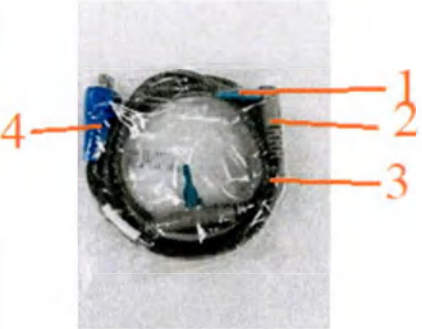
Описание	Модели	Примечание
Модуль CO2 основного потока		Многоразовое  1-Кабель, 2,3-модуль CO2, 4-Коннектор

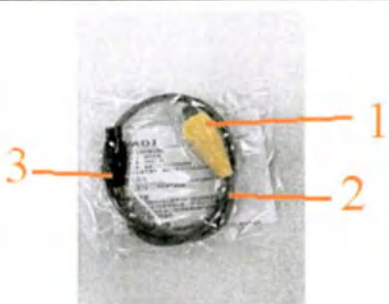
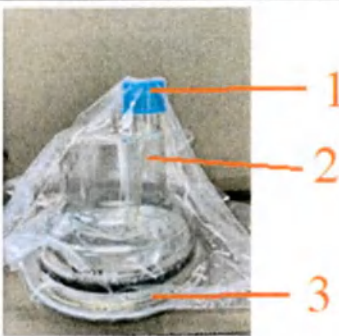
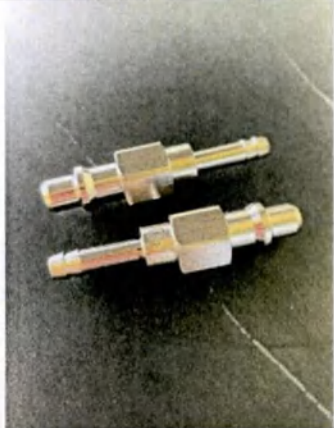
Адаптер для взрослых / детей, одноразовый		Использование для одного пациента
Адаптер для новорождённых/младенцев, одноразовый		Использование для одного пациента
Держатель модуля		Многоразовое
Удлиннитель CO2		Многоразовое  1,3-Коннектор, 2-Кабель
Модуль CO2 бокового потока		Многоразовое  1-Коннектор, 2-Кабель, 3-Адаптер

Влагосборник		Многоразовое  1-Колпачок, влагосборника 2-Тело
Трубка для сушки		Многоразовое  1-Оболочка, 2-Трубка, 3-Коннектор
Адаптер, большой размер		Использование для одного пациента 
Адаптер, маленький размер		 1,3-Коннекторы, 2-Трубка

Описание	Модели	Примечание
Кабель питания		 1-Кабель, 2-Штекер питания, 3-Коннектор к блоку основному

Кабель заземления		 1-Металлический зажим, 2-Кабели, 3-Коннектор
Батарея аккумуляторная		 1-Корпус адаптера, 2-Индикатор адаптера
Шланг для кислорода		 1-Трубка, 2-Коннекторы
Шланг для воздуха		
Соединитель источника газа		

Хомуты для шлангов с червячным приводом		
Датчик кислорода		
Увлажнитель, в составе:		Примечание
Увлажнитель		 1-Основание входа/выхода увлажнителя, 2-Корпус, 3-Рамка дисплея, 4-Кнопки, 5-Кабель
Датчик температуры		 1,2,4-Коннектор, 3-Кабель

Кабель с функцией нагрева		 1,3-Коннектор, 2-Кабель
Камера водяная		 1-Колпачок, 3-Основание 2-Камера,
Разъем клеммный источника кислорода		
Винт с плоской головкой Phillips		
Ограничитель розетки		

Винт машинный		
Слой защитный батареи		
Кронштейн опорный		

Приложение III Спецификация изделия

(1) Классификация безопасности

Элемент	Классификация
Тип защиты от поражения электрическим током	МЕ с внутренним источником питания, МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II при подключении к питающей сети постоянного тока, МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I при подключении к питающей сети переменного тока
Классификация рабочей части	Блок основной и Модуль CO2 основного и бокового потока классифицируется как рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора, увлажнитель - рабочая часть типа BF, Датчики- SpO2 Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
Степень безопасности для легковоспламеняющегося анестезирующего газа	Оборудование не может использоваться с воспламеняющимся анестезирующим газом, смешанным с воздухом, кислородом или закисью азота.
Рабочий режим	продолжительный
Степень их защиты от проникания воды и твердых частиц	IP24 (блок основной V1), IPX1 (увлажнитель), IP44 (Модуль CO2 основного и бокового потока)

(2) Характеристики окружающей среды

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

Основной блок

Элемент	Температура (°C)	Относительная влажность (без образования конденсата)	Атмосферное давление (кПа)
Эксплуатация	-18-50 (при перевозке) 0-40 (непрерывная операция)	5%-95%	59,0 -110,0
Транспортировка и хранение	-30-70 (за исключением датчика кислорода: -20 - 50, батареи аккумуляторной: -20 до 60, мешок дыхательный многоразовый -20 до 65)	5 %-95 % (за исключением мешок дыхательный многоразовый, канюли 15 %-90 %)	59,0 -110,0

Модуль CO2 основного потока, Адаптер для взрослых / детей, одноразовый, Адаптер

для новорожденных/младенцев, одноразовый, Держатель модуля, Удлинитель CO2

Элемент	Температура (°C)	Относительная влажность (без образования конденсата)	Атмосферное давление (кПа)
Эксплуатация	0-45	10 %-90 %	53,3-113,3
Транспортировка и хранение	-40-70	<90%	50-106

Модуль CO2 бокового потока, Влагосборник, Трубка для сушки, Адаптер, большой размер, Адаптер, маленький размер

Элемент	Температура (°C)	Относительная влажность (без образования конденсата)	Атмосферное давление (кПа)
Эксплуатация	0-55	10 %-95 %	53,3-106,6
Транспортировка и хранение	-40-70	10 %-95 %	50-106,6

Условия транспортировки: применимо для наземных, воздушных и морских перевозок.

Примечание: Аппарат ИВЛ поддерживает транзитную работу в условиях окружающей среды - 18°C - 5°C, 5% - 95% ОВ, 59,0 - 110,0 кПа, до 1 часа, и в условиях окружающей среды 40°C - 50°C, 5% - 95% ОВ, 59,0 - 110,0 кПа до 25 минут.

(3) Спецификация питания

Внешний источник питания переменного тока		
Входное напряжение	100-240 В [~]	
Входная частота	50/60 Гц	
Входной ток	1,8-0,75 А	
Потребляемая мощность	50 ВА стандартный, 180 ВА максимальный	
Внешний источник питания постоянного тока		
Входное напряжение	12-30,3 В постоянного тока.	
Входной ток	12,5-4,95 А	
Потребляемая мощность	50 ВА стандартный, 180 ВА максимальный	
Батарея аккумуляторная		
Количество аккумуляторов	1 или 2	
Тип аккумулятора	Литий-ионный аккумулятор	
Размеры	154 мм × 62 мм × 23 мм ±10%	
Номинальное напряжение аккумулятора	10,8 В постоянного тока	
Емкость аккумулятора	Емкость одного аккумуляторного блока составляет 6600 мАч	
Ток	Макс. 20 А	
Рабочая температура	Зарядка	10°C -+45°C
	Разрядка	-20°C -+60°C

Температура хранения	Менее 1 месяца	-20°C-50°C
	Менее 3 месяцев	-20°C-40°C
	Менее 6 месяцев	-20°C-20°C
Ожидаемое количество циклов зарядки и разрядки	300 раз	
Минимальное время работы	280 мин (при использовании нового полностью заряженного аккумулятора в обычном режиме работы) 560 мин (при использовании двух новых полностью заряженных аккумуляторов в обычном режиме работы)	

Стандартное рабочее состояние аппарата ИВЛ:

Настройки легких тестовых: $R=20 \text{ см H}_2\text{O}/(\text{л/сек}) \pm 10\%$, $C=50 \text{ мл/см H}_2\text{O} \pm 5\%$

Тип подачи газа: проводящая система медицинских газов;

Номинальное рабочее давление источника подачи газа: $400 \pm 100 \text{ кПа}$;

Настройки параметров вентиляции аппарата ИВЛ:

Режим вентиляции: P-A/C

Отображаемый сигнал: 3 кривые

Давление на вдохе: 10 см H_2O

Частота дыхательных движений: 10 уд./мин

I:E: 1: 4

PEEP: 5 см H_2O

Триггер потока: 5 л/мин

Концентрация O_2 : 21%

Яркость экрана: 4(20%)

(4) Физические характеристики

Габаритные размеры	
Размеры	330×314×215 мм (с рукояткой) $\pm 10\%$ 330×247×215 мм (без рукоятки) $\pm 10\%$
Масса	6,5 кг (с 1 аккумулятором) $\pm 10\%$ 60 кг (тележка с допустимой рабочей нагрузкой) $\pm 10\%$
Метод установки	Тележка/перекладина/фиксированное основание
Уровень шума	Не более 45 дБ (А)
Дисплей	
Тип	TFT-дисплей
Размеры	8,4 дюйма (213,36 мм) $\pm 10\%$
Разрешение	800×600
Регулируемый угол наклона	Отсутствует
Яркость	Четкие формы сигналов и важные параметры можно увидеть при сильном и слабом освещении, а угол обзора составляет не менее 160°.
Режим вывода цветов	RGB (6-битовая кодировка цвета)
Время отклика	Нажатие 18мс $\pm 10\%$ Отпускание 12мс $\pm 10\%$
Потребляемая мощность	425 мА $\pm 10\%$

подсветки	
Потребляемая мощность панели	270 мА ±10%
Уровень звукового давления	45-85дБ
Сенсорный экран	
Размеры	8,4 дюйма (213,36 мм) ±10%
Тип	Резистивный экран
Светодиодный индикатор	
Индикатор внешнего источника питания	1 шт. (зеленый ВКЛ.: подключен внешний источник питания)
Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ.	1 шт.; также называется ключ переключателя питания с подсветкой (белый. ВКЛ.: изделие включено; ВЫКЛ.: изделие выключено).
Индикатор аккумулятора	1 шт. (зеленый) Изделие выключено и работает на переменном/ постоянном токе: МИГАЕТ - зарядка; ПОСТОЯННО ВКЛЮЧЕНО - полностью заряжено Изделие выключено и без переменного/постоянного тока: ВЫКЛ. Изделие включено и с переменным / постоянным током: МИГАЕТ - зарядка; ПОСТОЯННО ВКЛЮЧЕНО - полностью заряжено Изделие с включенным питанием и без переменного/постоянного тока: ВКЛЮЧЕНО
Световой сигнал	1 шт. (красный/желтый Когда одновременно генерируются сигналы тревоги с высоким приоритетом и средним приоритетом, мигает только красный индикатор.)
Индикатор блокировки/разблокировки экрана	1 шт. (зеленый)
Индикатор клавиши ручная вентиляция/удержание вдоха	1 шт. (зеленый)
Индикатор Обогащение кислородом /Отсасывание мокроты	1 шт. (зеленый)
Индикатор приостановленного звукового сигнала тревоги	1 шт.
Звуковой индикатор	
Динамик	Для генерации звукового сигнала тревоги, звуковой сигнал клавиши; поддерживается несколько уровней громкости; звуковой сигнал тревоги соответствует требованиям IEC 60601-1-8.
Зуммер	Возникает техническая ошибка и полное отключение питания, звуковой сигнал тревоги
Порты	
Сетевой порт RJ45	Использование калибровки (только для технического обслуживания производителя)
USB-порт	Для экспорта файлов конфигурации, данных о трендах, снимков экрана, журналов, калибровочных таблиц и т.д.

Порт питания постоянного тока	Вход питания постоянного тока
Порт питания переменного тока	Вход питания переменного тока
Кабель заземления	Эквипотенциальность
Соединитель CO ₂	Соединитель модуля CO ₂
Соединитель SpO ₂	Разъем кабеля SpO ₂
Требования к фильтру одноразовому	50 мл, эффективность фильтра: 99,99%; эффективность вирусного фильтра: 99,99%
Фильтр одноразовый	Эффективность фильтра: $\geq 99,99\%$, Размер частиц: задержание частиц размером: $\leq 0,3$ мкм
Мертвое пространство назальной канюли	≤ 50 мл
Мертвое пространство маски	Маска дыхательная для новорождённых: 25-32 мл Маска дыхательная для детей: 68-80 мл Маска дыхательная для взрослых: 135-150 мл

(5) Обзор данных

Элемент	Спецификация
Снимок экрана	Если USB-накопитель не установлен, в аппарате ИВЛ можно сохранить до 50 снимков экрана. На USB-накопитель может быть сохранено до 2000 снимков экрана.
Графические тренды	Графические данные о трендах могут храниться до 72 часов.
Табличный тренд	Табличные данные о трендах могут храниться до 72 часов.
Журнал событий	Можно сохранить до 5000 событий.

(6) Спецификация пневматической системы

Подача O ₂ высокого давления	
Диапазон давления	280-600 кПа
Поток	Максимум 200 л/мин (STPD)
Входной разъем	NIST или DISS
Подача O ₂ низкого давления	
Диапазон давления	<100 кПа
Максимальная скорость потока	Не превышает 15 л/мин
Входной разъем	Система быстрого подключения, совместимая с CPC (серия PMC)
Инспираторный модуль (Выпускное отверстие патрубка вдоха (порт «к пациенту»))	
Подаваемый поток	260 л/мин $\pm 10\%$
Порт небулайзера	Скорость потока: 4-9 л/мин
Внешний разъем на стороне вдоха	Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм
Соответствие	ISO 5356-1

требованиям разъема VBS	
Экспираторный модуль (Выпускное отверстие патрубка выдоха (порт «от пациента»))	
Внешний разъем на стороне выдоха	Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм
Соответствие требованиям и устойчивость системы	
Растяжимость	Контур дыхательный многоразовый для взрослых: ≤ 2 мл/см H ₂ O
	Контур дыхательный многоразовый для детей: ≤ 2 мл / см H ₂ O
	Контур дыхательный многоразовый для новорожденных: ≤ 2 мл/см H ₂ O
Сопротивление на входе	≤ 6 см H ₂ O при скорости потока 60 л/мин (Маска дыхательная для взрослых) ≤ 6 см H ₂ O при скорости потока 30 л/мин (Маска дыхательная для детей) ≤ 6 см H ₂ O при скорости потока 5 л/мин (Маска дыхательная для новорожденных)
Сопротивление на выдохе	≤ 6 см H ₂ O при скорости потока 60 л/мин (Маска дыхательная для взрослых) ≤ 6 см H ₂ O при скорости потока 30 л/мин (Маска дыхательная для детей) ≤ 6 см H ₂ O при скорости потока 5 л-мин (Маска дыхательная для новорожденных)
Утечка из системы	
Утечка из системы	< 200 мл/мин при 50 см H ₂ O (Сатурация температуры тела и давления (BTPS)) < 100 мл/мин при 40 см H ₂ O (Сатурация температуры тела и давления (BTPS)) < 50 мл/мин при 20 см H ₂ O (Сатурация температуры тела и давления (BTPS))
Совместимость газа	
Совместимость газа	Соответствие требованиям стандартов ISO 18562-1, ISO 18562-2, ISO 18562-3, ISO 18562-4

(7) Спецификация аппарата ИВЛ

Спецификация параметра управления			
Параметр	Диапазон настройки	Шаг	Режим вентиляции
Дыхательный объем (TV) ⁵	20-2200 мл	5 мл в диапазоне 20-100 мл; 10 мл в диапазоне 100-1000 мл; 50 мл в диапазоне 1000-2200 мл;	PRVC, PRVC-SIMV

⁵Рекомендуемый установленный дыхательный объем (TV): для взрослого: 100 - 2200 мл; для детей/новорожденного пациента: 20 - 300 мл.

Настройки по умолчанию

Инспираторное давление (ΔДавл Вдоха)	3 см H ₂ O-65 см H ₂ O	1 см H ₂ O	P-A/C, P-SIMV, PSV-S/T
Концентрация O ₂ (O ₂ %)	21-100 объем%	1 объем%	P-A/C, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, DuoVent, APRV, PRVC-SIMV, PSV-S/T
Поддержка давления (ΔПоддерживающее давление)	0 см H ₂ O-65 см H ₂ O	1 см H ₂ O	CPAP/PSV, P-SIMV, PRVC-SIMV, DuoVent
Положительное давление в конце выдоха (PEEP)	0 см H ₂ O-40 см H ₂ O	1 см H ₂ O	P-A/C, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, DuoVent, PRVC-SIMV, PSV-S/T
Время вдоха (Вр Вдоха)	0,10-12,00 сек	0,01 сек в диапазоне 0,10-1,00 сек; 0,05 сек в диапазоне 1,00-3,00 сек; 0,1 сек в диапазоне 3,00-12,00 сек	P-SIMV, PRVC-SIMV, PSV-S/T
Время вдоха: время выдоха (I:E)	1:10-4:1	1 в диапазоне 1:10-1:4; 0,1 в диапазоне 1:4-4:1;	P-A/C, PRVC
Частота дыхательных движений (f)	1-80 уд./мин	1 уд./мин	P-A/C, P-SIMV, DuoVent, PRVC, PRVC-SIMV, PSV-S/T
Время накопления (Tslope)	0-2000 мс	50 мс	P-A/C, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, DuoVent, APRV, PRVC-SIMV, PSV-S/T
Уровень высокого давления (Выс Давл)	0 см H ₂ O-65 см H ₂ O	1 см H ₂ O	DuoVent, APRV
Уровень низкого давления (Plow)	0 см H ₂ O-40 см H ₂ O	1 см H ₂ O	APRV (Вентиляция с восстановлением давления в дыхательных путях)
Время высокого давления (Выс Темп)	0,10-40,00 сек	0,01 сек в диапазоне 0,10-1,00 сек; 0,05 сек в диапазоне 1,00-3,00 сек; 0,10 сек в диапазоне 3,00-40,00 сек	DuoVent, APRV

Настройки по умолчанию

Время низкого давления (Вр низ дав)	0,20-40,00 сек	0,01 сек в диапазоне 0,20-1,00 сек; 0,05 сек в диапазоне 1,00-3,00 сек; 0,10 сек в диапазоне 3,00-40,00 сек	APRV (Вентиляция с восстановлением давления в дыхательных путях)
Уровень триггера потока (Триг Потока)	ВЫКЛ., 1,0 - 20,0 л/мин	0,1 л/мин в диапазоне 1,0 - 2,0 л/мин; 0,5 л/мин в диапазоне 2,0 - 20,0 л/мин	P-A/C, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, DuoVent, APRV, PRVC-SIMV, PSV-S/T
Чувствительность экспираторного триггера (Exp%)	Авто, 5%-80%	5%	CPAP/PSV, PRVC-SIMV, PSV-S/T, P-SIMV, DuoVent
Максимальное время вдоха (T _{imax})	1,00-3,00 сек	0,05 сек	CPAP/PSV, PSV-S/T
Дыхательный объем при апноэ (TV Апноэ)	20-2200 мл	5 мл в диапазоне 20-100 мл; 10 мл в диапазоне 100-1000 мл; 50 мл в диапазоне 1000-2200 мл;	DuoVent, APRV, CPAP/PSV, PRVC-SIMV
Давление при апноэ (ΔДавление Апноэ)	3 см H ₂ O-65 см H ₂ O	1 см H ₂ O	CPAP/PSV
Частота при апноэ (f _{апноэ})	1-80 уд./мин	1 уд./мин	DuoVent, APRV, CPAP/PSV, PRVC-SIMV
Апноэ I:E	1:10-4:1	1 в диапазоне 1:10-1:4; 0,1 в диапазоне 1:4-4:1	DuoVent, APRV, CPAP/PSV, PRVC-SIMV
Время вдоха при апноэ (Апноэ Вр Вдоха)	0,10 -12,00 сек	0,01 сек в диапазоне 0,10-1,00 сек; 0,05 сек в диапазоне 1,00-3,00 сек; 0,10 сек в диапазоне 3,00-12,00 сек	DuoVent, APRV, CPAP/PSV, PRVC-SIMV
Поток оксигенотерапии (Поток)	2 -60 л/мин	1 л/мин	HNFC

Вдох	ВКЛ., ВЫКЛ.	/	P-A/C, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, PRVC-SIMV, PSV-S/T
Вентиляция при апноэ (Вент Апноэ)	ВКЛ., ВЫКЛ.	/	DuoVent, APRV, CPAP/PSV, PRVC-SIMV

Спецификация параметра мониторинга			
Параметр		Диапазон мониторинга	
Дыхательный объем (TV)	Объем вдоха (TVi)	0-9999 мл	
	Объем выдоха (TVe)		
	Спонтанный объем выдоха (TVespn)		
Давление в дыхательных путях (Давл)	Пиковое давление (Пик Давл)	-20 см H ₂ O-85 см H ₂ O	
	Давление плато (Давл Плато)		
	Среднее давление (Ср Давл)		
FiO ₂		0-100 объем%	
Положительное давление в конце выдоха (PEEP)		0,0 см H ₂ O-85,0 см H ₂ O	
Минутный объем вентиляции легких (MV)	Минутный объем вентиляции легких (MV)	0,0-100,0 л/мин	
	Спонтанный минутный объем вентиляции легких (MVspn)		
	Утечка в минуту (Утеч MV)		
Частота дыхательных движений (f)	Общая частота дыхательных движений (Общ Част)	0-200 уд./мин	
	Спонтанная частота дыхательных движений (fspn)		
	Обязательная частота дыхательных движений (Обяз Част)		
Поток оксигенотерапии (Поток)		0,0-100,0 л/мин	
Пиковая скорость вдоха (PIF)		0,0-260,0 л/мин	
Пиковая скорость выдоха (PEF)		0,0-260,0 л/мин	
Время вдоха: время выдоха (I:E)		9.9:1-1:99	
Время вдоха (Вр Вдоха)		0,00-60,00 сек	
Время выдоха (Техр)		0,00-60,00 сек	
Сопротивле ние	Сопротивление на вдохе (Rinsp)	0 см H ₂ O/(л/сек)-600 см H ₂ O/(л/сек)	
	Сопротивление на выдохе (Rexp)		
Растяжимос ть	Статическая растяжимость (Стат Раст)	0 мл/см H ₂ O-300 мл/см H ₂ O	

	Динамическая растяжимость (C _{dyn})	
Индекс быстрого поверхностного дыхания (RSBI)		0 -999/(мин·л)
Окклюзионное давление 100 мс (P0.1)		-20,0 см H ₂ O-0,0 см H ₂ O
Константа времени выдоха (R _{Cexp})		0,00 -99,90 сек
Собственный РЕЕР _i (PEEP _i)		0,0 см H ₂ O-85,0 см H ₂ O
Интеграл давления по времени (PTR)		0,0 см H ₂ O*s-100,0 см H ₂ O*s
TV _e /IBW		2,0-20,0 мл/кг
Спонтанная частота дыхательных движений % (fspn%)		0%-100%
Пневматическая утечка % (Vleak%)		0%-100%

(8) Точность параметра аппарата ИВЛ

Точность параметра управления	
Параметр управления	Точность
TV	± (10 мл+10% установленного значения)
ΔДавл Вдоха	± (2 см H ₂ O + 5% установленного значения)
O ₂ %	± (3 объем% + 1% установленного значения)
ΔПоддерживающее давление	± (2 см H ₂ O + 5% установленного значения)
РЕЕР	± (2 см H ₂ O + 5% установленного значения)
Вр Вдоха	±0,1сек или ± 10% установленного значения, в зависимости от того, какое из значений больше
I:E	1:4-2:1: ±10% установленного значения; другие диапазоны: ±15% установленного значения.
f	±1 уд./мин
Время наклона	± (200 мсек + 20% установленного значения)
Выс Давл	± (2 см H ₂ O + 5% установленного значения)
P _{low}	± (2 см H ₂ O + 5% установленного значения)
Выс Темп	±0,1сек или ± 10% установленного значения, в зависимости от того, какое из значений больше
Вр низ дав	±0,1сек или ± 10% установленного значения, в зависимости от того, какое из значений больше
Триг Потока	± (1 л/мин + 10% установленного значения)
Exp%	± 10% (абсолютная ошибка)
T _{imax}	±0,1сек или ± 10% установленного значения, в зависимости от того, какое из значений больше
TV Апноэ	± (10 мл+10% установленного значения)

ΔДавление Апноэ	± (2 см H ₂ O + 5% установленного значения)
fапноэ	±1 уд./мин
Апноэ I:E	1:4-2:1: ±10% установленного значения; другие диапазоны: ±15% установленного значения.
Апноэ Вр Вдоха	±0,1сек или ± 10% установленного значения, в зависимости от того, какое из значений больше
Поток	± (2 л/мин + 10% установленного значения)

Точность параметра мониторинга	
Параметр мониторинга	Точность
TV	±10 мл или ± 10% фактического показания, в зависимости от того, какое из значений больше в диапазоне 0 -9999 мл
Давл (давление в дыхательных путях)	±(2 см H ₂ O + 4% фактического показания) в диапазоне -20 см H ₂ O-85 см H ₂ O
FiO ₂	± (3 объем%+1% фактического значения) в диапазоне 0 -100 объем%
PEEP	±(2 см H ₂ O + 4% фактического показания) в диапазоне 0 см H ₂ O-85 см H ₂ O
MV	±10% фактического показания или ±0.3 л/мин, в зависимости от того, какое из значений больше в диапазоне 0,0 -100,0 л/мин
f	±1 уд./мин в диапазоне 0-200 уд./мин
Поток	±1 л/мин или ± 10% фактического показания, в зависимости от того, какое из значений больше в диапазоне 0,0 -100,0 л/мин
PIF	±1,2 л/мин или ± 10% фактического показания, в зависимости от того, какое из значений больше в диапазоне 0,0 -260,0 л/мин
PEF	±1,2 л/мин или ± 10% фактического показания, в зависимости от того, какое из значений больше в диапазоне 0,0 -260,0 л/мин
Соппротивление	±10 см H ₂ O/(л/сек) в диапазоне 5 см H ₂ O/(л/сек) - 20 см H ₂ O/(л/сек) ±50% фактического показания в диапазоне 20 см H ₂ O/(л/сек) - 500 см H ₂ O/(л/сек) (не включая 20 см H ₂ O/(л/сек)) В диапазоне 0 см H ₂ O/(л/сек)-5 см H ₂ O/(л/сек) и 500 см H ₂ O/(л/сек)-600 см H ₂ O/(л/сек), точность не определена.
растяжимость	± (2 мл/см H ₂ O+20% фактического показания) в диапазоне 0 мл/см H ₂ O-300 мл/см H ₂ O
RSBI	± (3/(мин·л) +15% фактического показания) в диапазоне 0/(мин·л) -999/(мин·л)
P0.1	± (2 см H ₂ O + 4% фактического показания) в диапазоне -20,0 см H ₂ O-0,0 см H ₂ O
RCexp	± (0,2 сек+20 % фактического показания) в диапазоне 0,00-10,00 сек

Реакция аппарата ИВЛ на концентрацию кислорода	Время, необходимое для изменения концентрации кислорода в оказываемой вентиляции с 21% до 90% от максимального заданного значения: Если TV=500 мл, f=10/мин, I:E=1:2, ≤45 сек Если TV=150 мл, f=20/мин, I:E=1:2, ≤120 сек Если TV=30 мл, f=30/мин, I:E=1:2, ≤250 сек
--	--

(9) Сигнал тревоги

Название параметра		Диапазон настройки	Шаг	Примечание
Дыхательный объем (TV)	Верхний предел	10-3000 мл, ВЫКЛ.	5 мл в диапазоне 10 -500 мл;	Верхний предел должен быть установлен больше нижнего предела.
	Нижний предел	ВЫКЛ., 10-3000 мл	10 мл в диапазоне 500 -1000 мл; 50 мл в диапазоне 1000 -3000 мл;	
Минутный объем вентиляции легких (MV)	Верхний предел	0,2 - 50,0 л/мин	0,1 л/мин в диапазоне 0,1-1,0 л/мин; 0,5 л/мин в диапазоне 1,0-10,0 л/мин;	
	Нижний предел	0,2 - 49,0 л/мин	1 л/мин в диапазоне 10,0-49,0 л/мин;	
O ₂ %	Верхний предел	22 -100 объем%	1 объем%	
	Нижний предел	18 -99 объем%		
O ₂ % (при подаче O ₂ высокого давления и O ₂ терапии)	Верхний предел	Мин [Заданное значение концентрации O ₂ + Макс. (7 объем%, заданное значение заданной концентрации O ₂ ×10%), 100 объем%]	/	
	Нижний предел	Макс [18 объем%, заданное значение концентрации O ₂ - макс (7 объем%, заданное значение концентрации O ₂ ×10%)]	/	
Давление в дыхательн	Верхний предел	5 см H ₂ O-75 см H ₂ O	1 см H ₂ O	Верхний предел не должен быть

ых путях (Давл)	Нижний предел	ВЫКЛ., 1 см H ₂ O-74 см H ₂ O		установлен ниже установленного значения ΔДавл Вдоха + 5 см H ₂ O
Частота дыхательн ых движений (Общ Част)	Верхний предел	1-100 уд./мин	1 уд./мин	Верхний предел должен быть установлен больше, чем нижний предел.
	Нижний предел	ВЫКЛ., 1 -99 уд./мин		
Апноэ		15-60 сек	5 сек	/

(10) Спецификация датчика O₂

Элемент	Технические характеристики
Прогнозируемый срок службы	0,94 x 10 ⁶ % O ₂ часа при температуре 20°C 0,6 x 10 ⁶ % O ₂ часа при температуре 40°C
Температурная компенсация	Колебания ±2% в диапазоне 0-40°C
Компенсация барометрического давления	Настроена автоматическая компенсация барометрического давления
Диапазон давления	0,5-2,0 Бар
Общее время срабатывания датчика O ₂ в системе	<15 сек

(11) Спецификации SpO₂

Элемент	Технические характеристики
Соблюдение нормативных требований	ISO 80601-2-61.
Отображаемые параметры	Форма импульса; %SpO ₂ и PR
Разрешение экрана	1% SpO ₂
Диапазон измерения и точность импульса SpO ₂	Диапазон измерения: 0%-100%. В диапазоне 70% - 100% точность измерения для взрослых/детей составляет ±3% (в неподвижном состоянии); В диапазоне 0% - 69% точность измерения не определена.
Диапазон измерения и точность PI	0.05%-20%; точность: не определена;
Разрешение индекса PI	0,05-9,99%; 0,01%. 10,0%-20,0%; 0,1%.
Период обновления данных	1 сек
Индикатор сигнала IQ (SIQ)	Модуль SpO ₂ имеет особенность SIQ.
Предел и точность срабатывания сигнализации SpO ₂	0%-100%; Верхний предел: (нижний предел + 1%) -100%; Нижний предел: 0%- (верхний предел - 1%).
Диапазон измерения,	Диапазон измерения: 20-254 уд./мин; разрешение: 1 уд./мин;

разрешение и погрешность частоты пульса (PR)	Ошибка измерения: ± 2 уд./мин.
Предел и ошибка сигнала тревоги PR	Диапазон предела сигнала тревоги: 20-254 уд./мин; Верхний предел: 21-254 уд./мин; Нижний предел: 20-253 уд./мин. Шаг регулировки: 1 уд./мин

(12) Технические характеристики модуля CO₂

Имя	Технические характеристики
Модуль CO₂ соответствует требованиям стандарта ISO 80601-2-55.	
Модуль CO₂ бокового потока	
Диапазон измерения CO ₂	0-150 мм рт.ст., 0-19,7%, 0-20 кПа (при 760 мм рт.ст.)
Точность измерения CO ₂	а) В диапазоне 0 -40 мм рт.ст.: ± 2 мм рт.ст.; б) В диапазоне 41 -70 мм рт.ст.: $\pm 5\%$ × показание; с) В диапазоне 71 -100 мм рт.ст.: $\pm 8\%$ × показание; д) В диапазоне 101 -150 мм рт.ст.: $\pm 10\%$ × показание.
Частота выборки и точность регулирования скорости	Частота отбора проб: 50 мл/мин; Точность регулирования частоты отбора проб: ± 10 мл/мин
Общее время отклика системы	Менее 3 секунд (с трубкой для кондиционирования и удлинительной трубкой).
время нарастания от 10% до 90%	Менее 410 мс (с трубкой для кондиционирования и удлинительной трубкой).
Расчет ETCO ₂	Метод: Пик формы сигнала выдыхаемого CO ₂ . Выбранные элементы: 1 вдох, 10 секунд, 20 секунд.
Стабильность CO ₂	Кратковременное смещение: Смещение в течение четырех часов не должно превышать максимум 0,8 мм рт. ст. Долговременное смещение: Спецификация точности будет поддерживаться в течение 120-часового периода.
ETCO ₂ и способ определения точности частоты дыхания	Точность ETCO ₂ и частоты дыхания проверяется с помощью настройки электромагнита для подачи прямоугольной волны известной концентрации CO ₂ на изделие. Использовались концентрации CO ₂ 5% и 10%, а частота дыхания варьировалась в диапазоне действия изделия. Критерием пройдено/не пройдено было сравнение частоты дыхания, выдаваемой датчиком, с частотой прямоугольной волны. Измерения EtCO ₂ при этих скоростях сравнивались с показаниями CO ₂ в условиях статического потока.
Спецификации сигналов тревоги	Диапазон сигнала тревоги: 0-150 мм рт.ст. EtCO ₂ верхний предел: (нижний предел + 2 мм рт. ст.) -150 мм рт. ст.; нижний предел: 0 мм рт.ст. - (верхний предел-2 мм рт. ст.). Верхний предел FiCO ₂ : 0 -76 мм рт.ст.; нижний предел: Н/П
	Шаг регулировки: $\pm 0,1$ кПа или ± 1 мм рт.ст.
Модуль CO₂ основного потока	
Диапазон измерения модуля CO ₂	0 -150 мм рт.ст., 0%-19,7%, 0 - 20 кПа (при 760 мм рт.ст.)

Точность измерения CO ₂	а) В диапазоне 0 - 40 мм рт.ст.: ± 2 мм рт.ст.; б) В диапазоне 41-70 мм рт.ст.: $\pm 5\%$ × показание; в) В диапазоне 71-100 мм рт.ст.: $\pm 8\%$ × показание; д) В диапазоне 101 -150 мм рт.ст.: $\pm 10\%$ × показание
Общее время отклика системы (для всех модулей CO ₂)	<1 сек
Стабильность CO ₂	Кратковременное смещение: Смещение в течение четырех часов не должно превышать максимум 0,8 мм рт. ст.; Долговременное смещение: Спецификация точности будет поддерживаться в течение 120-часового периода.
Расчет ETCO ₂	Метод: Пик формы сигнала выдыхаемого CO ₂ . Выбранные элементы: 1 вдох, 10 секунд, 20 секунд. Примечание: минимальное зарегистрированное значение разницы между исходным уровнем и значением CO ₂ должно составлять 5 мм рт. ст.
Частота отбора проб	100 Гц
Спецификации сигналов тревоги	Диапазон сигнала тревоги: 0-150 мм рт.ст. EtCO ₂ верхний предел: (нижний предел+2 мм рт.ст.) -150 мм рт.ст.; Нижний предел: 0 мм рт.ст. - (верхний предел-2 мм рт.ст.). Верхний предел FiCO ₂ :0 -76 мм рт.ст.; нижний предел: Н/П Шаг регулировки: $\pm 0,1$ кПа или ± 1 мм рт.ст.

(13) Материалы изделий

	Материал	Марка материала	Краситель	Марка красителя
Блок основной V1				
Рукоятка	силикон	MOMENTIVE 60162277 A70	Красный	Red Pantone1797U
	алюминиевый сплав	ADC12	Серый	C-Gray-03
Корпус	Поликарбонат	PC8010	Серый	C-Gray-03
	Термопластичный полиуретан (TPU)	75N01	Красный	Red Pantone1797U
Панель управления	Термопластичный полиэфир (PET)	EBA18	Серый	Pantone Cool Gray10C
Индикатор тревоги	PC	translucent 1250Y	Молочный	42 Y11
Кнопки	Термопластичный полиэфир (PET)	EBA18	Серый	C-Gray-03
Основная кнопка управления	АБС-пластик	ABS757+PC110	Серый	C-Gray-03
Воздухозаборник вентилятора	Черный полиуретан	GF полиуретан	Черный	Pantone 19-4007
Порт O2	Нержавеющая сталь	SUS316L	Серый	C-Gray-03
Кабель питания				
Штекер питания и коннектор к адаптеру	Медно-никелевое покрытие	CW351H	Черный	Pantone 008
Кабель	ПВХ (PVC)	H05VV-F	Черный	Pantone 008
Кабель заземления				
Металлический зажим	Медно-никелевое	CW351H	Серебрист	RGB192

	покрытие		ый	
Коннектор	Медно-никелевое покрытие	CW351H	Серебристый	RGB192
Кабели	ПВХ (PVC)	H05VV-F	Желтый	RAL1016
			Зеленый	RAL6018
Батарея аккумуляторная				
Корпус	АБС-пластик +PC	PA-757	Серый	C-Gray-03
Тележка, в составе:				
Основание тележки				
Ручка	АБС-пластик	PA-757	Черный	Pantone 19-4007
	алюминиевый сплав	AL6063	Серый	PANTONE245
Стойка	алюминиевый сплав	AL6063-T5	Серый	Pantone 245
Крепление баллона	Полиамид (РА)	PA-66	Черный	Pantone 19-4007
Поставка для баллонов	Сталь	SPCC	Серый	Pantone 245
Набор винтов				
Нержавеющая сталь		SUS316L	Серебряный	RGB192
Держатель дыхательных контуров				
Кронштейн	Алюминиевый сплав	AL6063	Серый	PANTONE245
Крючок	АБС-пластик	PA-757	Серый	PANTONE245
	Нержавеющая сталь	SUS304	Серый	PANTONE245
Ручка крепежного блока	Вспененный полиэтилен	EPE	Белый	RAL9003
	АБС-пластик	PA-757	Черный	Pantone 19-4007
Крепежный блок	Алюминиевый сплав	AL6063	Серый	Pantone 245
Корзина				
Железная проволока		10#	Белый	Pantone 255
Стойка				
Место крепления основания тележки	Алюминиевый сплав	ADC12	Черный	Pantone Black 6 C
Стойка с колесами	этиленвинилацетат (EVA)	EVA	Черный	Pantone Black 6 C
Шланг для кислорода, Шланг для воздуха V1				
Коннекторы	Нержавеющая сталь	SUS304	Серый	RAL7001
Трубка	ПВХ (PVC)	H05VV-F	Молочный	Pantone 11-0608TCX
Соединитель источника газа				
Нержавеющая сталь		SUS30	Серый	RAL7001
Фильтр одноразовый				
Полипропилен (PP)		4515	Зеленый	3202 bright green
Теплообменник с фильтром HMEF				
Колпачок	Полипропилен (PP)	AP03B	Голубой	308 Light green
HMEF	Полипропилен (PP)	AP03B	Молочный	Pantone 11-0608 TPG

Датчик потока, одноразовый				
Трубки	АБС-пластик	PA-757	Прозрачны й	/
Коннектор	ПВХ (PVC)	M-1000	Прозрачны й	/
Трубки	ПВХ (PVC)	M-1000	Голубой	PB09
Хомуты для шлангов с червячным приводом				
Сталь с цинковым покрытием		SECG	Серебряны й	
Лёгкое тестовое одноразовое				
Силикон		KE-1950-40	черный	LT-Black 8D106S
Легкое тестовое многоразовое				
Силикон		KE-1950-30	/	/
Мешок дыхательный одноразовый				
Мешок	Резина	BR9000	Зеленый	PP-3202
Коннектор	АБС-пластик	PA-757	Белый/Чер ный	LT-Black 8D106S
Мешок дыхательный многоразовый				
Коннектор	Полипропилен (PP)	AP03B	/	/
Мешок	Силикон	TSE221 + TSE227	/	/
Маска дыхательная для детей одноразовая				
держатель оголовья	ПВХ (PVC)	3MSA090P32	/	/
	Силикон	KE-1950-70		
	АБС-пластик	PA-757		
Прокладка	ПВХ (PVC)	3MSA090P32	/	/
Зажим	Полиэтилен (PE)	606	желтый	45719
Каркас	ПВХ (PVC)	3MTA019AX2007	/	/
Патрубок	поликарбонат (PC)	L1250Y	белый	WH12
Маска дыхательная для новорождённых одноразовая				
держатель оголовья	ПВХ (PVC)	3MSA090P32	/	/
	Силикон	KE-1950-70		
	АБС-пластик	PA-757		
Прокладка	ПВХ (PVC)	NP, SA090P38000	/	/
Зажим	ПВХ (PVC)	606	розовый	K30765
Каркас	ПВХ (PVC)	NON-P,3MTA019A X2	/	/
Патрубок	ПВХ (PVC)	L1250Y	/	/
Маска дыхательная для взрослых одноразовая				
держатель оголовья	ПВХ (PVC)	3MSA090P32	/	/
	Силикон	KE-1950-70		
	АБС-пластик	PA-757		
Прокладка	ПВХ (PVC)	3MSA090P32	/	/
Зажим	Полиэтилен (PE)	606	красный	P116
Каркас	ПВХ (PVC)	3MTA019AX2007	/	/
Патрубок	поликарбонат (PC)	L1250Y	белый	WH12
Контур дыхательный многоразовый для детей, Контур дыхательный многоразовый для новорождённых, Контур дыхательный многоразовый для взрослых				
Трубка	Силикон	KE-1950-70	/	/
Коннектор	Полиэфирсульфон	S2010	/	/
Влагосборник	Полиэфирсульфон	S2010	/	/

Контур дыхательный одноразовый для новорождённых				
Увлажнитель	Полипропилен (PP)	4515	/	/
Трубки дыхательные	Полиэтилен (PE) этиленвинилацетат (EVA)	PE-F2201 EVA-102	синий	EA-2015
	Полиэтилен (PE) этиленвинилацетат (EVA)	PE-F2201 EVA-102	белый	WH12
Трубка небулайзера	ПВХ (PVC)	M-1000	белый	WH12
Коннекторы	поликарбонат (PC)	S-3001R	/	/
	Полипропилен (PP)	4515	белый	WH12
Трубки	ПВХ (PVC)	M-1000	белый/зелёный	WH12/ RAL6019
Небулайзер	ПВХ (PVC)	M-1000	/	/
Контур дыхательный одноразовый для детей, Контур дыхательный одноразовый для взрослых				
Увлажнитель	Полипропилен (PP)	4515	/	/
Трубка дыхательная (белая)	Полиэтилен (PE) этиленвинилацетат (EVA)	PE-F2201 EVA-102	Белый	WH12
Трубка дыхательная (синяя)	Полиэтилен (PE) этиленвинилацетат (EVA)	PE-F2201 EVA-102 EVA-2015	синий	EA-2015
Трубка небулайзера	ПВХ (PVC)	M-1000	/	/
Оголовье				
Силикон		MAP0133	Белый	WH12
Канюля назальная				
Оголовье и канюля	Полипропилен (PP)	MAG0424	Синий	MAS0002
Коннектор	Силикон	LIM2012-30A&B	Серый	MAJ0029
Трубка	Полипропилен (PP)	MGA001	Белый	WH12
Датчик кислорода				
АБС-пластик		PA-757	/	/
Небулайзер				
Насадка	Полипропилен (PP)	7533	Белый	WH12
Коннектор	Полипропилен (PP)	K-1011	/	/
Трубка	ПВХ (PVC)	NonP 800	Зеленый	RAL6019
Влагосборник	Полиэтилен (PE) этиленвинилацетат (EVA)	PE-F2201 EVA-102	/	/
Увлажнитель				
Основание входа/выхода увлажнителя	Алюминиевый сплав	5052	Серебряный	323-10
Корпус	поликарбонат (PC)	940A116	/	
Рамка дисплея	Термопластичный полиэфир (PET)	EBA18	/	
Кнопки	Термопластичный полиэфир (PET)	EBA18	/	
Кабель	ПВХ (PVC)	NonP 800	Серый	C-GREY-01

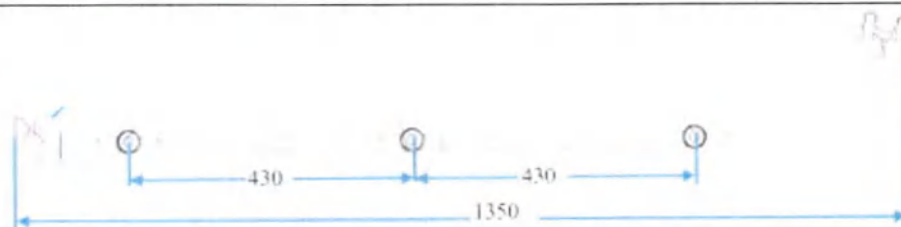
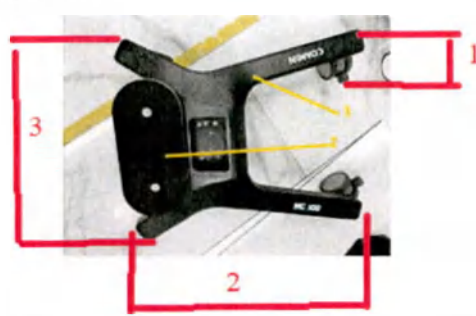
Датчик температуры				
1 Коннектор	Полисульфон (PSU)	P-1700 NT11	Синий	HEX 58C3E0
2 Коннектор	ПВХ (PVC)	NonP 800	Черный	LT-Black 8D106S
3 Кабель	ПВХ (PVC)	NonP 800	Черный	LT-Black 8D106S
4 Коннектор	ПВХ (PVC)	NonP 800	Синий	HEX 144000
Кабель с функцией нагрева				
1 Коннектор	ПВХ (PVC)	NonP 800	Желтый	
2 Кабель	ПВХ (PVC)	NonP 800	Черный	LT-Black 8D106S
3 Коннектор	ПВХ (PVC)	NonP 800	Черный	HEX 144000
Камера водяная				
1 Колпачок	Полиэтилен (PE)	PE-NA248 PE-2112	Голубой	2112
2 Камера	Полисульфон (PSU)	S2010	/	
3 Основание	Алюминиевый сплав	6061	/	
Модуль CO2 основного потока				
1 Кабель	Термопластичный полиуретан (TPU)	75N01	Серый	Pantone 8C
2 модуль CO2	АБС-пластик	PA-757	Серый	Pantone 8C
3 модуль CO2	Полиамид (PA)	PA11	Серый	Pantone 8C
4 Коннектор	Термопластичный полиуретан (TPU)	75N01	Серый	Pantone 8C
Адаптер для взрослых / детей, одноразовый				
поликarbonate (PC)		940A116	/	/
Адаптер для новорожденных/младенцев, одноразовый				
поликarbonate (PC)		940A116	/	/
Держатель модуля				
Полипропилен (PP)		K-1011	Белый	RAL9003
Удлинитель CO2				
1 Коннектор	Полисульфон (PSU)	S2010	Серый	CY-6801
2 Кабель	Термопластичный полиуретан (TPU)	GP85AE NAT 021 NAT 021	Серый	CY-6801
3 Коннектор	Полиуретан (PU)	WAT-1	Серый	CY-6801
Модуль CO2 бокового потока				
1. Коннектор	Термопластичный полиуретан (TPU)	GP85AE NAT 021 NAT 021	Белый	Pantone11-050 1TPX
2. Кабель	Термопластичный полиуретан (TPU)	GP85AE NAT 021 NAT 021	Серый	CY-6801
3. Адаптер	АБС-пластик	PA-757	Серый	CY-6801
Влагосборник				
1. Колпачок	ПВХ (PVC)	NonP 800	Желтый	RAL1018
2. Тело влагосборника	поликarbonate (PC)	940A116	Серый	Pantone 211
Трубка для сушки				
1. Оболочка	Полиамид (PA)	PA-66	/	/
2. Трубка	Сернокислотная мембрана	HD-216	/	/
3. Коннектор	поликarbonate (PC)	940A116	Белый	Pantone 255
Адаптер, большой размер				
1. Коннекторы	поликarbonate (PC)	940A116	/	/

2. Трубка	ПВХ (PVC)	NonP 800	/	/
3. Коннекторы	Полиэтилен (PE)	NA248	/	/
Адаптер, маленький размер				
1. Коннекторы	поликарбонат (PC)	940A116	/	/
2. Трубка	ПВХ (PVC)	NonP 800	/	/
3. Коннекторы	Полиэтилен (PE)	NA2112	Violet	Pantone 8A2BE2
Эпоксидный материал		RF-4	/	/
Датчик SpO2 с кабелем для взрослых				
1. Манжета	Силикон	LIM2012-30A&B	Серый	CY-6801
	АБС-пластик	PA-757	Серый	PANTONE245
2. Кабель	Термопластичный полиуретан (TPU)	GP85AE NAT 021 NAT 021	Серый	CY-6801
3. Коннектор	Термопластичный полиуретан (TPU)	GP85AE NAT 021 NAT 021	Серый	CY-6801
	Термопластичный полиуретан (TPU)	GP85AE NAT 021 NAT 021	Белый	WH12
Датчик SpO2 для взрослых				
1. Манжета	Силикон	LIM2012-30A&B	Серый	CY-6801
	АБС-пластик	PA-757	Серый	PANTONE245
2. Кабель	Термопластичный полиуретан (TPU)	A 75 E 5040 DP	Серый	Pantone 8C
3. Коннектор	Термопластичный полиуретан (TPU)	A 75 E 5040 DP	Серый	Pantone 8C
Датчик SpO2 для взрослых, детей и новорождённых				
1. Манжета	Силикон	LIM2012-30A&B	Серый	CY-6801
	Полиамид (PA)	PA-66	Синий	MAS0002
2. Кабель	Термопластичный полиуретан (TPU)	A 75 E 5040 DP	Серый	Pantone 8C
3. Коннектор	Термопластичный полиуретан (TPU)	A 75 E 5040 DP	Серый	Pantone 8C
Удлинитель кабеля SpO2				
1. Зажим	Силикон	MAG0418	Серый	Launch LC022
2. Кабель	Термопластичный полиуретан (TPU)	GP85AE NAT 021	Серый	Launch LC022
3. Коннектор	Термопластичный полиуретан (TPU)	GP85AE NAT 021	Серый	Launch LC022
Разъем клеммный источника кислорода				
Нержавеющая сталь		SUS304	Серебряный	Pantone192
Винт с плоской головкой Phillips				
Нержавеющая сталь		SUS30	Серый	RAL7001
Ограничитель розетки				
Сталь		SPCC	Черный	RAL9005
Винт машинный				
Углеродистая сталь		Q195	Серый	RAL7001

Слой батареи защитный			
Поликарбонат	PC8010	Черный	Pantone 008
Кронштейн опорный			
Алюминиевый сплав	AL 6061	серый	Pantone 245

(14) Массогабаритные характеристики

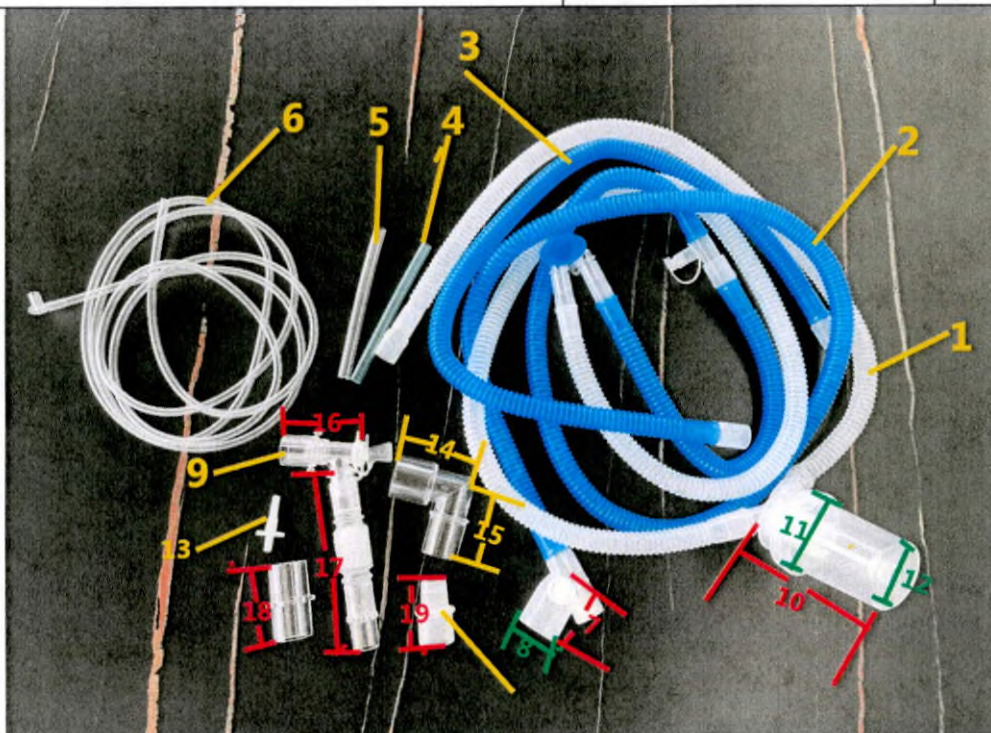
Изделие	Параметры	Размеры, ±10%
Кабель питания	Длина кабеля	1,8 м
	Масса	0.19 кг
Кабель заземления	Длина кабеля	3 м
	Масса	0.13 кг
Батарея аккумуляторная	Длина*ширина*высота	154x62x23 мм
	Масса	0.35 кг
Тележка, в составе:		
		
-Основание тележки	1,6 Длина столика	40 см
	2 Высота основания тележки	85 см
	3 Толщина стойки	9 см
	4 Ширина стойки	14 см
	5 Длина между ручками	38 см
	7 Ширина столика	19 см
	Масса	7,5 кг
-Набор винтов	4 больших винта	M10*25
	4 маленьких винта	
	Длина	1 см
	Диаметр	0,4 см
	Большая отвертка для	Длина 10 см, диаметр 8 мм
	Маленькая отвертка для	Длина 6 см, диаметр 3 мм
	Шайбы 8 шт	Пружинная шайба, диаметр 10 мм Плоские шайбы, диаметр 10 мм
	Масса	0.20 кг

		
-Держатель дыхательных контуров	Общая длина	1350 мм
	Длина между креплениями	430 мм
	Толщина	1 см
	Ширина	2 см
	Масса	1.25 кг
-Корзина	Длина*Ширина*Высота	16*26*14 см
	Масса	0,544 кг
-Стойка 	1. Высота	17 см
	2. Длина	61 см
	3. Ширина	53 см
	Диаметр колес	10 см
	Масса	9.00 кг
Шланг для кислорода	Внешний диаметр	1.2 см
	Внутренний диаметр	6,3 мм
	Длина шланга	5 м
	Масса	0.68 кг
Шланг для воздуха	Внешний диаметр	1.2 см
	Внутренний диаметр	6,3 мм
	Длина шланга	3 м
	Масса	0,37 кг
Фильтр одноразовый	Внешний диаметр	22 мм
	Внутренний диаметр	15 мм
	Длина	6 см
	Объем	50.5 мл
	Масса	0.019 кг
Соединитель источника газа	Диаметр верха и низа	7 мм
	Диаметр	2 см
	Длина	7см
	Масса	0.04 кг
Теплообменник с фильтром HMEF	Верхнее отверстие: Внешний диаметр	23 мм
	Внутренний диаметр	13 мм
	Нижнее отверстие: Внешний диаметр	22 мм
	Внутренний диаметр	15 мм
	Длина	8 см
	Диаметр	6 см
	Объем	61 мл
	Масса	0.026 кг
Датчик потока, одноразовый	Внешний диаметр	22 мм
	Внутренний диаметр	15 мм
	Длина	5 м
	Масса	0.076 кг
Хомуты для шлангов с червячным приводом	Диаметр	2 мм
	Масса	0.0059 кг

Легкое тестовое одноразовое	Длина * Ширина	29 * 10 см
	Объём	2 л
	Масса	0.2 кг
Легкое тестовое многоразовое	Длина * Ширина	32 * 11 см
	Объём	2 л
	Масса	0.1 кг
Мешок дыхательный одноразовый	Длина * Ширина	32 * 11 см
	Объём	2 л
	Масса	0.05 кг
Мешок дыхательный многоразовый	Длина * Ширина	25 * 5 см
	Объём	60 мл
	Масса	0.033 кг
Маска дыхательная для новорождённых одноразовая	Длина*Ширина*Высота	10*7*5,5 см
	Объём	25-32 мл
	Масса	0.016 кг
Маска дыхательная для детей одноразовая	Длина*Ширина*Высота	12*8*7 см
	Объём	68-80 мл
	Масса	0.025 кг
Маска дыхательная для взрослых одноразовая	Длина*Ширина*Высота	15*9*9 см
	Объём	135-150 мл
	Масса	0.035 кг
Контур дыхательный многоразовый для новорождённых Коннектор с трубкой  Трубка  Коннектор 2:  Коннектор 3: 	Трубка 1: длина диаметр масса	50 см 1,8 см 38 г
	Трубка 2,3: длина диаметр масса	60 см 1,8 см 42 г
	Трубка 4: длина диаметр трубки диаметр коннектора масса	106 см 2 см 3 см 135 г
	Коннектор с трубкой: длина диаметр трубки диаметр коннектора масса	9 см 2 см 2 см 20 г
	Трубка: длина диаметр масса	10 см 1,5 см 12 г
	Коннектор 2: Длина*высоту диаметр 1: диаметр 2: масса	5*5 см 2,5 см 2,2 см 18 г
	Коннектор 3: размеры диаметры двух отверстий диаметр основания масса	3*4 см 1 см 1,6 см 7 г
	Коннектор 4 (3 шт): длина диаметр 1 диаметр 2 масса	4 см 1 см 1,3 см 3 г
	Коннектор 5: размеры диаметры	4*3 см 1 см

Коннектор 4  Коннектор 5:  Коннектор 6: 	масса	4 г
	Коннектор 6: длина диаметры масса	4 см 2,3 см и 1 см 5 г
	Влагосборники: Объем длина диаметр диаметры коннекторов масса	40 мл 10 см 3,5 см 0,8 см 55 г
	Масса общая	0,6 кг
Контур дыхательный многоразовый для детей Коннектор с трубкой  Коннектор 2:  Коннектор 3:  Коннектор 4: 	Трубки: длина диаметр масса	60 см 2,5 см 93 г
	Коннектор с трубкой длина диаметр трубки диаметр коннектора масса	9,5 см 2 см 2,2 см 20 г
	Коннектор 2: размеры диаметры 2 отверстий диаметр основания масса	5*4 см 1,5 см 1,9 см 11 г
	Коннектор 3: Длина*высоту диаметр 1: диаметр 2: масса	5*5 см 2,5 см 2,2 см 18 г
	Коннектор 4 (4 шт): длина диаметр 1: диаметр 2: масса	4 см 1,5 см 2,5 см 6 г
	Маленький коннектор: длина диаметр масса	2,1 см 4,5 мм 0,6 г
	Влагосборники: Объем длина диаметр диаметры коннекторов масса	56 мл 11 см 3,8 см 4,4 см 55 г
	Масса общая	0,6 кг
	4 трубки: длина диаметр масса	60,3 см 3 см 156 г
	Трубка 5: длина	50 см 3 см

 Коннектор 2:  Коннектор 3:  Коннектор 4: 	диаметр	115 г
	масса	
	Коннектор с трубкой длина	17,1 см
	диаметр трубки	2 см
	диаметр коннектора	2,4 см
	масса	35 г
	Коннектор 2: длина	7 см
	диаметры отверстий	2,2 см
	масса	28 г
	Коннектор 3: Длина*высоту	5*5 см
	диаметр 1:	2,5 см
	диаметр 2:	2,2 см
	масса	18 г
	Коннектор 4: длина	4,5 см
	диаметр	2,2 см
	масса	11 г
	Влагосборники: Объем	62 мл
	длина	11,5 см
	диаметр	4,5 см
	диаметры коннекторов	2,2 см
	масса	66 г
	Маленькие коннекторы	
	1: длина	2,6 см
	диаметр	5,8 мм
	2: длина	1,3 см
	диаметр	5 мм
	масса	0,8 г
	Масса общая	0,9 кг

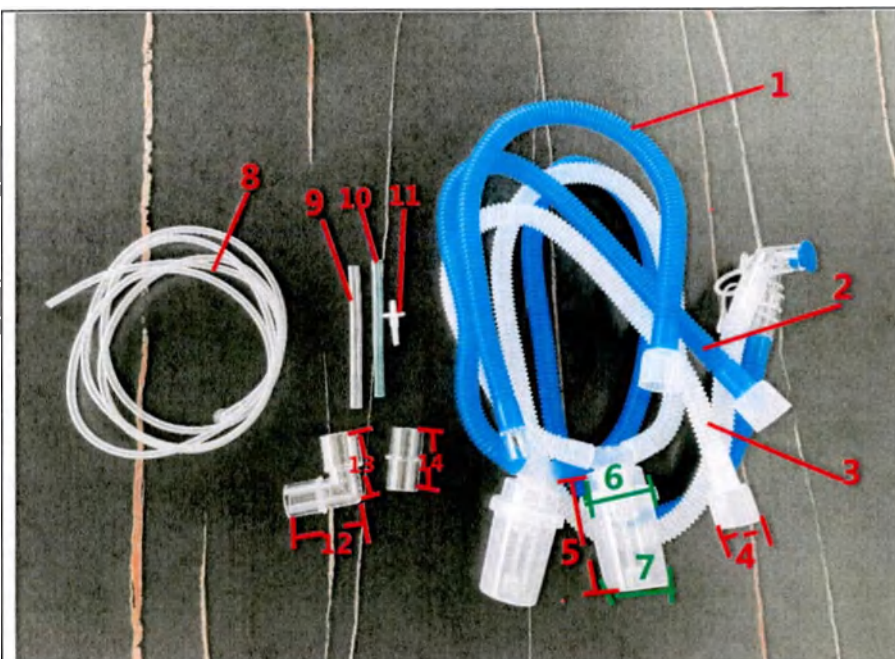


Контур дыхательный одnorазовый для новорождённых

1 Длина	140 см
Диаметр	1.5 см
Масса	62.5 г
2 Длина	140 см

Настройки по умолчанию

Диаметр	1.5 см
Масса	53 г
3 Длина	64 см
Диаметр	1.4 см
Масса	15,8 г
4 Длина	10.5 см
Диаметр	0.7 см
Масса	3,06 г
5 Длина	10.5 см
Диаметр	0.7 см
Масса	3,53 г
6 Длина	203 см
Диаметр	0.4 см
Масса	23,8 г
7	3.5 см
8	2.4 см
9 Диаметр	1.9 см
Масса	16.56 г
10	7.5 см
11	5 см
12	3.9 см
Масса	48 г
13 Длина	3.4 см
Диаметр	0.44 см
Масса	0,67 г
14 Длина	5 см
Диаметр	2.3 см
15 Длина	5 см
Диаметр	2,5 см
Масса	17,38 г
16 Длина	5 см
17 Длина	11 см
Диаметр	1,5 см
Масса	16,86 г
18 Длина	4.3 см
Диаметр	2.2 см
Масса	11 г
19 Длина	3.5 см
Диаметр верха	0,9 см
Диаметр низа	1,9 см
Масса	4,57 г
Общая масса	0.225 кг

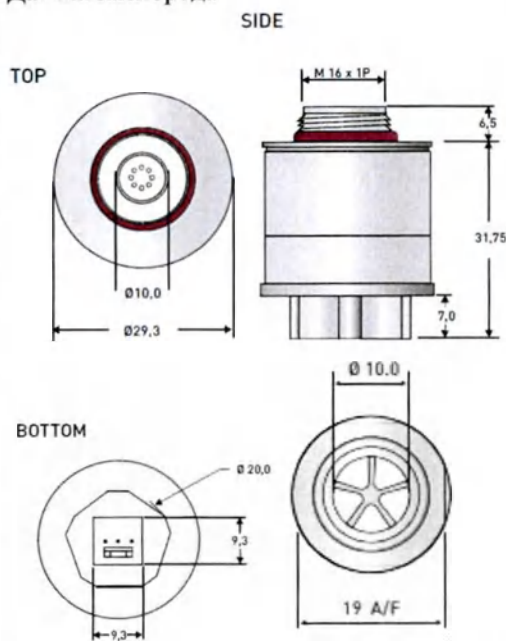


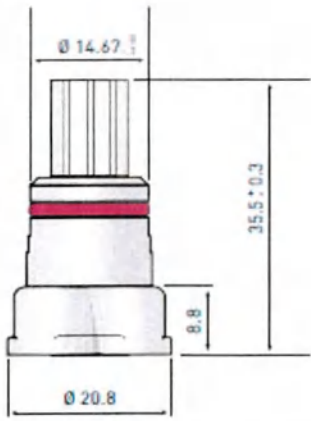
Контур дыхательный одноразовый для детей

1 Длина	55 см
Масса	25,59 г
2 Длина	137 см
Диаметр	1,6 см
Масса	91 г
3 Длина	137 см
Диаметр	1,6 см
Масса	70 г
4 Длина	2,7 см
5	7,5 см
6	5 см
7	3,8 см
Масса	43,3 г
8 Длина	200 см
Диаметр	0,5 см
Масса	25,6 г
9 Длина	10,5 см
Диаметр	0,8 см
Масса	3,6 г
10 Длина	10,5 см
Диаметр	0,7 см
Масса	3,13 г
11 Длина	3,4 см
Диаметр	0,44 см
Масса	0,67 г
12 Длина	5 см
Диаметр	2,23 см
13 Длина	5 см
Диаметр	2,6 см
Масса	17,38 г
14 Длина	4,3 см

		Диаметр	2.2 см
		Масса	11,0 г
		Общая масса	0.25 кг
Контур дыхательный одиоразовый для взрослых	1 Длина	148 см	
	Диаметр	2.3 см	
	Масса	218 г	
	2 Длина	148 см	
	Диаметр	2.3 см	
	Масса	218 г	
	3 Длина	51 см	
	Диаметр	2.3 см	
	Масса	37 г	
	4	7.3 см	
	5	5 см	
	6	3.9 см	
	Масса	9 г	
	7 Длина	5 см	
	Диаметр	1.6 см	
	8 Длина	18.2 см	
	Диаметр	1.8 см	
	Масса	18 г	
	9 Длина	4.3 см	
	Диаметр	2.2 см	
	Масса	11 г	
	10 Длина	5 см	
	Диаметр	2.3 см	
	11 Длина	5 см	
	Диаметр	2.6 см	
	Масса	17.38 г	
	12	5.5 см	
	Масса	2.68 г	
	13	3 см	
	Масса	1.42 г	
	Общая масса	0.3 кг	
Оголовье (размер S)	Длина * Ширина	48*11 см	
	Масса	0.024 кг	
Оголовье (размер L)	Длина * Ширина	72*14 см	
	Масса	0.04 кг	
Капюль назальная (размеры S)	Общая длина	72 см	
	Длина трубки	40 см	
	Внутренний диаметр	12 мм	
	Внешний диаметр	14 мм	

	Длина оголовья	50 см
	Размеры конектора:	
	Длина	4 см
	Внутренний диаметр 1:	1,7 см
	Внутренний диаметр 2:	1,3 см
	Внешний диаметр 1:	2,1 см
	Внешний диаметр 2:	2,2 см
	Масса общая	0,04 кг
	Масса конектора	0,007 кг
Канюля назальная (размеры М)	Общая длина	72 см
	Длина трубки	40 см
	Внутренний диаметр	12 мм
	Внешний диаметр	14 мм
	Длина оголовья	50 см
	Размеры конектора:	
	Внутренний диаметр 1:	1,7 см
	Внутренний диаметр 2:	1,3 см
	Внешний диаметр 1:	2,1 см
	Внешний диаметр 2:	2,2 см
Канюля назальная (размеры L)	Общая длина	72 см
	Длина трубки	40 см
	Внутренний диаметр	12 мм
	Внешний диаметр	14 мм
	Длина оголовья	50 см
	Размеры конектора:	
	Длина	4 см
	Внутренний диаметр 1:	1,7 см
	Внутренний диаметр 2:	1,3 см
	Внешний диаметр 1:	2,1 см
Датчик кислорода	Высота без резьбовой части	37±0.15 мм
	Высота резьбы	6.5±0.3 мм
	Диаметр резьбы	10±0.15 мм
	Высота разъёма для подключения к блоку основному	7±0.15 мм
	Диаметр максимальный	29.3±0.15 мм
	Ширина разъёма для подключения к блоку основному	9.3±0.15 мм
	Длина разъёма для подключения к блоку основному	9.3±0.15 мм
	Высота колпачка	35,5±0.15 мм
	Диаметр колпачка	20.8±0.15 мм
	Высота конектора	8.8±0.15 мм
	Масса	0.045 кг



		
Небулайзер	Трубка тонкая:	216 см *6 мм
	Масса трубки тонкой:	43 г
	Трубка толстая	15 см * 2,5 см
	Масса трубки толстой	9 г
	Коннектор 1:	69,03*29,88*23,47 мм
	Масса коннектора 1:	4,766 г
	Коннектор 2:	59,56*48.34*25,37 мм
	Масса коннектора 2:	8,230 г
	Коннектор 3:	75,71*41,14 мм
	Масса коннектора 3:	18,585 г
Увлажнитель	Длина*Ширина*Высота	16*14.5*13.5 см
	Длина провода	2,7 м
	Масса	1.48 кг
Датчик температуры	Внешний диаметр провода	4 мм
	Внутренний диаметр провода	2 мм
	Высота датчиков	2,3 см
	Длина	2.05 м
	Масса	0.07 кг
Кабель с функцией нагрева	Длина*Ширина*Высота	6,6*3,6*5,1 см
	Длина кабеля	50 см
	Масса	0.032 кг
Камера водяная	Диаметр основания	12 см
	Высота	10.5 см
	Диаметр 1 отверстия	2 см
	Диаметр 2 отверстия	6,5 см
	Длина трубки для воды	10 см
	Масса	0.25 кг
Модуль CO2 основного потока	Основной блок, длина*ширина*высота	4,5*2,2*3,4 см
	Длина кабеля	3 м
	Масса	0.08 кг
Адаптер для взрослых / детей, одноразовый	Внешний диаметр 1	22 мм
	Внутренний диаметр 1	15 мм
	Внешний диаметр 2	15 мм
	Внутренний диаметр 2	12 мм
	Длина	5.8см
	Масса	0.0075 кг
Адаптер для новорождённых/младенцев, одноразовый	Внешний диаметр	22 мм
	Внутренний диаметр	15 мм
	Длина	5.5 см
	Ширина	3 см
	Масса	0.0089 кг

Держатель модуля	Длина*Ширина	3,5*4 см
	Внутренний диаметр	20 мм
	Масса	0.0015 кг
Удлинитель CO2	Внешний диаметр	5,5 мм
	Длина	43,50 см
	Масса	0.033 кг
Модуль CO2 бокового потока	Основной блок, длина*ширина*высота	8*12*4 см
	Длина кабеля	65 см
	Масса	0.22 кг
Влагосборник	Внутренний диаметр	7 мм
	Длина	7 см
	Масса	0.003 кг
Трубка для сушки	Внутренний диаметр	10 мм
	Длина	17 см
	Масса	0.0015 кг
Адаптер, большой размер	Внешний диаметр	22 мм
	Внутренний диаметр	15 мм
	Длина	2 м
	Масса	0.0017 кг
Адаптер, маленький размер	Внешний диаметр	22 мм
	Внутренний диаметр	15 мм
	Длина	2 м
	Масса	0.0016 кг
Датчик SpO2 с кабелем для взрослых	Внешний диаметр	4 мм
	Длина кабеля	3 м
	Размеры муфты	30*26*65 мм
	Масса	0.1 кг
Датчик SpO2 для взрослых	Внешний диаметр	4 мм
	Длина кабеля	1 м
	Размеры муфты	28*25*63 мм
	Масса	0.05 кг
Удлинитель кабеля SpO2	Внешний диаметр	6 мм
	Длина кабеля	2,5 м
	Размеры муфты	3*1,9*4,5 см
	Масса	0.15 кг
Датчик SpO2 для взрослых, детей и новорождённых	Внутрен диаметр	15 мм
	Длина кабеля	1 м
	Размеры муфты	22*11*20 мм
	Масса	0.035 кг
Разъем клеммный источника кислорода	Диаметр входа	8,9 мм
	Длина	7 см
	Диаметр выхода	0,8 см
	Масса	0.056 кг
Винт с плоской головкой Phillips	Размеры	10*5 мм
	Масса 1 винта	0.7 г
Ограничитель розетки	Размеры	5,5*2*1,5 см
	Масса	0.012 кг
Винт машинный	Размеры	8*3 мм
	Масса 1 винта	0.43 г
Слой батареи защитный	Размеры	8*1*3 см
	Масса	8,5 г
Кронштейн опорный	Ширина стойки	9 см
	Длина стойки	33 см
	Ширина основания	24 см
	Длина основания	34 см
	Высота основания	1 см
	Масса	3,5 кг

1. Усилие необходимое для движения тележки с установленным основным блоком- 9 Н ($\pm 10\%$)

2. Усилие необходимое для движения тележки с установленным основным блоком при активной блокировке колес- 110 Н ($\pm 10\%$)

3. Усилие, необходимое для активации блокирующего механизма на колесах тележки- 6 Н ($\pm 10\%$)

(15) Маркировка и упаковка

Изделие поставляется в соответствии с комплектностью поставки.

Затем изделие упаковывается в транспортную упаковку

Символы изделия представлены в пункте 1.5 Символы.

Контур дыхательный одноразовый для новорождённых, Контур дыхательный одноразовый для детей, Контур дыхательный одноразовый для взрослых, фильтр одноразовый, Теплообменник с фильтром HMEF поставляются в индивидуальной упаковке

	Материал	Производитель
Индивидуальная упаковка	Бумага (MP)	SIGMA MEDICAL SUPPLIES CORP.
	Полипропиленовая пленка (PP film)	SIGMA MEDICAL SUPPLIES CORP.

Приложение IV Настройки по умолчанию

(1) Интерфейс ожидания

[Быстрая вентиляция], пол по умолчанию: мужской

Предустановленная группа вентиляции	Параметры управления по умолчанию
IBW1: 70 кг при TVe/IBW=7 мл/кг	Режим вентиляции: PRVC TV: 490 мл f: 10 уд./мин PEEP: 3 см H ₂ O I:E: 1:2 O ₂ ?: 50%
IBW2: 25 кг при TVe/IBW=7 мл/кг	Режим вентиляции: PRVC TV: 180 мл f: 15 уд./мин PEEP: 3 см H ₂ O I:E: 1:2 O ₂ ?: 50%
IBW3: 10 кг при TVe/IBW=7 мл/кг	Режим вентиляции: PRVC TV: 70 мл f: 20 уд./мин PEEP: 3 см H ₂ O I:E: 1:2 O ₂ ?: 50%

Значение по умолчанию: [Новый пациент]

Информации о пациенте по умолчанию	Параметры управления по умолчанию
Пол: Мужской Рост (Вес): 174 см (70 кг) при TVe/IBW=7 мл/кг	Режим вентиляции: P-A/C ΔДавл Вдоха: 15 см H ₂ O f: 10 уд./мин PEEP: 3 см H ₂ O I:E: 1:2 O ₂ ?: 50%
Информации о пациенте по умолчанию	Параметры управления по умолчанию
Пол: женский Рост (Вес): 174 см (70 кг) при TVe/IBW=7 мл/кг	Режим вентиляции: P-A/C ΔДавл Вдоха: 15 см H ₂ O f: 10 уд./мин PEEP: 3 см H ₂ O I:E: 1:2 O ₂ ?: 50%

(2) Рабочий интерфейс

Настройки экрана	Заводские настройки
Сигнал	Волна 2 (Поток) Волна 3 (Объем) (не может быть восстановлена путем восстановления заводских настроек по умолчанию)
Цикл	График 1: (P-V) График 2 (F-V) (не может быть восстановлен путем восстановления заводских настроек по умолчанию)

Цикл: Эталонный цикл отображения: ВЫКЛ.

Графические тренды: Интервал: не сохранен Классификация: не сохранена

Табличные тренды: Интервал: не сохранен Классификация: не сохранена

Напоминание о времени отключения O₂: 0

(3) Настройки

Настройки	Заводские настройки по умолчанию
Меню-Настройки-Вентиляция	Вр Вдоха/ I:E: I:E
	Найстройки DuoVent: Выс Темп
	IBW/рост: IBW
	Режим инвазивного апноэ: Регулировка объема
	TVe/IBW=7 мл/кг
	Апноэ Вр Вдоха/ Апноэ I:E: Апноэ Вр Вдоха
	Продолжительность отсасывания мокроты: 120 секунд
	O ₂ ↑ Продолжительность: 120 сек
	Увеличение O ₂ ↑ для взрослых: 60 объем%
	Увеличение O ₂ ↑ для детей: 60 объем%
	Увеличение O ₂ ↑ для новорожденных: 40 объем%
Меню-Настройки-Датчик O ₂	Переключатель мониторинга: ВКЛ.
Меню-Настройки-Настройки CO ₂	Переключатель мониторинга: ВКЛ.
	Компенсация O ₂ : 16%
	Газ-разбавитель: Газ в помещении
	Высота: 0,0
	Единица измерения: м
	Барометрическое давление: 760 мм рт. ст.
Меню-Настройки-Тип O ₂	НРО
Меню-Экран-Яркость/Интенсивность	День/Свет: День
	Яркость экрана: 11
	Громкость клавиши: 3
	Объем пульса: 2
Меню-Экран-Настройки интерфейса	Количество сигналов: 3
	Тип сигнала: линейный
	Переключатель настройки макета: ВКЛ.
	Толщина формы волны: Med
Меню-Экран-Цвет	Давление: желтый
	Поток: синий
	Объем: зеленый
	O ₂ : белый
	SrO ₂ : розовый
	CO ₂ : фуксия
	Другие: серый
Система-Настройки-Язык/Единица измерения	Язык: английский
	Единица давления: см H ₂ O
	Единица измерения CO ₂ : мм рт. ст.
	Единица измерения роста: см
	Единица измерения веса: кг
	Единица частоты: уд./мин

Система-Настройки-Настройка даты/Времени	24-часовой переключатель: ВКЛ. Формат даты: гггг-мм-дд
Система-Настройки-Изменение пароля	Текущий пароль: 5188
Система-Настройки-Системные настройки	Минимальная громкость сигнала тревоги: 6

(4) Режим вентиляции

Настройка параметров (Новый пациент)	Заводские настройки по умолчанию
Режим	P-A/C
O ₂ %	50 объем. %
ΔДавл Вдоха	15 см H ₂ O
f	10 уд./мин
I:E	1:2
PEEP	3 см H ₂ O
Триг Пом	ВКЛ. (ON)
Триг Потока	5,0 л/мин
Время наклона	0,20 сек
Вздох	ВЫКЛ.
Настройка параметров (Быстрая Вент)	Заводские настройки по умолчанию
Режим	PRVC
O ₂ %	50 объем%
TV	490 мл
f	10 уд./мин
I:E	1:2
PEEP	3 см H ₂ O
Триг Пом	ВКЛ. (ON)
Триг Потока	5,0 л/мин
Вр наклона	0,20 сек
Вздох	ВЫКЛ.

(5) Настройки сигнала тревоги

Параметры	Настройки по умолчанию	Пределы автоматической сигнализации (на основе значения мониторинга)
Высокий предел TVe	TV*2 мл	1,5*контрольное значение TVe
Низкий предел TVe	TV/2 мл	0,5*контрольное значение TVe
Высокий предел MV	TV (по умолчанию)*f (по умолчанию)*3/2 (округлить и сохранить 1 знак после запятой)	1,5*значение мониторинга MV
Низкий предел MV	TV (по умолчанию)*f (по умолчанию)*1/2 (округлить и сохранить 1 знак после запятой)	0,6*значение мониторинга MV
Верхний предел давления в дыхательных путях	50 см H ₂ O	Среднее пиковое давление+10 см H ₂ O или 35 см H ₂ O, в зависимости от того, какое из значений больше

Нижний предел давления в дыхательных путях	ВЫКЛ.	Значение мониторинга PEEP
Верхний предел Общ Част	Взрослый/ребенок: 40 уд./мин Новорожденный пациент: 70 уд./мин	1,4* значение мониторинга общей частоты, не превышающее 160 уд./мин.
Нижний предел Общ Част	ВЫКЛ.	0,6* значение мониторинга общей частоты
Верхний предел O ₂ % (с подачей O ₂ низкого давления)	100%	-
Нижний предел O ₂ % (с подачей O ₂ низкого давления)	21%	-
Верхний предел O ₂ % (O ₂ терапия)	57%	
Нижний предел O ₂ % (O ₂ терапия)	43%	
Верхний предел FiCO ₂	4 мм рт.ст.	-
Нижний предел FiCO ₂	-	-
Высокий предел EtCO ₂	Взрослый/ребенок: 50 мм рт.ст. Новорожденный: 45 мм рт.ст.	-
Нижний предел EtCO ₂	Взрослый: 15 мм рт.ст. Ребенок: 20 мм рт.ст. Новорожденный: 30 мм рт.ст.	-
Верхний предел сигнала тревоги SpO ₂	100%	-
Нижний предел сигнала тревоги SpO ₂	90%	-
Верхний предел сигнала тревоги PR	Взрослый: 120 уд./мин Ребенок: 160 уд./мин Новорожденный: 200 уд./мин	-
Нижний предел сигнала тревоги PR	Взрослый: 50 уд./мин Ребенок: 75 уд./мин Новорожденный: 100 уд./мин	-
Тапноэ	15 сек	15 сек
Громкость сигнала тревоги	6	-

Примечание: О пределе автоматической сигнализации

- (1) Эта функция использует алгоритм, основанный на последних значениях контролируемой переменной.
- (2) Среднее значение в формуле: используйте среднее значение значений мониторинга за последние 8 циклов вентиляции или значение мониторинга за 1 минуту в качестве среднего значения, в зависимости от того, что меньше.
- (3) Если рассчитанный предел аварийной сигнализации больше верхнего предела установленного диапазона или меньше его нижнего предела, соответствующий предел будет использоваться в качестве предела автоматической сигнализации.
- (4) Контрольное значение в формуле: используйте среднее значение контрольных значений за

последние восемь циклов вентиляции.

Приложение V Сигналы тревоги системы

Для каждого сигнала тревоги перечислены соответствующие меры противодействия. Если сигнал тревоги по-прежнему сохраняется после выполнения мер противодействия, свяжитесь с обслуживающим персоналом.

1) Сигналы физиологической тревоги

Параметры аппарата ИВЛ		
Сигналы тревоги	Приоритетность сигнала тревоги	Причины и решения
Слишком высокое давление в дыхательных путях	Н	Давление в дыхательных путях превышает установленный предел сигнализации высокого давления.
		1. Проверить пациента. 2. Проверить настройки параметров вентиляции. 3. Проверить пределы сигнала тревоги. 4. Проверить дыхательный контур на наличие окклюзии.
Слишком низкое давление в дыхательных путях	Н	Значение давления в дыхательных путях ниже нижнего предела сигнала тревоги давления для двух дыхательных циклов.
		1. Проверить пациента. 2. Проверить настройки параметров вентиляции. 3. Проверить пределы сигнала тревоги. 4. Проверить не протекает ли и не отсоединен ли контур пациента.
Слишком высокий FiO_2	Н	FiO_2 превышает предел сигнала тревоги о высокой концентрации O_2 не менее чем на 30 секунд.
		1. Проверить настройки параметров вентиляции. 2. Проверить пределы сигнала тревоги. 3. Проверить фильтр НЕРА на наличие окклюзии. 4. Откалибруйте датчик O_2 .
Слишком низкий FiO_2	Н	FiO_2 меньше, чем предел сигнала тревоги низкой концентрации O_2 , по крайней мере, через 30 секунд или менее чем на 18% немедленно.
		1. Проверить настройки параметров вентиляции. 2. Проверить пределы сигнала тревоги. 3. Проверьте подачу O_2 . 4. Откалибруйте датчик O_2 .
Слишком высокий TVe	М	Значение контроля TVe превышает высокий предел тревоги TVe для 3 последовательных циклов искусственной вентиляции легких.
		1. Проверить настройки параметров вентиляции. 2. Проверить пределы сигнала тревоги.
Слишком низкий TVe	М	Значение контроля TVe меньше нижнего предела тревоги TVe для 3 последовательных циклов искусственной

		вентиляции легких. 1. Проверить пациента. 2. Проверить настройки параметров вентиляции. 3. Проверить пределы сигнала тревоги. 4. Проверьте трубку пациента на предмет утечки или закупорки. 5. Выполните проверку системы, чтобы проверить утечку.
Слишком высокий MV	H	MV превышает верхний предел сигнала тревоги MV. 1. Проверить настройки параметров вентиляции. 2. Проверить пределы сигнала тревоги.
Слишком низкий MV	H	MV меньше нижнего предела сигнала тревоги MV. 1. Проверить настройки параметров вентиляции. 2. Проверить пределы сигнала тревоги. 3. Проверьте трубку пациента на предмет утечки или закупорки. 4. Выполните проверку системы, чтобы проверить утечку.
Апноэ	H	Продолжительность не обнаружения дыхания превышает установленное время апноэ (Тапноэ). 1. Проверить пациента. 2. Примените ручную вентиляцию. 3. Проверьте настройку времени апноэ. 4. Проверьте, отсоединена ли трубка пациента.
Вентиляция при апноэ	H	Продолжительность не обнаружения дыхания превышает установленное время апноэ (Тапноэ). Запустите режим вентиляции при апноэ. Проверить настройки параметров вентиляции при апноэ.
Вент Апноэ Завершена	L	Вентиляция при апноэ закончилась Проверить настройки параметров вентиляции при апноэ.
Слишком высокий Общ Част	M	Общ Част превышает высокий предел аварийной сигнализации Общ Част для 3 последовательных циклов искусственной вентиляции легких. 1. Проверить пациента. 2. Проверить настройки параметров вентиляции. 3. Проверить пределы сигнала тревоги.
Слишком низкий Общ Част	M	Общ Част меньше нижнего предела тревоги Общ Част для 3 последовательных циклов искусственной вентиляции легких. 1. Проверить пациента. 2. Проверить настройки параметров вентиляции. 3. Проверить пределы сигнала тревоги.
Слишком высокий РЕЕР	M	Мониторинг РЕЕР> (установить РЕЕР+5), длится два последовательных дыхательных цикла. 1. Проверить настройки параметров вентиляции. 2. Проверить трубки пациента на предмет окклюзии.

		Задержка сигнала тревоги составляет не более двух дыхательных циклов.
Слишком низкий РЕЕР	М	РЕЕР меньше (установленный РЕЕР -3 см H ₂ O), длится два последовательных дыхательных цикла.
		1. Проверить настройки параметров вентиляции. 2. Проверить трубки пациента на предмет окклюзии.
Вент Обратного Соотношения	L	Набор I:E больше, чем 1:1, что приводит к обратному дыханию.
		1. Проверить пациента. 2. Проверить настройки параметров вентиляции.
Модуль CO ₂		
Слишком высокая EtCO ₂	Н/М	Значение параметра мониторинга превышает предел сигнала тревоги.
		1. Проверить тип пациента. 2. Проверить пределы сигнала тревоги.
Слишком низкая EtCO ₂	Н/М	Значение параметра мониторинга превышает предел сигнала тревоги.
		1. Проверить тип пациента. 2. Проверить пределы сигнала тревоги.
Слишком высокий FiCO ₂	Н/М/L	Значение параметра мониторинга превышает предел сигнала тревоги.
		1. Проверить тип пациента. 2. Проверить пределы сигнала тревоги.
Модуль SpO ₂		
Слишком высокая SpO ₂	Н или М	Значение SpO ₂ превышает верхний предел сигнала тревоги.
		1. Проверить состояние пациента и настройки дыхательного аппарата. 2. Проверить вдыхание кислорода пациента. 3. Проверить пределы сигнала тревоги.
Слишком низкая SpO ₂	Н или М	SpO ₂ меньше нижнего предела тревоги.
		1. Проверить состояние пациента и настройки дыхательного аппарата. 2. Проверить вдыхание кислорода пациента. 3. Проверить пределы сигнала тревоги.
Слишком высокий PR	Н или М	Значение PR превышает верхний предел тревоги.
		1. Проверить состояние пациента. 2. Проверить настройки дыхательного аппарата. 3. Проверить пределы сигнала тревоги.
Слишком низкий PR	Н или М	Значение PR меньше нижнего предела тревоги.
		1. Проверить состояние пациента. 2. Проверить настройки дыхательного аппарата.

		3. Проверить пределы сигнала тревоги.
--	--	---------------------------------------

2) Сигналы технической тревоги

Клавиатура		
Предупредительные сообщения	Приоритетность сигнала тревоги	Причины и решения
Ошибка связи 202#	Н	Главная плата управления вышла из строя или прервано соединение с УАПП.
		Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае повторного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 203#	Н	Клавиатура не может быть подключена к плате питания. Плата питания вышла из строя или прервано соединение с УАПП.
		Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае повторного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 266#	Н	Напряжение +3V3_TOUCH является аномальным.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка клавиши 201#	L	Посторонний объект, постоянно нажимающий на ручку.
		Проверьте нажата ли ручка. В случае повторного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка клавиши 202#	L	Посторонний объект, непрерывно нажимающий клавишу звуковой паузы сигнала тревоги.
		Проверьте нажата ли клавиша приостановки звукового сигнала тревоги. В случае повторного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка клавиши 202#	L	Посторонний объект, непрерывно нажимающий клавишу блокировки экрана.
		Проверьте, постоянно ли нажата клавиша блокировки экрана. В случае повторного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка клавиши 202#	L	Посторонний объект, постоянно нажимающий на клавишу Обогащение кислородом.
		Убедитесь, что клавиша Обогащение кислородом нажата. В случае повторного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка клавиши 202#	L	Посторонний объект, постоянно нажимающий на клавишу ручная вентиляция.
		Убедитесь, что клавиша ручная вентиляция нажата. В случае повторного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.

Блок питания панели		
Предупредительные сообщения	Приоритетность сигнала тревоги	Причины и решения
Ошибка связи 201#	Н	Панель питания не может быть подключена к главной плате. Главная плата управления вышла из строя или прервано соединение с УАПП.
		Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае повторного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 201#	Н	Напряжение питания переключателя переменного тока аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 202#	Н	Напряжение внешнего источника питания постоянного тока VAUXB является аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 203#	Н	Напряжение внешнего усилителя постоянного тока аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 204#	Н	Напряжение внешнего основного источника питания VADP аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 206#	Н	Напряжение основного источника питания системы VPWR (VBUS) аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 207#	Н	Напряжение питания 5 В аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 209#	Н	Напряжение питания 10 В аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 210#	Н	Напряжение питания 12 В аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 211#	Н	Напряжение питания вентилятора 32 В аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 221#	Н	Функции двойной схемы управления аккумулятором.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.

		организацией.
Техническая ошибка 201#	М	Зуммер неисправен.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 202#	Н	Аппаратное сторожевое изделие неисправно.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 203#	Н	Однокристальный микрокомпьютер на плате питания аварийно сбрасывается во время работы.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Высокая Темп Батареи А 201#	Н	Температура аккумулятора А слишком высокая во время зарядки.
		Беречь аппарат ИВЛ от попадания солнечных лучей или других источников тепла. В случае неоднократного возникновения при комнатной температуре необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка Батареи А 202#	Н	Батарея А не заряжается.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Заменить Батарею А	Н	Аккумулятор используется в течение длительного времени в результате чего время подачи питания сокращается после его полной зарядки. Это приводит к тому, что заряда аккумулятора недостаточно для поддержания эффективной работы аппарата ИВЛ.
		Необходимо связаться с поставщиком для приобретения новых аккумуляторов.
Ошибка Батареи А 204#	Н	Аккумулятор А не поддерживает связь.
		Проверьте, правильно ли установлен аккумулятор А. Если после установки и удаления аккумулятора ошибка по-прежнему появляется необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка Батареи А 205#	Н	Напряжение Батареи А не является нормальным.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Темп Батареи В Высокая 201#	Н	Температура аккумулятора В слишком высокая во время зарядки.
		В случае неоднократного возникновения при комнатной температуре необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка Батареи А 202#	Н	Батарея В не заряжается.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.

Заменить Батарею В	Н	Аккумулятор используется в течение длительного времени в результате чего время подачи питания сокращается после его полной зарядки. Это приводит к тому, что заряда аккумулятора недостаточно для поддержания эффективной работы аппарата ИВЛ.
		Необходимо связаться с поставщиком для приобретения новых аккумуляторов.
Ошибка Батареи А 204#	Н	Батарея В не поддерживает связь.
		Проверьте, правильно ли установлена Батарея В. Если после установки и удаления аккумулятора ошибка по-прежнему появляется необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка Батареи В 205#	Н	Напряжение Батареи А не является нормальным.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Высокая температура аккумулятора 206#	L	Температура аккумулятора слишком высокая во время разрядки.
		Беречь аппарат ИВЛ от попадания солнечных лучей или других источников тепла. В случае неоднократного возникновения при комнатной температуре необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Темп Батареи Слишком Высокая, может отключиться питание.	Н	Температура аккумулятора слишком высокая во время разрядки. Система может отключиться.
		Беречь аппарат ИВЛ от попадания солнечных лучей или других источников тепла. В случае неоднократного возникновения при комнатной температуре необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Используемый аккумулятор	L	Текущая система питается от аккумулятора.
		Обращайте внимание на энергопотребление и вовремя подключайтесь к внешнему источнику питания.
Главная плата управления		
Предупредительные сообщения	Приоритетность сигнала тревоги	Причины и решения
Ошибка Связи с Универс Асинх Прием VCM	Н	VCM отправляет данные ложно. VCM неисправен
		Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае неоднократного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 300#	Н	Главной плате управления не удается подключить VCM. Сбой VCM или неправильное подключение uart.
		Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае неоднократного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи с	Н	VPM отправляет данные ложно. VPM неисправен

VCM Uart		Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае неоднократного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 301#	Н	Главной плате управления не удастся подключить VPM. Отказ VPM или неправильное подключение uart.
		Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае неоднократного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи с клавиатурой	Н	Проверка связи между главной платой управления и клавиатурой завершается неудачей.
		Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае неоднократного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Остановка связи KYBD Uart	Н	Основная плата не может быть подключена к клавиатуре. Сбой KYBD (клавиатура) или сбой подключения uart.
		Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае неоднократного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи с платой питания	Н	Проверка связи между главной платой управления и платой питания завершается неудачей.
		Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае неоднократного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Остановка связи PSB Uart	Н	На главной плате управления не удаётся подключить PSB (плату питания). Отказ питания или неправильное подключение uart.
		Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае неоднократного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Аккумулятор отсутствует	Н	В аппарате ИВЛ не установлен аккумулятор.
		Установить аккумулятор.
Низкий заряд аккумуляторной батареи (Low Battery)	М	Аппарат ИВЛ работает от аккумуляторов. Когда установлен аккумулятор, уровень заряда аккумулятора составляет 11%-19%. При установке двух аккумуляторов уровень заряда одного аккумулятора составляет 0-10%, а другого - 11-19%, или обоих - 11-19%. Около 10 минут он может продолжать работать (в зависимости от аккумулятора и условий эксплуатации).
		Необходимо немедленно подключить его к источнику питания постоянного или переменного тока.
Низкий заряд аккумуляторной батареи (Low Battery)	L	Аппарат ИВЛ не питается от аккумуляторов, и уровень заряда каждого установленного аккумулятора составляет менее 20%.
		Отсутствует
Аккумулятор разряжается	Н	Аппарат ИВЛ питается от аккумуляторов, и уровень заряда каждого установленного аккумулятора составляет менее 11%.

		Система отключится через 300 секунд.
		Необходимо немедленно подключить его к источнику питания постоянного или переменного тока.
Плата мониторинга		
Предупредительные сообщения	Приоритетность сигнала тревоги	Причины и решения
Техническая ошибка 001#	М	Неисправен клапан обнуления давления вентилятора.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 002#	М	Неисправен клапан обнуления проксимального давления.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 003#	М	Клапан обнуления проксимального потока неисправен.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 006#	М	Клапан распыления неисправен.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 008#	Н	Неисправен предохранительный клапан.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 011#	М	Неисправен общий промывочный клапан.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 016#	Н	Неисправна электрическая цепь кислородного клапана.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 019#	Н	Неисправна электрическая цепь клапана выдоха.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 020#	Н	ЭСПЗУ на плате датчика неисправен.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 021#	Н	Неисправен тип датчика расхода (в режиме самопроверки).
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 022#	Н	Неисправен датчик расхода воздуха на вдохе.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 024#	Н	Неисправности проксимального датчика расхода.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 025#	Н	Неисправен датчик расхода кислорода.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.

Техническая ошибка 031#	Н	Неисправен проксимальный датчик давления.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 033#	Н	Неисправен датчик давления подачи кислорода.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 034#	Н	Неисправен датчик давления вентилятора.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 035#	Н	Неисправен РЕЕР датчик давления.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 036#	М	Датчик давления фильтра вентилятора вышел из строя.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 037#	М	Датчик барометрического давления не поддерживает связь.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 038#	М	Значение датчика давления фильтра вентилятора аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 039#	Н	Сторожевой таймер VCM неисправен.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 041#	М	Данные датчика барометрического давления являются аномальными.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 042#	Н	EEPROM на плате мониторинга вышел из строя.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 043#	Н	Не удастся установить связь с внешним ADC.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 044#	Н	Система VCM перезагружается ненормально.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 104#	Н	Сторожевой таймер VPM неисправен.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 105#	Н	Система VPM перезагружается ненормально.
		1. Перезапустить аппарат ИВЛ. 2. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.

Калиб Датчика Прокс Потока	Н	Откалибруйте проксимальный датчик расхода.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Калиб Датчика Давл	Н	Откалибруйте датчик давления.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Калибровка датчика O ₂	Н	Откалибруйте датчик O ₂ .
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Коэффициент Калибр Воздух-O ₂	Н	Откалибруйте коэффициент Air-O ₂ .
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Калибровка клапана O ₂	Н	Откалибруйте клапан O ₂ .
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Калиб Клапана PEEP	Н	Откалибруйте клапан PEEP.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Калиб Датчика Давл O ₂	Н	Откалибруйте датчик давления подачи O ₂ .
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Датчик O ₂ Отсоединен	L	Датчик O ₂ отсоединен.
		Подключите датчик O ₂ .
Заменить датчик O ₂	М	Химическое электричество датчика O ₂ закончилось.
		Замените датчик O ₂ .
Ошибка типа эксп клапана	М	Тип пациента не соответствует типу клапана выдоха.
		Замените клапан выдоха.
Датчик потока отсутствует	Н	Одинарная трубка или две трубки проксимального датчика расхода отсоединяются.
		Подсоедините проксимальный датчик расхода.
Ошибка типа датчика Прокс Потока	Н	Тип пациента не соответствует типу датчика проксимального потока.
		Замените проксимальный датчик расхода.
Датчик обратного потока	Н	Проксимальный датчик расхода подключен в обратном порядке.
		Поверните датчик расхода в обратном направлении.
Проксимальная трубка отключена	Н	Проксимальная трубка не подсоединена к пациенту.
		Подсоедините проксимальную трубку к пациенту.
Трубка засорена	Н	Давление в конце выдоха слишком высокое, а поток в конце выдоха слишком низкий.
		1. Проверить пациента. 2. Проверьте и очистите клапан выдоха.

		3. Проверьте мембрану и колпачок клапана выдоха.
Заблокирован патрубков вдоха	Н	Трубка на конце пациента изгибается или блокируется во время кислородной терапии.
		Проверьте, не согнута ли трубка на конце пациента или не заблокирована. Если да, устраните или разблокируйте.
Отсоединена трубка	Н	Отсоединена трубка
		Снова подключите дыхательный контур.
Утечка трубки	Н	Утечка трубки
		1. Проверьте, нет ли утечки в дыхательном контуре. 2. Выполните проверку системы, чтобы проверить объем утечки.
Температура Газа Слишком Высокая	Н	Температура газа превышает 55°C.
		1. Отключите пациента. 2. Перезапустите аппарат искусственной вентиляции легких.
Слишком Высокая Темп Устройства	Н	Внутренняя температура аппарата ИВЛ выше, чем ожидалось; температура контроля атмосферного давления печатной платы выше 70 °C или температура контроля на входе газа вентилятора выше 65 °C.
		1. Храните аппарат ИВЛ вдали от солнечного света. 2. Проверьте охлаждающий вентилятор. 3. Обслужить аппарат ИВЛ.
Функция ограничена на большой высоте	М	Высота, превышающая пределы ИВЛ, давление в дыхательных путях, необходимое пациенту, не может быть достигнуто, и тогда срабатывает сигнализация с ограничением функции на большой высоте.
		Проверьте пациента. При необходимости выполните резервную вентиляцию.
Ошибка связи 000#	Н	Неисправности VPM3.3V.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 001#	Н	Неисправность платы питания VDD12V.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 002#	Н	Неисправен клапан питания V12VAL.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 003#	Н	Неисправен клапан питания V10VAL.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 005#	Н	Напряжение датчика расхода аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 006#	Н	Неисправность аналоговой платы питания 10 В.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.

Ошибка связи 007#	Н	Неисправность аналогового V5A.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 008#	Н	Неисправности REF2V5
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 011#	Н	Неисправность платы питания VDD12V.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 012#	Н	Неисправность VCM1.8V.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 100#	Н	Неисправность напряжения питания вентилятора VM.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 101#	Н	Система VDD5V неисправна.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 102#	Н	Неисправности питания VCM V3C.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 103#	Н	Неисправности напряжения питания 32 В.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 104#	Н	Неисправность главной платы 4,2В.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 105#	Н	Неисправность главной платы 3,3 В.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 106#	Н	Неисправность главной платы 1,8В.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 107#	Н	Неисправности с большой емкостью 32 ВВ.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 000#	Н	Нарушено соединение между VCM и главной платой управления.
		Перезапустить аппарат ИВЛ или связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 001#	Н	Нарушено соединение между VCM и VPM.
		Перезапустить аппарат ИВЛ или связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 100#	Н	Нарушено соединение между VPM и главной платой управления
		Перезапустить аппарат ИВЛ или связаться с уполномоченной сервисной организацией.

Ошибка связи 01#	Н	Нарушено соединение между VPM и VCM.
		Перезапустить аппарат ИВЛ или связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 300#	Н	Нарушено соединение между главной платой управления и VCM.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 301#	Н	Нарушено соединение между главной платой управления и VPM.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ограниченное давление	М	Когда функция ATRC активирована в режиме громкости или режиме давления, давление достигает высокого предела срабатывания сигнализации -5.
		Отрегулировать верхний предел давления в дыхательных путях.
Press Limited in Sigh Cycle	Н	В цикле вдоха давление превышает верхний предел сигнала тревоги давления в дыхательных путях -5.
		Отрегулировать верхний предел давления в дыхательных путях.
Слишком низкое Давл Вдоха	L	В режиме контроля давления: значение давления на вдохе (давление платформы) < (меньшее из установленного значения давления -3 или его 2/3) в течение 3 дыхательных циклов.
		Проверьте, не отсоединен ли дыхательный контур или не протекает ли он.
Слишком Выс Пост Давл в Дых Путях (Постоянное слишком высокое давление в дыхательных путях)	Н	В режиме бескислородной терапии: давление на вдохе или давление на выдохе >= установите РЕЕР+15 см H ₂ O на 15 секунд.
		1. Проверить пациента. 2. Проверить настройки параметров дыхания. 3. Проверить клапан вдоха на наличие засорения.
Давление Не Сброшено	L	Давление в дыхательных путях превышает верхний предел давления, и давление не сбрасывается через клапан выдоха через 5 секунд.
		1. Проверить пациента. 2. Проверить настройки параметров дыхания. 3. Проверить клапан вдоха на наличие засорения.
Вр Вдоха слишком продолжительное	L	В режиме PSV: в течение трех последовательных кругов время вдоха > верхнего предела установленного значения (взрослый 4 сек, ребенок 1,5 сек).
		1. Проверить пациента. 2. Проверить дыхательный контур на наличие засорения. 3. Проверьте настройки параметров вентиляции. 4. Проверьте дыхательный клапан на предмет закупорки.

Настройка TV не Достигнута	L	В режиме ожидания: дыхательный объем выдоха < установленный дыхательный объем - (установленный дыхательный объем /10+10), продолжительностью 9 дыхательных циклов.
		1. Проверьте дыхательный контур на предмет утечки. 2. Выполните проверку системы на наличие утечек.
Объем ограничен	M	Приливный объем вдоха более чем в 1,5 раза превышает верхний предел тревоги установленного дыхательного объема.
		1. Отрегулируйте верхний предел громкости; 2. Отрегулируйте заданное значение дыхательного объема;
Заданный поток не достигнут	H	В режиме кислородной терапии с высоким расходом контрольный расход на 1 л/мин меньше установленного расхода, продолжающийся в течение 120 секунд.
		1. Проверить фильтр НЕРА на наличие засорения; если фильтр засорен, необходимо его заменить. 2. Проверить дыхательный контур на наличие засорения.
Заменить фильтр НЕРА	L	Когда разница между атмосферным давлением и давлением в фильтре вентилятора превышает заданное значение, включается аварийный сигнал.
		1. Проверить фильтр НЕРА на наличие засорения; если фильтр засорен, необходимо его заменить. 2. Проверить дыхательный контур на наличие засорения.
Ошибка вентилятора 100#	H	Неисправна конфигурация привода вентилятора.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка вентилятора 101#	H	Сигнал Hall вентилятора является ненормальным.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка вентилятора 102#	H	Вентилятор неисправен.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка вентилятора 103#	H	Скорость вентилятора ненормальна.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка вентилятора 104#	H	Температура вентилятора ненормальная.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка вентилятора 105#	H	Температура вентилятора высокая, а ее внутренняя температура превышает 80 °C.
		1. Проверить вентилятор на наличие засорения. 2. Проверить настройки параметров дыхания. 3. Проверить фильтр НЕРА на наличие засорения. 4. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной

		организацией.
Ошибка вентилятора 106#	H	Температура вентилятора слишком высокая, а ее внутренняя температура выше 85 °C. 1. Проверить вентилятор на наличие засорения. 2. Проверить настройки параметров дыхания. 3. Проверить фильтр НЕРА на наличие засорения. 4. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка вентилятора 107#	H	Неисправна электрическая цепь привода вентилятора. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка охлаждающего вентилятора	M	Скорость вентилятора охлаждения ненормальная. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка доставки O ₂	H	Давление подаваемого воздуха ниже 170кПа. 1. Проверьте, является ли давление подачи НРО ниже 170 кПа. 2. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Давление подачи O ₂ слишком высокое	H	Давление подаваемого воздуха превышает 680 кПа. 1. Проверьте, не превышает ли давление подачи НРО 680 кПа. 2. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией. Переустановить модуль.
Модуль CO₂		
Предупредительные сообщения	Приоритетность сигнала тревоги	Причины и решения
Связь CO ₂ остановлена	H	Данные датчика CO₂ не получены. Проверить соединение датчика CO₂. Если ошибка повторяется необходимо связаться с производителем для обслуживания.
Ошибка связи CO ₂	H	Проверка связи при отказе датчика CO₂. Проверить тип датчика CO₂. Если ошибка повторяется необходимо связаться с производителем для обслуживания.
Линия отбора проб CO ₂ заблокирована.	L	Линия отбора проб CO₂ заблокирована. Проверить и заменить линию отбора проб; если ошибка по-прежнему сохраняется необходимо связаться с производителем для обслуживания.
Отсутствует линия отбора проб CO ₂	L	Линия отбора проб не подключена. Проверить и заменить линию отбора проб; если ошибка по-прежнему сохраняется необходимо связаться с производителем для обслуживания.
Точность CO ₂ вне диапазона	L	Измеренное значение превышает номинальный диапазон точности.

		Необходимо соблюдать номинальный диапазон точности, указанный производителем.
Температура CO ₂ вне диапазона	L	Неисправности датчика CO ₂ .
		Связаться с производителем для обслуживания.
Обнуление калибровки CO ₂	L	Требуется обнуление CO ₂ .
		Выполнить обнуление CO ₂ в интерфейсе настроек CO ₂ . При этом параметре обнуление равно калибровке нуля.
Не совпадает идент. номер CO ₂	L	Не совпадает идент. номер CO ₂
		Переустановить модуль.
Калибровка CO ₂	L	Требуется обнуление CO ₂ .
		Выполните обнуление CO ₂ в интерфейсе настройки CO ₂ . При этом параметре обнуление равно калибровке нуля.
Модуль SpO ₂		
Предупредительные сообщения	Приоритетность сигнала тревоги	Причины и решения
Выключение датчика SpO ₂	M	Датчик SpO ₂ отсоединяется пальцем.
		Проверьте подключение датчика SpO ₂ .
Слабый сигнал SpO ₂	L	Ненадлежащее подсоединение датчика SpO ₂ .
		Проверьте датчик SpO ₂ .
Обнаружить пульс	L	Плохое подсоединение датчика SpO ₂ или чрезмерное движение пациента рукой.
		Проверить состояние датчика SpO ₂ ; проверить состояние пациента.
Пульс отсутствует	H	Модуль SpO ₂ не определяет пульс.
		Проверить жизненные показатели пациента и убедиться в наличии у него пульса. При повторном возникновении отказа необходимо заменить датчик или связаться с производителем для технического обслуживания.
Ошибка связи датчика SpO ₂	L	Неисправности датчика SpO ₂ .
		Проверить и заменить датчик; если ошибка по-прежнему сохраняется необходимо связаться с производителем для обслуживания.
Ошибка модуля SpO ₂	L	Неисправности датчика SpO ₂ .
		Связаться с производителем для обслуживания.
Связь SpO ₂ остановлена	H	Неисправности датчика SpO ₂ .
		Перезагрузить систему. Если ошибка повторяется необходимо связаться с производителем для обслуживания.
Ошибка связи SpO ₂	H	Тип датчика pO ₂ не соответствует настройкам или неисправности датчика.
		Перезагрузить систему. Если ошибка повторяется необходимо связаться с производителем для обслуживания.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Аппарат ИВЛ V1 соответствует применимым требованиям по электромагнитной совместимости в стандарте IEC 60601-1-2.
- Следуйте инструкциям по электромагнитной совместимости в Руководстве для установки и использования аппарата ИВЛ.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на производительность аппарата ИВЛ V1. Чтобы защитить аппарат ИВЛ от сильных электромагнитных помех, держите его подальше от мобильных телефонов, микроволновых печей и т.д.
- См. прилагаемое руководство и заявление производителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Это изделие предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях и в условиях неотложной медицинской помощи. Если он используется в специальной среде, такой как МР-среда, или вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования, оборудование может быть нарушено из-за работы близлежащего оборудования.
- Если основные характеристики теряются или ухудшаются, может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как переориентация или перемещение аппарата ИВЛ V1 или экранирование помещения. В течение этого времени пользователь должен прекратить пользоваться аппаратом ИВЛ и обратиться к обслуживающему персоналу.
- Следует избегать использования этого изделия рядом с другим оборудованием или в штабелях с ним, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. При необходимости использования, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.
- Использование комплектующих, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем аппарата ИВЛ V1, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехозащищенности этого оборудования и привести к неправильной эксплуатации.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные изделия, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе, чем на 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата ИВЛ V1, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

Таблица 1

Заявление - электромагнитное излучение	
Испытание на излучение	Соответствие
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1

Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Пункт 5

Таблица 2

Заявление - электромагнитная помехоустойчивость		
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ, воздух	±8 кВ, контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ, воздух
Испытание на устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий
Перепады напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, межфазное ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, фазное	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, межфазное ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, фазное
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_{TUT} ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_{TUT} ; 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T ; 250/300 циклов	0 % U_{TUT} ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_{TUT} ; 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T ; 250/300 циклов
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.		

Таблица 3

Заявление - электромагнитная помехоустойчивость		
Испытание на	Уровень испытаний IEC	Уровень соответствия

помехоустойчивость	60601	
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В 0,15 - 80 МГц 6 В в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры (ISM) между 0,15 МГц и 80 МГц	3 В 0,15 - 80 МГц 6 В в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры (ISM) между 0,15 МГц и 80 МГц
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	10 В/м

Таблица 4

Заявление - УСТОЙЧИВОСТЬ к полям в ближней зоне от радиочастотного оборудования беспроводной связи					
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытаний				Уровень соответствия
	Частота проведения испытаний	Модуляция	Максимум Мощность	Уровень помехоустойчивости	
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	385 МГц	**Импульсная модуляция: 18 Гц	1,8 Вт	27 В/м	27 В/м
	450 МГц	*FM+ 5 Гц отклонение: синусоидальная волна 1 кГц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	**Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	**Импульсная модуляция: 18 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	**Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	2450 МГц	**Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м

ЭМС

	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	**Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м
--	----------------------------------	--------------------------------------	--------	-------	-------

Примечание* - В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она и не отражает фактическую модуляцию, это будет наихудшим случаем.

Примечание** - Носитель должен быть смоделирован с использованием 50% цикла включения сигнала квадратной волны.

Приложение VII Сокращения

Параметр	Описание
P-A/C	Давление - вспомогательная/управляемая вентиляция
P-SIMV	Давление - синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
DuoVent	Двухуровневая вентиляция
APRV (Вентиляция с восстановлением давления в дыхательных путях)	Вентиляция с переменным давлением в дыхательных путях
CPAP/PSV	Положительное непрерывное давление в дыхательных путях/вентиляция с поддержкой давлением
PRVC	Вентиляция в режиме контролируемого объема регулируемого давлением
PRVC-SIMV	Режим контролируемого объема регулируемого давлением - синхронизированная перемежающаяся принудительная Вентиляция
PSV-S/T	Вентиляция с поддержкой давлением - Спонтанная/временная
ATPD	Температура и давление окружающей среды, воздух сухой
BTPS	Сатурация температуры тела и давления
TV	Дыхательный объем
O ₂ %	Концентрация O ₂
ДДавл Вдоха	Инспираторное давление
ΔПоддерживающее давление	Уровень вентиляции с поддержкой давлением
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
Вр Вдоха	Время вдоха
I:E	Отношение длительностей вдоха и выдоха
f	Частота дыхательных движений
Выс Давл	Уровень высокого давления
P _{low}	Уровень низкого давления
Выс Темп	Время высокого давления
Вр низ дав	Время низкого давления
Время наклона	Время накопления
Триг Потока	Уровень триггера потока
Exp%	Чувствительность экспираторного триггера
T _{imax}	Максимальное время вдоха
TV Апноэ	Дыхательный объем вентиляции при апноэ
Давление Апноэ	Инспираторное давление вентиляции при апноэ

fapноэ	Частота вентиляции при апноэ
Апноэ I:E	Время вдоха: Время выдоха в режиме вентиляции при апноэ
Апноэ Вр Вдоха	Время вдоха при апноэ
Поток	Поток оксигенотерапии
Вент Апноэ	Вентиляция при апноэ
FiO ₂	Содержание кислорода во вдыхаемом воздухе
Пик Давл	Пиковое давление
Давл Плато	Давление плато
Ср Давл	Среднее давление
TVi	Дыхательный объем вдоха
TVe	Дыхательный объем выдоха
TVe spn	Спонтанный выдыхаемый дыхательный объем
MV	Минутный объем
MVspn	Спонтанный минутный объем
Утеч MV	Минутный объем утечки
Vleak%	Процент утечки
TVe/IBW	Дыхательный объем на идеальную массу тела
Texр	Время выдоха
Общ Част	Общая частота дыхания
Обяз Част	Обязательная частота
fspn	Спонтанная частота
fspn%	Процент спонтанного дыхания
Rinsp	Сопротивление на вдохе
Rexp	Сопротивление на выдохе
PIF	Пиковая скорость вдоха
PEF	Пиковая скорость выдоха
Стат Раст	Статическая растяжимость
Cdyn	Динамическая растяжимость
RSBI	Индекс быстрого поверхностного дыхания
PTP	Изделие зависимости давления от времени
RCexp	Константа времени выдоха
PEEPi	Собственное PEEP
P0.1	Окклюзионное давление 100 мс
RSS (производительность)	Произведение концентрации кислорода и среднего давления

Сокращения

концентрации кислорода и среднего давления)	
$EtCO_2$	Концентрация углекислого газа в конце спокойного выдоха
$FiCO_2$	Вдыхаемый углекислый газ
$VDaw$	«Мертвое пространство» в дыхательных путях
$VDaw/Tve$	Соотношение «мертвого пространство» в дыхательных путях дыхательному объему
VCO_2	Удаление CO_2
$Vtalv$	Альвеолярная дыхательная вентиляция
$MValv$	Альвеолярный минутный объем вентиляции легких
$MVCO_2$	Минутный объем выдыхаемого CO_2
$VeCO_2$	Выдыхаемый объем CO_2
$ViCO_2$	Вдыхаемый объем CO_2
наклон CO_2	Нарастающий наклон CO_2
SpO_2	Насыщение артериальной крови кислородом по пульсоксиметрии
PR	Частота пульса
PI	Индекс перфузии
SpO_2/FiO_2	Насыщение артериальной крови кислородом по пульсоксиметрии/инспираторная концентрация кислорода
OSI	Индекс насыщения артериальной крови кислородом
ROX	Индекс ROX

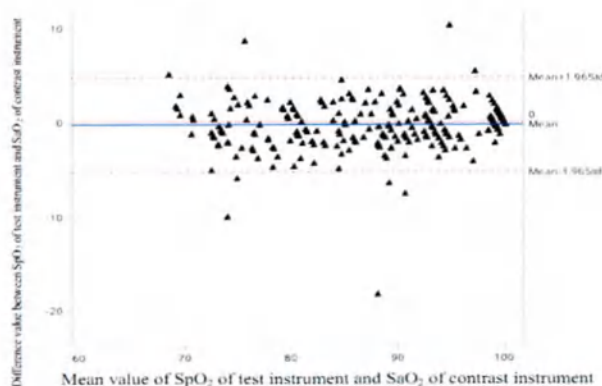
Приложение VIII Точность SpO₂

Точность SpO₂:

В клиническое исследование включены двадцать четыре взрослых субъекта в возрасте от 24 до 44 лет (7 мужчин и 17 женщин, 20 азиатов, 4 афроамериканца), в том числе 6 новорожденных в возрасте от 1 дня до 24 дней (5 мальчиков, 1 девочка). Всего в тестах участвовали 30 пациентов. В таблице ниже показана точность SpO₂ для модуля SpO₂ по сравнению с Со-оксиметрами (с креплением на руке) в клиническом исследовании.

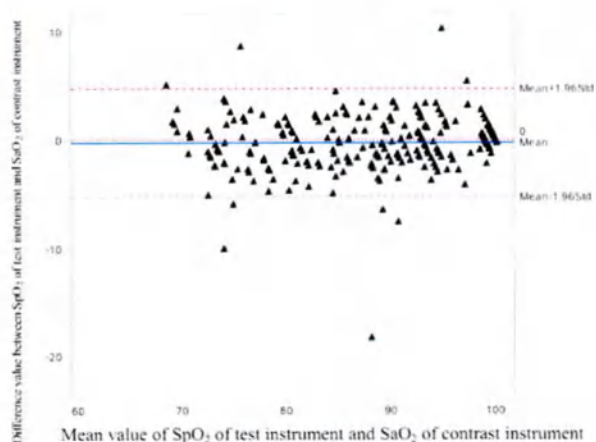
В отношении SES104 SpO₂:

Датчик SpO ₂	Модель	70%-100%	90%-100%	80%-90%	70%-80%
040-000312-00	SAL104	2,562%	2,486%	2,482%	2,855%



В отношении SES104 SpO₂:

Датчик SpO ₂	Модель	70%-100%	90%-100%	80%-90%	70%-80%
040-000730-00	SES104	2,157%	2,329%	2,015%	1,908%



 ПРИМЕЧАНИЕ

- Два датчика, которые были протестированы в ходе клинических испытаний, считаются представителями других моделей датчиков SpO₂. Заявленная точность применима ко всем датчикам SpO₂.

Приложение IX Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-8-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»

ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии»

ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей.»

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарнохимических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ 18856-81 «Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний»

ГОСТ Р ИСО 10651.3-99 «Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах»

ГОСТ ISO 9918-2012 «Капнометры медицинские. Частные требования безопасности»

ГОСТ ISO 9919-2011 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров»

ГОСТ ISO 8185-2012 «Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний»
ГОСТ 30804.4.3-2013 «Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний»
ГОСТ 31517-2012 «Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Технические требования и методы испытаний»
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».
ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»
МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»
ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»
МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»
ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность
ГОСТ 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
ГОСТ 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»
ГОСТ EN556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации».

Панель управления

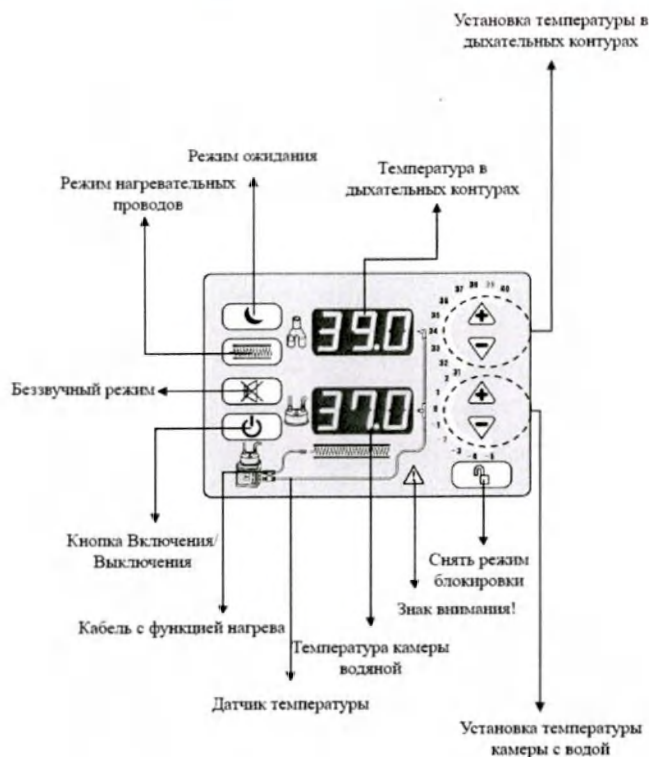
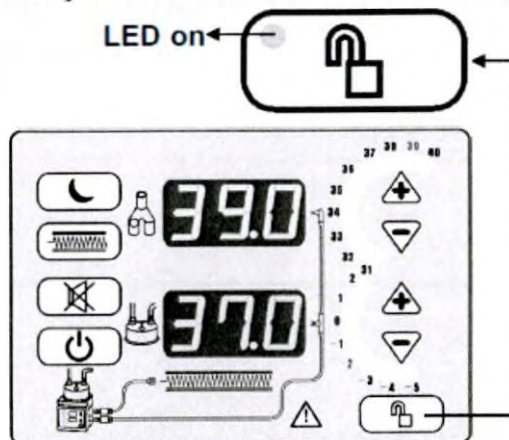


Рис. Панель управления увлажнителя VN-3000

Описание функций

1. Разблокировка

Нажмите и удерживайте кнопку разблокировки, до тех пор, пока светодиод не загорится, тогда можно будет работать с увлажнителем. Режим блокировки включится автоматически, если не будет произведено никаких действий в течении 10 секунд.



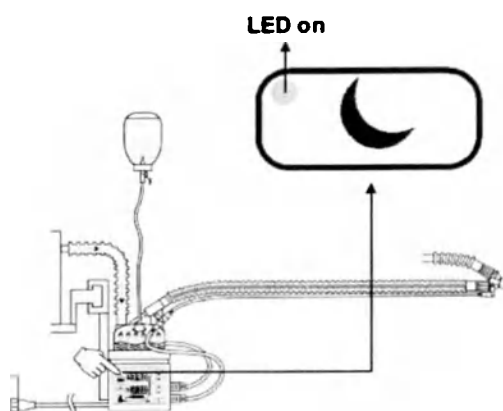
Led on - Светодиод включен

Следующие кнопки, заблокированы, если пользователь не разблокировал увлажнитель.

- 1). Режим ожидания;
- 2). Режим нагревательных проводов;
- 3). Кнопка включения/выключения, но не во время включения;
- 4). Кнопки настройки температуры в дыхательных путях;
- 5). Кнопки настройки температуры в камере водяной.

2). Режим ожидания.

Если кнопка режима ожидания нажата, светодиод включён. Тогда температура нагревательной плиты на уровне 40°C и 20% питание направляется на провод с функцией нагрева сохраняется в течении 15 минут. Нажмите кнопку режима ожидания, чтобы отключить эту функцию.



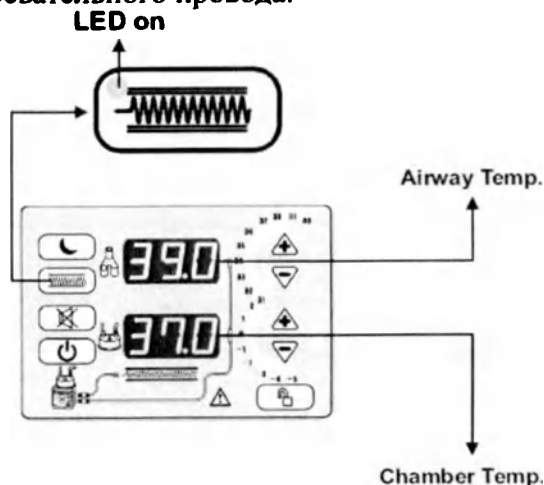
Led on - Светодиод включен

Примечание:

1. В режиме ожидания, не отображается «Отсутствие потока».
2. Увлажнитель возобновит режим ожидания, если снова нажать кнопку питания в течение 15 минут после выключения. Но сбой питания не приведет к возобновлению функции.

3. Режим нагревательных проводов

Когда светодиод указанный ниже горит, то функция включена. Если функция выключена, то включен режим не нагревательного провода.



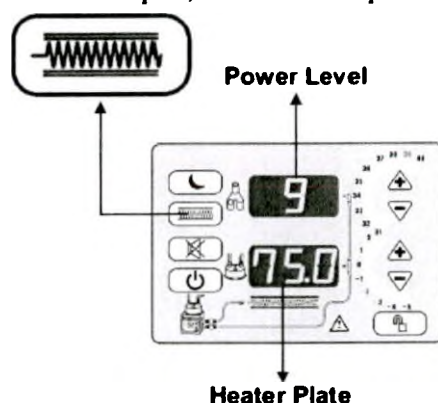
Led on - Светодиод включен

Airway Temp. - Температура дыхательных путей.

Chamber Temp. - Температура в камере

4. Режим нагревательной пластины

Когда светодиод указанный ниже не горит, то включён режим нагревательной пластины.



Power Level - Уровень мощности

Heater Plate - Нагревательная пластина

Таблица. Соответствие уровня энергии и температуры нагревающей пластины.

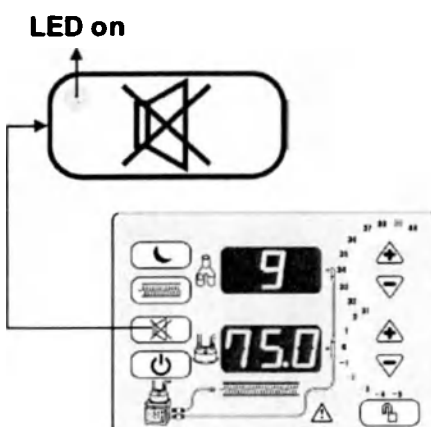
Уровень энергии	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Температура нагревающей пластины	4 5°C	4 8°C	5 2°C	5 6°C	6 0°C	6 4°C	6 8°C	7 1°C	7 5°C

Используйте кнопки «+» и «-», на температуре в дыхательных путях, чтобы увеличить или уменьшить уровень энергии.

5. Беззвучный режим

Эта кнопка используется для отключения звуковой тревоги на 120 сек.

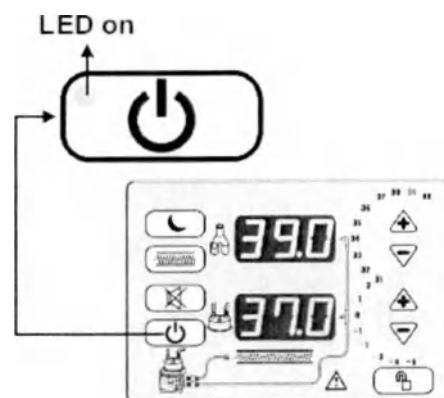
Когда температура в контурах дыхательных превосходит 42°C, беззвучный режим ограничивается 30 секундами.



Led on - Светодиод включен

6. Кнопка Включения/Выключения

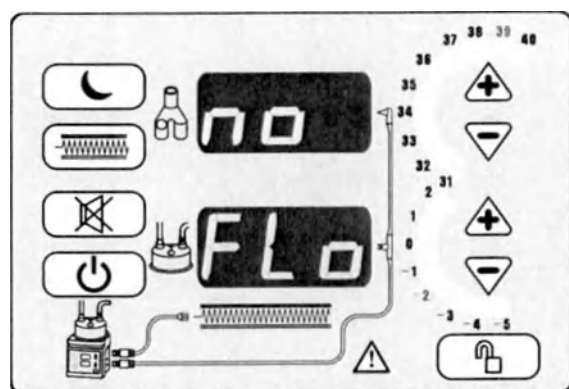
Включение и выключение увлажнителя VH-3000, Светодиод показанный ниже горит, когда увлажнитель VH-3000 включён.



Led on - Светодиод включен

7. Отсутствие потока.

Во время начального прогрева (первые 30 минут) будет включена функция Отсутствия потока. Когда температура в контурах дыхательный не достигает 20°C и не повышается в течение 30 секунд, светодиод показывает «No Flow». Но никакой сигнализации не будет.



После того, как машина достигнет заданной температуры в течение 75 минут, включается функция сигнализации. Допустимая температура в контурах дыхательных составляет +2 °C выше или -4 °C ниже заданной температуры. Допуск для установки камеры составляет ±4 °C.

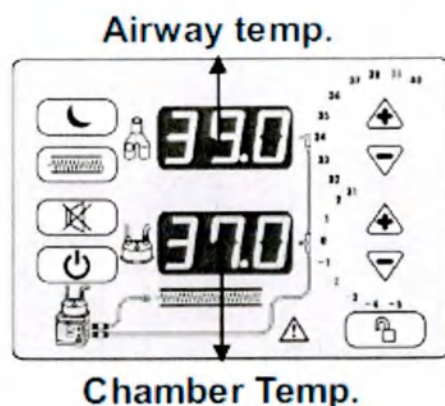
8. Тревога Hi/ Lo

Если температура ниже 10°C, то отображается «Lo».

Если температура выше 70°C, то отображается «Hi».

Температура контуров дыхательных: Это температура в контурах дыхательных.





Airway Temp. - Температура дыхательных путей.

Chamber Temp. - Температура в камере

Температура камеры водяной: Это температура в камере водяной.

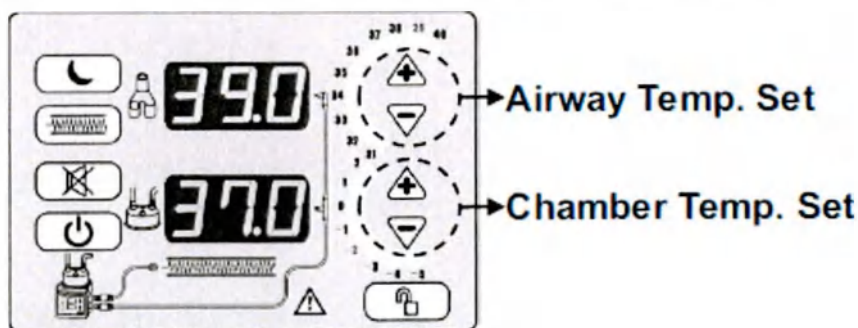


9. Настройка температуры.

(A) Настройка температуры.

Светодиод на температуре контуров дыхательных должен оставаться таким же как и в предыдущем варианте, когда она меняется.

Пользователь может менять её с помощью «+» и «-», от 31°C до 40°C.



Airway Temp. Set - Установленная температура дыхательных путей.

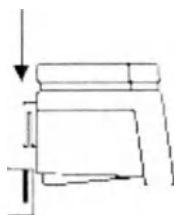
Chamber Temp. Set - Установленная температура камеры

Настройка температуры камеры водяной.

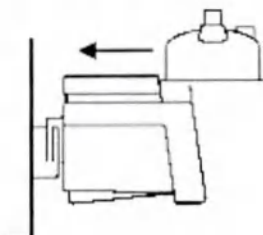
Пользователь может менять её с помощью «+» и «-», от -5°C до 2°C.

Установка

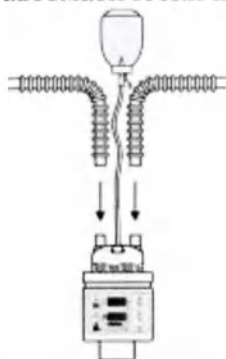
Увлажнитель VH-3000 имеет сзади кронштейн типа «ласточкин хвост». Установите монтажный кронштейн на стойку тележки. И установите увлажнитель VH-3000 на сиденье прочно и безопасно.



Установите камеру водяную на увлажнения на нагревательную пластину, выдвиньте камеру водяную вперед к пластине. Убедитесь, что он хорошо сидит.



При использовании камеры водяной с автоматической подачей подвесьте пакет с дистиллированной водой над увлажнителем. Подсоедините капельницу к пакету с дистиллированной водой. Вода будет автоматически поступать в камеру водяную.



Подключите контур дыхательный к камере водяной.

Подключите датчики температурный к увлажнителю, водяной камере и трубке дыхательной контура дыхательного.

Соедините кабель с функцией нагрева с контуром дыхательным.

Примечание

При установке увлажнителя рядом с пациентом следите за тем, чтобы увлажнитель всегда располагался ниже пациента.

Убедитесь, что оба датчика температуры установлены правильно и надежно.

Несоблюдение этого требования может привести к тому, что температура пациента превысит 41 °C

Инструкция

Убедитесь в правильной установке камеры и дыхательного контура.

Рис.1 Система дыхательного контура из кабеля с функцией нагрева

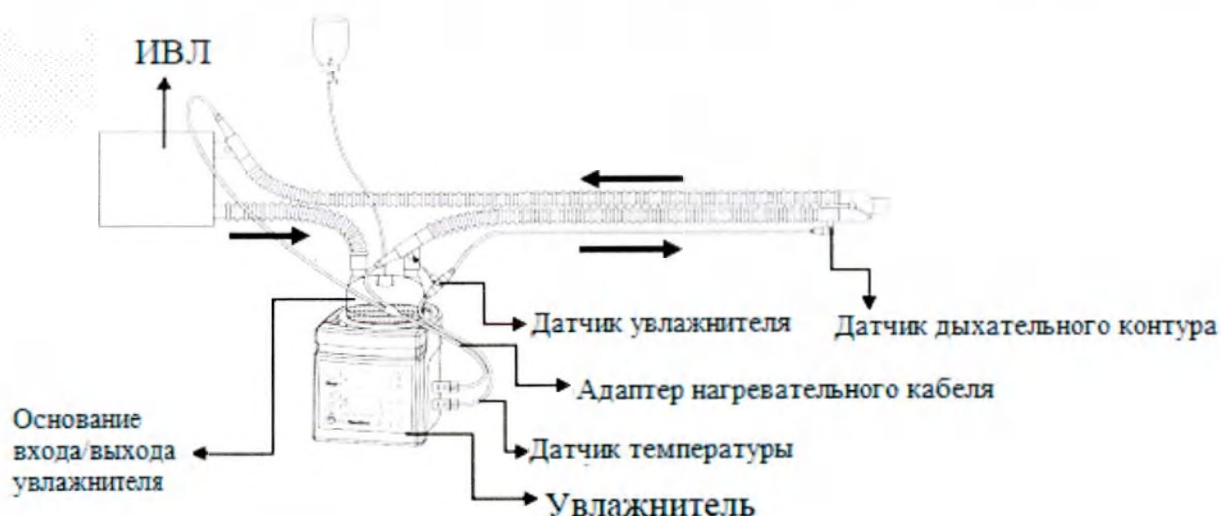
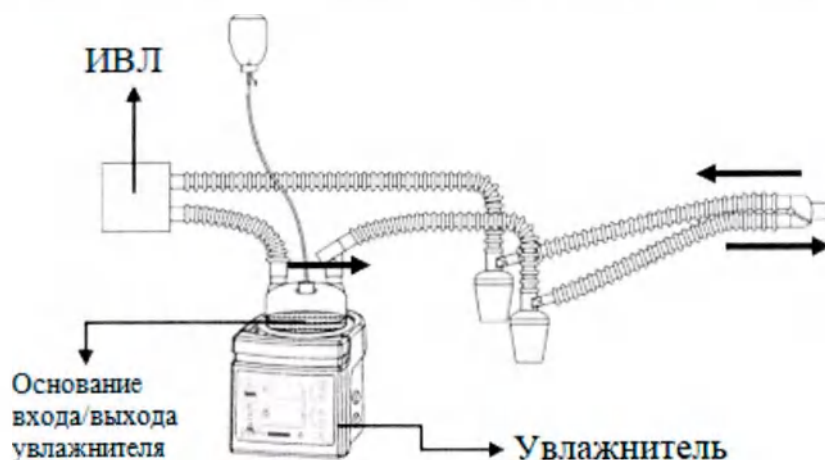


Рис.2 Система дыхательного контура из ненагретой проволоки



5.2 Подключите кабель питания увлажнителя к сети переменного тока с напряжением и максимальной номинальной мощностью, указанными на боковой этикетке изделия.

5.3 Убедитесь, что камера увлажнения и дыхательный контур установлены и подключены правильно.

5.4 Включите аппарат ИВЛ или подачу газа. Проведите испытания расхода и давления, применимые к используемому аппарату.

5.5 Установите уровень температуры.

5.6 Если используется проводная цепь нагревателя, убедитесь, что зеленый индикатор рядом с кнопкой с надписью “провод нагревателя” горит освещенный. Если нет, сильно нажмите на кнопку. Убедитесь, что зеленый светодиод продолжает гореть при отпускании кнопки.

5.7 Если сработала сигнализация, обратитесь к разделу 6

Предупреждение:

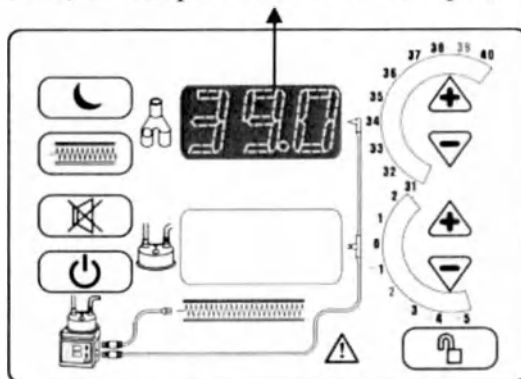
Дыхательные контуры должны быть изменены в соответствии с местными клиническими рекомендациями, чтобы избежать инфекции.

Избегайте наклона изделия более чем на 10° . Держите увлажнитель горизонтально.

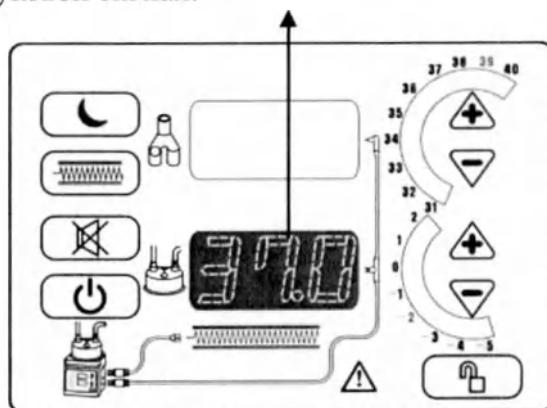
Не прикасайтесь к нагревательной пластине, чтобы избежать термических ожогов.

Сигналы тревоги

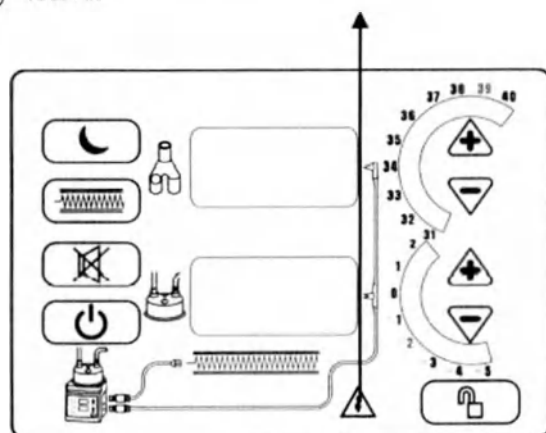
Допустимый уровень температуры контуров дыхательных составляет выше 2°C или ниже 4°C, чем настройка контроля температуры. Если температура контуров дыхательных превышает указанные пределы, то загорается светодиод и раздаётся звуковой сигнал.



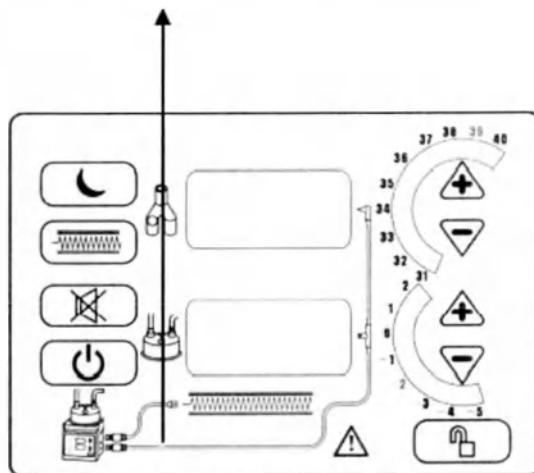
Допуск срабатывания сигнализации для температуры камеры водяной выше или ниже 4°C. Если температура камеры водяной превышает указанные пределы, то загорается светодиод и раздаётся звуковой сигнал.



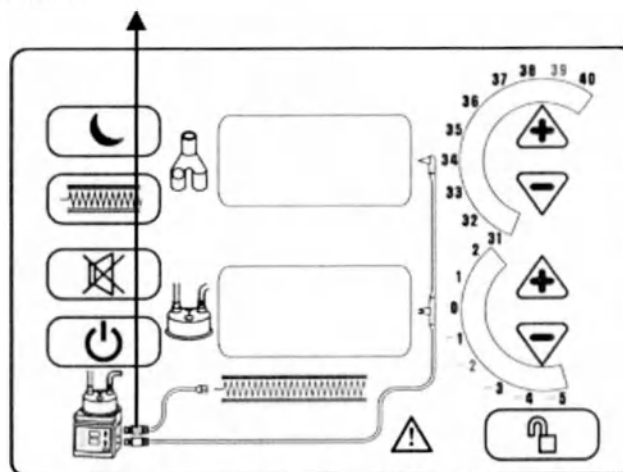
Если мигает восклицательный знак и звучит звуковой сигнал, пожалуйста, обратитесь к местному дистрибьютору VADI.



Отсоединение или неисправность датчика температуры, светодиод будет мигать и звучать звуковой сигнал.



Отсоединение или неисправность кабеля нагревающего приведёт к миганию светодиода и звуковому сигналу тревоги.



Очистка

Нагревательную пластину можно протереть влажной тканью с использованием чистой воды.

Обслуживание

Проверьте кабель питания на наличие повреждений и при необходимости замените его. Убедитесь, что поверхность нагревательной пластины чистая и без изъязвлений, выбоин и т.д.

Предупреждения

- Пожалуйста, не трогайте нагревательную пластину, во время работы изделия.
- При перемещении, обслуживании или чистки увлажнителя, пожалуйста, следите за температурой нагревательной пластины, независимо от того, работает изделие или нет.
- Производительность и безопасность изделия могут пострадать, если увлажнитель будет использоваться с расходными материалами, которые не производятся компанией VADI Medical Technology Co. Ltd..

- Не накрывайте контур дыхательный.
- Пользователь не имеет права вносить какие-либо ИЗМЕНЕНИЯ в этот увлажнитель.
- НЕ пытайтесь самостоятельно демонтировать или/и ремонтировать увлажнитель, если он неисправен. Пожалуйста, обратитесь за услугой к местному дистрибьютору.
- Увлажнитель предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом.
- Во избежание поражения электрическим током данное увлажнитель должен подключаться только к питающей сети с защитным заземлением.
- Вилка питания переменного тока служит для легкого подключения и отключения увлажнителя. Не используйте розетку, которую трудно отсоединить от увлажнителя.
- Температура применяемой детали составляет 46 °C при температуре окружающей среды 40 °C.

Символы

Символ	Расшифровка
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Тип рабочей части BF (увлажнитель)
	Осторожно, возможно поражение электрическим током. Обратитесь к квалифицированному персоналу.
	Степень их защиты от проникания воды и твердых частиц
	Осторожно Горячая поверхность, может достигать 75°C
	Включение/выключение питания
	Защитное заземление
	Знак CE

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью и
подписью: 265 листа (-ов).

Генеральный директор Кизилова А.М.

ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»

Дата 20 июля 2023 г.

М.П.

