

Serial No. 1025

מס' סידורי 1025

Form No. 2

טופס מס' 2

**AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF PERSON
SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE OR
IN THE NAME OF ANOTHER PERSON**

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר

I, the undersigned, Ram Ephrati Notary holding license no. 2063660 hereby certify that on May 22, 2024 appeared before me at my offices located at 18 Aba Even Street Herzliya, Israel

אני החתום מטה רם אפרתי, נוטריון בעל רישיון מספר 2063660 מאשר כי ביום 22 מאי 2024 ניצב לפניי במשרדי שבמען רחוב אבא אבן 18 הרצליה, ישראל

1. Mr. **AMIR KLEINSTERN**

☒ whose identity has been proven to me by Israeli passport number 39033544 issued on 15 December 2020.

מר **אמיר קליינסטרן**
☒ שזכותו הוכחה לי על פי דרכון ישראלי מספר 39033544 שהונפק ביום 15.12.2020.

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter A'

ושוכנעתי כי הניצב לפניי הבין הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות א'.

☒ on behalf of corporation **FLIGHT MEDICAL INNOVATIONS LTD**, Registered public company number 520034398 at 7 Hatnufa Street, Petach Tikva, Israel 4951025.

☒ בשם התאגיד **FLIGHT MEDICAL INNOVATIONS LTD**, מספר חברה ציבורית רשומה בישראל 520034398, בכתובת רחוב התנופה 7 פתח תקוה ישראל 4951025

I confirm that I have been submitted the document Signature right authorization issued by the legal counsel Andreah Sit-Levi Adv. dated November 24, 2015 as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving his competence to sign as aforesaid.

אני מאשר שהוגש לי אישור זכויות חתימה שהוצא על ידי עו"ד אנדראה סיט-לוי מיום 24/11/2015 כראיה בכתב, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותו לחתום כאמור.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of Mr. Mr. **AMIR KLEINSTERN** by my own signature and seal this day May 22, 2024.

לראיה אני מאמת את חתימתו של מר **אמיר קליינסטרן** בחתימת ידי ובחותמי, היום 22 מאי 2024.

Notary fee 303 NIS

שכר הנוטריון 303 שקלים חדשים.



חותם הנוטריון
Notary's Seal

[Handwritten Signature]

חתימה
Signature



APPROVED» / «УТВЕРЖДАЮ»

Flight Medical Innovations Ltd

CEO Amir Kleinstem /

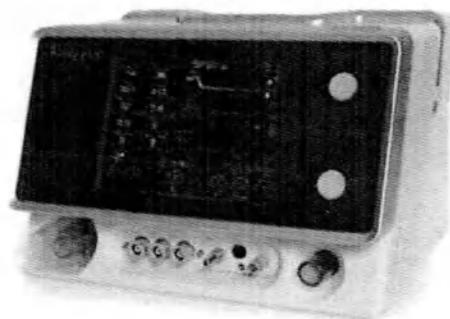
Генеральный директор Амир Клейнштерн

/печать/

/подпись/

FLIGHT MEDICAL INNOVATIONS LTD.

Аппарат искусственной вентиляции легких Ventoux, в вариантах
исполнения в составе с принадлежностями
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



май 2024 г.

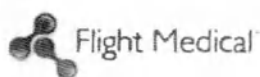
DOC-0468 Ред. A06RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА ИВЛ VENTOUX

Версия ПО 1.22



CE 0483



Официальное уведомление

Наименование аппарата:	Аппарат искусственной вентиляции легких Ventoux, в вариантах исполнения в составе с принадлежностями (далее по тексту Аппарат ИВЛ Ventoux).
Производитель/разработчик:	Flight Medical Innovations Ltd. (Флайт Медикал Инновейшн Лимитед) 7 Hatnufa Street Petach Tikva, 4951025, Израиль Тел. +972 3 9385864, +972-3-673-1660 Факс: +972-3-673-1690 E-mail: info@flight-medical.com Сайт: www.flight-medical.com (далее по тексту FLIGHT MEDICAL)
Место производства	1. Flight Medical Innovations Ltd. (Флайт Медикал Инновейшн Лимитед), 7 Hatnufa Street Petach Tikva, 4951025, Israel. 2. ООО «Аксима», 111524, г. Москва, ул. Электродная, д.2, стр. 12, 2 эт, Помещение 89, комната № 35-39
Уполномоченный представитель производителя	ООО «Аксима» 111524, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 12, помещ. 127/3

FLIGHT MEDICAL INNOVATIONS LTD. (FLIGHT MEDICAL) предоставляет данное Руководство для оператора в стремлении помочь снизить риск для пациента и вероятность травмы. Тем не менее, данное руководство никоим образом не предполагается в качестве замены обязанности по уходу за пациентом, профессиональной ответственности или профессионального суждения и не предоставляет какой-либо гарантии, обещания, принятия риска или обязанности, освобождения или возмещения. Врачи в любое время несут ответственность за лечение пациента и результаты, и FLIGHT MEDICAL не несет никакой дальнейшей ответственности за лечение пациента или его исход, а также за халатность оператора, нарушение обязанностей по уходу или врачебные ошибки.

Оператор Аппарата ИВЛ VENTOUX несет полную ответственность за выбор соответствующего уровня и метода мониторинга пациента. Модификация или неправильное использование изделия может быть опасным. FLIGHT MEDICAL не несет никакой ответственности за последствия изменений или модификаций изделия (включая использование запасных частей и батарей, не произведенных FLIGHT MEDICAL), а также за последствия, которые могут возникнуть в результате комбинации данного аппарата ИВЛ с другими изделиями, независимо от того, поставляются ли они FLIGHT MEDICAL или другими производителями, если такая комбинация не была специально одобрена FLIGHT MEDICAL.

Конструкция Аппарата ИВЛ VENTOUX, Руководства по эксплуатации и обслуживанию, а также маркировка на аппарате ИВЛ учитывают, что приобретение и использование оборудования ограничено только подготовленными специалистами, и что определенные характеристики аппарата известны оператору. Таким образом, инструкции, предупреждения и предостережения ограничиваются спецификой Аппарата ИВЛ VENTOUX.

В данном Руководстве для оператора исключены ссылки на различные опасности, которые очевидны для медицинских специалистов и операторов данного оборудования, на последствия неправильного использования изделия и на возможные нежелательные явления у пациентов с ненормальными состояниями.

DOC-0468 Ред. A02RU
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ VENTOUX

Стр. ii

Работать с аппаратом ИВЛ должен только надлежащим образом подготовленный персонал. Аппарат ИВЛ VENTOUX - это медицинское устройство с ограниченным доступом, предназначенное для использования пульмонологами или другим надлежащим образом обученным и квалифицированным персоналом под руководством врача и в соответствии с действующими государственными законами и правилами.

Транспортировка пациентов с Аппаратом ИВЛ VENTOUX требует, чтобы медицинский персонал имел хорошие рабочие знания об использовании Аппарата ИВЛ и решении проблем. Во время транспортировки должно быть в наличии надлежащее аварийное резервное оборудование.

Операторы аппарата ИВЛ VENTOUX должны осознавать свою ответственность за осуществление механизмов контроля безопасности, которые предоставляют соответствующую информацию о работе оборудования и состоянии пациента. Безопасность пациента может быть достигнута с помощью различных средств, таких как электронный контроль работы оборудования и состояния пациента. Однако контроль оборудования не должен заменять непосредственное наблюдение за клиническими признаками.

Ответственность FLIGHT MEDICAL регулируется и ограничивается исключительными положениями и условиями, изложенными в настоящем документе. Указанная ответственность ограничена независимо от того, возникла ли она или связана с изготовлением и продажей изделий, их установкой, демонстрацией, торговым представительством, использованием, характеристиками или иным образом. Любая ответственность, основанная на гарантии на изделие, ограничена независимо от какой-либо неисправности, относимой на счет FLIGHT MEDICAL, и характера действия (включая нарушение гарантии, небрежность и строгую ответственность).

Письменные гарантии заменяют все другие гарантии, явные или подразумеваемые, включая, помимо прочего, гарантии товарной пригодности, пригодности для любых целей или отсутствия нарушений прав.

FLIGHT MEDICAL не несет ответственности за какие-либо особые случайные или косвенные убытки, причиненные покупателем третьей стороне. Покупатель не имеет права на возмещение ответственности от FLIGHT MEDICAL вследствие таких ситуаций.

Гарантия

Срок гарантии на аппарат ИВЛ VENTOUX устанавливается 12 (двенадцать месяцев) с даты ввода в эксплуатацию, если иное не указано в Договоре поставки.

Гарантия на Аппарат ИВЛ VENTOUX не распространяется на/не применяется в случае:

- Дефекты, вызванные ненадлежащим использованием, неправильным обращением, посторонним вмешательством или внесением изменений, не разрешенных FLIGHT MEDICAL или ее представителями.
- Резиновые и пластмассовые компоненты и материалы, которые гарантированно не имеют дефектов на момент поставки.

Любое изделие, которое в течение гарантийного периода окажется дефектным по качеству изготовления или материалу, будет заменено, зачислено в кредит счета или отремонтировано. FLIGHT MEDICAL оставляет за собой право выбора наиболее подходящего из этих вариантов. FLIGHT MEDICAL не несет ответственности за устаревание, износ или ненадлежащее использование. Во всех случаях FLIGHT MEDICAL не несет ответственности за пределами первоначальной цены продажи.

Применение настоящей гарантии определяется следующими условиями:

- FLIGHT MEDICAL или ее уполномоченные представители должны быть незамедлительно уведомлены об обнаружении дефектного материала или оборудования.
- Дефектный материал или оборудование должны быть возвращены FLIGHT MEDICAL или ее уполномоченному представителю.
- Осмотр FLIGHT MEDICAL или ее уполномоченными представителями должен подтвердить, что дефект покрывается условиями настоящей гарантии.

Вышесказанное является единственной гарантией, предоставляемой компанией FLIGHT MEDICAL. Не предполагается никаких других гарантий, явных или подразумеваемых. Представители FLIGHT MEDICAL не имеют права изменять условия настоящей гарантии.

Ни при каких условиях настоящий документ или любая из политик, учебных материалов, руководств или инструкций FLIGHT MEDICAL не накладывает на FLIGHT MEDICAL обязательства выполнять какие-либо услуги.

Содержание

1. Введение.....	1
1.1. Назначение и предусмотренное применение	2
Потенциальный потребитель	2
Показания	2
Противопоказания.....	2
Побочные действия	3
1.2. Символы	3
1.3. Риски применения	5
2. Инструкции по технике безопасности	23
2.1 Предупреждение общего характера	23
2.2 Меры предосторожности	26
3. Описание аппарата ИВЛ	28
3.1 Передняя панель.....	28
3.2 Задняя панель.....	29
3.3 Основной экран.....	31
3.4 Состав и перечень комплектующих и принадлежностей	32
4. Установка.....	38
4.1 Введение	38
4.2 Удаление частей аппарата ИВЛ VENTOUX из коробки.....	38
4.3 Монтаж аппарата ИВЛ VENTOUX	38
4.4 Установка аккумуляторных батарей.....	38
4.5 Подключение кабеля питания	39
4.6 Дыхательный контур.....	39
4.6.1. Контроль потока газа посредством проксимального датчика потока.....	40
4.6.2. Контроль потока газа без проксимального датчика потока	41
4.6.3. Подключение дыхательного контура.....	41
4.7 Подключение подачи кислорода	42
4.7.1 Встроенный смеситель воздуха/кислорода	43
4.7.2 Порт кислорода низкого расхода	43
4.8 Подключение манжеты эндотрахеальной трубки (опция)	44
4.9 Подключение капнографов (опция)	44
4.9.1 Подключение линии пробоотбора CO ₂ капнографа Oridion	45
4.9.2 Подключение капнографа Philips в боковом потоке	46
4.9.3 Подключение капнографа Philips в основном потоке	46
4.9.4 Подключение Модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) ТЭСМ.506001	47
4.10 Подключение пульсоксиметра Nellcor (опция).....	48
5. Основы работы	48
5.1 Электропитание аппарата ИВЛ	48
5.2 Окно Вентиляция	49

5.3	Окно Калибровка	50
5.3.1	Калибровка Тач-скрина	50
5.3.2	Калибровка датчика FiO2	50
5.4	Режим мониторинга	51
5.5	Начало / возобновление вентиляции	51
5.6	Ожидание / Прекращение вентиляции.....	51
5.7	Выключение аппарата ИВЛ	51
5.8	Задание параметров.....	52
5.8.1	Настройка числовых параметров:	52
5.8.2	Настройка нечисловых параметров:.....	53
5.8.3	Значения по умолчанию и сохраненные значения	53
5.9	Панель дополнительных функций	54
5.10	Начальные установки.....	54
5.10.1	Выбрать начальную установку.....	54
5.10.2	Редактировать начальную установку.....	54
5.10.3	Выход из режима начальных установок.....	55
5.10.4	Сохранение изменений или новая предустановка.....	55
5.10.5	Изменение наименования начальной установки.....	55
5.10.6	Удалить начальную установку	56
6.	Настройки аппарата ИВЛ.....	56
6.1	Режимы вентиляции	56
6.2	Основные регуляторы	57
6.3	Дополнительные регуляторы	60
6.4	Регуляторы аварийных сигналов	60
6.5	Регуляторы установок.....	62
6.6	Панель дополнительных функций	63
6.6.1	Блокировка экрана	63
6.6.2	100% Оксигенация	63
6.6.3	Небулайзер.....	64
6.6.4	Дыхательные маневры.....	65
6.6.5	Ручной вдох	66
6.6.6	Управление давлением в манжете эндотрахеальной трубки (опция)	66
6.6.7	Пульсоксиметрия и капнография (опция)	68
7.	Сигналы предупреждения аппарата ИВЛ и аварийная принудительная вентиляция ...	69
7.1	Звуковые сигналы тревоги	70
7.2	Визуальные сигналы тревоги	70
7.3	Журналы	71
7.3.1	Активные сигналы тревоги.....	71
7.3.2	История сигналов тревоги.....	72

7.3.3	События	72
7.3.4	Сигналы тревоги и события.....	73
7.4	Спецификации сигналов тревоги	73
7.4.1	Сигналы тревоги питания.....	73
7.4.2	Сигналы тревоги вентиляции.....	73
7.4.3	Сигналы технической тревоги.....	75
7.4.4	Сигналы тревоги мониторинга	76
7.5	Аварийная принудительная вентиляция	78
7.5.1	Отмена аварийной принудительной вентиляции	79
7.5.2	После выхода из аварийной принудительной вентиляции	79
7.6	Отключение звуковых сигналов тревоги	79
7.7	Установка дистанционного сигнала тревоги	79
8.	Мониторинг.....	80
8.1	Виды экрана.....	80
8.2	Графические данные.....	82
8.2.1	Типы графиков	82
8.2.2	Шкала времени	83
8.2.3	Цвета графиков	83
8.2.4	Петли	83
8.2.5	Тренды	84
8.3	Цифровой дисплей.....	85
8.4	Снимок экрана.....	89
9.	Режимы вентиляции	89
9.1	Режим AC (Вспомогательная-регулируемая принудительная вентиляция)	89
9.1.1	Режимы VC/PC/PRVC.....	89
9.2	Режим SIMV	91
9.3	Режим CPAP/PSV (непрерывная вентиляция с поддержкой давлением)	91
9.4	VG (Гарантированный дыхательный объем)	91
9.5	Режим APRV (опция)	92
9.6	Подрежим NIV (неинвазивная вентиляция).....	92
9.7	Высокопоточная оксигенотерапия HFOT (опция).....	92
10.	Дополнительные опции	94
10.1	Мониторинг SpO ₂ (опция).....	94
10.2	Мониторинг капнографии (опция)	95
10.2.1	Капнограф Oridion.....	95
10.2.1.1	IPI – Интегрированный легочный индекс™	100
10.2.2	Капнографы Philips.....	100
10.2.2.1	Датчик капнографа в основном потоке Capnostat 5	100
10.2.2.2	Модуль капнографа LoFlo Sidestream	101

10.2.2.3	Сбой процесса обнуления.....	101
10.2.3	Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) ТЭСМ.506001	102
11.	Описание комплектующих и принадлежностей	105
12.	Очистка и техническое обслуживание.....	108
12.1	Очистка и дезинфекция	108
12.1.1	Аппарат ИВЛ VENTOUX	108
12.1.2	Аксессуары аппарата ИВЛ VENTOUX	108
12.1.2.1	Дыхательные контуры и проксимальные датчики потока.....	108
12.1.2.2	Клапан выдоха и силиконовая диафрагма клапана выдоха.....	110
12.1.2.3	Одноразовый фильтр воздуха аппарата ИВЛ VENTOUX.....	111
12.1.2.4.	Адаптер для подсоединения датчика CO2 к дыхательному контуру, взрослый/детский, многоразовый	111
12.2	Техническое обслуживание	112
12.2.1	Профилактическое техническое обслуживание	112
12.2.2	Техническое обслуживание Кислородного датчика.....	113
12.2.3	Техническое обслуживание внутренней батареи.....	113
12.2.4	Техническое обслуживание после 25 000 часов.....	113
12.2.5	Обслуживание модуля NanoMedico	114
12.3	Предупреждения общего характера.....	114
13.	Выявление и устранение неисправностей	114
13.1	Введение	114
13.2	Сигналы тревоги	115
13.3	Общие/клинические тревоги.....	117
13.4	Встроенный смеситель воздуха/кислорода.....	119
14.	Технические спецификации	120
14.1	Физические спецификации.....	120
14.2	Пневматические спецификации	121
14.3	Рабочие спецификации	121
14.4	Электромагнитная эмиссия – Руководство и декларация производителя.....	122
14.4.1	Заявление ЭМС об основных функциональных характеристиках	126
14.5	Электрические спецификации	126
14.6	Спецификации внутренней батареи.....	127
14.7	Спецификации окружающей среды.....	127
14.8	Спецификации встроенного смесителя воздуха/кислорода	128
14.9	Спецификации порта кислорода низкого потока.....	128
14.10	Спецификация системы управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки (опция)	128
14.11	Спецификация пульсоксиметра Nellcor (опция)	128
14.12	Спецификация капнографа Oridion (опция).....	129
14.13	Спецификация Модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), ТЭСМ.506001 (опция)	130

14.14	Спецификация капнографа Philips в основном потоке (опция)	132
14.15	Спецификация капнографа Philips в боковом потоке (опция).....	133
14.16	Информация по утилизации	135
14.17	Валидация сигналов тревоги.....	135
15.	Приложение А – Испытание настроек сигналов тревоги для пульсоксиметра и капнографа (опции).....	137
15.1	Сигнал тревоги "АПНОЭ"	137
15.2	Сигнал тревоги "ДАТЧИК SPO2 ОТКЛЮЧЕН ОТ ПАЦИЕНТА" (SpO2 OFF THE PATIENT).....	137
15.3	Сигнал тревоги "ВЫСОКИЙ SpO ₂ " (HIGH SpO ₂).....	137
15.4	Сигнал тревоги "НИЗКИЙ SpO ₂ " (LOW SpO ₂)	138
15.5	Сигнал тревоги "ВЫСОКИЙ etCO ₂ " (HIGH etCO ₂).....	138
15.6	Сигнал тревоги "НИЗКИЙ etCO ₂ " (LOW etCO ₂).....	138
16.	Соответствие стандартам.....	139
16.1	Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ	141

1. Введение

Аппарат ИВЛ VENTOUX - это многопараметрический аппарат ИВЛ с электроприводом, управляемый микропроцессором, который может: запускаться по Времени, Давлению, Потoku или Объему; управляться по Объему или Давлению; отрабатывать циклы по Времени или по Потoku.

Возможно дыхание в ручном режиме, и также VENTOUX поддерживает экстренное поступление окружающего воздуха в дыхательный контур, что позволяет пациенту вдыхать даже в случае полной потери подачи воздуха/газа.

Запуск по объему основан на времени задержки запуска цикла вдоха аппарата искусственной вентиляции легких ≤ 100 мс от момента падения давления/повышения потока до уровня положительного давления в конце выдоха (ПДКВ/РЕЕР).

Сопротивление путей вдоха и выдоха находится в диапазоне от 5 до 200 см H_2O /л/с, а податливость — в диапазоне от 3 до 100 мл/см H_2O .

Вентиляция возможна как в инвазивных, так и в неинвазивных условиях.

Система может быть расширена и включать в себя дополнительный контроль параметров для обеспечения измерения SpO_2 , $etCO_2$ и регулирования давления в манжете эндотрахеальной трубки.

VENTOUX может получать питание от внешнего источника питания (100–240 В переменного тока, 50–60 Гц или 10–30 В постоянного тока) и/или от двух сменных внутренних литиево-ионных аккумуляторных батарей, которые обеспечивают полную рабочую мощность аппарата ИВЛ в течение минимального периода работы 6 часов при стандартных параметрах вентиляции.

Аппарат ИВЛ поддерживает точность управления и отображения посредством комплекта датчиков давления, непрерывно отслеживая давление в дыхательных путях, давление O_2 и переменный расход. Это включает в себя периодическое обнуление проксимального датчика потока и периодическую продувку магистралей передачи давления от преобразователя расхода к датчику давления. Кроме того, в систему встроен Кислородный датчик. Активное управление осуществляется как через турбинную воздухоподушку Аппарата ИВЛ, так и через группы соленоидов, которые управляют давлением и расходом газа.

Операции обнуления и продувки выполняются автоматически для регулировки соответствующих датчиков.

Функция периодического автоматического обнуления компенсирует дрейф в датчиках давления. Измерения давления постоянно контролируются и корректируются в режиме реального времени для расхода и давления кислорода. Этот автоматический процесс устраняет отклонения, которые в противном случае могли бы вызвать дрейф измерений. Поэтому модуль датчиков давления не подвержен дрейфу.

Входящий поток кислорода управляется электромагнитным клапаном, а входящий поток воздуха - турбинной воздухоподушкой. Максимальные потоки для аппарата ИВЛ VENTOUX для воздуха и O_2 составляют: воздух - 220 л/мин при свободном потоке и O_2 - 110 л/мин при свободном потоке.

Максимальное число оборотов турбины в сочетании с полной окклюзией мембраны клапана выдоха является средством обеспечения максимального рабочего давления.



При сборке дыхательного контура Пользователь должен обращать особое внимание на любые ограничения в размещении компонентов дыхательного контура аппарата ИВЛ.



Транспортировка пациентов с Аппаратом ИВЛ VENTOUX требует, чтобы медицинский персонал имел хорошие рабочие знания об использовании Аппарата ИВЛ и решении проблем. Во время транспортировки должно быть в наличии надлежащее аварийное резервное оборудование.

Данное Руководство для оператора содержит информацию, предназначенную для обеспечения безопасного и эффективного использования Аппарата ИВЛ VENTOUX.

1.1. Назначение и предусмотренное применение

Аппарат ИВЛ VENTOUX предназначен для обеспечения постоянной или прерывистой механической поддержки вентиляции для ухода за людьми, которым требуется искусственная вентиляция легких. VENTOUX обеспечивает вентиляцию пациентов детской категории (т.е. младенцев, детей и подростков), при минимально подаваемом дыхательном объеме от 30 мл и пациентов взрослой категории, при максимально подаваемом дыхательном объеме до 2200 мл.

Аппарат ИВЛ VENTOUX обеспечивает автоматическую компенсацию утечки до 100 л/мин, обеспечивая экстренную неинвазивную вентиляцию.

Аппарат ИВЛ VENTOUX - это медицинское устройство с ограниченным доступом, предназначенное для использования квалифицированным, обученным персоналом под руководством врача.

Условия применения - Аппарат используется в палатах интенсивной терапии специализированного медицинского учреждения, в больницах, отделениях подострой неотложной помощи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

VENTOUX предназначен для использования одновременно на одном пациенте и не предназначен для одновременной вентиляции нескольких пациентов.

Потенциальный потребитель

Врачи анестезиологи-реаниматологи.

Показания

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

Противопоказания

- VENTOUX не предназначен для вентиляции пациентов с весом менее 5 кг.
- Чтобы предотвратить возможное травмирование пациента, НЕ используйте неинвазивную вентиляцию легких у пациентов с отсутствием или нерегулярностью самостоятельного дыхания. Неинвазивная вентиляция предназначена для оказания дополнительной респираторной поддержки пациентам с регулярным спонтанным дыханием.
- Во избежание возможных травм пациента НЕ пытайтесь использовать неинвазивную вентиляцию легких у интубированных пациентов.

DOC-0468 Ред. A02RU
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ VENTOUX

Стр. 2

– Использование неинвазивной вентиляции противопоказано при наличии любого из следующих условий:

- а. У пациента отсутствует способность дышать.
- б. Частичная или полная обструкция дыхательных путей
- в. Желудочно-кишечное кровотечение
- г. Анатомическая или субъективная непереносимость интерфейса НИВЛ.
- д. Пациент не может сотрудничать или защищать дыхательные пути.

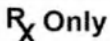
Побочные действия

Не обнаружено

1.2. Символы

Символ	Описание
	Включен/Выключен
	Звук отключен
 Flight Medical	Товарный знак производителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа BF
	Изделие КЛАССА II
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	USB – Универсальная последовательная шина
	LAN – Локальная сеть
O2 Vmax 15 l/min	Порт подключения кислорода малого потока
O2 2.4 – 6.2 BAR 35 – 90 PSI	Порт подключения кислорода высокого давления
	Небезопасен для МР – держите вдали от оборудования магнитно-резонансной томографии (МРТ)

	Не утилизировать как бытовые отходы
	Европейский сертификат соответствия
	Изготовитель
	Осторожно!
	Запрет на повторное применение
	Не содержит фталаты
	Не содержит DEHP (диоктилфталат)
	Не содержит натуральный латекс
	Полиэтилен низкой плотности
	Дата изготовления
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Использовать до
	Верх
	Хрупкое

	Беречь от влаги
	Код партии
	Только для врачей
	Потенциальные пользователи
	Содержит DEHP
	Степень защиты от попадания внешних твердых частиц и от проникновения воды
	Количество
	Уникальный идентификационный номер
	Выход газа
	Вход газа
	Углекислый газ
	Небулайзер
	Управление давлением в манжете эндотрахеальной трубки

1.3. Риски применения

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

Анализ рисков, связанных с применением изделия;

Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;

Потенциальные опасности;

Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;

Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с изделием с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путём изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

DOC-0468 Ред. A02RU
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ VENTOUX

Стр. 5

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

Преимущества устройства перевешивают связанный с ним риск. Риски, связанные с аппаратом ИВЛ, представляют собой все риски, связанные с аппаратами ИВЛ в целом, и признаны приемлемыми рисками, при которых польза от устройства перевешивает риски, связанные с его использованием. Риски, связанные с его дополнительными устройствами (SpO₂, капнография и контроль давления в манжете), являются приемлемыми рисками, связанными с его технологией, и не ставят под угрозу работу аппарата ИВЛ.

2. Инструкции по технике безопасности

Всегда строго следуйте данному руководству. Безопасное использование Аппарата ИВЛ VENTOUX требует полного понимания его работы и соблюдения инструкций руководства. Оборудование должно использоваться только в целях, указанных в разделе 1.1. Соблюдайте все ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, представленные в данном руководстве, а также на кнопках Аппарата ИВЛ VENTOUX и сопутствующих аксессуарах.



Примечание. О любом инциденте с устройством, приведшем к серьезной травме пациента, его смерти или потенциальной угрозе здоровью населения, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам.

2.1 Предупреждение общего характера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подключение к внешнему источнику питания: VENTOUX специально спроектирован для 2-х контактного подключения к электросети переменного тока с плавающим заземлением. Всегда отключайте внешний источник питания перед обслуживанием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не устанавливайте аппарат рядом с занавеской, которая блокирует поток охлаждающего воздуха, что приводит к перегреву аппарата ИВЛ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все настройки и регулировки в различных режимах вентиляции должны выполняться в соответствии с назначенной врачом терапией.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков существует риск взрыва.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы предотвратить перекрестное загрязнение, всегда используйте чистый, продезинфицированный дыхательный контур.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте HME фильтр на выходе или его эквивалент на соединителе в дыхательных путях, чтобы защитить внутренние датчики от влаги и других загрязнителей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте соответствующие мониторы для обеспечения достаточной оксигенации и вентиляции (например, пульсовой оксиметр и/или капнографию), когда Аппарат ИВЛ VENTOUX используется на пациенте.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае неисправности аппарата ИВЛ отсутствие немедленного доступа к соответствующим альтернативным средствам вентиляции может привести к смерти пациента. Если в аппарате ИВЛ обнаружена неисправность и его функции поддержания жизнедеятельности вызывают сомнения, немедленно прекратите использование; используйте альтернативный метод вентиляции, пока неисправность не будет устранена, и немедленно свяжитесь с вашим поставщиком или FLIGHT MEDICAL.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Добавление принадлежностей, других компонентов или узлов в дыхательный контур аппарата ИВЛ может изменить градиент давления в дыхательном контуре, что может отрицательно повлиять на работу аппарата ИВЛ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат ИВЛ готов к работе, только когда он полностью собран.

Рекомендуется постоянное внимание со стороны квалифицированного медицинского персонала при вентиляции пациента с помощью Аппарата ИВЛ VENTOUX.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Невыполнение распознавания и устранения аварийных нарушений может привести к травме у пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

До и во время использования дополнительного смесителя воздуха/кислорода. убедитесь, что источник кислорода не пуст.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае сигнала «БАТАРЕИ РАЗРЯЖЕНЫ» остается только ограниченное количество заряда батареи, и следует немедленно найти альтернативный источник питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При вентиляции с помощью однолинейного дыхательного контура может использоваться только дыхательный контур, утвержденный FLIGHT MEDICAL.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При вентиляции с помощью двухлинейного дыхательного контура и проксимального соединения, необходимо использовать одобренный FLIGHT MEDICAL дыхательный контур или универсальный дыхательный контур с комплектом проксимального датчика потока FLIGHT MEDICAL.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте неразрешенные/антистатические или электропроводящие дыхательные контуры с VENTOUX.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При вентиляции детей убедитесь, что тип дыхательного контура подходит для вентиляции детей. Мертвое пространство Проксимальный датчика потока VENTOUX составляет 19 куб.см. Рассмотрите возможность использования детского адаптера проксимального датчика потока для уменьшения мертвого пространства при вентиляции педиатрических пациентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С Аппаратом ИВЛ VENTOUX может использоваться только клапан выдоха, одобренный FLIGHT MEDICAL.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда проверяйте, загорелся ли светодиодный индикатор внешнего источника питания после подключения Аппарата ИВЛ VENTOUX к внешнему источнику переменного или постоянного тока. Если светодиод не горит, проверьте все подключения питания и устраните все проблемы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы избежать риска перекрестного загрязнения, одноразовый дыхательный контур и клапан выдоха (одноразового использования) должны быть утилизированы соответствующим образом в соответствии с местными государственными процедурами. Пользователь не должен чистить, дезинфицировать или стерилизовать одноразовый дыхательный контур для повторного использования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Только уполномоченный техник FLIGHT MEDICAL, прошедший обучение на заводе, может обслуживать или выполнять ремонт Аппарата ИВЛ VENTOUX.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Небезопасен для МР – держите вдали от оборудования магнитно-резонансной томографии (МРТ).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат ИВЛ нельзя использовать с входящими газами, которые не предназначены для использования, такими как оксид азота или гелий или смеси с гелием. Такое использование может привести к неправильной работе аппарата ИВЛ, что может привести к смерти пациента или серьезному ухудшению здоровья.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На точность аппарата ИВЛ может влиять газ, добавляемый с помощью небулайзера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Распыление или увлажнение могут увеличить сопротивление фильтров дыхательного контура и должны часто проверяться на увеличение сопротивления и блокировку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Катетер закрытой аспирации всегда следует использовать с проксимальным соединением дыхательного контура.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат ИВЛ нельзя использовать в барокамере. Такое использование может привести к неправильной работе аппарата ИВЛ, что приведет к смерти пациента или серьезному ухудшению здоровья.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Этот аппарат ИВЛ предназначен для постоянного присутствия оператора. Отсутствие непосредственной близости от этого аппарата ИВЛ может привести к смерти пациента или серьезной травме.

2.2 Меры предосторожности



ОСТОРОЖНО



ОСТОРОЖНО



ОСТОРОЖНО



ОСТОРОЖНО



ОСТОРОЖНО



ОСТОРОЖНО



ОСТОРОЖНО



ОСТОРОЖНО



ОСТОРОЖНО



ОСТОРОЖНО



ОСТОРОЖНО



ОСТОРОЖНО



ОСТОРОЖНО

Используйте только медицинский кислород с портами высокого и низкого давления.

Поскольку способность удерживать заряд у литиево-ионных аккумуляторов со временем снижается, это может сократить продолжительность работы аппарата ИВЛ при питании от батареи.

Батареи следует заменять, когда они больше не соответствуют потребностям пользователя. Это зависит от ряда факторов, включая настройки и особенности использования.

Когда Аппарат ИВЛ VENTOUX используется для транспортировки, убедитесь, что внутренние батареи полностью заряжены перед использованием.

Сопротивление потоку воздуха на входном одноразовом фильтре воздуха, расположенном в задней части аппарата ИВЛ, может увеличиваться при повторном использовании. Убедитесь, что одноразовый фильтр воздуха регулярно проверяется и заменяется.

Если вы разместите дополнительный компонент, например НМЕ-фильтр, между датчиком потока и пациентом, дополнительное сопротивление ограничит способность аппарата ИВЛ обнаружить отключение у пациента. Чтобы правильно определить нижний предел сигнала тревоги по давлению, а также пределы сигнала тревоги по объему и внимательно отслеживайте значения SpO2 пациента и, если возможно, выдCO2.

Не накрывайте аппарат ИВЛ и не ставьте емкости с жидкостью в непосредственной близости от аппарата ИВЛ или на него. Жидкости, попадающие в аппарат ИВЛ, могут привести к неисправности и повреждению оборудования.

Не открывайте аппарат ИВЛ и не выполняйте обслуживание открытого блока при подключении к внешнему источнику питания.

Используйте стандартные антистатические методы при работе внутри аппарата ИВЛ или при работе с любыми электронными деталями.

Для предотвращения перекрестного загрязнения очищайте все внешние части аппарата ИВЛ перед обслуживанием.

Вода в источнике кислорода может привести к неисправности и повреждению оборудования.

Удалите аккумулятор, если аппарат ИВЛ не будет использоваться в течение некоторого времени.

Аккумуляторы содержат ионный литий. Не утилизируйте их в печи и не вскрывайте их. Батареи должны быть утилизированы в соответствии с WEE и не выбрасываться вместе с обычными отходами.



Перед обслуживанием аппарата ИВЛ ознакомьтесь с Руководством по обслуживанию Аппарата ИВЛ VENTOUX.



Используйте инструменты и оборудование, указанные в данном руководстве, для выполнения определенных процедур.



Заряжайте батареи не менее трех часов перед включением аппарата ИВЛ от батарей. Это обеспечивает полностью заряженные батареи.



Во время хранения заряжайте батареи не менее трех часов каждые 30 дней. Это обеспечивает полный заряд батареи.



Рекомендуется всегда подключать Аппарат ИВЛ VENTOUX к источнику переменного тока, когда он не используется, чтобы обеспечить наилучшую производительность батареи.

3. Описание аппарата ИВЛ

3.1 Передняя панель

На передней панели расположены визуальные индикаторы, экран дисплея и патрубки подключения к дыхательному контуру.

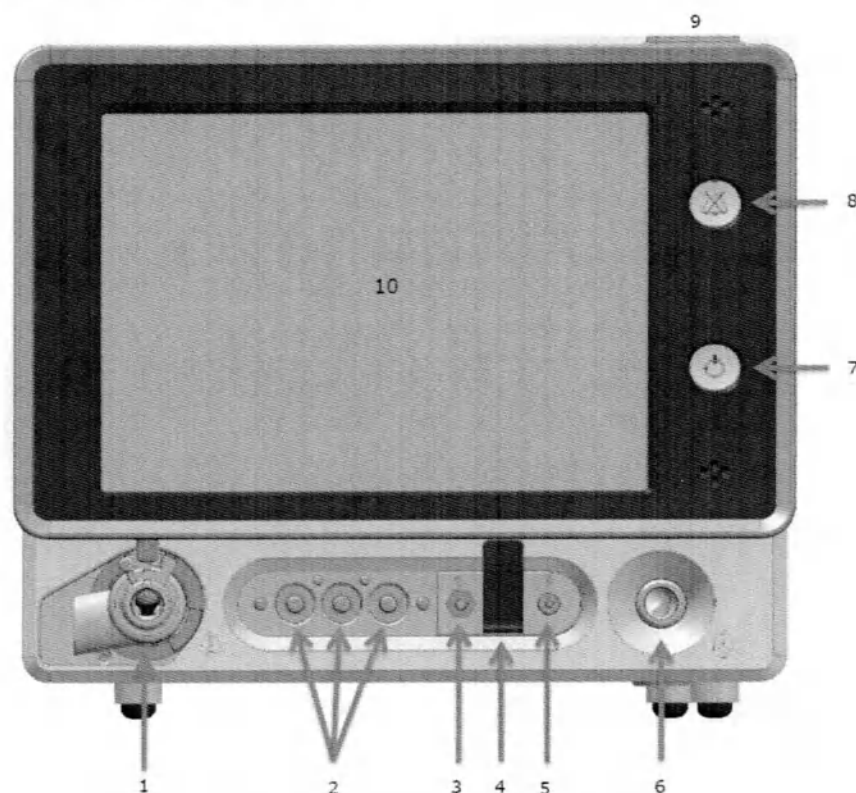


Рис.1. Передняя панель

Позиция	Название	Описание
1	Двухлинейный клапан выдоха	Соединяет патрубок выдоха дыхательного контура.
2	Проксимальный соединительный порт	Для подключения к дыхательному контуру при использовании проксимального датчика потока или однолинейного дыхательного контура.
3	Порт небулайзера (опция)	Для подключения к пневматическому небулайзеру.
4	Порт CO ₂ капнографии (опция)	Для подключения к линии капнографии
5	Порт манжеты (опция)	Для подключения к манжете эндотрахеальной трубки
6	Соединительный патрубок дыхательного контура	Выходное отверстие газа для подключения к линии вдоха дыхательного контура
7	Кнопка включе-	Включение аппарата ИВЛ или остановки вен-

	ния/выключения	тиляции. Зеленый светодиод на кнопке указывает на подключение к внешнему источнику питания.
8	Отключение звука	При нажатии клавиши временно отключает звуковой сигнал на 2 минуты; при повторном нажатии во время действия тревоги возобновляет звуковую сигнализацию. Когда сигналы тревоги отключены, горит светодиодный индикатор кнопки отключения звука.
9	Светодиод сигнала тревоги 360°	Мигает красным или желтым, указывая на наличие сигнала тревоги.
10	Сенсорный экран дисплея	Позволяет пользователю изменять вентиляцию, сигнализацию и технические параметры, а также просматривать данные пациента, сигналы тревоги, состояние батареи и журналы в режиме реального времени.

3.2 Задняя панель

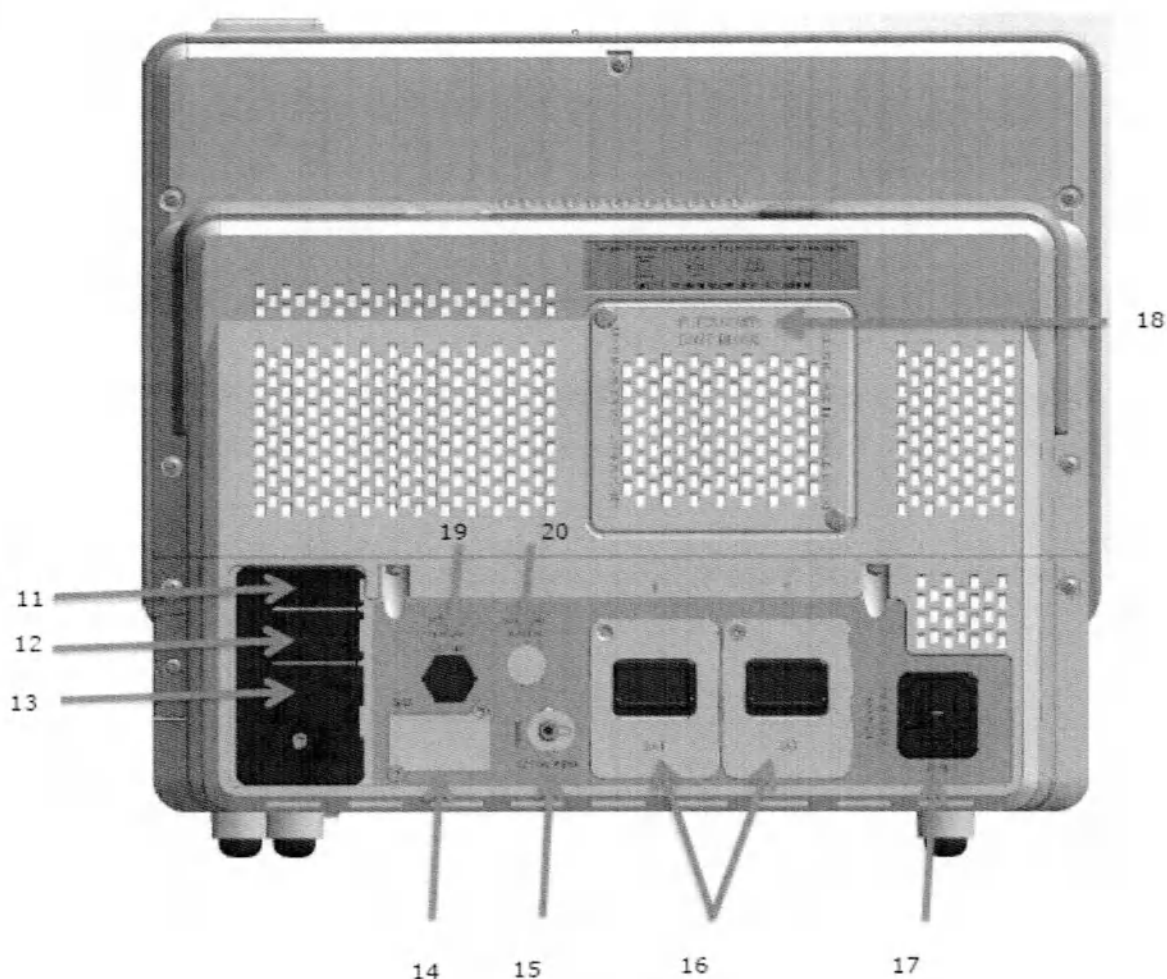


Рис.2. Задняя панель

Позиция	Название	Описание
11	COM1 (RJ11)	Разъем для удаленной сигнализации или вызова медперсонала
12	LAN (RJ45)	Разъем LAN для подключения к сети 
13	USB 1, USB 2	Порты USB для загрузки программного обеспечения и журнала событий
14	Порт SpO ₂ (опция)	Подключается к кабелю пальцевого датчика SpO ₂
15	Порт кислорода низкого расхода	Источник обогащения кислородом низкого расхода (до 345 кПа, 0 - 15 л/мин)
16	Съемные аккумуляторы	Литиево-ионные аккумуляторы напряжением 22.2В постоянного тока
17	Вход переменного тока	100–240 В переменного тока, 50–60 Гц, предохранитель 8А (SB или TL)
18	Воздухоприемник с фильтром	Позволяет пациенту втягивать окружающий воздух в дыхательный контур. Действует как аварийный воздухозаборник в случае полного отказа системы.
19	Вход постоянного тока	10-30 В постоянного тока
20	Порт O ₂ высокого давления	Подключает O ₂ высокого давления (240 - 620 кПа, 21% - 100%)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Из соображений кибербезопасности устройство необходимо подключать только к внутрибольничной сети! За блокировку любого удаленного доступа к устройству отвечает отдел информационной безопасности больницы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не закрывайте какие-либо точки забора воздуха! Любое препятствие может привести к ухудшению работы устройства и повлиять на лечение пациента.

3.3 Основной экран

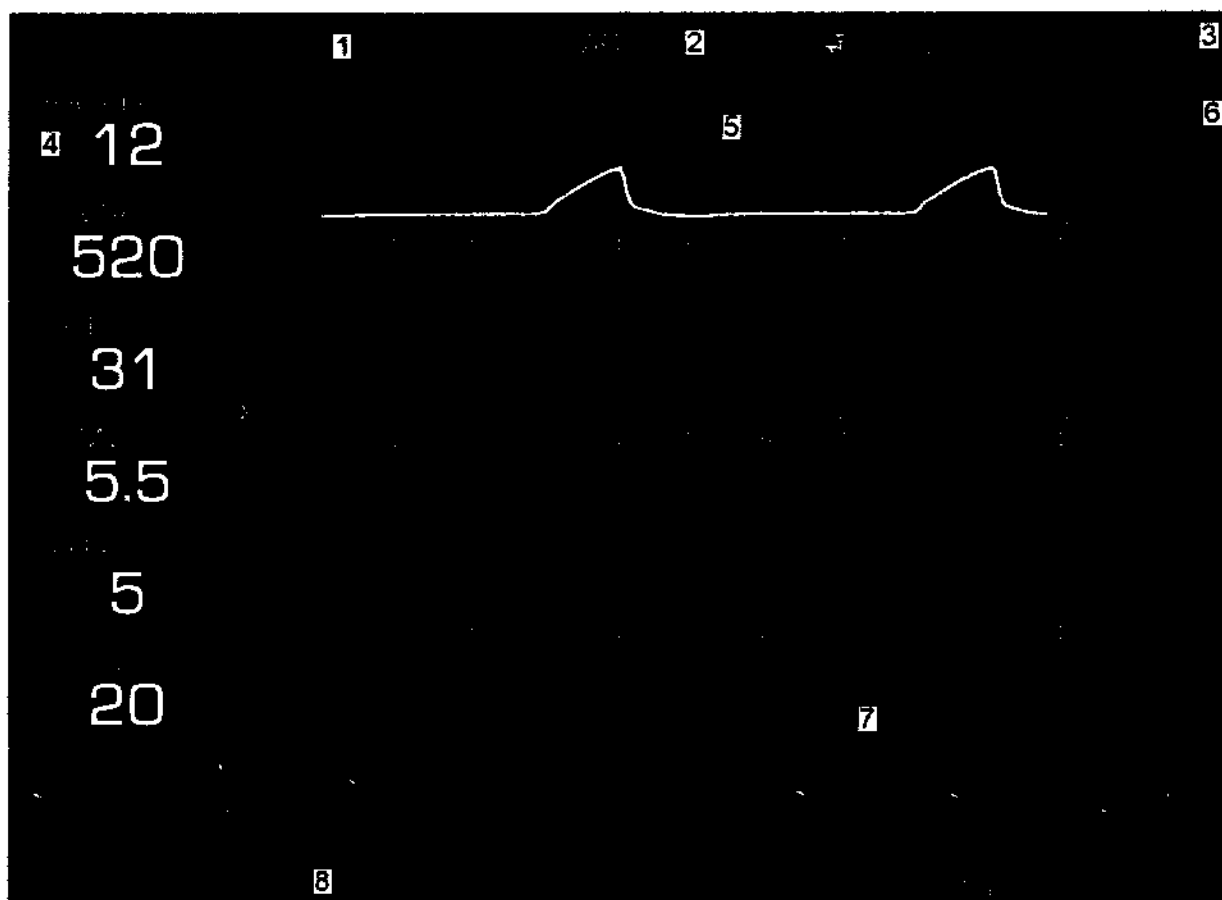


Рис.3. Основной экран

Номер	Название	Описание
1	Поле для индикации сигналов тревоги	Здесь появляется описание сигнализируемой тревоги (аларма)
2	Выбор режима вентиляции	Клавиша изменения режима вентиляции
3	Поле для индикаторов состояния	Состояние батарей Подключение внешнего питания Подключение источника кислорода Время и дата/таймер времени отключения звукового аларма Подключение сети WiFi/ проводное
4	Основные мониторируемые параметры	Отображаются 6 основных постоянных параметров вентиляции
5	Графический дисплей	Отображение графических данных
6	Поле управления функциями	Управление дополнительными функциями (см. разделы 5 и 7)
7	Селектор строки управления	Используется для выбора контрольной строки
8	Регуляторы основных параметров вентиляции	Регулируются для изменения параметров вентиляции

3.4 Состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Аппарат искусственной вентиляции легких Ventoux, в вариантах исполнения в составе с принадлежностями:

Наименование	Количество на исполнение
I. Аппарат искусственной вентиляции легких Ventoux VX-8: в составе:	
1) Аппарат искусственной вентиляции легких VX-08-1-000	– 1 шт.
2) Кабель питания с европейской вилкой (250 см)	– 1 шт.
3) Комплект из 2-х аккумуляторных батарей	– 1 шт.
4) Руководство по эксплуатации ¹⁾	– 1 шт.
5) Дыхательный контур, в вариантах исполнения:	
а. Дыхательный контур с двумя шлангами, одноразовый, универсальный в комплекте с проксимальным датчиком потока	не более 100шт.
б. Дыхательный контур для взрослых, с двумя шлангами, одноразовый в комплекте с проксимальным датчиком потока	не более 100 шт.
с. Дыхательный контур для взрослых, с двумя шлангами, автоклавируемый в комплекте с проксимальным датчиком потока	не более 100 шт.
д. Дыхательный контур для детей, с двумя шлангами, одноразовый в комплекте с проксимальным датчиком потока	не более 100шт.
е. Дыхательный контур для детей, с двумя шлангами и уменьшителем мертвого пространства одноразовый в комплекте с проксимальным датчиком потока	не более 100 шт.
ф. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" (для детей), производства ООО «Медсиликон», Россия	не более 100 шт.
г. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" (для взрослых), производства ООО «Медсиликон», Россия	не более 100 шт.
б) Проксимальный датчик потока, в вариантах исполнения:	
а. Проксимальный датчик потока для взрослых, одноразовый	не более 100 шт.
б. Проксимальный датчик потока для взрослых, автоклавируемый	не более 100 шт.
с. Проксимальный датчик потока для детей, одноразовый	не более 100 шт.
д. Проксимальный датчик потока для детей, автоклавируемый	не более 100 шт.
е. Проксимальный датчик потока детский автоклавируемый с уменьшителем мертвого пространства	не более 100 шт.
ф. Проксимальный датчик потока детский одноразовый с уменьшителем мертвого пространства	не более 100 шт.
7) Шланг подачи кислорода, зеленый, 3 м	не более 10 шт.
8) Соединительные вставки для входа O ₂ с низким расходом, прямая и угловая	(при необходимости) – не более 10 шт.
9) Одноразовый фильтр воздуха	не более 100 шт.
10) Кислородный датчик	не более 10 шт.

Наименование	Количество на исполнение
11) Аэрозоль-минимизирующая маска для неинвазивной вентиляции Лумена для взрослых, производства Inspir Labs Ltd. Израиль, в составе: a. Маска «Лумена», размер S, M или L - 1 шт.; b. Оголовье – 1 шт.; c. Захваты для шлангов и труб – 2 шт. d. Руководство по эксплуатации маски «Лумена» (при необходимости) - 1 шт.	(при необходимости) – не более 100 шт.
12) Набор для капнографа Philips в основном потоке²⁾ в составе: a. VX-Кабель капнографа Philips Базовая плата - Передняя панель – не более 5 шт.; b. Датчик CO2 в основном потоке Capnostat 5 – не более 5 шт.; c. Адаптер для подсоединения датчика CO2 к дыхательному контуру, взрослый/детский, одноразовый (при необходимости) – не более 100 шт. d. Адаптер для подсоединения датчика CO2 к дыхательному контуру, взрослый/детский, многоразовый (при необходимости) – не более 10 шт.	(при необходимости) не более 5 шт.
13) Набор для подключения капнографа Philips в боковом потоке³⁾ в составе: a. Модуль капнографа LoFlo Sidestream – не более 5 шт.; b. VX-Кабель капнографа Philips Базовая плата - Передняя панель – не более 5 шт.; c. Адаптер для подсоединения к дыхательному контуру, взрослый/детский, одноразовый (при необходимости) – не более 100 шт.; d. Адаптер для подсоединения к дыхательному контуру, взрослый/детский, с осушительной трубкой, одноразовый (при необходимости) – не более 100 шт.;	(при необходимости) не более 5 шт.
14) Набор для подключения капнографа Oridion в боковом потоке⁴⁾ в составе: a. Модуль капнографа NanoMediCO2 с двумя крепежными винтами – не более 5 шт.; b. VX-Кабель Базовая плата - Модуль капнографии Oridion – не более 5 шт.; c. Панель внешних разъемов (при необходимости) – не более 5 шт.; d. Пружина блокировки платы капнографии Oridion (при необходимости) – не более 5 шт.; e. Адаптер для модуля Nano Medi CO2 (при необходимости) – не более 5 шт.; f. Линия пробоотбора CO2 с фильтром для взрослых перорально-назальная – не более 100 шт.; g. Интубационная линия пробоотбора CO2 с фильтром для взрослых/детей (при необходимости) – не более 100 шт.	(при необходимости) не более 5 шт.

Наименование	Количество на исполнение
15) Набор для подключения пульсоксиметра Nellcor ⁵⁾ в составе: а. VX-Кабель интерфейса панели пульсоксиметра Nellcor с тремя крепежными винтами – не более 5 шт.; б. Плата пульсоксиметра Nellcor SpO2 с двумя крепежными винтами – не более 5 шт.; в. VX-SP O2 Направляющая для разъема SpO2 – не более 5 шт.; г. VX-SP O2 Втулка разъема SpO2 – не более 5 шт.; д. VX-Плата расширения (при необходимости) - не более 5 шт.; е. VX-COVIDIEN Датчик SPO2 для взрослых (при необходимости) – не более 5 шт.; ж. VX-COVIDIEN Кабель интерфейса пульсоксиметра, 3м (при необходимости) – не более 5 шт.	(при необходимости) не более 5 шт.
16) Набор для подключения системы управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки ⁶⁾ в составе : а. Пневморазъем male Luer Lock для управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки в сборе (при необходимости) - не более 5 шт.; б. VX-Пневмомагистраль с коричневой маркировкой - не более 5 шт.; в. VX-Плата управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки с пневмомагистралями и крепежом – не более 5 шт.; г. VX-Плата расширения (при необходимости) – не более 5 шт.	(при необходимости) не более 5 шт.
17) Модуль газованализа дыхательной смеси (без отбора пробы), ТЭСМ.506001 производства ООО фирма «Тритон-Электроникс», Россия ⁷⁾ , в составе: а. Датчик CO2 в прямом потоке – не более 5 шт. б. Вентиляционный адаптер, многоразовый, взрослый/детский ТЭСМ.706020 - не более 100 шт.;	(при необходимости) не более 5 шт.
II. Аппарат искусственной вентиляции легких Ventoux VX-12 в составе:	
1) Аппарат искусственной вентиляции легких VX-12-1-000	– 1 шт.
2) Кабель питания с европейской вилкой (250 см)	– 1 шт.
3) Комплект из 2-х аккумуляторных батарей 1 шт.;	– 1 шт.
4) Руководство по эксплуатации ¹⁾	– 1 шт.
5) Дыхательный контур, в вариантах исполнения:	
а. Дыхательный контур с двумя шлангами, одноразовый, универсальный в комплекте с проксимальным датчиком потока	не более 100 шт.
б. Дыхательный контур для взрослых, с двумя шлангами, одноразовый в комплекте с проксимальным датчиком потока	не более 100 шт.
в. Дыхательный контур для взрослых, с двумя шлангами, автоклавируемый в комплекте с проксимальным датчиком потока	не более 100 шт.
г. Дыхательный контур для детей, с двумя шлангами, одноразовый в комплекте с проксимальным датчиком потока	не более 100 шт.
д. Дыхательный контур для детей, с двумя шлангами и уменьшителем мертвого пространства одноразовый в комплекте с проксимальным датчиком потока	не более 100 шт.
е. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" (для детей), производства ООО «Медсиликон, Россия	не более 100 шт.
ж. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" (для взрослых), производства ООО «Медсиликон, Россия	не более 100 шт.
з) Проксимальный датчик потока, в вариантах исполнения	
а. Проксимальный датчик потока для взрослых, одноразовый	не более 100 шт.

Наименование	Количество на исполнение
b. Проксимальный датчик потока для взрослых, автоклавируемый	не более 100 шт.
c. Проксимальный датчик потока для детей, одноразовый	не более 100 шт.
d. Проксимальный датчик потока для детей, автоклавируемый	не более 100 шт.
e. Проксимальный датчик потока детский автоклавируемый с уменьшителем мертвого пространства	не более 100 шт.
f. Проксимальный датчик потока детский одноразовый с уменьшителем мертвого пространства	не более 100 шт.
7) Шланг подачи кислорода, зеленый, 3 м	(при необходимости) – не более 10 шт.
8) Соединительные вставки для входа O ₂ с низким расходом, прямая и угловая	(при необходимости) – не более 10 шт.
9) Одноразовый фильтр воздуха	(при необходимости) – не более 100 шт.
10) Кислородный датчик	не более 10 шт.
11) Аэрозоль-минимизирующая маска для неинвазивной вентиляции Лумена для взрослых, производства Inspir Labs Ltd. Израиль, в составе: a. Маска «Лумена», размер S, M или L - 1 шт.; b. Оголовье – 1 шт.; c. Захваты для шлангов и труб – 2 шт. d. Руководство по эксплуатации маски «Лумена» (при необходимости) - 1 шт.	(при необходимости) – не более 100 шт.
12) Набор для капнографа Philips в основном потоке ³⁾ в составе: a. VX-Кабель капнографа Philips Базовая плата - Передняя панель – не более 5 шт.; b. Датчик CO₂ в основном потоке Capnostat 5 – не более 5 шт.; c. Адаптер для подсоединения датчика CO₂ к дыхательному контуру, взрослый/детский, одноразовый (при необходимости) – не более 100 шт. d. Адаптер для подсоединения датчика CO₂ к дыхательному контуру, взрослый/детский, многоразовый (при необходимости) – не более 10 шт.	(при необходимости) не более 5 шт.
13) Набор для подключения капнографа Philips в боковом потоке ³⁾ в составе: a. Модуль капнографа LoFlo Sidestream – не более 5 шт.; b. VX-Кабель капнографа Philips Базовая плата - Передняя панель – не более 5 шт.; c. Адаптер для подсоединения к дыхательному контуру, взрослый/детский, одноразовый (при необходимости) – не более 100 шт.; d. Адаптер для подсоединения к дыхательному контуру, взрослый/детский, с осушительной трубкой, одноразовый (при необходимости) – не более 100 шт.;	(при необходимости) не более 5 шт.

Наименование	Количество на исполнение
14) Набор для подключения капнографа Oridion в боковом потоке⁴⁾ в составе: a. Модуль капнографа NanoMediCO2 с двумя крепежными винтами – не более 5 шт.; b. VX-Кабель Базовая плата - Модуль капнографин Oridion – не более 5 шт.; c. Панель внешних разъемов (при необходимости) – не более 5 шт.; d. Пружина блокировки платы капнографии Oridion (при необходимости) – не более 5 шт.; e. Адаптер для модуля Nano Medi CO2 (при необходимости) – не более 5 шт.; f. Линия пробоотбора CO2 с фильтром для взрослых перорально-назальная – не более 100 шт.; g. Интубационная линия пробоотбора CO2 с фильтром для взрослых/детей (при необходимости) – не более 100 шт.	(при необходимости) не более 5 шт.
15) Набор для подключения пульсоксиметра Nellcor⁵⁾ в составе: a. VX-Кабель интерфейса панели пульсоксиметра Nellcor с тремя крепежными винтами – не более 5 шт.; b. Плата пульсоксиметра Nellcor SpO2 с двумя крепежными винтами – не более 5 шт.; c. VX-SP O2 Направляющая для разъема SpO2 – не более 5 шт.; d. VX-SP O2 Втулка разъема SpO2 – не более 5 шт.; e. VX-Плата расширения (при необходимости) - не более 5 шт.; f. VX-COVIDIEN Датчик SPO2 для взрослых – не более 5 шт.; g. VX-COVIDIEN Кабель интерфейса пульсоксиметра, 3м (при необходимости) – не более 5 шт.	(при необходимости) не более 5 шт.
16) Набор для подключения системы управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки⁶⁾ в составе : a. Пневморазъем male Luer Lock для управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки в сборе - не более 5 шт.; b. VX-Пневмомагистраль с коричневой маркировкой - не более 5 шт.; c. VX-Плата управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки с пневмомагистралью и крепежом – не более 5 шт.; d. VX-Плата расширения (при необходимости) – не более 5 шт.	(при необходимости) не более 5 шт.
17) Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), ТЭСМ.506001 производства ООО фирма «Тритон-Электроникс», Россия⁷⁾, в составе: a. Датчик CO2 в прямом потоке – не более 5 шт. b. Вентиляционный адаптер, многоразовый, взрослый/детский ТЭСМ.706020 - не более 100 шт.;	(при необходимости) не более 5 шт.
III. Принадлежности для всех вариантов исполнения (опционально):	
1) Имитатор легких	– не более 5 шт.
2) Набор для технического обслуживания Ventoux	– не более 5 шт.
3) Устройство крепления аппарата к мобильной стойке	– не более 5 шт.
4) Кабель питания постоянным током 10-30 В	– не более 5 шт.
5) Мобильная стойка для аппарата	– не более 5 шт.
6) Мобильная стойка «Аксима» для аппарата, производства ООО «Аксима», Россия	– не более 5 шт.
7) Держатель дыхательного контура	– не более 5 шт.
8) Держатель дыхательного контура с креплением на трубине	– не более 5 шт.
9) Крепление кислородного баллона	– не более 5 шт.

Наименование	Количество на исполнение
10) Кронштейн для крепления увлажнителя	– не более 5 шт.
11) Аккумуляторная батарея	– не более 6 шт.
12) VX-Кабель Датчик давления кислорода – Плата кислорода	– не более 5 шт.
13) VX-Турбинная воздуходувка в сборе	– не более 5 шт.
14) VX-Кассетный обратный клапан турбинной воздуходувки	– не более 5 шт.
15) VX-Блок питания - AC/DC, один выход 24 В, 8,33 А	– не более 5 шт.
16) VX-Система электропитания в сборе	– не более 5 шт.
17) VX-Корпус системы электропитания	– не более 5 шт.
18) VX-Трехштуцерный соединитель	– не более 5 шт.
19) VX-Устройство выхода газа в сборе	– не более 5 шт.
20) VX-8-дюймовый TFT дисплей с 4-проводным резистивным сенсорным экраном	– не более 5 шт.
21) VX-кабель LVDS для дисплея 8 дюймов	– не более 5 шт.
22) VX-12-дюймовый TFT дисплей с 5-проводным резистивным сенсорным экраном	– не более 5 шт.
23) VX-кабель LVDS для дисплея 12 дюймов	– не более 5 шт.
24) VX-Кабель системы подсветки для дисплея 12 дюймов	– не более 5 шт.
25) VX-Кабель Базовая плата - Блок динамика с передней панелью 12 дюймов	– не более 5 шт.
26) VX-Кабель Базовая плата - Блок динамика с передней панелью 8 дюймов	– не более 5 шт.
27) VX-Кабель LVDS Плата дисплея - Основная плата	– не более 5 шт.
28) VX-Основная плата	– не более 5 шт.
29) VX-Плата питания	– не более 5 шт.
30) VX-Передняя плата в сборе с платой сигнализации	– не более 5 шт.
31) VX-Базовая плата	– не более 5 шт.
32) VX-Кабель Батарея2- Базовая плата	– не более 5 шт.
33) VX-Кабель Батарея1- Базовая плата	– не более 5 шт.
34) VX-Плата дисплея	– не более 5 шт.
35) VX-Клапан выдоха	– не более 5 шт.
36) Силиконовая диафрагма клапана выдоха	– не более 5 шт.

Примечания:

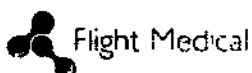
1. Поставляется Уполномоченным представителем Производителя;
2. При наличии опции аппарат маркируется символом /Ph1;
3. При наличии опции аппарат маркируется символом /Ph2;
4. При наличии опции аппарат маркируется символом /Or;
5. При наличии опции аппарат маркируется символом /N;
6. При наличии опции аппарат маркируется символом /C;
7. При наличии опции аппарат маркируется символом /TP;
8. При наличии нескольких опций аппарат маркируется вышеприведенными символами последовательно.

Пример обозначения аппарата ИВЛ Ventoux с монитором 12 дюймов с встроенными опциями капнографии Philips в основном потоке, пульсоксиметром Nellcor и системой управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки:

Аппарат искусственной вентиляции легких Ventoux VX-12/Ph1/N/C

Пример обозначения аппарата ИВЛ Ventoux с монитором 8 дюймов с встроенными опциями капнографии Philips в боковом потоке и системой управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки:

Аппарат искусственной вентиляции легких Ventoux VX-08/Ph2/C



DOC-0486-A02RU | 37

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ VENTOUX

4. Установка

4.1 Введение

Ознакомьтесь с инструкциями в этом разделе перед установкой аппарата ИВЛ VENTOUX. Выполнение всех перечисленных шагов необходимо для обеспечения максимально безопасной работы аппарата ИВЛ. Используйте информацию в этом разделе вместе с установленными больничными протоколами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Только надлежащим образом обученный персонал должен устанавливать аппарат ИВЛ VENTOUX.

4.2 Удаление частей аппарата ИВЛ VENTOUX из коробки

Перед установкой аппарата ИВЛ VENTOUX ознакомьтесь с различными компонентами. Извлеките все элементы из транспортной коробки и осмотрите каждую деталь и компонент на предмет комплектности и убедитесь в отсутствии повреждений при транспортировке.

Основной комплект состоит из следующих частей:

- Аппарат искусственной вентиляции легких VENTOUX модели VX-08-1-000 или VX-12-1-000;
- Кабель питания с европейской вилкой (250 см);
- Краткое Руководство по эксплуатации;
- Руководство по эксплуатации;
- Дыхательный контур, в вариантах исполнения (при необходимости, см. раздел 3.4);
- Проксимальный датчик потока, в вариантах исполнения (при необходимости, см. раздел 3.4);
- Шланг подачи кислорода, зеленый, 3 м;
- Соединительные вставки для входа O₂ с низким расходом прямая и угловая;
- Одноразовый фильтр воздуха.

4.3 Монтаж аппарата ИВЛ VENTOUX

Для монтажа аппарата ИВЛ:

1. Установите аппарат ИВЛ на устойчивую поверхность (например, прикроватный столик или Мобильную стойку для аппарата (опция)).
2. Чтобы установить аппарат ИВЛ на Мобильную стойку для аппарата, следуйте инструкциям, прилагаемым к стойке; установите аппарат ИВЛ на Устройство крепления аппарата к мобильной стойке и закрепите его с помощью прилагаемых винтов.

4.4 Установка аккумуляторных батарей

Чтобы установить аккумуляторные батареи:

Вставьте аккумуляторные батареи в гнезда BAT1 и BAT2 (Рис.2, поз. 16) в аппарат ИВЛ, пока они не зафиксируются на месте, и закрепите винтом.

Если внешнее питание не подключено к аппарату ИВЛ, аккумуляторные батареи начнут разряжаться.

Цвет символа батареи на экране указывает уровень разрядки батареи (зеленый для полностью заряженных батарей, оранжевый для средне заряженных батарей и

красный для минимально заряженных батарей)

Цвет	Уровень заряда	Символ
Зеленый	Более 80%	
Оранжевый	Ниже 80%, выше 20%	
Красный	ниже 20%	 или 

Если аппарат ИВЛ Ventoux подключен к внешнему источнику питания (АС или DC), появится символ зарядки батарей:



Зарядка аккумуляторов не влияет на работу аппарата ИВЛ.



Когда аппарат ИВЛ не подключен к внешнему источнику питания, вместо уровня заряда отображается оставшаяся емкость (обеих батарей вместе).

4.5 Подключение кабеля питания

Для подключения кабеля питания:

Вставьте разъем кабеля питания переменного тока в разъем ввода питания на аппарате ИВЛ (см.Рис.2, поз.17), а затем вставьте сетевую вилку кабеля в евророзетку переменного тока.

Примечание.

Светодиодный индикатор переменного тока на кнопке ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ и

индикатор на экране  загорится, и батареи начинают заряжаться.

4.6 Дыхательный контур

С аппаратом ИВЛ VENTOUX можно использовать как дыхательные контуры Flight Medical с встроенным проксимальным датчиком потока, так и большинство универсальных двухлинейных дыхательных контуров. Во втором случае рекомендуется оснащать универсальный дыхательный контур проксимальным датчиком потока Flight Medical.



Общий вид дыхательные контуры Flight Medical с встроенным проксимальным датчиком потока показан на рисунке.

Аппарат ИВЛ VENTOUX может точно измерять поток, объем и давление в дыхательных путях пациента как с проксимальным датчиком потока Flight Medical, так и без него.

4.6.1. Контроль потока газа посредством проксимального датчика потока

Проксимальный датчик потока обеспечивает высокую чувствительность потокового триггера (длительность запуска <100 мсек), что помогает пациенту минимизировать дыхательное усилие, а также обеспечивает высокую синхронизацию пациента с аппаратом ИВЛ.



Для контроля потока газа проксимальным датчиком потока FLIGHT MEDICAL необходимо использовать Универсальный двухлинейный дыхательный контур.



Вентиляция объемом менее 200 мл требует использования дыхательного контура для детей.



Вентиляция детей с помощью аппарата ИВЛ VENTOUX требует использования проксимального датчика потока Flight Medical.

Подключение проксимального датчика потока

Пневморазъем для подключения проксимального датчика потока к аппарату состоит из 3 штуцеров (Рис.1, поз. 2). Штуцер слева предназначен для управления клапаном выдоха дыхательного контура при использовании однолинейного дыхательного контура, два штуцера справа предназначены для подключения проксимального датчика потока, установленного в дыхательном контуре.



Рис.4. Проксимальный датчик потока

4.6.2. Контроль потока газа без проксимального датчика потока

Аппарат ИВЛ VENTOUX также может осуществлять вентиляцию без проксимального датчика потока. Использование этой конфигурации может увеличить дыхательное усилие пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается вентиляция детей с использованием универсального дыхательного контура.

4.6.3. Подключение дыхательного контура

Следующая процедура описывает подсоединение дыхательного контура к аппарату ИВЛ VENTOUX.

→ **Для подключения дыхательного контура с проксимальным датчиком потока Flight Medical:**

1. Подсоедините быстроразъемный коннектор проксимального датчика потока дыхательного контура к порту на передней панели (рис.5, поз.2 и 3) и убедитесь, что он надежно зафиксирован боковыми защелками разъема.
2. Присоедините патрубок вдоха к выпускному отверстию на передней панели (рис.5, поз.1).
3. Если используется тепло-влаго обменный фильтр (HME-фильтр), прикрепите HME-фильтр к Y-образному коннектору, подсоединенному к дыхательному контуру проксимально относительно пациента.
4. Присоедините линию выдоха дыхательного контура к клапану выдоха на передней панели аппарата (рис.5, поз.4).

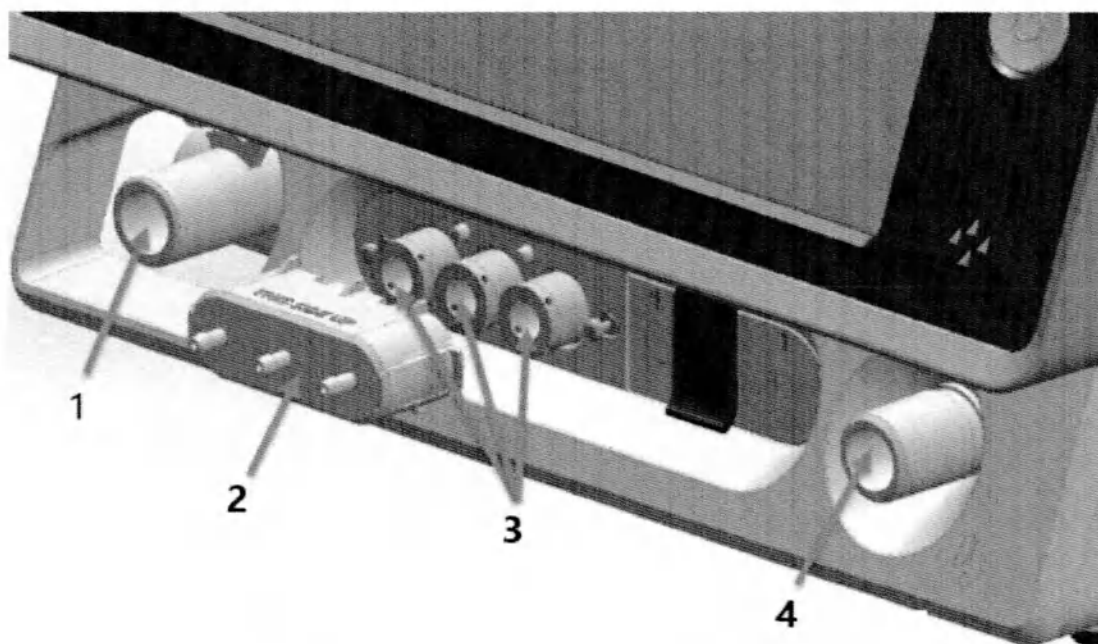


Рис.5. Быстроразъемное соединение дыхательного контура

1. Патрубок вдоха;
2. Быстроразъемный соединитель проксимального датчика потока;
3. Патрубки проксимального датчика потока;
4. Патрубок клапана выдоха.

→ Для подключения двухлинейного универсального дыхательного контура:

Универсальный двухлинейный дыхательный контур может использоваться в аппарате ИВЛ VENTOUX при использовании с проксимальным датчиком потока Flight Medical.



При подключении проксимального датчика потока Flight Medical необходимо прикрепить пневматический разъем дыхательного контура к портам проксимального соединения аппарат ИВЛ на передней панели (рис.1, поз.2) и убедиться, что он надежно закреплен с помощью защелок на боковых сторонах разъема.

4.7 Подключение подачи кислорода

Желаемое содержание кислорода, может быть достигнуто использованием источника кислорода высокого или низкого давления в следующих вариантах:

- Подключение источника кислорода высокого давления к входному порту внутреннего смесителя воздуха/кислорода (рис.2, поз.20);
- Подключение источника O_2 низкого потока к соответствующему входному порту (рис.2, поз.15)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что имеется достаточный запас кислорода до и во время использования.

Внутри аппарата ИВЛ установлен предохранительный вентилятор для удаления кислорода в случае утечки. В случае неисправности предохранительного вентилятора подается сигнал тревоги и подача кислорода может быть прекращена из соображений безопасности. См. раздел 7.4.3 для всех технических аварийных сигналов, связанных с предохранительным вентилятором.

4.7.1 Встроенный смеситель воздуха/кислорода

Используйте шланг подачи кислорода высокого давления (зеленый) для подключения аппарата ИВЛ VENTOUX к источнику кислорода высокого давления. Подсоедините другой конец шланга к Порту O₂ высокого давления, расположенному на задней панели аппарата ИВЛ VENTOUX (рис.2, поз.20).

При подключенном внешнего источника кислорода высокого давления включится индикатор подачи O₂ голубого цвета.



Если внешний источник кислорода недостаточен, индикатор подачи O₂ изменит цвет на красный.

Если внешний источник кислорода не подключен, а регулятор FiO₂ установлен более чем на 21%, на экране включится желтый предупреждающий треугольник. Как только начнется вентиляция будет инициирована звуковая и визуальная тревога «Нет подачи O₂»

4.7.2 Порт кислорода низкого расхода

При использовании кислорода низкого расхода, подключите источник кислорода к встроенному порту кислорода низкого давления с помощью Соединительной вставки для входа O₂ с низким расходом, поставляемого с аппаратом ИВЛ VENTOUX (Рис.2, поз.15).



Источник кислорода низкого расхода может обеспечивать концентрацию кислорода до 60%.

Изменения давления в дыхательном контуре могут привести к изменению концентрации кислорода. Фактическая концентрация кислорода зависит от изменений потока в дыхательном контуре. Следующие параметры могут влиять на концентрацию кислорода:

- Настройки объема или давления
- Настройки положительного давления в конце выдоха (ПДКВ)
- Настройки частоты дыхания
- Пиковый поток вдоха
- Форма волны потока
- Соотношение I:E
- Скорость утечки
- Скорость потока кислорода низкого давления


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда кислород подается из источника низкого потока, фактическая концентрация подаваемого кислорода будет меняться. Существенные утечки могут снизить концентрацию вдыхаемого кислорода. Должен осуществляться контроль FiO_2 и должны использоваться соответствующие настройки сигнализации.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поток кислорода в аппарат ИВЛ VENTOUX не должен превышать 15 литров в минуту и давление должно быть ниже 3,5 Бар.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат ИВЛ VENTOUX является устройством с высоким расходом кислорода и его следует подключать только к трубопроводной системе, спроектированной с использованием коэффициента разнесения, позволяющего обеспечить указанный высокий расход на определенном количестве конечных выходов, чтобы избежать превышения расчетного расхода трубопровода и, таким образом, свести к минимуму риск того, что аппарат ИВЛ будет мешать работе соседнего оборудования, куда кислород будет подаваться с низким расходом.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эксплуатирующая организация несет ответственность за обеспечение того, чтобы источник кислорода соответствовал номинальному диапазону давления, скорости потока и концентрации кислорода, указанным на аппарате ИВЛ VENTOUX, поскольку это может повлиять на работу аппарата ИВЛ.

4.8 Подключение манжеты эндотрахеальной трубки (опция)

Следующая процедура описывает как прикрепить к аппарату ИВЛ VENTOUX пневмомагистраль для нагнетания воздуха в манжете эндотрахеальной трубки.

1. Подсоедините пневморазъем пневмомагистралей манжеты к порту манжеты аппарата ИВЛ VENTOUX на передней панели (Рис.1, поз. 5) и убедитесь, что он правильно подключен.
2. При необходимости используйте удлинительную трубку.
3. Поднимайте давление в манжете только после интубации.
4. Для получения дополнительной информации перейдите к Разделу 6.6.6 Контроль давления в манжете эндотрахеальной трубки (опция).

4.9 Подключение капнографов (опция)

Аппарат ИВЛ VENTOUX может быть опционально оснащен несколькими вариантами Модулей и Датчиков для измерения концентрации CO_2 в дыхательной смеси и позволяющих монитро- рировать:

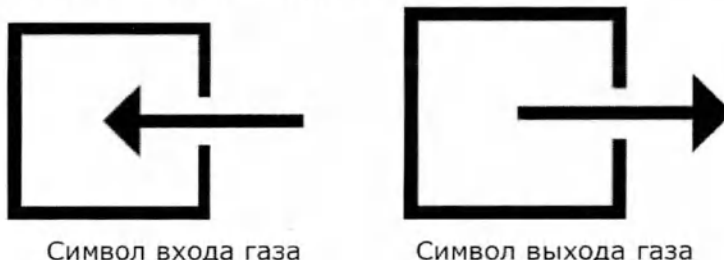
- $FICO_2$ и $EtCO_2$ – концентрацию (или парциальное давление) CO_2 в начале и конце вы- доха;
- Капнограмму.

Принцип работы их основан на методе измерения поглощения инфракрасного излучения в спектре поглощения углекислого газа.

4.9.1 Подключение линии пробоотбора CO₂ капнографа Oridion

Перед мониторингом пациента с помощью капнографа Oridion, соответствующая линия пробоотбора должна быть подключена к панели внешних разъемов аппарата ИВЛ VENTOUX (см. Рис.1 поз.4 и Рис.6) и к пациенту.

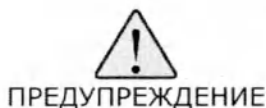
Символы направления потока изображены на панели внешних разъемов рядом с коннектором входа и выхода газа в аппарат для анализа CO₂.



Следующая процедура описывает, как подключать линию пробоотбора:

1. Поднимите силиконовую крышку коннектора входа линии пробоотбора (Рис.1, поз.4) и подключите линию пробоотбора. Поверните коннектор линии пробоотбора по часовой стрелке до упора.
2. Подсоедините линию пробоотбора к Дыхательному контуру через соответствующий адаптер.

Когда линия пробоотбора подключена, аппарат ИВЛ VENTOUX немедленно начнет ожидать процесса дыхания, но он не будет показывать состояние тревоги «Отсутствия дыхания», прежде чем начнется какое-либо действительное дыхание.



При использовании системы с анестезирующими газами присоедините трубку для подключения выпускного коннектора к системе выведения газов, чтобы отработавший газ не выходил в окружающий воздух.

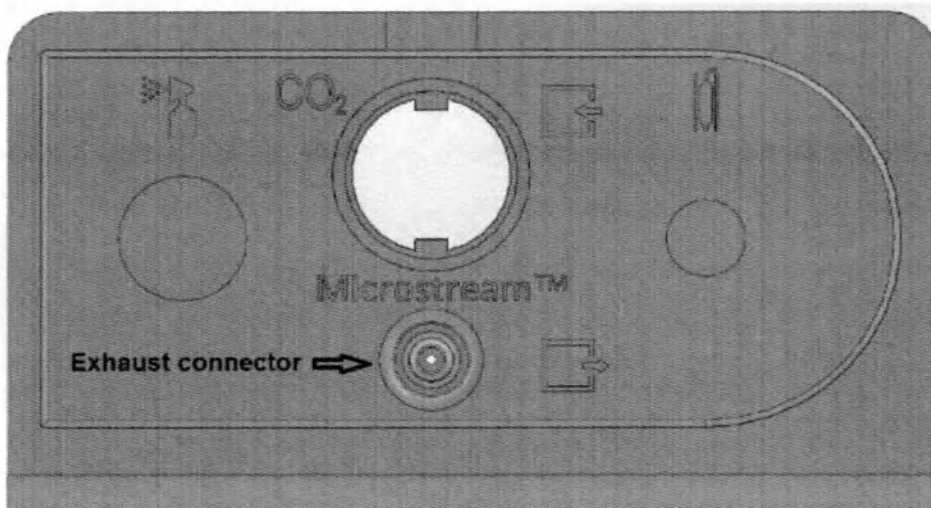


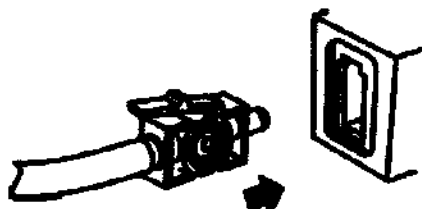
Рис.6. Панель внешних разъемов и выпускной коннектор

Для получения дополнительной информации по эксплуатации см. раздел **10.2 мониторинг капнографии.**

4.9.2 Подключение капнографа Philips в боковом потоке

Следующая процедура описывает, как подключить Модуль капнографа LoFlo Sidestream (боковой поток) к аппарату ИВЛ VENTOUX:

Пневморазъем Адаптера для подсоединения к дыхательному контуру необходимо вставить в ответный разъем модуля LoFlo Sidestream. Если пневморазъем правильно вставлен, будет слышен характерный «Щелчок».



1. Подсоединение пневморазъема Адаптера в автоматически запускает насос для отбора пробы Модуля капнографа LoFlo Sidestream. При отсоединении пневморазъема, пробоотборный насос выключается.
2. Подсоедините кабель Модуля капнографа LoFlo Sidestream к электрическому разъему на Панели внешних разъемов аппарата ИВЛ VENTOUX (Рис.1, поз.4).
3. Чтобы извлечь пневморазъем из Модуля капнографа LoFlo Sidestream, нажмите на фиксатор и извлеките пневморазъем.

Для мониторинга CO₂ выбирайте Адаптер для подсоединения к дыхательному контуру, который соответствует размеру пациента и применению.

Для получения дополнительной информации по эксплуатации прочитайте раздел **10.2 Мониторинг капнографии**.

4.9.3 Подключение капнографа Philips в основном потоке

Следующая процедура описывает, как подсоединить датчик CO₂ в основном потоке Capnostat 5 к Аппарату ИВЛ VENTOUX:

1. Вставьте электрический разъем кабеля датчика CO₂ в основной поток CAPNOSTAT 5 в соответствующий электрический разъем CO₂ на Панели внешних разъемов аппарата ИВЛ VENTOUX (Рис.1, поз.4).
2. Убедитесь, что стрелки на электрическом разъеме находятся в верхней части и совместите два ключа коннектора с гнездом и вставьте.
3. Чтобы отключить электрический разъем, возьмитесь за его корпусную часть и вытащите его.



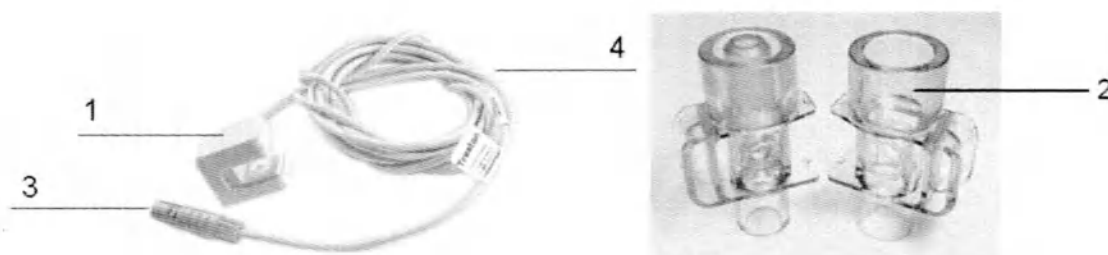
Не отсоединяйте электрический разъем, потянув за кабель.

Для мониторинга CO₂ выберите Адаптер для подсоединения датчика CO₂ к дыхательному контуру в зависимости от пациента и ситуации мониторинга.

Для получения дополнительной информации по эксплуатации прочитайте раздел **9.2 Мониторинг капнографии**.

4.9.4 Подключение Модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) ТЭСМ.506001

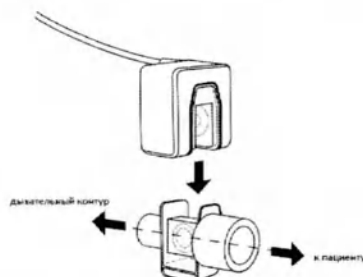
Состав Модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) ТЭСМ.506001 показан на рисунке. Модуль соединяется с дыхательным контуром через вентиляционный адаптер.



1. Датчик CO₂ в прямом потоке ТЭСМ.506138;
2. Вентиляционный адаптер;
3. Электрический разъем
4. Кабель.

Следующая процедура описывает, как подсоединить Датчик CO₂ в прямом потоке ТЭСМ.506138 к Аппарату ИВЛ VENTOUX:

- 1) проверить окошки датчика и вентиляционного адаптера, которые должны быть сухими и чистыми, при необходимости очистить (п. 12.1.2.8) либо заменить адаптер;
- 2) состыковать адаптер с датчиком CO₂, совместив метки на адаптере и датчике, и соединить до защелкивания;

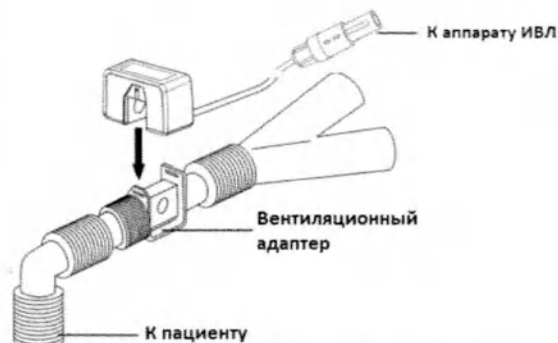


- 3) подключить датчик CO₂ к разъему «CO₂» на панели внешних разъемов аппарата ИВЛ VENTOUX (Рис.1, поз.4).
- 4) включить аппарат, при этом произойдет включение Датчика прямого потока;


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не рекомендуется подключение Датчика прямого потока при включенном аппарате.

- 5) вставить вентиляционный адаптер между интубационной трубкой и тройником дыхательного контура. Рекомендуется подключать адаптер непосредственно или как можно ближе к эндотрахеальной трубке для уменьшения мертвого пространства.



DOC-U486-A02RU | 4/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ VENTOUX

Для получения дополнительной информации по эксплуатации прочитайте раздел **10.2 Мониторинг калнографии**.

4.10 Подключение пульсоксиметра Nellcor (опция)

Пульсоксиметр Nellcor обеспечивает получение непрерывной информации об изменениях насыщения кислородом артериальной крови. Измерение происходит неинвазивно, в режиме реального времени, обеспечивая показание изменения критического баланса доставки кислорода и потребления кислорода.

Следующая процедура описывает, как подсоединить датчик пульсоксиметра Nellcor к аппарату ИВЛ VENTOUX (см. также инструкцию, прилагаемую к датчику):

1. Для мониторинга параметров пульсоксиметрии выберите датчик в зависимости от пациента и ситуации мониторинга.
2. Подсоедините разъем интерфейсного кабеля датчика Nellcor к ответному разъему на задней панели аппарата ИВЛ VENTOUX (Рис.2, поз.14).
3. Вставьте штекер датчика в разъем противоположного конца интерфейсного кабеля в соответствии с инструкцией и зафиксируйте соединение.
4. Подсоедините датчик пульсоксиметра Nellcor к пациенту, пользуясь рекомендациями инструкции.

5. Основы работы

Ознакомьтесь с инструкциями в этом разделе перед вентиляцией пациентов с помощью аппарата ИВЛ VENTOUX. Выполнение всех перечисленных шагов необходимо для обеспечения максимально безопасной работы аппарата ИВЛ. Используйте информацию в этом разделе вместе с утвержденными протоколами больницы.



Только профессионально обученный персонал должен работать с аппаратом ИВЛ. Аппарат ИВЛ VENTOUX – это медицинское устройство с ограниченным доступом, предназначенное для использования специалистом по респираторной терапии или другим профессионально обученным и квалифицированным персоналом под руководством врача и в соответствии с применимыми государственными законами и правилами.

5.1 Электропитание аппарата ИВЛ



Изучите все Общие предупреждения и меры предосторожности в главе 2 перед использованием аппарата ИВЛ.

Аппарат ИВЛ VENTOUX можно использовать с внешним источником питания переменного или постоянного тока или от внутренних батарей.



Зарядка постоянным током разрешена только с помощью кабеля постоянного тока Flight Medical, номер детали V60-60040-60. Использование другого кабеля может привести к повреждению аппарата.



В поведении аппарата ИВЛ нет изменений ни после переключения питания, ни при подзарядке аккумуляторов.



DOC-0486-A02RU | 48

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ VENTOUX



Время работы от внешнего источника постоянного тока зависит от уровня энергопотребления аппарата ИВЛ. Номинальное энергопотребление аппарата ИВЛ Ventoux составляет приблизительно 48 Втч. При зарядке внутренних батарей номинальное потребление составляет примерно 120 Втч.

Символ используемого источника питания отображается на экране:



или



Перед использованием аппарата ИВЛ с источником переменного или постоянного тока убедитесь, что внутренние батареи достаточно заряжены.

Для включения аппарата ИВЛ:

1. Подсоедините дыхательный контур;
2. Нажмите клавишу «Вкл / Выкл» ("ON/OFF").



ВНИМАНИЕ

Дыхательный контур должен быть разомкнут на одном конце, в противном случае проверка дыхательного контура не удастся.

Аппарат ИВЛ выполняет краткую самодиагностику для обеспечения правильной работы микропроцессора и тестирование дыхательного контура.

Если самодиагностика и тест прошли успешно, появится окно «Ожидание» ("Standby Window"). В противном случае появится соответствующее предупреждение.

В режиме Ожидания есть два окна:

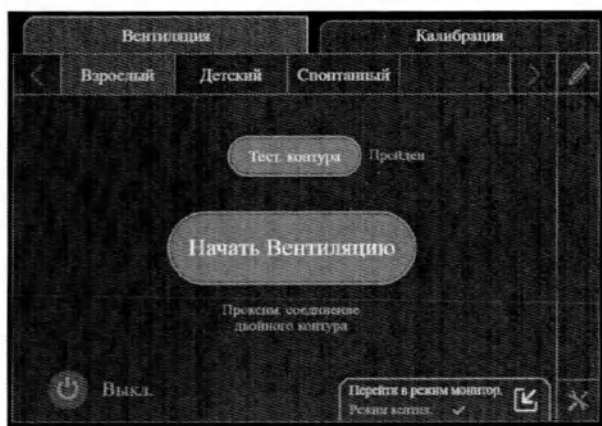
1. Вентиляция;
2. Калибровка.

5.2 Окно Вентиляция

Окно «Вентиляция» позволяет выполнять следующие действия:

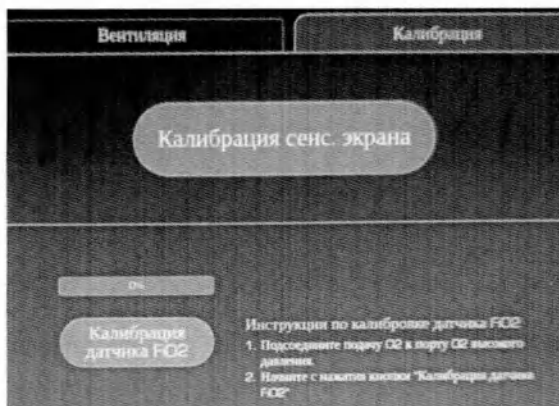
- Провести тест дыхательного контура
- Начать новую вентиляцию или возобновить ранее приостановленную
- Выключить аппарат ИВЛ
- Загрузить или изменить предустановленные параметры
- Войти в режим текущего мониторинга
- Войти в сервисный экран.

Результат проверки дыхательного контура и обнаруженный тип дыхательного контура будут показаны на экране. Если проверка дыхательного контура не удалась, кнопка «Начать вентиляцию» неактивна.



5.3 Окно Калибровка

В окне Калибровка возможна калибровка следующих устройств:



- Калибровка тач-скрина;
- Калибровка датчика FiO_2

5.3.1 Калибровка Тач-скрина

При входе в режим калибровки тач-скрина, открывается белый экран и оператор должен прикоснуться к четырем знакам «+».



ВНИМАНИЕ

В случае неудачной калибровки описанным путем, повторное нажатие «Калибровка Тач-скрина» для перекалибровки невозможно. Подсоедините манипулятор мышь к одному из USB портов и перекалибруйте Тач-скрин.

5.3.2 Калибровка датчика FiO_2

При выборе «Калибровка датчика FiO_2 » запустится процесс калибровки. Для проведения калибровки датчика FiO_2 аппарат ИВЛ должен быть подключен к источнику O_2 иначе процесс калибровки не будет выполнен. Данные калибровки записываются на Сервисном экране.

5.4 Режим мониторинга

При нажатии «Перейти в режим мониторинга» ("Switch to Monitor Mode") система переходит в режим текущего мониторинга. В режиме мониторинга система может выбирать значения в соответствии с конфигурацией системы (SPO₂ и etCO₂). Для активации параметров мониторинга см. Раздел 5.6.7.

При нажатии «Перейти в режим вентиляции» («Switch to Ventilation Mode») система выходит из режима текущего мониторинга и вновь открывается окно «Ожидание» ("Standby").

5.5 Начало / возобновление вентиляции

После задания всех необходимых параметров, проверки всех пределов аварийной сигнализации и настроек управления, чтобы убедиться, что они подходят для вентиляции пациента, можно начинать вентиляцию.

Чтобы начать вентиляцию:

На экране аппарата ИВЛ нажмите «Начать вентиляцию» ("Start ventilation").

Чтобы возобновить вентиляцию:

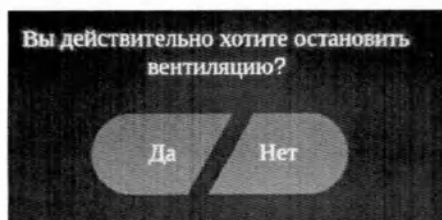
На экране аппарат ИВЛ нажмите «Начать вентиляцию» ("Start ventilation").



После нажатия кнопки «Начать вентиляцию» аппарат VENTOUX продолжает вентиляцию в соответствии с последними настройками пациента.

5.6 Ожидание / Прекращение вентиляции

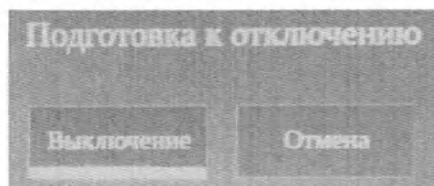
1. Во время вентиляции нажмите клавишу ON/OFF на корпусе аппарата. На экране появится следующее сообщение: «Вы действительно хотите прекратить вентиляцию?»



2. Подтвердите остановку вентиляции.
3. Подтверждение активирует режим ожидания, и вентиляция прекратится.

5.7 Выключение аппарата ИВЛ

1. Нажмите кнопку «Выкл.» ("Off") на экране окна «Ожидание» ("Standby").
2. Появится окно таймера выключения.



3. Выберите «Выключение» ("Shut down") для немедленного выключения или отмените выключение нажатием кнопки «Отмена» ("Cancel").
4. Если выбор не сделан, Аппарат ИВЛ выключится через 5 секунд.



Невозможно выключить аппарат ИВЛ во время вентиляции без предварительного перехода в режим ожидания.

5.8 Задание параметров

В аппарате VENTOUX есть 4 разных ряда регуляторов: Основные (Main), Тревоги (Alarms), Установки (Settings) и Дополнительно (More).

Основные регуляторы всегда отображаются внизу экрана:



Чтобы получить доступ к одному из дополнительных рядов:

1. Нажмите соответствующую вкладку Тревоги / Установки / Дополнительно.
2. Дополнительный ряд откроется над основным рядом с соответствующими регуляторами.



5.8.1 Настройка числовых параметров:

1. Выберите параметр, нажав соответствующую кнопку управления.



2. Отрегулируйте числовое значение с помощью +/- на отображаемой панели или перетаскив индикатор значения на отображаемую панель.
3. Примите значение, нажав кнопку подтверждения, или отмените, нажав кнопку отмены.

4. Любое предупреждение или сообщение, связанные с настройкой, появятся в поле справа внизу.

5. После изменения параметра он выделяется желтым цветом  в течение следующих 5 секунд.

5.8.2 Настройка нечисловых параметров:

1. Выберите параметр нажатием соответствующей кнопки управления (например, форма волны или искусственный вздох).
2. Выберите желаемый вариант на отображаемой панели.
3. Подтвердите нажатием кнопки подтверждения или отмените нажатием кнопки отмены.



При наличии ограничений на установки отображаемая панель покажет ограничения красным.

Невозможно задать значение, выходящее за ограничения.

5.8.3 Значения по умолчанию и сохраненные значения

Когда устройство эксплуатируется впервые, оно использует набор параметров и значений настроек по умолчанию. Когда эти значения затем изменяются в соответствии с требованиями пользователя, они сохраняются в долговременной памяти системы для дальнейшего использования.



5.9 Панель дополнительных функций

Панель дополнительных функций включает в себя:

1. Блокировка экрана
2. Подача 100% O₂ в течение 2 мин. (возможно только если аппарат ИВЛ подключен к источнику O₂);
3. Небулайзер (возможно только если аппарат ИВЛ подключен к источнику O₂);
4. Дыхательные маневры для измерения параметров механики дыхания
5. Ручное дыхание
6. Давление в манжете эндотрахеальной трубки (опция)
7. Пульсоксиметрия / капнография (опция)

Для получения дополнительной информации см. Раздел 6.6.



Давление в манжете эндотрахеальной трубки и SpO₂/CO₂ доступны также в режиме текущего мониторинга. Другие регуляторы отключены.

5.10 Начальные установки

5.10.1 Выбрать начальную установку

У пользователя есть возможность выбрать предварительно сохраненный набор из списка заводских настроек по умолчанию «Взрослый», «Детский», «Спонтанный» (Adult, Pediatric, Spont.) или создать собственные начальные установки.

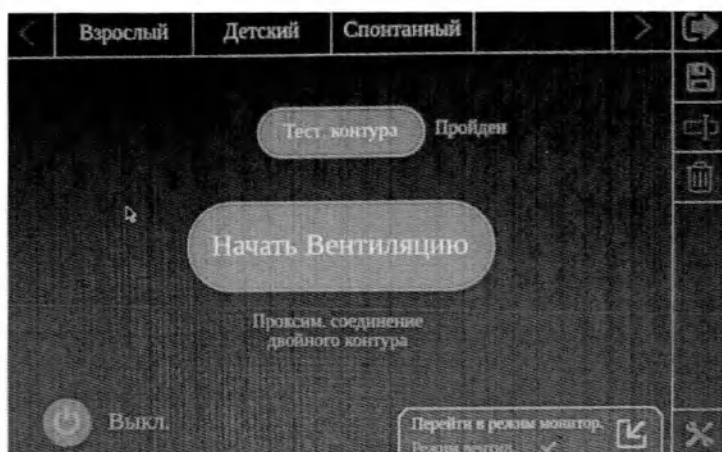
1. Прокрутите строку начальных установок стрелкой вправо/влево и выберите нужную начальную установку.
2. После выбора начальной установки она будет выделена.
3. После изменения любого изначально установленного параметра начальная установка отключается.

5.10.2 Редактировать начальную установку

Пользователь может редактировать начальные установки.



1. Нажмите иконку .
2. Введите пароль «1734».
3. Появится панель со следующими вариантами:
 - a.  Выйти из режима начальных установок
 - b.  Сохранить изменения в текущем наборе
 - c.  Переименовать текущий набор
 - d.  Удалить текущий набор



5.10.3 Выход из режима начальных установок

Чтобы выйти из «редактирования предустановки», нажмите значок . При выходе из «редактирования предустановки» будет загружен последний редактируемый режим.

5.10.4 Сохранение изменений или новая предустановка

Пользователь имеет возможность изменить существующие предустановки или добавить новые.

1. Установите желаемые параметры.
2. Нажмите на активированный значок .
3. На экране отобразится клавиатура.
4. Имя набора по умолчанию - это последняя загруженная предустановка.
5. Если имя совпадает с именем существующей предустановки, отображается сообщение: «Набор XXX уже существует. Вы хотите заменить его?».
6. После подтверждения пользователем, предустановка заменяется новым набором.
7. Если вводится новое имя, оно сохраняется как дополнительная новая предустановка.

5.10.5 Изменение наименования начальной установки

Пользователь может изменить имя начальной установки.

1. Выберите нужную начальную установку.



2. Нажмите иконку .
3. На экране появится клавиатура.
4. Впечатайте новое имя начальной установки.



Если имя совпадает с существующим именем начальной установки, его будет нельзя сохранить.

Появится сообщение: «**Имя начальной установки уже используется**».

5. Подтвердите.

6. Загруженная начальная установка будет под другим именем.

5.10.6 Удалить начальную установку

Пользователь может удалить начальную установку.

1. Выберите нужную начальную установку.



2. Нажмите иконку

3. Подтвердите сообщение: «Вы уверены, что хотите удалить XXX?».

6. Настройки аппарата ИВЛ

6.1 Режимы вентиляции

AC	Режим вспомогательной/принудительной вентиляции
PC/VC/PRVC	
SIMV	Режим синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции
PC/VC/PRVC	
CPAP/PSV	Режим самостоятельной вентиляции
VG	Режим вентиляции с гарантированным объемом
APRV (опция)	Режим вентиляции со сбросом давления в дыхательных путях
NIV	Неинвазивная вентиляция (возможна во всех режимах кроме HFOT)
HFOT (опция)	Высокопоточная оксигенотерапия

Для задания режима вентиляции:

1. Нажмите область управления режимом
2. Выберите требуемый режим вентиляции
3. При необходимости неинвазивной вентиляции, настройте поле NIV.

Регуляторы будут обновлены в соответствии с выбранным режимом.

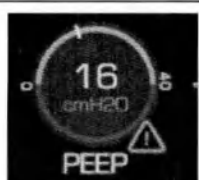


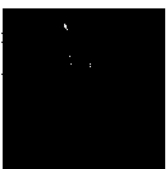
6.2 Основные регуляторы

Это набор по умолчанию выведенных на экран регуляторов в режиме ожидания и режиме вентиляции (определенные регуляторы отображаются только если они относятся к текущему режиму вентиляции).



Кнопка	Описание
Частота дыханий	Используется для установки частоты вдохов. В режиме принудительной вентиляции он определяет количество стимулированных по времени вдохов; В режиме SIMV определяет общее количество принудительных вдохов. Если выбранный параметр «Частота дыханий» ("Rate") приводит к обратному соотношению I:E (т. е. соотношению между длиной фазы вдоха и выдоха), система отображает сообщение "Inverse I:E" в окне сообщений для предупреждения пользователя. Можно увеличить значение «Частоты дыхания» ("Rate") до соотношения I:E, равного 3:1. Диапазон: от 1 до 99 вд / мин. Разрешение: 1 вд / мин.
Ti	Используется для установки времени вдоха принудительных вдохов (контроль объема или давления). Если выбранная настройка Ti приводит к обратному соотношению I:E, система отображает сообщение "Inverse I:E" в окне «Сообщение». После получения этого предупреждающего сообщения вы можете продолжить увеличивать значение Ti до соотношения I:E, равного 3:1. Диапазон: от 0,1 до 3,0 секунд Разрешение: 0,1 секунды

Кнопка	Описание
Vt	Используется для задания принудительного дыхательного объема для режимов AC-VC, AC-PRVC, SIMV-VC, SIMV-PRVC и VG. Диапазон: от 30 до 2 200 мл Разрешение: 10 мл
PC	Используется для установки целевого давления выше ПДКВ для режимов AC-PC и SIMV-PC. Диапазон: от 5 до 80 см H ₂ O(мбар) Разрешение: 1 см H ₂ O(мбар)  Общее заданное значение PC и ПДКВ не может превышать 80 см H₂O(мбар).
PS	Используется для определения уровня поддержки выше ПДКВ в давлении во время вдоха, для стимулированных самостоятельных вдохов пациента в режимах SIMV, CPAP/PSV и APRV. Вдохи обычно прерываются, когда существует любое из следующих условий: ■ Поток к пациенту падает до процентного значения «PS оконч.» для пикового потока вдоха. ■ PS Ti истек. Максимальное давление в дыхательных путях никогда не превышает настройку предела сигнализации высокого давления. Диапазон: от 0 до 80 см H ₂ O (мбар) Разрешение: 1 см H ₂ O (мбар)  Общее заданное значение PC и ПДКВ не может превышать 80 см H₂O (мбар). Если установлены нулевые значения и PS и PEEP, то появляется предупредительный символ около соответствующих регуляторов. 
PEEP	Положительное давление конца выдоха (ПДКВ), используется для установления базового положительного давления в дыхательных путях и в дыхательном контуре во время фазы выдоха. Диапазон: от 0 до 40 см H ₂ O (мбар) Разрешение: 1 см H ₂ O (мбар)  Если величина ПДКВ установлена выше 15 см H₂O то появляется предупредительный символ около соответствующего регулятора. 
Ртригг.	Используется для определения уровня триггера по давлению (чувствительности триггера) с точки зрения того, насколько давление в дыхательных путях должно упасть ниже установленного базового давления, чтобы можно было обнаружить самостоятельные усилия пациента. Цвет графа меняется на зеленый для стимулированного дыхания пациента. Диапазон: от - 20,0 до 0,1 см H ₂ O (мбар) Разрешение: 0,1 см H ₂ O (мбар)  Рекомендуется установить Ртригг. как можно ближе к -0,1 см H₂O без автотриггирования, чтобы максимизировать синхронизацию запуска.

Кнопка	Описание
Тригг.	 VENTOUX обеспечивает триггирование как по давлению так и потоку. Режим триггера можно изменить в панели настроек триггера. Используется для определения дыхательного потока пациента, который запускает аппарат ИВЛ для вдоха. Цвет графа меняется на зеленый для стимулированного дыхания пациента. Диапазон: ВЫКЛ, от 1 до 20 л/мин Разрешение: 1 л/мин
FiO2	Используется для установки уровня содержания кислорода на вдохе. Относится ко всем режимам. Диапазон: от 21 до 100% Разрешение: 1%  Если FiO₂ установлено выше 21%, но никаких источников кислорода не подключено, то появляется предупредительный символ около соответствующего регулятора. 
PS мин.	Регулятор гарантированного объема, используется для задания минимального давления, которое может быть применено. Диапазон: от 0 до 80 см H₂O(мбар) Разрешение: 1 см H₂O(мбар)  Суммарное установленное значение ПДКВ и PS мин. не может превышать 80 см H₂O(мбар).
PS макс.	Регулятор гарантированного объема, используется для задания максимального давления, которое может быть применено. Диапазон: от 5 до 80 см H₂O(мбар) Разрешение: 1 см H₂O(мбар)  Суммарное установленное значение ПДКВ и PS макс. не может превышать 80 см H₂O(мбар).
Рнижн.	Контроль APRV, используется для задания базового уровня низкого давления Диапазон: от 0 до 40 см H₂O(мбар) Разрешение: 1 см H₂O(мбар)  Значение Рнижн. плюс PS выше ПДКВ не может превышать 80 см H₂O(мбар) Значение Рнижн. не может превышать значения Рверхн. - 5 см H₂O
Рверхн.	Контроль APRV, используется для задания базового уровня высокого давления Диапазон: от 5 до 80 см H₂O(мбар) Разрешение: 1 см H₂O(мбар)  Суммарное установленное значение Рверхн. и PS не может превышать 80 см H₂O(мбар) Значение Рверхн. не может быть ниже значения Рнижн. + 5 см H₂O

Кнопка	Описание
Тнижн.	Контроль APRV, используется для задания периода базового уровня низкого давления Диапазон: от 0,5 до 5,0 секунд Разрешение: 0,1 секунды.
Тверхн.	Контроль APRV, используется для задания периода базового уровня высокого давления Диапазон: от 1 до 15,0 секунд Разрешение: 0,5 секунды
Поток	Управление HFOT, используется для установки потока в режиме HFOT. Диапазон: 10-60 л/мин Разрешение: 1 л/мин.

6.3 Дополнительные регуляторы

Следующие дополнительные регуляторы появляются при нажатии иконки  (определенные регуляторы отображаются только в том случае, если он соответствует текущему режиму вентиляции):

Кнопка	Описание
Подъем	Используется для настройки профиля повышения давления. Доступные уровни: от 1 (самый быстрый) до 5 (самый медленный). Относится ко всем режимам, кроме режима AC-VC и HFOT.
PS оконч.	Используется для установки триггера выдоха от 10% до 70% пикового потока или ВЫКЛ. Включается во всех режимах PS (с поддержкой давлением). Когда "PS оконч." установлен на «Выкл.» ("OFF"), продолжительность вдоха, поддерживаемого давлением, равно заданному значению "PS Ti".
PS Ti	Используется для контроля и ограничения времени вдоха при вентиляции с поддержкой давления от 0,1 до 3 секунд. Включается во всех режимах PS (с поддержкой давлением).
Вздох	Вкл./Выкл. - используется для активации функции Вздох (SIGH): после каждых 100 дыханий с регулируемым объемом будет доставляться 150% от установленного VT.
Waveform	Используется для выбора формы волны потока при вдохах контролируемого объема: Прямоугольная / Нисходящая Работает только в режимах AC-VC и SIMV-VC

6.4 Регуляторы аварийных сигналов



Убедитесь, что пределы аварийных сигналов находятся в рамках клинических параметров.



При нажатии иконки  на дисплей выводятся следующие параметры установленных пределов аварийных сигнализаций:



Если необходимо установить более семи алармов, используйте стрелки для горизонтальной прокрутки.

Кнопка	Описание
Пределы MV	Используется для задания аварийных сигналов низкого и высокого MV (минутный объем дыхания). Вызывает сообщения тревоги «Низкий минутный объем» ("Low MV") и «Высокий минутный объем» ("High MV"). Диапазон: 0 до 50 Разрешение: 1 л.
Пределы давления	Используется для задания низкого и высокого допустимого давления принудительного вдоха. Вызывает сообщения тревоги «Низкое давление» ("Low Pressure") и «Высокое давление» ("High Pressure"). Диапазон от 3 до 99 см H ₂ O(мбар). Разрешение: 1 см H ₂ O(мбар).  Верхний предел давления не может быть установлен меньше чем на 5 см H₂O над целевым давлением. Например меньше чем PC+PEEP+5 или меньше чем PS+P_{high}+5 и т.д.
Пределы Vte	Используется для задания минимально и максимального допустимого объема вдоха. Вызывает сообщения тревоги «Низкий дыхательный объем» ("Low Vte") и «Высокий дыхательный объем» ("High Vte") Диапазон: Выхл, от 10 до 2200 мл. Разрешение: 10 мл.
Интервал АПНОЭ	Используется для обнаружения АПНОЭ и инициализации резервной вентиляции (только в режимах CPAP/PSV и VG) Диапазон: от 10 до 60 сек.; Разрешение: 10 сек.
Пределы частоты	Используется для задания минимальной и максимально допустимой частоты дыхания. Вызывает сообщения тревоги «Низкая частота дыхания» ("Low Rate") и «Высокая частота дыхания» ("High Rate") Диапазон: от 0 до 99 вдохов в минуту Разрешение: 1 вдох в минуту
Блокировка потока	Используется для задания максимального допустимого давления, измеренного во время HFOT. Вызывает сообщения тревоги «Низкий поток» ("Low Flow") Диапазон: от 10 до 60 см H ₂ O Разрешение: 10 см H ₂ O
Пределы пульса	<u>Только для аппаратов, с установленной опцией пульсоксиметрии Nellcor.</u> Используется для задания минимального и максимального допустимого измеренного значения частоты пульса пациента. Вызывает сообщения тревоги «Низкая частота пульса» ("Low Pulse Rate") и «Высокая частота пульса» ("High Pulse Rate"). Диапазон: от 20 до 300 ударов в минуту Разрешение: 1 удар в минуту
Пределы SpO₂	<u>Только для аппаратов, с установленной опцией пульсоксиметрии Nellcor.</u> Используется для задания минимального и максимального допустимого значения SpO ₂ . Вызывает сообщения тревоги «Низкая сатурация» ("Low SpO ₂ ") и «Высокая сатурация» ("High SpO ₂ ") Диапазон: от 70 до 100 % SpO ₂ Разрешение: 1 % SpO ₂

Кнопка	Описание
Пределы etCO₂	<u>Только для аппаратов, с установленной опцией капнографии.</u> Используется для задания минимального и максимального допустимого значения etCO₂. Вызывает сообщения тревоги «Низкое etCO₂» ("Low etCO₂") и «Высокое etCO₂» ("High etCO₂") Диапазон: от 0 до 150 мм.рт.ст. Разрешение: 1 мм.рт.ст.

6.5 Регуляторы установок



При нажатии иконки  на дисплей выводятся следующие регуляторы установок:



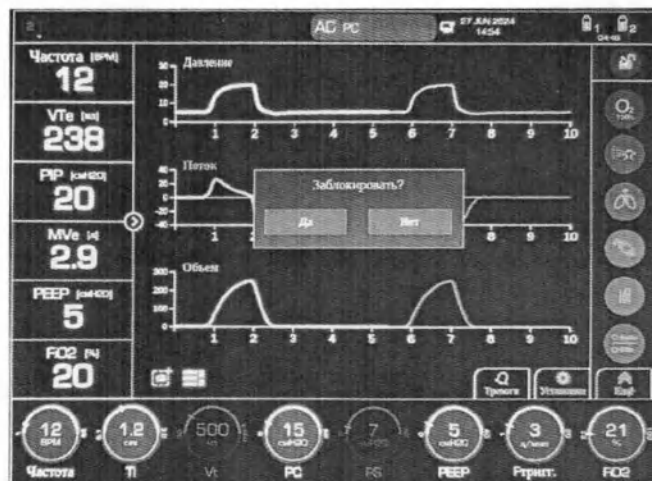
Кнопка	Описание
Громкость	Используется для установки громкости звукового сигнала тревоги. Диапазон: от минимального уровня звука (1) до максимального уровня звука (10) Разрешение: 1 Максимальный уровень звукового сигнала (10) соответствует 80 дБ (А).  ВНИМАНИЕ Проверьте, чтобы звуковой уровень сигнала предупреждения был не ниже уровней звуков окружающей среды.
Экономичный режим	Используется для включения режима сохранения энергии. Экран включается автоматически в случае возникновения аварийной сигнализации или нажатия на любую клавишу. Диапазон: Выкл., 1-10 мин. Разрешение: 1 мин.
Яркость	Используется для задания яркости дисплея. Диапазон: от 20 до 100. Разрешение: 1.
Продувка	Используется для задания времени продувки измерительных трубок Диапазон: от ВЫКЛ до 10 мин. Разрешение: 1 мин. <i>Во время работы небулайзера не рекомендуется переводить установку периода продувки в положение «ВЫКЛ.» (OFF)</i>
Тип пациента	Используется для выбора возрастного диапазона пациента для параметра IPI (доступно только при наличии SpO₂ и капнографии Oridion). Взрослые/дети 1-3 лет/дети 3-6 лет/дети 6-12 лет
Инфо	Предоставляет информацию о системе: - Серийный номер устройства - Версия программного обеспечения - Время работы турбинной воздушной подачи - Рабочее время подразделения - Высота - Сеть - IP адрес

6.6 Панель дополнительных функций

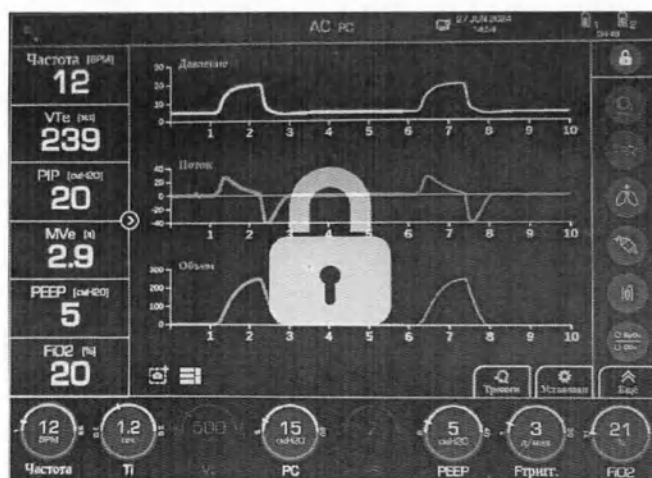
6.6.1 Блокировка экрана

Кнопка блокировки экрана блокирует сенсорный экран.

При нажатии на кнопку блокировки экрана открывается диалоговое окно:



После нажатия «Да» ("Yes) экран заблокируется. При попытке коснуться его появится значок замка:



Чтобы разблокировать экран, нажмите кнопку блокировки экрана еще раз и нажмите «Да» в открывшемся диалоговом окне.

6.6.2 100% Оксигенация

Включение функции 100% O₂ увеличивает концентрацию кислорода, доставляемого пациенту, до 100% в течение 2 минут. Если функция 100% O₂ отключается в течение 2 минут, аппарат ИВЛ возвращается к предыдущим настройкам O₂.



Сигналы предупреждения о концентрации кислорода отключаются во время работы функции «100% O₂».

Для задания 100% Оксигенации:

1. Нажмите кнопку управления **100% Оксигенация**.
2. Кнопка управления выводит на дисплей таймер с указанием времени, оставшегося для оксигенации.
3. Для отключения функции «100% Оксигенация» до истечения 2 мин., снова нажмите кнопку управления.



6.6.3 Небулайзер

Функция небулайзера обеспечивает синхронизированный поток 6-9 л/мин для питания пневматического небулайзера, подключенного к выходу небулайзера.

Встроенный небулайзер питается от 100% O₂ и синхронизирован с фазой вдоха пациента каждого вдоха и может регулироваться с шагом 5 минут в течение максимум 60 минут.

Алгоритм объемной вентиляции аппарата ИВЛ компенсирует дополнительный объем газа, подаваемого от небулайзера.

Небулайзер должен быть подключен к патрубку вдоха в соответствии с политикой и процедурами учреждения. Соединение небулайзера между проксимальным датчиком потока и эндотрахеальной трубкой увеличивает вентиляцию мертвого пространства.



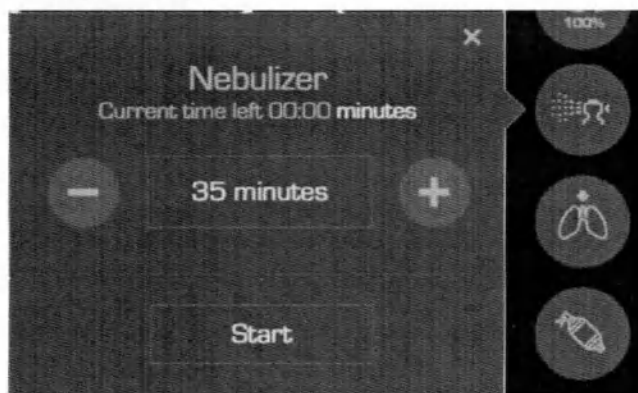
Точность аппарата ИВЛ может зависеть от газа, добавляемого с помощью небулайзера.

Распыление или увлажнение могут увеличить сопротивление фильтров дыхательной системы и должны часто контролироваться на предмет увеличения сопротивления и блокировки.



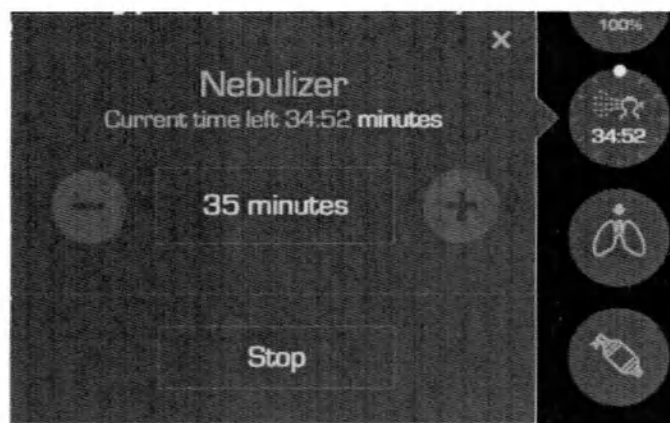
Функция небулайзера отключается автоматически при вентиляции с заданным дыхательным объемом менее 200 мл и с дистальным подключением к дыхательному контуру пациента.

Для установки небулайзера:



1. Надежно подключите небулайзер к порту на передней панели;
2. Нажмите кнопку управления небулайзером;
3. Установите время работы небулайзера используя кнопки «+» или «-»;
4. Нажмите кнопку "Start" для запуска небулайзера;
5. На кнопке управления отображается счетчик, показывающий время, оставшееся до остановки небулайзера.
6. Для отключения небулайзера снова нажмите кнопку управления и затем кнопку "Stop".





6.6.4 Дыхательные маневры

Посредством VENTOUX можно измерить следующие параметры легочной механики:

Параметр и обозначение	Определение	Исключения
Динамическая растяжимость – "Cdyn" (л/см H ₂ O)	Динамическая растяжимость легкого и грудной стенки	
Задержка на вдохе (I.H.)		
Давление плато "Pplat" (см H ₂ O)	Давление в мелких дыхательных путях и альвеолах. В норме пиковое давление на вдохе лишь немного выше давления плато.	Ошибка - измеренное давление плато отрицательное.
Статическая растяжимость – "Cstat" (л/см H ₂ O)	Статическая растяжимость легкого и грудной стенки (при задержке на вдохе с нулевым потоком). С помощью "Cstat" можно обнаружить изменения упругих характеристик легких пациента.	Ошибка - рассчитанная статическая податливость ниже 0,0005 или выше 0,2 [л/смH ₂ O].
Соппротивление - "Rinsp" (см H ₂ O/(л/с)	Соппротивление дыхательных путей воздушному потоку во время вдоха	Ошибка - рассчитанное значение ниже 0,5 или выше 300 [смH ₂ O/(л/сек)].
Задержка на выдохе (E.H.)		
Авто ПДКВ (см H ₂ O)	Разница между заданным ПДКВ и общим ПДКВ в легких. Ненормальное давление, вызванное задерживанием воздуха в альвеолах из-за недостаточной дефляции легких.	Авто ПДКВ = 0 означает, что Авто ПДКВ отсутствует. Измеренный перепад давления может быть отрицательным или нулевым.

Чтобы измерить Давление плато, Статическую растяжимость и сопротивление, необходимо провести **Задержку на вдохе**.

Для того чтобы измерить Авто ПДКВ, необходимо выполнить **Задержку на выдохе**.



Активно дышащие пациенты могут создавать артефакты или шумы, которые могут повлиять на точность расчетов легочной механики.

Выполнение маневров задержки на вдохе и на выдохе



При нажатии на иконку легочной механики открывается следующее окно:

Механика дыхания		Последние результаты	Предыдущие результаты	Единицы
	Плато	-	-	[смH ₂ O]
	Лин. сопр.	-	-	[смH ₂ O/[мл/сек]]
	Стат.растяж.	-	-	[мл/смH ₂ O]
	Дин.растяж.	-	-	[мл/смH ₂ O]
	Авто РЕЕР	-	-	[смH ₂ O]

Для активации маневра:

1. Нажмите иконку маневра.
2. Выберите маневр, который вы хотите выполнить.

Выбранный маневр будет выполняться автоматически на следующей фазе вдоха или выдоха соответственно. Маневр длится 3 секунды.

После выполнения маневра, измеренные параметры будут обновлены и отображены.



Одно подмножество параметров обновляется только при вдохе, другое - только при выдохе.

6.6.5 Ручной вдох



При нажатии кнопки «Ручной вдох» выполняется тот же тип вдоха, что и принудительный вдох пациента (зависит от режима работы).



Ручной вдох будет включен, только если кнопка была нажата во время фазы выдоха.

6.6.6 Управление давлением в манжете эндотрахеальной трубки (опция)

Устройство Система управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки аппарата ИВЛ VENTOUX предназначено для непрерывного измерения и автоматического поддержания заданного пользователем давления в манжете эндотрахеальной трубки (ЭТТ) или трахеостомической трубки (ТТ) во время искусственной вентиляции легких. Устройство предназначено для искусственной вентиляции легких у взрослых и детей, интубированных с помощью ЭТТ или ТТ.

Система управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки аппарата ИВЛ VENTOUX обеспечивает автоматическое мониторирование давления в манжете в эндотрахеальной трубки или трахеостомической трубки в соответствии с устанавливаемым целевым давлением. Манжета может быть надута или спущена.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только медицинские трубки. Регулярно проверяйте трубки. Изогнутые или извитые трубки могут дать неверную контрольную информацию.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед извлечением ЭТТ необходимо выполнить полное опустошение манжеты в соответствии с больничным протоколом.



Функция доступна только в том случае, если в аппарате ИВЛ VENTOUX установлен система управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки.



При включении аппарата ИВЛ VENTOUX, манжета полностью спущена.



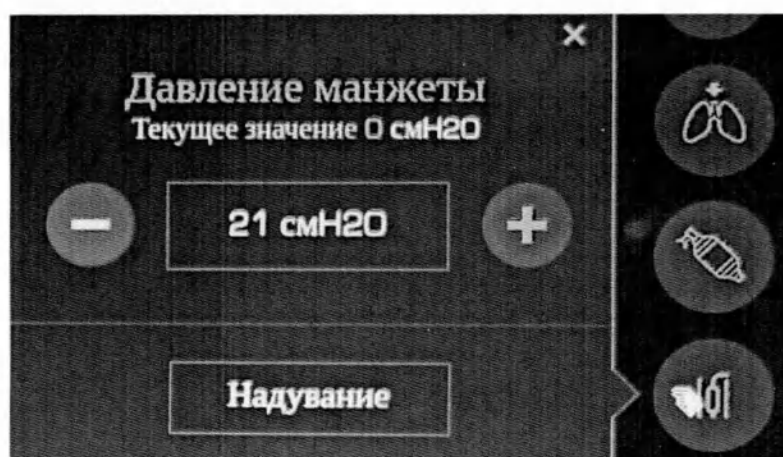
Регулятор давления в манжете доступен в режиме ожидания. Надувание или выпуск воздуха из манжеты доступны при отсутствии вентиляции.



Регулятор давления в манжете продолжает работать, если вентиляция остановлена.

Для нагнетания давления в манжете:

1. Нажмите иконку управления давлением в манжете.
2. Установите требуемое давление в манжете с помощью кнопок «+» и «-».
3. Нажмите на «Надувание».



Нагнетание начнется немедленно.

Измеренное давление в манжете отображается в окне давления в манжете и на кнопке давления в манжете.

	При активном нагнетании изменение целевого давления автоматически изменит давление в манжете.
	Значение давления в манжете по умолчанию является последним заданным значением.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Осторожно устанавливайте давление в манжете, чтобы избежать повреждений трахеи, а также утечки из дыхательных путей или аспирации, которые могут увеличить риск пневмонии, связанной с аппаратом ИВЛ. Используйте трахеостомическую трубку, чтобы убедиться, что регулятор давления в манжете создает давление и немедленно реагирует на сжатие контрольного баллона.
	Сигнал тревоги высокой приоритетности отображается на дисплее, если целевое давление не достигается в течение 10 секунд.

Для выпуска воздуха из манжеты:

1. Нажмите значок управления манжетой .
2. Нажмите кнопку «Стравливание».
3. Подтвердите стравливание.



Подтверждение помогает избежать непреднамеренного стравливания и потери давления случайным нажатием кнопки «Стравливание».

4. Манжета будет сразу сдута, величина давления будет продолжать отображаться на экране пока не достигнет 0 смH₂O.

6.6.7 Пульсоксиметрия и капнография (опция)

Этот регулятор отображается только при наличии подключенного пульсооксиметра и/или одного из модулей капнографии.

Полностью зеленые индикаторы означают, что оба модуля включены



Не закрашенные индикаторы означают, что модули установлены, но выключены



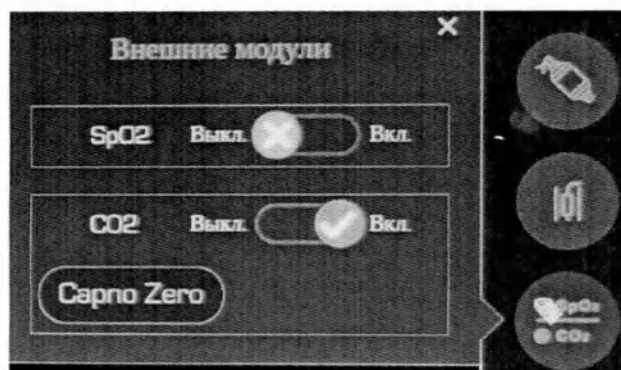
Если какой-нибудь из модулей не установлен, он не отображается



Для включения/выключения модуля SpO₂ / etCO₂:



1. Нажмите на иконку
2. Выберите ВКЛ /ВЫКЛ на соответствующем модуле.



Модули капнографии Philips (как LoFlo, так и Capnostat 5) требуют прогрева при включении. Это занимает около 30 секунд до начала реальных измерений.



Кнопка «Capno Zero» доступна только для модулей капнографии Philips (см. раздел 10.2.2).

7. Сигналы предупреждения аппарата ИВЛ и аварийная принудительная вентиляция

Аппарат ИВЛ VENTOUX поставляется с интеллектуальной системой сигнализации, которая предупреждает пользователя о проблемах с аппаратом ИВЛ.

Система сигнализации аппарата ИВЛ VENTOUX включает настраиваемую и автоматическую сигнализацию (вентиляционную и техническую).

Эти сигналы предупреждения могут быть звуковыми или визуальными.

В этой главе описаны:

- Звуковые сигналы тревоги (см. Раздел 7.1)
- Визуальные сигналы тревоги (см. Раздел 7.2)
- Журнал сигналов предупреждения (см. Раздел 7.3)

- Спецификации сигналов тревоги (см. Раздел 7.4)
- Аварийная принудительная вентиляция при остановке дыхания (см. Раздел 7.5)
- Отключение звуковых сигналов (см. Раздел 7.6)
- Настройка удаленного сигнала тревоги (см. Раздел 7.7)



Если уровни громкости звукового сигнала тревоги ниже уровня шумов окружающей среды, это может помешать оператору распознать состояние тревоги, т.к. система сигнализации обеспечивает ограниченный минимальный и максимальный уровень тревоги.

7.1 Звуковые сигналы тревоги

Система сигнализации VENTOUX имеет четыре различных типа звуковой сигнализации:

- **Информационная сигнализация** - требуется проинформировать оператора. Эти сигналы тревоги предупреждают об изменении состояния аппарата ИВЛ и могут быть подтверждены оператором.
- **Сигнал тревоги низкого приоритета** - требуется проинформировать оператора. Эти сигналы тревоги предупреждают вас об изменении состояния аппарата ИВЛ.
- **Сигнал тревоги среднего приоритета** - требует действий оператора.
- **Сигнал тревоги высокого приоритета** - требует немедленного действия оператора.

Звуковые сигналы:

- **Сигналы тревоги высокого приоритета** - при обнаружении сигнала тревоги высокого приоритета повторяется 10 звуковых сигналов. Звук продолжается до устранения причины тревоги.
- **Сигналы тревоги среднего приоритета** - при обнаружении сигнала тревоги среднего приоритета повторяется 3 звуковых сигнала. Звук продолжается, пока причина тревоги не будет устранена.
- **Сигналы тревоги низкого приоритета** - при обнаружении сигнала тревоги низкого приоритета повторяется 2 звуковых сигнала. Звук продолжается, пока причина тревоги не будет устранена.
- **Информационные сигналы** - при обнаружении необходимости информационного сообщения, повторяется 2 звуковых сигнала. Звук продолжается до тех пор, пока причина не будет устранена или пока тревога не будет подтверждена нажатием сообщения о тревоге.

7.2 Визуальные сигналы тревоги

Система визуальной сигнализации состоит из следующего:

- Один основной визуальный сигнал тревоги - мигающий красный/желтый светодиод, указывающий на наличие сигналов в системе.

Тип мигающей индикации:

- **Сигналы тревоги высокого приоритета** - при обнаружении сигнала тревоги высокого приоритета, индикатор мигает красным с высокой частотой и продолжает мигать до устранения причины тревоги.
- **Сигналы тревоги среднего приоритета** - при обнаружении сигнала тревоги среднего приоритета, индикатор мигает желтым цветом с низкой частотой и продолжает мигать, пока причина сигнала тревоги не будет устранена.
- **Сигнал тревоги с низкого приоритета** - при обнаружении сигнала тревоги низкого приоритета, индикатор постоянно горит желтым, пока причина сигнала не будет устранена.
- **Информационный сигнал** - при обнаружении информационного сигнала, индикатор постоянно светится желтым, пока причина сигнала не будет устранена или пока сообщение не будет подтверждено нажатием сообщения о сигнале тревоги.

Дисплей аварийного сообщения:

Сигналы тревоги высокого приоритета - отображаются красным цветом	
Сигналы тревоги среднего приоритета - отображаются желтым цветом	
Сигналы тревоги низкого приоритета - отображаются желтым цветом	
Информационные сигналы - отображаются желтым цветом со знаком «х» в левом верхнем углу сообщения.	
Сообщения о тревоге - отображаются желтым цветом (без мигающей индикации или звуковой сигнализации)	
При срабатывании сигнала тревоги, соответствующий индикатор мигает красным цветом. Если одновременно имеют место несколько аварийных сигналов, отображаются три наиболее важных аварийных сигнала в соответствии с их внутренней приоритетностью, слева направо от самой высокой до самой низкой приоритетности. Каждый раз, когда активируется новый сигнал тревоги, система пересчитывает правильный порядок аварийных сигналов и отображает три наиболее важных из них. Цифровой индикатор в левом верхнем углу экрана показывает количество активированных аварийных сигналов (). Настройки аварийных сигналов (алармов) постоянно сохраняются во флеш-памяти и доступны даже после отключения питания.	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием на каждом пациенте оператор должен убедиться, что предустановленная текущая сигнализация подходит данному пациенту.

7.3 Журналы

Пользователь может открыть окно журналов двумя способами:

1. При нажатии числового индикатора сигналов тревоги в левом верхнем углу экрана открывается окно журналов.
2. Выбор раскладки логов в окне раскладки (см. раздел 8.1).

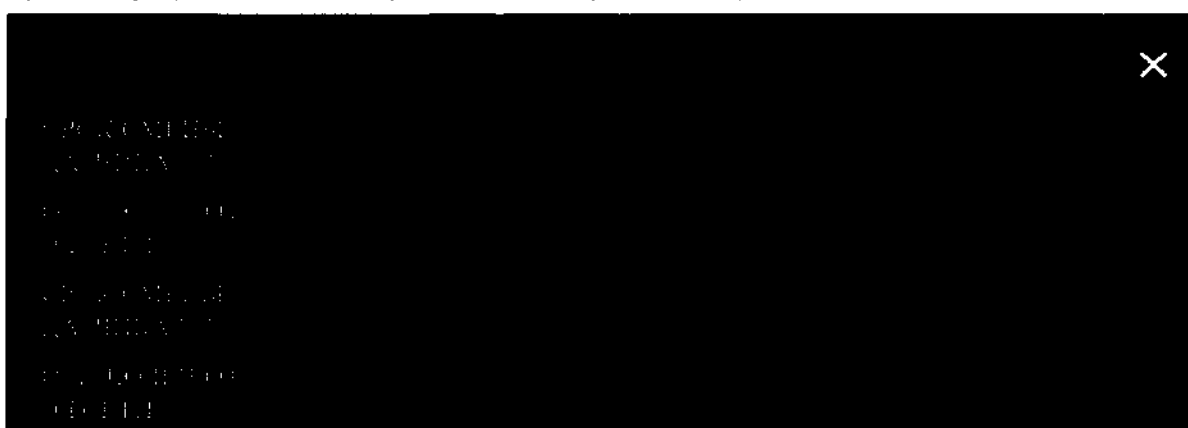
7.3.1 Активные сигналы тревоги

При нажатии «Active alarms» (Активные тревоги) отображаются текущие сигналы тревоги в системе. После устранения причины тревоги она исчезает из этого списка.



7.3.2 История сигналов тревоги

История сигналов тревоги («Alarm History») показывает все сигналы тревоги в системе, текущие и устраненные. История сигналов тревоги сохраняется в течение не менее 72 часов.



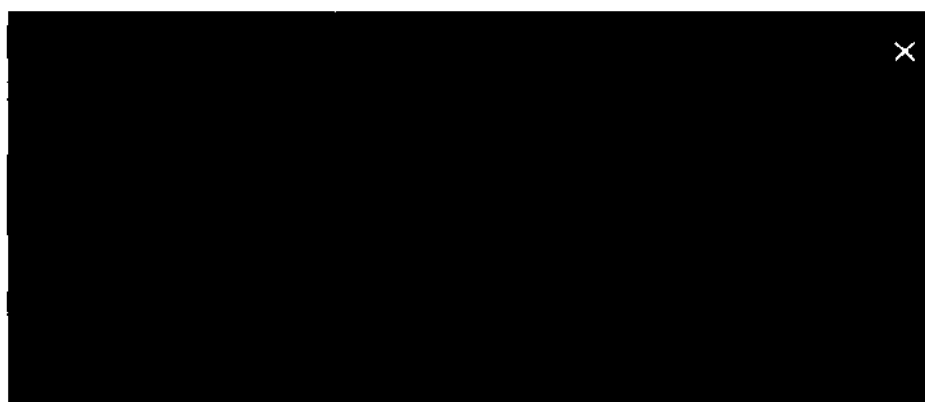
7.3.3 События

При нажатии «События» («Events») отображаются изменения параметров (параметры, режимы и пределы сигналов тревоги), а также такие события, как запуск/остановка вентиляции и принудительной аварийной вентиляции.

Пользователь может выбрать просмотр текущих событий сеанса или всех событий.

Текущий сеанс определяется с момента включения аппарата ИВЛ или с конца последнего сеанса вентиляции до конца текущего сеанса вентиляции.

Параметры вентиляции могут быть раскрыты или закрыты нажатием на стрелку.



7.3.4 Сигналы тревоги и события

Объединяет историю сигналов тревоги и событий. В этой вкладке пользователь также может выбрать текущий сеанс или всё время.

7.4 Спецификации сигналов тревоги

В данном разделе описаны спецификации тревог Аппарата ИВЛ VENTOUX:

- Сигналы тревоги питания
- Сигналы тревоги вентиляции
- Сигналы тревоги контроля
- Автоматические технические сигналы тревоги

7.4.1 Сигналы тревоги питания

Сигнал тревоги	Описание	Приоритетность
ОТКЛЮЧЕН ОТ ЭЛ.СЕТИ	Отключен от внешнего источника переменного или постоянного тока	Информационная
ЗАРЯД БАТАРЕИ НИЖЕ 30%	Уровень заряда обеих батарей ниже 30%, но выше 15%	Информационная
РАБОТАЕТ ТОЛЬКО 1 БАТАРЕЯ	Работает только от одной батареи, одна из батарей отключена	Информационная
НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕЙ	Уровень заряда обеих батарей ниже 15%, но выше 10%	Средняя
БАТАРЕИ РАЗРЯЖЕНЫ	Уровень заряда обеих батарей ниже 10%, подключена как минимум одна батарея, источник внешнего питания подключен.	Информационная
БАТАРЕИ РАЗРЯЖЕНЫ	Уровень заряда обеих батарей ниже 10%, подключена как минимум одна батарея, источник внешнего питания НЕ подключен.	Высокая
БАТАРЕИ ОТСУТСТВУЮТ	Обе батареи отсоединены	Высокая

7.4.2 Сигналы тревоги вентиляции

Сигнал тревоги	Описание	Приоритетность
НИЗК. ДАВЛ. МАНЖЕТЫ	Идет нагнетание манжеты. Измеренное давление в манжете ниже заданного значения: • при заданном значении ≤ 20 см H₂O измеренное давление $< (\text{заданное значение} - 3)$; • при заданном значении > 20 см H₂O измеренное давление $< 85\%$ заданного значения;	Средняя
ВЫС. ДАВЛ. МАНЖЕТЫ	Излишнее раздувание манжеты. • при заданном значении ≤ 20 см H₂O измеренное давление $> (\text{заданное значение} + 3)$; • при заданном значении > 20 см H₂O измеренное давление $> 115\%$ заданного значения;	Высокая
Задержка стравливания воздуха из манжеты	Через 1 минуту после начала стравливания давление в манжете превышает 1 см H ₂ O в течение более 2 секунд.	Средняя
ВЫСОКИЙ FiO ₂	Измеренное значение FiO ₂ выше заранее заданного верхнего предела более чем на 10%	Низкая
НИЗКИЙ FiO ₂	Измеренное значение FiO ₂ ниже заранее заданного верхнего предела более чем на 10%	Средняя
FiO ₂ < 18%	Измеренное значение FiO ₂ ниже 18%	Высокая

Сигнал тревоги	Описание	Приоритетность
ПОДАЧА O ₂ ОТСУТСТВУЕТ	Измеренное давление O ₂ на входе миксера слишком низкое	Высокая
НИЗКИЙ Vte	Фактическое Vte ниже заранее заданного нижнего предела	Средняя
ВЫСОКИЙ Vte	Фактическое Vte выше заранее заданного верхнего предела	Средняя
ВЫСОКИЙ MV	Фактическое MVe выше заранее заданного верхнего предела	Средняя
НИЗКИЙ MV	Фактическое MVe ниже заранее заданного нижнего предела	Высокая
НИЗКАЯ ЧАСТОТА ДЫХАНИЙ	Фактическая частота дыхания ниже заранее заданного нижнего предела. При установленном модуле капнографии, сигнал тревоги должен быть доступен также в режиме мониторинга и инициирован модулем.	Средняя
ВЫСОКАЯ ЧАСТОТА ДЫХАНИЙ	Фактическая частота дыхания выше заданного верхнего предела. При установленном модуле капнографии, сигнал тревоги должен быть доступен также в режиме мониторинга и инициирован модулем.	Средняя
НИЗКОЕ ПДКВ	Фактическое значение ПДКВ ниже установленного значения более чем на 3 см H ₂ O	Средняя
ЧАСТИЧНАЯ ОККЛЮЗИЯ	Обнаружена частичная окклюзия на выдохе: фактическое значение ПДКВ более чем на 8 смH ₂ O выше установленного значения	Средняя
ОККЛЮЗИЯ ДЫХ.КОНТУРА	Обнаружена критическая окклюзия: фактическое значение ПДКВ более чем на 15 смH ₂ O выше установленного значения	Высокая
ПРОВЕРЬТЕ КОНТУР	Возможное разъединение проксимальной линии	Высокая
ПРОВЕРЬТЕ КОНТУР	Возможно отсоединение трубки выдоха	Высокая
ПРОВЕРЬТЕ КОНТУР	Возможное отключение пациента	Высокая
ПРОВЕРЬТЕ КОНТУР	Возможное отключение дыхательного контура	Высокая
НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Пиковое давление вдоха ниже установленного нижнего предела	Высокая
ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Достигнут установленный предел высокого давления	Высокая
РС НЕ ДОСТИГНУТ	Пиковое давление вдоха ниже установленного значения РС	Средняя
Vt НЕ ДОСТИГНУТ	Дыхательный объем ниже установленного целевого значения	Средняя
Vt ПРЕВЫШЕН	Дыхательный объем выше установленного целевого значения	Средняя
Апноэ	При установленном модуле капнографии, сигнал тревоги доступен в режиме мониторинга и инициализируется модулем.	Средняя
АПНОЙНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ	Проводится аварийная принудительная вентиляция вследствие остановки дыхания	Высокая
АПНОЭ ЗАВЕРШЕНО	Аварийный принудительный режим вентиляции был сброшен, и устройство снова осуществляет вентиляцию в своем первоначальном режиме поддержки (до оста-	Информационная

Сигнал тревоги	Описание	Приоритетность
	новки дыхания).	
НИЗКИЙ ПОТОК	Измеренная величина потока во время HFOT ниже 90% от заранее заданной величины	Средняя
БЛОКИРОВКА ПОТОКА	Измеренное давление выше максимального установленного значения	Высокая

7.4.3 Сигналы технической тревоги

Сигнал тревоги	Описание	Приоритетность
ТРЕБУЕТСЯ КАЛИБРОВКА	Ошибка в калибровочной таблице. Необходима калибровка проксимального датчика потока.	Информационная
ТРЕБУЕТСЯ КАЛИБРОВКА	Ошибка в калибровочной таблице. Необходима калибровка датчика O ₂ .	Информационная
ТРЕБУЕТСЯ КАЛИБРОВКА	Ошибка в калибровочной таблице. Необходима калибровка Кислородного датчика.	Информационная
ТРЕБУЕТСЯ КАЛИБРОВКА	Ошибка в калибровочной таблице. Необходима калибровка пневматической системы.	Информационная
СБОЙ БАТАРЕИ №1	Температура батареи №1 больше 50 гр.С. Рекомендуется извлечь батарею.	Средняя
СБОЙ БАТАРЕИ №2	Температура батареи №2 больше 50 гр.С. Рекомендуется извлечь батарею.	Средняя
ПЕРЕГРЕВ ДВИГАТЕЛЯ	Температура двигателя больше 85 гр.С. Рекомендуется замена аппарата ИВЛ.	Средняя
ПЕРЕГРЕВ АППАРАТА	Произошло одно из следующего: • Температура силовой платы выше 80 гр.С. • Температура мотора выше 80 гр.С. • Температура процессора SOM выше 85 гр.С. • Температура барометра выше 60 гр.С.	Средняя
СБОЙ СВЕТ. ИНДИКАТОРА	Функциональность светодиодного индикатора тревоги не может быть проверена	Информационная
РАБОТАЕТ ТОЛЬКО 1 ДИНАМИК	Только один из динамиков работает	Информационная
СБОЙ ОБОИХ ДИНАМИКОВ	Неисправность обоих динамиков	Высокая
ВЕНТИЛЯТОР ОХЛАЖДЕНИЯ ОТКЛЮЧЕН	Один или оба охлаждающих вентилятора выключены	Информационная
Предохранительный вентилятор выключен	Неисправность предохранительного вентилятора	Низкая
Неисправен датчик давления O ₂	Неисправен датчик давления O ₂	Низкая
НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ O ₂	Обнаружен сбой вентилятора безопасности. Кабель питания подключен. Не подключайте кислород	Низкая
НЕ ВКЛЮЧАТЬ ЭЛ.СЕТЬ	Обнаружен сбой вентилятора безопасности. Не подключайте питание переменного тока	Низкая
ОТКЛЮЧИТЬ ПОДАЧУ O ₂ !	Обнаружен сбой вентилятора безопасности, подключено питание переменного тока и подается кислород, но вентиляция производится без кислорода. Немедленно отключите подачу O ₂ .	Высокая
ОТКЛЮЧИТЬ ОТ ЭЛ.СЕТИ!	Обнаружен сбой вентилятора безопасности, подключено питание переменного тока, подан кислород и вентиляция осуществляется кислородом. Немедленно отключите питание переменного тока.	Высокая
ПОДАЧА O ₂ ОТКЛЮЧИТСЯ	Вентилятор безопасности выключен, подача кислорода отключится через 5 минут.	Высокая
ПОДАЧА O ₂ ПРЕКРАЩЕНА	Вентилятор безопасности выключен, подача кислорода выключена	Высокая

Сигнал тревоги	Описание	Приоритетность
ОШИБКА СМЕСИТЕЛЯ O ₂	Подача O ₂ отключена из-за неисправности смесителя воздуха/кислорода	
СРОК ЗАМЕНЫ ДАТЧИКА FiO ₂	Замените Кислородный датчик в рамках периодического обслуживания.	Информационная
СБОЙ ДАТЧИКА FiO ₂	Кислородный датчик не обнаружен, производится вентиляция без кислорода	Информационная
СБОЙ ДАТЧИКА FiO ₂	Кислородный датчик не обнаружен, производится вентиляция с кислородом	Средняя
ОТКАЛИБРУЙТЕ ДАТЧИК FiO ₂	Кислородный датчик требует калибровки	Низкая
СБОЙ БАРОМЕТРА	Обнаружена неисправность барометра	Информационная
ДИСПЛЕЙ ОТКЛЮЧЕН	Кабель дисплея отсоединен	
ЗАМЕНИТЕ АППАРАТ	Внешнее постоянное напряжение повышено или понижено	Высокая
ЗАМЕНИТЕ АППАРАТ	Повышенное или пониженное напряжение аккумуляторных зарядных устройств	Высокая
ЗАМЕНИТЕ АППАРАТ	Батареи не заряжаются	Высокая
ЗАМЕНИТЕ АППАРАТ	Измеренное напряжение питания больше 26 В	Высокая
ЗАМЕНИТЕ АППАРАТ	СБОЙ ПИТАНИЯ: Ток питания слишком высокий или отсутствует	Высокая
ЗАМЕНИТЕ АППАРАТ	Температура платы питания более 90 гр.С	Высокая
ЗАМЕНИТЕ АППАРАТ	Напряжение на двигателе больше 28,5 В	Высокая
ЗАМЕНИТЕ АППАРАТ	Температура двигателя более 85 гр.С	Высокая
ЗАМЕНИТЕ АППАРАТ	Двигатель не вращается	Высокая
СРОК ЗАМЕНЫ ДВИГАТЕЛЯ	Заменить мотор в рамках периодического технического обслуживания	Информационная

7.4.4 Сигналы тревоги мониторинга

Сигналы тревоги мониторинга срабатывают только при наличии в аппарате ИВЛ VENTOUX соответствующих опций.

7.4.4.1 Общие сигналы тревоги капнографии (опция)

Сигнал тревоги	Описание	Приоритетность
ВЫСОКИЙ etCO ₂	Измеренное значение etCO ₂ выше заданного верхнего предела	Средняя
НИЗКИЙ etCO ₂	Измеренное значение etCO ₂ ниже заданного нижнего предела	Средняя
ОБНУЛЕНИЕ ДАТЧИКА CO ₂	Выполняется обнуление датчиков капнографии. Отправлено из модуля.	Только сообщение, без звука.

7.4.4.2 Сигналы тревоги капнографа Oridion (опция)

Сигнал тревоги	Описание	Приоритетность
ОККЛЮЗИЯ ТРУБКИ CO ₂	Окклюзия в линии подачи газа. Отправлено из модуля.	Низкая
СБОЙ ИЗМЕРЕНИЯ CO ₂	Заблокирован выход газа или это может быть проблема внутри модуля NanoMediCO ₂ . Отправлено из модуля.	Низкая
ТРЕБУЕТСЯ КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА CO ₂	Требуется калибровка CO ₂ . Отправлено из модуля.	Только сообщение, без звука.
ТРУБКА CO ₂ ОТСОЕДИНЕНА	Линия пробоотбора CO ₂ отсоединена. Отправлено из модуля.	Низкая
БЛОКИРОВКА CO ₂	Обнаружена блокировка капнографа	Низкая

7.4.4.3 Сигналы тревоги капнографа Philips (опция)

Сигнал тревоги	Описание	Приоритетность
ПРОВЕРЬТЕ АДАПТЕР CO ₂	Адаптер для подсоединения датчика CO ₂ удален из Capnostat или оптическая блокировка на окнах адаптера. Отправлено из модуля.	Низкая
CO ₂ ВНЕ ДИАПАЗОНА	Значение CO ₂ за пределами диапазона. Отправлено из модуля.	Низкая
СБОЙ ДАТЧИКА CO ₂	Обнаружена неисправность датчика CO ₂ . Отправлено из модуля.	Низкая
Capnostat НЕ ИНИЦИАЛИЗИРОВАН	КапноSTAT не установлен в исходное положение. Отправлено из модуля.	Только сообщение, без звука.
ОТБОР ПРОБЫ CO ₂ НЕ ПОДКЛЮЧЕН	Отсоединен адаптер отбора пробы CO ₂ . Отправлено из модуля.	Низкая
ПРОВЕРЬТЕ ЛИНИЮ ОТБОРА ПРОБЫ CO ₂	Проверить линию отбора проб CO ₂ на наличие окклюзии. Отправлено из модуля.	Низкая
СРОК ЗАМЕНЫ НАСОСА CO ₂	Срок службы насоса CO ₂ истек. Выполните техническое обслуживание. Отправлено из модуля.	Информационная
ПЕРЕГРЕВ ДАТЧИКА CO ₂	Датчик CO ₂ перегрелся	Только сообщение, без звука.

7.4.4.4 Сигналы тревоги Модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), ТЭСМ.506001 (опция)

Сигнал тревоги	Описание	Приоритетность
ПРОВЕРЬТЕ АДАПТЕР CO ₂	Вентиляционный адаптер удален из Датчика CO ₂ в прямом потоке или оптическая блокировка на окнах вентиляционного адаптера. Отправлено из модуля.	Низкая
CO ₂ ВНЕ ДИАПАЗОНА	Значение CO ₂ за пределами диапазона. Отправлено из модуля.	Низкая
Capnostat НЕ ИНИЦИАЛИЗИРОВАН	Датчик CO ₂ в прямом потоке, ТЭСМ.506138 не установлен в исходное положение. Отправлено из модуля.	Только сообщение, без звука.
ПЕРЕГРЕВ ДАТЧИКА CO ₂	Датчик CO ₂ в прямом потоке, ТЭСМ.506138 перегрелся	Только сообщение, без звука.

7.4.4.5 Сигналы тревоги пульсоксиметра Nellcor (опция)

Сигнал тревоги	Описание	Приоритетность
СЛАБЫЙ СИГНАЛ SpO ₂	Обнаружен слабый сигнал SpO ₂ . Отрегулируйте датчик.	Низкая
НИЗКИЙ SpO ₂	SpO ₂ ниже заданного нижнего предела	Средняя
ВЫСОКИЙ SpO ₂	SpO ₂ выше заданного нижнего предела	Средняя
НИЗКАЯ ЧАСТОТА ПУЛЬСА	Измеренная частота пульса ниже заданного минимального предела	Средняя
ВЫСОКАЯ ЧАСТОТА ПУЛЬСА	Измеренная частота пульса выше заданного максимального предела	Средняя
СБОЙ SpO ₂	Обнаружена неисправность, нарушающая целостность данных SpO ₂ . Отправлено из модуля	Высокая
СБОЙ ДАТЧИКА SpO ₂	Отправлено из модуля	Низкая
НЕТ СИГНАЛА SpO ₂	Одно или несколько соединений кабеля датчика SpO ₂ отсоединено. Отправлено из модуля	Низкая

Сигнал тревоги	Описание	Приоритетность
ДАТЧИК SPO ₂ ОТКЛЮЧЕН ОТ ПАЦИЕНТА	Датчик SPO ₂ отключен от пациента. Отправлено из модуля	Низкая
ПОИСК ПУЛЬСА	Идет поиск пульса. Отправлено из модуля	Информационная
НЕТ СИГНАЛА ПУЛЬСА	Потеря сигнала пульса. Отправлено из модуля	Высокая
НЕТ НОВЫХ ДАННЫХ SpO ₂	Период обновления данных SpO ₂ /частоты пульса превысил 25 секунд. Отправлено из модуля	Низкая



- Когда аварийное сообщение генерируется или выключается, оно записывается в журнал сигналов тревоги с точным временем и датой.
- Все журналы доступны даже после внезапной потери питания.
- Как только емкость журналов заполнится, новые записи будут удалять старые записи.

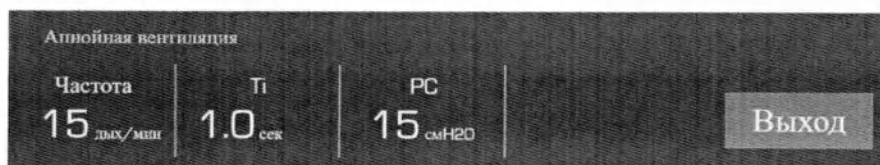
7.5 Аварийная принудительная вентиляция

VENTOUX обеспечивает Аварийную принудительную вентиляцию (АПВ) при остановке дыхания (апноэ), когда не обнаружено вдоха в течение заданного интервала остановки дыхания. При настройке параметров вентиляции пользователь должен установить параметры резервной вентиляции на вкладке «Резервная вентиляция» (Backup Ventilation) в окне режимов.



При аварийной принудительной вентиляции:

- Подается сигнал тревоги АПНОЭНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ
- На дисплее блокируется зона регуляторов и появляется следующее окно:



7.5.1 Отмена аварийной принудительной вентиляции

Режим АПВ заканчивается в одном из следующих случаев:

- Пациентом: во время интервала АПНОЭ выполняется два вдоха, инициированные пациентом;
- Оператором: нажатием **Выход**(Exit) в окне аварийной принудительной вентиляции.

7.5.2 После выхода из аварийной принудительной вентиляции

- Сигнал тревоги АПНОЭНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ выключается, звуковые и визуальные сигналы тревоги прекращаются.
- Окно аварийной принудительной вентиляции удаляется с дисплея.
- Вентиляция возвращается к предыдущему режиму с предыдущим набором параметров



Нажатие **Выход** (Exit) для остановки сигнала тревоги АПНОЭНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ не отменяет другие сигналы тревоги.



Аварийная принудительная вентиляция не активна в течение заданного времени Апноэ после сброса пользователем аварийного сигнала АПНОЭНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ.

7.6 Отключение звуковых сигналов тревоги

Вы можете отключить звук всех активных сигналов тревоги на 2 минуты.

Чтобы отключить звуковые сигналы тревоги и предупреждений:

1. На передней панели аппарата ИВЛ нажмите механическую кнопку отключения звука **Mute**.

Система переходит в режим отключения звука. Загорается индикатор на кнопке отключения звука **Mute**, и на экране появляется индикатор с отсчетом времени, оставшимся до окончания режима отключения звука (взамен индикатора даты и времени).



Все сигналы тревоги будут отключены на это время, за исключением сигналов тревоги технических сбоев.

Вы можете отменить режим отключения звука до истечения 2 минут, нажав механическую кнопку отключения звука **Mute** еще раз.

7.7 Установка дистанционного сигнала тревоги

Функция дистанционного сигнала тревоги позволяет контролировать сигналы тревоги устройств с удаленного устройства. При подключении к системе удаленной сигнализации все визуальные и звуковые сигналы на аппарате ИВЛ передаются в виде электронного сигнала на удаленное устройство с задержкой 1 мсек. Другие состояния, такие как отключение системы (или отключение питания), также могут быть обнаружены этим удаленным устройством.

Аппарат ИВЛ VENTOUX может быть подключен к системе удаленной сигнализации в нескольких конфигурациях. Чтобы подключить устройство к системе удаленной сигнализации, к аппарату ИВЛ должен быть подключен специальный кабель, и должна быть проведена интеграция между аппаратом ИВЛ и устройством удаленной сигнализации.

Прежде чем пытаться подключиться, свяжитесь с вашим поставщиком или Службой технической поддержки FLIGHT MEDICAL для получения подробной информации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ полагайтесь исключительно на дистанционную сигнализацию!

Примите меры предосторожности, чтобы безопасность ПАЦИЕНТА не была нарушена!

Опасность может возникнуть, если для одного и того же или аналогичного оборудования в какой-либо одной области используются разные предустановки сигналов тревоги.

8. Мониторинг

Параметры мониторинга постоянно выводятся на дисплей для обеспечения непрерывного мониторинга пациента в процессе вентиляции.

Аппарат ИВЛ VENTOUX обеспечивает выведение на дисплей двух видов данных: графических и цифровых.

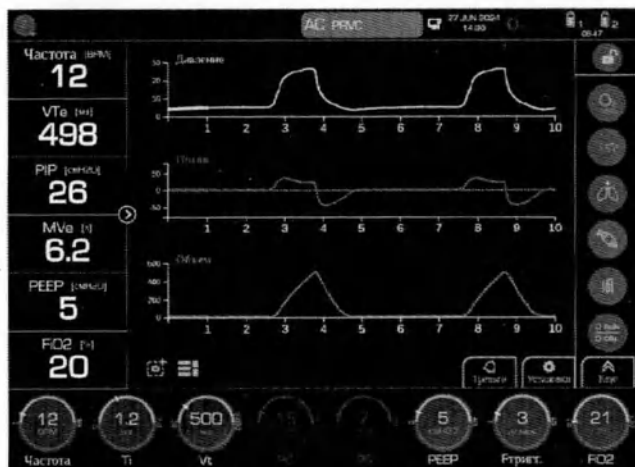
8.1 Виды экрана

Нажатие клавиши  вызывает следующее меню:

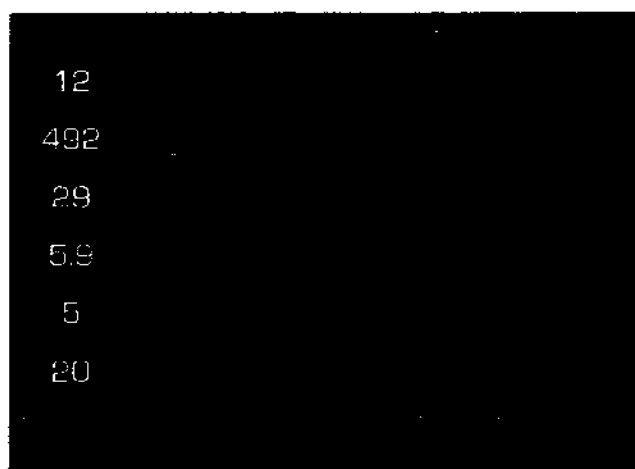


Пользователь может выбрать один из 6 видов экрана:

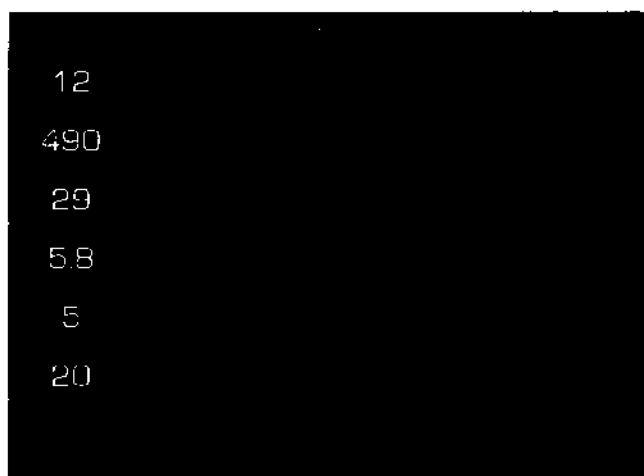
1.  - цифровые данные и 3 графика;



2.  - цифровые данные и 2 графика;



3.  - цифровые данные и петли;



4.  - цифровые данные только (6 основных параметров);



5.  - журнал событий;

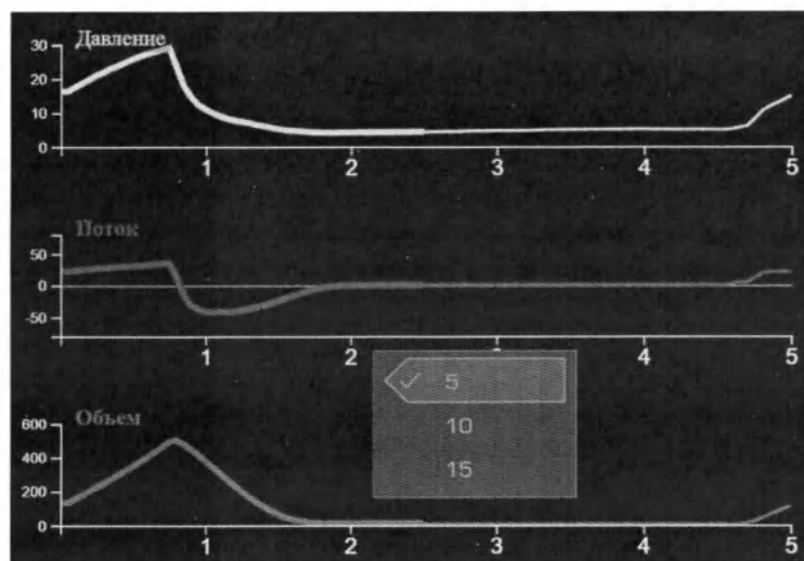
6.  - тренды.

8.2 Графические данные

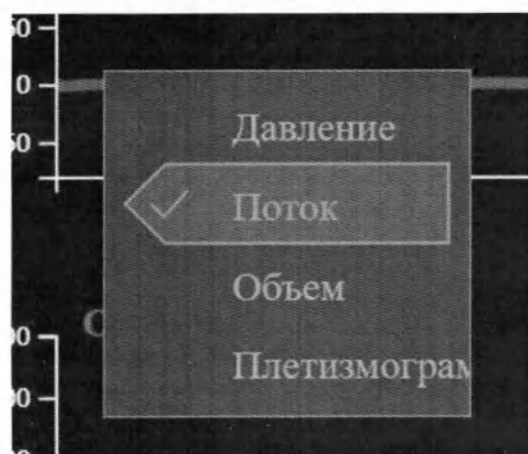
8.2.1 Типы графиков

Аппарат ИВЛ VENTOUX отображает графические данные о давлении, потоке, объеме и, при наличии соответствующих опций, о концентрации CO₂ и о данных пульсоксиметра («Плетизмограмма») во времени.

Конфигурация по умолчанию предусматривает отображение графиков P (давление), F (поток) и V (объем).

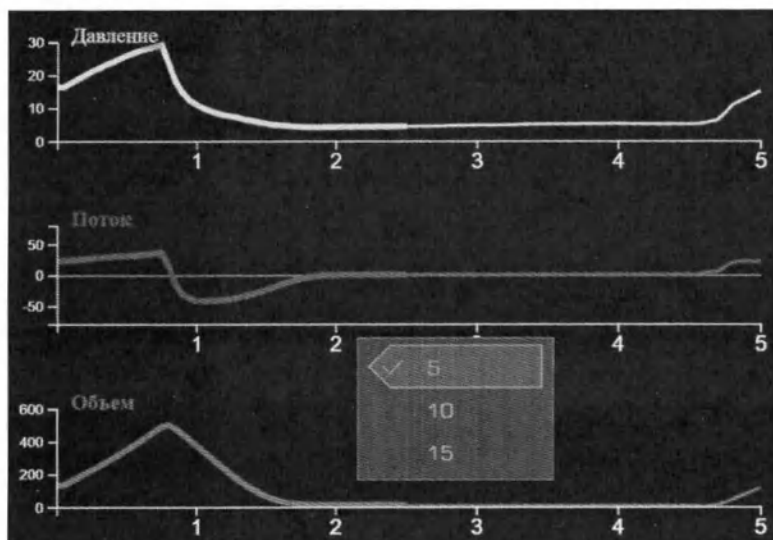


Пользователь может определить графики, которые будут отображаться на дисплее, нажав на шкалу Y и выбрать тип из открывающегося списка:



8.2.2 Шкала времени

Пользователь может выбрать масштаб графика по шкале времени в 5, 10 или 15 секунд, коснувшись области шкалы времени и выбрав масштаб из открывшегося списка (выбранный масштаб применяется ко всем отображаемым графикам):



8.2.3 Цвета графиков

Каждый график имеет свой цвет:

Давление - желтый;
Поток - фиолетовый;
Объем - синий; CO₂ - синий;
Плетизмограмма - синяя.

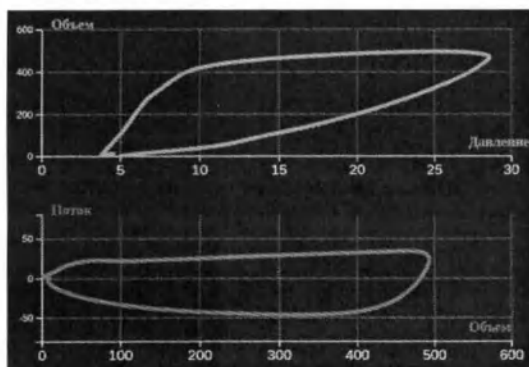


Стимулированные вдохи пациента и ручные вдохи отмечаются зеленой зоной на линии давления.

8.2.4 Петли

Аппарат ИВЛ VENTOUX может отображать динамическую петлю на основе сочетания следующих параметров:

Давление / Объем
Объем / Поток
Поток/Давление

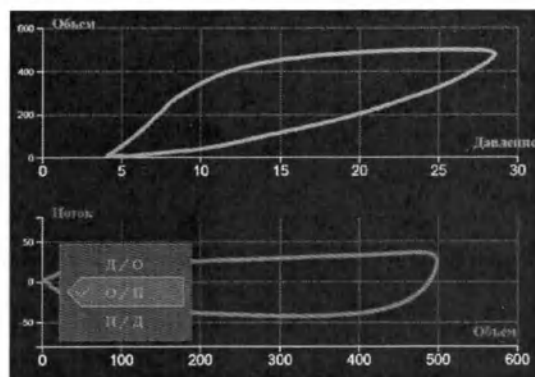


Чтобы увидеть петли, выберите опцию компоновки петель в меню раскладок (см. Раздел 8.1).

Диапазоны петель:

Параметр	Диапазон
Давление / Объем	x: от 0 до 90 смH ₂ O y: от 0 до 2 000 мл
Поток / Объем	x: от 0 до 2 000 мл y: от - 150 до 150 смH ₂ O
Поток/Давление	x: -150 to 150 л/мин y: 0 to 90 см H ₂ O

Пользователь может определить петли, которые будут отображаться, коснувшись области шкалы Y и выбрав тип из открывшегося списка:



Аппарат ИВЛ VENTOUX использует функцию автоматического масштабирования - шкалы каждой формы волны или петли могут отличаться в зависимости от фактического диапазона отображаемых значений.

8.2.5 Тренды

Каждый мониторируемый параметр может быть записан в виде тренда (графика изменения во времени) в течении времени до 72-х часов.



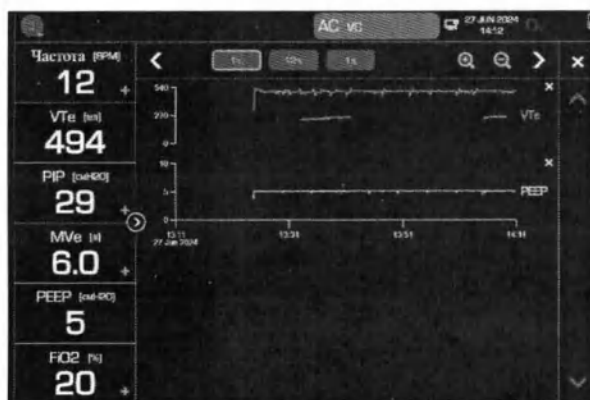
Все данные контролируемых параметров доступны и после неожиданного отключения питания.

Пользователь может открыть окно трендов двумя способами:

1. Длительное нажатие на один из контролируемых параметров.
2. Выбор трендов  в окне видов экрана (см. раздел 8.1).

8.2.5.1 Выбор параметров для сохранения в виде тренда

При открытии экрана трендов, рядом с контролируемыми параметрами появится синий знак «плюс». При нажатии на него параметр будет добавлен в окно трендов (знак «плюс» исчезнет, как только параметр уже открыт). Одновременно может отображаться до 4 графиков. Каждый дополнительный параметр будет «подталкивать» первый вверх. Пользователь может прокручивать графики с помощью стрелок справа. Каждый график можно закрыть отдельно нажимая символ «x» на экране напротив этого графика. При закрытии последнего графика окно трендов закроется.



8.2.5.2 Корректировка временной шкалы

Пользователь может выбрать временную шкалу 1 час, 12 часов и 1 сутки (24 часа) и прокручивать время назад и вперед, используя стрелки вверх.

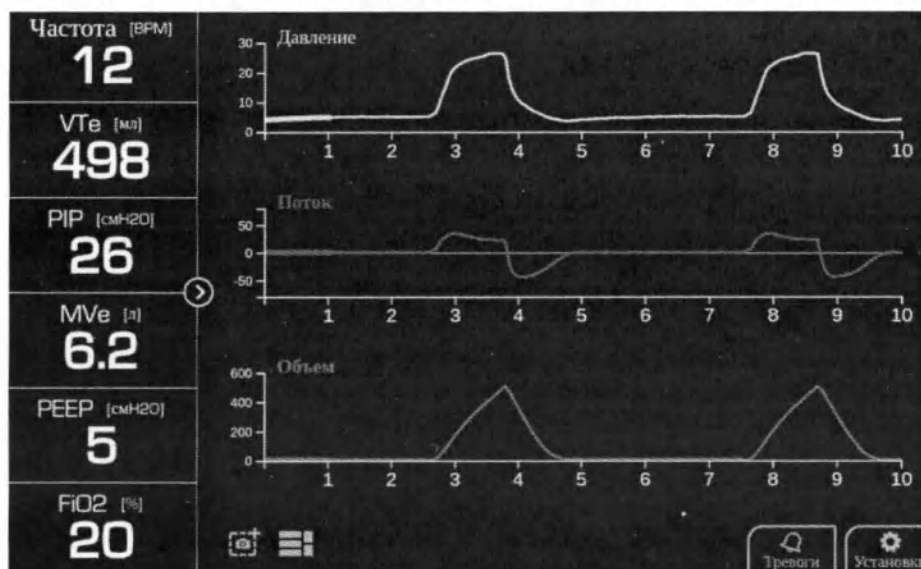
Возможно также увеличение и уменьшение графиков трендов нажатием



8.3 Цифровой дисплей

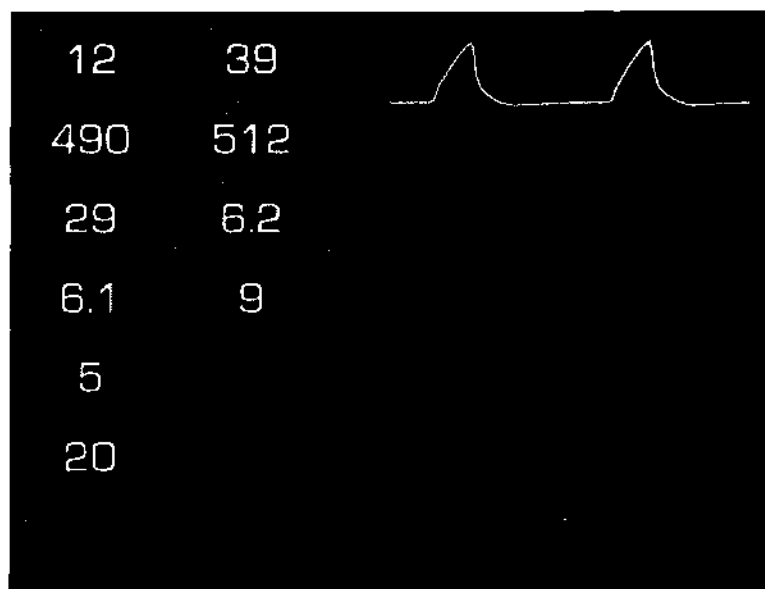
Аппарат ИВЛ VENTOUX непрерывно отображает числовые параметры.

В левой части экрана постоянно отображаются 6 основных параметров по умолчанию:



Название	Описание	Диапазон	Разрешение	Обновление значения
Частота дыхания	Общее число вдохов, активированных пациентом или по времени	99 вдох/мин	1 вдох/мин	По каждому дыхательному циклу
Vte	Дыхательный объем выдоха	от 0 до 7 500 мл	10 мл	По каждому дыхательному циклу
PIP	Пиковое давление на вдохе	от 0 до 120 см H ₂ O		По каждому дыхательному циклу
MVe	Минутный объем выдоха	от 0 до 99 л	1 л	Скользящее среднее за 10 секунд
ПДКВ (PEEP)	Постоянное давление в конце выдоха	от 0 до 99,9 см H ₂ O	1 см H ₂ O	По каждому дыхательному циклу
FiO ₂	Концентрация кислорода на вдохе	От 18% до 100% O ₂	1%	Каждые 10 сек

Нажатие стрелки  в правой части цифрового дисплея открывает колонку дополнительных параметров



Вы можете прокрутить 3 колонки дополнительных параметров, касаясь стрелки  внизу

Следующие 5 параметров отображаются в первой колонке дополнительных параметров:

Название	Описание	Диапазон	Разрешение	Обновление значения
PIF	Максимальная скорость вдоха	от 1 до 120 л/мин	1 л/мин	По каждому дыхательному циклу
Vti	Дыхательный объем вдоха	от 0 до 7500 мл	10 мл	По каждому дыхательному циклу
MVI	Минутный объем вдоха	от 0 до 99 л	1 л	Скользящее среднее за 10 секунд
Утечка	$(1 - V_{Te}/V_{Ti}) * 100$	от 0% до 100%	1%	По каждому дыхательному циклу
P средн.	Среднее давление в дыхательных путях	от 0 до 99 смН ₂ O	1 смН ₂ O	По каждому дыхательному циклу

Следующие 4 параметра отображаются во второй колонке дополнительных параметров:

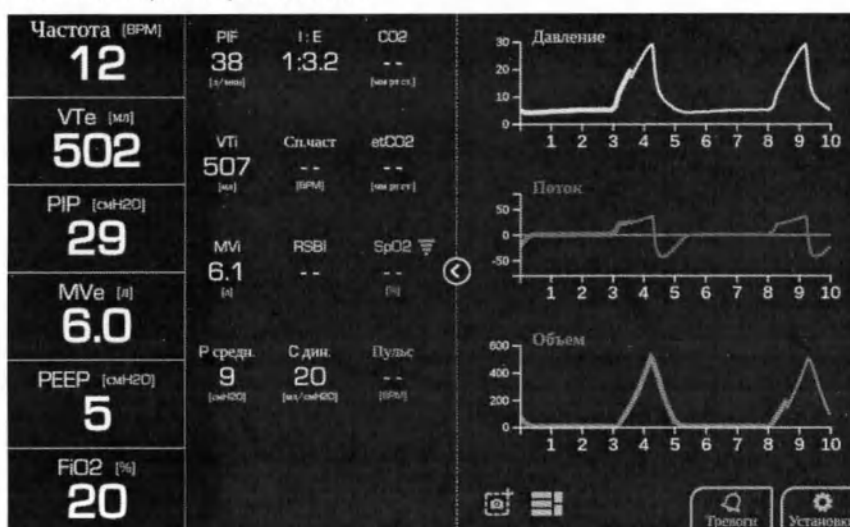
Название	Описание	Диапазон	Разрешение	Обновление значения
I : E	Соотношение между временем вдоха и выдоха Примечание. Если время выдоха превышает время вдоха, формат отображения составляет 1: X.X. Если время выдоха меньше T _i , формат отображения - X.X:1.	от 1:99 до 3:1		По каждому дыхательному циклу
Спонт.частота	Частота дыхания, инициированного пациентом (частота самопроизвольного дыхания включает также ручное дыхание, задаваемое оператором)	99 вдохов/мин	1 вдох/мин	По каждому дыхательному циклу

Название	Описание	Диапазон	Разрешение	Обновление значения
RSBI	Индекс быстрого поверхностного дыхания. Частота вдохов с поддержкой давлением, деленная на средний выдыхаемый дыхательный объем. * RSBI учитывает только дыхание с поддержкой давлением.	0-200 вдохи/мин*л	1 вдохи/мин*л	По каждому дыхательному циклу
C dyn.	Динамическая растяжимость легких и грудной клетки	0,00-0,30 л/смH ₂ O	0,01 л/смH ₂ O	По каждому дыхательному циклу

Следующие 5 параметров отображаются в третьей колонке дополнительных параметров (только если установлены опциональные модули капнографии и пульсоксиметрии):

Название	Описание	Диапазон	Разрешение	Обновление значения
CO ₂	Количество CO ₂ во время каждого дыхательного цикла.	от 0 до 150 мм рт. ст.	1 мм рт. ст.	По каждому дыхательному циклу
etCO ₂	Количество CO ₂ в конце каждого дыхательного цикла.	от 0 до 150 мм рт. ст.	1 мм рт. ст.	По каждому дыхательному циклу
SpO ₂	Насыщение O ₂ в крови после 1 вдоха	от 1 до 100%	1%	По каждому дыхательному циклу
Частота пульса	Средняя частота пульса	20 – 300 уд./мин	1 уд./мин	По каждому дыхательному циклу
IPI (только если присутствуют SpO ₂ и капнография Oridion)	Интегрированный легочный индекс	1 - 10	1	-

Нажатие стрелки  закроет вторичный столбец, нажатие двойной стрелки  отобразит все отслеживаемые параметры вместе:



В режиме монитора аппарат ИВЛ автоматически отображает следующие параметры по умолчанию (в зависимости от установленных опциональных модулей):

Название	Описание	Диапазон	Разрешение	Обновление значения
Частота	Общее количество дыхательных движений, активированных пациентом или по времени	0 - 150 дых/мин	1 дых/мин	По каждому дыхательному циклу
CO ₂	Количество CO ₂ во время каждого дыхательного цикла.	от 0 до 150 мм рт. ст.	1 мм рт. ст.	По каждому дыхательному циклу
etCO ₂	Количество CO ₂ в конце каждого дыхательного цикла.	от 0 до 150 мм рт. ст.	0,1 мм рт. ст.	По каждому дыхательному циклу
SpO ₂	Насыщение O ₂ в крови после 1 вдоха	от 1 до 100%	1%	По каждому дыхательному циклу
Частота пульса	Средняя частота пульса	20 – 300 уд./мин	1 уд./мин	По каждому дыхательному циклу
IPI (только если присутствуют SpO ₂ и капнография Oridion)	Интегрированный легочный индекс	1 - 10	1	-



8.4 Снимок экрана

При нажатии на значок  создается снимок экрана, который сохраняется во внутренней памяти аппарата ИВЛ. Доступ к фотографиям, сделанным на экране, можно получить из приложения Ventoux Remote Screen (отдельное приложение).

9. Режимы вентиляции

AC	Режим вспомогательной/принудительной вентиляции
PC/VC/PRVC	
SIMV	Режим синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции
PC/VC/PRVC	
CPAP/PSV	Режим самостоятельной вентиляции
VG	Режим вентиляции с гарантированным объемом
APRV (опция)	Режим вентиляции со сбросом давления в дыхательных путях
NIV	Неинвазивная вентиляция (возможна во всех режимах кроме HFOT)
HFOT (опция)	Высокопоточная оксигенотерапия

9.1 Режим AC (Вспомогательная-регулируемая принудительная вентиляция)

В режиме AC активированные по времени (принудительные) вдохи обеспечиваются в соответствии с настройкой частоты. Пациенты могут стимулировать принудительные вдохи в дополнение или вместо активированных (принудительных) вдохов во времени, если создаваемое ими усилие приводит к тому, что давление в дыхательных путях соответствует настройкам **Ртригг.**("P.trigger") или **Фтригг.**("F.trigger"). Каждое такое усилие пациента приводит к принудительному вдоху.

Вдох может регулироваться по объему или давлению. Может быть добавлено ПДКВ (положительное давление в конце выдоха). Дыхательный объем определяется целевым давлением, временем вдоха T_i , дыхательной механикой пациента при управлении давлением и настройкой дыхательного объема в управлении объемом.

9.1.1 Режимы VC/PC/PRVC

В режиме AC аппарат ИВЛ может работать в одном из трех подрежимов:

- **Управление по объему (VC)**
- **Управление по давлению (PC)**
- **PRVC** – Управление по объему, регулируемое давление

9.1.1.1 Вентиляция, управляемая по объему (VC)

Режим VC обеспечивает вдохи с регулируемым объемом в качестве принудительных вдохов. Пользователь может задать объем. Дыхательный объем, доставляемый пациенту, ограничен минимальным и максимальным потоком системы.

Если при настройке регулирования объема, скорость потока достигает максимального или минимального возможного для аппарата уровня потока, регулировка объема прекращается, и в окне предупреждения в правой нижней части окна настроек появляется сообщение об ограничении настройки.

Система поддерживает два режима формы волны потока:

- **Прямоугольная (Square)** - поток постоянен во время фазы вдоха.
 - **Нисходящая (Descending)** - поток постепенно уменьшается во время фазы вдоха.
- Во время вентиляции с регулируемым объемом, дыхательный объем может быть задан для принудительных вдохов. Если настройка объема изменяется во время работы аппарата ИВЛ, изменение происходит пошагово в течение нескольких вдохов.

Чтобы задать целевой объем:

1. Нажмите кнопку управления VT.
2. Отрегулируйте значение VT (дыхательный объем), используя отображаемую полосу.
3. Подтвердите изменение.

9.1.1.2 Вентиляция, управляемая по давлению (PC)

Режим PC обеспечивает вдохи с регулируемым давлением в качестве принудительных вдохов. Вдох прекращается при наличии одного из следующих условий:

- Истекает заданное время вдоха Ti.
- Максимальное давление в дыхательных путях превышает заданную пользователем настройку предела сигнала тревоги высокого давления.

Вдохи, инициируемые как принудительно по времени, так и пациентом, могут выполняться в как режиме AC так и в режиме SIMV с управлением по давлению. Во время работы в режиме SIMV с управлением по давлению, пациент может дышать спонтанно между принудительными вдохами с поддержкой давлением или без нее.



При первом запуске вентиляции с регулированием по давлению или при изменении настройки, первые несколько вдохов могут завершаться раньше, пока не будет оптимизирован профиль нарастания потока. Если продолжается преждевременное завершение вдохов, заново проверьте конфигурацию дыхательного контура и при необходимости удлините трубку.



Минимальное целевое давление в дыхательных путях должно быть на 5 см H₂O (мбар) выше заданного базового давления (ПДКВ).

Чтобы задать целевое давление:

- Нажмите кнопку управления PC.
- Настройте значение PC (целевое давление), используя отображаемую полосу.
- Подтвердите изменение.

9.1.1.3 Управление по объему путем регулирования давления (PRVC)

При PRVC вдохи регулируются по давлению, а уровень давления автоматически подбирается для достижения заданного целевого объема.

Максимальное давление в дыхательных путях никогда не превышает установленного пользователем предела сигнала тревоги высокого давления.

Для режима PRVC требуются следующие основные параметры управления вдохом:

- **VT** - целевой дыхательный объем.

- **Частота (Rate)** - частота дыхания.
- **Ti** - продолжительность вдоха.

9.2 Режим SIMV

SIMV означает синхронизированную перемежающуюся принудительную вентиляцию. В режиме SIMV аппарат ИВЛ обеспечивает принудительные вдохи с регулируемым объемом или давлением, которые могут чередоваться со спонтанными вдохами с поддержкой давления.

Режим SIMV гарантирует подачу объема/давления, при этом один или несколько вдохов обеспечиваются в интервале, определяемом заданной частотой.

Каждый интервал дыхания в режиме SIMV включает в себя время принудительных вдохов и время спонтанного дыхания.

Если пациент делает попытку вдоха в течение времени ожидания спонтанного дыхания, аппарат ИВЛ обеспечивает синхронный вдох с поддержкой давлением.

В течение времени ожидания попытки дыхания аппарат ИВЛ ожидает, чтобы пациент начал попытку вдоха:

- Если пациент начинает вдох, аппарат ИВЛ немедленно поддерживает попытку принудительным вдохом. Все последующие вдохи в течение спонтанного времени будут проходить циклически с поддержкой давления.
- Если пациент не начинает вдох, аппарат ИВЛ автоматически обеспечивает принудительный вдох в конце времени ожидания попытки вдоха.

Обязательное время составляет 25% от общего интервала вдоха при SIMV минус Ti.

В режиме SIMV аппарат ИВЛ может работать в любом из трех подрежимов:

- Регулирование объема (VC)
 - Регулирование давления (PC)
 - PRVC - Управление по объему, регулируемое по давлению.
- Подрежимы подробно описаны в разделе 9.1.1.

9.3 Режим CPAP/PSV (непрерывная вентиляция с поддержкой давлением)

Вентиляция с поддержкой давлением - это инициируемый пациентом режим вентиляции, позволяющий пациенту активно контролировать начало каждого вдоха. Обязательные вдохи не производятся.

Оператор может регулировать уровни PEEP(ПДКВ) и PS (поддержки давлением). Пациент управляет каждым вдохом.

Аварийная принудительная вентиляция активируется при нарушении предела тревоги по остановке дыхания (АПНОЭ).

9.4 VG (Гарантированный дыхательный объем)

VG - это режим обеспечения целевого объема вдохов с поддержкой давления (PS). Режим VG изменяет уровень поддержки давлением для достижения заданного дыхательного объема. Каждый вдох является вдохом с поддержкой давлением, стимулированный пациентом.

Для режима VG требуются следующие элементы управления:

- **VT** - целевой дыхательный объем.
- **PS мин.(PSmin)** - минимальное давление, которое может быть применено.
- **PS макс.(PSmax)** - максимальное давление, которое может быть применено.
- **Подъем (Slope)** - профиль повышения давления.

- **PS оконч. (PS term.)** - триггер окончания выдоха PS (может быть задан от 10% до 90% от пикового потока выдоха).
- **PS Ti** – длительность вдоха в режиме PS.

9.5 Режим APRV (опция)

APRV означает Вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях. APRV - режим давления с переключением по времени. Аппарат ИВЛ переключается между двумя различными базовыми давлениями на основании времени. Этот режим позволяет неограниченное, самостоятельное дыхание на протяжении всех циклов вентиляции.

Поддержка давлением может быть задана для поддержки спонтанных вдохов, независимо от того, происходят ли они на уровне **Рнижн.(Plow)** или **Рверхн.(Phigh)**.

Поддержка давлением устанавливается выше относительно текущего уровня давления.

Для режима APRV требуются установить следующие элементы управления:

- **Рнижн.(Plow)** - базовый уровень низкого давления.
- **Рверхн.(Phigh)** - базовый уровень высокого давления.
- **Тнижн.(Tlow)** - базовый период низкого давления.
- **Тверхн.(Thigh)** - базовый период высокого давления.
- **PS** - уровень поддержки давлением.

9.6 Подрежим NIV (неинвазивная вентиляция)

Неинвазивная вентиляция доступна для всех режимов вентиляции (кроме HFOT).

Аппарат ИВЛ VENTOUX обеспечивает автоматическую компенсацию утечки до 100 л/мин во всех режимах вентиляции.



Когда установлена отметка в поле NIV, следующие аварийные сигналы отключены: «ПРОВЕРЬТЕ КОНТУР» (CHECK CIRCUIT), «НИЗКИЙ Vte» (LOW VTe), «НИЗКИЙ Mve» (LOW MV).

9.7 Высокопоточная оксигенотерапия HFOT (опция)

Режим HFOT (High Flow Oxygen Therapy) обеспечивает непрерывный поток смеси кислорода и воздуха к пациенту.

Подключение дыхательного контура с подогревом HFOT и увлажнителя к аппарату ИВЛ:

- Подключите ненагреваемую часть дыхательного контура к выходу аппарата ИВЛ Ventoux с одного конца и к увлажнителю с другого конца.
- Подсоедините нагреваемую часть дыхательного контура к увлажнителю с одного конца и к назальной каниюле High Flow/трахеостомической трубке с другого конца.
- Не подсоединяйте дыхательный контур к клапану выдоха аппарата ИВЛ.



WARNING

Режим HFOT должен использоваться только с обогреваемым дыхательным контуром и активным увлажнителем.



WARNING

Не используйте датчик расхода Flight Medical в режиме HFOT.



WARNING

Не подсоединяйте дыхательный контур к клапану выдоха.

Для установки режима HFOT требуются следующие элементы управления:



Flight Medical

DOC-0486-A02RU | 92

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ VENTOUX

- HFOT Flow - целевой поток
- FiO₂ - концентрация кислорода



Во время вентиляции переключение между HFOT и другими режимами невозможно. Чтобы переключиться с HFOT на другие режимы вентиляции или наоборот, пользователь должен пройти через окно ОЖИДАНИЕ (STANDBY).



Модули капнографии (как Oridion, так и Phillips) нельзя использовать во время HFOT.

Обзор HFOT в аппарате VENTOUX

Кислородная терапия с высоким потоком (HFOT) - это режим вентиляции, при котором аппарат ИВЛ VENTOUX обеспечивает непрерывный поток смеси воздуха с кислородом. При выборе этого режима в соответствии с предварительно заданными значениями расхода и FiO₂, турбинная воздуходувка управляется для обеспечения общего расхода, в то время как соленоид O₂ управляет потоком кислорода, используя обратную связь от датчиков расхода и Кислородного датчика.

HFOT - это неинвазивная терапия, предназначенная для пациентов со спонтанным дыханием. Терапия проводится через ноздри или трахеостомию.

Предполагаемое использование:

HFOT предназначен для лечения пациентов со спонтанным дыханием, которым было бы полезно получать нагретые и увлажненные дыхательные газы с высоким потоком. Сюда входят пациенты, у которых было шунтирование верхних дыхательных путей. Скорость потока может составлять от 10 до 60 л/мин в зависимости от пациента. Режим HFOT предназначен для пациентов в больницах и учреждениях длительного ухода.

Пользовательский интерфейс:

При выборе этого режима невозможно переключиться в любой другой режим, не переведя систему в режим ожидания (и, наоборот, невозможно выбрать HFOT во время вентиляции в другом режиме).

В этом режиме доступны следующие контроллеры параметров: «Поток HFOT» для целевого потока (10–60 л/мин), «% O₂» для FiO₂ (21–100%) и «100% O₂» для 2-минутной полной оксигенации.

Аварийные сигналы - HFOT имеет следующие аварийные сигналы: «НИЗКИЙ FiO₂», «ВЫСОКИЙ FiO₂», «Высокое давление» и «НИЗКИЙ ПОТОК».

Использование увлажнителя и дыхательного контура с подогревом с HFOT

При настройке аппарата VENTOUX для использования в режиме HFOT, он должен использоваться с обогреваемым дыхательным контуром и активным увлажнителем. Flight Medical проверил использование аппарата VENTOUX на активном увлажнителе. Если пользователь желает проверить, рекомендован ли его увлажнитель к использованию, перейдите к приложению В.

Предупреждения:

- Назальная доставка дыхательных газов создает зависящее от потока положительное давление в дыхательных путях (PAP). Это необходимо учитывать в тех случаях, когда PAP может оказать неблагоприятное воздействие на пациента. Также можно использовать трахеостомию.
- HFOT не предназначен для жизнеобеспечения.
- Во избежание ожогов следует учитывать тип подключения увлажнителя, водяную камеру и дыхательный контур.



Flight Medical

DOC-0486-A02RU | 93

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ VENTOUX

Противопоказания.

Пациент не должен быть в затруднительном положении и должен дышать самостоятельно. Противопоказания к HFOT включают аномалии или хирургическое вмешательство на лице, носу или дыхательных путях, которые не позволяют установить подходящую назальную канюлю. Осложнения возникают редко и включают вздутие живота, аспирацию, редко баротравму и ожоги лица.

10. Дополнительные опции

10.1 Мониторинг SpO₂ (опция)

При выполнении мониторинга SpO₂ с помощью аппарата ИВЛ VENTOUX важна следующая информация:


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь должен всегда обращаться к инструкции по применению, прилагаемой к датчику пульсоксиметра, предназначенному для использования с аппаратом ИВЛ VENTOUX, прежде чем использовать его для мониторинга SpO₂.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система мониторинга SpO₂ предназначена только в качестве дополнения при оценке состояния пациента. Она должна использоваться в сочетании с клиническими признаками и симптомами.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Специальные датчики и удлинители пульсоксиметра пригодны для использования с системой мониторинга SpO₂ аппарата ИВЛ VENTOUX. Не следует использовать датчики, которые специально не предназначены для использования с VENTOUX.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ответственная организация и/или оператор должны проверить совместимость датчика и кабеля перед использованием, в противном случае возможна травма пациента.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь должен выбрать определенный тип датчика пульсоксиметра и удлинительного кабеля для предполагаемого использования. Существуют различные датчики и удлинители для взрослых и детей, а также для краткосрочного и долгосрочного использования, для повторного использования и одноразового использования.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дополнительный кислород ослабит паттерн снижения сатурации. Но дыхательная недостаточность пациента может быть пропорционально более тяжелой, прежде чем в тренде сатурации появятся паттерны. Сохраняйте бдительность при мониторинге пациента с подачей дополнительного кислорода.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное применение или неправильная продолжительность использования датчика может привести к повреждению ткани. Осмотрите место установки датчика, как указано в инструкции по эксплуатации.


ВНИМАНИЕ

Отсутствие покрытия участка датчика непрозрачным материалом при работе в условиях высокой освещенности может привести к неточным измерениям. На показания пульсоксиметрии и импульсных сигналов могут влиять определенные условия окружающей среды, ошибки применения датчика и определенные состояния пациента.

Рекомендуемый рабочий диапазон для мониторинга SpO₂ ограничен 40°C.

1. Для получения списка датчиков пульсоксиметрии и удлинителей, для которых монитор пульсоксиметрии был проверен и испытан на соответствие международному стандарту, обратитесь к ближайшему представителю Flight Medical.

При необходимости используйте удлинительный кабель DOC-10

2. Система сигналов тревоги мониторинга SpO₂ аппарата ИВЛ VENTOUX не может обнаруживать и сигнализировать состояния физиологической опасных условий для SpO₂ или частоты пульса.

3. Отображаемые диапазоны SpO₂ и частоты пульса: SpO₂ (от 0% до 100%), Частота пульса: (от 20 до 300 ударов в минуту)

4. Регулируемый диапазон пределов сигнализации SpO₂ составляет от 70% до 100%.

5. Пульсоксиметр откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом.

6. Примечание. Функциональный тестер нельзя использовать для оценки точности датчика пульсоксиметрии или монитора пульсоксиметра.

7. Диапазон пиковых длин волн и максимальной выходной оптической мощности света, излучаемого датчиками пульсоксиметра, составляет:

а. Длина волны красного света Примерно 660 нм

б. Длина волны инфракрасного света примерно 900 нм

в. Оптическая выходная мощность менее 15 мВт

д. Рассеиваемая мощность 52,5 мВт

Примечание: информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна для врачей.

8. Период обновления данных, усреднение данных и обработка сигналов

Усовершенствованный алгоритм обработки сигналов автоматически расширяет объем данных, необходимых для измерения SpO₂ и частоты пульса, в зависимости от условий измерения. Алгоритм автоматически продлевает время динамического усреднения, превышающее семь (7) секунд, в ухудшенных или сложных условиях измерения, вызванных низкой перфузией, артефактом сигнала, окружающим освещением, применением электрохирургических аппаратов и другими помехами или комбинацией этих факторов, что приводит к увеличению времени динамического усреднения.

Период обновления данных - один раз на вдох.

Тревожная сигнализация основана на обновлении данных один раз за вдох, где значение считывается и сравнивается с верхним и нижним пределами. Если оно выходит за рамки заданного предела, подается сигнал тревоги. То же самое производится для высокой и низкой частоты пульса.

9. Неадекватность сигнала отображается как (- -) на дисплее SpO₂.

10.2 Мониторинг капнографии (опция)

Капнография - это неинвазивный метод мониторинга уровня углекислого газа в выдыхаемом воздухе (etCO₂) для оценки состояния дыхания пациента.

Системы мониторинга капнографии аппарата ИВЛ VENTOUX предназначена для предоставления профессионально подготовленным медицинским работникам непрерывного, неинвазивного измерения и мониторинга концентрации углекислого газа в выдыхаемом и вдыхаемом вдохе и частоты дыхания. Она предназначена для использования с педиатрическими и взрослыми пациентами в больницах, больничных учреждениях и внутрибольничных перевозках.

10.2.1 Капнограф Oridion

Модуль капнографа LoFlo Sidestream использует недисперсионную инфракрасную (NDIR) спектроскопию для непрерывного измерения количества CO₂ во время каждого дыхательного цикла, количества CO₂, присутствующего в конце выдоха (etCO₂), и частоты дыхания.

Инфракрасная спектроскопия используется для измерения концентрации молекул, поглощающих инфракрасный свет. Поскольку поглощение пропорционально концентрации поглоща-

ющих молекул, концентрацию можно определить, сравнив ее поглощение с известным стандартом.

По линии пробоотбора CO₂ с фильтром для взрослых перорально-назальной или по Интубационной линии пробоотбора CO₂ с фильтром для взрослых/детей, образец вдыхаемых и выдыхаемых газов из дыхательного контура аппарата ИВЛ или непосредственно от пациента (через пероральную/назальную канюлю) подаются в Модуль капнографа LoFlo Sidestream для измерения CO₂. При транспортировке образца пробы, из него экстрагируются влага и выделения пациента при сохранении формы волны CO₂.

Скорость потока при отборе пробы 50 мл/мин предотвращает накопление жидкости и секреции, снижая риск обструкции в линии отбора пробы во влажной среде отделения интенсивной терапии и реанимации (ICU).

Попав внутрь Модуль капнографа LoFlo Sidestream для измерения CO₂, проба газа проходит через ячейку микропробоотбора (15 микролитров). Этот чрезвычайно малый объем быстро промывается, обеспечивая быстрое время измерения и точные показания CO₂, даже при высокой частоте дыхания.

Источник инфракрасного излучения (ИК) Micro Beam освещает ячейку микропробы и контрольную ячейку. Этот запатентованный источник инфракрасного излучения генерирует только определенные длины волн, характерные для спектра поглощения CO₂. Следовательно, капнографу не требуется компенсация, когда во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе присутствуют различные концентрации N₂O, O₂, анестетиков и водяного пара. ИК-излучение, проходящий через ячейку микропробы, и ИК-излучение, проходящий через контрольную ячейку, измеряется ИК-детекторами.

Микропроцессор рассчитывает концентрацию CO₂ посредством сравнения сигналов от обоих детекторов.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь должен всегда обращаться к инструкциям по использованию, прилагаемым к капнографу, предназначенному для использования с аппаратом ИВЛ VENTOUX, прежде чем использовать его для мониторинга капнографии.

Система мониторинга капнографии предназначена только в качестве дополнения в оценке состояния пациента. Она должна использоваться в сочетании с клиническими признаками и симптомами.

Для использования с системой мониторинга капнографии для аппарата ИВЛ VENTOUX разработаны специальные модули капнографии. Модули, которые специально не указаны для использования с аппаратом ИВЛ VENTOUX, не должны использоваться.

Ответственная организация и/или оператор должны проверить совместимость капнографа и кабеля перед использованием, в противном случае возможна травма пациента.

Пользователь должен выбрать конкретный тип аксессуаров для капнографии и удлинительный кабель для использования по назначению. Существуют различные датчики и удлинители для взрослых и детей, а также для многократного и однократного использования.

Если вы не уверены в точности какого-либо измерения, сначала проверьте жизненные показатели пациента альтернативными средствами, а затем убедитесь, что система мониторинга капнографии аппарата ИВЛ VENTOUX работает правильно.

Система мониторинга капнографии аппарата ИВЛ VENTOUX не должна использоваться в качестве монитора остановки дыхания.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ





Для обеспечения безопасности пациента не устанавливайте аппарат ИВЛ VENTOUX в любое положение, которое может привести к его падению на пациента.

Осторожно выполняйте соединение линии пробоотбора, чтобы уменьшить вероятность запутывания или удушения пациента.

Не поднимайте аппарат ИВЛ за линию пробоотбора, так как она может отсоединиться от аппарата ИВЛ, что приведет к падению аппарата ИВЛ на пациента.

Использование дополнительных принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения и/или снижению помехоустойчивости оборудования и/или системы.

Показания CO₂ и частота дыхания могут зависеть от определенных условий окружающей среды и определенных состояний пациента.

Аппарат ИВЛ является сложным устройством и должен эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом.

Если калибровка не выполняется в соответствии с инструкциями, система мониторинга капнографии аппарата ИВЛ VENTOUX может быть неправильно настроена. Некалиброванная система мониторинга капнографии аппарата ИВЛ VENTOUX может предоставить неточные результаты.

При использовании системы мониторинга капнографии аппарата ИВЛ VENTOUX с анестетиками, закисью азота или высокими концентрациями кислорода подключите выход газа к системе выведения газов.

Система мониторинга капнографии аппарата ИВЛ VENTOUX не пригодна для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

Линия пробоотбора может воспламениться в присутствии O₂ при непосредственном воздействии лазера, устройств электрохирургических инструментов (ESU) или сильного нагрева. При выполнении процедур на голове и шее с использованием лазера, электрохирургических устройств или сильного нагрева, используйте с осторожностью, чтобы предотвратить воспламенение линии пробоотбора или окружающих хирургических салфеток.

При использовании Интубационная линия пробоотбора CO₂ с фильтром для взрослых/детей с системой закрытой аспирации не размещайте адаптер забора газа капнографа между катетером для аспирации и эндотрахеальной трубкой. Это необходимо для того, чтобы адаптер забора газа не мешал работе катетера для аспирации.

Ослабленные или поврежденные соединения могут нарушить вентиляцию или привести к неточным измерениям вдыхаемого и выдыхаемого воздуха. Надежно подсоедините все компоненты и проверьте соединения на герметичность в соответствии со стандартными клиническими процедурами.

Не вырезайте и не удаляйте какую-либо часть линии пробоотбора. Разрезание линии пробоотбора может привести к ошибочным показаниям.

Если в линию отбора проб поступает слишком много влаги (например из секрета пациента), в области сообщений появится сообще-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ВНИМАНИЕ



ВНИМАНИЕ



ВНИМАНИЕ



ВНИМАНИЕ



ВНИМАНИЕ



ВНИМАНИЕ



ВНИМАНИЕ



ВНИМАНИЕ

ние "CO₂ BLOCKAGE".

Во время использования регулярно проверяйте трубки CO₂ и O₂, чтобы убедиться в отсутствии изгибов. Изогнутые трубки могут вызвать неточность отбора проб CO₂ или повлиять на доставку O₂ пациенту.

Не отключайте звуковую сигнализацию на мониторе, если это может поставить под угрозу безопасность пациента.

Всегда незамедлительно реагируйте на сигнал тревоги системы, так как в определенных опасных ситуациях может отсутствовать мониторинг пациента.

Перед каждым использованием проверяйте, соответствуют ли пределы сигналов тревоги пациенту, за которым ведется наблюдение.

Убедитесь, что трубки не растягиваются во время использования.

Линии пробоотбора CO₂ предназначены для использования только у одного пациентом и не подлежат повторной обработке. Не пытайтесь чистить, дезинфицировать, стерилизовать или промывать какую-либо часть линии отбора проб, так как это может привести к повреждению монитора.

Линии пробоотбора CO₂, используемые с монитором, промаркированы верхним пределом содержания кислорода, который может быть присутствовать в линии пробоотбора. При уровнях содержания кислорода, превышающих уровни, указанные на упаковке линии отбора пробы, могут наблюдаться влияние на показания CO₂, что приведет к занижению значений CO₂.

При проведении мониторинга с помощью капнографии во время седации следует учитывать, что седация может вызывать гиповентиляцию и искажение или исчезновение формы волны CO₂. Ослабление или исчезновение формы сигнала является показателем того, что следует оценить состояние дыхательных путей пациента.

При мониторинге пациентов во время эндоскопии частичная закупорка дыхательных путей из-за расположения эндоскопа может вызывать периоды низких показаний и округленных форм волн. Это явление будет более выраженным при высоких уровнях доставки кислорода.

Если инсuffляция CO₂ выполняется во время мониторинга CO₂, значения etCO₂, соответственно, будут очень значительно возрастать, и это может привести к сигналам тревоги устройства и аномально высоким сигналам, пока CO₂ не будет удален из пациента.

Утилизируйте линии отбора проб в соответствии со стандартными рабочими процедурами или местными правилами утилизации загрязненных медицинских отходов.

Использование линии отбора проб CO₂ с символом «Н» в названии (указывающей, что она предназначена для использования во влажных средах) во время сканирования MPT может вызвать помехи. Эти линии отбора проб включают CapnoLine H /Long, CapnoLine H O₂, Smart CapnoLine H /Long, Smart CapnoLine H O₂ и Smart CapnoLine H Plus O₂ /Long. Рекомендуется использовать линии отбора проб без символа «Н» в названии.



Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению пробоотборных линий etCO₂.

Используйте только пробоотборные линии etCO₂ Microstream® для обеспечения правильной работы монитора.

В высокогорных условиях значения etCO₂ могут быть ниже значений, наблюдаемых на уровне моря, как описано законом парциальных давлений Дальтона. При использовании монитора в условиях высокогорья целесообразно учитывать это и рассмотреть возможность соответствующей настройки параметров сигналов тревоги etCO₂.



Во время работы небулайзера или отсасывателя у интубированных пациентов, чтобы избежать накопления влаги и окклюзии линии пробоотбора, пользователь должен отсоединить разъем Луера линии пробоотбора от монитора.



Замените линию отбора проб в соответствии с протоколом медучреждения или когда устройство указывает на засорение. Избыточные выделения пациента или накопление жидкостей в трубке дыхательных путей могут перекрыть линию отбора проб, требуя более частой замены.



При подключении линии пробоотбора к монитору ввинчивайте коннектор линии пробоотбора по часовой стрелке в порт CO₂ монитора до тех пор, пока он не перестанет поворачиваться, чтобы обеспечить его надежное соединение с монитором. Это обеспечит отсутствие утечек газов во время измерения в точке подключения, и точность измерений не пострадает.



После подключения линии отбора проб CO₂ к аппарату ИВЛ и пациенту убедитесь, что значения CO₂ отображаются на дисплее аппарата ИВЛ.



Линии отбора проб с символом «Н» в маркировке включают компонент снижения влажности (Nafion®* или его эквивалент) для использования в средах с повышенной влажностью, где требуется длительное использование отбора проб CO₂.

Для получения списка аксессуаров капнографа, для которых монитор капнографии был валидирован и испытан на соответствие международному стандарту, обратитесь к ближайшему представителю Flight Medical.

Сигналы тревоги о низком или высоком уровне CO₂ соответствуют пользовательским настройкам верхнего и нижнего пределов сигнализации. При выходе за заданные пределы подается сигнал тревоги.

Аппарат ИВЛ отображает данные CO₂ в режиме реального времени. Отображаемые данные включают в себя:

- Значения etCO₂ в реальном времени
- Значения CO₂ в реальном времени



DOC-0486-A02RU | 99

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ VENTOUX

- Частота дыхания (RR) во вдохах в минуту
- График изменения CO₂ во времени



При использовании модуля с аппаратом ИВЛ при повышенном избыточном давлении, близком к 10 кПа (100 смH₂O), модуль может войти в режим блокировки, чтобы защитить модуль от повреждения. Обратитесь к спецификации продукта NanoMediCO₂ для получения дополнительной информации.

Рекомендованные пределы сигнала тревоги:

Параметр предела сигнала тревоги Microstream по умолчанию	Взрослые	Дети	Диапазон сигнала тревоги / предупреждения
High EtCO ₂	60 мм рт.ст.	60 мм рт.ст.	5-150 мм рт.ст.
Low EtCO ₂	15 мм рт.ст.	15 мм рт.ст.	0-145 мм рт.ст.
High rate	30 вдых./мин.	40 вдых./мин.	5-150 вдых./мин.
Low rate	5 вдых./мин.	10 вдых./мин.	0-145 вдых./мин.
АПНОЭ	30 сек	20 сек	10-60 сек.

Microstream™, FilterLine™ и CapnoLine™ являются товарными знаками компании Medtronic. Oridion Medical 1987 Ltd. является компанией Medtronic.

Патенты США для модуля NanoMediCO₂ перечислены по ссылке:

www.covidien.com/patents

10.2.1.1 IPI – Интегрированный легочный индекс™

Когда установлены и активны модули капнографии Microstream и пульсоксиметрии Nellcor SpO₂, отображается параметр IPI. IPI — это числовое значение от 1 до 10, которое объединяет четыре основных параметра пациента и обеспечивает простое представление об общем состоянии вентиляции пациента. Интегрированные параметры: etCO₂, RR, SpO₂ и PR.

Для получения точного расчета пользователю необходимо выбрать правильный «Тип пациента» на вкладке настроек (см. раздел 6.5).

Integrated Pulmonary Index™ является торговой маркой компании Medtronic.

Oridion Medical 1987 Ltd. является компанией Medtronic.

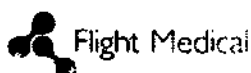
10.2.2 Капнографы Philips

10.2.2.1 Датчик капнографа в основном потоке Capnostat 5

В следующих случаях необходимо выполнять обнуление датчика Capnostat 5:

- При первом использовании датчика Capnostat 5;
- Всякий раз, когда Capnostat 5 подключается к аппарату ИВЛ Ventoux;
- При переходе с одного типа адаптера воздуховода на другой, например, при переходе с одноразового адаптера воздуховода на многоразовый (обнуление не требуется при переходе с адаптера воздуховода того же типа, например одноразового адаптера воздуховода).

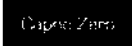
Перед выполнением процедуры убедитесь, что датчик отключен от дыхательного контура и в адаптере воздуховода отсутствует CO₂.



DOC-0486-A02RU | 100

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ VENTOUX

Чтобы выполнить обнуление адаптера:

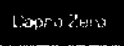
1. Подсоедините датчик Capnostat 5 к порту капнографа аппарата ИВЛ.
2. Убедитесь в целостности адаптера.
3. Поместите датчик Capnostat 5 в чистый и сухой адаптер CO₂. При правильной установке датчик «защёлкнется» в адаптере.
4. Убедитесь, что датчик Capnostat 5 подвергается воздействию только комнатного воздуха и находится вдали от всех источников CO₂, включая аппарат ИВЛ, дыхание пациента и ваше собственное дыхание.
5. Запустите обнуление адаптера, нажав кнопку обнуления  , расположенную в окне внешних модулей (на панели оперативного управления). Максимальное время обнуления CAPNOSTAT составляет 40 секунд. Типичное время для обнуления составляет 15-20 секунд.



Для достижения наилучших результатов подключите датчик CAPNOSTAT 5 CO₂ к адаптеру и подождите 2 минуты перед выполнением процедуры обнуления адаптера.

10.2.2.2 Модуль капнографа LoFlo Sidestream

Чтобы выполнить обнуление камеры для проб:

1. Подсоедините модуль LoFlo к порту капнографа аппарата ИВЛ.
2. Подсоедините адаптер для отбора проб к камере для проб и убедитесь, что адаптер подвергается воздействию комнатного воздуха и находится вдали от всех источников CO₂, включая аппарат ИВЛ, дыхание пациента и ваше собственное дыхание.
3. Запустите обнуление, нажав кнопку обнуления CO₂  , расположенную в окне внешних модулей (на панели оперативного управления).

Максимальное время обнуления составляет 40 секунд. Типичное время для обнуления составляет 15-20 секунд.



Для достижения наилучших результатов подождите 5 минут, чтобы модуль LoFlo прогрелся, прежде чем выполнять процедуру обнуления ячейки для проб.



Обнуление камеры для проб не требуется при переключении с одного устройства для отбора проб на другое.



ВНИМАНИЕ

- Система не позволяет обнулить адаптер в течение 20 секунд после обнаружения последнего вдоха.
- Система не позволяет обнулить адаптер, если температура не стабильна.
- Обнуление адаптера не возможно, если камера для проб не подключена к модулю LoFlo Sidestream.

10.2.2.3 Сбой процесса обнуления

Если процесс обнуления не удался, рядом с кнопкой появится сообщение «сбой». Существует несколько сценариев, в которых может произойти сбой процесса обнуления (конкретная причина указана на вкладке событий):

1. Модуль находится в спящем режиме – повторите попытку через несколько минут.
2. Низкая/высокая температура – датчик еще не прогрелся, подождите несколько минут. Или температура слишком высокая. Всегда убедитесь, что вы работаете в предписанном температурном диапазоне устройства.



Flight Medical

DOC-0486-A02RU | 101

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ VENTOUX

3. Недавно обнаруженные вдохи — Капноустат обнаружил вдохи в течение последних 20 секунд во время попытки обнулить Капноустат — убедитесь, что пациент не подключен, и повторите попытку.

4. Тайм-аут – прошло 40 секунд, поэтому процесс обнуления был остановлен. Попробуйте еще раз

5. faulty-sensor-error – неисправность датчика

6. hardware-error – аппаратная ошибка

7. source-current-error – ток нестабилен

10.2.3 Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы)

ТЭСМ.506001

Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) ТЭСМ.506001 (далее Модуль) позволяет непрерывно измерять парциальное давление CO_2 в дыхательных путях пациента методом инфракрасной спектроскопии. Метод заключается в измерении поглощения инфракрасного излучения с определенной длиной волны молекулами CO_2 , рассчитанного на основе измеренного количества света, прошедшего через газ к датчику. Концентрация CO_2 рассчитывается из парциального давления, используя атмосферное давление.

Модуль соединяется с дыхательным контуром через вентиляционный адаптер. Два типа вентиляционных адаптеров позволяют проводить мониторинг всех групп пациентов от неонатальных до взрослых.

Источник инфракрасного излучения и фотодетектор установлены в Модуле. В адаптере находятся два сапфировых окна, прозрачные к инфракрасному излучению. Через окна излучение от инфракрасного источника проходит через измеряемую газовую смесь и попадает на фотоприемник Модуля. Таким образом, Модуль измеряет степень абсорбции инфракрасных лучей в процессе их прохождения через поток газа.

Основные параметры и технические характеристики Модуля приведены в разделе 14.12.

Меры безопасности

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	В случае возникновения нештатной ситуации при работе Модуля (возгорание, короткое замыкание и т. п.) необходимо отсоединить его от пациента.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Используйте Модуль только со специальным устройством внешнего отображения. Использование с неуказанным установочным оборудованием может привести к травмам и повреждению Модуля.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не тяните и не сгибайте интерфейсный кабель Модуля и не позволяйте колесам ножек аппаратуры переезжать кабель. Несоблюдение этих инструкций может привести к разрыву кабеля, короткому замыканию, ожогу кожи пациента из-за повышения температуры Модуля при коротком замыкании кабеля, и неправильному измерению. Если прибор или вентиляционный адаптер сломаны замените их новыми.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не позволяйте пациенту кусать кабель и Модуль. Это может привести к неисправности или причинить вред пациенту.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Выбирайте вентиляционный адаптер с учетом веса пациента и объема вентиляции. Если будет использован неподходящий вентиляционный адаптер, то сопротивление в дыхательном контуре увеличивается, и это приводит к неправильным измерениям.
 ВНИМАНИЕ	Не ставьте диагноз пациенту, основываясь только на данных, полученных Модулем. Заключение должно быть выполнено врачом, который понимает особенности, ограничения и характеристики Модуля.

 ВНИМАНИЕ	Использование Модуля разрешено только квалифицированному медицинскому персоналу после прочтения и понимания данного Руководства по эксплуатации.
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ	Не используйте Модуль в условиях эксплуатации оборудования ядерного магнитного резонанса.
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ	Избегайте попадания жидкости на корпус и дисплей прибора во время эксплуатации и дезинфекции.
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ	Не используйте взрослый/детский вентиляционный адаптер на новорожденных, потому что мертвое пространство составляет около 5 мл.
 ВНИМАНИЕ	На работу Модуля может повлиять рядом расположенное оборудование. Перед использованием убедитесь, что Модуль работает нормально с другим оборудованием.
 ВНИМАНИЕ	Модуль может быть использован с высокочастотными электрохирургическими устройствами. Для получения подробной информации об условиях работы обратитесь к Руководству по эксплуатации электрохирургического устройства.
 ВНИМАНИЕ	Храните магнитные предметы вдали от Модуля. Магнитные объекты могут привести к отображению неправильной формы волны и измеренного значения.
 ВНИМАНИЕ	Измерение может выполняться некорректно в течение нескольких минут после подключения Модуля, так как температура еще нестабильна.
 ВНИМАНИЕ	Используйте только специальный вентиляционный адаптер. В противном случае максимальная производительность не может быть гарантирована из-за большого мертвого пространства, утечки или ненадежного подключения цепи и т. д.
 ВНИМАНИЕ	Измеренное значение может быть некорректным, если рабочая температура сильно меняется или есть избыточная конденсация в вентиляционном адаптере.
 ВНИМАНИЕ	Во время работы настоятельно рекомендуется использовать Модуль в указанной электромагнитной среде. В противном случае максимальная производительность не может быть гарантирована из-за электромагнитных помех.
 ВНИМАНИЕ	Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и Модулем указаны в Приложении А.
 ВНИМАНИЕ	Модуль, вентиляционный адаптер и упаковка не содержат натуральный латекс.

Порядок подключения Модуля описан в разделе 4.9.4.

Проверка перед и после использования

После извлечения нового прибора из упаковки будьте осторожны, так как статическое электричество, вода или химические растворы могут повредить прибор. Проверьте чистоту прибора и поверхность многоразового вентиляционного адаптера, особенно оптические элементы. Загрязнения и влажность могут уменьшить точность измерения концентрации CO₂.

При необходимости очистите и продезинфицируйте прибор, повторно обработайте вентиляционный адаптер в соответствии с разделом 12.1.2.6. и 12.1.2.7.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Окна вентиляционного адаптера должны располагаться вертикально относительно земли. Это уменьшает или полностью предотвращает загрязнение окон вентиляционного адаптера жидкостями пациента.
--	---

Перед использованием необходимо выполнить калибровку нуля.

 ВНИМАНИЕ	Процедура калибровки Модуля доступна только после прогрева, которое занимает около 2 мин.
 ВНИМАНИЕ	Во время калибровки нуля вентиляционный адаптер должен быть установлен в Модуль и отсоединен от дыхательного контура.
 ВНИМАНИЕ	Для правильной калибровки необходимо обеспечить отсутствие CO ₂ внутри вентиляционного адаптера, используемого при калибровке.

Калибровка нуля позволяет компенсировать оптическую разницу между разными типами вентиляционных адаптеров. Эти различия вызваны различиями в материале окон одноразовых и многоразовых вентиляционных адаптеров и различиями в размерах окна вентиляционного адаптера.

Калибровку следует проводить при замене типа вентиляционного адаптера, а также после его дезинфекции / стерилизации.

При замене вентиляционного адаптера на адаптер того же типа калибровка не требуется

Проверка данных измерения CO₂

Проверьте, что измеренные данные CO₂ отображаются корректно на экране аппарата ИВЛ VENTOUX.

Периодически проверяйте, что вода не скапливается в дыхательном контуре. Если вода накопилась, удалите ее. При использовании эндотрахеальной трубки без манжеты кривая парциального давления CO₂ может быть неточной из-за утечки вокруг эндотрахеальной трубки.

Работа

Во время работы измеренные значения EtCO₂, FiCO₂, значение частоты дыхания, капнограмма отображаются на устройстве внешнего отображения..

Значение концентрации CO₂ может отображаться на устройстве внешнего отображения в виде парциального давления (мм рт. ст.) и (или) в процентной концентрации (%) или в виде кПа в зависимости от настроек контролируемого параметра и графиков в меню устройства внешнего отображения.

Частота передачи данных графика составляет 100 Гц. Методом цифровой обработки сигналов определяется конец выдоха и фиксируется максимальное значение концентрации газа за дыхательный цикл.

Минимальный порог концентрации, при котором прибором фиксируется наличие газа, находится в пределах измеряемой точности.

В случае возникновения ситуаций, которые мешают нормальной работе, Модуль отключается с сообщением об ошибке на устройстве внешнего отображения. Для получения дополнительной информации о сообщении обратитесь к Руководству по эксплуатации устройства внешнего отображения.

Отключение прибора от дыхательного контура

При извлечении прибора не держитесь за кабель или одну сторону прибора. Кабель может сломаться или Модуль может быть поврежден при чрезмерных усилиях.

При отсоединении вентиляционного адаптера, крепко держите дыхательный контур одной рукой, другой рукой держите Модуль и потяните Модуль вверх указательным и большим пальцами. Извлеките вентиляционный адаптер из дыхательного контура.

Крепко держите вентиляционный адаптер одной рукой и извлеките его из дыхательного контура так, чтобы не применять чрезмерных усилий к прибору.

11. Описание комплектующих и принадлежностей



ВНИМАНИЕ

Используйте только комплектующие и принадлежности, поставляемые Уполномоченным представителем производителя

Принадлежность	Использовать только	Краткое описание/функции, назначение и совместимость
Дыхательный контур	• Дыхательные контуры Flight Medical • Другие дыхательные контуры, поставляемые Уполномоченным представителем производителя ВНИМАНИЕ Для детской вентиляции используйте только дыхательные контуры Flight Medical с проксимальным датчиком потока.	Предназначены для доставки дыхательного газа пациенту и выпуска выдыхаемого газа в атмосферу через клапан выдоха аппарата ИВЛ. Состоят из двух шлангов (линий) и тройника пациента. Могут быть оснащены проксимальным датчиком потока Flight Medical.
Одноразовый фильтр воздуха	Одноразовый фильтр воздуха Flight Medical	Предназначен для механической очистки всасываемого воздуха в аппарат ИВЛ VENTOUX. Подлежит периодической замене по мере загрязнения.
Проксимальный датчик потока	Проксимальный датчик потока Flight Medical	Предназначен для преобразования потока дыхательного газа на вдохе и выдохе в перепад давления. Также служит адаптером для измерения давления вдоха.
Кислородный датчик	Используйте датчик модели MAX 16 компании MAXTES. Возможно использование других моделей, поставляемые Уполномоченным представителем производителя.	Электрохимический датчик концентрации кислорода в линии вдоха. Предназначен для контроля концентрации кислорода во вдыхаемой газовой смеси. Подлежит ежегодной замене.
Пульсоксиметрия (опция)	Набор для подключения пульсоксиметра Nellcor	Датчик пульсоксиметрии и электронная плата для обработки сигналов датчика и передачи в аппарат ИВЛ VENTOUX. Предназначен для контроля за насыщением крови кислородом.

Система управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки (опция)	Набор для подключения системы управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки	Электронная плата с датчиком давления и пневмомагистрали для подключения к манжете эндотрахеальной трубки. Предназначен для автоматического контроля целостности манжеты эндотрахеальной трубки и предупреждения о разгерметизации подсоединения пациента к аппарату ИВЛ VENTOUX.
Капнография в прямом/основном потоке или в боковом потоке (опция)	Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), ТЭСМ.506001 производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия Или Набор для капнографа Philips в основном потоке. Или Набор для подключения капнографа Philips в боковом потоке Или Набор для подключения капнографа Oridion в боковом потоке	Модули, адаптеры и датчики для измерения концентрации углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом газе. Предназначены для контроля за адекватностью параметров ИВЛ. Принцип работы капнографов основан на измерении поглощения инфракрасного излучения в спектре поглощения углекислого газа. Подключаются к дыхательному контуру при помощи адаптеров. Модули для капнографии в боковом потоке также снабжены линиями пробоотбора. Ввод сигналов капнографов в базовую плату аппарата ИВЛ VENTOUX осуществляется при помощи специальных электрических кабелей.
Маска для неинвазивной вентиляции.	Аэрозоль-минимизирующая маска для неинвазивной вентиляции Лумена для взрослых, производства Inspir Labs Ltd. Израиль или маски для неинвазивной вентиляции других моделей, разрешенные к применению в РФ	Лицевая маска для проведения неинвазивной вентиляции. Особенностью маски Люмена является повышенная герметичность и практически полное отсутствие утечек аэрозолей дыхательных газов, что предотвращает распространение инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.
Побудитель расхода воздуха	VX-Турбинная воздуходувка в сборе производства компании Micronel, Швейцария.	Предназначена для создания потока газовой смеси в линии вдоха дыхательного контура. Управляется в зависимости от выбранного режима вентиляции и информации с датчиков потока и давления. Подлежит замене после выработки установленного ресурса (25.000 часов).
Обратный клапан	VX-Кассетный обратный клапан турбинной воздуходувки	Обратный клапан, предназначенный для исключения обратного выброса дыхательной смеси из воздуходувки при выполнении некоторых дыхательных маневров, приводящих к повышению давления в дыхательном контуре. Применяется при ремонтах.
Элементы системы электропитания	VX-Блок питания - AC/DC, один выход 24 В, 8,33 А VX-Система электропитания в сборе – 1 шт. VX-Корпус системы электропитания – 1 шт.	Элементы системы электропитания аппарата ИВЛ VENTOUX. Применяются при ремонтах.

Пневморазъем для подключения проксимального датчика потока	VX-Трехштыцерный соединитель Flight Medical	Пневморазъем для ввода в аппарат ИВЛ VENTOUX сигналов расхода и давления с проксимального датчика потока. Ответная часть разъема установлена на Дыхательных контурах Flight Medical с проксимальным датчиком потока. Применяются при ремонтах.
Устройство выхода дыхательной смеси в линию вдоха дыхательного контура	VX-Устройство выхода газа в сборе.	Выходное устройство для вдыхаемой газовой смеси. Содержит дистальный датчик потока, патрубок для установки кислородного датчика и выходной патрубок. Применяются при ремонтах.
Клапан выдоха	VX-Клапан выдоха Flight Medical	Управляемый клапан, открывается в фазе выдоха, выпуская выдыхаемую газовую смесь в атмосферу. Основным элементом клапана - силиконовая диафрагма. Применяется при ремонтах.
	Силиконовая диафрагма клапана выдоха	
Дисплей с сенсорным экраном	VX-8-дюймовый TFT дисплей с 4-проводным резистивным сенсорным экраном	Сенсорные дисплеи для отображения информации и управления работой аппарата ИВЛ VENTOUX в исполнениях с экраном с диагональю 8 и 12 дюймов соответственно. Применяется при ремонтах.
	VX-12-дюймовый TFT дисплей с 5-проводным резистивным сенсорным экраном	
Внутренние кабели	VX-Кабель Датчик давления кислорода – Плата кислорода	Служат для внутреннего соединения электронных плат и узлов аппарата ИВЛ VENTOUX. Применяются при ремонтах и/или добавлении опций.
	VX-кабель LVDS для дисплея 8 дюймов	
	VX-кабель LVDS для дисплея 12 дюймов	
	VX-Кабель системы подсветки для дисплея 12 дюймов	
	VX-Кабель Базовая плата - Блок динамика с передней панелью 12 дюймов	
	VX-Кабель Базовая плата - Блок динамика с передней панелью 8 дюймов	
	VX-Кабель LVDS Плата дисплея - Основная плата	
	VX-Кабель Батарея2- Базовая плата.	
	VX-Кабель Батарея1- Базовая плата.	
Внутренние электронные платы	VX-Основная плата.	Электронные платы, обеспечивающие работу аппарата ИВЛ VENTOUX. Применяются при ремонтах и/или добавлении опций.
	VX-Плата питания.	
	VX-Передняя плата в сборе с платой сигнализации.	
	VX-Базовая плата.	
	VX-Плата дисплея.	

12. Очистка и техническое обслуживание

12.1 Очистка и дезинфекция

Аппарат ИВЛ VENTOUX и используемые с ним дыхательные контуры поставляются в чистом, но не стерильном состоянии. Все аксессуары следует очищать и дезинфицировать в соответствии с разделом 12.1.2 ниже, или в соответствии с их инструкциями по использованию, или в соответствии с протоколом больницы, в зависимости от обстоятельств. Автоклавируемые дыхательные контуры следует стерилизовать в соответствии с инструкциями по их применению.

Используйте информацию в этом разделе в сочетании с политикой медицинского учреждения и назначениями врача.

12.1.1 Аппарат ИВЛ VENTOUX

Обрабатывайте аппарат ИВЛ VENTOUX перед использованием с каждым новым пациентом и один раз в неделю при использовании.

→ **Чтобы очистить аппарат ИВЛ:**

1. Протрите детали аппарата ИВЛ (за исключением сенсорного экрана), используя раствор гипохлорита натрия 0,05% или 500 ppm или MEDIWIPES следующим образом:

Очистите каждую часть 2-3 раза, используя ткань, смоченную раствором гипохлорита натрия 0,05% или 500 ppm или MEDIWIPE. Используйте новую ткань для каждой очистки.

Необходимо очистить следующее: кнопки управления, лицевую панель аппарата, ручку для переноски, а также верхнюю и боковые стороны аппарата.

2. Протрите сенсорный экран 2-3 раза мягкой тканью из микрофибры, смоченной 70% изопропиловым спиртом (IPA) и водой класса USP. Используйте новую ткань для каждой очистки.

3. Высушите воздухом.



Не наносите чистящий раствор прямо на экран.

На дисплее передней панели или корпусе аппарата ИВЛ не используйте агенты, содержащие ацетон, толуол, галогенированные углеводороды или сильные щелочи.

Никогда не помещайте в автоклав и не подвергайте этиленоксидной стерилизации Аппарат ИВЛ VENTOUX. Эти процессы повредят Аппарат ИВЛ VENTOUX, делая его непригодным для использования.

12.1.2 Аксессуары аппарата ИВЛ VENTOUX

Все аксессуары должны быть тщательно очищены, промыты и высушены на воздухе перед дезинфекцией и стерилизацией. Осмотрите все аксессуары на предмет чрезмерного износа или повреждения. Удалите и замените при необходимости.

12.1.2.1 Дыхательные контуры и проксимальные датчики потока

А) Дыхательные контуры для детей и взрослых, с двумя шлангами, одноразовые в комплекте с проксимальными датчиками потока и проксимальные датчики потока для детей и взрослых, одноразовые.

Дыхательный контур включает в себя дыхательные трубки (шланги) с внутренним диаметром 22 мм, клапан выдоха и комплект проксимального датчика потока (сужающее устройство)

для измерения потока, быстроразъемный соединитель и три трубки с внутренним диаметром 2,75 мм.



Одноразовые дыхательные контуры пациента и одноразовые проксимальные датчики потока FLIGHT MEDICAL поставляются чистыми нестерильными.



Одноразовые дыхательные контуры пациента и одноразовые проксимальные датчики потока FLIGHT MEDICAL предназначены только для одноразового использования. Никогда не стерилизуйте одноразовые принадлежности.



Одноразовые дыхательные контуры пациента и одноразовые проксимальные датчики потока FLIGHT MEDICAL поставляемые с аппаратом Ventoux предназначены для использования только с этим типом аппарата ИВЛ.



Используйте одноразовые проксимальные датчики потока FLIGHT MEDICAL с уменьшителем мертвого пространства только для вентиляции детей.



Не используйте одноразовые дыхательные контуры пациента и одноразовые проксимальные датчики потока FLIGHT MEDICAL после даты, указанной на упаковке.

Б) Дыхательные контуры для детей и взрослых, с двумя шлангами, автоклавируемые в комплекте с проксимальными датчиками потока и проксимальные датчики потока для детей и взрослых, автоклавируемые.

→ Чтобы очистить дыхательный контур и проксимальный датчик потока:

1. Используйте небольшой поток проточной воды или воздуха для очистки трубок, шлангов и проходов от органических веществ.
2. Промывайте минимум 10 минут, используя мягкое моющее средство или жидкое моющее средство.
3. Вымойте все компоненты дыхательного контура мягкой щеткой.
4. Тщательно промойте стерильной дистиллированной водой, удалив все следы моющего средства.
5. Стряхните лишнюю воду и положите все детали на чистое полотенце, чтобы они высохли на воздухе (не нагревайте и не сушите феном).

→ Для дезинфекции компонентов дыхательного контура и проксимального датчика потока:

1. Погрузите пластиковые и металлические детали в следующий раствор:
 - Раствор глутаральдегида (Cidex [2%]) в течение двух часов
2. Промойте стерильной дистиллированной водой, удалив все следы моющего средства.
3. Высушите на воздухе.



Компоненты дыхательного контура НЕ должны вступать в контакт со следующими растворами, поскольку они могут вызвать разрушение шлангов: гипохлорит, фенол (>5%), неорганические кислоты, формальдегид, кетон, хлорированные углеводороды и ароматические углеводороды.



После дезинфекции следует осмотреть дыхательные контуры на предмет износа. Если дыхательный контур поврежден или имеет чрезмерный износ, замените его новым контуром.



DOC-0486-A02RU | 109

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ VENTOUX

→ Для стерилизации компонентов дыхательного контура и проксимального датчика потока:

Стерилизуйте компоненты дыхательного контура и проксимального датчика потока в паровом автоклаве при температуре 134°C в течении 4 минут затем просушите в течении 15 минут.



Не используйте автоклавируемые дыхательные контуры пациента и автоклавируемые проксимальные датчики потока FLIGHT MEDICAL после 40 циклов автоклавирования при температуре 134°C.

Автоклавируемые дыхательные контуры пациента и автоклавируемые проксимальные датчики потока FLIGHT MEDICAL поставляемые с аппаратом Ventoux предназначены для использования только с этим типом аппарата ИВЛ.

Используйте автоклавируемые проксимальные датчики потока FLIGHT MEDICAL с уменьшителем мертвого пространства только для вентиляции детей.

Не используйте автоклавируемые дыхательные контуры пациента и автоклавируемые проксимальные датчики потока FLIGHT MEDICAL по истечении 5 лет после даты производства, указанной на упаковке.

В) Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" (для детей) и Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" (для взрослых).

→ Чтобы очистить дыхательный контур и проксимальный датчик потока:

1. Используйте небольшой поток проточной воды или воздуха для очистки трубок, шлангов и проходов от органических веществ.
2. Промывайте минимум 10 минут, используя мягкое моющее средство или жидкое моющее средство.
3. Вымойте все компоненты дыхательного контура мягкой щеткой.
4. Тщательно промойте стерильной дистиллированной водой, удалив все следы моющего средства.
5. Стряхните лишнюю воду и положите все детали на чистое полотенце, чтобы они высохли на воздухе (не нагревайте и не сушите феном).

→ Для дезинфекции компонентов дыхательного контура:

1. Погрузите детали дыхательного контура в раствор глутаральдегида (Cidex [2%]) на два часа.
2. Промойте стерильной дистиллированной водой, удалив все следы моющего средства.
3. Высушите на воздухе.

→ Для стерилизации компонентов дыхательного контура:

Стерилизуйте компоненты дыхательного контура и проксимального датчика потока в паровом автоклаве при температуре 135°C в течении 30 минут затем просушите в течении 15 минут.

12.1.2.2 Клапан выдоха и силиконовая диафрагма клапана выдоха

→ Чтобы разобрать клапан выдоха:



DOC-0486-A02RU | 110

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ VENTOUX

1. Отсоедините Дыхательный контур.
2. Нажмите на штифт и поверните крышку клапана выдоха против часовой стрелки.
3. Осторожно снимите силиконовую диафрагму клапана выдоха, потянув за наконечник мембраны.

→ **Для очистки клапана выдоха и силиконовой диафрагмы клапана выдоха:**

1. Промойте клапан и силиконовую диафрагму клапана выдоха мягкой щеткой, используя мягкое моющее средство (например, жидкое мыло).
2. Тщательно промойте клапан выдоха и силиконовую диафрагму клапана выдоха стерильной дистиллированной водой.
3. Стряхните излишки воды и положите клапан выдоха и силиконовую диафрагму клапана выдоха на чистое полотенце, чтобы они высохли на воздухе (не нагревайте и не сушите феном.)

→ **Для дезинфекции клапана выдоха и силиконовой диафрагмы клапана выдоха:**

Замочите клапан и силиконовую диафрагму клапана выдоха в следующем растворе:

- Раствор глутаральдегида (Cidex [2%]) в течение двух часов затем промойте стерильной дистиллированной водой.

→ **Чтобы собрать клапан выдоха:**

1. Поместите силиконовую диафрагму клапана выдоха внутрь основания клапана выдоха так, чтобы ее удерживающий конец был направлен вперед.
2. Установите клапан выдоха на его основание. Поверните клапан выдоха по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его на месте. Убедитесь, что механизм надежно защелкнулся на месте.

12.1.2.3 Одноразовый фильтр воздуха аппарата ИВЛ VENTOUX



НИКОГДА не работайте с аппаратом ИВЛ VENTOUX без установленного одноразового фильтра воздуха.

НИКОГДА не переворачивайте одноразовый фильтр воздуха, когда он загрязнен.

Одноразовый фильтр воздуха, расположенный в задней части аппарата ИВЛ за крышкой фильтра, защищает аппарат ИВЛ от грязи и частиц пыли. Поскольку одноразовый фильтр воздуха загрязняется, он может уменьшить объем воздуха, всасываемого в аппарат ИВЛ. В аппарате VENTOUX используется полипропиленовый одноразовый фильтр воздуха

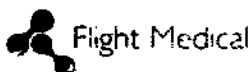
Проверяйте одноразовый фильтр воздуха еженедельно. Замените его новым одноразовым фильтром воздуха, когда большая часть его поверхности изменится с чистого белого на грязно-коричневый цвет. Одноразовый фильтр воздуха не может быть использован повторно.



После замены одноразового фильтра воздуха убедитесь, что два крепежных винта на крышке надежно закреплены. Если винты не затянуты, окружающий воздух может попасть в аппарат ИВЛ VENTOUX со стороны крышки впуска.

12.1.2.4. Адаптер для подсоединения датчика CO₂ к дыхательному контуру, взрослый/детский, многоразовый

Многоразовые адаптеры:



DOC-0486-A02RU | 111

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ VENTOUX

Обращайтесь со всеми многоразовыми адаптерами воздуховодов в соответствии с протоколом учреждения для предметов одноразового использования.

Очистите, промыв теплым мыльным раствором с последующим замачиванием в жидком дезинфицирующем средстве:

- Изопропиловый спирт 70%.
- 10% водный раствор хлорного отбеливателя.
- 2,4% раствор глутаральдегида, например Cidex®.
- Перуксусная кислота, такая как Perasafe или Steris System 1®.
- 0,55% раствор ортофталальдегида, например Cidex OPA.

Тщательно промойте стерильной водой и высушите.

Прежде чем повторно использовать адаптер, убедитесь, что окна сухие, на них нет остатков, а адаптер не поврежден.

Критерии испытаний на очистку

Критерии тестирования адаптера для очистки включали проверку физической и размерной целостности, оптических характеристик и утечки газа.

Проверенные методы

Тестовые адаптеры подвергались циклической обработке 100 раз для каждого проверенного метода.

- Промывка теплой водой, холодная дезинфекция с помощью систем Cidex или Steris, пастеризация и автоклавирование.
- Автоклав при 121 градусах C (250 градусов F), 20 минут, без упаковки.
- Автоклав при 134 градусах C (273 градуса F), 20 минут, без упаковки.

12.2 Техническое обслуживание

12.2.1 Профилактическое техническое обслуживание

Для технического обслуживания Apparata ИВЛ VENTOUX рекомендуется осуществлять следующие меры:

- Проверяйте одноразовый фильтр воздуха (расположен за крышкой фильтра) еженедельно. Замените его, когда большая часть поверхности фильтра сменилась с чистого белого на грязно-коричневый цвет. Одноразовый фильтр воздуха не используются повторно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НИКОГДА не переворачивайте одноразовый фильтр воздуха, когда он загрязнен.

- Регулярно проверяйте шнур питания Apparata ИВЛ VENTOUX на наличие признаков поломки или износа шнура питания.
- Осматривайте клапан выдоха, выпускной патрубков и патрубки для подсоединения дыхательного контура, чтобы убедиться в отсутствии трещин или поврежденных поверхностей.
- Регулярно протирайте поверхность корпуса аппарата ИВЛ, чтобы удалить пыль, которая может накапливаться.

Если требуется обслуживание, обратитесь к поставщику.

12.2.2 Техническое обслуживание Кислородного датчика

Рекомендуется заменять внутренний Кислородный датчик один раз в год. Обратитесь к Руководству по обслуживанию для получения подробной информации. Если контролируемое значение FiO_2 отличается от установленного FiO_2 на 8 единиц или более, необходима калибровка датчика O_2 . Калибровка должна выполняться сертифицированным специалистом Flight Medical.

12.2.3 Техническое обслуживание внутренней батареи

Рекомендуется заменить батареи, если они больше не соответствуют временным требованиям пользователя.

→ Чтобы продлить срок службы внутренних батарей:

- По возможности подключайте аппарат ИВЛ VENTOUX к внешнему источнику питания для зарядки аккумуляторов.
- Используйте аксессуар «Автомобильный кабель для прикуривателя» (Auto Lighter Cable) для питания аппарата ИВЛ VENTOUX во время поездок на автомобиле. Батареи будут заряжаться после подключения аппарата ИВЛ.

Порядок хранения:

1. Если батареи находятся на хранении более 3 месяцев, обязательно заряжайте их до 40% один раз в год.
2. Если внутри аппарата находятся батареи, подключите аппарат к источнику питания переменного тока, чтобы батареи всегда были полностью заряжены и готовы к использованию.
3. Если внутри аппарата находятся батареи и нет источника переменного тока, обязательно заряжайте батареи до 100 % каждые 4 месяца.

Во время использования:

По возможности оставляйте аппарат подключенным к внешнему источнику питания, чтобы батареи были полностью заряжены и готовы к использованию.

12.2.4 Техническое обслуживание после 25 000 часов

Комплексное техническое обслуживание должно выполняться после 25 000 часов работы. Техническое обслуживание после 25 000 часов включает в себя замену блока насоса.

Свяжитесь с вашим поставщиком или Flight Medical для получения подробной информации о техническом обслуживании после 25 000 часов (контактную информацию см. В разделе 13.5).

График технического обслуживания

Элемент	Периодичность	Комментарий
Одноразовый фильтр воздуха	Проверять ежедневно	Замените его, когда большая часть поверхности фильтра сменилась с чистого белого на грязно-коричневый цвет. Одноразовый фильтр воздуха не используются повторно.
Шнур питания	Регулярно	Проверяйте на признаки излома или износа шнура питания.
Клапан выдоха, выпускной патрубков и патрубки подсоединения дыхательного контура	Регулярно	Проверяйте целостность всех деталей и на отсутствие трещин (технический специалист).
Корпус устройства	Регулярно	Протирайте

Кислородный датчик	Раз в год	Заменить (технический специалист)
Аккумуляторные батареи	Каждый раз, когда мощность не удовлетворяет требованиям пользователя	Заменить
Турбинная воздуходувка	25 000 часов	Заменить (технический специалист)

12.2.5 Обслуживание модуля NanoMedico

Калибровку модуля следует выполнять после первых 1200 часов использования, а затем раз в год или каждые 4000 часов работы, в зависимости от того, что наступит раньше.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Первоначальная калибровка не должна проводиться до 720 часов использования. Если первоначальная калибровка выполнена до 720 часов использования, модуль будет сброшен, чтобы потребовать следующую калибровку через 1200 часов, а не через 4000 часов.
--	--

12.3 Предупреждения общего характера

- Профилактические работы по техническому обслуживанию, ремонту и профилактике могут выполняться только обученным или уполномоченным персоналом FLIGHT MEDICAL.
- Всегда следуйте принятым в больнице процедурам или инструкциям врача по обращению с оборудованием, загрязненным биологическими жидкостями.
- Аппарат ИВЛ и его аксессуары необходимо тщательно очищать и дезинфицировать после каждого использования пациентом. Выполняйте всю очистку и дезинфекцию внешних деталей и аксессуаров в соответствии с установленными в больнице процедурами и предписаниями врача.
- Некоторые компоненты аппарата ИВЛ, такие как клапан выдоха и передняя панель, состоят из материалов, чувствительных к некоторым органическим растворителям, используемым для очистки и дезинфекции (например, фенолы, соединения, выделяющие галоген, вещества, выделяющие кислород, и сильные органические кислоты). Воздействие таких веществ может привести к повреждению, которое не сразу распознается.

13. Выявление и устранение неисправностей

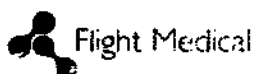
13.1 Введение

Аппарат ИВЛ VENTOUX используется в ситуациях жизнеобеспечения. Таким образом, очень важно, чтобы все люди, использующие Аппарат ИВЛ VENTOUX, включая врачей и вспомогательный персонал, имели полное представление о его работе. Это должно включать в себя практические знания о пневматической и электронной системах аппарата.

Следующий практический раздел по выявлению и устранению неисправностей предоставляется в качестве учебного ресурса для тех, кто изучает, как использовать Аппарат ИВЛ VENTOUX, и в качестве справочного пособия для тех, кто уже знаком с его использованием и эксплуатацией. Следует отметить, что эта схема не является всеобъемлющей и предназначена только для ознакомления.



Только надлежащим образом обученный персонал должен работать с аппаратом ИВЛ. Аппарат ИВЛ VENTOUX - это медицинское устройство ограниченного применения, предназначенное для использования анестезиологами-реаниматологами или другим надлежащим образом обу-



DOC-0486-A02RU | 114

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ VENTOUX

ченным и квалифицированным персоналом под руководством врача и в соответствии с действующими государственными законами и правилами.

13.2 Сигналы тревоги

Сигнал тревоги	Возможная причина	Предлагаемые действия
АПНОЭ (APNEA BUV)	Пациент не начал вдох в течение заданного интервала отсутствия дыхания (от 10 до 60 секунд).	Пересмотрите параметры пациента и аппарата ИВЛ и по необходимости обеспечьте усиленную вентиляционную поддержку.
	Попытки вдоха пациента не обнаружены. Уровень триггера задан неправильно.	Используйте Ртригг. или Fтригг., чтобы отрегулировать уровень триггера ближе к базовому давлению (0 см H ₂ O), чтобы дыхательные попытки пациента были обнаружены.
ПРОВЕРЬТЕ КОНТУР (CHECK CIRCUIT)	Влага в проксимальной линии.	Аппарат ИВЛ выполняет продувку с заданным интервалом времени для очистки трубок. Убедитесь, что сигнал тревоги прекратился после продувки аппарата ИВЛ.
	Проксимальная линия отсоединена или изогнута.	Повторно подключите проксимальную линию или разогните ее.
	Дыхательный контур отсоединен от пациента.	Повторно подключите дыхательный контур к пациенту.
	Ослаблен быстроразъемный коннектор.	Закрепите быстроразъемный коннектор.
	Датчик давления неправильно откалиброван или неисправен.	Обратитесь к представителю FLIGHT MEDICAL.
БАТАРЕИ РАЗРЯЖЕНЫ (BATTERIES EMPTY)	Заряд съемных и встроенных батарей разряжен, и отключение аппарата ИВЛ произойдет в ближайшее время.	Немедленно подключите Аппарат ИВЛ VENTOUX к внешнему источнику переменного или постоянного тока.
ОТКЛЮЧЕН ОТ ЭЛ.СЕТИ (NO EXTERNAL POWER)	Отсоединен внешний шнур питания.	Вставьте повторно шнур питания.
	Сбой внешнего источника питания	Используйте батареи. Подзаряжайте батареи при наличии переменного тока.
ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ (HIGH PRESSURE)	Увеличение сопротивления пациента или снижение податливости легких пациента.	Сигнализация высокого давления установлена неправильно. Оцените состояние пациента. Пациент может нуждаться в отсасывании, аэрозольной терапии, проверьте бактериальный фильтр и т. д.
	Увеличение сопротивления дыхательного контура.	Проверьте на наличие препятствий (изогнутые трубки, вода в трубках, закупоренные фильтры и т. д.)
	Изменились параметры контроля /сигналов тревоги.	Пересмотрите настройки.
	Неверно задан сигнал тревоги Высокого давления.	При необходимости отрегулируйте сигнал тревоги высокого давления. Уведомите врача при необходимости.
ЧАСТИЧНАЯ ОККЛЮЗИЯ (PARTIAL OCCLUSION)	Давление в дыхательных путях остается выше настройки сигнала тревоги низкого давления в начале вдоха. Указывает на окклюзию в дыхательном контуре/клапане выдоха или на то, что линия верхнедолевого давления или линия направления выдоха защемлены.	Разблокируйте закрытую область.
	Слишком высокая частота вдохов (недостаточно времени для выдоха).	Оцените состояние пациента и внесите необходимые коррективы в параметры вентиляции.

Сигнал тревоги	Возможная причина	Предлагаемые действия
	Автоматический запуск аппарата ИВЛ из-за утечки или неправильной настройки триггера.	Устраните утечку и при необходимости отрегулируйте уровень срабатывания. Измените режим триггера на Ртригг..
	Быстрое уменьшение значения ПДКВ	Постепенно снижайте ПДКВ.
ВЫСОКИЙ MV (HIGH MV)	Усиление спонтанного дыхания пациента.	Оцените состояние пациента. При необходимости отрегулируйте настройку сигнала тревоги ВЫСОКИЙ MV .
	Увеличение утечки в трахее/дыхательных путях.	Оцените утечку, определите тенденции сна/бодрствования и установите сигналы тревоги соответствующим образом.
	Увеличение минутного объема из-за автоматического запуска триггера вследствие утечки.	Проверьте дыхательный контур на герметичность и исправьте.
	Увеличение минутного объема из-за автоматического срабатывания триггера вследствие слишком низкого заданного значения Ртригг. или Fтригг. (чаще всего встречается с клапаном выдоха однократного использования).	Повторно отрегулируйте настройку триггера (особенно после изменения дыхательного контура).
	Увеличение минутного объема из-за автоматического срабатывания триггера вследствие ослабления быстроразъемного коннектора.	Закрепите быстроразъемный коннектор.
	Увеличение минутного объема из-за автоматического срабатывания триггера вследствие отсоединения интубационной трубки для обслуживания или вследствие случайного отсоединения.	Надежно подключите дыхательный контур. Нажмите кнопку Отключение звука тревоги при повторном подключении после обслуживания интубационной трубки (чтобы дать одну минуту на стабилизацию). Надежно подключите дыхательный контур. (Подождите одну минуту для стабилизации. Чтобы избежать ненужного звукового сигнала, нажмите кнопку Отключение звука тревоги при повторном подключении после ухода за дыхательными путями).
ЗАРЯД БАТАРЕИ НИЖЕ 30% (BATTERIES BELOW 30%)	Суммарный заряд обеих батарей менее 30%.	Вставьте шнур питания во внешний источник питания для зарядки.
НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ (LOW PRESSURE)	Уменьшение сопротивления пациента или увеличение податливости легких пациента.	Оцените состояние пациента. При необходимости отрегулируйте настройки вентиляции и/или сигнал тревоги низкого давления.
	Утечка или отсоединение в дыхательном контуре.	Убедитесь, что соединения герметичны и не имеют утечек.
	Неверно задан сигнал тревоги Низкого давления.	Отрегулируйте предел сигнала тревоги низкого давления, если это необходимо. Уведомите врача при необходимости.
НИЗКИЙ ПДКВ (LOW PEEP)	Базовое давление ниже заданного ПДКВ из-за утечки в интубационной трубке или в дыхательном контуре, или из-за скопления жидкости в трубке.	Убедитесь, что все соединения дыхательного контура закреплены и не имеют утечек, и что вся жидкость удалена из трубки.
	Ложный сигнал НИЗКИЙ ПДКВ (Low PEEP) во время продувки.	Убедитесь, что сигнал тревоги прекратился после продувки аппарата ИВЛ. Незначительное изменение настроек Ti может устранить этот сигнал тревоги.

Сигнал тревоги	Возможная причина	Предлагаемые действия
НИЗКИЙ MV / АПНОЭ (LOW MV/Apnea)	Дыхательные попытки пациента не обнаружены. Уровень триггера (Ртригг. или Fтригг.) задан неправильно.	Выполните проверку соединения дыхательного контура и оцените настройку триггера. Обнаруженные дыхательные попытки пациента обозначаются окрашиванием графика давления в зеленый цвет.
	Сигнал тревоги НИЗКИЙ MV (Low MV) задан выше поставляемого принудительного минутного объема.	Отрегулируйте уровень настройки сигнала тревоги НИЗКИЙ MV (Low MV) .
	Пациент нуждается в отсасывании или окклюзия интубационной трубки (контроль давления / поддержка давления).	Выполните отсасывание и оцените состояние пациента.
	Пациент дышит медленно или не дышит.	Оцените состояние пациента.
	Интервал остановки дыхания слишком короткий.	Оцените состояние пациента. Отрегулируйте сигнал тревоги АПНОЭ.
ОККЛЮЗИЯ ДЫХ. КОНТУРА (Circuit occlusion)	Клапан выдоха заблокирован, или изогнута линия.	Проверьте линию клапана выдоха. Замените блок клапана выдоха.
	Высокая частота вдохов.	Перейдите на более низкую заданную частоту, оцените состояние пациента.
РС НЕ ДОСТИГНУТ (PC NOT REACHED)	Серьезная утечка в дыхательном контуре.	Проверьте все соединения дыхательного контура.
	Установка целевого давления требует скорости потока, превышающей максимальную пропускную способность аппарата ИВЛ VENTOUX.	Пересмотрите установки и стратегию работы аппарата ИВЛ.
ЗАМЕНИТЕ АППАРАТ (REPLACE VENT)	Невосстанавливаемый внутренний системный сбой.	Выполните вентиляцию пациента альтернативными средствами вентиляции. Запишите сообщение в области отображения сигнала тревоги. Позвоните в FLIGHT MEDICAL или их представителям.

13.3 Общие/клинические тревоги

Проблема	Возможная причина	Предлагаемые действия
Слишком громкий или слишком тихий звук сигнала тревоги	Неправильная установка громкости	Перейдите на кнопку Громкость (Sound Level) и отрегулируйте громкость зуммера.
Слишком быстро заканчивается заряд батарей; не хватает на 6 часов	Батареи не полностью заряжены.	Зарядите аккумуляторы до полного уровня заряда. Аккумуляторы заряжаются за три часа от сети переменного тока. Проверьте уровень заряда, посмотрев уровень заряда основного и дополнительного аккумулятора на дисплее. Увеличьте время использования батареи, подключив ее к сети переменного тока, если она доступна. Предложение: Дополнительный аксессуар, автомобильный шнур питания 12 В может использоваться для подключения аппарата ИВЛ к автомобильному прикуривателю. Убедитесь, что зеленый индикатор Ext. Power светится при подключении к внешнему источнику переменного или постоянного тока (это может занять до одной минуты). Если светодиод не горит, проверьте соединения и устраните все проблемы.

Проблема	Возможная причина	Предлагаемые действия
	Батареи не в оптимальном состоянии или требуют замены.	По мере старения батареи предупреждение о низком заряде батареи наступает раньше. Когда это начинает нарушать требуемое время работы от батареи, батареи должны быть заменены.
При подключении к аппарату ИВЛ у ребенка резко повышается CO_2	Слишком большое мертвое пространство в дыхательном контуре. (В однолинейном контуре трубка клапана выдоха со стороны пациента является мертвым пространством.)	У маленьких пациентов избегайте использования каких-либо трубок между проксимальным датчиком потока и пациентом. Если удлинитель является обязательным, он должен иметь внутренний диаметр 15 мм и быть короче 50 мм.
Гудение в клапане выдоха	Низкая податливость / высокое сопротивление дыхательного контура.	Убедитесь, что дыхательный контур имеет внутренний диаметр 22 мм (независимо от размера пациента).
	Используемый одноразовый клапан выдоха не совместим с аппаратом ИВЛ.	Используйте клапан выдоха, который одобрен для использования с аппаратом ИВЛ VENTOUX.
После подключения к розетке внешнего переменного или постоянного тока, индикатор Ext. Power не загорается через одну минуту.	Шнур питания не вставлен достаточно глубоко в розетку аппарата ИВЛ.	Проверьте, чтобы шнур питания был полностью вставлен.
	В розетке переменного тока нет питания.	Проверьте наличие питания в розетке переменного тока или используйте другую розетку переменного тока с питанием.
	Автомобильная розетка прикуривателя не работает при выключенном двигателе.	Убедитесь, что розетка прикуривателя активна при выключенном двигателе или включите двигатель.
Базовое давление (ПДКВ) во время выдоха продолжает медленно понижаться.	Неисправен клапан выдоха.	Замените клапан выдоха.
	Утечка в дыхательном контуре.	Выполните проверку утечки и устраните все обнаруженные утечки.
Измеряемое ПДКВ меньше заданного ПДКВ.	Утечка вокруг интерфейса ET (эндотрахеальной) трубки / пациента.	Проверьте интерфейс ET трубки / пациента.
	Утечка в дыхательном контуре, манжете эндотрахеальной трубки, интерфейсе пациента или другом.	Найдите и устраните утечку
	Неисправный клапан выдоха.	Замените клапан выдоха
Давление не возвращается к нулю, когда ПДКВ установлено на ноль.	Неисправный клапан выдоха.	Замените клапан выдоха.
	Сопротивление дыхательного контура увеличено закупоренным фильтром или клапаном выдоха, скопившейся водой или застойными выделениями, которые препятствуют свободному выходу выдоха пациента.	Временно отсоедините дыхательный контур от отверстия выхода газа GAS OUTPUT аппарата ИВЛ. Если показания давления возвращаются к нулю, причиной повышенного базового давления является сопротивление дыхательного контура. Проверьте (и вылейте) воду из дыхательного контура. Проверьте (и замените) засоренный фильтр или теплообменник в дыхательном контуре. Проверьте (и почистите) клапан выдоха, который был забит лекарствами или выделениями пациента. Убедитесь, что линия выдоха не пережата.
Колебания базового давления (ПДКВ).	Вода в трубке дыхательного контура.	Опорожните трубку.
	Утечка в дыхательном контуре.	Выполнить калибровку клапана выдоха; проверьте / устраните любые обнаруженные утечки.
	Утечка в клапане выдоха.	Замените клапан выдоха.
	Использовалось тестовое легкое с низкими показателями.	Используйте тестовое легкое с лучшими физиологическими показателями.

Проблема	Возможная причина	Предлагаемые действия
Давление не повышается Аппарат ИВЛ издает звуки, характерные для нормальной вентиляции, однако во время вдоха давление не повышается.	Значительная утечка в дыхательном контуре.	Найдите утечку и устраните ее.
	Силиконовая диафрагма клапана выдоха разгерметизировалась.	Замените клапан выдоха /дыхательный контур.
Проблема с триггером Пациент не может активировать аппарат ИВЛ.	Неправильная настройка триггера.	Отрегулируйте Ртригг./Фтригг. в направлении «-0,1» /«1» до тех пор, пока аппарат ИВЛ не запустится автоматически, а затем медленно увеличивайте настройки Ртригг. или Фтригг. до прекращения автоматического запуска.
	Базовое давление самопроизвольно увеличилось из-за изменения Частоты, Тi, контроля объема или контроля давления.	Проверьте настройки вентиляции; При необходимости отрегулируйте.
	Базовое давление самопроизвольно увеличилось вследствие неполного выдоха.	Проверьте настройки вентиляции; При необходимости отрегулируйте.
	У пациента отсутствуют спонтанные дыхательные усилия, или усилия очень слабые.	Оцените состояние пациента.
Проблема с триггером (автотриггирование)	Уровень запуска неверно задан.	Отрегулируйте уровень Ртригг./ Фтригг.
	Утечка в дыхательный контур, клапане выдоха или линии выдоха.	Проверьте/закрепите соединения цепи. Замените клапан выдоха.
Проблема с триггером Пациент запускает аппарат ИВЛ дважды.	В управлении по объему задан слишком низкий поток.	Проверьте настройку потока на дисплее. Если он слишком мал для потребности пациента, уменьшите настройку времени вдоха (Ti) до тех пор, пока поток не будет задан надлежащим образом.
	Поддержка давлением установлена слишком низкой для пациента.	Измените настройку поддержки давлением.
Несоответствие Vte и Vti	Разъединен дыхательный контур.	Проверьте соединения дыхательного контура.
	Неплотно закреплен быстроразъемный коннектор.	Повторно закрепите быстроразъемный коннектор.
Аппарат ИВЛ VENTOUX издает громкий шум при использовании смесителя кислород/воздух, соединенного с газовым цилиндром.	Кислородный баллон выключен или пуст.	Проверьте, чтобы кислородный баллон был включен и чтобы он не был пустым.
Вода в трубках дыхательного контура	Температура в помещении ниже, чем у нагретого, увлажненного дыхательного газа в дыхательном контуре. Когда газ в дыхательном контуре охлаждается, вода конденсируется.	а. Поместите ловушку для воды последовательно с дыхательным контуром и регулярно ее опорожняйте. с. Используйте нагреваемые шланги дыхательного контура.

13.4 Встроенный смеситель воздуха/кислорода

Проблема	Возможная причина	Предлагаемые действия
----------	-------------------	-----------------------

Проблема	Возможная причина	Предлагаемые действия
Контролируемый FiO_2 ниже заданного FiO_2 на $> 8\%$ при использовании смеси кислорода воздуха	Истек срок датчика кислорода.	Обратитесь к своему поставщику или Flight Medical для замены датчика кислорода
	Крышка фильтра не закреплена	Затяните крышку фильтра.
	Крышка фильтра должна быть заменена.	Обратитесь к своему поставщику или Flight Medical для замены крышки фильтра.
	Давление газа источника кислорода низкое.	Проверьте, что газ источника кислорода составляет не менее 50 фт/кв.дюйм (3,5 атм.)
	Регулятор источника кислорода колеблется	Проверьте регулятор источника кислорода. Если шум не исчезнет, обратитесь к поставщику услуг или в Flight Medical
Смеситель воздуха/кислорода издает отчетливый щелчок при нормальной работе.	Утечка мембраны смесителя воздуха/кислорода	Обратитесь к своему поставщику или Flight Medical
Кислород вытекает из смесителя воздуха/кислорода при подключении к источнику газа кислорода 50 фт/кв дюйм.	Расходомер не прикручен и не уплотнен	Затяните винт Расходомера.
	Трещины в Расходомере	Обратитесь к своему поставщику или Flight Medical
	Уплотнительное кольцо регулятора порвано	Обратитесь к своему поставщику или Flight Medical

14. Технические спецификации

14.1 Физические спецификации

Характеристика	Значение	
	Модель VX-08-1-000	Модель VX-12-1-000
Вес аппарата ИВЛ	8-дюймовый экран: 7,6±0,2 кг	12-дюймовый экран: 8,2±0,2 кг
Размеры аппарата ИВЛ	8-дюймовый экран (Ширина x Глубина x Высота): 34±1 x 26±1 x 25±1 см	12-дюймовый экран - (Ширина x Глубина x Высота): 34±1 x 26±1 x 30±1 см
дыхательный контур автоклавируемый	Многоразовый автоклавируемый: - внутренний диаметр шлангов 22 мм, длина 180 см, для взрослого/ребенка - с трубкой датчика проксимального давления с внутренним диаметром 2,75 мм; - с трубкой управления клапаном выдоха с внутренним диаметром 2,75 мм; - с трубкой проксимального датчика потока с внутренним диаметром 2,75 мм; - проксимальный датчик потока и быстроразъемный коннектор	
Одноразовый дыхательный контур	Одноразовый: - внутренний диаметр шлангов 22 мм, длина 180 см, для взрослого/ребенка - с трубкой датчика проксимального давления с внутренним диаметром 2,75 мм; - с трубкой управления клапаном выдоха с внутренним диаметром 2,75 мм; - с трубкой проксимального датчика потока с внутренним диаметром 2,75 мм;	

Коннекторы	- проксимальный датчик потока и быстроразъемный коннектор Выпускное отверстие газа: ISO 22 мм внешний диаметр конический. Впускное отверстие воздуха/кислорода: ISO 30 мм муфта.
Дополнительные устройства (опции)	etCO ₂ - мониторинг парциального давления углекислого газа в выдыхаемом газе. Контроль давления в манжете эндотрахеальной трубки - обеспечивает автоматическое поддержание давления в манжете эндотрахеальной трубки или трахеотомической трубки в соответствии с регулируемым целевым давлением. SpO ₂ - мониторинг соотношения оксигемоглобина и общей концентрации гемоглобина, присутствующего в крови.

14.2 Пневматические спецификации

Характеристика	Значение
Выпускной клапан избыточного давления	Ограничивает максимальное давление в дыхательных путях до 120 ± 5 смH ₂ O
Кислородный датчик	MAX 16 компании MAXTEC; диапазон от 0 до 100% кислорода. Время прогрева: менее 30 минут после замены.

14.3 Рабочие спецификации

Характеристика	Значение
Версия программного обеспечения	Версия ПО 1.22
Максимальная погрешность доставленного объема относительно заданного значения:	
для Vt > 50мл	$\pm (4,0 \text{ мл} + 15 \% \text{ фактического Vt})$
для Vt < 50мл	$\pm 15 \text{ мл}$
Максимальная погрешность ПДКВ относительно заданного объема:	
для ПДКВ ≤ 5 смH ₂ O	± 1 смH ₂ O
для $5 \text{ смH}_2\text{O} < \text{ПДКВ} \leq 20 \text{ смH}_2\text{O}$	± 2 смH ₂ O
для ПДКВ > 20 смH ₂ O	$\pm 10\%$
Максимальная погрешность FiO ₂ относительно заданного значения	$\pm (2.5\% \text{ FiO}_2 + 2.5\% \text{ установленного FiO}_2)$
Максимальная погрешность давления в дыхательных путях в конце фазы вдоха относительно заданного значения	
при PC+PEEP < 40 смH ₂ O	$\pm (2 \text{ см H}_2\text{O} + 4\% \text{ фактического PIP})$
при PC+PEEP ≥ 40 смH ₂ O	$\pm 10\% \text{ фактического PIP}$
Максимальный поток газа	
Воздух	220 л/мин при свободном потоке
O ₂	110 л/мин при свободном потоке
Корректированный по шкале А уровень звукового давления	$37 \pm 1 \text{ дБ(А)}$
Взвешенный уровень звуковой мощности	$48 \pm 1 \text{ дБ(А)}$
Средний срок службы	8 лет при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Критерии предельного состояния	Невозможность или нецелесообразность восстановления работоспособности

14.4 Электромагнитная эмиссия – Руководство и декларация производителя

Аппарат ИВЛ VENTOUX предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю VENTOUX следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	VENTOUX использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	VENTOUX пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Аппарат ИВЛ VENTOUX предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю VENTOUX следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U _т (провал напряжения >95% U _т) в течение 0,5 периода 40% U _т (провал	<5% U _т (провал напряжения >95% U _т) в течение 0,5 периода 40% U _т (провал	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю VENTOUX

	напряжения 60% U_t) в течение пяти периодов 70% U_t (провал напряжения 30% U_t) в течение 25 периодов <5% U_t U_t (провал напряжения >95% U_t) в течение 5 с)	напряжения 60% U_t) в течение пяти периодов 70% U_t (провал напряжения 30% U_t) в течение 25 периодов <5% U_t (провал напряжения >95% U_t) в течение 5 с	требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание VENTOUX от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить VENTOUX усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_t - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Действительный уровень помехоустойчивости	Уровень соответствия
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	1,7 В (среднеквадратичное значение)	1 В (среднеквадратичное значение)
	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	2,3 В (среднеквадратичное значение)	1 В (среднеквадратичное значение)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	13 В/м	10 В/м

13.4.4 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
VENTOUX предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю VENTOUX следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью VENTOUX, вклю-

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	1 В (среднеквадратичное значение)	чая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 3,5\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В (среднеквадратичное значение) 10 В/м	$d = 12\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц): $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц. Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ			

устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

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

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

13.4.5 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и VENTOUX

VENTOUX предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь VENTOUX может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и VENTOUX, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 3,5\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 12\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначен для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.

4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

5 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

14.4.1 Заявление ЭМС об основных функциональных характеристиках

Настоящее заявление является основой критериев соответствия/несоответствия устойчивости для испытаний ЭМС.

Основные характеристики:

1. Не будет изменений в давлении в дыхательных путях, выдыхаемом объеме или в программируемых параметрах или настройках.
2. Отсутствуют изменения в ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ уровня кислорода.
3. Не будет переустановки настроек по умолчанию.
4. Не будет прерывания электропитания.
5. Нет сбоев компонентов.
6. Внутренний источник питания не исчерпан.

Кабели

Максимальная длина кабеля переменного тока должна быть 3 метра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство не должно использоваться или храниться рядом с другим оборудованием. Если необходимо смежное или многоуровневое использование, следует проверить устройство на возможность нормальной работы в конфигурации, в которой оно будет использоваться.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости.
- Аппарат ИВЛ может активировать сигнал тревоги, находясь в непосредственной близости от сильного источника излучения с частотой 94-100 МГц. В этом случае аппарат ИВЛ должен находиться на расстоянии от излучающего источника до тех пор, пока не будет отключена сигнализация. Особую осторожность следует проявлять при активации сигнала тревоги, чтобы операторы отслеживали другие сигналы тревоги, если они возникают одновременно.

Общие требования ЭМС

1. Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации.
2. Переносное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на медицинское оборудование.

14.5 Электрические спецификации

Напряжение	Частота	Потребление тока
100 – 240 В переменного тока	50 – 60 Гц	Не более 6 А
10 – 30 В постоянного тока	неприменимо	Не более 10 А



DOC-0486-A02RU | 126

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ VENTOUX

14.6 Спецификации внутренней батареи

Характеристика	Значение
Две заменяемые батареи	
Тип батареи	Литий-ионный
Номинальное напряжение	21,6 В постоянного тока
Номинальная емкость аккумулятора	3400 мА*час.
Время зарядки	Не более 3 час.
Среднее время работы	В новом и полностью заряженном состоянии обеспечивает до 6 часов работы при параметрах вентиляции STS ($V_t = 500$ мл, частота = 15 дыханий в минуту, $T_I = 1,0$ с, $PEEP = 5$ смH ₂ O, режим энергосбережения включен).

14.7 Спецификации окружающей среды

Характеристика	Значение	
	При эксплуатации	При транспортировании и хранении
Температура	Диапазон температур изделия определяется в зависимости от наличия комплектующего с наименьшим диапазоном температур в составе аппарата*:	Диапазон температур изделия определяется в зависимости от наличия комплектующего с наименьшим диапазоном температур в составе аппарата*:
	-18 °С до 50 °С (при отсутствии нижеперечисленных опций)	-30 °С до 71 °С (при отсутствии нижеперечисленных опций)
	0°С до 65°С (при наличии в составе аппарата «Набора для подключения капнографа Oridion в боковом потоке»)	-40°С до 70°С (при наличии в составе аппарата «Набора для подключения капнографа Oridion в боковом потоке»)
	10°С до 35°С (при наличии в составе аппарата «Модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), ТЭСМ.506001 производства ООО фирма «Тритон-Электроникс», Россия»)	5°С до 40°С (при наличии в составе аппарата «Модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), ТЭСМ.506001 производства ООО фирма «Тритон-Электроникс», Россия»)
	10° до 45 °С (при наличии в составе аппарата «Набора для капнографа Philips в основном потоке»)	-40°С до 70 °С (при наличии в составе аппарата «Набора для капнографа Philips в основном потоке»)
	0°С до 40°С (при наличии в составе аппарата «Набора	-40°С до 70°С (при наличии в составе аппарата «Набора

	для подключения капнографа Philips в боковом потоке»)	для подключения капнографа Philips в боковом потоке»)
Давление (высота)	70 кПа до 110 кПа	70 кПа до 110 кПа
Относительная влажность	От 15% до 95% при 31 °C	От 15% до 95% при 31 °C
Механические воздействия:		
Степень защиты	IP34 (пыле/брызгозащищенный) по IEC 60529	
Одиночный удар	В соответствии с IEC 68-2-27	
Свободное падение	В соответствии с IEC 60068-2-31	
Широкополосная случайная вибрация	В соответствии с IEC 60068-2-64	

*Эти спецификации окружающей среды относятся к вентиляционным функциям аппарата ИВЛ VENTOUX. При использовании VENTOUX с опциональными комплектующими, необходимо учитывать спецификации окружающей среды для конкретного комплектующего.

14.8 Спецификации встроенного смесителя воздуха/кислорода

Характеристика	Значение
Тип коннектора	DISS
Давление кислорода на входе	240-620 кПа
Концентрация кислорода на выходе (FiO ₂)	21 – 100%
Точность установки концентрации	±5%
Время срабатывания при изменении концентрации кислорода от 21% до 90% FiO ₂	До 20 секунд

14.9 Спецификации порта кислорода низкого потока

Характеристика	Значение
Поток кислорода	0 – 15 л/мин
Давление кислорода	Ниже 3,5 атм.

14.10 Спецификация системы управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки (опция)

Характеристика	Значение
Диапазон задания давления в манжете	0 – 20 см.вод.ст.
Дискретность задания давления	1 см.вод.ст.
Точность поддержания давления в манжете	±1 см.вод.ст.
Подключение соединительной трубки к аппарату ИВЛ	Пневматический разъем Luer Lock

14.11 Спецификация пульсоксиметра Nellcor (опция)

Характеристика	Значение
Отображаемые диапазоны SpO ₂	от 0% до 100%
Отображаемые диапазоны частоты пульса	от 20 до 300 ударов в минуту
Диапазон настройки диапазона аварийного сигнала SpO ₂	от 70% до 100%
Длина волны красного света (приблизительно)	660 нм

тельно)	
Длина волны инфракрасного света (приблизительно)	900 нм
Оптическая выходная мощность	менее 15 мВт
Рассеиваемая мощность	52,5 мВт

Примечания:

- Пульсоксиметр откалиброван для отображения функционального насыщения крови кислородом;
- Функциональный тестер нельзя использовать для оценки точности датчика пульсоксиметрии или монитора пульсоксиметра;
- Информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна для клиницистов.

14.12 Спецификация капнографа Oridion (опция)

Характеристика	Значение
Единицы измерения CO ₂	мм рт.ст.
Диапазон CO ₂ , etCO ₂	0-150 мм рт. ст.
Разрешение CO ₂	0,1 мм рт. ст.
Разрешение etCO ₂	1 мм рт. ст.
Точность измерения CO ₂ (не хуже) ¹ :	
В диапазоне 0-38 мм рт. ст.:	± 2 мм рт. ст.
В диапазоне 39-99 мм рт. ст.:	± (5% от индицируемого значения + 8% x (измеренное значение - 39 мм рт.ст.))
В диапазоне 100-150 мм рт. ст.:	± (атмосферное давление 0,43 % + 8 % от показания), согласно ISO80601-2-55
Диапазон измерения частоты дыхания	0-150 вдох/мин.
Точность измерения частоты дыхания	В диапазоне 0-70 вдох./мин.: ± 1 вдох./мин.
	В диапазоне 71-120 вдох/мин.: ± 2 вдох/мин.
	В диапазоне 121-150 вдох./мин.: ± 3 вдох./мин.
Скорость потока отбора пробы	50 (42,5 ≤ поток ≤ 65) мл/мин., поток, измеренный по объему
Разрешение графика изменения CO ₂ во времени	20 значений в сек
Время до начала работы	40 сек. (типичное время, включая время разогрева и инициализации)
Интервал калибровки	Калибровку следует выполнять после первых 1200 часов работы, затем один раз в год или после 4000 часов работы, в зависимости от того, что наступит раньше. Первоначальная калибровка не должна проводиться до 720 часов использования. Если первоначальная калибровка выполняется до 720 часов использования, модуль будет перезагружен для выполнения следующей калибровки через 1200 часов, а не через 4000 часов. Для получения дополнительной информации см. Руководство по сервисному обслуживанию VENTOUX.

Характеристика	Значение
Время реакции системы	Время реакции системы NanoMediCO ₂ в стандартном режиме etCO ₂ со стандартной пробоотборной трубкой Microstream® FilterLine длиной 200 см составляет в среднем 3,5 секунды.
Корректировка данных	Данные приводятся к стандартным условиям BTPS (стандартная корректировка, используемая капнографией Microstream во время всех процедур измерения - приведение к стандартным значениям температуры, давления и влажности)
Рабочая температура	От 0°C до 65°C
Рабочая влажность	От 10% до 95% без конденсации
Рабочее давление	От 57 кПа до 106 кПа (от 430 до 795 мм рт. ст.)
Рабочая высота над уровнем моря	От -381 до 4572 м
Температура хранения и транспортировки	От -40°C до 70°C
Влажность при хранении и транспортировке	От 10% до 95% без конденсации
Давление при хранении и транспортировке	От 11,7 кПа до 106 кПа (от 88 до 795 мм рт. ст.)
Высота над уровнем моря при хранении и транспортировке	От -381 до 15 240 м (от -1250 до 50 000 футов)

Примечания:

1. Для частоты вдохов выше 80 вдохов в минуту номинальная точность составляет 4 мм рт. ст. или $\pm 12\%$ от показания (в зависимости от того, что больше).
2. Для температуры модуля выше 55°C номинальная точность измерения CO₂ может быть снижена на 1 мм рт.ст. или 2,5%, (в зависимости от того, что больше).
3. Точность проверяется в соответствии с процедурами, изложенными в стандарте ISO 80601-2-55.
4. Точность измерения CO₂ в присутствии влияющих газов:
Номинальная точность, указанная в таблице выше, ухудшается не более чем на 4% от показаний, в присутствии влияющих газов.
 - Влияющие газы – в соответствии с ISO 80601-2-55, п.п. 201.12.1.101.3 и 201.101.
 - Методы испытаний - в соответствии с процедурами стандарта капнографии ISO 80601-2-55.
 - Газы включают: Гелиокс с содержанием гелия до 80 % и с содержанием кислорода до 15 %.
5. Функция периодического автоматического обнуления компенсирует отклонения, вызванные изменением температуры окружающей среды и барометрические условия. Этот автоматический процесс устраняет отклонения, которые в противном случае могли бы вызвать смещение измерений. Следовательно, модуль не имеет дрейфа.
6. При использовании модуля с аппаратом ИВЛ при повышенном избыточном давлении в дыхательном контуре, близком к 10 кПа (100 смH₂O), модуль может войти в режим блокировки, чтобы защитить модуль от повреждения. Обратитесь к спецификации продукта NanoMediCO₂ для получения дополнительной информации.

14.13 Спецификация Модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), ТЭСМ.506001 (опция)

Параметр	Значение (описание)
----------	---------------------



DOC-0486-A02RU | 130

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ VENTOUX

Основные характеристики	
Тип датчика	Датчик CO ₂ прямого потока
Принцип действия	Недисперсионная инфракрасная спектроскопия (NDIR)
Время инициализации	20 с (при температуре окружающей среды 25 °C)
Время установления рабочего режима	120 с (при температуре окружающей среды 25 °C)
Диапазон измерений концентрации CO ₂	0 - 20 об.% (разрешающая способность 0,1) 0 - 150 мм рт. ст. (разрешающая способность 0,1)
Точность измерения CO ₂	±(0,2 об.%+2%изм) или ±(1,5 мм рт. ст.+2%изм)
Разрешение CO ₂	0,1 об.% или 0,1 мм рт. ст.
Время отклика	≈10 мс
Влияние примесей газов и паров	±(0,43%+0,08·Ки _{изм})
Утечка газа	10 мл/мин
Диапазон частоты дыхания	0 - 200 вдохов в минуту
Точность измерения частоты дыхания	±1 вдох
Калибровка	Не требуется
Вентиляционный адаптер	Многоразовый, детский/взрослый, детский/неонатальный Материал: поликарбонат Мертвое пространство: <5 мл (детский/взрослый), <1 мл (детский/неонатальный) Стерилизация: автоклавируемое до 100 раз
Коннектор	Lemo Redel
Питание	Напряжение: 5,0 В ± 5 % Мощность 1,3 Вт, не более 3 Вт во время прогрева
Интерфейс	RS-232
Условия эксплуатации	
Температура окружающего воздуха	10-35 °C
Относительная влажность	10-90 % (при температуре 25 °C).
Атмосферное давление	600 мм рт. ст....800 мм рт. ст.
Условия хранения	
Температура окружающего воздуха	5 - 40 °C
Относительная влажность	<80 % (при температуре 25 °C)
Условия транспортировки	
Температура окружающего воздуха	(-50) °C - 50 °C
Относительная влажность	<80 % (при температуре 25 °C)
Стандарты	
Модуль соответствует требованиям безопасности EN 60601-1, EN ISO 80601-2-55. Модуль соответствует требованиям электромагнитной безопасности EN 60601-1-2.	
Примечание – Точность измерения концентрации CO ₂ может быть снижена из-за следующих факторов: — механическое повреждение Модуля; — циклическое давление до 10 кПа (100 см H₂O); — высокая влажность или конденсат; — утечка или внутренняя циркуляция образцов газа. Частота дыхания не влияет на точность измерения концентрации CO ₂ Модуля в пределах заявленного диапазона измерения частоты дыхания в соотношении I:E и 1:1. В течение не менее 6 часов точность измерения не ухудшается.	

14.14 Спецификация капнографа Philips в основном потоке (опция)

Параметр	Значение (описание)
Основные характеристики	
Тип датчика	Датчик CO ₂ прямого потока
Время инициализации	Графические данные в течении 15 сек. Полная спецификация в течении 2 мин. (при температуре окружающей среды 25 °C)
Диапазон измерений концентрации CO ₂	0–150 мм рт. ст., 0–20кПа (при 760 мм.рт.ст.)
Точность измерения CO ₂	0 - 40 мм.рт.ст. +/- 2 мм.рт.ст. 41-70 мм.рт.ст. +/- 5% от считываемых показаний 71-100 мм.рт.ст. +/- 8% от считываемых показаний 101-150 мм.рт.ст. +/-10% от считываемых показаний
Стабильность показаний	Кратковременное изменение показаний в течении 4 час. не превышает 0,8 мм.рт.ст. Точность измерений сохраняется в течении 120 час.
Время отклика	Не более 60 мс
Калибровка	Не требуется. При смене типа адаптера выполняется 15 сек. установка нулевого сигнала.
Вентиляционный адаптер	Многоразовый, детский/взрослый, мертвое пространство <5 мл, цвет черный. Многоразовый, детский/неонатальный, мертвое пространство <1 мл, цвет красный. Одноразовый детский/взрослый, мертвое пространство <5 мл, цвет прозрачный. Одноразовый, детский/неонатальный, мертвое пространство <1 мл, цвет фиолетовый.
Физические характеристики	Вес датчика без кабеля не более 25 г. Размеры 33x48x23 мм Длина стандартного кабеля 3 м.
Влагозащита	IPX4 защита от брызг
Ударное воздействие	Способен выдерживать многократные падения с высоты 1,8 м на кафельный пол во время работы
Выходные данные	Лианеризованная калиброванная концентрация CO ₂ в реальном времени в мм.рт.ст., CO ₂ в конце выдоха (etCO ₂), Частота дыханий. Компенсация влияния газов и барометрического давления. Компенсированные газы: концентрация O ₂ (0-100% выбираемая), N ₂ O (Вкл./Выкл.), He (Вкл./Выкл.)
Условия эксплуатации	
Температура окружающего воздуха	10–45 °C
Относительная влажность	10–90 % без конденсации.
Условия хранения	
Температура окружающего воздуха	-40 – +70 °C
Относительная влажность	<90 % без конденсации.

14.15 Спецификация капнографа Philips в боковом потоке (опция)

Параметр	Значение (описание)
Основные характеристики	
Тип датчика	Датчик CO ₂ в боковом потоке (LoFlo Sidestream CO ₂ Sensor)
Принцип действия	Недисперсионная инфракрасная спектроскопия (NDIR)
Время инициализации	Графические данные в течении 20 сек. Полная спецификация в течении 2 мин. (при температуре окружающей среды 25 °C)
Диапазон измерений концентрации CO ₂	0–150 мм рт. ст., 0–19,7%, 0–20кПа (при 760 мм.рт.ст.)
Разрешающая способность	0,1 мм рт.ст. в диапазоне 0–69 мм рт.ст. 0,25 мм рт.ст. в диапазоне 70–150 мм рт.ст.
Точность измерения CO ₂	0 – 40 мм.рт.ст. +/- 2 мм.рт.ст. 41–70 мм.рт.ст. +/- 5% от считываемых показаний 71–100 мм.рт.ст. +/- 8% от считываемых показаний 101–150 мм.рт.ст. +/- 10% от считываемых показаний
Стабильность показаний	Кратковременное изменение показаний в течении 4 час. не превышает 0,8 мм.рт.ст. Точность измерений сохраняется в течении 120 час.
Шум	Среднеквадратичный шум датчика меньше или равен 0,25 мм рт. ст. при 5 % CO ₂ .
Частота считывания	100 Гц
Диапазон измерения частоты дыханий	0 – 150 дыханий в минуту
Точность измерения частоты дыханий	+/- 1 дыхания в минуту
Компенсация влияния газов и барометрического давления	Барометрическое давление от 400 до 800 мм рт.ст. По выбору оператора компенсация: O ₂ , N ₂ O, He.
Калибровка	Не требуется.
Линия для пробоотбора и фильтр	Линия для пробоотбора, предназначена для одноразового использования и снабжена встроенным фильтром, который эффективно устраняет загрязнение внутренней системы.
Назальная линия пробоотбора для неинтубированных пациентов	Назальная линия CO ₂ или CO ₂ с доставкой O ₂ (для взрослых, детей, младенцев и новорожденных) Назально/пероральная линия CO ₂ или CO ₂ с доставкой O ₂ (взрослые, дети)
Линия пробоотбора для интубированных пациентов	Комплекты адаптеров для воздуховодов для взрослых и детей с осушающей трубкой и без нее. Дети/младенцы, малое мертвое пространство, с осушающей трубкой или без нее. Конусность соответствует ISO 5356-1
Время использования канюль и линий пробоотбора, час.	Назальные и орально/назальные канюли без нафiona – до 12 часов. Назальные и орально/назальные канюли с нафионом – до 120 часов. Комплекты адаптеров для дыхательных путей без нафiona – до 12 часов. Комплекты адаптеров для дыхательных путей с нафионом – до 120 часов.

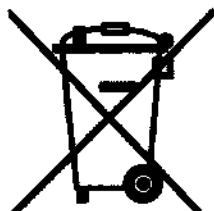
Определение подключения канюль и линий пробоотбора	Подключение автоматически включает насос для отбора пробы. Отключение автоматически выключает насос для отбора пробы.
Контроль потока	Посредством измерения ΔP в капиллярной трубке
Требования к напряжению питания	5,0 В постоянного тока $\pm 5\%$
Номинальная мощность	Номинальная потребляемая мощность менее 1,3 Вт Максимум менее 2,0 Вт при включении питания (прогрев).
Температура и влажность при эксплуатации	от 0° до 40°C, относительная влажность от 10 до 90 %, без конденсации
Температура и влажность при хранении	от -40° до 70°C, относительная влажность <90 %, без конденсации
Влагостойкость	IPX4 – защита от брызг (когда линия пробоотбора вставлена в гнездо кюветы)
Ударное воздействие	IEC TR 60721-4-7, класс 7M3 (разработан для работы в средах, подверженных значительным вибрациям или сильным ударам) EN60068-2-27 ударный EN60068-2-64 случайная вибрация
Интерфейс данных	RS232, двунаправленный, 19200 бод, стандарт N-8-1
Вывод данных	Концентрация газа CO ₂ (мм рт.ст.), CO ₂ в конце выдоха, CO ₂ на вдохе, частота дыхания Компенсация газа и барометрического давления при получении данных от основного устройства
Стандарты	Разработан в соответствии с IEC 60601-1-2, EN55011 – CISPIR 11, класс B (излучение и Кондуктивные излучения), IEC 61000-4-2 Устойчивость к электростатическим разрядам, IEC 61000-4-3 Устойчивость к радиации. Разработан в соответствии со стандартами 93/42/EEC (маркировка MDD CE), стандартами FDA, ISO21647 и требованиями к характеристикам медицинского электрооборудования для базовой безопасности и основным характеристикам мониторов дыхательных газов

14.16 Информация по утилизации

Утилизация неиспользованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А по СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями, должна проводиться в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)



Символ WEEE – перекрещенный бак на колесах

Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования

В августе 2005 года Европейский союз (ЕС) реализовал Директиву WEEE EC 2002/96 /EC и позднее Директиву WEEE Recast 2012/19 / EU, требующую от производителей электронного и электрического оборудования (EEE) управления и финансирования сбора, повторного использования, переработки и надлежащего обращения с WEEE, которое Производитель размещает на рынке ЕС после 13 августа 2005 года. Целью данной директивы является минимизация объема утилизации электрических и электронных отходов и поощрение повторного использования и переработки в конце срока службы.

Если вы приобрели электрические и электронные изделия под маркой Flight Medical в ЕС и собираетесь отказаться от этих продуктов по истечении срока их службы, не выбрасывайте их вместе с другими бытовыми или муниципальными отходами. Flight Medical маркирует свои фирменные электронные продукты символом WEEE (см. выше), чтобы предупредить наших клиентов о том, что продукты с этой маркировкой не следует выбрасывать на свалку или вместе с муниципальными или бытовыми отходами в ЕС.

Flight Medical Innovations Ltd. выполнила свои национальные обязательства по Директиве ЕС WEEE, зарегистрировавшись в тех странах, в которые Flight Medical является импортером.

Для профессиональных пользователей в Европейском Союзе

Если вы хотите отказаться от электрического и электронного оборудования (EEE), обратитесь к вашему дилеру или поставщику за дополнительной информацией.

Для утилизации в странах за пределами Европейского Союза

Этот символ действителен только в Европейском Союзе (ЕС). Если вы хотите отказаться от этого продукта, пожалуйста, свяжитесь с местными властями или дилером и попросите правильный способ утилизации.

14.17 Валидация сигналов тревоги

Для проверки функциональности Системы сигнализации могут использоваться следующие процедуры:

1. Чтобы вызвать сигнал тревоги **низкого приоритета**:
 - a. включите аппарат ИВЛ VENTOUX с подключенным кабелем питания переменного тока;
 - b. в режиме ожидания вытащите кабель переменного тока из розетки.



DOC-0486-A02RU | 135

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ VENTOUX

ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	ДА/НЕТ
На дисплей выводится сигнал тревоги "No External Power"	
Циклическая звуковая последовательность - 2 медленных тона и длинная пауза между 2 последовательностями	
Визуальный желтый сигнал включен	
Дистанционная сигнализация включена	

2. Чтобы вызвать сигнал тревоги со **средним приоритетом**:

- Подключите Имитатор легких взрослого пациента, настройте стандартные условия:
 $C = 0,05$; $R = 5$.
- Установите целевое FiO_2 на 60%, но не подключайте кислород;
- Начните вентиляцию.

ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	ДА/НЕТ
На дисплей выводится сигнал тревоги "No O2 Supply"	
Циклическая звуковая последовательность - 3 медленных тона	
Средняя пауза между 2 последовательными последовательностями	
Визуальный желтый сигнал медленно мигает	
Дистанционная сигнализация включена	

3. Чтобы вызвать сигнал тревоги **высокого приоритета**:

- Подключите Имитатор легких взрослого пациента, настройте стандартные условия:
 $C = 0,05$; $R = 5$.
- Начните вентиляцию.
- Отсоедините выходной шланг дыхательного контура.

ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	ДА/НЕТ
На дисплей выводится сигнал тревоги ПРОВЕРЬТЕ КОНТУР (Check Circuit)	
Циклическая звуковая последовательность - 5 быстрых тонов и 3 быстрых тона, Короткая пауза между 2 последовательными последовательностями	
Визуальный красный сигнал быстро мигает	
Дистанционная сигнализация включена	

15. Приложение А – Испытание настроек сигналов тревоги для пульсоксиметра и капнографа (опции)

15.1 Сигнал тревоги “АПНОЭ”

1. Установите предел АПНОЭ на 20 секунд, используя соответствующую кнопку на экране вкладки Тревоги (Alarms).
2. Перейдите в режим текущего контроля.
3. Установите отображение нормального дыхания на мониторе.
4. После того, как отобразится нормальное дыхание, удалите линию отбора проб у испытуемого, чтобы создать ситуацию отсутствия дыхания.
5. Подождите 20 секунд.
6. **На мониторе должен отображаться сигнал тревоги “АПНОЭ”.**
7. Повторно подключите линию отбора проб, чтобы вернуть нормальное дыхание на монитор.
8. Сигнал тревоги “АПНОЭ” должен исчезнуть.

15.2 Сигнал тревоги “ДАТЧИК SPO2 ОТКЛЮЧЕН ОТ ПАЦИЕНТА” (SpO2 OFF THE PATIENT)

1. Перейдите в режим текущего контроля.
2. Установите отображение нормального дыхания на мониторе.
3. После отображения фактических значений SpO₂ отсоедините датчик от испытуемого, чтобы создать опасную ситуацию.
4. **На мониторе должен отобразиться сигнал тревоги “ДАТЧИК SPO₂ ОТКЛЮЧЕН ОТ ПАЦИЕНТА” (SpO₂ OFF THE PATIENT).**
5. Верните датчик обратно.
6. Сигнал тревоги “ДАТЧИК SPO₂ ОТКЛЮЧЕН ОТ ПАЦИЕНТА” (SpO₂ OFF THE PATIENT) должен исчезнуть.

15.3 Сигнал тревоги “ВЫСОКИЙ SpO₂” (HIGH SpO₂)

1. Перейдите в режим текущего контроля.
2. Установите отображение нормального дыхания на мониторе.
3. После отображения значений фактического SpO₂ определите приблизительно среднее значение этих значений.
4. Перейдите на экран вкладки Тревоги (Alarms), нажмите кнопку предела SpO₂ и установите верхний предел на значение ~ 10 единиц ниже среднего значения.
5. **На мониторе должен отображаться сигнал тревоги “ВЫСОКИЙ SpO₂” (HIGH SpO₂).**
6. Перейдите на экран вкладки Тревоги (Alarms), нажмите кнопку предела SpO₂ и установите верхний предел на значение ~ 10 единиц выше среднего измеренного значения.
7. Сигнал тревоги “ВЫСОКИЙ SpO₂” (HIGH SpO₂) должен исчезнуть.

15.4 Сигнал тревоги “НИЗКИЙ SpO₂” (LOW SpO₂)

1. Перейдите в режим текущего контроля.
2. Установите отображение нормального дыхания на мониторе.
3. После отображения значений фактического SpO₂ определите приблизительно среднее значение этих значений.
4. Перейдите на экран вкладки Тревоги (Alarms), нажмите кнопку ограничения SpO₂ и задайте нижний предел значения ~ 10 единиц выше измеренного среднего.
5. **На мониторе должен отображаться сигнал тревоги “НИЗКИЙ SpO₂” (LOW SpO₂).**
6. Перейдите на экран вкладки Тревоги (Alarms), нажмите кнопку ограничения SpO₂ и установите нижний предел значения ~ 10 единиц ниже измеренного среднего.
7. Сигнал тревоги “НИЗКИЙ SpO₂” (LOW SpO₂) должен исчезнуть.

15.5 Сигнал тревоги “ВЫСОКИЙ etCO₂” (HIGH etCO₂)

1. Перейдите в режим текущего контроля.
2. Установите отображение нормального дыхания на мониторе.
3. После отображения значений фактического etCO₂ определите приблизительно среднее значение этих значений.
4. Перейдите на экран вкладки Тревоги (Alarms), нажмите кнопку ограничения etCO₂ и установите верхний предел на значение ~ 20 единиц ниже среднего измеренного значения.
5. **На мониторе должен отобразиться сигнал тревоги “ВЫСОКИЙ etCO₂” (HIGH etCO₂).**
6. Перейдите на экран вкладки Тревоги (Alarms), нажмите кнопку ограничения etCO₂ и установите верхний предел значения ~ 20 единиц выше измеренного среднего.
7. Сигнал тревоги “ВЫСОКИЙ etCO₂” (HIGH etCO₂) должен исчезнуть.

15.6 Сигнал тревоги “НИЗКИЙ etCO₂” (LOW etCO₂)

1. Перейдите в режим текущего контроля.
2. Установите отображение нормального дыхания на мониторе.
3. После отображения значений фактического etCO₂ определите приблизительно среднее значение этих значений.
4. Перейдите на экран вкладки Тревоги (Alarms), нажмите кнопку ограничения etCO₂ и установите нижний предел на значение ~ 20 единиц выше среднего измеренного значения.
5. **На мониторе должен отображаться сигнал тревоги “НИЗКИЙ etCO₂” (LOW etCO₂).**
6. Перейдите на экран вкладки Тревоги (Alarms), нажмите кнопку ограничения etCO₂ и установите нижний предел значения ~ 20 единиц ниже измеренного среднего.
7. Сигнал тревоги “НИЗКИЙ etCO₂” (LOW etCO₂) должен исчезнуть.

16. Соответствие стандартам

Стандарт	Спецификация
Основные	ГОСТ ISO 13485-2017 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования"
Безопасность, основные	IEC60601-1 (изд. 3.1, 2012) Общие требования к медицинскому электрооборудованию для обеспечения безопасности и основных характеристик.
	EN ISO 14971:2012 Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
	IEC 62304:2015 Программное обеспечение для медицинских устройств — процессы жизненного цикла программного обеспечения
Безопасность, ЭМС	IEC60601-1-2 2 (изд. 4, 2014 г.), IEC 60601-1-2 (ed 4.1) 2020: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам безопасности; Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость.
Биосовместимость, основные	EN ISO 10993-1: 2009: Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
	Руководство FDA документ 1811:2016: Использование международного стандарта ISO 10993-1, «Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
	ISO 18562-1:2017: Оценка биосовместимости дыхательных газопроводов в медицинских целях -- Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
Многофункциональность - Общие	IEC 60601-2-49:2011: Медицинское электрооборудование - Часть 2-49:Особые требования к основной безопасности и основные характеристики многофункциональных мониторов пациента.
Информация, общие	ISO 15233-1:2016: Медицинские изделия. Используемые символы с этикетками медицинского оборудования, маркировкой и предоставляемая информация -- Часть 1: Общие требования
	BS EN 1041:2013: Информация предоставленная Производителем медицинских изделий
Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии	ISO 80601-2-12:2011 Медицинское электрооборудование. Часть 2-12. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам аппаратов ИВЛ интенсивной терапии
Аппарат ИВЛ для Транспортирования	ISO 10651-3 (ed.1,1997): Аппараты ИВЛ для медицинского применения. Часть 3: Особые требования для чрезвычайных ситуаций и транспортные вентиляторы.
	EN 794-3:1998+A2:2009: Аппараты ИВЛ. Часть 3: Особые требования к аварийным и транспортным аппаратам ИВЛ (применимо только к 8-дюймовой модели)
	SO 80601-2-84 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-84. Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам вентиляторов для служб неотложной медицинской помощи (применимо только к 8-дюймовой модели)
Программное обеспечение	IEC 62304 (ed. 1.1,2015): Программное обеспечение для медицинских устройств — Процесс жизненного цикла.
Внешние условия, общие	IEC 60529 (ed. 2.2,2013): Степень защиты, обеспечиваемая корпусом (код IP).
	IEC 60068-2-27 (ed.4, 2008): Экологические испытания. Часть 2-27. Испытания. Проверка советника и руководства: шок

	IEC 60068-2-31 (ed.2, 2008): Экологические испытания. Часть 2-31. Испытания. Test Ec: процедуры испытаний для имитации воздействия ударов при грубом обращении
	IEC 60068-2-64 (ed.2, 2008): Экологические испытания. Часть 2-64. Испытания. Тест Fh: вибрация, случайный широкополосный доступ и руководство
	EN 60601-1-12:2014: Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-8: Общие требования к базовой безопасности и специальные требования - Дополнительный стандарт: Требования к медицинскому электрическому оборудованию и медицинским электрическим системам, предназначенным для использования в условиях оказания неотложной медицинской помощи.
Удобство использования	EN 62366 (ed.1, 2015): Медицинские устройства — применение инженерии к удобству использования медицинских устройств.
	BS EN 60601-1-6 : 2010 + A1:2015: Медицинское электрооборудование. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Стандарт обеспечения. Удобство использования
Тревоги	IEC 60601-1-8) Медицинское электрооборудование. Части 1-8: общие требования безопасности; Дополнительный стандарт: общие требования, испытания и руководство для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах.
Капнография	ISO 80601-2-55: 2011 Медицинское электрооборудование. Часть 2-55. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам мониторов дыхательных газов - мониторинг анестезирующих газов, мониторинг углекислого газа и кислорода.
Пульсоксиметрия	ISO 80601-2-61:2011 Медицинское электрооборудование. Часть 2-61. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования пульсоксиметра
Дыхательный контур	ISO 5367 2014: Анестезиологические и дыхательные контуры
	ISO 5356-1: Выход газа и вход газа выдоха: конический наружный диаметр 22 мм
	ISO 7396-1: 2016: Медицинские газопроводные системы
Управление давлением в манжете эндотрахеальной трубке	BS EN 20594-1 : 1994 ISO 594-1 : 1986: Конические фитинги с конусностью 6 % (по Люэру)
Клинические (CE)	MEDDEV 2.7/1 Rev 4:2016: Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC.
	MEDDEV 2.12/2 rev2: Послепродажное клиническое последующее наблюдение - руководство для производителей и нотифицированных органов
	MEDDEV 2.1/5:1998: Руководящий документ - Медицинские изделия с функцией измерения
	EN ISO 14155: Клинические исследования медицинских изделий на людях - Надлежащая клиническая практика.
Батарея	IEC 62133:2017: Вторичные элементы и батареи, содержащие щелочные или другие неокислотные электролиты. Требования безопасности к портативным герметичным вторичным элементам и батареям, изготовленным из них, для использования в портативных устройствах
	UN/DOT 38.3 5th Edition, Amendment 1: Рекомендации по перевозке опасных грузов

16.1 Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Спецификация
ГОСТ ISO 13485-2017	"Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования"
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.»
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 18562-1-2022	Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
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 МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
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 IEC 60601-1-8-2011	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»
ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
СанПин 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ 18856-81	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний.
ГОСТ ISO 9918-2012	КАПНОМЕТРЫ МЕДИЦИНСКИЕ. Частные требования безопасности.



מדינת ישראל

מדינת ישראל / STATE OF ISRAEL
דרכון / PASSPORT

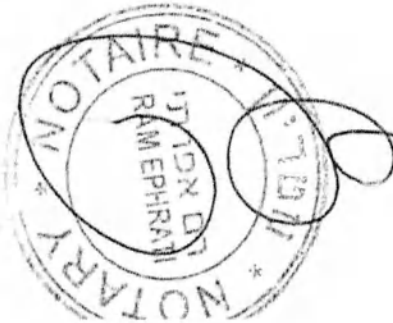
מדינת ישראל / STATE OF ISRAEL



חזקת בעל הדרכון / Signature of the holder

Type / סוג: P / ד
Code of state / מדינה: ISR
Surname: KLEINSTERN
Given name: AMIR
Nationality: ISRAELI
Date of birth / תאריך לידה: 09/11/1960
Sex / מין: M / ז
Place of birth: ISRAEL
Date of issue / תאריך הוצאה: 15/12/2020
Authority: JERUSALEM

Passport No. / מס' דרכון: 39033544
שם משפחה: קליינשטרן
שם פרטי: אמיר
אזרחות: ישראלית
I.D. No. / מס' זהות: 0-5658430-3
מקום לידה: ישראל
Date of expiry / תאריך פקיעת תוקף: 14/12/2030
עמדות - ממונה דרכונים ב - ירושלים



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод нотариального заверения, печатей, надписей и паспорта на документе «DOC-0468 Ред. А06RU, Руководство по эксплуатации Аппарат искусственной вентиляции легких Ventoux, в вариантах исполнения в составе с принадлежностями, Версия ПО 1.22», представленном на русском языке.]

Серийный номер 1025

Форма № 2

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСАВШЕГО
ДОКУМЕНТ ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ИЛИ ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся, нотариус Рам Эфрати, лицензия №2063660, настоящим удостоверяю, что 22 мая 2024 г. ко мне, по адресу: 18 Аба Ивен Стрит, Герцлия, Израиль, явился:

1. Г-н **АМИР КЛЯЙНШТЕРН**

☒ чья личность была подтверждена мне путем предъявления паспорта гражданина Израиля за номером 39033544, выданного 15 декабря 2020 г.

И я убежден, что указанное лицо, явившееся ко мне, в полной мере осознает значимость своего действия и добровольно подписало прилагаемый документ с отметкой «А».

☒ от имени компании «ФЛАЙТ МЕДИКАЛ ИННОВЕЙШН ЛИМИТЕД» (FLIGHT MEDICAL INNOVATIONS LTD), зарегистрированной публичной компании за номером 520034398, адрес: 7 Хатнуфа Стрит, Петах Тиква, Израиль 4951025 (7 Hatnufa Street, Petach Tikva, Israel 4951025).

Я подтверждаю, что мне был представлен документ об удостоверении подлинности подписи, выданный юридическим советником, адвокатом Андреа Сит-Леви, от 24 ноября 2015 г. в качестве убедительного письменного доказательства с целью подтверждения его полномочий ставить подпись в качестве вышеуказанного лица.

В свидетельство чего я настоящим подтверждаю подлинность подписи г-на **АМИРА КЛЯЙНШТЕРНА** своей подписью и печатью сегодня, 22 мая 2024 г.

Нотариальная пошлина в размере 303 новых израильских шекеля.

/подпись/ [Печать нотариуса Рама Эфрати]

Печать нотариуса

/подпись/

Подпись

[На бланке компании «Флайт Медикал Инновейшн Лимитед»]

«Флайт Медикал Инновейшн Лимитед»

[Печать компании «Флайт Медикал Инновейшн Лимитед»]

**[Печать:
Нотариус Рам Эфрати
«А»]
/подпись/**

[Штрихкод]

ПАСПОРТ
Государство Израиль

[ФОТО]

95520660

Подпись владельца:
/подпись/

ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ

Тип

Р

Код страны

ISR

Паспорт №

39033544

Фамилия

КЛЯЙНШТЕРН

Имя

АМИР

Гражданство

ИЗРАИЛЬ

Дата рождения

09 ноября 1960 г.

Идентификационный номер

0-5658430-3

Пол

Мужской

Место рождения

ИЗРАИЛЬ

Дата выдачи

15 декабря 2020 г.

Действителен до

14 декабря 2030 г.

Орган, выдавший паспорт

ИЕРУСАЛИМ

/подпись/

[Печать нотариуса Рама Эфрати]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-41-3673

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 146 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-41-3674

Уплачено за совершение нотариального действия: 14700 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего пршито, пронумеровано, скреплено
печатью 146 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]