

УТВЕРЖДАЮ

Временный генеральный

директор АО «УПЗ»

А.А. Морозов



**АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ
«АВЕНТА - М»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
P51.00.000PЭ**

Разработал:

М.Ю. Городилов

Проверил:

В.В. Сподин

Нормоконтроль:

Н.М. Чаргеишвили

Согласовано:

О.С. Корелин

СОДЕРЖАНИЕ

Предупреждения и информация по безопасности.....	6
1 Назначение аппарата, показания и противопоказания к применению	9
1.1 Назначение аппарата.....	9
1.2 Требования к обслуживающему персоналу.....	10
1.3 Показания к применению аппарата	10
1.4 Противопоказания к применению аппарата.....	11
1.5 Возможные побочные действия аппарата.....	11
2 Список принятых сокращений и условных обозначений	12
3 Описание аппарата	19
3.1 Комплект поставки.....	19
3.2 Устройство и принцип работы	19
3.3 Общий вид аппарата.....	22
3.4 Рабочий блок аппарата	23
3.4.1 Сенсорный экран	23
3.4.2 Кнопки управления.....	24
3.4.3 Энкодер	25
4 Технические характеристики	26
4.1 Основные параметры и размеры	26
4.2 Электрические параметры	27
4.3 Параметры пневматической системы.....	27
4.4 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.....	28
4.5 Соответствие стандартам	29
4.6 Указание мер безопасности	30
4.7 Руководства и декларации изготовителя.....	31
4.7.1 Электромагнитная эмиссия	31
4.7.2 Помехоустойчивость	31
4.8 Параметры вентиляции	35
4.9 Границы тревог	40
4.10 Мониторируемые параметры	42
5 Подготовка аппарата к работе.....	48
5.1 Порядок ввода аппарата в эксплуатацию	48
5.2 Предупреждения и информация по безопасности при эксплуатации ..	48
5.3 Установка дисплея в рабочее положение	50
5.4 Подключение к электросети	51
5.5 Проверка работоспособности аппарата при питании от внутреннего аккумулятора.	53
5.6 Подключение к источнику сжатого кислорода	54
5.6.1 Подключение к источнику кислорода высокого давления	55
5.6.2 Подключение к источнику кислорода низкого давления	56
5.7 Защита аппарата от пыли и бактерий.	56
5.8 Подключение дыхательного контура	57
5.9 Работа с клапаном выдоха	59
5.10 Подключение потокового сенсора в контур выдоха.....	63
5.11 Установка держателя контура	67

5.12 Установка и подключение увлажнителя	67
5.13 Подключение небулайзера	68
5.14 Подключение дополнительного оборудования	68
5.15 Использование тележки аппарата	69
6 Проведение тестов	70
6.1 Когда требуется проводить тесты	70
6.2 Требования к проведению тестов и необходимые компоненты	71
6.3 Порядок проведения тестов	71
6.4 Результаты тестов	74
6.5 Само тестирование при включении	74
7 Управление вентиляцией	75
7.1 Общий вид дисплея	75
7.2 Изменение режима вентиляции	81
7.3 Изменение параметров вентиляции	82
7.4 Установка параметров вентиляции для режима «АПНОЭ» (при возникновении апноэ)	83
7.5 Удержание вдоха	84
7.6 Удержание выдоха	84
7.7 Ручной вдох	85
7.8 Процедуры	86
7.8.1 Процедура санации бронхов	86
7.8.2 Управление небулайзером	87
7.8.3 Рекрутмент-маневр	88
7.8.4 Оксигенация и вентиляция 100% кислородом	93
7.9 Автоматическое управление РЕЕР и FiO ₂	94
7.10 Автоматические функции	96
7.11 Шаблоны вентиляции	96
8 Система тревог	98
8.1 Классификация тревог	99
8.2 Настройка границ тревог	104
8.3 Приглушение тревоги на 2 минуты	106
8.4 Сброс тревог	106
8.5 Журнал событий	106
8.6 Проверка функционирования системы сигнализации	108
8.6.1 Проверка сигнализации низкого приоритета	108
8.6.2 Проверка сигнализации среднего приоритета	108
8.6.3 Проверка сигнализации высокого приоритета	108
8.6.4 Автоматическая проверка сигнализации	109
9 Управление мониторируемыми параметрами	110
9.1 Выбор групп параметров для отображения	110
10 Экраны отображения	111
10.1 Выбор экрана	111
10.2 Экран «Кривые»	112
10.2.1 Настройка масштаба кривой	112
10.2.2 Настройка скорости развёртки кривых	113
10.2.3 Настройка параметров рисования кривой	113

10.3 Петли P_{aw}-V (давление/объем), Flow-V (поток/объем), P_{aw}-Flow (давление-поток)	114
10.3.1 Шаблон петли	115
10.3.2 Настройка цвета рисования петли	115
10.4 Тренды графические	116
10.5 Тренды табличные	117
10.6 Экран «Параметры»	118
10.7 Карта вентиляции	118
10.8 P/V Маневр	121
10.9 Мультиэкран	123
10.10 Снимки экрана	126
11 Общие настройки и информация об аппарате	127
12 Настройки CO₂	131
13 Завершение работы аппарата	132
14 Возможные неисправности и методы их устранения	133
15 Вентиляция и мониторинг	134
15.1 Инициация вдоха	134
15.2 Триггер по потоку	134
15.3 Триггер по давлению	136
15.4 Завершение вдоха и начало выдоха	137
15.4.1 Завершение вдоха по времени	138
15.4.2 Завершение вдоха по критерию снижения инспираторного потока	138
15.4.3 Завершение вдоха по превышению порогового давления	139
16 Принудительные вдохи	140
16.1 Компенсация комплайенса дыхательного контура для вдохов, контролируемых по объему (VC)	142
16.2 Компенсация BTPS для вдохов, контролируемых по объему (VC)	143
17 Спонтанные вдохи	144
17.1 Спонтанные вдохи с пропорциональной поддержкой давлением PS-PRO	145
17.1.1 Настройка спонтанных вдохов PS-PRO (опция)	148
17.1.2 Принцип работы PS-PRO	148
17.1.3 Отучение пациента от аппарата	148
18 Режимы вентиляции	149
18.1 Режим Assist / Control (A / C)	149
18.2 Доставка вдоха в режиме A / C	149
18.3 Режим SIMV (Синхронизированная Перемежающаяся Принудительная Вентиляция)	151
18.4 Доставка вдоха в режиме SIMV	151
18.5 Особенности режима SIMV	153
18.6 Режим SPONT (CPAP)	154
18.6.1 Доставка вдоха в режиме SPONT	154
18.6.2 Особенности режима SPONT	155
18.7 Режим CPAP	156
18.8 Режим HFlow	156

18.9 Режим DUAL-LEVEL	156
18.9.1 Использование поддержки давлением (PS) спонтанных вдохов в режиме DUAL-LEVEL.....	157
18.10 Режим Auto-MVG	158
18.10.1 Порядок работы с режимом Auto-MVG	159
18.11 Неинвазивная вентиляция (NIV).....	165
18.11.1 Компенсация утечки	166
18.11.2 Режимы и типы вдохов для NIV	166
18.11.3 Настройки триггера	166
18.11.4 Преимущества NIV	167
18.11.5 Противопоказания для использования NIV	167
18.12 Режим АПНОЭ.....	167
18.12.1 Обнаружение АПНОЭ	167
18.12.2 Вход в режим АПНОЭ.....	167
18.12.3 Выход из режима АПНОЭ	168
18.13 Обнаружение окклюзии (обструкции) и разгерметизации контура .	169
18.13.1 Окклюзия (обструкция).....	169
18.13.2 Разгерметизация	170
18.14 Мониторинг CO₂ (Капнометрия) – для аппаратов варианта исполнения 00	170
18.15 Работа с датчиком капнографическим (для аппаратов варианта исполнения 00)	172
18.15.1 Калибровка нуля.....	175
18.15.2 Тревоги капнометрии (для аппаратов варианта исполнения 00)	176
18.15.3 Очистка и дезинфекция	176
18.16 Мониторинг SpO₂ (пульсовая оксиметрия) – для аппаратов варианта исполнения 00	177
18.17 Использование пульсовой оксиметрии (для аппаратов варианта исполнения 00)	178
18.18 Тревоги пульсовой оксиметрии (для аппаратов варианта исполнения 00)	179
19 Техническое обслуживание	181
19.1 Очистка и дезинфекция	182
19.2 Общие рекомендации по очистке.....	186
19.3 Очистка компонентов устройства.....	186
19.4 Датчик кислорода	187
20 Маркировка, пломбирование и упаковка	190
20.1 Маркировка принадлежностей	190
20.2 Упаковка одноразовых дыхательных изделий	191
20.3 Упаковка	192
21 Транспортирование и хранение	193
22 Утилизация.....	194
23 Рекламация	195
24 Подготовка к отправке на гарантийный ремонт.....	195
25 Ссылочные нормативные документы	196

Предупреждения и информация по безопасности

Этот раздел содержит важную информацию по безопасности, относящуюся к общим случаям использования аппарата искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» (далее по тексту – аппарат). Прочие замечания по безопасности располагаются в соответствующих разделах настоящего Руководства.



- 1** Перед работой внимательно прочитайте данное руководство, инструкции к дополнительному оборудованию и всю предупредительную информацию, напечатанную жирным шрифтом.
- 2** К эксплуатации аппарата допускается персонал не моложе 18 лет, обученный и аттестованный, прошедший соответствующий инструктаж по технике безопасности, и имеющий 1 квалификационную группу по электробезопасности. Эксплуатация аппарата должна проходить под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, способного немедленно реагировать при возникновении тревог, готового оказать помощь при неисправной работе аппарата или обеспечить альтернативные способы искусственной вентиляции.
- 3** Отсутствие альтернативных средств вентиляции, таких, как самонадувающийся, управляемый вручную, реанимационный аппарат с маской, может привести к смерти пациента.
- 4** Несоблюдение правил эксплуатации может привести к ухудшению работы аппарата, к нарушению его работоспособности, угрозе для безопасности пациента и привести к снятию гарантии на аппарат.
- 5** Перед началом работы проверьте исправность аппарата и комплектующих изделий. Не работайте на неисправном аппарате! При обнаружении неисправной работы аппарата, сразу же отключите аппарат от пациента и свяжитесь с сервисной службой.
- 6** СТРОГО СЛЕДИТЕ ЗА ПРАВИЛЬНОСТЬЮ СБОРКИ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА. Неправильно собранный дыхательный контур приведет к нарушению работоспособности аппарата и прежде всего к потере дыхательного объема.
- 7** Не блокируйте ВПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ ГАЗА, тем самым нарушая вентиляцию ПАЦИЕНТА.



- 8 АППАРАТ может быть расположен в оптимальном по отношению к пациенту положении, для исключения любой задержки, являющейся неотъемлемой частью опасной ситуации.
- 9 Размещение Аппарата должно быть таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.
- 10 Оператор, обслуживающий АППАРАТ, должен работать в медицинских перчатках и находиться прямо перед Блоком индикации для исключения любой задержки, являющейся неотъемлемой частью опасной ситуации.
- 11 Техническое обслуживание аппарата должно осуществляться только специально подготовленным высококвалифицированным ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ, сертифицированным производителем аппарата, АО «УПЗ». Обучение должно считаться обязательным как для оператора, так и для представителя от ответственной организации.
- 12 Не допускается любое вмешательство в конструкцию аппарата и его ремонт сторонними лицами и организациями.
- 13 Пользователь аппарата несет исключительную ответственность за любой сбой, который произошел в результате обслуживания или ремонта аппарата неквалифицированным персоналом.
- 14 При возникновении неисправности проверьте правильность сборки дыхательного контура, обратитесь к разделу «Возможные неисправности и методы их устранения» и при необходимости вызовите сервисного инженера.
- 15 Перед обслуживанием или чисткой аппарата отсоедините его от электросети.
- 16 Запрещается проводить техническое обслуживание, любые ремонтные и регулировочные работы, не отключив аппарат от пациента.
- 17 АППАРАТ не предназначен для работы в барокамере! Барокамера может повлиять на работу аппарата, что ставит под угрозу жизнь пациента.
- 18 АППАРАТ не предназначен для работы во время магниторезонансного сканирования (MRI, MRT, NMR, NMI)! Источник электромагнитных волн может повлиять на работу аппарата, что ставит под угрозу жизнь пациента.

19 Распыление или увлажнение могут увеличивать сопротивление ФИЛЬТРОВ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА. ОПЕРАТОР должен как можно чаще проверять ФИЛЬТРЫ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА на предмет повышенного сопротивления и блокировки.

20 Категорически запрещается совместное применение АППАРАТА с источниками взрывоопасных газов анестетиков!

21 АППАРАТ не должен использоваться с закисью азота!

22 АППАРАТ не должен использоваться с гелием или смесями, содержащими гелий.

23 Дыхательный контур аппарата, его части и принадлежности не должны содержать фталатов!

24 На точность АППАРАТА могут оказать влияние газы, добавленные за счет использования распылителя.



25 Категорически запрещается использование мобильных телефонов ближе, чем 10 м от аппарата. Мобильные телефоны могут повлиять на работу аппарата, что ставит под угрозу жизнь пациента.

26 Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, если производитель аппарата не заявляет о верификации безопасного функционирования в данной конфигурации.

27 Не следует использовать антистатические или электропроводящие шланги и трубки.

28 В Аппарате не предусмотрено материалов и компонентов, воздействие которых могло бы привести к возникновению недопустимого риска, как для ПАЦИЕНТА, так и ОПЕРАТОРА.

29 Храните данное руководство по эксплуатации рядом с аппаратом и периодически просматривайте разделы по правилам работы и безопасности.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

1 Назначение аппарата, показания и противопоказания к применению



Настоящее Руководство по эксплуатации позволит в деталях ознакомиться со всеми возможностями, предоставляемыми аппаратом для проведения качественной вентиляции пациентов.

1.1 Назначение аппарата

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» по ТУ 9444-004-07509215-2010 (в дальнейшем – аппарат), для интенсивной терапии взрослых и детей.

Аппарат предназначен для проведения управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ) у взрослых и детей весом от 2 до 300кг., с учётом индекса массы тела (ИМТ), в условиях операционных, отделений реанимации и интенсивной терапии лечебных медицинских учреждений.

Аппарат предоставляет пользователю широкий выбор режимов и параметров вентиляции. Это позволяет проводить качественную искусственную вентиляцию.

Аппарат не требует внешнего источника сжатого воздуха и использует с помощью внутреннего генератора потока, воздух окружающей среды, поступающий в аппарат через систему фильтрации, антибактериальной антивирусной защиты.

Аппарат оснащен пневматическим приводом по кислороду. Аппарат использует в своем составе активный клапан выдоха, что позволяет реализовать самые современные режимы вентиляции и способы доставки газовой смеси пациенту. Даже при выключенном аппарате его конструкция обеспечивает возможность самостоятельного дыхания пациента через аппарат.

Для увлажнения и нагрева газовой смеси аппарат может оснащаться увлажнителем с комплектом расходных материалов.

Удобный интерфейс с пользователем обеспечивается наличием высококачественного цветного дисплея с высоким разрешением, сенсорного экрана (TouchScreen) и специального энкодера (шаттла) для быстрого ввода информации.

Для оповещения пользователя об опасности аппарат имеет трехуровневую систему визуальной и звуковой тревожной сигнализации.

Аппарат может поставляться в вариантах исполнения 00 или 01:

1) Исполнение 00

Аппарат варианта исполнения 00 обеспечивает мониторинг всех основных параметров дыхания и респираторной механики пациента, включая мониторинг содержания углекислого газа в выдыхаемой смеси ($EtCO_2$) и мониторинг насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2).

2) Исполнение 01

Аппараты варианта исполнения 01 отличаются от аппаратов варианта исполнения 00 отсутствием поддержки функций мониторинга насыщения крови кислородом (SpO_2) и концентрации CO_2 .

1.2 Требования к обслуживающему персоналу

К эксплуатации аппарата допускается персонал не моложе 18 лет, обученный и аттестованный, прошедший соответствующий инструктаж по технике безопасности и имеющий 1 квалификационную группу по электробезопасности, изучивший эксплуатационную документацию.

Эксплуатация аппарата должна проходить под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, готового оказать помощь при неисправностях в работе аппарата.

ВНИМАНИЕ! При работе с аппаратом используйте медицинские перчатки.

1.3 Показания к применению аппарата

- отсутствие самостоятельного дыхания (апноэ);
- остро развившиеся нарушения ритма дыхания, патологические ритмы, дыхание агонального типа;
- частота дыхания более 40 в минуту, если это не связано с гипертермией (температура тела выше $38,5^{\circ}C$) или выраженной неустраненной гиповолемией;
- клинические признаки нарастающей гипоксемии со снижением PaO_2 ниже 60 мм рт. ст. и/или гиперкапнии с повышением $PaCO_2$, если они не исчезают после проведения консервативных мероприятий (обезболивания, восстановления проходимости дыхательных путей, кислородной терапии, ликвидации опасного для жизни уровня гиповолемии, грубых нарушений метаболизма) или проведения вспомогательной вентиляции легких «неинвазивным» способом.

1.4 Противопоказания к применению аппарата

- гемодинамическая нестабильность (гипотензия, сердечная аритмия, инфаркт миокарда);
- угнетение уровня сознания, неадекватность пациента;
- высокий риск аспирации;
- обильная и/или вязкая мокрота;
- недавнее хирургическое вмешательство в челюстно-лицевой или гастро-эзофагальной области;
- челюстно-лицевая травма;
- аномалии развития носоглотки;
- ожоги;
- крайне выраженное ожирение.

1.5 Возможные побочные действия аппарата

По характеру и локализации осложнений побочные действия можно разделить на четыре группы:

- со стороны легких (ателектазы, пневмонии, пневмотораксы);
- со стороны дыхательных путей (стенозы трахеи, трахеопищеводные свищи, пролежни слизистой трахеи, трахеобронхиты);
- со стороны сердечно-сосудистой системы (снижение артериального давления, внезапная остановка сердца, кровотечения из сосудов);
- по вине технических погрешностей системы.

Для того чтобы ослабить побочные результаты применения аппарата искусственной вентиляции легких в настоящее время разработаны специальные правила:

- вдох короче выдоха (при ручной ИВЛ — и паузы после него);
- не поддерживать положительное давление на вдохе дольше, чем необходимо;
- сопротивление дыханию должно быть низким (это обеспечивается падением давления при выдохе, а также применением бронходилататоров);
- создавать быстрый газоток плавно, но достаточно энергично;
- свести к минимуму «мертвое пространство».

Выбор параметров ИВЛ не основывается на обратной связи с конкретным организмом и носит ориентировочный характер, поэтому предполагает возможность различных нарушений. Информации о токсичности и/или влияния на ткани применяемых в аппарате материалов, которые могут контактировать с пациентом или любым другим лицом не зафиксировано.

2 Список принятых сокращений и условных обозначений

Список принятых сокращений и условных обозначений по тексту приведён в таблице 2.1, расположенных на аппарате – в таблице 2.2, упаковки – в таблице 2.3

Таблица 2.1

Обозначение	Определение
A/C	Режим вентиляции Assist / Control. Вспомогательная/ принудительная вентиляция легких, аналог режима механической вентиляции лёгких CMV
APRV	Поддержка вдоха со сбросом давления
Auto-MVG	Адаптивный режим вентиляции, обеспечивающий заданный минутный объем вентиляции (аналог ASV TM)
АПНОЭ	Режим доставки принудительных вдохов пациенту
Cstat	Статический комплайнс отображает оцененное значение растяжимости легких пациента
CMV	Управляемая вентиляция легких
CPAP	Режим поддержки самостоятельного дыхания постоянным положительным давлением
DUAL-LEVEL	Режим вентиляции, синхронизирующий два уровня давления с попытками спонтанных вдохов пациента (аналог BiLevelTM)
BTPS	Стандартные условия окружающей среды
STPD	Все значения объёмов, потоков и утечек, связанные с дыхательным контуром выражаются в системе STPD (стандартная температура и давление, сухой воздух – standard temperature and pressure, dry)
Esense	Экспираторная чувствительность (для спонтанных вдохов)
ET	Эндотрахеальная трубка
EtCO ₂	Содержание углекислого газа в конце выдоха
EtO ₂	Содержание кислорода в конце выдоха
f	Частота принудительных вдохов (задается пользователем)
f_tot	Измеренная общая частота дыхания пациента
f_spont	Измеренная частота спонтанных вдохов пациента

Обозначение	Определение
FiCO ₂	Содержание углекислого газа во вдыхаемой смеси
FiO ₂	Процент содержания кислорода во вдыхаемой смеси
VCO ₂	Продукция CO ₂ (Объемная капнометрия) Отображает объем выделяемого CO ₂ за 1 мин, 30мин, 60мин
VO ₂	Потребляемый пациентом кислород за единицу времени (1 мин, 30мин, 60мин)
F-Trig	Чувствительность триггера по потоку (задается пользователем)
Vds	анатомически мертвое пространство.
CO ₂ _slope (%/L)	степень наклона плато капнограммы, характеризует подъем уровня выделенного CO ₂
RQ	респираторный коэффициент, отношение объема выделенного углекислого газа (VCO ₂) к объему поглощенного за это же время кислорода (VO ₂)
EE (kcal)	расход энергии
I : E	Соотношение длительности вдоха и длительности выдоха
Ti : Tie	Отношение времени вдоха к длительности дыхательного цикла
MV_tot	Общий минутный объем дыхания
MV_spont	Минутный объем спонтанного дыхания
PC	Тип принудительного вдоха с контролем по давлению (PressureControl)
NIV	Неинвазивная вентиляция (с использованием маски)
PC-VG	Тип принудительного вдоха с контролем по давлению с гарантированной доставкой заданного объема
Pmean	Среднее давление в контуре за последнюю минуту
Ppeak	Пиковое (максимальное) давление за последний цикл вдох / выдох
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
PEEPH	Высокий уровень давления в режиме DUAL-LEVEL
PEEPL	Низкий уровень давления в режиме DUAL-LEVEL
Pi	Инспираторное давление (задается пользователем для вдохов PC)
Ppl	Давление плато (измеряемый параметр)
PR	PulseRate – Частота пульса (измеряемый параметр)

Обозначение	Определение
Pramp	Время нарастания давления до целевого уровня (задается пользователем)
PS	PressureSupport - Поддержка давлением (тип поддержки спонтанных вдохов)
PS-VG	Поддержка давлением с гарантированной доставкой заданного объема (тип поддержки спонтанных вдохов)
Psup	Давление поддержки спонтанных вдохов (задается пользователем)
P-Trig	Чувствительность триггера по давлению (задается пользователем)
Rstat	Статическое сопротивление
SIMV	Режим вентиляции SIMV Synchronous Intermittent Mandatory Ventilation (синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция)
SPONT	Режим спонтанного дыхания
SpO ₂	Насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови (измеряемый параметр)
Ta	Интервал АПНОЭ (задается пользователем)
Te	Длительность выдоха
TH	Длительность фазы высокого давления в режиме DUAL-LEVEL (задается пользователем)
Ti	Длительность вдоха (задается пользователем)
TC	Компенсация сопротивления интубационной трубки
TL	Длительность фазы низкого давления в режиме DUAL-LEVEL (задается пользователем)
Tpl	Длительность «плато» (задается пользователем)
Trach	Трахеостомическая трубка
VC	Тип принудительного вдоха с контролем по объему (Volume Control)
PeakFlow	Пиковый поток (задается пользователем для вдохов VC)
VT	Дыхательный объем (задается пользователем)
VT _e	Выдыхаемый объем (измеряется аппаратом)
VT _i	Вдыхаемый объем (измеряется аппаратом)
Age	Возраст
ИМС	Индекс массы тела

Обозначение	Определение
IBW	Идеальный вес
WEIGH (MAS)	Живая масса тела
ОРДС	Острый респираторный дистресс синдром
ХОБЛ	Хроническая обструктивная болезнь легких
ВЧГ	Внутричерепная гипертензия
ГИПОВОЛЕМИЯ	Кровопотеря или обезвоживание
	Знак предупреждения
	Знак обязательных действий

Таблица 2.2

Обозначения на аппарате и принадлежностях	Определение
	Знак предупреждения
	Не толкать
	Знак выполнение инструкции по эксплуатации
	Инструкция по эксплуатации
	Символ для обозначения безопасности – неионизирующее излучение
	Знак соответствия при обязательной сертификации

Обозначения на аппарате и принадлежностях	Определение
	Направление потока газа
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В. Символ для обозначения класса изделия
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВF. Символ для обозначения класса изделия; место подключения датчика SpO ₂ (пульсоксиметра), CO ₂ (капнографа)
	Штуцер подключения трубки небулайзера
CO ₂	Место подключения датчика CO ₂ (капнографа)
SPO ₂	Место подключения датчика SpO ₂ (пульсоксиметра)
Сервис	Разъём СЕРВИС – используется ТОЛЬКО в сервисных службах для обслуживания аппарата
USB/WI-FI	Разъём USB подключения модема WI-FI (стандарт Wi-Fi 802.11 b/g) для отображения информации на удалённый компьютер (сетевые устройства и/или радиопередатчики не входят в состав и не используются с исполнениями 00 и 01)
Вставка плавкая ВП2Б-1В 6,3А 250В 2шт., время срабатывания не более 1 сек.	Место расположения предохранителей. Обозначение типа, номинального значения, количества.
 Выкл. Батарея/сеть Вкл.	Место расположения сетевого переключателя аппарата (в положении «Выкл.» происходит отключение сети 230В и разрыв цепи аккумулятора)
Впускное отверстие для воздуха Не перекрывать!	Предупреждение
	Запрет на повторное применение

Обозначения на аппарате и принадлежностях	Определение
	Утилизация с бытовыми отходами не допускается
	Изготовитель
IP21	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками
	Дата изготовления
 ВП2Б-1 250 V 6.3 A	Место расположения вставки плавкой с указанием наименования и характеристик
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Стерильно
	Стерилизация оксидом этилена

Таблица 2.3

Обозначение	Определение
	Ломкое! Обращаться осторожно при транспортировке и в период хранения!

Обозначение	Определение
	Беречь от сырости при транспортировке и в период хранения
	Ограничения по температуре при транспортировке и в период хранения
	Ограничения по ярусной установке при транспортировке и в период хранения
	Перерабатываемые материалы
	Вес



Схема представлена только для объяснения общей идеологии работы аппарата.

Реальная схема аппарата может отличаться от приведенной на рисунке схемы.

Разработчик и изготовитель аппарата постоянно работают над его усовершенствованием, в связи, с чем в Вашем экземпляре аппарата могут быть незначительные отличия по конструкции и сведениям, приведенным в настоящем РЭ.

Эти изменения направлены на улучшение работы аппарата и не сказываются на его характеристиках и потребительских свойствах.

Таблица 3.1

Обозначение	Наименование	Примечание
АВП	Адаптер воздушных путей с отводом для подключения линии мониторинга CO ₂	Позволяет осуществлять забор пробы на анализ модулем блока мониторинга
АКВ	Активный клапан выдоха	Регулирует скорость выдыхаемого потока. Позволяет контролировать уровень РЕЕР. Позволяет реализовывать сложные режимы ИВЛ с возможностью спонтанного вдоха пациента в любой момент времени. Позволяет поддерживать заданное давление на вдохе даже во время кашля пациента.
ВС	Влагосборник	Удаление лишней влаги
ДД2	Датчик давления	Измеряет входное давление кислорода (от сети потребителя)
ДДе	Датчик давления на выдохе	Измеряет давление в контуре выдоха
ДДі	Датчик давления на вдохе	Измеряет давление в контуре вдоха
ДК М, ДК Б*	Датчик кислорода (медленный, быстрый)	Служат для измерения FiO ₂ . *кроме исполнений 00 и 01
ДСО2**	Датчик капнографический (для исполнения 00)	Служат для измерения содержания углекислого газа. **кроме исполнения 01
ДП1, ДП2	Датчики потока	Необходимы для измерения потоков воздуха и кислорода при создании смеси с заданными параметрами
ДПе	Датчик потока на выдохе	Измеряет поток в контуре выдоха

Обозначение	Наименование	Примечание
ЗКл	Защитный клапан	Открывается пассивно, когда давление превышает 90 см H ₂ O
КБ2	Клапан безопасности	Ограничивает максимальное давление кислорода от сети потребителя
НП	Насос прокачки	Отбор пробы воздуха из тройника пациента
O ₂	Кислород низкого давления	Подключение к концентратору кислорода низкого давления
ОКл	Односторонний клапан	Пропускает поток только в одном направлении. Исключает утечку выдыхаемого потока
ПР2	Пропорциональный соленоидный клапан	Позволяет регулировать поток кислорода для достижения заданных параметров подаваемой в легкие пациента смеси (общий поток смеси и FiO ₂)
РД2	Регулятор давления	Понижает давление кислорода до номинальных величин
РС2	Ресивер	Сглаживает колебания давления кислорода
СКе	Соленоидный клапан	Служит для периодической калибровки нулевого уровня давления на выдохе (относительно атмосферного)
СКі	Соленоидный клапан	Служит для периодической калибровки нулевого уровня давления на вдохе (относительно атмосферного)
СКн	Соленоидный клапан	Служит для включения подачи дыхательной смеси подаваемой на небулайзер во время вдоха
Др	Дроссель	Служит для снижения потока дыхательной смеси, подаваемой на небулайзер, до 6 л/мин
Т1	Турбина	Создаёт поток воздуха на вдохе
УВЛ	Увлажнитель вдыхаемой смеси	Увлажнение вдыхаемой смеси
Ф1, Ф2	Фильтры	Очищают подаваемый воздух и кислород
Фі	Фильтр вдыхаемого газа	Бактериально-вирусный фильтр Масса не более 17 г; Объем: 43 мл; Диаметры для присоединения: 22F/15M

Обозначение	Наименование	Примечание
Фе	Фильтр выдыхаемого газа	Бактериально-вирусный фильтр Масса не более 17 г; Объем: 43 мл; Диаметры для присоединения: 22F/15M

При установившихся условиях отображаемое ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ должно иметь точность в пределах $\pm[2 \text{ гПа (2 см вод.ст.)} + 4\% \text{ реального значения}]$.

3.3 Общий вид аппарата

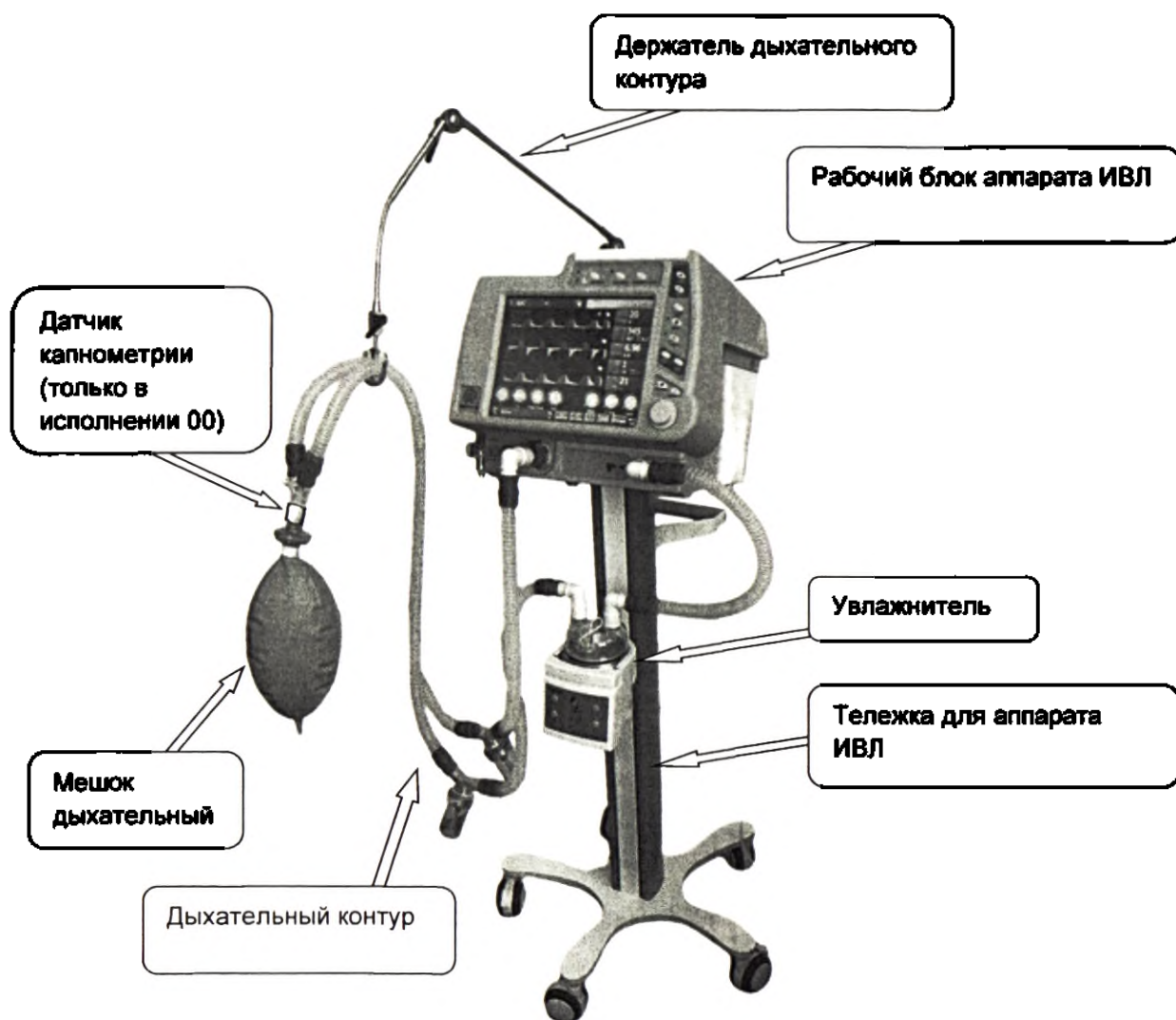


Рисунок 3-2 - Общий вид аппарата

Дыхательный контур (см. рисунок 5-5 - Рекомендованная конфигурация), датчик SpO_2 (только в исполнении -00) и адаптер датчика CO_2 (только в исполнении -00) находятся в среде пациента.

3.4 Рабочий блок аппарата

Общий вид Рабочего блока с органами управления аппарата представлен на рисунке 3-3.

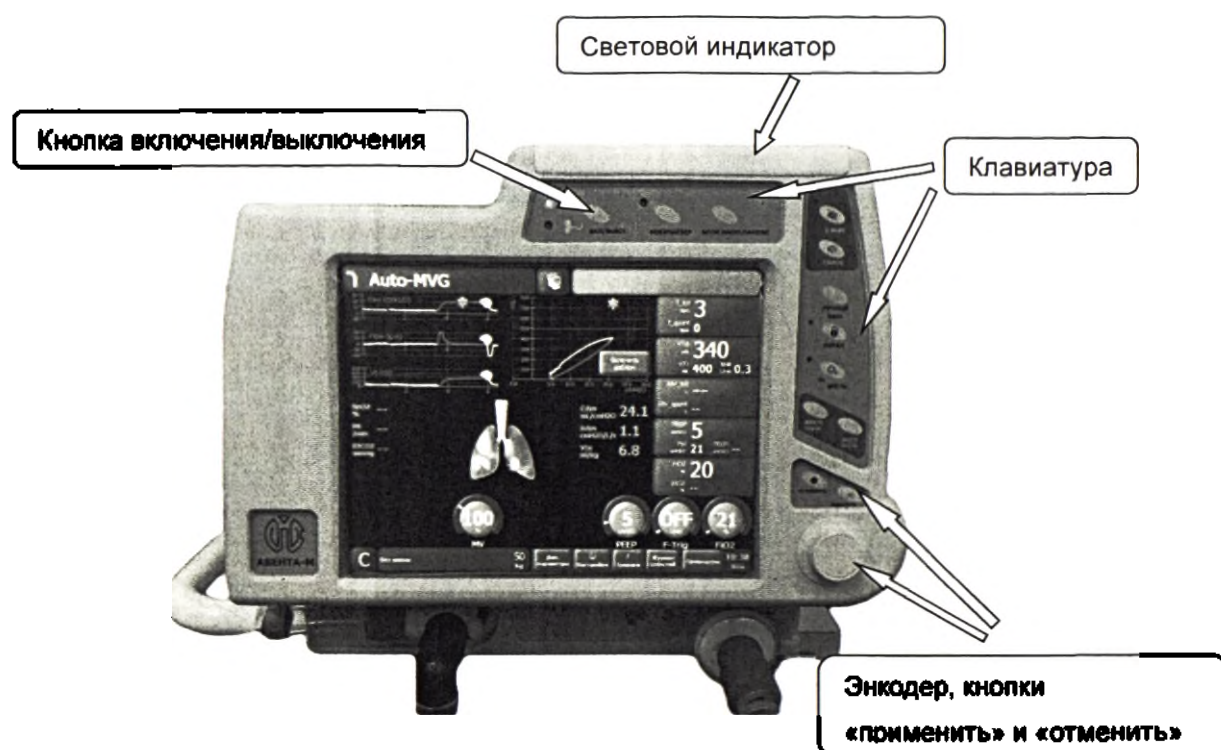


Рисунок 3-3 - Общий вид дисплея и органов управления.

3.4.1 Сенсорный экран

Аппарат в своем составе имеет дисплей с сенсорной панелью. Наличие сенсорной панели облегчает управление настройками аппарата, а также создаёт дополнительную защиту дисплея от механических повреждений. Сенсорный экран обладает максимальной стойкостью к загрязнению. Экран реагирует на прикосновение любым гладким твёрдым предметом: рукой (голой или в перчатке), пером, тупым концом скальпеля. Усилие нажатия на сенсорный экран не должно превышать 150г.



- 1 Категорически запрещается прикасаться острыми предметами к сенсорному экрану! Это может повредить пленку и вывести экран из строя.
- 2 Категорически запрещается обрабатывать поверхность сенсорного экрана органическими растворителями, жидкостями, содержащими кислоту или щелочь.

3.4.2 Кнопки управления



Кнопка включения/выключения аппарата. Световая индикация показывает работу аппарата от сети **230В** или от аккумулятора.



Кнопка со световой индикацией. Включает в работу небулайзер.



Кнопка со световой индикацией. Кнопка приглушения звукового сигнала тревоги. Используется для приглушения звукового сигнала возникшей тревоги на **2 минуты**.



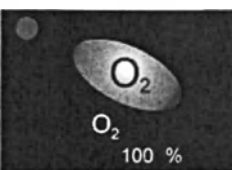
Кнопка сброса звуковой тревоги.



Кнопка принудительного ручного вдоха



Кнопка со световой индикацией. Блокирует сенсорный экран.



Кнопка со световой индикацией. Включает режим **100% кислорода**.

Одновременно производится калибровка датчика кислорода аппарата.



Кнопка инспираторной паузы.



Кнопка экспираторной паузы.

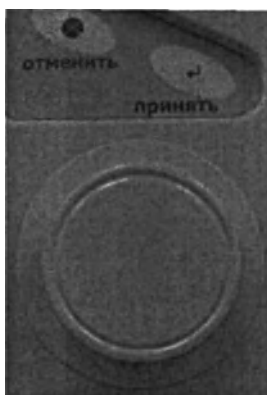


Кнопка отмены текущих настроек аппарата.



Кнопка применения текущих настроек аппарата.

3.4.3 Энкодер



Для упрощения изменения настроек аппарат в своем составе имеет энкодер.

Окно каждого параметра является сенсорной кнопкой, при нажатии на которую выбранный параметр выделяется цветом.

Для увеличения значения выбранного параметра вращение энкодера производить по часовой стрелке.

Для уменьшения значения выбранного параметра вращение энкодера производить против часовой стрелки.

4 Технические характеристики

4.1 Основные параметры и размеры

Габаритные размеры аппарата, мм:

без тележки	415×460×355 мм
с тележкой	1400 x 615 x 635 мм

Допустимые отклонения габаритных размеров ±10 %

Масса рабочего блока аппарата, не более, кг 20

Масса аппарата с тележкой, не более, кг 40

Графический дисплей с сенсорной панелью,
входной интерфейс LVDS

Размер дисплея по диагонали	31 см (12 дюймов)
Разрешение (количество точек)	800 x 600
Количество цветов	262144
Яркость, кд/м ²	500
Контрастность	700
Время отклика, не более, мс	5

Длина шланга высокого давления
(кислородного), м 5,0 ± 0,1

Длина сетевого кабеля, м 5,0 ± 0,1

Длина кабеля для датчика SpO₂,
р/п OEM-S1889A, многоцветный, м 2.4

Длина кабеля датчика капнографического
P51.18.100, м 3,0 ± 0,1

Длина кабеля датчика капнографического
CMZ-10, м 2.4

Тип защиты пациента изделие класса I

Изоляция пациента тип В, ВF для исполнения 00
тип В для исполнения 01

Корректированный уровень звуковой мощности не более 55 дБА

Программное обеспечения (ПО):

Версия ПО верхнего уровня*, не ниже	5.13.16
Версия ПО нижнего уровня*, не ниже	5.43
Носитель ПО	встроенная энергонезависимая память
Основные характеристики ПО	Прикладное
Класс безопасности ПО по IEC 62304:2006 (ГОСТ Р МЭК 62304)	Класс C

***Примечание** - Для просмотра информации о версии аппарата включите аппарат, в заставке «Режим ожидания» нажмите кнопку «Настройки» в нижней части дисплея и выберите вкладку «Информация» (см. Рисунок 11-1 раздел 11 «Общие настройки и информация об аппарате»).

Изменение ПО производится только предприятием-изготовителем.

4.2 Электрические параметры

Напряжение питающей сети ¹ , В	230 ± 23
Частота питающей сети, Гц	50
Номинальный потребляемый ток, не более, А	1,0
Вставка плавкая	ВП2Б-1
ток, А	6,3
напряжение, В	250
время срабатывания, не более, с	1
Время установления рабочего режима аппарата, не более, с	30
Время работы от внутреннего аккумулятора ² , не менее, ч	5
Внутренний аккумулятор	
емкость, не менее, Ah	5,5
напряжение, В	24
тип	свинцово-кислотный
Срок службы датчика кислорода, не менее, лет	1

Примечание.

¹номинальное напряжение электропитания согласно ГОСТ 29322 (IEC 60038), допустимо напряжение электропитания в диапазоне от 198 до 253 В.

²Необслуживаемый. Время работы указано для условий: полностью заряженный и исправный аккумулятор; подсветка – минимум; режим вентиляции «CMV»; инспираторное давление (Pi) = 10 см.вод.ст.; положительное давление в конце выдоха (PEEP) = 0 см.вод.ст.; частота вентиляции (f) = 5 мин⁻¹; время вдоха (Ti) = 0,5 с.

4.3 Параметры пневматической системы

Рабочий диапазон давления кислорода, подаваемого на вход аппарата	от 0,15 до 0,7 МПа;
	от 0,02 до 0,1 МПа,
Входной порт кислорода	NIST
Усредненная за 10 с входная скорость потока, требуемая АППАРАТОМ по входу кислорода высокого давления при давлении 280 кПа при измерении на входном отверстии O ₂	не должна превышать 60 л/мин

Максимальный не установившийся входной поток кислорода высокого давления, усредненный за 3 с, требуемый АППАРАТОМ при давлении 280 кПа	не должен превышать 200 л/мин
Усредненная за 10 с входная скорость потока, требуемая АППАРАТОМ по входу кислорода низкого давления при измерении на входном отверстии O ₂	не должна превышать 5 л/мин
Максимальный поток газовой смеси, подаваемый пациенту	от 3 до 260 л/мин (до 250 л/мин для спонтанных вдохов)
Поток небулайзера	6 ± 0,5 л/мин

4.4 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Температура окружающей среды

при эксплуатации	от +10 °С до +35 °С;
при хранении	от -50 °С до +40 °С;
при транспортировании	от -50 °С до +50 °С

Относительная влажность

при эксплуатации	от 0 % до 80% (без конденсата)
при хранении	до 98% (без конденсата)
при транспортировании	до 100% (без конденсата)

Атмосферное давление

при эксплуатации	от 60 кПа (450 мм рт.ст.) до 107 кПа (800 мм рт.ст.)
при хранении и транспортировании	от 50 кПа (375 мм рт.ст.) до 106 кПа (795 мм рт.ст.)

Срок хранения в заводской упаковке	не более 2-х лет
------------------------------------	------------------

4.5 Соответствие стандартам

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 26 по ГОСТ 31508.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I с рабочими частями типа B (дыхательный контур аппарата ИВЛ) для исполнения -01 и B, BF (датчики SpO₂ (пульсоксиметр) и CO₂ (капнограф)) для исполнения -00, изделие с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

Вид климатического исполнения аппарата – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Аппарат по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Аппарат, при транспортировании, устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2 условий хранения 5.

Аппарат, упакованный в транспортную тару, сохраняет работоспособность после механических воздействий по ГОСТ Р 50444.

Аппарат, упакованный в транспортную тару, устойчив к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 80601-2-12, ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ ISO 9919, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55 и выполнен по классу защиты I с рабочими частями типа B (дыхательный контур аппарата ИВЛ) и BF (датчики SpO₂ (пульсоксиметр) и CO₂ (капнограф)) по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц изделие соответствует IP21 по ГОСТ 14254 (защита от проникновения твердых предметов диаметром более 12,5 мм и капель воды падающих сверху).

Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппарата удовлетворяют требованиям ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы эксплуатации по ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия аппарата удовлетворяют ГОСТ 9.401 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104.

Наружные поверхности аппарата имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

Наружные поверхности составных частей аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 химическим методом (протиранием салфеткой 4% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего синтетического средства по ГОСТ 25644).

Средний срок службы аппарата 6 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности.

Программное обеспечение аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 для класса безопасности программного обеспечения типа C.

Аппарат ИВЛ «АВЕНТА-М» соответствует требованиям ГОСТ Р 55954.

4.6 Указание мер безопасности

Аппарат должен использоваться исключительно в соответствии с инструкциями по технике безопасности, содержащимися в настоящем руководстве и не использоваться в целях, отличных от предназначенных.



ВНИМАНИЕ!

Перед монтажом, наладкой, использованием и обслуживанием аппарата необходимо ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

Аппарат при использовании представляет потенциальную опасность в отношении:

- опасности поражения электрическим током;
- других опасностей, предусмотренных ГОСТ Р МЭК 60601-1.

При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать правила техники безопасности при работе с электрооборудованием.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается эксплуатация аппарата в помещениях с содержанием кислорода более 23%.

Запрещается использовать сетевой кабель электропитания без полюса заземления или с неисправным полюсом заземления.



Запрещается подключать аппарат к розетке без контура заземления или с неисправным контуром заземления.

Не допускается попадание жидкостей и предметов внутрь составных частей аппарата.

Использование сетевого кабеля электропитания, отличного от поставляемого с аппаратом и/или увлажнителем, может привести к увеличению эмиссии радиопомех или снижению помехоустойчивости аппарата.

Не оставляйте работающий аппарат без надзора!

В аппарате используются:

- сетевой кабель электропитания (ПВС-ВП 2x0,75+1x0,75-250-01-10-1,2 ГОСТ 28244) длиной $5,0 \pm 0,1$ м;

По параметрам электромагнитной совместимости аппарат удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

4.7 Руководства и декларации изготовителя

4.7.1 Электромагнитная эмиссия

Таблица 4.1 – Электромагнитная эмиссия

 Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания к применению для аппаратов исполнений 00 и 01
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Аппарат пригоден для применения для использования во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения).
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

4.7.2 Помехоустойчивость

Таблица 4.2 – Помехоустойчивость

 Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
--	--	--	--

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания к применению для аппаратов исполнений 00 и 01
Электростатические разряды (ЭСР)	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания к применению для аппаратов исполнений 00 и 01
по ГОСТ 30804.4.2	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ – для линий электропитания	±2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ – для линий ввода-вывода	±1 кВ для линий ввода-вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи 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 ГОСТ 30804.4.11	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение комплекса от источника бесперебойного питания
	40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов	40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов	
	70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов	70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов	
	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	
Примечание – UT – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания к применению для аппаратов исполнений 00 и 01
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по ГОСТ Р 51317.4.6	10 В от 150кГц до 80МГц (на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств)	V2 - 10 (В)	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	10 В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 10 (В/м)	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

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

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

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



Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания к применению для аппаратов исполнений 00 и 01
---------------------------------	------------------------------------	----------------------	--

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

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее (V1) В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. Качество функционирования аппарата, которое было определено, учитывает основные функциональные характеристики аппарата.

Таблица 4.3 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом



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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц ÷ 80 МГц (на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств) $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Примечания

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

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

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

ВНИМАНИЕ!

При обнаружении взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между аппаратом и другими устройствами исключите их совместное использование. Примите меры по защите системы электропитания от электромагнитных помех.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в комплектации к аппарату может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

4.8 Параметры вентиляции

Аппарат обеспечивает установку параметров вентиляции, представленных в таблице 4.4.

Таблица 4.4 - Параметры вентиляции

Обозначение параметра	Описание параметра	Единицы измерения, диапазоны значений, шаг установки, погрешности
Идеальный вес (IBW) с идентификацией роста	Устанавливает значение идеального веса пациента (без учета избыточной жировой массы). Аппарат использует это значение для установки значений по умолчанию некоторых параметров вентиляции (дыхательный объем, пиковый поток), а также для установки начальных значений границ тревог. Параметр вводится в окне данных о пациенте, которое выводится автоматически при инициации работы с новым пациентом либо при нажатии на области отображения идеального веса в главном окне	Диапазон значений: 2 - 300 кг Шаг установки: 1 кг
Живая масса тела (MAS)		Диапазон значений: 3 – 200 кг Шаг установки: в диапазоне от 3 до 200 кг – 1 кг
Возраст (Age)	Указывает возраст пациента. Аппарат использует это значение для корректировки значений рассчитанных с использованием параметра IBW	Диапазон значений: 1 - 120 лет Шаг установки: 1 год

Обозначение параметра	Описание параметра	Единицы измерения, диапазоны значений, шаг установки, погрешности
Пол пациента		Муж. или Жен.
Особенности пациента		ОРДС, ХОБЛ
Ф.И.О.		Побуквенно
Режим	Устанавливает режим вентиляции легких и задаёт допустимые комбинации принудительных и спонтанных вдохов	Возможные значения: –режимы вентиляции легких A/C, CMV, SIMV, SPONT, CPAP, APRV, DUAL-LEVEL, Auto-MVG*, HFlow, контроль АПНОЭ; –процедуры: санация бронхов, рекрутмент-маневр, PV-маневр, раскрытие альвеол, вентиляция 100% кислородом/оксигенация, небулайзер; –Auto-PEEP/FiO ₂ ; Подробное описание режимов вентиляции приведено в соответствующих разделах настоящего руководства
Тип принудительных вдохов	Устанавливает тип принудительных вдохов: - с контролем по давлению (PC); - с контролем по объёму (VC); с контролем по давлению с гарантированным объемом (PC-VG)	Возможные значения: PC, VC, PC-VG
Тип спонтанных вдохов	Устанавливает тип поддержки спонтанных вдохов: поддержка давлением (PS); поддержка давлением с гарантированным объемом (PS-VG); пропорциональная поддержка давлением (PS-PRO)	Возможные значения: PS, PS-VG, TC, PS-PRO
Тип триггера	Устанавливает способ обнаружения попытки вдоха: по потоку (F-Trig); по давлению (P-Trig), по объёму (V-Trig), %trig – от величины потока	Возможные значения: F-Trig, P-Trig, V-Trig, %trig
Тип подключения	Устанавливает способ подключения пациента к аппарату: - с использованием эндотрахеальной трубки; - с использованием маски (неинвазивная вентиляция)	Возможные значения: ET (эндотрахеальная трубка), Trach (трахеостомическая трубка), NIV (маска)

Обозначение параметра	Описание параметра	Единицы измерения, диапазоны значений, шаг установки, погрешности
Частота вентиляции (f)	Устанавливает минимальное количество принудительных вдохов, доставляемых пациенту за одну минуту. Используется в режимах AC, SIMV, DUAL-LEVEL	Диапазон значений: 1-150 мин ⁻¹ Шаг установки: 1 мин ⁻¹ Погрешность установки в диапазоне от 1 до 59, ±1 мин ⁻¹ от 60 до 150, ± 2 мин ⁻¹
Дыхательный объем (VT)	Устанавливает объем газовой смеси, доставляемой пациенту при осуществлении принудительного вдоха с контролем по объему (VC). Дыхательный объем доставляется с учетом компенсации комплайенса дыхательного контура и приводится к стандартным условиям BTPS (температура 37 °С, текущее атмосферное давление, относительная влажность 100%)	Диапазон значений: 10-3000 мл Шаг установки, в диапазоне: 10+200 мл: 5 мл 200+3000 мл: 10 мл - от 10 до 100 мл, допускаемое отклонение от ЗАДАВАЕМОГО значения дыхательного объема VT должно быть не более ±15 мл ; - от 100 до 3000 мл, допускаемое отклонение от ЗАДАВАЕМОГО значения дыхательного объема VT должно быть не более ±(4 мл +15%);
Длительность вдоха (TI)	Устанавливает длительность принудительного вдоха с контролем по давлению (PC). Для вдохов с контролем по объему (VC) не используется.	Диапазон значений: 0,10 - 15,00 с Шаг установки: 0,05 с
Соотношение длительностей вдоха и выдоха (I : E)	Отображает отношение длительности вдоха к длительности выдоха	Диапазоны значений: от 1:150 до 1:10 и от 10:1 до 150:1, с шагом установки 1,0 от 1:10 до 10:1, с шагом установки 0,1
Длительность плато (TPL)	Устанавливает дополнительный интервал времени принудительного вдоха с контролем по объему (VC), во время которого подача газовой смеси в легкие остановлена и клапан выдоха закрыт	Диапазон значений: 0 - 2,0 с или 0 - 80 % Шаг установки: 0,1 с или 1 %
Пиковый поток (Peak Flow)	Устанавливает пиковый (максимальный) поток во время принудительного вдоха с контролем по объему (VC). Для вдохов с контролем по давлению (PC) не используется	Диапазон значений: 0 - 260 л/мин Шаг установки в диапазоне: - от 0 до 10 л/мин - 0,1 л/мин - от 11 до 260 л/мин - 1 л/мин Допускаемое отклонение: не более ±15% от задаваемого

Обозначение параметра	Описание параметра	Единицы измерения, диапазоны значений, шаг установки, погрешности
Инспираторное давление (Pi)	Устанавливает инспираторное давление (относительно уровня РЕЕР) во время принудительного вдоха с контролем по давлению (РС). Для вдохов с контролем по объему (VC) не используется	Диапазон значений: 0 - 100 см вод.ст. $P_i + PEEP < 100$ см вод.ст. Шаг установки: 1 см вод.ст. Погрешность установки: $\pm(3+0.04 \cdot P_{i_уст})$ см вод.ст., где $P_{i_уст}$ – установленное значение P_i
Чувствительность триггера по потоку (F-Trig)	Устанавливает пороговое значение потока, которое воспринимается аппаратом как попытка вдоха пациента. После срабатывания триггера, аппарат либо доставляет принудительный вдох, либо осуществляет поддержку спонтанного вдоха (в зависимости от режима)	Диапазон значений: от 0,1 до 25 л/мин, OFF: 0.1+1, шаг установки 0,1 1+10, шаг установки 0,5 10 + 25, шаг установки 1,0
Чувствительность триггера по давлению (P-Trig)	Устанавливает пороговое значение падения давления (ниже уровня РЕЕР), которое воспринимается аппаратом как попытка вдоха пациента. После срабатывания триггера, аппарат либо доставляет принудительный вдох, либо осуществляет поддержку спонтанного вдоха (в зависимости от режима)	Диапазон значений: от 0,1 до 25 см вод.ст., OFF 0,1 + 1, шаг установки 0,1 1 + 10, шаг установки 0,5 10 + 25, шаг установки 1,0
Чувствительность триггера по объему (V-Trig)	Устанавливает пороговое значение доставляемого объема по достижению которого вдох заканчивается	Диапазон значений: OFF, 1 + 10 мл, шаг установки 1 мл; 10 + 50 мл, шаг установки 5 мл
Чувствительность триггера %-Trig	Устанавливает % от величины экспираторного потока. По достижению установленного значения выдох заканчивается	Диапазон значений: OFF, от 1 до 100. Шаг установки 1
Форма потока (Waveform)	Устанавливает форму потока для принудительных вдохов с контролем по объему (VC). Для вдохов с контролем по давлению (РС) не используется. Параметр доступен на дополнительной панели управляющих параметров	Диапазон значений: Прямоугольная, Нисходящая
Экспираторная чувствительность (ESENS)	Устанавливает пороговое значение инспираторного потока (в процентах от пикового потока), при достижении которого аппарат переключается со вдоха на выдох. Параметр используется только для спонтанных вдохов. Параметр доступен на дополнительной панели управляющих параметров	Диапазон значений: 1 - 90 %, AUTO* Шаг установки: 1 %

Обозначение параметра	Описание параметра	Единицы измерения, диапазоны значений, шаг установки, погрешности
Вдох (Sigh)	Используется для принудительных вдохов с контролем по объёму (VC и PC). Пациенту доставляется полуторный объём в каждый сотый вдох, но не реже, чем один раз за 7 минут. Параметр доступен на дополнительной панели управляющих параметров	Диапазон значений: ON, OFF
Единицы установки значения плато (T _{pl} units)	Задаёт единицы установки для параметра T _{pl}	Диапазон значений: sec - от 0,0 до 2,0 с шагом 0,1 % - от 0 до 80%, шаг 1
Содержание кислорода во вдыхаемой смеси (F _{IO₂})	Устанавливает процент содержания кислорода в газовой смеси, доставляемой пациенту	Диапазон значений: 21 - 100 % (в авто режиме) Шаг установки: 1 % Погрешность установки: ±3% Дрейф (при постоянной температуре и постоянном давлении свыше 6 ч): не более 1%
Положительное давление в конце выдоха (PEEP)	Устанавливает значение положительного давления в конце выдоха	Диапазон значений: 0 - 50 см вод.ст. Шаг установки: 1 см вод. ст. Погрешность установки: $\pm(2+0.04 \cdot \text{PEEP}_{\text{уст}})$ см вод.ст., где PEEP _{уст} – установленное значение PEEP
Давление поддержки спонтанных вдохов (PSUPP)	Устанавливает давление поддержки (относительно уровня PEEP) для спонтанных вдохов, когда выбран тип поддержки PS	Диапазон значений: 0 - 100 см вод.ст. $\pm(3+0.04 \cdot \text{PSUPP}_{\text{уст}})$ см вод.ст., где PSUPP _{уст} – установленное значение PSUPP+ PEEP < 90 см вод.ст. PSUPP+ PEEP + 2 < P _{peak} Шаг установки: 1 см вод.ст.
Время нарастания давления до целевого уровня (Pramp)	Скорость изменения давления в фазе вдоха дыхательного цикла	Диапазон значений: от 0 до 2000 мс, с пересчётом в скорость мбар/сек в диапазоне от 2-500 мбар/с (для разных режимов) Шаг установки: 10 мс

Примечание – При выборе значения Esens = Auto, аппарат самостоятельно подбирает чувствительность экспираторного триггера для спонтанных вдохов. Данный метод основан на применении постоянной времени вдоха. Учет этой величины позволяет обеспечить достаточное время вдоха для пациентов с реструктивной патологией. И наоборот сократить до оптимального значение время выдоха при низких значениях постоянной времени вдоха.

Для режима Auto-MVG параметр %MV (желаемый минутный объем вентиляции) задается в диапазоне от 25% до 300%

Для режима DUAL-LEVEL высокий уровень давления (PEEP_H) составляет от 1 до 100 см вод.ст., низкий уровень давления (PEEP_L) составляет от 0 до 90 см вод.ст.

Максимальная систематическая погрешность и максимальная ошибка линеаризации:

- максимальное отклонение установленного значения дыхательного объема $\pm(4 \text{ мл} + 15\% \text{ от ЗАДАННОГО объема } V_t)$;
- время изменения объема в соответствии с заданным не более 30 сек.
- точность измерения аппаратом выдыхаемого объема:
 $\pm(4 \text{ мл} + 15\% \text{ от ЗАДАВАЕМОГО объема } V_t)$, при V_t от 100 до 3000 мл,
 $\pm 15 \text{ мл}$ от ЗАДАВАЕМОГО объема V_t , при V_t от 10 до 100 мл.
- максимальная ошибка ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ (P_{aw}) в конце фазы вдоха относительно установленного значения 2 см вод. ст.;
- максимальная ошибка PEEP относительно установленного значения $\pm (2 + 0,04 \text{ PEEP}_{\text{изм.}})$;
- максимальная ошибка концентрации вдыхаемого кислорода в отверстии для ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА относительно установленного значения $\pm 3\%$;
- значения для всех допустимых конфигураций дыхательного контура обеспечивающих нормированные характеристики в соответствии с п. 5.8 РЭ. Применение контура с другими характеристиками может увеличить погрешность вышеуказанных параметров;
- время для изменения концентрации O_2 с объемной фракцией от 21% до 90% в задаваемом объеме не более 60с;
- постоянная времени ответа системы 5 с;
- Программное обеспечение обеспечивает фильтрацию и/или сглаживание всех измеряемых и/или вычисляемых отображаемых или используемых для контроля переменных. Фильтрация осуществляется методом скользящего среднего.

4.9 Границы тревог

Аппарат обеспечивает установку границ тревог для параметров, приведённых в таблице 4.5.

Таблица 4.5 - Границы тревог

Параметр	Описание	Диапазон значений
Интервал апноэ (T_a)	Устанавливает максимальный интервал отсутствия вдохов любого типа, по истечении которого аппарат выдает сигнал тревоги и автоматически переходит в режим вентиляции по апноэ	Диапазон значений: 2 - 80 с

Параметр	Описание	Диапазон значений
Верхняя граница пикового давления ($\uparrow P_{peak}$)	Устанавливает максимально допустимое давление в дыхательном контуре. При достижении этого значения в фазе вдоха, аппарат немедленно завершает вдох и переключается на выдох	Диапазон значений: 7 – 120 см вод.ст.
Нижняя граница пикового давления ($\downarrow P_{peak}$)	Устанавливает минимально допустимое давление в дыхательном контуре	OFF, 0 - 20 см вод.ст
Нижняя граница давления в контуре P_{min}	Устанавливает границу для минимального давления в дыхательном контуре	OFF; 0 - 20 см вод.ст
Верхняя граница положительного давления в контуре ($\uparrow PEEP$)	Устанавливает верхнюю границу положительного давления в конце выдоха	5 - 100 см вод.ст.
Нижняя граница положительного давления в контуре ($\downarrow PEEP$)	Устанавливает нижнюю границу положительного давления в конце выдоха	OFF; 0 - 50 см вод.ст
Верхняя граница общей частоты дыхания ($\uparrow f_{tot}$)	Устанавливает границу для максимального значения частоты дыхания	Диапазон значений: 10 - 300 мин ⁻¹ , OFF
Нижняя граница общей частоты дыхания ($\downarrow f_{tot}$)	Устанавливает границу для минимального значения частоты дыхания	Диапазон значений: 0 - 5 мин ⁻¹
Верхняя граница общего минутного объема дыхания ($\uparrow MV_{tot}$)	Устанавливает границу для максимального значения общего минутного объема дыхания	Диапазон значений: 0.1 - 50 л, OFF
Нижняя граница общего минутного объема дыхания ($\downarrow MV_{tot}$)	Устанавливает границу для минимального значения общего минутного объема дыхания	Диапазон значений: OFF; 0 - 50 л
Верхняя граница объема выдоха ($\uparrow VTe_{mand}$)	Устанавливает границу для максимального значения объема принудительного выдоха	Диапазон значений: 50 - 3000 мл
Нижняя граница объема выдоха ($\downarrow VTe_{mand}$)	Устанавливает границу для минимального значения объема принудительного выдоха	Диапазон значений: 0 - 2500 мл
Верхняя граница объема спонтанного выдоха ($\uparrow VTe_{spont}$)	Устанавливает границу для максимального значения объема спонтанного выдоха	Диапазон значений: 50 - 3000 мл

Параметр	Описание	Диапазон значений
Нижняя граница объема спонтанного выдоха ($\downarrow V_{Te_spont}$)	Устанавливает границу для минимального значения объема спонтанного выдоха	Диапазон значений: 0 - 2500 мл
Верхняя граница концентрации CO_2 в выдыхаемой смеси ($\uparrow EtCO_2$)	Устанавливает границу для максимального значения $EtCO_2$	Диапазон значений: 30 - 90 мм.рт.ст (5 – 15%)
Нижняя граница концентрации CO_2 в выдыхаемой смеси ($\downarrow EtCO_2$)	Устанавливает границу для минимального значения $EtCO_2$	Диапазон значений: 10 - 40 мм.рт.ст удержание (1,4 – 5,6%)
Нижняя граница насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови ($\downarrow SpO_2$)	Устанавливает границу для минимального значения SpO_2	Диапазон значений: 70 - 95% (предварит. установка 90%)
Верхняя граница частоты пульса ($\uparrow PR$)	Устанавливает границу для максимального значения пульса	Диапазон значений: 60 - 300 1/мин
Нижняя граница частоты пульса ($\downarrow PR$)	Устанавливает границу для минимального значения пульса	Диапазон значений: 20 - 120 1/мин
Верхняя граница утечки ($\uparrow Leak$)	Устанавливает границу для верхней границы утечки	5 - 90%

При выходе значения параметра за вышеописанные границы тревог, аппарат выдает звуковой сигнал тревоги (в соответствии с уровнем опасности) и в окне тревог появляется соответствующее текстовое сообщение.

4.10 Мониторируемые параметры

Аппарат обеспечивает измерение и индикацию на дисплее параметров дыхания пациента, представленных в таблице 4.6.

Таблица 4.6

Параметр	Описание	Диапазон значений
Тип подключения пациента	Отображает тип подключения пациента	ET, Trach, NIV
Тип и фаза текущего	Отображает тип и фазу текущего дыхательного цикла	C— принудительный вдох, инициированный аппаратом

Параметр	Описание	Диапазон значений
дыхательного цикла	Значение на светлом фоне индицирует фазу вдоха	A – принудительный вдох, инициированный пациентом
	Значение на темном фоне индицирует фазу выдоха	S – спонтанный вдох
Объем вдоха (VTi)	Отображает объем газовой смеси, доставленный пациенту. Объем приводится к стандартным условиям BTPS (температура 37 °C, текущее атмосферное давление, относительная влажность 100%)	Диапазон значений: 1 - 9999 мл Дискретность: 1 мл Погрешность: $\pm (4 \text{ мл} + 15\% \text{ от задаваемого значения})$
Объем спонтанного вдоха (VTi_spont)	Отображает объем газовой смеси, доставленный пациенту. Объем приводится к стандартным условиям BTPS (температура 37 °C, текущее атмосферное давление, относительная влажность 100%)	Диапазон значений: 1 - 9999 мл Дискретность: 1 мл Погрешность: $\pm (4 \text{ мл} + 15\% \text{ от задаваемого значения})$
Объем выдоха (VTe)	Отображает объем газовой смеси, измеренный в фазе выдоха. Объем приводится к стандартным условиям BTPS (температура 37 °C, текущее атмосферное давление, относительная влажность 100%)	Диапазон значений: 1 - 9999 мл Дискретность: 1 мл Погрешность: $\pm (4 \text{ мл} + 15\% \text{ от задаваемого значения})$
Объем спонтанного выдоха (VTe_spont)	Отображает объем газовой смеси, измеренный в фазе выдоха. Объем приводится к стандартным условиям BTPS (температура 37 °C, текущее атмосферное давление, относительная влажность 100%)	Диапазон значений: 1 - 9999 мл Дискретность: 1 мл Погрешность: $\pm (4 \text{ мл} + 15\% \text{ от задаваемого значения})$
Общая частота дыхания (f_tot)	Отображает общее количество принудительных и спонтанных вдохов за предыдущую минуту	Диапазон значений: 0 - 200 мин ⁻¹ . Дискретность: 1 мин ⁻¹ Погрешность в диапазоне: от 1 до 59 - $\pm 1 \text{ мин}^{-1}$ от 60 до 200 - $\pm 2 \text{ мин}^{-1}$
Частота спонтанного дыхания (f_spont)	Отображает количество спонтанных вдохов за предыдущую минуту	Диапазон значений: 2 - 200 мин ⁻¹ Дискретность: 1 мин ⁻¹
Коэффициент спонтанного дыхания (k_spont)	Отображает отношение числа спонтанных вдохов к общему числу вдохов за минуту	Диапазон значений: 0 – 100 %
Величина триггерного окна (SIMV_tr)	Отображает величину триггерного окна в режиме SIMV	Диапазон значений: 0 - 100 % 0 – 5 с

Параметр	Описание	Диапазон значений
Общий минутный объем дыхания (MV_tot)	Отображает суммарное значение всех объемов выдоха (для принудительных и спонтанных вдохов) за предыдущую минуту. Объем приводится к стандартным условиям BTPS (температура 37 °С, текущее атмосферное давление, относительная влажность 100%)	Диапазон значений: 0 – 99,9 л Дискретность: 0,1 л
Минутный объем спонтанного дыхания (MV_spont)	Отображает суммарное значение объемов выдоха (только для спонтанных вдохов) за предыдущую минуту. Принудительные вдохи здесь не учитываются. Объем приводится к стандартным условиям BTPS (температура 37 °С, текущее атмосферное давление, относительная влажность 100%)	Диапазон значений: 0 – 99,9 л Дискретность: 0,01 л
Длительность спонтанного вдоха (Ti_spont)	Отображает длительность предыдущего спонтанного вдоха. Не используется для принудительных вдохов	Диапазон значений: 0 – 10,00 с Дискретность: 0,01 с
Длительность спонтанного выдоха (Te_spont)	Отображает длительность предыдущего спонтанного выдоха. Не используется для принудительных вдохов	Диапазон значений: 0,01 – 15,00 с Дискретность: 0,01 с
Соотношение длительностей вдоха и выдоха (I : E)	Отображает отношение длительности вдоха к длительности выдоха для предыдущего вдоха. Используется для всех типов вдохов (принудительных и спонтанных)	Диапазон значений: 1:150 - 150:1
Коэффициент заполненности дыхательного цикла (BCF)	Отображает отношение длительности вдоха к длительности всего дыхательного цикла	Диапазон значений: 0 – 100 %
Пиковое давление (Ppeak)	Отображает пиковое (максимальное) давление в дыхательном контуре, измеренное за последний цикл вдох/выдох	Диапазон значений: 0 - 120 см вод.ст. Дискретность: 1 см вод.ст. Погрешность измерения: $\pm(2+0.04 \cdot P_{\text{peak_изм}})$ см вод.ст., где Ppeak_изм – измеренное значение Ppeak
Среднее давление (Pmean)	Отображает среднее давление в дыхательном контуре, измеренное (усредненное) за предыдущую минуту	Диапазон значений: -20 - +130 см вод.ст. Дискретность: 1 см вод.ст.

Параметр	Описание	Диапазон значений
Давление "плато" (Ppl)	Отображает давление в дыхательном контуре, измеренное в конце маневра "инспираторная пауза", является конечным альвеолярным давлением	Диапазон значений: -20 - +130 см вод.ст. Дискретность: 1 см вод.ст. Погрешность измерения: $\pm(2+0.04 \cdot Ppl_{изм})$ см вод.ст. ,, где Ppl_изм – измеренное значение Ppl
Давление в конце выдоха (PEEP)	Отображает давление в дыхательном контуре, измеренное в конце предыдущего выдоха	Диапазон значений: -20 - +130 см вод.ст. Дискретность: 1 см вод.ст. Погрешность измерения: $\pm(2+0.04 \cdot PEEP_{изм})$ см вод.ст., где PEEP_изм – измеренное значение PEEP
Величина потока в конце вдоха (EIF)	Отображает значение потока в момент завершения вдоха и переключения на выдох	Диапазон значений: 0 – 200 л/мин
Величина потока в конце выдоха (EEF)	Отображает значение потока в момент завершения выдоха и переключения на вдох	Диапазон значений: 0 – 200 л/мин
Конечное давление выдоха (Pe_end)	Отображает конечное давление выдоха	Диапазон значений: -20 - +130 см вод.ст. Дискретность: 0,1 см вод.ст.
Окклюзионное давление выдоха (P0,1)	Отображает давление, которое создает пациент в течение первых 100 мс попытки спонтанного вдоха	Диапазон значений: 0,1 – 20 см вод.ст. Дискретность: 0,1 см вод.ст.
Индекс респираторного усилия (MIP)	Отображает величину изменения давления в дыхательном контуре при совершении пациентом попытки вдоха	Диапазон значений: 0 – 50 см.вод.ст.
Индекс быстрого поверхностного дыхания (RSBI)	Показатель, который используется для определения готовности пациента к отлучению от аппарата искусственной вентиляции легких. RSBI определяется как отношение частоты дыхания к дыхательному объему	Диапазон значений: 1 – 1000
Нормированный индекс быстрого поверхностного дыхания (RSBN)	Нормированный индекс RSBI к идеальному весу пациента (IBW). $RSBN = RSBI \cdot IBW / 1000$	Диапазон значений: 0,1 - 100

Параметр	Описание	Диапазон значений
Статический комплайнс (Cstat)	Отображает оцененное значение растяжимости легких пациента	Диапазон значений: 0 - 300 мл/ см вод.ст.
Статическое сопротивление (Rstat)	Отображает оцененное значение сопротивления дыхательных путей	Диапазон значений: 0 - 300 см вод.ст./л/с
Динамический комплайнс (Cdyn)	Отображает оцененное динамическое значение растяжимости легких пациента	Диапазон значений: 0 - 300 мл/см вод.ст.
Эластичность (EI)	Отображает оцененное значение эластичности легких пациента	Диапазон значений: 0 - 300 мл/см.вод.ст./л
Динамическое сопротивление (Rdyn)	Отображает оцененное динамическое значение сопротивления дыхательных путей	Диапазон значений: 0 - 300 мл/см.вод.ст./л/с
Постоянная времени вдоха (Tc_i)	Отображает постоянную времени при осуществлении вдоха	Диапазон значений: 0 - 5 с
Постоянная времени выдоха (Tc_e)	Отображает постоянную времени при осуществлении выдоха	Диапазон значений: 0 - 5 с
Полная работа дыхания (WOB_tot)	Показывает совместную работу, затраченную аппаратом и пациентом на осуществление вдоха	Диапазон значений: 0 – 10 Дж/л
Полная работа дыхания (WOB_pat)	Показывает работу, затраченную пациентом на осуществление вдоха	Диапазон значений: 0 – 10 Дж/л
Полная работа дыхания (WOB_imp)	Показывает работу, выполняемую пациентом для триггирования вдоха (преодоление сопротивления дыхательного контура)	Диапазон значений: 0 – 10 Дж/л
Содержание кислорода на входе (FiO ₂)	Отображает процент содержания кислорода в газовой смеси, доставляемой пациенту во время фазы вдоха	Диапазон значений: 21 - 100 % Погрешность измерения: ±3%
Содержание кислорода в конце выдоха (EtO ₂)	Отображает процент содержания кислорода в выдыхаемой пациентом газовой смеси. Измерение производится в конце фазы выдоха. Параметр является опциональным и доступен только при наличии в комплекте поставки датчика кислорода быстрого (ДК-Б)	Диапазон значений: 0 - 100 %
Содержание углекислого газа на входе (FiCO ₂)	Отображает содержание углекислого газа в газовой смеси, доставляемой пациенту во время фазы вдоха	Диапазон значений: 0 - 115 мм.рт.ст. (0 – 15%)

Параметр	Описание	Диапазон значений
Содержание углекислого газа в конце выдоха (EtCO ₂)	Отображает содержание углекислого газа в выдыхаемой пациентом газовой смеси. Измерение производится в конце фазы выдоха	Диапазон значений: 0 - 115 мм.рт.ст. (0 – 15%) Погрешность измерения: ± (0,3 % + 8% от показаний)
Насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови пациента (SpO ₂)	Отображает значение SpO ₂ , измеренное методом двухволновой пульсовой оксиметрии	Диапазон значений: 60 - 100% Погрешность*: (60-89%) ±3%; (90-100%) ±2%
Частота пульса (PR)	Отображает значение частоты пульса измеренное методом двухволновой пульсовой оксиметрии	Диапазон значений: 0 - 240 1/мин Максимальная погрешность: - в диапазоне значений (от 0 до 99) 1/мин – не более (± 1) 1/мин; - в диапазоне значений (от 100 до 240) 1/мин – не более (± 2) 1/мин.
Объемная капнометрия (VCO ₂)	Отображает объем выводимого CO ₂ за 1 мин, 30 мин, 60 мин	Диапазон значений: 1 - 1000 мл/мин
Пиковое альвеолярное давление (Palv)	Отображает давление в дыхательной системе в конце плато вдоха после прекращения подачи потока	Диапазон значений: (-20) – (130) см. вод.ст.
Минутный альвеолярный объем (MValv)	Отображает минутный объем вентиляции минус объем мёртвого пространства умноженный на частоту вдохов за 1 мин	Диапазон значений: 0 - 99,9 л

Примечание - измерения, проводимые пульсовым оксиметром, являются вероятностными, поэтому ожидается, что только две трети этих измерений могут попасть в диапазон значений, измеряемых пульсоксиметром.

Аппарат обеспечивает измерение и индикацию на дисплее параметров пациента, представленных в таблице 4.7.

Таблица 4.7

Параметр	Диапазон значений
Живая масса тела	3 + 200 кг
Графическое изображение лёгких	

5 Подготовка аппарата к работе

5.1 Порядок ввода аппарата в эксплуатацию

Ввод аппарата в эксплуатацию осуществляется специалистами предприятия-изготовителя АО «УПЗ».

Техническое обслуживание АППАРАТА во время эксплуатации должно осуществляться высококвалифицированным ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ в строгом соответствии с требованиями настоящего руководства и руководства сервисного инженера.

5.2 Предупреждения и информация по безопасности при эксплуатации

- 1 Эксплуатация аппарата без заземления запрещается. Заземление устройства должно соответствовать требованиям «Инструкции по защитному заземлению электро медицинской аппаратуры».
- 2 Эксплуатация аппарата должна проходить в хорошо вентилируемом помещении для исключения повышения концентрации кислорода.
- 3 Категорически запрещается использование кислородных шлангов с механическими повреждениями. На частях аппарата, имеющих соприкосновение со сжатым кислородом, не должно быть следов смазки или других воспламеняющих веществ.
- 4 Эксплуатация аппарата должна проходить под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, готового оказать помощь при неисправностях в работе аппарата.
- 5 Категорически запрещается совместное применение аппарата с источниками взрывоопасных газов анестетиков.
- 6 К эксплуатации аппарата допускается персонал не моложе 18 лет, обученный и аттестованный, прошедший соответствующий инструктаж по технике безопасности и имеющий 1 квалификационную группу по электробезопасности, изучивший эксплуатационную документацию.



- 7 **Аппарат не предназначен для работы в барокамерах! Барокамера может повлиять на работу аппарата, что ставит под угрозу жизнь пациента.**
- 8 **Аппарат не предназначен для работы во время магнитно-резонансного сканирования (MRI, MRT, NMR, NMI)! Источник электромагнитных волн может повлиять на работу аппарата, что ставит под угрозу жизнь пациента.**
- 9 **Категорически запрещается использование мобильных телефонов ближе, чем 10 метров до аппарата. Мобильные телефоны могут повлиять на работу аппарата, что ставит под угрозу жизнь пациента.**
- 10 **Категорически запрещается использование многоместной розетки для подачи энергии к изделиям не входящим в состав медицинской электрической системы.**
- 11 **При работе с аппаратом используйте медицинские перчатки.**
- 12 **Во избежание выхода из строя потокового сенсора, его подключение производить при выключенном аппарате.**
- 13 **Для исключения окклюзии из-за скопления в дыхательном контуре влаги избегайте перегибов трубок дыхательного контура между портом аппарата и влагосборником, влагосборником и точкой крепления к держателю дыхательного контура, а также своевременно удаляйте влагу из влагосборника не допуская переполнения.**
Влагосборник должен находиться в нижней точке дыхательного контура.
- 14 **Перед подключением пациента к аппарату проверить его работоспособность от встроенного аккумулятора.**
- 15 **Не допускается устанавливать управляющий параметр P_i (Инспираторное давление) более 80 см. вод. ст при подключенном пациенте. Указанное значение используется только в специальных случаях, например для проверки клапана безопасности.**
- 16 **Производите процедуры тестирования соответствии с требованиями данного руководства. Не игнорируйте сообщения и рекомендации при самотестировании аппарата!**



17 Не размещайте на аппарате или над аппаратом емкости с жидкостью.



Избегайте попадания и растекания жидкостей на поверхностях аппарата, в том числе боковых, для исключения её затекания внутрь аппарата (например, через отверстия забора свежего газа, отверстия вентилятора, зазоры в корпусе), в разъем подключения сетевого шнура аппарата, в выключатель электропитания аппарата, в разъемы для присоединения оборудования, в порты для присоединения источников кислорода, дыхательного контура.

Попадание жидкостей на поверхности аппарата может привести к неисправности и/или поражению электрическим током, а в сочетании с превышением предельно допустимой концентрации кислорода в рабочей зоне (23%) к возгоранию.

5.3 Установка дисплея в рабочее положение

Аппарат поставляется в транспортной упаковке, тележка - в своей упаковке.

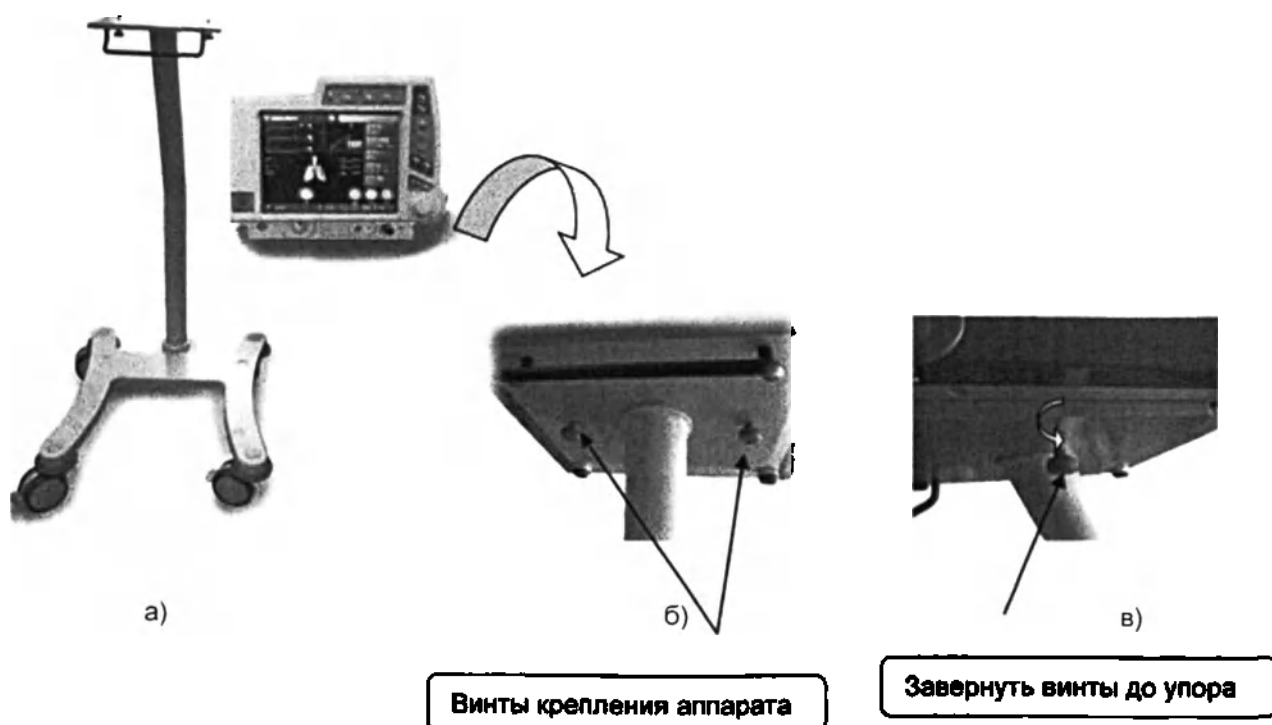


Рисунок 5-1 - Установка аппарата в рабочее положение

Распаковать аппарат и тележку из ящиков (см. Рисунок 5-1а). Собрать тележку согласно инструкции производителя тележки. Установить аппарат на платформу тележки так, чтобы винты крепления на платформе совпали с резьбовыми отверстиями на дне аппарата (см. Рисунок 5-1б). Завернуть крепёжные винты до упора против часовой стрелки (см. Рисунок 5-1в).

При эксплуатации оператор должен находиться перед передней частью аппарата таким образом, что бы был виден экран аппарата и доступны органы управления аппарата, расположенные на передней панели. Пациент должен располагаться на расстоянии, не более длинны применяемого дыхательного контура.



ВНИМАНИЕ! Аппарат не должен перегораживать доступ медицинского персонала к пациенту.

5.4 Подключение к электросети



- 1 **Перед включением аппарата убедитесь, что пациент не подключен к аппарату.**
- 2 **Категорически запрещается извлекать вилку электропитания аппарата из розетки за шнур. Невыполнение этого требования может привести к обрыву проводов в шнуре питания и последующему короткому замыканию.**
- 3 **Категорически запрещается подключать аппарат в один удлинитель или блок розеток совместно с электрохирургическими аппаратами.**

Подключение производится сетевым шнуром к разъему, находящемуся на задней крышке аппарата (см. Рисунок 5-2). Заземление аппарата обеспечивается использованием сетевого шнура с заземляющим контактом, поэтому аппарат должен подключаться к розетке типа C2 по ГОСТ 7396.1 (Тип F по СЕЕ) 230 В 50 Гц с исправным контуром заземления. Не допускается включать аппарат в розетку без заземления или через удлинитель без заземления.

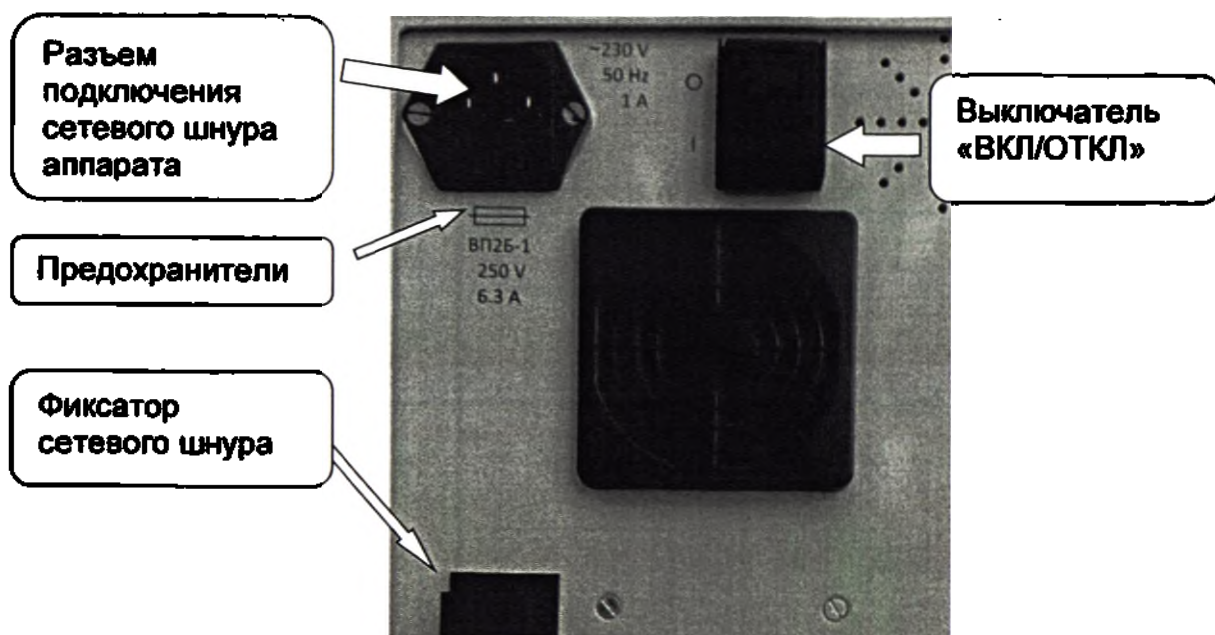


Рисунок 5-2 - Местоположения разъемов для подключения к электросети

Аппарат оснащен несъемной аккумуляторной батареей, от которой аппарат может работать, когда сеть переменного тока недоступна. При отключении сети переменного тока, переход на питание от внутреннего аккумулятора происходит автоматически без изменений в работе аппарата с сохранением установок сигнализации и режима работы.

Батарея автоматически подзаряжается всегда, когда аппарат подключен к сети переменного тока и включен выключатель на задней панели аппарата «ВКЛ/ОТКЛ» (см. Рисунок 5-2). Поэтому рекомендуется оставлять аппарат подключенным к сети переменного тока, когда он не используется. Это будет поддерживать полный заряд батареи и готовность аппарата к работе в любое время. Перед первым использованием аппарата необходимо зарядить встроенный аккумулятор.

Заряд аккумуляторной батареи производится, когда аппарат подключен к сети переменного тока и выключатель электропитания на задней панели аппарата находится в положении «ВКЛ» (I). Зарядка полностью разряженной аккумуляторной батареи занимает не более 10 часов.

Полная зарядка занимает примерно 10 часов. В выключенном состоянии разрывается цепь аккумуляторной батареи, предохраняя её от разряда. Пользоваться выключателем «ВКЛ/ОТКЛ» рекомендуется при длительном хранении.

Если аппарат не используется в течение продолжительного времени, аккумулятор необходимо подзаряжать минимум 1 раз в месяц.

Когда остается примерно 10 минут до полного разряда батареи, начинает моргать красный индикатор на верхней крышке аппарата и появляется надпись: «Аккумулятор разряжен» на мониторе аппарата, а также раздаётся звуковая тревога. Подключите аппарат к сети переменного тока, чтобы батарея зарядилась. Если в течение 10 минут аппарат не будет подключен к сети переменного тока, он выключится автоматически. По мере старения батареи в процессе эксплуатации интервал времени между возникновением тревоги разряда батареи (моргание красного светодиода) и выключением аппарата может сокращаться.

5.5 Проверка работоспособности аппарата при питании от внутреннего аккумулятора.



Проверку работоспособности аппарата при питании от внутреннего аккумулятора производить перед каждым подключением пациента к аппарату.

Рекомендуется также проводить проверку работоспособности аппарата при питании от внутреннего аккумулятора производить каждые две недели при отключении пациента от аппарата.

Подключите рабочий блок к электрической сети переменного тока 230 ± 23 В 50 Гц. Выключатель электропитания на задней панели аппарата перевести в положение «ВКЛ» (I), при этом напротив изображения вилки на лицевой панели рабочего блока включается светодиод зеленого свечения.

Включить рабочий блок, нажав кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» («ON/OFF») на лицевой панели рабочего блока. Дождаться появления окна «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ», нажать кнопку «НОВЫЙ ПАЦИЕНТ», в открывшемся окне выбора параметров пациента нажать кнопку «Идеальный вес» (IBW), задать с помощью энкодера любое значение IBW и нажать кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ». В открывшемся окне выбора режимов нажмите кнопку «Режим», в выпадающем окне выберите режим «SIMV» и нажмите кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ».

Отключите рабочий блок от сети переменного тока 230 В 50 Гц (извлеките вилку кабеля электропитания из розетки). В момент пропадания электропитания воспроизводится звуковой сигнал и не повторяется, в поле тревожных сообщений (правый верхний угол экрана) на жёлтом фоне с одним восклицательным знаком появляется надпись «!Прерывание сетевого питания (Питание от аккумулятора)».

О работе от аккумуляторной батареи указывает включенный светодиод красного свечения напротив изображения аккумулятора на лицевой панели рабочего блока.

Результаты проверки считают положительными:

- при пропадании сетевого электропитания включился светодиод красного свечения, сработала предупредительная светозвуковая сигнализация, а рабочий блок продолжил работу в установленном режиме;
- при восстановлении сетевого электропитания включился светодиод зеленого свечения, надпись «!Прерывание сетевого питания (Питание от аккумулятора)» исчезла, рабочий блок продолжил работу в установленном режиме;
- при кратковременном пропадании электропитания (30 сек и менее) не происходит изменения установленного режима. заданных управляющих параметров и параметров сигнализации.

5.6 Подключение к источнику сжатого кислорода



- 1 Категорически запрещается применение электропроводных шлангов для подключения аппарата к источникам сжатых газов. Электропроводные шланги могут привести к поражению электрическим током обслуживающий персонал и пациентов.
- 2 Используйте шланги высокого давления только из комплекта поставки. Другие шланги могут привести к ухудшению рабочих характеристик аппарата.
- 3 При использовании кислородных баллонов подключайте их только через специальный редуктор, предназначенный для медицинских газов.
- 4 Использование при эксплуатации аппарата баллонов со сжатыми газами требует строгого соблюдения «Правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением».
- 5 При длительном простое аппарата отключайте его от питающих газовых систем.

Аппарат оснащён встроенным автоматическим смесителем кислорода. Это означает, что он может подключаться к источникам высокого давления газов (кислорода). Сжатый газ должен быть сухим, очищенным от частиц пыли и масла.

Давление газов в подводящей системе, должно соответствовать техническим характеристикам аппарата. В случае несоответствия параметров централизованного питания в качестве источника сжатого кислорода можно использовать кислородные баллоны.

Для дополнительного очищения кислорода от пыли и влаги, а также стабилизации давления в состав аппарата входит специальный фильтр-регулятор со стаканом-влагосборником. Фильтр-регулятор расположен внутри аппарата и обслуживанию не подлежит.

5.6.1 Подключение к источнику кислорода высокого давления

Подключение осуществляется специальным шлангом высокого давления к порту, расположенным на задней стенке аппарата (Рисунок 5-3). Порт подключения кислорода соответствует стандарту NIST.

Давление, подаваемое от источника кислорода, должно быть в диапазоне от 0,15 до 0,7 МПа и входной скорости потока не более 60 л/мин.

Усредненная за 10 с входная скорость потока, требуемая АППАРАТОМ по входу кислорода высокого давления при давлении 280 кПа при измерении на входном отверстии O_2 60 л/мин. Максимальный не установившийся входной поток кислорода высокого давления, усредненный за 3 с, требуемый АППАРАТОМ при давлении 280 кПа 200 л/мин.



Аппарат является устройством с большими значениями потока и должен подключаться к трубопроводам, разработанным с использованием коэффициента разновременности, который учитывает указанные высокие значения потоков в определенном числе выходов, для предотвращения превышения расчетного потока трубопроводам, тем самым минимизируя риск того, что аппарат будет мешать работе присоединенного оборудования

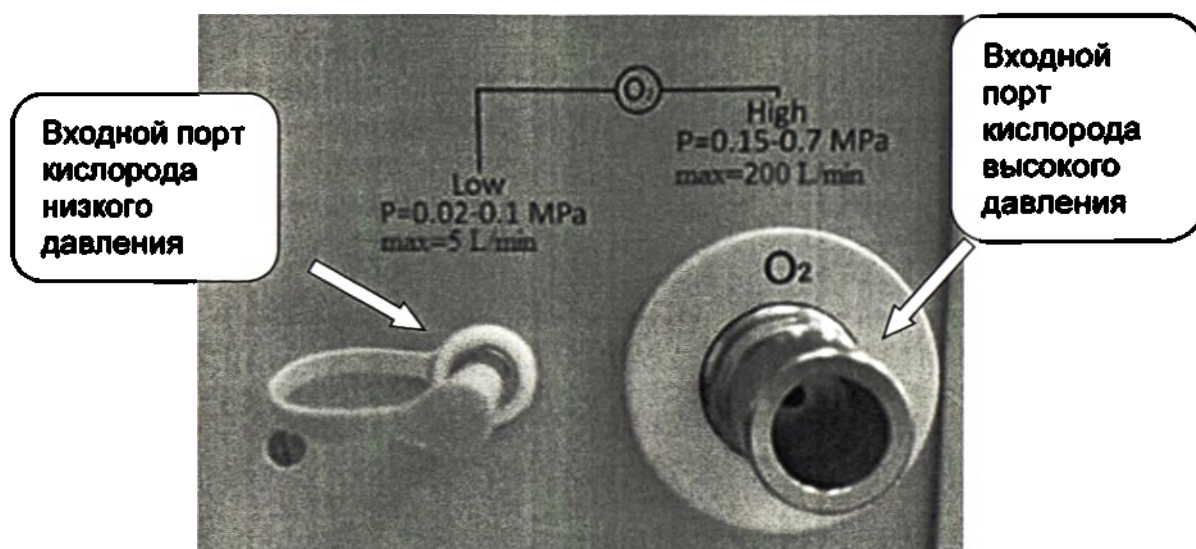


Рисунок 5-3 - Порты подключения источников газов

5.6.2 Подключение к источнику кислорода низкого давления

Источником кислорода низкого давления может служить концентратор кислорода (не входит в комплект поставки Авента-М).

Подключение источника кислорода низкого давления осуществляется к соответствующему порту (см. Рисунок 5-3) с использованием шланга входящего в комплект источника кислорода.

Подача кислорода через порт низкого давления должна осуществляться в диапазоне от 0,02 до 0,1 МПа (от 0,2 до 1,0 атм). Усредненная за 10 с входная скорость потока, по входу кислорода низкого давления при измерении на входном отверстии O_2 не должна превышать 5 л/мин.

5.7 Защита аппарата от пыли и бактерий.

Для очистки воздуха, забираемого аппаратом, в корпус перед воздухозаборником установлен противопыльный фильтр (Рисунок 5-4).

Рекомендуется противопыльный фильтр периодически мыть 0,5% раствором моющих средств типа Лотос, Прогресс, Астра с последующим промыванием в проточной воде.

Достать противопыльный фильтр можно сняв защитную крышку.



Рисунок 5-4

Загрязнённый противопыльный фильтр приводит к затруднённой работе турбины, и, как следствие, уменьшению объёма подаваемого воздуха.

Как следствие – частое возникновение тревоги о недостаточном объёме вдоха или минутной вентиляции.



Дальнейшее загрязнение противопыльного фильтра приводит загрязнению датчика потока, как следствие, к его отказу и выходу аппарата из строя.

Данная ситуация рассматривается как снятие аппарата с гарантийного обслуживания.

Описанная ситуация предотвращается установкой и периодической заменой противопыльного фильтра (см. п. 5.7 данного документа).

5.8 Подключение дыхательного контура



- 1 Аппарат и все его комплектующие поставляются нестерильными.
- 2 Использование экспираторного и инспираторного фильтров строго обязательно!
- 3 Рекомендуется использовать только комплектующие указанные в данном руководстве и Паспорте на Аппарат.
- 4 Подключение потокового сенсора производить при выключенном аппарате. Неверное подключение потокового сенсора приводит к его выходу из строя или неправильной работе аппарата.
- 5 После каждого подключения нового контура, а также при изменении его конфигурации (например, при смене фильтров или при подключении увлажнителя) необходимо провести тестирование дыхательного контура.
- 6 В этих тестах проводится измерение комплайенса контура, проверка состояния фильтров и проверка герметичности всех соединений.
- 7 Процедура тестирования описана в разделе «Проведение тестов».
- 8 Отказ от проведения тестов может привести к некорректной работе аппарата и нанести вред пациенту.



Во время вентиляции, при появлении утечек в дыхательном контуре, если нет возможности замены рекомендуется включить компенсацию утечек.

Для приведения доставляемого и измеряемого дыхательного объёма к стандартным условиям рекомендуется включать компенсацию BTPS позволяющую учитывать изменения температуры воздуха и его влажности.

Рекомендованная конфигурация дыхательного контура показана на рисунке 5-5.

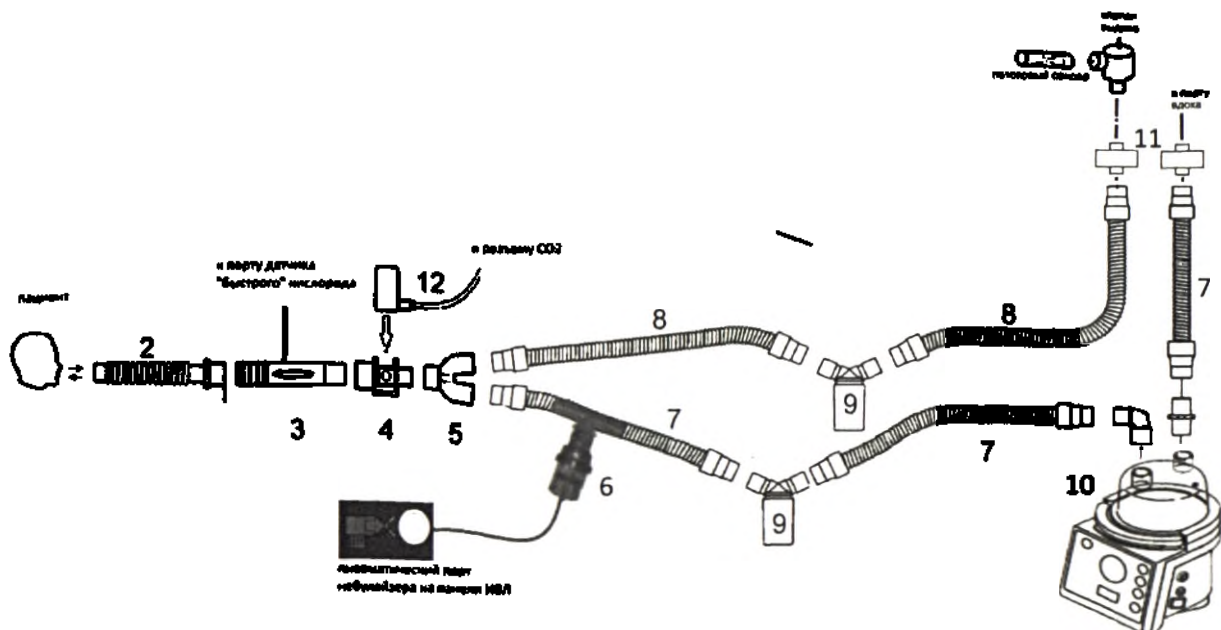


Рисунок 5-5 - Рекомендованная конфигурация дыхательного контура

1. Пациент
2. Трубка подключения к пациенту (ТГСД 15-22F/22F – 520, РУ № ФСР 2008/03244 от 15.09.2008г., производитель ООО «РТИ Силиконы»).
3. Адаптер датчика отбора газа для датчика кислорода «быстрого» (ДК-Б)
4. Адаптер капнографа (Адаптер датчика капнографического, многоразовый, Р56.06.110, производитель АО «УПЗ») – для аппарата исполнения 00.
5. Тройник пациента (Адаптер, РУ № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016г., производитель «Ковидиен Ллс»).
6. Небулайзер (Распылитель в комплекте с коннектором и трубкой, РУ № ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019г., производитель «Интерсерджикал Лтд»).
7. Трубки инспираторной части дыхательного контура (ТГСД 15-22F/22F – 520 и/или ТГСД 15-22F/22F – 1060, РУ № ФСР 2008/03244 от 15.09.2008г., производитель ООО «РТИ Силиконы»).
8. Трубки экспираторной части дыхательного контура (ТГСД 15-22F/22F – 520 и/или ТГСД 15-22F/22F – 1060, РУ № ФСР 2008/03244 от 15.09.2008г., производитель ООО «РТИ Силиконы»).
9. Влагосборники (Влагосборник РП5.14-00.000, производитель АО «УПЗ»).
10. Увлажнитель (увлажнитель дыхательных смесей Тевлар-«УОМЗ» по ТУ 32.50.21-121-07539541-2018 с принадлежностями, № РЗН 215/2620 от 14.08.2018, производитель АО «ПО УОМЗ»).
11. Фильтры в инспираторной и экспираторной частях дыхательного контура (фильтры электростатические, РУ № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016г., производитель «Ковидиен Ллс»).
12. Датчик CO₂ (Датчик капнографический Р51.18.100, производитель АО «УПЗ»).

Нормированные характеристики дыхательного контура

- Нормированный комплайнс 1-2 см H₂O/мбар
- сопротивление для линии вдоха и выдоха 1-5 см H₂O/л в сек

Нормированные характеристики используемых фильтров

Сопротивление потоку

- при потоке 30л/мин: 0,7 см H₂O
- при потоке 60л/мин: 1,8 см H₂O
- при потоке 90л/мин: 3,6 см H₂O

Компрессионный объем 35 мл

5.9 Работа с клапаном выдоха

Клапан «ВЫДОХ» предназначен для создания давления в лёгких пациента путём перекрытия воздушного потока в магистрали пациента, регулирования остаточного давления в конце акта выдоха (PEEP), работы с двумя фазами положительного давления в дыхательных путях - **BiLevel (BiPAP)**.

Клапан «ВЫДОХ» состоит из двух функциональных частей – электрической и пневматической. Электрическая часть – электромагнит с ходовым штоком находится внутри аппарата и разборке не подлежит. Пневматическая часть находится снаружи аппарата, является съёмной и подлежит периодической дезинфекции.

Периодичность дезинфекции определяется медперсоналом, проводится после каждого больного или по необходимости.

Пневматическая часть клапана «ВЫДОХ» является съёмной. Для съёма необходимо нажать на клавишу-защёлку вниз (см. Рисунок 5-6) и, повернув корпус коннектора клапана против часовой стрелки, снять движением на себя (см. Рисунок 5-7).

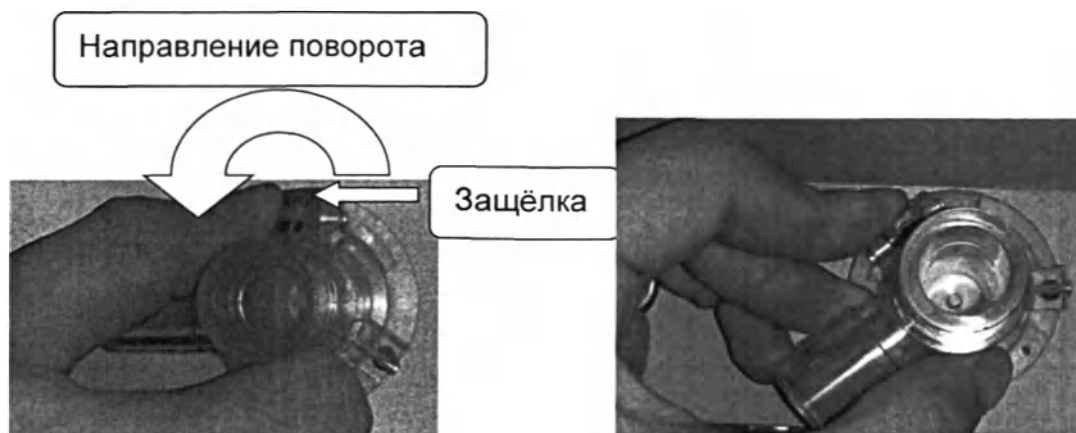


Рисунок 5-6 – Расположение съёмной части клапана с защёлкой



Рисунок 5-7 – Снятие коннектора клапана выдоха

Пневматическая часть клапана «ВЫДОХ» состоит из коннектора клапана выдоха, - корпус с защёлкой (см. Рисунок 5-8) и запорного клапана (см. Рисунок 5-9).



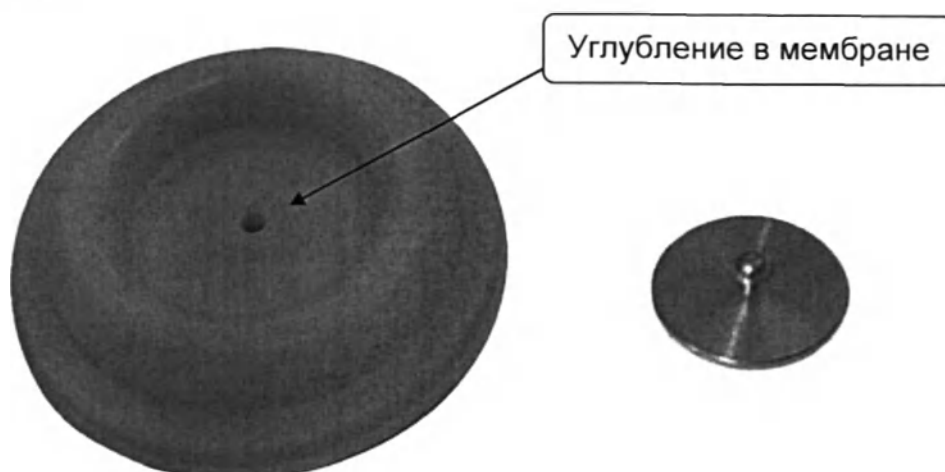
Рисунок 5-8 - Корпус с защёлкой



усредненна

Рисунок 5-9 - Запорный клапан

Запорный клапан состоит из эластичной мембраны и жёсткой вставки (см. Рисунок 5-10).



Углубление в мембране

Рисунок 5-10 - Эластичная мембрана и жёсткая вставка

Дезинфекции подвергается как сам корпус с защёлкой, так и запорный клапан. При необходимости запорный клапан можно разобрать, для чего взять за края жесткую вставку и слегка потянуть из эластичной мембраны до выхода фиксирующего шарика вставки из углубления мембраны.

Для сборки запорного клапана совместить фиксирующий шарик вставки с углублением мембраны, слегка надавить на вставку до фиксации её в углублении мембраны (см. Рисунок 5-11) до состояния, показанном на рисунке 5-9.



Рисунок 5-11 – Сборка запорного клапана

После сборки края запорного клапана протереть спиртовым шариком с обеих сторон. Эту операцию также следует произвести если при прохождении обязательного теста перед подключением аппарата ИВЛ к пациенту на дисплее высветится утечка больше допустимой.

Собранный запорный клапан осторожно вставить в корпус съёмной части клапана. Равномерно расправить края запорного клапана избегая перегибов (см. Рисунок 5-12).



Рисунок 5-12 – Сборка пневматической части клапана

После сборки пневматической части установить её в аппарат, для чего осторожно совместить выступы на съёмной части с пазами на части, расположенной на аппарате. Нажать на клавишу защёлки. Слегка вдавить клапан от себя и повернуть по часовой стрелке до щелчка запорной защёлки (см. Рисунок 5-13). Клапан готов к работе.

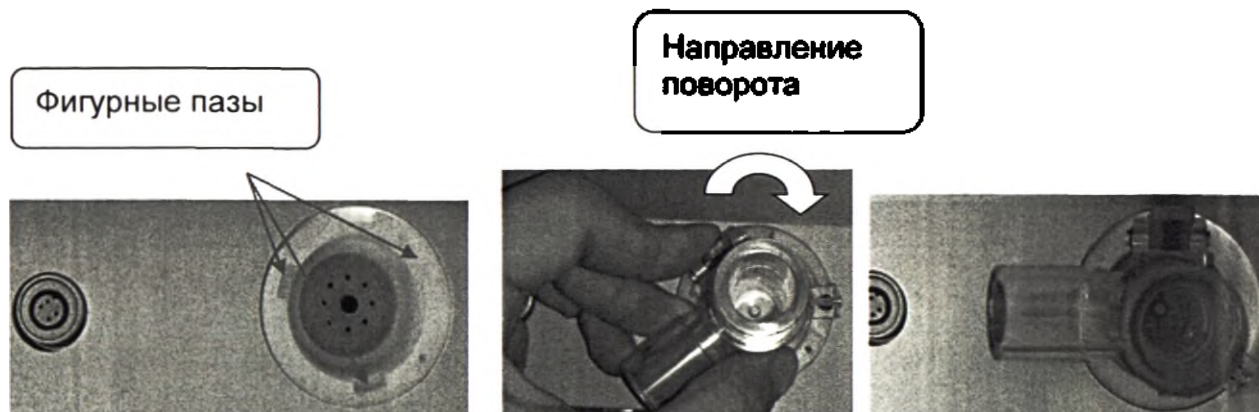


Рисунок 5-13 – Установка съёмной части клапана

К клапану подсоединяют датчик потока – P51.20.200 (см. Рисунок 5-14).

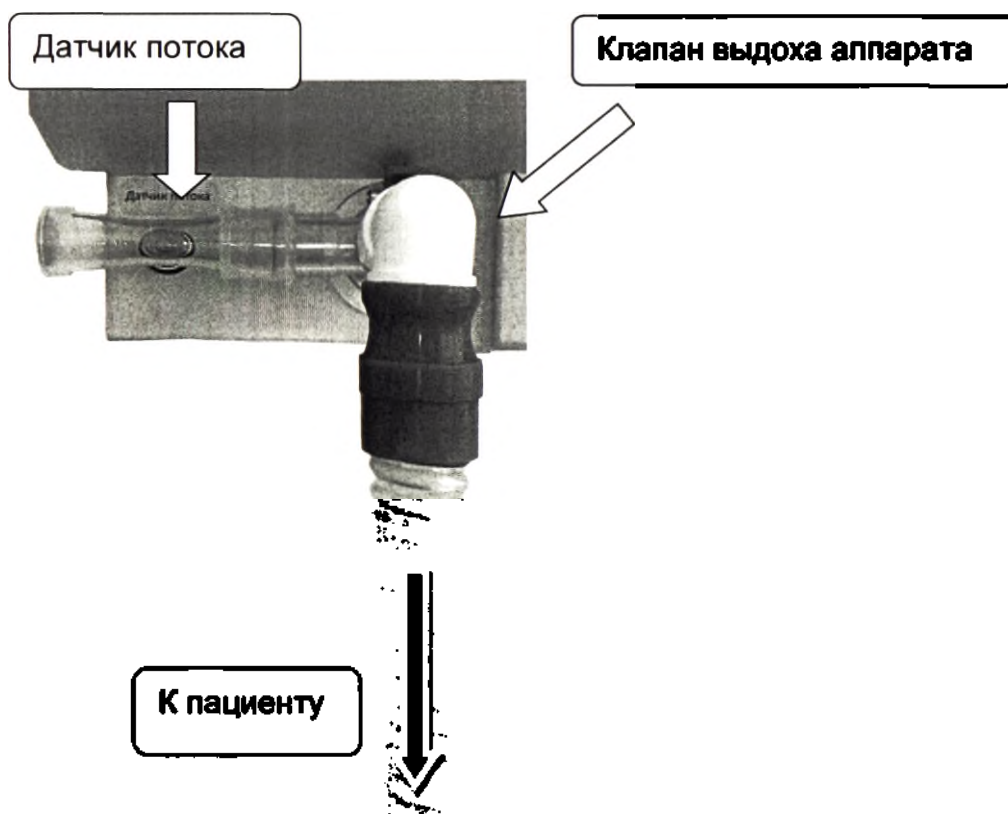


Рисунок 5-14 – Расположение датчика потока

Для сбора влаги из магистрали выдоха пациента в разрыв шлангов выдоха включают влагосборник (см. Рисунок 5-15). Для слива скопившейся влаги отвернуть съемный стакан, для чего вращать его против часовой стрелки.

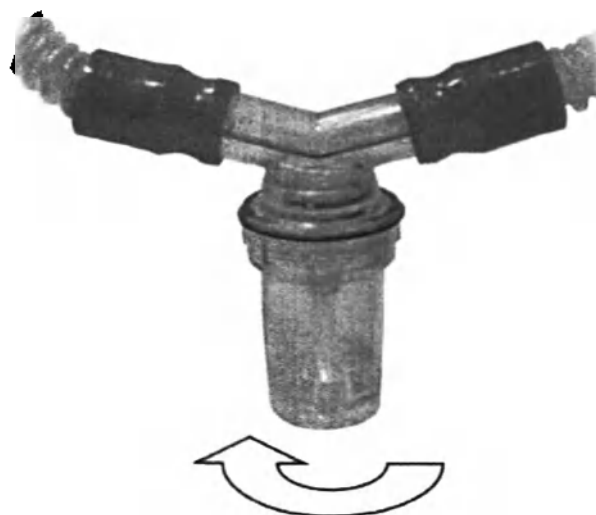


Рисунок 5-15 - Влагосборник на шланге выдоха



Своевременно сливайте скопившуюся влагу (не реже 1 раза в 12 часов), её избыток может быть причиной окклюзии дыхательного контура.

5.10 Подключение потокового сенсора в контур выдоха

Для регистрации выдыхаемого пациентом потока необходимо подключить специальный потоковый сенсор (входит в комплект поставки) к клапану выдоха через соединительную муфту (см. Рисунок 5-16).



Во избежание выхода из строя потокового сенсора, его подключение производить при выключенном аппарате.

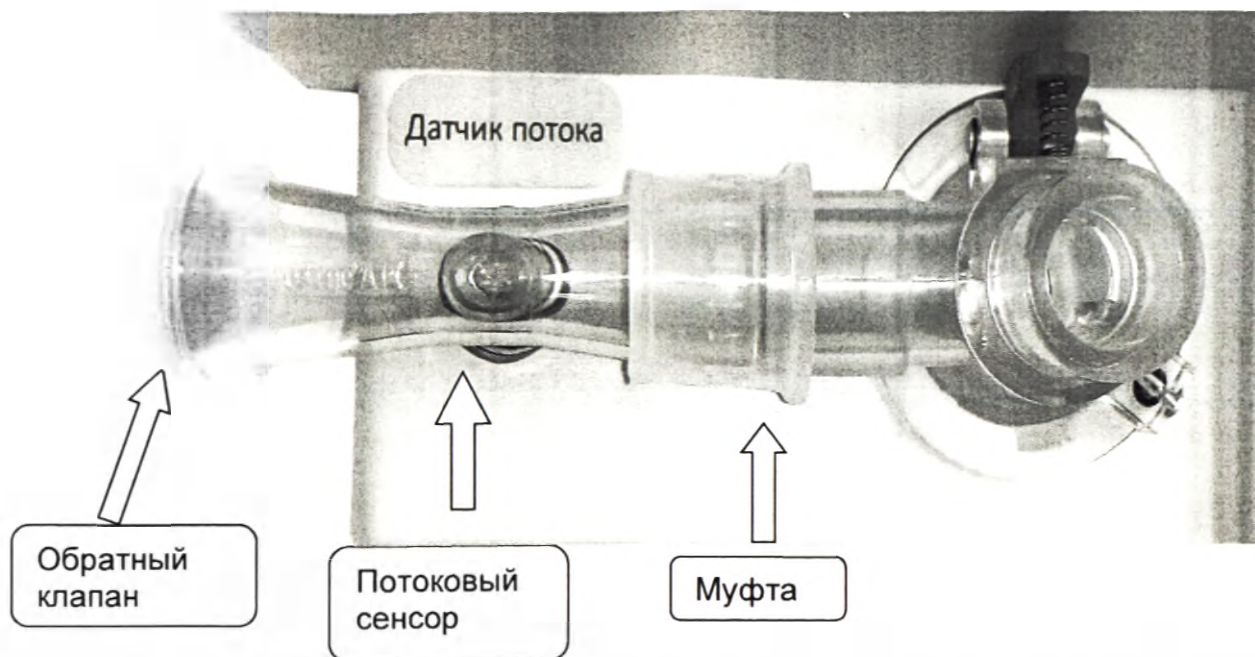


Рисунок 5-16 - Клапан выдоха с подключённым потоковым сенсором

Место положения клапана выдоха и разъёма подключения потокового сенсора показано на рисунке 5-17.

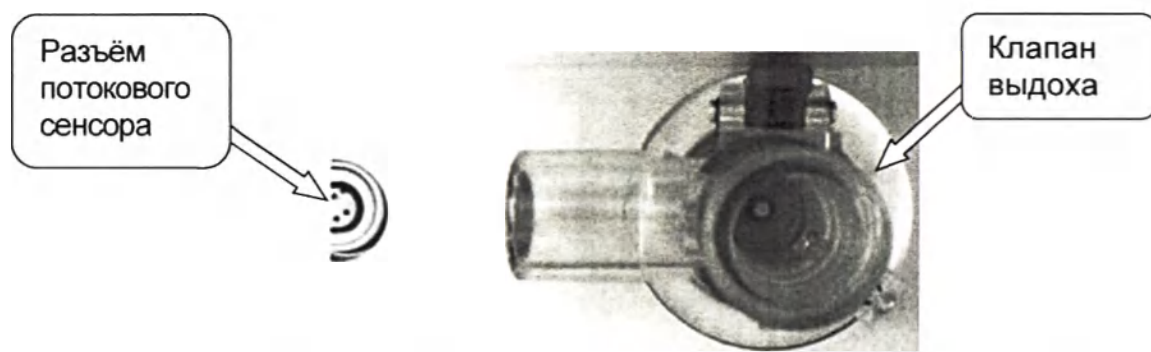


Рисунок 5-17 - Расположение клапана выдоха и разъёма потокового сенсора

Разъём подключения потокового сенсора расположен на самом аппарате.

Для подключения потокового сенсора расположите его горизонтально, так, чтобы надпись была читаемой (не перевёрнутой).

На самом сенсоре с левой стороны должна находиться сетка (Рисунок 5-18).



Рисунок 5-18 - Расположение сетки на потоковом сенсоре.

Сетку закрывает обратный клапан, который работает совместно с ней (см. Рисунок 5-19).



Рисунок 5-19 - Расположение обратного клапана на потоковом сенсоре.

Обратите внимание на расположение ключа на разъёме (см. Рисунок 5-20).



Рисунок 5-20 - Расположение ключа на разъёме.

ВНИМАНИЕ! Ключ на разъёме аппарата должен совпадать с ключом на разъёме потокового сенсора. Несоблюдение совмещения ключей ведёт к поломке датчика потока.

Наденьте на правый конец потокового сенсора соединительную муфту и лёгким нажатием вставьте датчик в разъём аппарата (Рисунок 5-21).



Рисунок 5-21 - Расположение потокового сенсора на аппарате

Вставьте клапан выдоха в своё гнездо.

Расправьте соединительную муфту так, чтобы она была надета и на выходной патрубке клапана выдоха, и на потоковый сенсор (см. Рисунок 5-21).

Используемый потоковый сенсор – P51.20.200 необходимо калибровать каждый раз при подключении или смене датчика.

Калибровка нуля потокового сенсора осуществляется в окне настроек на вкладке «Поток» (Рисунок 5-22).



Рисунок 5-22 - Калибровка нуля потокового сенсора

Перед калибровкой перейдите в режим ожидания, откройте окно настроек и выберите вкладку «Поток».

Для запуска процедуры калибровки нажмите кнопку «Калибровать ноль».



Не рекомендуется проводить калибровку нуля потокового сенсора во время вентиляции!

Это может привести к неточной установке нуля, что в свою очередь повлияет на точность измерения мониторируемых параметров и приведет к ложным срабатываниям триггера!

5.11 Установка держателя контура

Аппарат поставляется в комплекте с держателем контура. Держатель контура фиксируется на планке тележки.

5.12 Установка и подключение увлажнителя

Аппарат может поставляться в комплекте с увлажнителем.



При использовании аппарата с подключенным увлажнителем аппарат становится медицинской системой. Требования к такой системе отражены в ГОСТ Р МЭК 60601-1 и должны соблюдаться. Составные части медицинской системы имеют руководства по эксплуатации, требования которых следует выполнять.



При использовании увлажнителя без встроенных функций термоконтроля, осуществлять контроль с использованием датчиков температуры устанавливаемых в тройник пациента

Увлажнитель устанавливается на планке тележки (см. Рисунок 5-23). Увлажнитель закрепляется в пазах и фиксируется на кронштейне под собственным весом.

Обслуживание увлажнителя, настройка его работы, действия при тревожных ситуациях, уход и т.д. описаны в руководстве по эксплуатации увлажнителя.

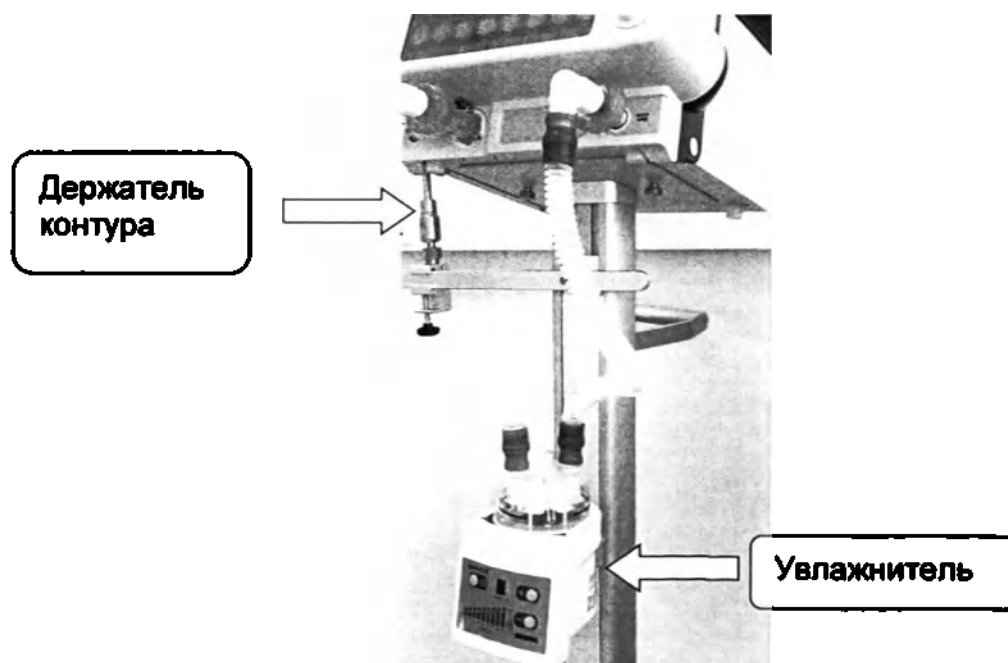


Рисунок 5-23 - Местоположение увлажнителя и держателя контура

5.13 Подключение небулайзера

Небулайзеры подключаются в дыхательный контур пациента через Т-образный адаптер. Подключение небулайзера отражено на рисунке 5-5.

Небулайзеры синхронизируемые с дыханием подключаются также к специальному порту аппарата ИВЛ «Авента-М» (Рисунок 7-18), расположенному на передней панели рядом с патрубком «ВДОХ». Режим работы небулайзеров синхронизируемые с дыханием задается в ИВЛ «Авента-М» (см. п. 7.8.2).

5.14 Подключение дополнительного оборудования.

На задней панели аппарата находятся следующие разъёмы для подключения дополнительного навесного оборудования (Рисунок 5-24).



Рисунок 5-24 - Разъёмы для подключения дополнительного оборудования.

SERVIC – используется в сервисных службах для обслуживания аппарата (опционально)

USB/Wi-Fi – перенос данных в компьютер врача / при использовании модема – удалённый доступ с отображением данных на мониторе аппарата на удалённый компьютер (сетевые устройства и/или радиопередатчики не входят в состав медицинского изделия и не используются с исполнениями 00 и 01).

SpO₂ – разъём подключения датчика SpO₂ (пульсоксиметра) – только в аппаратах варианта исполнения 00.

RS-232 - разъём для подключения устройств с последовательным портом (опционально)

CO₂ – разъём подключения датчика CO₂ (капнографа) – только в аппаратах варианта исполнения 00.

5.15 Использование тележки аппарата

Категорически запрещается перемещать аппарат за провода, датчики, контур пациента.

Чтобы предотвратить ущерб здоровью и повреждение оборудования, убедитесь, что аппарат ИВЛ надлежащим образом зафиксирован на тележке.



Чтобы тележка не опрокинулась, а оборудование не было повреждено, выполните указанные ниже действия:

- блокируйте колеса тележки, оставляя ее в месте временного пребывания;
- для перемещения не толкать корпус рабочего блока, использовать только предназначенные для этих целей ручки расположенные на тележке;
- будьте осторожны, перевозя тележку через пороги.

Колеса тележки аппарата оснащены специальными стопорными механизмами. Для передвижения аппарата необходимо разблокировать стопорный механизм.

А для фиксации аппарата в стационарном положении необходимо заблокировать стопорные механизмы (см. Рисунок 5-25).



Рисунок 5-25 - Управление стопорным механизмом колес аппарата

6 Проведение тестов

Тесты – это последовательность операций, в процессе которой производится:

- Проверка работы датчиков потока
- Проверка работы датчиков давления
- Проверка утечки в дыхательном контуре
- Измерение комплайенса дыхательного контура
- Измерение сопротивления дыхательного контура

Общее время необходимое для осуществления тестов составляет около 3 минут.



- 1 **Обязательно отключайте пациента от аппарата перед проведением тестов. В противном случае запуск тестов может нанести вред пациенту!**
- 2 При проведении тестов используйте тот же контур (со всеми его компонентами), к которому будете подключать пациента. Если Вы изменяете конфигурацию контура, Вы должны провести тесты заново.
- 3 При проведении тестов могут возникнуть ошибки. Это означает, что аппарат или соответствующие элементы контура повреждены и не могут обеспечивать вентиляцию лёгких. В этом случае необходимо провести замену соответствующих компонентов, перед тем как начинать вентиляцию.

6.1 Когда требуется проводить тесты

Рекомендуется проводить тесты:



- 1 При замене экспираторного фильтра
- 2 При подключении дыхательного контура другого типа
- 3 При изменении конфигурации контура (в случае замены увлажнителя, влагосборника и т. д.).
- 4 Перед подключением нового пациента к аппарату

Обязательно проводить тесты: Каждые две недели при отключении пациента от аппарата

6.2 Требования к проведению тестов и необходимые компоненты

Для проведения тестов Вам потребуется:

- дыхательный контур в сборе со всеми компонентами, в том числе экспираторным и инспираторным фильтрами,
- заглушка для блокирования тройника со стороны пациента.

Кроме того, аппарат должен быть подключен к источникам воздуха и кислорода, давление которых должно соответствовать техническим требованиям.



Перед запуском тестов необходимо, чтобы прошло как минимум 5 минут после включения аппарата. Это необходимо для прогрева компонентов аппарата и достижения хорошей точности измерений, осуществляемых в тестах.

Во избежание ошибок связанных с утечками, перед запуском тестов убедитесь, что все элементы дыхательного контура установлены правильно.

6.3 Порядок проведения тестов



Обязательно отключайте пациента от аппарата перед проведением тестов. В противном случае запуск тестов может нанести вред пациенту!

Для запуска тестов выполните следующие действия:

1. Если аппарат включен, перейдите в режим ожидания. Если выключен, включите аппарат.
2. Убедитесь, что после включения аппарата прошло пять минут.
3. Подключите инспираторный фильтр и дыхательный контур, которые будут использоваться для вентиляции.
4. Нажмите кнопку «ТЕСТЫ» в окне режима ожидания на дисплее аппарата.

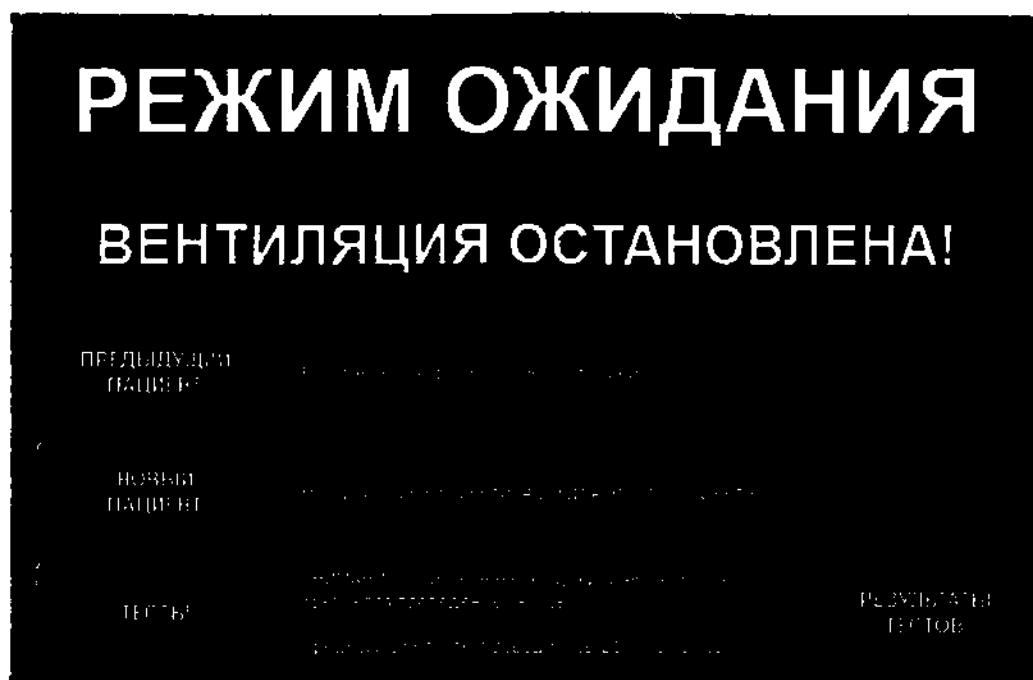


Рисунок 6-1 - Окно режима ожидания.

5. На дисплее появится окно выполнения тестов:

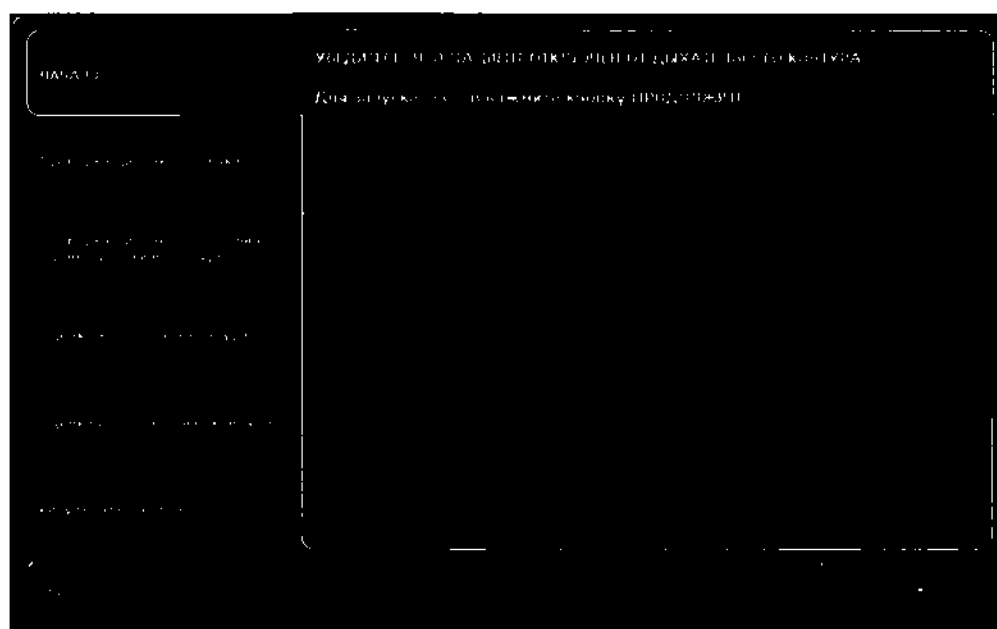


Рисунок 6-2 - Окно выполнения тестов – начало.

6. Убедитесь, что пациент отключен от дыхательного контура. Для запуска тестов нажмите кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ».

На каждом шаге, в ходе проведения тестов, Вы можете выйти из тестов, нажав кнопку «ВЫХОД». В этом случае аппарат будет использовать результаты, сохраненные при последнем проведении теста, если таковые имеются, иначе будут использоваться результаты по умолчанию.

После осуществления каждой процедуры система выводит на дисплей результат выполнения процедуры. В случае ошибки система предлагает повторить текущую процедуру заново. В случае, когда результат выходит за допустимые пределы, система выдаёт соответствующее предупреждение и предлагает пользователю наиболее подходящий результат для соответствующей процедуры.



Вы можете принять такой результат лишь тогда, когда точно уверены, что это не нанесёт вреда пациенту.

Процедура считается пройденной, если результат её выполнения лежит в допустимых пределах или пользователь принял другой результат, предложенный системой.

Перечень выполняемых процедур в ходе проведения тестов указан в таблице 6.1.

Таблица 6.1

Описание процедуры	Порядок действий
Проверка датчиков потока	
1. Аппарат попросит Вас соединить между собой порт вдоха и порт выдоха короткой трубкой с фильтрами.	Соедините между собой порт вдоха и порт выдоха короткой трубкой с фильтрами. Нажмите кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ».
2. Аппарат проверяет точность установки потоков и выдаёт на дисплей результат проверки	В случае ошибки следуйте указаниям аппарата. Для перехода к следующей процедуре нажмите «ПРОДОЛЖИТЬ».
 Подключайте именно тот контур, который будет использоваться при вентиляции, включая увлажнитель, влагосборники и фильтры.	
Проверка датчиков давления	
1. Аппарат попросит Вас собрать и подключить дыхательный контур к аппарату и заглушить пробкой тройник со стороны пациента.	Соберите и подключите дыхательный контур к аппарату и заглушите тройник со стороны пациента. Нажмите кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ».
2. Аппарат проверяет работоспособность датчиков давления на вдохе и выдохе, а также выполняет оценку утечки в контуре и выводит на дисплей оцененное значение.	Для перехода к следующей процедуре нажмите «ПРОДОЛЖИТЬ». В случае ошибки переход к следующей процедуре будет запрещён.

Описание процедуры	Порядок действий
Оценка комплайенса дыхательного контура	
1. Аппарат попросит Вас собрать и подключить дыхательный контур к аппарату и заглушить пробкой тройник со стороны пациента.	Соберите и подключите дыхательный контур к аппарату и заглушите тройник со стороны пациента. Нажмите кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ».
2. Аппарат оценивает и отображает на дисплее значение комплайенса контура.	Для перехода к следующей процедуре нажмите «ПРОДОЛЖИТЬ». В случае ошибки переход к следующей процедуре будет запрещён.
Оценка сопротивления дыхательного контура	
1. Аппарат попросит Вас собрать и подключить дыхательный контур к аппарату и заглушить пробкой тройник со стороны пациента.	Соберите и подключите дыхательный контур к аппарату и заглушите тройник со стороны пациента. Нажмите кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ».
2. Аппарат попросит Вас открыть тройник со стороны пациента.	Откройте тройник со стороны пациента. Нажмите кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ».
3. Аппарат отобразит на дисплее результат теста.	Нажмите кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ». В случае ошибки переход к следующей процедуре будет запрещён.

После выполнения всех процедур, система отобразит на дисплее результаты проведения тестов. Для выхода из тестов нажмите кнопку «ГОТОВО».

6.4 Результаты тестов

Результаты тестов сохраняются в энергонезависимой памяти и доступны для просмотра в окне режима ожидания по кнопке «РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ».

6.5 Самотестирование при включении

При включении аппарат осуществляет самотестирование всех органов управления вентиляцией. Результат самотестирования записывается в журнал событий. Если в процессе самотестирования возникла ошибка, на дисплее появится соответствующее сообщение с комментарием о следующих действиях пользователя.

7 Управление вентиляцией

7.1 Общий вид дисплея

Общий вид дисплея в рабочем режиме показан на рисунке

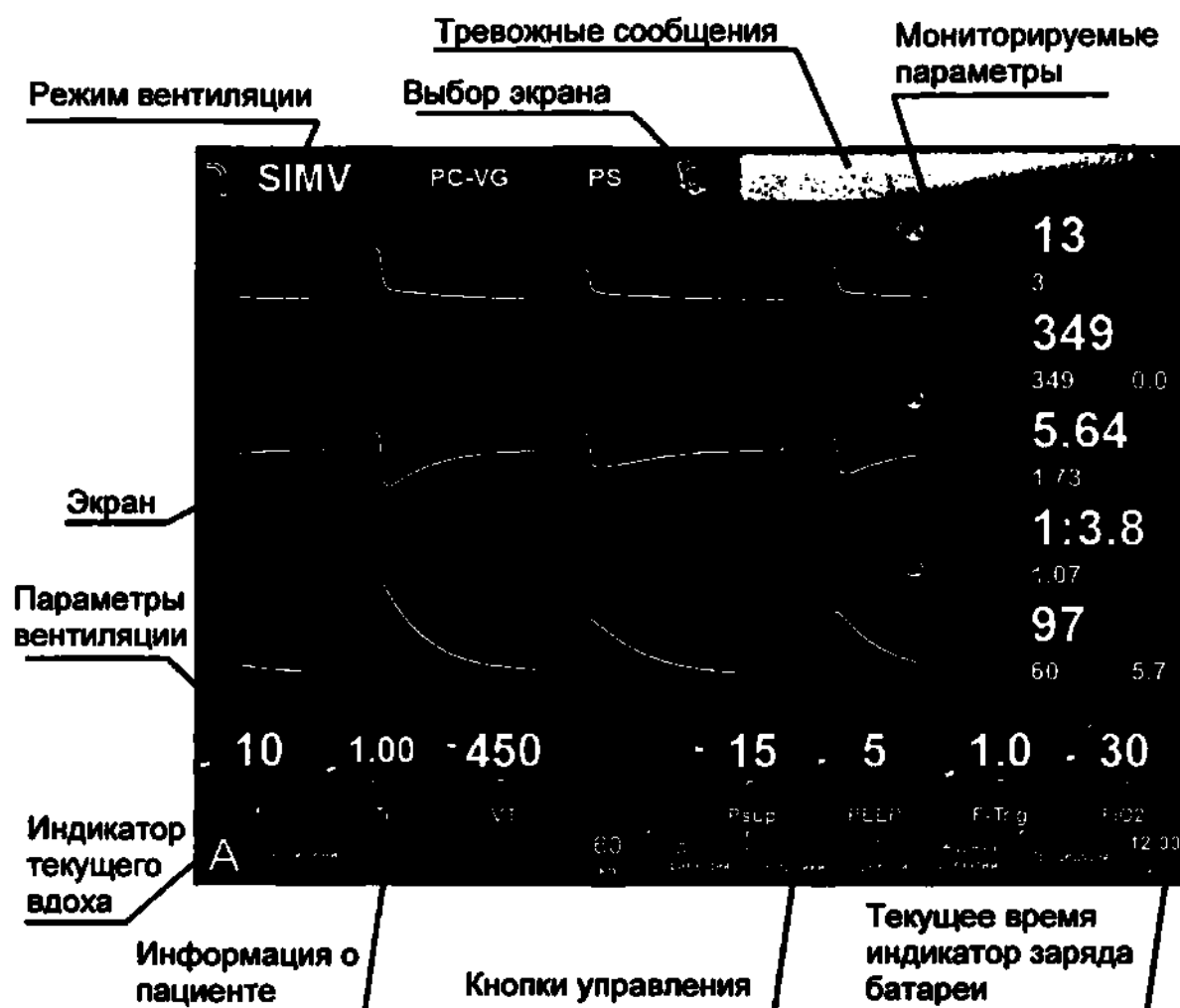


Рисунок 7-1 - Общий вид дисплея

В верхнем левом углу на темно-синем фоне отображается информация о текущем режиме вентиляции, типе принудительных вдохов, типе спонтанных вдохов. По центру сверху располагается иконка, с помощью которой можно выбрать текущий экран отображения. В верхнем правом углу находится поле, на котором выводятся текущие тревоги. Если на данный момент нет тревожных сообщений, то это поле закрашивается зелёным цветом. Справа отображаются пять выбранных пользователем мониторируемых групп параметров. В центре дисплея отображаются данные текущего экрана отображения. Чуть ниже отображаются установленные параметры вентиляции.

В нижнем левом углу расположен индикатор текущего вдоха. Буква обозначает тип вдоха:

- **C** – вдох, инициированный и управляемый аппаратом,
- **A** – вдох, инициированный пациентом и управляемый аппаратом,
- **S** – вдох, инициированный и управляемый пациентом (спонтанный вдох).

Правее от индикатора текущего вдоха находится поле, на котором отображается имя пациента и его идеальный вес (IBW). Справа от информации о пациенте расположены кнопки управления. В нижнем правом углу отображается текущее время и индикатор заряда батареи.

После включения аппарат находится в режиме ожидания и на дисплей выводится следующее окно:

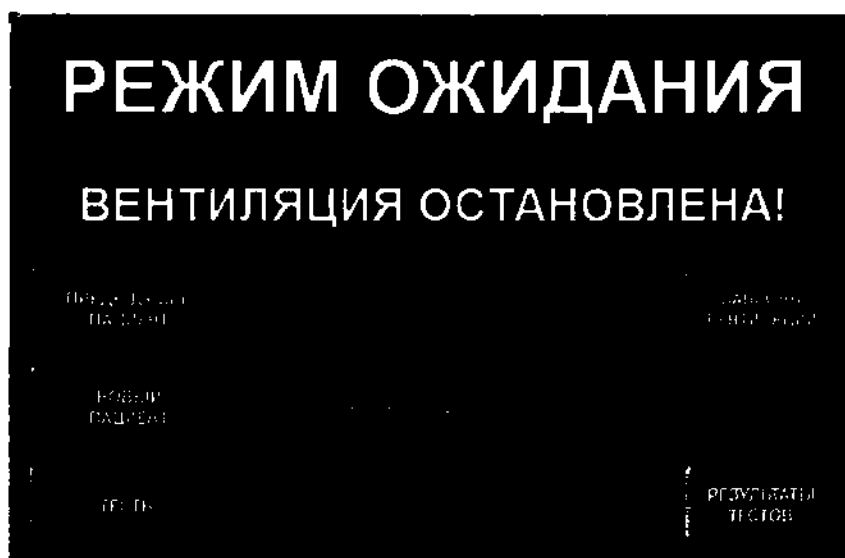


Рисунок 7-2 - Окно режима ожидания

Также в процессе вентиляции можно осуществить переход в режим ожидания, нажав кнопку «» на кнопочной панели аппарата и затем в открывшемся окне нажать кнопку «Режим ожидания».

Для продолжения вентиляции с прежними параметрами нажмите кнопку «ПРЕДЫДУЩИЙ ПАЦИЕНТ». В этом случае аппарат начнёт вентиляцию, используя предыдущие настройки, сразу как обнаружит, что пациент подключен к контуру.

Для установки новых параметров вентиляции нажмите кнопку «НОВЫЙ ПАЦИЕНТ».

Рисунок 7-3 - Окно ввода информации о пациенте

На дисплее отобразится окно для ввода информации о пациенте. В этом окне необходимо указать имя, возрастную группу, особенности пациента (ОРДС, ХОБЛ), идеальный вес, возраст, живую массу тела и пол пациента.

Нажмите на изображение параметра идеального веса и установите требуемое значение. Если идеальный вес трудно определить, то можно ориентироваться на рост, который отображается на всплывающей подсказке сверху в процессе установки значения. В момент прикосновения к изображению параметра кнопка «ПРИНЯТЬ» станет доступной для нажатия.

Для ввода имени пациента нажмите на белое поле. Ниже появится панель символов для набора текста (см. Рисунок 7-4). При помощи энкодера переместите



указатель на нужный символ и нажмите на кнопку «**принять**» (возле энкодера), выбранный символ добавится в строку ввода. Так же набор текста можно осуществлять непосредственным нажатием на символы, отображаемые на панели.

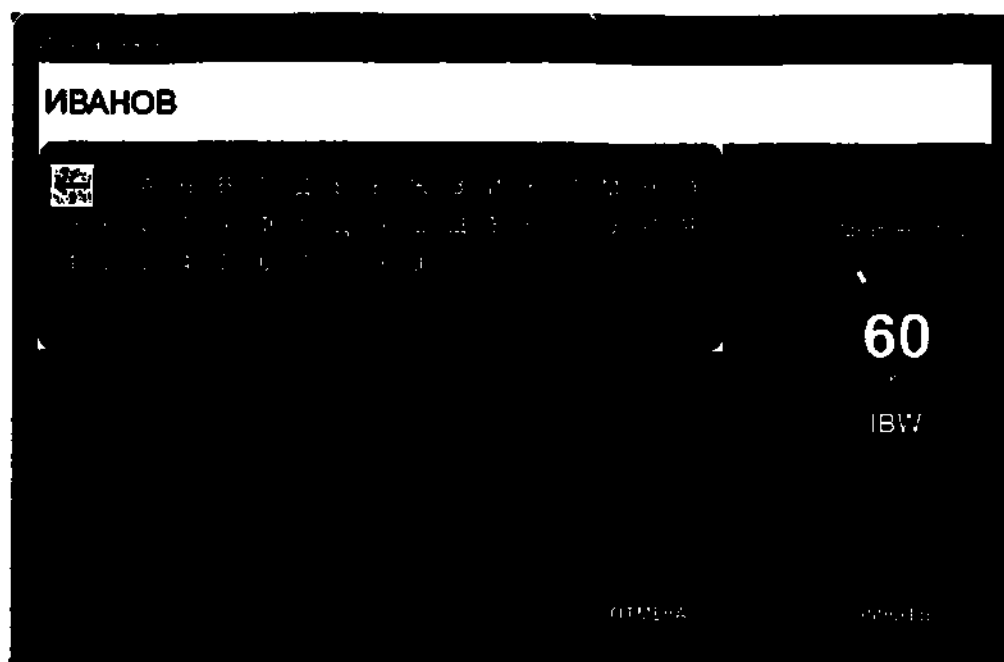


Рисунок 7-4 - Окно ввода информации о пациенте – ввод имени

После ввода информации о пациенте для перехода к следующему окну нажмите кнопку «ПРИНЯТЬ», либо - «ОТМЕНА» для возврата к предыдущему.

В следующем окне необходимо задать тип подключения пациента к аппарату, режим вентиляции, тип принудительных вдохов (если требуется), тип спонтанных вдохов (если требуется), тип триггера. Нажмите на соответствующую кнопку и в открывшемся контекстном меню с помощью энкодера переместите курсор на нужный пункт и нажмите на кнопку «применить» возле энкодера.

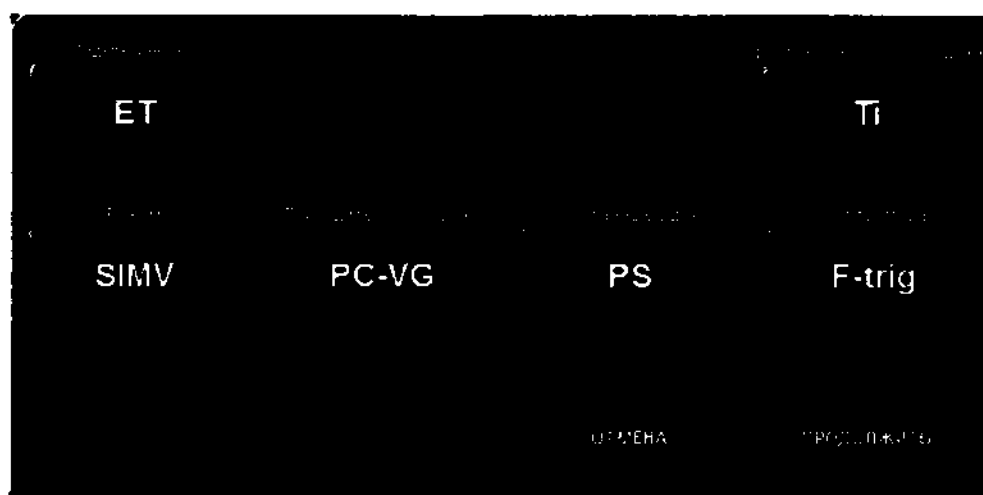


Рисунок 7-5 - Окно настроек параметров вентиляции

Тип подключения определяет способ подключения пациента к аппарату:

- ET - эндотрахеальная трубка,
- Trach - трахеостомическая трубка,
- NIV - неинвазивная вентиляция (маска).

Режим вентиляции легких определяет способ и последовательность доставки вдохов к пациенту:

- **A/C(ASSIST/CONTROL)** – доставка только принудительных вдохов, инициированных либо по времени, либо пациентом, либо оператором



(по кнопке «»),

- **CMV** – доставка только принудительных вдохов с заданной частотой,
- **SIMV** (Синхронизированная Перемежающаяся Обязательная Вентиляция) – доставка принудительных и спонтанных вдохов,
- **SPONT** – доставка спонтанных вдохов, а так же принудительных



инициированных оператором (по кнопке «»),

- **DUAL-LEVEL** – доставка принудительных и спонтанных вдохов. В этом режиме задаётся два уровня давления $PEEP_H$ и $PEEP_L$.
- **CPAP** – поддержка спонтанных вдохов на уровне установленного базового давления,
- **HFlow** –поддержка самостоятельного дыхания высоким потоком дыхательной смеси
- **Auto-MVG** - адаптивный режим вентиляции, обеспечивающий заданный минутный объем вентиляции (аналог ASV TM)
- **Auto-PRV** - поддержка вдоха со сбросом давления

Подробное описание режимов вентиляции приведено в разделе 18 настоящего руководства.

Тип принудительных вдохов определяет способ организации принудительных вдохов (управляемых аппаратом):

- **PC** - с контролем по давлению,
- **VC** - с контролем по объёму,
- **PC_VG** - с контролем по давлению с гарантированным объемом.

Тип спонтанных вдохов определяет способ поддержки спонтанных вдохов (управляемых пациентом):

- **PS** - поддержка давлением,
- **PS-VG**- поддержка давлением с гарантированным объемом,
- **TC** - автоматическая компенсация сопротивления эндотрахеальной трубки

- **PS-PRO** - давление поддержки пропорционально усилию вдоха пациента

Тип триггера определяет способ обнаружения попытки вдоха:

- **F-Trig** – по потоку;
- **P-Trig** – по давлению;
- **V-Trig** – по объему
- **%-trig** – по % от величины потока.

Управление временем вдоха определяет способ установки времени принудительного вдоха. В зависимости от выбранного режима вентиляции доступны следующие способы управления временем вдоха:

- **Ti** – напрямую задается длительность принудительного вдоха,
- **I:E** – длительность вдоха рассчитывается из значений частоты вентиляции и из отношения времени вдоха к времени выдоха,
- **PeakFlow**– длительность вдоха рассчитывается из значений частоты вентиляции, пикового потока и формы потока.

После выбора соответствующих параметров нажмите кнопку **«ПРОДОЛЖИТЬ»**.

В нижней части дисплея подсветятся управляющие параметры, соответствующие установленному режиму вентиляции, типу принудительных и спонтанных вдохов, а также выбранному типу триггера (см. Рисунок 7-6).



Рисунок 7-6 - Панель управляющих параметров

Аппарат устанавливает значения всех параметров по умолчанию в зависимости от введенного идеального веса и особенностей пациента. Вы можете изменить значение любого из этих параметров.

Нажмите на параметр, значение которого хотите изменить и с помощью энкодера, установите требуемое значение. Кроме основных управляющих параметров можно открыть панель с дополнительными параметрами. Для этого нажмите кнопку **«Доп. Параметры»**. После чего, сверху над основными параметрами появится панель дополнительных параметров как показано на рисунке 7-7.



Рисунок 7-7 - Панель дополнительных управляющих параметров

В таблице 4.1 приведён полный перечень управляющих параметров доступных при управлении вентиляцией.



После установки всех нужных значений нажмите кнопку «**принять**» на панели рядом с энкодером.



Значения всех параметров вступают в силу только после нажатия кнопки «ПРИМЕНИТЬ» на панели аппарата.

7.2 Изменение режима вентиляции

В верхнем левом углу дисплея находится индикатор текущего режима вентиляции (см. Рисунок 7-8), на котором постоянно отображается тип подключения пациента к аппарату (в виде изображения трубки или маски), режим вентиляции, типы принудительных и спонтанных вдохов (если они предусмотрены в текущем режиме вентиляции).



Рисунок 7-8 - Индикатор текущего режима вентиляции

Для изменения настроек вентиляции нажмите на индикатор текущего режима вентиляции. На дисплее появится окно настроек параметров вентиляции (см. Рисунок 7-5), которое было описано выше. Внесите необходимые изменения и нажмите кнопку «**ПРОДОЛЖИТЬ**».

Затем, установите необходимые значения управляющих параметров



вентиляции и нажмите кнопку «**принять**» на панели рядом с энкодером.

7.3 Изменение параметров вентиляции

Вы можете изменить значения параметров вентиляции, не изменяя режим вентиляции, типы принудительных и спонтанных вдохов и т. д. Для этого просто нажмите на изображение параметра, значение которого хотите изменить и с помощью энкодера установите необходимое значение. Таким же образом можно изменить значения любых других параметров. Текущий изменяемый параметр отображается на зеленом фоне, а параметры, которые уже были изменены, отображаются на желтом фоне (Рисунок 7-9).



Рисунок 7-9 - Изменение значений управляющих параметров



Для отмены сделанных изменений нажмите кнопку «отменить» на панели рядом с энкодером. На дисплее появятся предыдущие значения всех параметров, и фоновая подсветка параметров исчезнет.

В процессе изменения значений некоторых параметров сверху от них могут появляться всплывающие подсказки, которые содержат дополнительную информацию соответствующую отображаемому значению параметра (см. Рисунок 7-10).



Рисунок 7-10

В некоторых случаях подсказки красного цвета могут содержать информацию о недопустимом значении параметра. В этом случае, если



Вы нажмёте кнопку «принять» на панели рядом с энкодером, на дисплее появится сообщение об ошибочных значениях параметров (см. Рисунок 7-11).

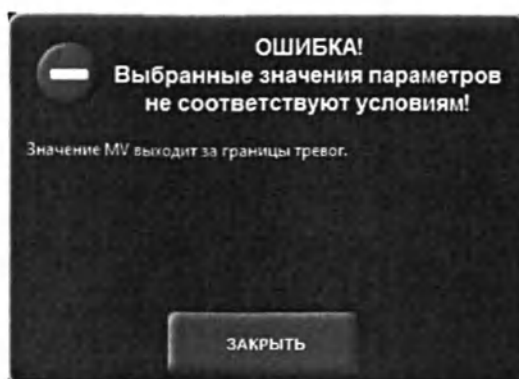


Рисунок 7-11 - Сообщение об ошибке

При возникновении подобных ситуаций измените значения параметров, из-за которых возникла ошибка, либо измените соответствующие границы тревог (см.



раздел 8 «Система тревог»). После чего снова нажмите кнопку «**Панель**» на панели рядом с энкодером.

7.4 Установка параметров вентиляции для режима «АПНОЭ» (при возникновении апноэ)

Параметры вентиляции для режима «Апноэ» устанавливаются в окне настроек на вкладке «Апноэ». Для вызова этого окна нажмите на кнопку «Настройки» в нижней части главного окна. Затем, выберите вкладку «Апноэ» (см. Рисунок 7-12).

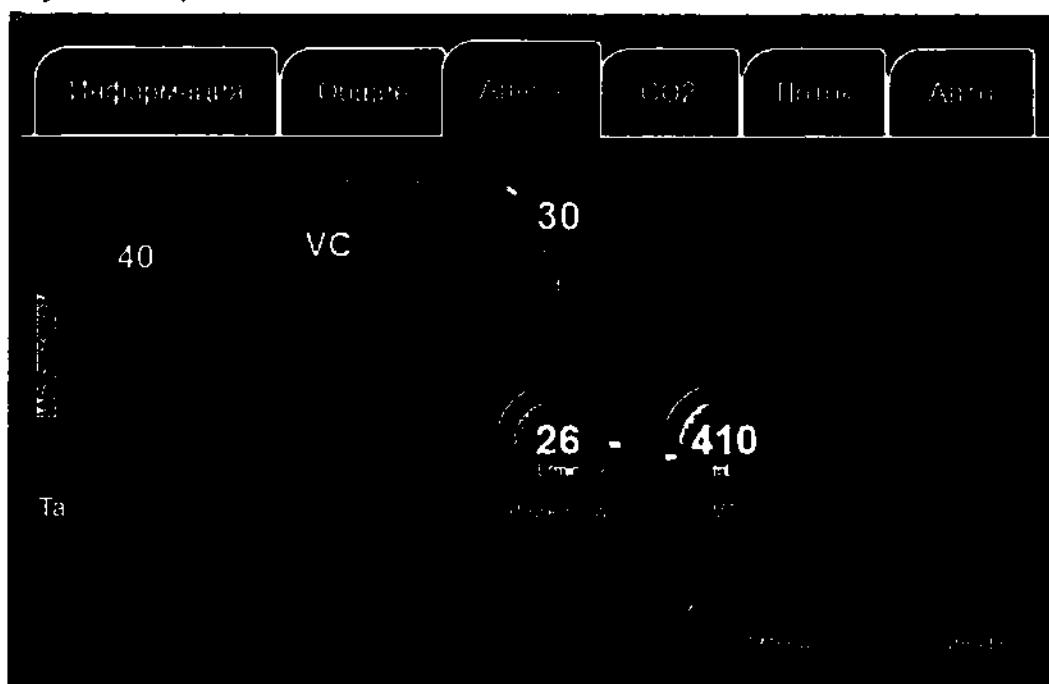


Рисунок 7-12 - Окно настроек – вкладка «Апноэ»

На этой вкладке можно установить значения следующих параметров:

- Интервал апноэ (Ta),
- Тип принудительных вдохов,
- Частоту вентиляции (f),
- Объем вдоха (Vt),
- Пиковый поток (Peak Flow),
- Время вдоха (Ti).



В режиме «АПНОЭ» при неинвазивной вентиляции (NIV) возможны только принудительные вдохи, контролируемые по давлению (PC).

Для изменения значения параметра нажмите на дисплее на его изображение, затем, при помощи энкодера установите требуемое значение.

Чтобы установленные значения параметров вступили в силу, нажмите кнопку **«ПРИНЯТЬ»**.

Для отмены внесённых изменений нажмите кнопку **«ОТМЕНА»**.

7.5 Удержание вдоха



При нажатии на кнопку **«ИНСП пауза»** аппарат дожидается завершения текущего принудительного вдоха и блокирует движение газовой смеси в дыхательном контуре дожидаясь стабилизации давления.

В процессе инспираторной паузы происходит уравнивание давления в лёгких пациента и давления в дыхательном контуре, а также давления между различными отделами внутри легких.

Инспираторная пауза используется для измерения статического комплайнса, сопротивления дыхательных путей и давления плато, а также давления в дистальных отделах легких.

Удержание вдоха можно осуществлять двумя способами:



➤ Путём кратковременного нажатия на кнопку **«ИНСП пауза»**. В этом случае аппарат автоматически определяет длительность инспираторной паузы (от 0,2 до 3 секунд).



➤ Путём удержания кнопки **«ИНСП пауза»** нажатой. В этом случае длительность инспираторной паузы контролируется пользователем. Инспираторная пауза завершается при отпускании кнопки **«ИНСП пауза»** либо по истечении 30 секунд с момента начала паузы.

7.6 Удержание выдоха



При нажатии на кнопку **«ЭКСП пауза»** аппарат продолжает выдох до тех пор, пока давление в дыхательном контуре не будет стабилизировано, либо пока пауза не завершится по таймауту.

В процессе экспираторной паузы происходит уравнивание давления в лёгких пациента и давления в дыхательном контуре. Экспираторная пауза используется для оценки значения внутреннего PEEP.

Удержание выдоха можно осуществлять двумя способами:

➤ Путём кратковременного нажатия на кнопку «». В этом случае аппарат автоматически определяет длительность экспираторной паузы (от 0,2 до 3 секунд).

➤ Путём удержания кнопки «» нажатой. В этом случае длительность экспираторной паузы контролируется пользователем. Экспираторная пауза

завершается при отпускании кнопки «» либо по истечении 30 секунд с момента начала паузы.



После нажатия кнопки «Эксп пауза» аппарат начинает ожидать подходящих условий в фазе выдоха для начала осуществления манёвра. Время ожидания не может превышать 60 секунд, в противном случае аппарат выдаст соответствующее сообщение об отмене экспираторной паузы.

Если в процессе осуществления экспираторной паузы пациент сделает попытку вдоха или возникнет какая-либо тревога, аппарат прекратит выполнение манёвра и выдаст сообщение об отмене экспираторной паузы.

7.7 Ручной вдох

Ручной вдох инициируется пользователем при помощи нажатия на кнопку

«» на кнопочной панели аппарата.

При нажатии на эту кнопку аппарат доставляет один принудительный (РС или ВС) вдох к пациенту, в соответствии с текущими настройками принудительного вдоха.



Ручной вдох осуществляется только в определённые (разрешённые) интервалы времени.

Например, если в момент нажатия на кнопку аппарат уже доставляет какой-либо вдох к пациенту, то ручной вдох не будет доставлен.

7.8 Процедуры

7.8.1 Процедура санации бронхов

Чтобы запустить процедуру санации бронхов, нажмите на кнопку «Процедуры» в нижней области дисплея. Затем в открывшемся меню выберите пункт «Процедура санации бронхов». На экране появится окно как показано на Рисунок 7-13.

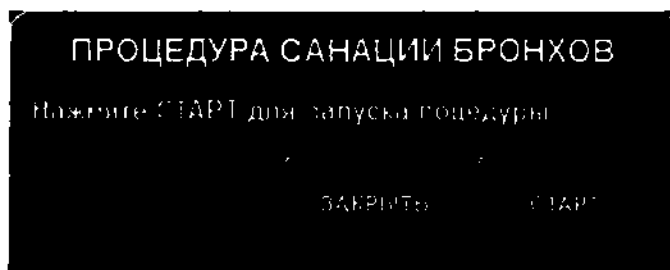


Рисунок 7-13 - Процедура санации бронхов

Для запуска процедуры нажмите кнопку «СТАРТ». Чтобы отменить процедуру нажмите кнопку «ЗАКРЫТЬ».

Процедура санации бронхов состоит из трех этапов.

Первый этап – преоксигенация. На этом этапе пациенту доставляются вдохи с повышенной концентрацией кислорода во вдыхаемой воздушной смеси. Величина концентрации зависит от заданного веса пациента (IBW). При весе менее 30 кг концентрация кислорода повышается на 25% относительно текущей концентрации, которая была перед началом процедуры. При весе более 30 кг концентрация устанавливается равной 100%. Максимальная длительность преоксигенация составляет 180 секунд. В течение этого времени необходимо отключить пациента от аппарата, после чего аппарат автоматически переключится на следующий этап процедуры.

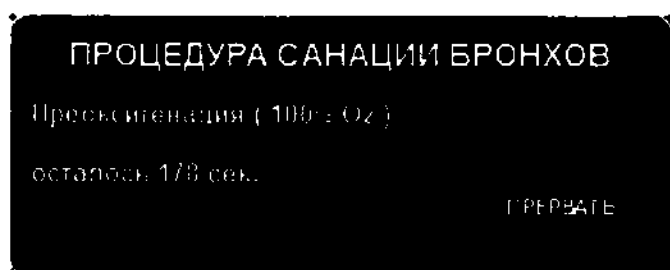


Рисунок 7-14 - Процедура санации бронхов – Преоксигенация

Для остановки процедуры нажмите кнопку «ПРЕРВАТЬ».

Второй этап – санация бронхов. На этом этапе необходимо в течение 120 секунд осуществить санацию бронхов и подключить пациента обратно к

аппарату. На протяжении второго этапа все тревоги отключены. Как только аппарат обнаружит подключение пациента, он автоматически перейдет к последнему этапу процедуры.

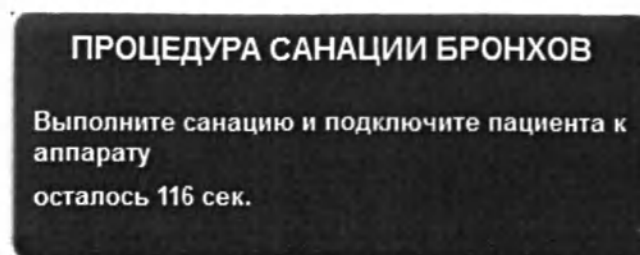


Рисунок 7-15 - Процедура санации бронхов – Санация

Третий этап – постоксигенация. На этом этапе пациенту доставляются вдохи с повышенной концентрацией кислорода во вдыхаемой воздушной смеси. Величина концентрации устанавливается точно также, как и на этапе преоксигенации. Длительность этапа составляет 180 секунд. Пользователь может принудительно завершить процедуру, нажав на кнопку «ПРЕРВАТЬ» в окне процедуры.

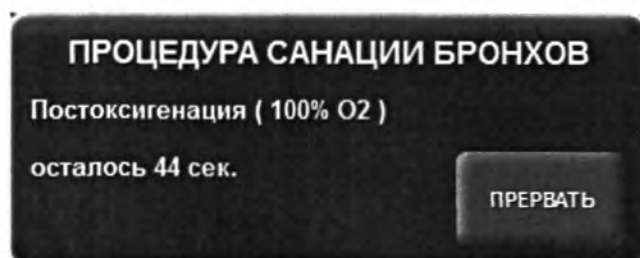


Рисунок 7-16 - Процедура санации бронхов - Постоксигенация

7.8.2 Управление небулайзером



Для управления небулайзером необходимо нажать кнопку «НЕБУЛАЙЗЕР» в главном окне. На дисплее откроется окно управления небулайзером (см. Рисунок 7-17).



Рисунок 7-17 - Окно управления небулайзером

В этом окне выбирается длительность работы небулайзера с помощью параметра «Длительность». Кроме того, можно установить требуемый поток небулайзера, задав значение параметра «Поток». Кнопкой «СТАРТ/СТОП» осуществляется запуск и остановка небулайзера.

Небулайзер работает следующим образом.

После нажатия на кнопку «СТАРТ» в течение указанной длительности на каждом вдохе подается поток кислорода 6 л/мин через специальный порт небулайзера, который расположен на передней панели аппарата рядом с

патрубком «ВДОХ» и обозначен картинкой -  (см. Рисунок 7-18).

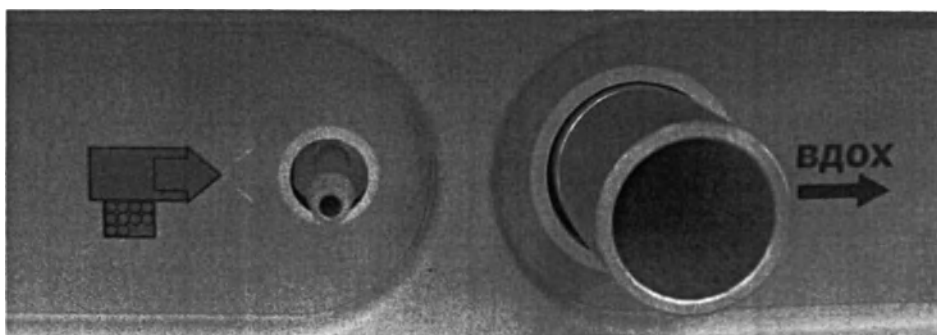


Рисунок 7-18 - Пневматический порт небулайзера

В конце вдоха поток останавливается, а на следующем – вновь включается, и так в течение всей заданной длительности. Длительность работы небулайзера устанавливается в диапазоне от 1 до 30 минут с шагом 1 минута.

Во время работы небулайзера на индикаторе вдоха (в нижнем левом углу дисплея) появляется соответствующий индикатор работы небулайзера .

По истечении заданной длительности, небулайзер автоматически прекращает работу. Кроме того, можно принудительно остановить работу небулайзера, нажав кнопку «СТОП» в окне управления небулайзером.

7.8.3 Рекрутмент-маневр

Рекрутмент-маневр используется для расправления легких пациента с острым респираторным дистресс-синдромом (ОРДС) на I стадии. Эта стадия ОРДС характеризуется развитием макро и микроателектазов. Выключение альвеол из газообмена приводит к прогрессирующему снижению оксигенации артериальной крови. Зачастую при проведении традиционной ИВЛ у таких больных во время каждого дыхательного цикла наблюдается открытие альвеол

на вдохе и закрытие на выдохе. Создающаяся при этом деформация альвеол приводит к их повреждению.

Задача рекрутмент-маневра заключается в раскрытии слипшихся альвеол и поддержании их в открытом состоянии. Это достигается путем однократного значительного повышения давления. Для дальнейшего поддержания альвеол в открытом состоянии достаточно приложить гораздо меньшее давление.

Раскрытие слипшихся альвеол приводит к увеличению динамической податливости легких и дыхательного объема, улучшению поступления кислорода и выведению углекислого газа.

Эффективный рекрутмент-маневр позволяет увеличить динамическую податливость легких на 20-30% и повысить оксигенацию до 99-100%.

Процедура рекрутмента состоит из следующих этапов:

- Подготовительный,
- Поиск давления закрытия альвеол (первичный рекрутмент),
- Раскрытие альвеол (повторный рекрутмент).

7.8.3.1 Подготовительный этап

Для обеспечения точности измерений и предотвращения несинхронности пациента с аппаратом вводят седативные препараты и при необходимости - миорелаксанты.

Перед выполнением маневра увеличивают темп инфузионной поддержки или дозы инотропных средств.

Переключите аппарат в режим A/C с принудительными вдохами контролируемыми по давлению (PC), установите частоту дыхания для поддержания исходного MV_{tot} , установите отношение вдоха к выдоху 1:1. Допускается так же проводить маневр в режимах SIMV PC или DUAL-LEVEL.

Убедитесь в том, что отключено автоматическое управление параметрами PEEP и FiO_2 .

ПРОВОДИТЬ РЕКРУТМЕНТ-МАНЕВР НЕОБХОДИМО С ОСОБОЙ ОСТОРОЖНОСТЬЮ!

Рекрутмент-маневр может нанести вред пациенту!

Обязательно проверяйте соблюдение следующих условий:

Пациент должен быть полностью пассивен (т.е. не совершать попыток вдоха) как минимум в течение последней минуты.

Пациент должен находиться на инвазивной ИВЛ.

В дыхательном контуре отсутствуют утечки и в нем нет окклюзии

Запрещается выполнение рекрутмент-маневра одновременно с проведением других процедур (санация бронхов, P/V маневр и т.д.).



7.8.3.2 Поиск давления закрытия альвеол (первичный рекрутмент)

Нажмите на кнопку процедуры в нижнем правом углу дисплея и в открывшемся меню выберите «Рекрутмент». На экране откроется окно рекрутмент-маневра.



Рисунок 7-19 - Окно рекрутмента легких

Для выполнения первичного рекрутмента используются следующие параметры:

- **PEEPmax** – максимальное давление PEEP до которого давление может подниматься при выполнении маневра.
- **deltaPEEP** (приращение PEEP) – значение на которое увеличивается PEEP.
- **Количество вдохов** – задает количество вдохов, через которое аппарат изменяет значение PEEP.

Для запуска первичного рекрутмента нажмите кнопку «СТАРТ».

Первичный рекрутмент заключается в постепенном увеличении давления PEEP до тех пор, пока не будет отмечено уменьшение динамической податливости легких и дыхательного объема либо не будет достигнуто максимально разрешенное значение PEEPmax. После этого происходит постепенное уменьшение давления PEEP до начального уровня с целью определения давления закрытия альвеол.



При появлении признаков нестабильности гемодинамики у пациента рекрутмент-маневр следует немедленно прекратить!

Приращение уровня РЕЕР регулируется с помощью параметра «deltaPEEP» и происходит через определенное количество вдохов, которое устанавливается параметром «Вдохов». В процессе нарастания давления РЕЕР в окне рекрутмента строится график зависимости динамического комплайенса от уровня РЕЕР красного цвета. Аппарат увеличивает давление РЕЕР до тех пор, пока оно не достигнет максимально разрешенного значения РЕЕРmax или не будет нажата кнопка «Реверс».

Затем, аппарат начинает постепенно уменьшать значение РЕЕР до начального уровня. В процессе уменьшения давления РЕЕР в окне рекрутмента строится график зависимости динамического комплайенса от уровня РЕЕР белого цвета. На определенном этапе в процессе уменьшения РЕЕР наблюдается резкое уменьшение динамического комплайенса легких, что в свою очередь свидетельствует о закрытии альвеол.

С помощью построенного графика можно визуально определить давление закрытия альвеол. Для этого на графике белого цвета ищется точка перегиба. Давление в этой точке и будет давлением закрытия альвеол.

Если в процессе нарастания давления появляется тенденция к уменьшению динамического комплайенса, а давление РЕЕР еще не достигло максимально разрешенного РЕЕРmax, нажмите кнопку «Реверс», тогда аппарат начнет снижать давление, что в свою очередь поможет предотвратить перерастяжение легких и не допустить баротравму.

7.8.3.3 Раскрытие альвеол (повторный рекрутмент)

После того как было найдено давление закрытия альвеол, проводится повторный рекрутмент, в процессе которого аппарат на 10 вдохов резко повышает давление РЕЕР, чтобы произошло раскрытие слипшихся альвеол. Затем, аппарат опускает давление РЕЕР до уровня закрытия альвеол плюс 2 – 3 смH₂O для поддержания альвеол в открытом состоянии.

Для выполнения повторного рекрутмента используются следующие параметры:

- РЕЕРt – целевое давление РЕЕР при котором альвеолы остаются открытыми,

- **PEEP_h** – значение PEEP при котором происходит максимальное увеличение динамического комплайенса.

Значение PEEP_t не может превышать значение PEEP_h минус 1 смH₂O.

Для запуска повторного рекрутмента нажмите кнопку «СТАРТ».

При изменении значения параметра PEEP_t на графике перемещается левый маркер (вертикальная пунктирная линия красного цвета). Значение PEEP_t устанавливается равным давлению закрытия альвеол плюс 2 – 3 см H₂O.

При изменении значения параметра PEEP_h на графике перемещается правый маркер. Значение PEEP_h выбирается равным давлению, которому соответствует максимальное значение динамического комплайенса на кривой графика, отображаемого красным цветом.

Справа от графика отображаются следующие значения:

- **C_{target}** – прогнозируемое значение динамического комплайенса после выполнения маневра,
- **C_{start}** - значение динамического комплайенса перед выполнением маневра,
- **deltaC** – приращение динамического комплайенса после выполнения маневра.

7.8.4 Оксигенация и вентиляция 100% кислородом

Чтобы запустить процедуру оксигенации, нажмите на кнопку «Процедуры» в нижней области дисплея. Затем в открывшемся меню (Рисунок 7-20) выберите пункт «Оксигенация», откроется окно «Параметры оксигенации» (Рисунок 7-21)

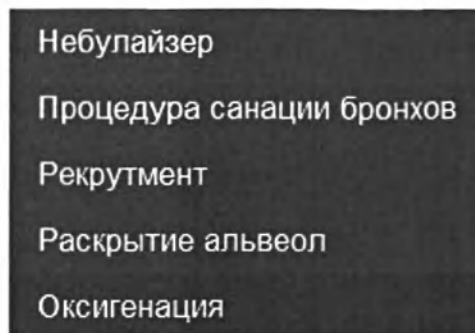


Рисунок 7-20 - Окно выбора процедуры оксигенации



Рисунок 7-21 - Окно «Параметры оксигенации»

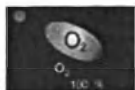
Диапазон изменения параметров:

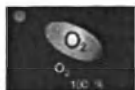
- Процент содержания кислорода (%O₂) от 50% до 100%, шаг установки 10%
- Время выполнения процедуры (O₂_dur) от 0,5 минут до 3,5 минут

Задайте требуемые параметры.

При нажатии на кнопку «Старт» аппарат осуществляет вентиляцию кислородной смесью в течение времени установленного параметром O₂_dur.

Вентиляция 100% кислородом



Нажать на кнопку «», откроется окно «Параметры оксигенации» (Рисунок 7-21).

Установить параметры:

- O₂ = 100%;
- O_{2_dur} = 2 мин или более.

Нажать кнопку «**Старт**».

Перед истечением 2-х минут вентиляции 100% кислородом производится автоматическая калибровка датчика кислорода аппарата.

Досрочное прекращение оксигенации или вентиляции 100% кислородом производится нажатием кнопки «Стоп» в окне «Параметры оксигенации» (Рисунок 7-22).



Рисунок 7-22 - Окно «Параметры оксигенации» при запущенной процедуре оксигенации или вентиляции 100% кислородом.

По окончании выполнения процедуры оксигенации аппарат возвращается к прерванному режиму ИВЛ.

7.9 Автоматическое управление PEEP и FiO₂

Аппарат поддерживает возможность автоматически управлять параметрами **PEEP** и **FiO₂** в процессе вентиляции. Данная возможность доступна при активированных опциях «**Auto-PEEP** или **Auto-FiO₂**». Автоматическое управление этими параметрами разрешается в окне настроек на вкладке «**Авто**» (см. Рисунок 7-23).

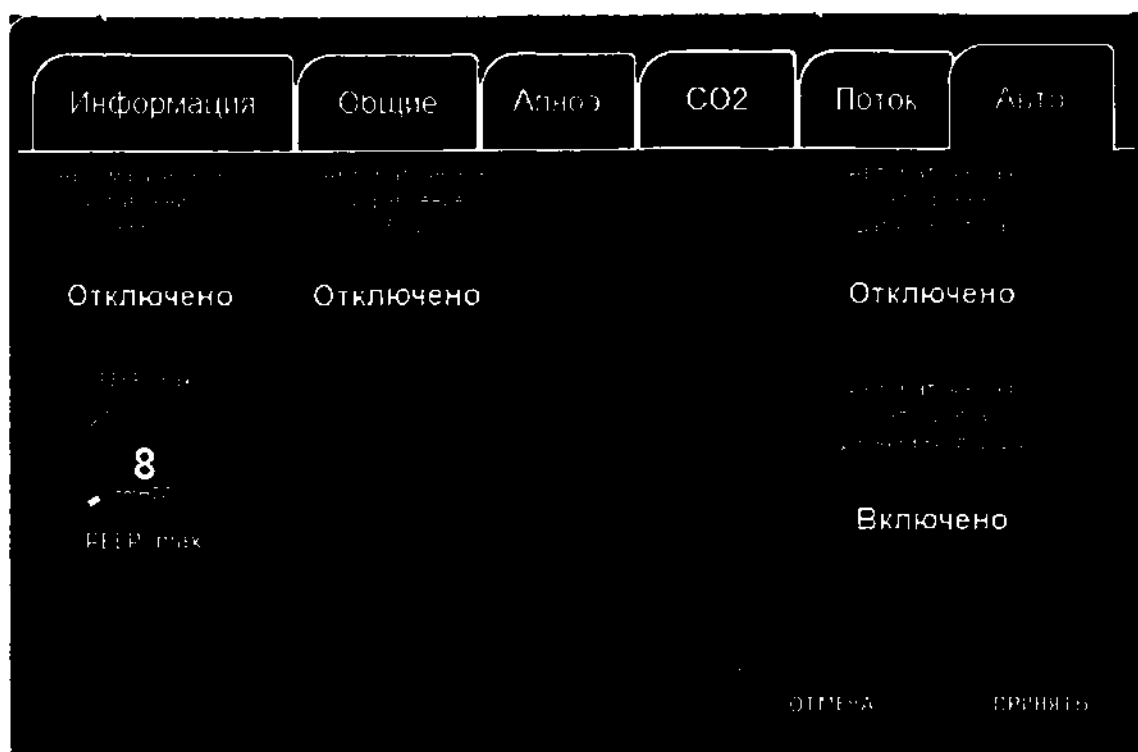


Рисунок 7-23 - Окно настроек вкладки «Авто»

На этой вкладке можно включить или отключить автоматическое управление параметрами PEEP и FiO₂. Кроме того можно установить максимальное значение PEEP, которое аппарат не будет превышать в процессе автоматической установки PEEP.

При автоматическом управлении параметрами PEEP и FiO₂ аппарат руководствуется показаниями модуля пульсоксиметрии. Устанавливаемые аппаратом значения зависят от уровня насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (%SpO₂) и качественных показателей плетизмограммы. Задача аппарата состоит в том, чтобы поддерживать значение SpO₂ в нормальном диапазоне при конкретных условиях вентиляции. Когда значение SpO₂ находится в этом диапазоне, значения управляющих параметров PEEP и FiO₂ не подвергаются изменениям. Если же значение SpO₂ выходит за пределы нормального диапазона, то аппарат начинает корректировать значения PEEP и FiO₂ в большую или меньшую сторону в зависимости от того в какую сторону отклоняется значение сатурации. В некоторых случаях, когда значение SpO₂ падает слишком низко, аппарат автоматически устанавливает значение FiO₂ равным 100%. В остальных случаях при регулировке параметров PEEP и FiO₂ аппарат руководствуется общеизвестным протоколом «ARDSNet» (см. таблицу 7.1).

Таблица 7.1

Меньший PEEP/ больший FiO ₂														
FiO ₂ (%)	30	40	40	50	50	60	70	70	70	80	90	90	90	100
PEEP (см H ₂ O)	5	5	8	8	10	10	10	12	14	14	14	16	18	18-24
Большой PEEP/ меньший FiO ₂														
FiO ₂ (%)	30	30	30	30	30	40	40	50	60	70	80	90	100	100
PEEP (см H ₂ O)	5	8	10	12	14	14	16	16	18	20	22	22	22	24

В процессе регулировки управляющие параметры, значения которых изменяются аппаратом, выглядят, как представлено на рисунке 7-24.

Сверху над значением параметра отображается оставшееся время в секундах до следующего изменения значения. Вращающиеся стрелки отображают направление подстройки значения параметра. Если происходит вращение по часовой стрелке, то значение параметра будет увеличено. При вращении против часовой стрелки значение параметра будет уменьшено, когда счетчик времени достигнет нулевого значения.



Рисунок 7-24

7.10 Автоматические функции

Аппарат поддерживает следующие автоматические функции:

- Автоматический захват нуля датчика потока на выдохе,
- Автоматическая калибровка датчика кислорода.

Данные процедуры аппарат выполняет автоматически с интервалом 8 часов. Включение и отключение функций осуществляется в окне настроек на вкладке «Авто» (см. Рисунок 7-23).

При успешном выполнении функции аппарат производит соответствующую запись в журнале событий. При возникновении ошибки аппарат отображает на дисплее соответствующее сообщение на дисплее в области отображения тревог и записывает информацию об ошибке в журнал событий.

7.11 Шаблоны вентиляции

Кроме предыдущих настроек, аппарат может хранить до 100 различных конфигураций режимов и значений управляющих параметров, называемых «Шаблоны вентиляции».

Доступ к шаблонам можно получить в окне режима ожидания либо в окне установки режима вентиляции по кнопке **«ШАБЛОНЫ ВЕНТИЛЯЦИИ»**. При нажатии на кнопку открывается окно шаблонов (см. Рисунок 7-25). В этом окне отображается таблица сохраненных ранее шаблонов, строка для ввода названия нового шаблона, кнопка **«СОХРАНИТЬ»** и кнопка **«УДАЛИТЬ»**. В таблице указываются:

- Название шаблона,
- Режим вентиляции с указанием типа принудительных вдохов, типа спонтанных вдохов и типа триггера,
- Значения основных управляющих параметров для данного шаблона.

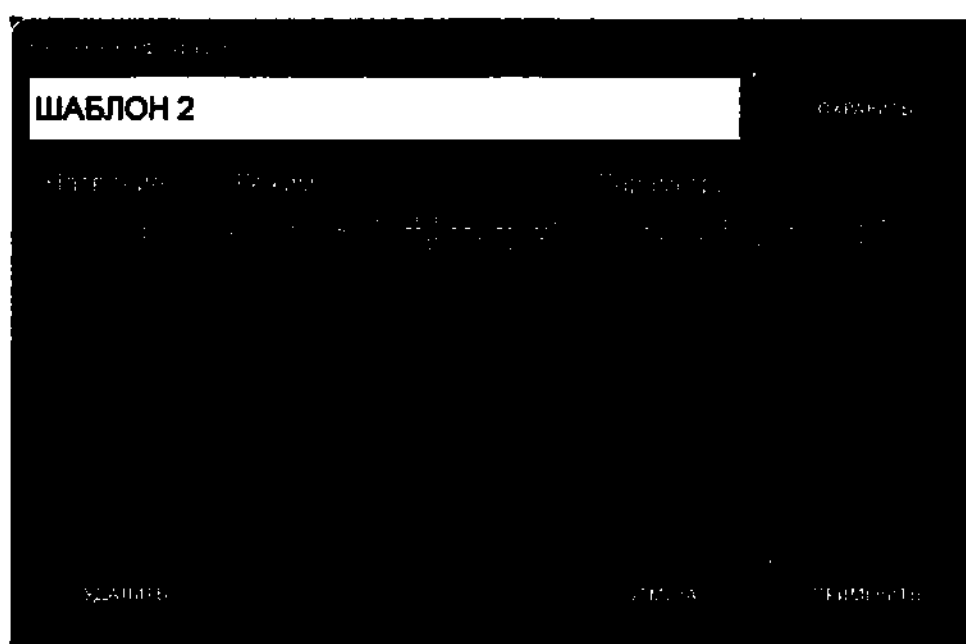


Рисунок 7-25 - Окно шаблонов вентиляции.

Для сохранения нового шаблона введите название и нажмите кнопку **«СОХРАНИТЬ»**. Аппарат сохранит текущие настройки в отдельный шаблон с указанным именем. Рекомендуется давать название шаблону исходя из конкретной клинической ситуации, чтобы потом легче было вспомнить, для чего можно использовать данный шаблон.

Чтобы удалить шаблон необходимо выделить соответствующую строку в таблице и нажать на кнопку **«УДАЛИТЬ»**.

Для того чтобы закрыть окно не выполняя никаких действий, нажмите на кнопку **«ОТМЕНА»**.

8 Система тревог

Информация о возникших опасных ситуациях (тревогах) выводится в верхнем правом углу дисплея в виде раскрывающегося списка. Список тревог раскрывается при нажатии на поле с текстом тревоги. Все тревоги в списке располагаются в определённом порядке с учётом приоритета, времени возникновения и актуальности.

Тревоги, связанные с параметрами вентиляции, срабатывают через 30с после начала вентиляции, чтобы избежать ложного срабатывания тревог.

Тревоги, связанные с объемными параметрами (MV_tot, VTe_mand и др.) срабатывают, только если значения соответствующих параметров выходят за границы установленных тревог не менее, чем три вдоха подряд. Система сигнализации не отключается.

Максимальная задержка сигнала тревоги для датика SpO₂ не более 20 с. Задержка сигнала связана с тем, что сигнал усредняется за 10-20 с. Остальные сигналы тревог имеют задержку менее 5 с.

При срабатывании тревог с одинаковым приоритетом, на дисплее в верхнем правом углу отображается тревога, которая сработала последней. При этом другие активные тревоги (с таким же или меньшим приоритетом) можно просмотреть, нажав кнопку «развернуть» в верхнем правом углу дисплея.

При первом запуске аппарата предварительные установки тревог соответствуют заводским настройкам, которые устанавливаются при производстве аппарата.

При вводе параметров нового пациента (рост, вес и т.д.), а также при включении питания системы ИВЛ предварительные установки сигнализации (предел сигнализации) устанавливаются автоматически и их значения рассчитываются в зависимости от заданных параметров пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Предварительные установки сигнализации (заводские установки по умолчанию) не могут быть изменены оператором. Предварительные установки сигнализации до применения на очередном пациенте приводятся в исходное состояние. Текущие установки сигнализации необходимо корректировать исходя из клинической ситуации конкретного больного. При использовании в аппарате ИВЛ установок по умолчанию потенциальный риск повышается.

Важная информация: Сотрудники, реагирующие на тревоги, должны быть профессионалами в области здравоохранения, обладающими опытом

проведения искусственной вентиляции и прошедшими обучение по использованию этой системы ИВЛ.

8.1 Классификация тревог

Каждой опасной ситуации в зависимости от степени опасности для пациента присваивается один из трех приоритетов.

➤ **Высокий** – тревога выводится на красном фоне с тремя восклицательными знаками и сопровождается звуковым сигналом, состоящим из последовательности шести нот. Звуковой сигнал повторяется с периодичностью 10 секунд. Тревоги высокого приоритета являются фиксированными сигналами опасности и отображаются на экране после ликвидации причины тревоги до сброса оператором (кнопка «СБРОС»).

➤ **Средний** – тревога выводится на жёлтом фоне с двумя восклицательными знаками и сопровождается звуковым сигналом, состоящим из последовательности трёх нот. Звуковой сигнал повторяется с периодичностью 15 секунд.

➤ **Низкий** – тревога выводится на жёлтом фоне с одним восклицательным знаком и сопровождается звуковым сигналом, состоящим из последовательности двух нот. Звуковой сигнал воспроизводится в момент возникновения опасной ситуации и не повторяется. Тревоги среднего и низкого приоритета являются нефиксированными сигналами опасности и автоматически сбрасываются после ликвидации причины тревоги.

- Уровень звукового давления одинаков для всех приоритетов и находится в пределах 65-85 дБА на расстоянии 1 м от аппарата.
- Интервал между импульсами - 200 мс между 1 -м и 2-м, 2-м и 3-м, 4-м и 5-м импульсами, 400 мс между 3-м и 4-м импульсами.
- Время нарастания и спада импульса – 10%.
- Частота мигания световой сигнализации должна быть равна 1Гц.

В таблице 8.1 приведён список диагностических и клинических тревог выдаваемых аппаратом в процессе работы. Диагностические тревоги сообщают о событиях связанных с функционированием аппарата. Клинические тревоги связаны с событиями касающимися параметров ИВЛ пациента.

Таблица 8.1

Название тревоги	Приоритет	Описание	Контроль корректности срабатывания тревоги
Диагностические			
Нет связи с блоком управления	Высокий	Отсутствуют данные от блока управления. Дальнейшая работа аппарата невозможна, обратитесь в сервисную службу	Автоматически (самодиагностика)
Нет связи с блоком питания	Высокий	Отсутствуют данные от блока питания. Дальнейшая работа аппарата невозможна, обратитесь в сервисную службу	Автоматически (самодиагностика)
Аккумулятор разряжен осталось менее 10 минут	Высокий	Аккумулятор полностью разряжен, дальнейшая работа невозможна. Требуется подключить аппарат к сети	Автоматически (самодиагностика). Во время ТО отключить от сети на время до 5 часов (до срабатывания) с последующей зарядкой
Аккумулятор неисправен	Высокий	Аккумулятор не заряжается, неисправна цепь зарядки	- Автоматически (самодиагностика). * появление данной тревоги в процессе зарядки аккумулятора и самоустранение в течение 1 минуты не свидетельствует о неисправности. - Во время ТО путем отключения цепи зарядки аккумулятора
Нет связи с блоком измерения	Высокий	Не поступают данные от блока измерения. Дальнейшая работа аппарата невозможна, обратитесь в сервисную службу	Автоматически (самодиагностика)
Низкое давление кислорода	Высокий	Низкое входное давление кислорода в сети. Возможны ошибки при установке потоков кислорода	В режиме ИВЛ с $FiO_2 > 21\%$ прекратить подачу кислорода

Название тревоги	Приоритет	Описание	Контроль корректности срабатывания тревоги
Низкое давление воздуха	Высокий	Низкое входное давление воздуха в сети. Возможны ошибки при установке потоков воздуха	Перекрыть впускное отверстие для воздуха
Высокое давление кислорода	Высокий	Высокое входное давление кислорода в сети. Требуется уменьшить давление в сети либо отключить аппарат от сети с кислородом во избежание выхода аппарата из строя	Подать на вход подачи кислорода газ под давлением выше 0,7 МПа Во время ТО.
Ошибка подачи кислорода в контур	Высокий	Задаваемое значение потока кислорода не соответствует измеренному значению	Самодиагностика. Контролировать установленный и измеренный параметр
Ошибка подачи воздуха в контур	Высокий	Задаваемое значение потока воздуха не соответствует измеренному значению	Самодиагностика. Контролировать установленный и измеренный параметр
Ошибка калибровки датчика кислорода	Низкий	Не удалось откалибровать датчик 100% кислородом. Требуется замена датчика кислорода	Самодиагностика Автоматически 1 раз в 8 часов
Ошибка калибровочного клапана на входе	Высокий	Возникла ошибка во время калибровки датчика давления на входе. Неисправен блок управления вентиляцией, обратитесь в сервисную службу	Диагностика в режиме тестов во время ТО
Ошибка калибровочного клапана на выходе	Высокий	Возникла ошибка во время калибровки датчика давления на входе. Неисправен блок управления вентиляцией, обратитесь в сервисную службу	Диагностика в режиме тестов во время ТО
Ошибка датчика атмосферного давления	Средний	Измеряемое значение атмосферного давления выходит за допустимые пределы	Автоматически (самодиагностика)
Низкая частота вращения вентилятора	Низкий	Низкая скорость вращения вентилятора, либо он полностью остановился, либо не удалось определить частоту вращения вентилятора	Автоматически (самодиагностика)

Название тревоги	Приоритет	Описание	Контроль корректности срабатывания тревоги
Клинические			
Разгерметизация	Высокий	Произошла разгерметизация дыхательного контура пациента	В любом режиме ИВЛ отключить дыхательный контур от порта вдоха
Окклюзия	Высокий	Произошло засорение элементов дыхательного контура	Режим с принудительной вентиляцией Перекрыть порт вдоха
Апноэ	Высокий	Отсутствие вдохов в течение заданного интервала апноэ	Режим SPONT Контроль срабатывания по истечении заданного интервала АПНОЭ
Высокое давление в контуре	Высокий	Давление в контуре превысило верхнюю границу тревоги Preak	Границу тревоги установить <90 см вод. ст Перекрыть порт вдоха
Низкая концентрация O ₂ на входе	Высокий	Измеренное значение концентрации кислорода меньше чем на 7% от установленного значения FiO ₂	Самодиагностика. Контролировать установленный и измеренный параметр
Высокая концентрация O ₂ на входе	Высокий	Измеренное значение концентрации кислорода больше чем на 7% от установленного значения FiO ₂	Самодиагностика. Контролировать установленный и измеренный параметр
Низкий минутный объем	Средний	Измеренное значение минутного объема меньше установленной нижней границы тревоги	Контроль установленной границы тревоги и измеренного параметра
Высокий минутный объем	Средний	Измеренное значение минутного объема больше установленной верхней границы тревоги	Контроль установленной границы и измеренного параметра
Высокая частота вентиляции	Средний	Измеренное значение f _{tot} больше установленной верхней границы тревоги	Контроль установленной границы и измеренного параметра
Низкая частота вентиляции	Средний	Измеренное значение f _{tot} меньше установленной верхней границы тревоги	Контроль установленной границы и измеренного параметра
Низкий объем выдоха	Средний	Измеренное значение объема выдоха меньше установленной нижней границы тревоги	Контроль установленной границы и измеренного параметра

Название тревоги	Приоритет	Описание	Контроль корректности срабатывания тревоги
Высокий объём выдоха	Средний	Измеренное значение объёма выдоха больше установленной верхней границы тревоги	Контроль установленной границы и измеренного параметра
Работа от аккумулятора	Низкий	Аппарат перешел на работу от встроенного аккумулятора	Кратковременно (не менее 30 сек) отключить внешнее питание
Низкий уровень SpO ₂	Средний	Измеренное значение SpO ₂ меньше установленной нижней границы тревоги	Самодиагностика при подключенном пульсоксиметре.
Низкий EtCO ₂	Средний	Измеренное значение EtCO ₂ меньше установленной нижней границы тревоги	Самодиагностика при подключенном датчике CO ₂ .
Высокий EtCO ₂	Средний	Измеренное значение EtCO ₂ больше установленной нижней границы тревоги	Самодиагностика при подключенном датчике CO ₂ .
Датчик SpO ₂ не подключен	Средний	Датчик SpO ₂ не подключен к аппарату. Проверьте подключение датчика	Самодиагностика при подключенном пульсоксиметре.
Нет пальца в датчике SpO ₂	Средний	Нет пальца в датчике SpO ₂ . Проверьте наличие пальца пациента в датчике	Самодиагностика при подключенном пульсоксиметре.
Нет пульса	Высокий	Отсутствует пульс в пальце, который вставлен в датчик SpO ₂	Самодиагностика при подключенном пульсоксиметре.
Окклюзия в канале CO ₂	Средний	Произошло засорение отвода (трубки) CO ₂	Самодиагностика при подключенном датчике CO ₂ .
Апноэ в канале CO ₂	Высокий	В канале CO ₂ не регистрируется дыхание	Самодиагностика при подключенном датчике CO ₂ .

8.2 Настройка границ тревог



Внимание! После подключения нового пациента всегда проверяйте настройки тревог.



С осторожностью устанавливайте границы срабатывания тревог на максимальные значения, это может привести к бесполезности СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Окно настройки тревог вызывается при нажатии на кнопку «ТРЕВОГИ» (внизу дисплея). В этом окне можно задать границы тревог для мониторируемых параметров, а также установить громкость звукового сигнала тревоги. Мониторируемые параметры в окне настройки тревог разделены на две группы:

к первой относятся параметры механики дыхания, ко второй – параметры газообмена (SpO_2 и EtCO_2 – задействуются только в аппаратах варианта исполнения 00).

Для изменения верхней или нижней границы параметра нажмите на соответствующее изображение маркера и при помощи энкодера установите нужное значение. Для применения настроек нажмите кнопку «ПРИНЯТЬ», для отмены внесённых изменений нажмите «ОТМЕНА» (см. Рисунок 8-1).

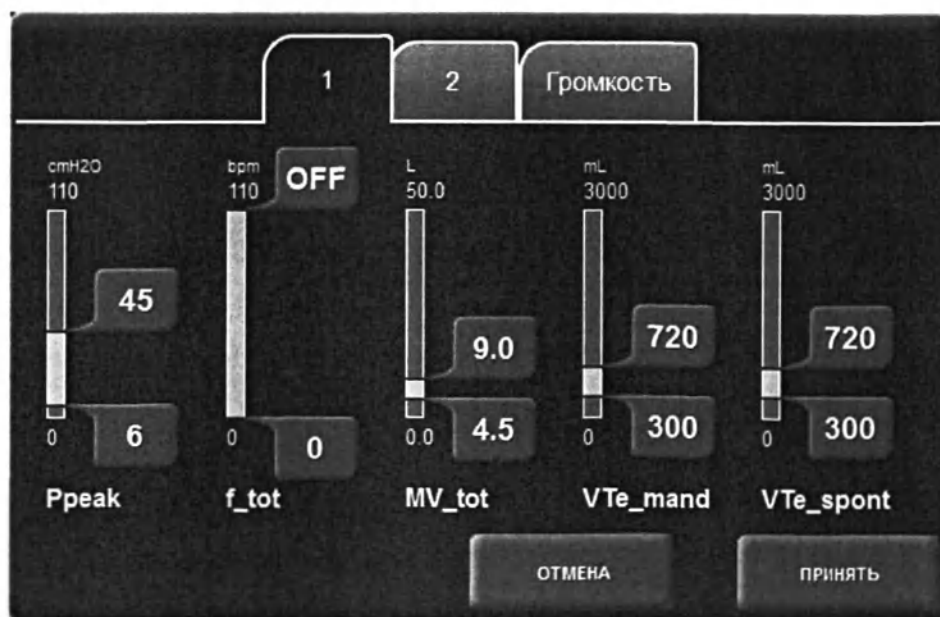


Рисунок 8-1 - Окно настройки тревог – группа 1

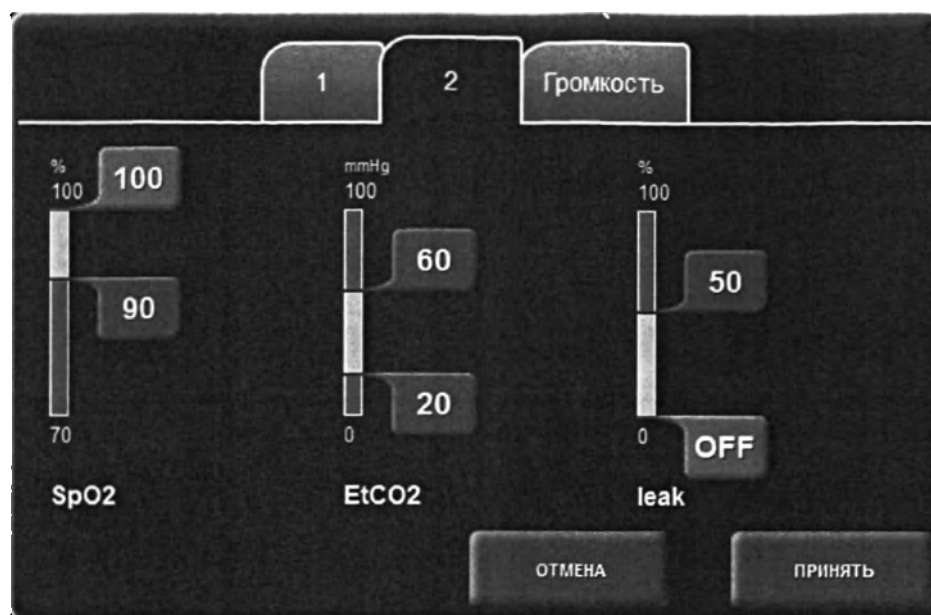


Рисунок 8-2 - Окно настройки тревог – группа 2

Для установки громкости звукового сигнала тревоги или установки отсрочки тревоги в режиме NIV выберите вкладку «Управление».

Нажмите на параметр «Громкость тревоги» и установите требуемый уровень громкости от 1...10. для проверки установленного уровня нажмите на кнопку «ТЕСТ».

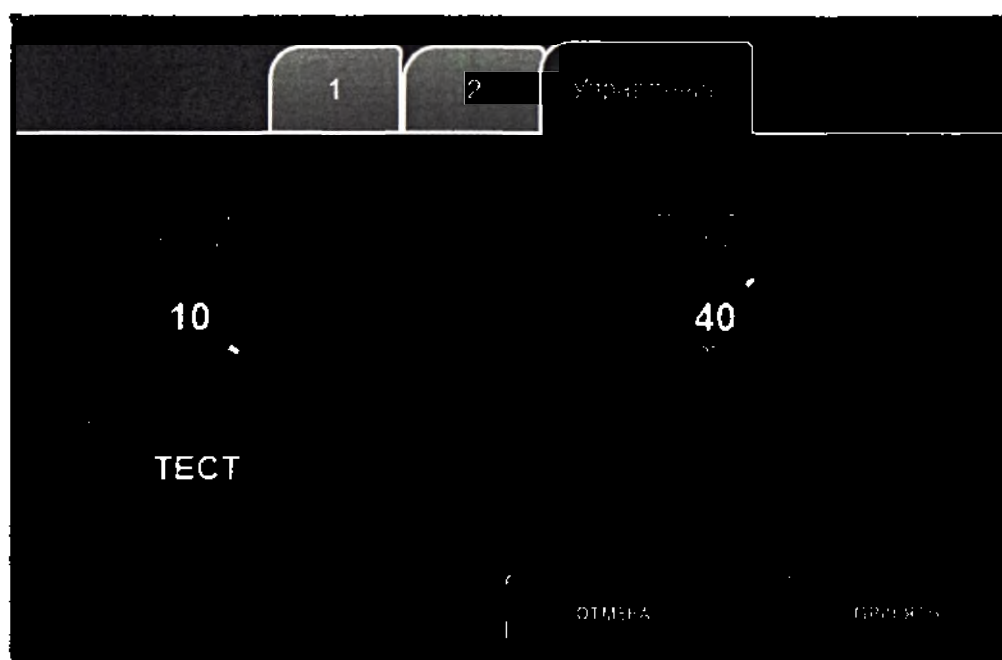


Рисунок 8-3 - Окно настройки тревог – громкость



Установка нулевого уровня громкости сигналов тревоги запрещена!

8.3 Приглушение тревоги на 2 минуты

Для приглушения звуковых сигналов опасности (состояние инактивации сигналов опасности, - звуковая сигнализация приостановлена) на две минуты



нажмите кнопку «2 MIN» на кнопочной панели аппарата. Во время состояния инактивации сигналов опасности, - звуковая сигнализация приостановлена в

правом верхнем углу экрана отображается знак отмена звукового сигнала .

Длительность состояния «звуковая сигнализация приостановлена» составляет не более 2 минут и не может быть увеличена.

8.4 Сброс тревог

После просмотра списка тревог можно сбросить неактуальные тревоги. Для



этого нажмите кнопку «СБРОС» на кнопочной панели.



Сброшенные тревоги удаляются только из списка тревог, но не из журнала тревог.

8.5 Журнал событий

Любая опасная ситуация заносится в журнал событий в момент её возникновения независимо от того, включена ли сигнализация. Журнал событий находится в энергонезависимой памяти и хранит до 10000 последних тревог и событий связанных с изменениями настроек. Информация содержащаяся в журнале событий сохраняется, без ограничений по времени, после полного отключения электропитания и/или внутреннего источника питания.

Журнал можно вывести на дисплей нажав на кнопку «журнал событий» в нижней части главного окна.

Дата Время	Событие	Описание
17:13:06 22.03.2013	действие оператора	Установлен режим вентиляции: SIMV, PC-VG, PS, F-trig f = 10, FIO2 = 30, PEEP = 5, Ti = 1.00, F-Trig = 1.0, Psup = 15, Esens = Auto, Pramp = 50, VT = 450
17:13:06 22.03.2013	действие оператора	Вентиляция запущена: Без имени, 60кг
17:13:02 22.03.2013	действие аппарата	ВКЛЮЧЕНИЕ
17:12:49 22.03.2013	действие аппарата	ВЫКЛЮЧЕНИЕ
17:12:21 22.03.2013	действие оператора	Установлен режим вентиляции: SIMV, PC-VG, PS, F-trig f = 10, FIO2 = 30, PEEP = 5, Ti = 1.00, F-Trig = 1.0, Psup = 15, Esens = Auto, Pramp = 50, VT = 450
17:12:21 22.03.2013	действие оператора	Вентиляция запущена: Без имени, 60кг
В НАЧАЛО В КОНЕЦ Показывать Все ЗАКРЫТЬ		

Рисунок 8-4 - Окно журнала событий

Журнал содержит:

- Дату и время события,
- Тип события: действия оператора, возникла тревога, действие аппарата, системное сообщение, тревога сброшена, тревога устранена,
- Описание события с указанием параметров.

Опасные ситуации в журнале выводятся в порядке их возникновения, т. е. на самом верху всегда располагается последняя тревога. Кроме опасных ситуаций в журнал событий хранит и другие события, такие как запуск/остановка вентиляции, ввод нового пациента и другие действия оператора.

Навигация по журналу осуществляется при помощи энкодера путём перемещения маркера строки, а также при помощи кнопок «В НАЧАЛО» и «В КОНЕЦ».

При необходимости можно установить фильтр отображения событий:

- показывать только тревоги,
- показывать только манипуляции,
- показывать все.

8.6 Проверка функционирования системы сигнализации



Проверку функционирования системы сигнализации проводить при каждом включении аппарата, перед тестированием.

Подключить аппарат к сети электропитания с номинальным напряжением ~230 В (диапазон напряжения от 198 до 253 В). Подключить к аппарату дыхательный контур с моделью лёгких (резиновый мешок). Включить аппарат и запустить любой режим вентиляции.

8.6.1 Проверка сигнализации низкого приоритета

Включенный аппарат отсоединить от сети электропитания. Должна сработать тревога низкого приоритета - тревога «Питание от аккумулятора» выводится в окне «Тревожных сообщений» (см. Рисунок 7-1) на жёлтом фоне с одним восклицательным знаком и сопровождается звуковым сигналом, состоящим из последовательности двух нот.

8.6.2 Проверка сигнализации среднего приоритета

На работающем аппарате прикрыть рукой датчик потока. Должна сработать тревога среднего приоритета – тревога «Высокое сопротивление в контуре выдоха» - тревога выводится на жёлтом фоне с двумя восклицательными знаками и сопровождается звуковым сигналом, состоящим из последовательности трёх нот.

Звуковой сигнал повторяется с периодичностью 25 секунд.

8.6.3 Проверка сигнализации высокого приоритета

На работающем аппарате отсоединить магистраль вдоха от аппарата. Должна сработать тревога высокого приоритета – тревога «Разгерметизация контура» - тревога выводится на красном фоне с тремя восклицательными знаками и сопровождается звуковым сигналом, состоящим из последовательности пяти нот.

Звуковой сигнал повторяется с периодичностью 10 секунд.

В сигнализации среднего и высокого приоритета световая сигнализация в окне «Тревожных сообщений» (см. Рисунок 7-1) дублируется на вынесенном световом индикаторе для обзора сигнала тревоги с любого места палаты (см. Рисунок 3-3).

8.6.4 Автоматическая проверка сигнализации

Проверка отсутствия подачи кислорода в аппарат производится автоматически.

- Установки сигнализации, заданные до прекращения электропитания на 30с или менее, автоматически восстанавливаются.
- Система сигнализации и установки сигнализации не изменяются при любой продолжительности перерыва отключения электроэнергии.
- При переходе на резервный источник питания на блоке индикации гаснет зеленый индикатор, загорается красный индикатор и включается тревога низкого приоритета «Питание от аккумулятора».
- Во время регулирования любого предела сигнализации или предварительной установки сигнализации система сигнализации должна продолжать работу в нормальном режиме.



К изменению или сохранению изменений заданных установок системы сигнализации может быть допущены только специалисты из числа квалифицированного медицинского персонала, допущенного к эксплуатации аппарата (факт допуска к эксплуатации должен быть зафиксирован (см. раздел «Движение аппарата в эксплуатации» Паспорта на аппарат))

10 Экраны отображения

Большую часть дисплея занимает экран отображения.

В окне «Настройки» - окне «Общие», - «Режим интерфейса» - можно выбрать режим для удобства пользования «День» или «Ночь».

10.1 Выбор экрана

Для переключения экрана нажмите на изображение экрана находящееся в верхней части дисплея.



В раскрывшемся меню при помощи энкодера выберите экран, который желаете отобразить на дисплее. Одновременно на дисплей выводится один из экранов меню выбора экранов (Рисунок 10-1).

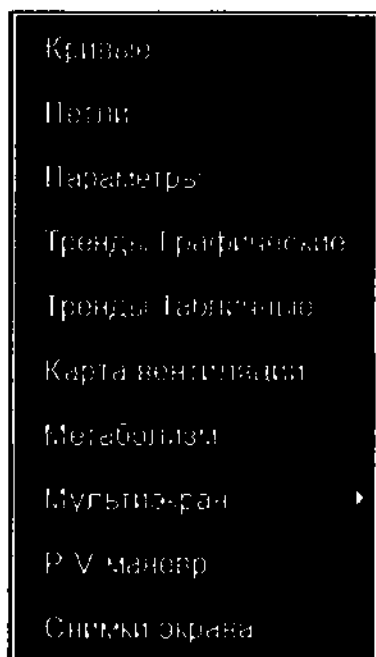


Рисунок 10-1 – Меню выбора экрана

10.2 Экран «Кривые»

Экран «Кривые» показан на рисунке 10-2.

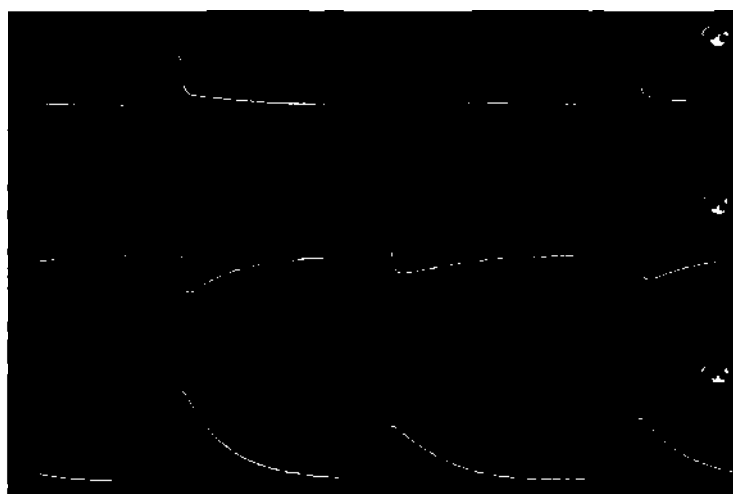


Рисунок 10-2 - Экран «Кривые»

На этом экране могут отображаться одновременно до трёх разных кривых из следующего списка:

- **Paw** (кривая давления),
- **Flow** (кривая потока),
- **Vt** (кривая объема),
- **Ple** (фотоплетизмограмма),
- **CO₂** (капнограмма).

Для того чтобы вывести конкретную кривую в нужном месте, прикоснитесь к названию кривой и в раскрывшемся меню с помощи энкодера выберите требуемую кривую.

Приостановка и возобновление прорисовки текущего значения параметра осуществляется кратковременным нажатием на изображение снежинки  в правом верхнем углу экрана.

10.2.1 Настройка масштаба кривой

Масштаб кривых может быть установлен двумя способами, либо вручную, либо автоматически. Для включения или отключения автоматического масштабирования кривых установите соответствующий пункт в окне «Настройки» на вкладке «Общие» (см. п. 11).

В случае ручной установки масштаба оси нажмите на изображение оси на дисплее. Ось подсветится синим фоном. С помощью энкодера установите требуемый масштаб и нажмите на ручку энкодера.



Установленные масштабы кривых сохраняются в энергонезависимой памяти и при следующем включении аппарата кривые отображаются в тех же масштабах, которые были заданы перед выключением.



Масштабы осей кривых связаны с соответствующими масштабами осей в петлях. Поэтому, при изменении масштаба кривой будет меняться масштаб соответствующей оси в петлях.

10.2.2 Настройка скорости развёртки кривых

Пользователь может установить одну из трёх скоростей развёртки кривых: 6, 12 или 25 мм/сек. Для установки скорости развёртки кривых нажмите на изображение оси времени на дисплее. Все три оси подсветятся синим фоном. При помощи энкодера установите требуемую скорость развёртки кривых и нажмите на ручку энкодера.

10.2.3 Настройка параметров рисования кривой

Кривые могут отображаться на дисплее двумя способами:

- каждая кривая имеет свой цвет и степень заполнения,
- на всех кривых вдох отображается одним цветом, а выдох – другим.

Способ рисования кривых настраивается в окне настроек на вкладке «Общие».

Чтобы изменить параметры рисования кривой нажмите на изображение



палитры в области той кривой, параметры рисования которой хотите изменить. На дисплее появится следующее окно (см. Рисунок 10-3).

Для изменения степени заполнения кривой нажмите на изображение значения степени заполнения. Значение подсветится зелёным фоном. При помощи энкодера установите требуемое значение степени прозрачности.

Для изменения цвета рисования кривой нажмите на цветной прямоугольник, после чего окно примет следующий вид (см. рисунок 10-4)



Рисунок 10-3



Рисунок 10-4

С помощью энкодера установите требуемый цвет рисования кривой.

10.3 Петли Raw-V (давление/объём), Flow-V (поток/объём), Raw-Flow (давление-поток)

При выборе экрана «Петли» (см. Рисунок 10-5) на дисплее рисуется либо две диаграммы одновременно, либо одна диаграмма из выбранных пользователем петель **Давление/Объём** или **Поток/Объём** или **Давление/Поток**. Каждая петля рисуется за один дыхательный цикл. Перед началом нового цикла текущая петля стирается с экрана и начинается рисование новой петли.

Приостановка и возобновление прорисовки петли на диаграмме осуществляется кратковременным нажатием на изображение снежинки  в правом верхнем углу диаграммы.



Рисунок 10-5 - Петли Давление/Объём и Поток/Объём

В левой части экрана в виде столбиков отображаются текущие значения кривых, которые были выбраны в экране «Кривые».

Для подробного отображения одной петли на экране нажмите кнопку «Подробно» над соответствующей петлей.

10.3.1 Шаблон петли

В процессе вентиляции в любой момент времени можно запомнить текущую петлю и потом использовать её в качестве шаблона для отслеживания изменений.

Чтобы зафиксировать текущую петлю в качестве шаблона нажмите кнопку «Включить шаблон». Когда начнется новый вдох, текущая петля зафиксировается и будет отображаться на фоне новой петли серым цветом, а сверху над кнопкой начнется отсчет времени с момента фиксации петли (см. Рисунок 10-6).

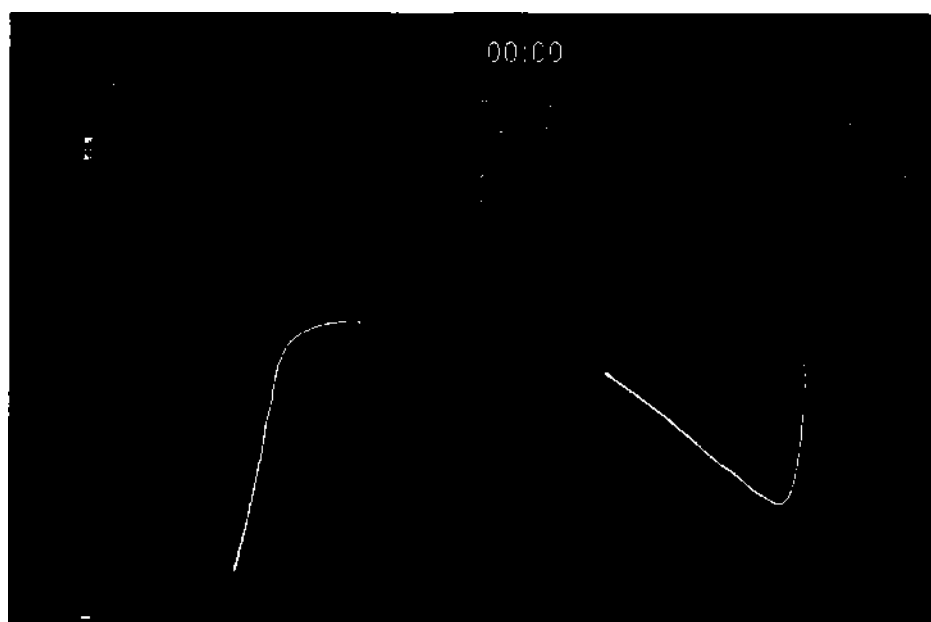


Рисунок 10-6 - Шаблон петель

Для того чтобы отключить шаблон, нажмите на кнопку «Выключить шаблон». Перед тем как зафиксировать новый шаблон, необходимо сначала выключить текущий.

10.3.2 Настройка цвета рисования петли

Настройка цвета петли доступна только, если настройка «выделение вдоха цветом на кривых и петлях» отключена.

Для того чтобы изменить цвет рисования петли, нажмите на изображение палитры  в правом верхнем углу экрана. На дисплее появится следующее окно:

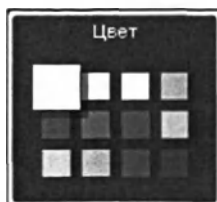


Рисунок 10-7

С помощью энкодера установите требуемый цвет рисования петли.

10.4 Тренды графические

Общий вид главного окна с экраном графических трендов представлен на рисунке 10-8.



Рисунок 10-8

Запись трендов осуществляется непрерывно с интервалом 60 секунд по всем мониторируемым параметрам. Длительность записи цифровых и графических трендов составит до 720 ч (30 сут).

На экране графических трендов могут одновременно отображаться до трёх графиков трендов мониторируемых параметров.

Для выбора отображаемого графика нажмите на название графика на дисплее и в раскрывшемся меню выберите нужный график.

Выбор вертикального масштаба графика осуществляется аналогично, как при выборе масштаба кривой (см. п. 0).

В верхней части экрана графических трендов располагаются кнопки для выбора масштаба времени графиков.

10.5 Тренды табличные

Общий вид главного окна с экраном табличных трендов представлен на рисунке 10-9.

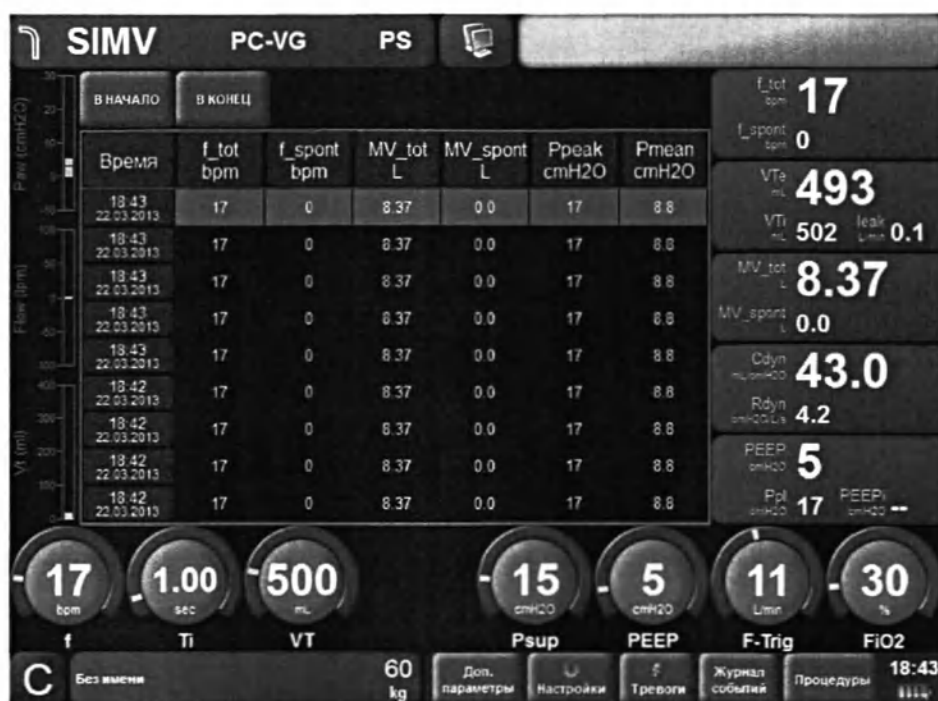


Рисунок 10-9 - Табличные тренды

По выбору пользователя на экране табличных трендов могут одновременно отображаться до шести параметров.

Для выбора нужного параметра нажмите на заголовок столбца таблицы и в открывшемся меню выберите параметр, значения которого нужно отобразить в этом столбце.

Навигация по таблице осуществляется при помощи энкодера путём перемещения маркера строки, а также при помощи кнопок «В НАЧАЛО» и «В КОНЕЦ».

10.6 Экран «Параметры»

Общий вид главного окна с экраном параметров представлен на рисунке 10-10.

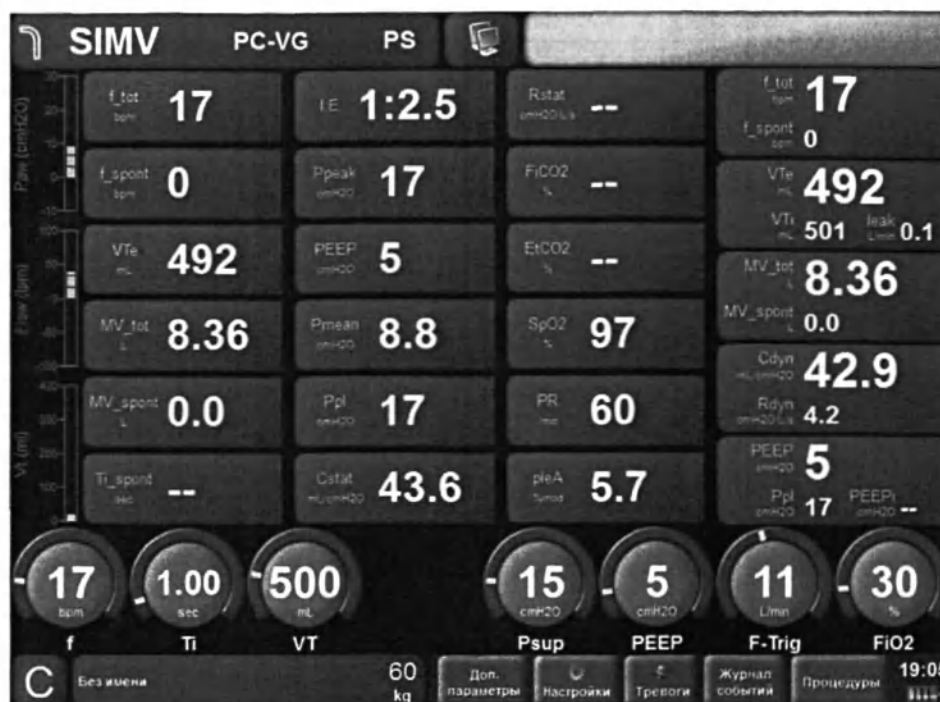


Рисунок 10-10 - Экран «Параметры»

На экране «Параметры» отображаются текущие значения мониторируемых параметров. Этот экран предназначен для мониторинга всех параметров одновременно.

10.7 Карта вентиляции

При выборе экрана «Карта вентиляции» (см. Рисунок 10-11) на дисплее отображаются три графика:

- Вентиляция,
- Оксигенация,
- Спонтанная активность.

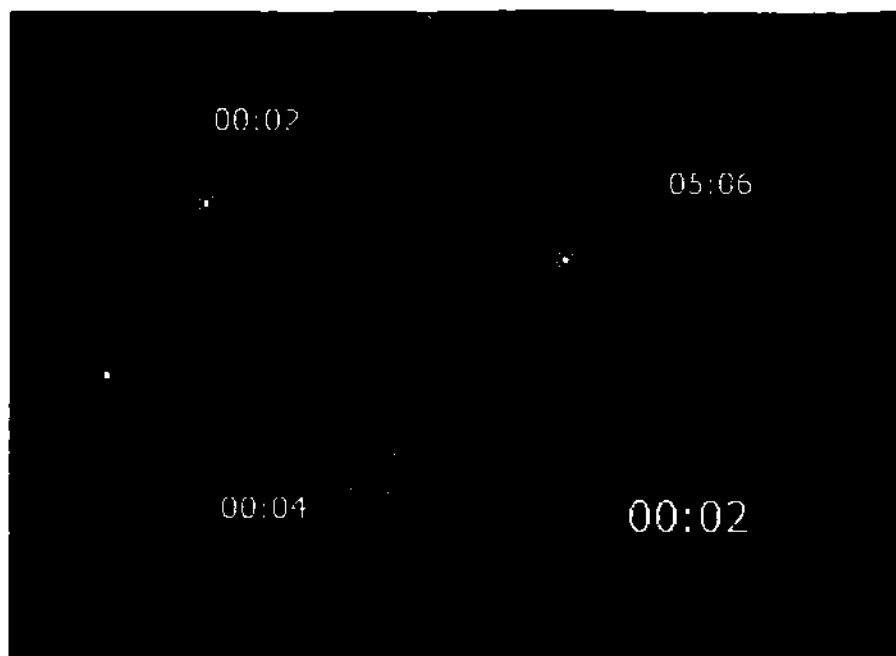


Рисунок 10-11 - Экран «Карта вентиляции»

На графиках карты вентиляции отображаются маркеры. Положение каждого маркера отображает текущее состояние пациента. В зависимости от измеренных значений маркеры могут быть закрашены одним из трех цветов:

- **зеленый** – означает нормальное значение параметров,
- **желтый** – показывает незначительное отклонение от нормальных значений,
- **красный** – означает большое отклонение от нормальных значений.

На плоскости графика «Вентиляция» отображается маркер, позиция которого соответствует значениям дыхательного объема и частоты вентиляции. Темно-серая область, ограниченная горизонтальными линиями, показывает нормальный диапазон значений дыхательного объема. Изогнутая темно-серая область показывает нормальный диапазон значений минутного объема вентиляции для заданного IBW. Зеленой областью обозначена область нормальных значений для маркера при заданном IBW. Если текущее значение EtCO_2 измерено, то маркер в зависимости от этого значения закрашивается цветом из следующего набора:

- **зеленым**, при значении EtCO_2 от 35 до 45 мм рт.ст.,
- **желтым**, при значении EtCO_2 от 30 до 35 и от 45 до 50 мм рт.ст.,
- **красным**, при значении EtCO_2 менее 30 или более 50 мм рт.ст..

Когда маркер находится в зелёной области, то в центре графика отображается время, в течение которого маркер находится в области нормальных значений (в формате чч:мм).

На плоскости графика «Оксигенация» отображается маркер, позиция которого соответствует значениям управляющих параметров PEEP и FiO₂. Так же, как и на графике «Вентиляция», темно-серым цветом обозначены области нормальных значений для параметров PEEP и FiO₂, а зеленым цветом – область нормальных значений для маркера. Если аппарат оснащен модулем пульсоксиметрии и значение SpO₂ измерено, то маркер в зависимости от этого значения закрашивается одним из следующих цветов:

- зеленым, при значении SpO₂ от 93 до 100 %,
- желтым, при значении SpO₂ от 88 до 92 %,
- красным, при значении SpO₂ менее 88 %.

Когда маркер находится в зелёной области, то в центре графика отображается время, в течение которого маркер находится в области нормальных значений (в формате чч:мм).

На плоскости графика «Спонтанная активность» отображается маркер, позиция которого соответствует значениям управляющих параметров P_{insp} и %Spont.

Параметр P_{insp} показывает усредненное за 30 секунд значение давления вдоха, которое равно разнице между средним давлением на вдохе и давлением PEEP.

Параметр %Spont показывает отношение значения параметра MV_{spont} к значению параметра MV_{tot} и отображается в процентах.

Так же как и на других графиках, темно-серым цветом обозначены области нормальных значений для параметров P_{insp} и %Spont, а зеленым цветом – область нормальных значений для маркера. Если значение %Spont превышает 75%, то вычисляются значения параметров RSBI и RSBN и в зависимости от значения RSBN маркер закрашивается одним из следующих цветов:

- зеленым, при значении RSBN менее 5,
- желтым, при значении RSBN от 5 до 7,
- красным, при значении RSBN более 7.

Когда маркер находится в зелёной области, то в центре графика отображается время, в течение которого маркер находится в области нормальных значений (в формате чч:мм).

В том случае, когда все три маркера на графиках попадают в свои зеленые области, в нижнем правом углу карты вентиляции начинает отсчитываться общее время, в течение которого все маркеры находятся в своих областях нормальных значений.



Масштабы осей кривых связаны с соответствующими масштабами осей в петлях. Поэтому, при изменении масштаба кривой будет меняться масштаб соответствующей оси в петлях.

10.8 P/V Маневр

P/Vманевр – это специальная процедура, предназначенная для построения статической петли **Давление/Объем**, вычисления статического комплайенса легких по этой петле и определения оптимального значения **РЕЕР**.

При выборе экрана **«P/Vманевр»** на дисплее отображается окно, в котором содержится перечень условий и ограничений, которые необходимо выполнить перед началом маневра (см. Рисунок 10-12).

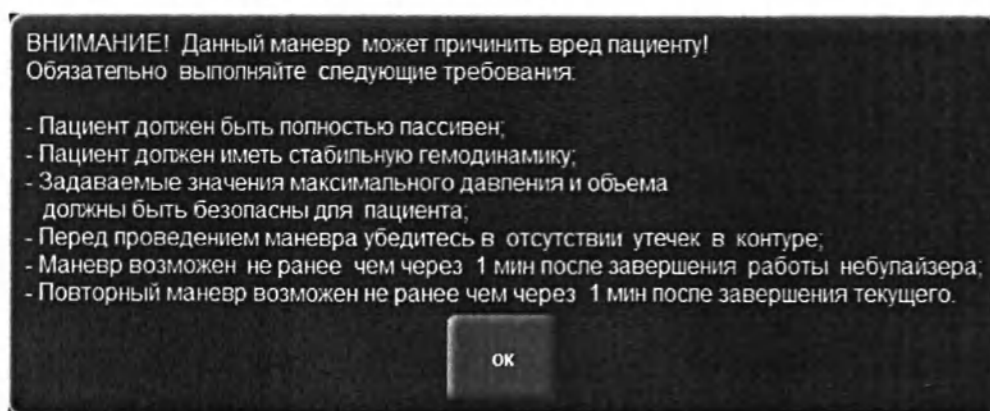


Рисунок 10-12 - Предупреждения перед выполнением P/Vманевра



Выполнять маневр нужно с особой осторожностью, соблюдая все требования и ограничения, предъявляемые к данной процедуре!

Не пытайтесь проводить маневр на спонтанно дышащих пациентах!

Некоторые тревоги отключаются на время проведения маневра.

Общий вид экрана **«P/Vманевр»** представлен на рисунке 10-13.

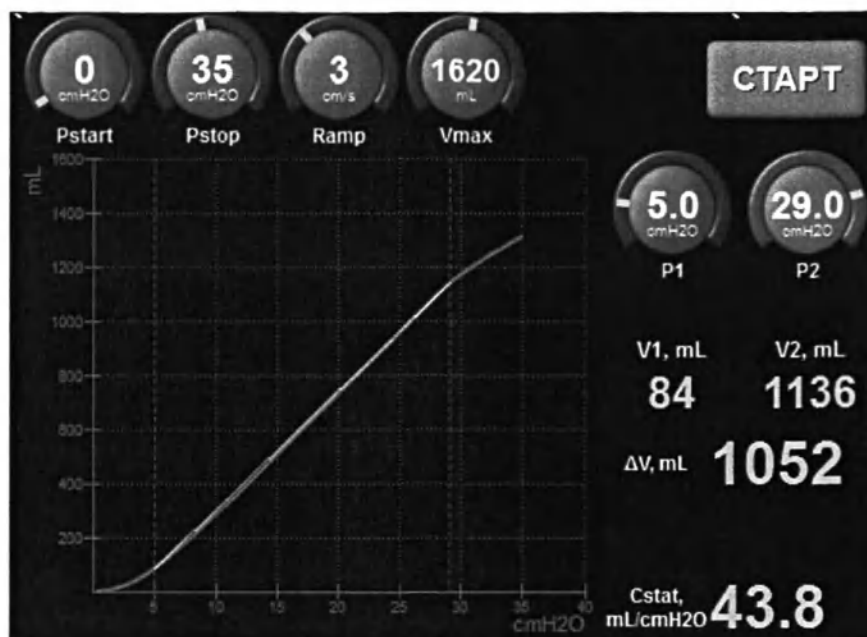


Рисунок 10-13 - Экран «P/Vманевр»

Для управления маневром используются следующие параметры:

- **Pstart** – начальное давление петли давление/объем,
- **Pstop** – конечное давление петли давление/объем,
- **Ramp** – скорость нарастания давления в процессе маневра,
- **Vmax** – максимально допустимый вкачиваемый в пациента объем.

Для запуска маневра, установите требуемые значения параметров и нажмите кнопку «СТАРТ». Кнопка «СТАРТ» недоступна в следующих случаях:

- Установлен режим вентиляции SPONT,
- При неинвазивной вентиляции (МАСКА),
- Обнаружена окклюзия в дыхательном контуре пациента,
- Обнаружена разгерметизация дыхательного контура,
- С момента работы небулайзера прошло менее 1 минуты,
- С момента выполнения предыдущего маневра прошло менее 1 минуты,
- Обнаружена активность пациента.

После завершения маневра на графике отображается восходящая часть петли давление/объем и два маркера давления. Маркеры можно перемещать путем изменения значений параметров **P1** и **P2** соответственно.

Снизу от этих параметров отображаются соответствующие значения объемов **V1** и **V2**, их разница **ΔV** и значение статического комплайенса **Cstat**.

Маркер **P1** следует устанавливать в нижнюю точку перегиба петли, которая соответствует давлению, при котором начинают раскрываться альвеолы. Эта точка соответствует оптимальному **PEEP** для данного пациента.

Маркер P2 следует устанавливать в верхнюю точку перегиба петли (где меняется ее наклон), которая соответствует максимальному эффективному дыхательному объему легких.

Скорость нарастания давления в процессе маневра может быть установлена в диапазоне от 2 до 5 см вод. ст/сек.

В большинстве ситуаций скорость нарастания 3 см вод. ст/сек является оптимальной.

Для пациентов с обструктивными патологиями легких (ХОБЛ, Астма и др.) рекомендуется задавать маленькую скорость нарастания (2 см вод. ст/сек) для уменьшения влияния большого сопротивления дыхательных путей на результат измерения.

Для пациентов с рестриктивными патологиями (ОРДС и др.), а также для пациентов без легочных патологий скорость нарастания может быть до 5 см вод. ст/сек.

10.9 Мультиэкран

При выборе экрана «Мультиэкран» (см. Рисунок 10-14) на дисплее одновременно отображаются кривые, петли, тренды и анимированные легкие.

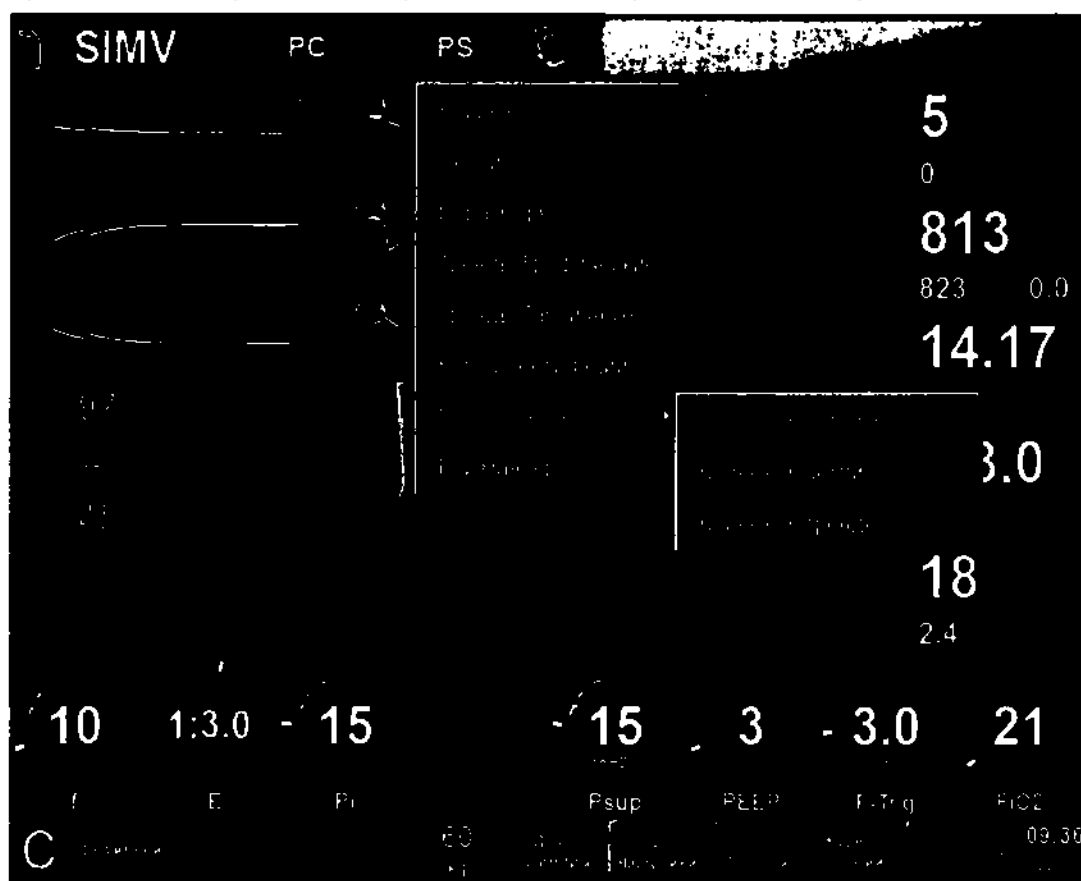


Рисунок 10-14 - «Мультиэкран»

Отображение нескольких экранов одновременно, позволяет получить максимум информации о процессе вентиляции текущем состоянии пациента.

Возможен выбор трёх видов мультиэкрана:

- Кривые, петли, лёгкие (Рисунок 10-15),
- Кривые, петли (Рисунок 10-16),
- Кривые, тренды (Рисунок 10-17).

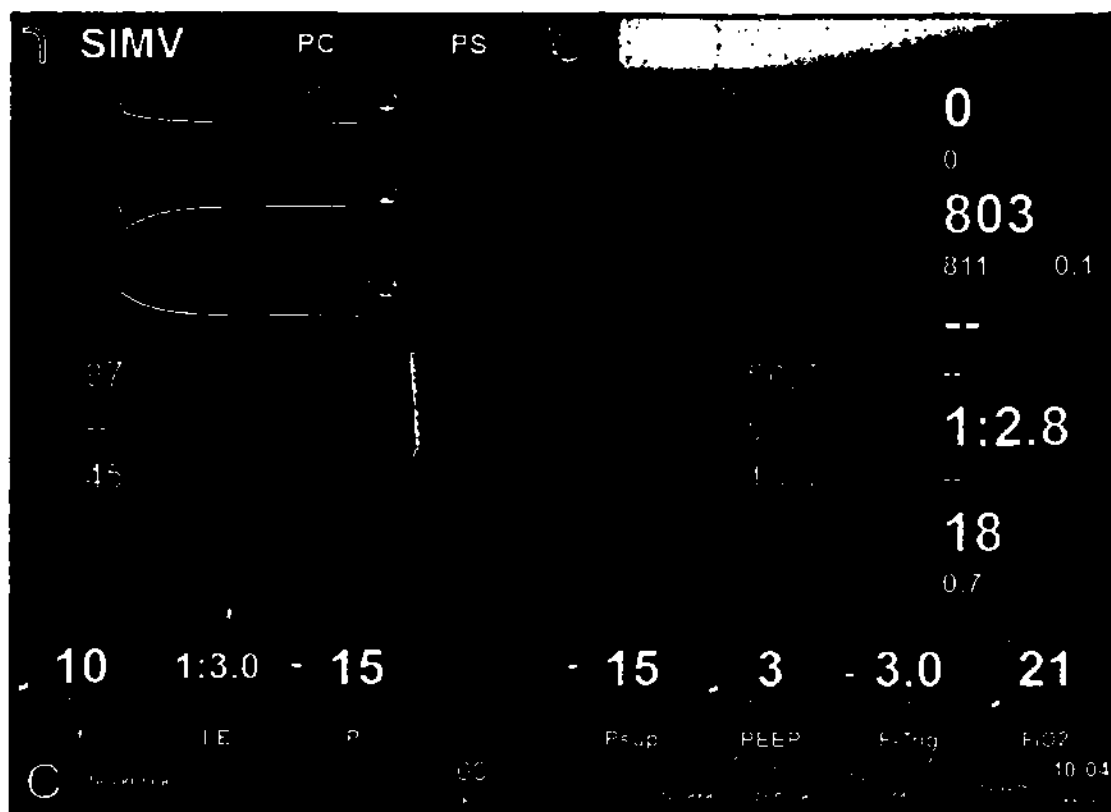


Рисунок 10-15 – «Мультиэкран – кривые, петли, лёгкие»

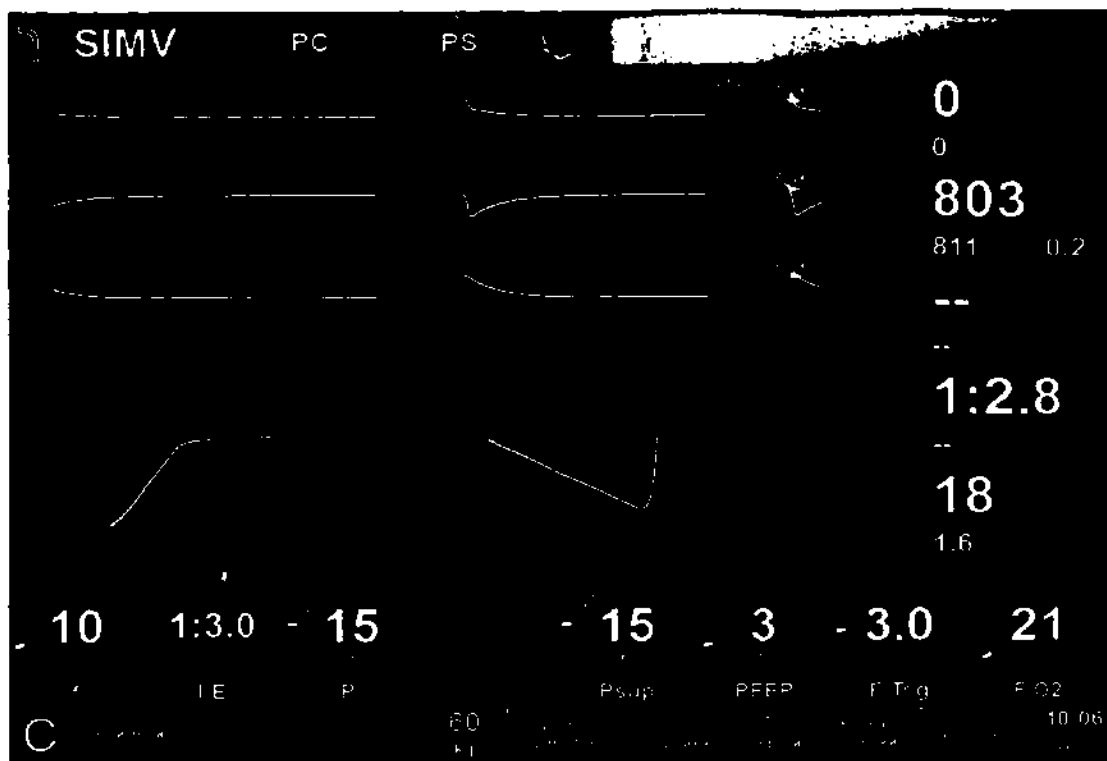


Рисунок 10-16 - «Мультиэкран – кривые, петли»

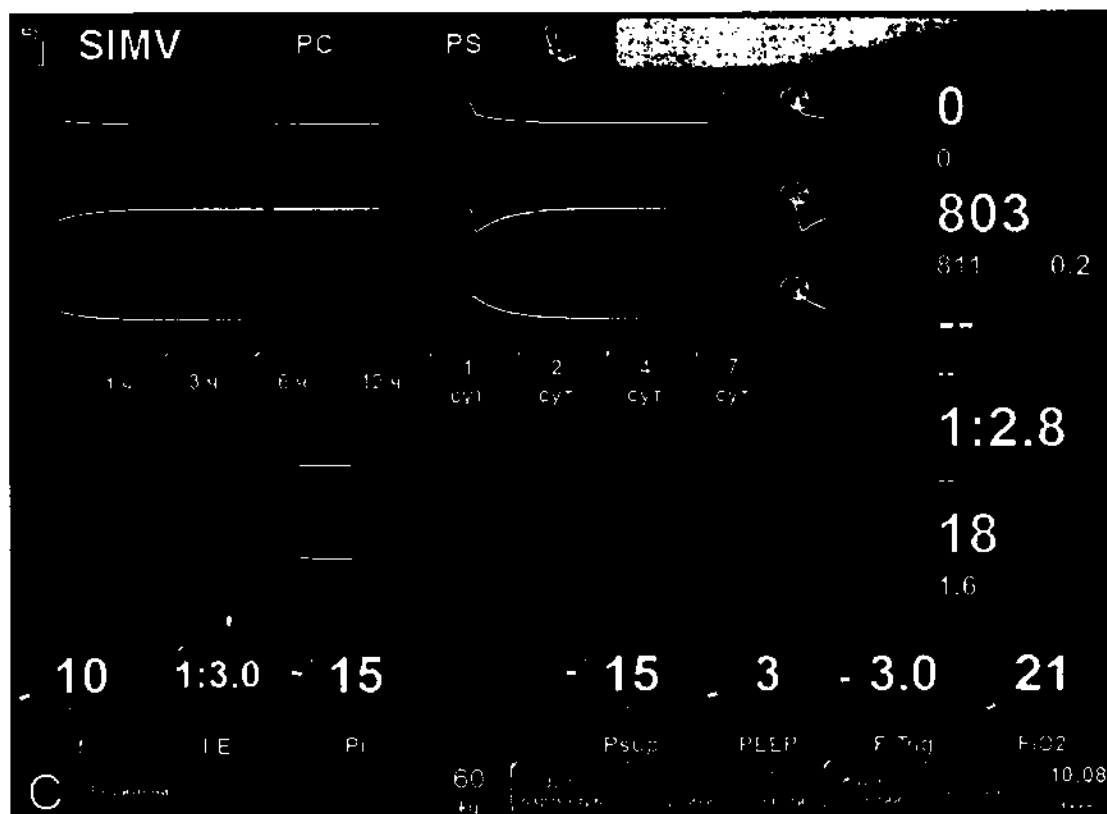


Рисунок 10-17 - «Мультиэкран – кривые, тренды графические»

10.10 Снимки экрана

Во время работы аппарата в любом режиме можно сделать снимок экрана. Для этого необходимо нажать на кнопку «Снимок экрана» в нижней части дисплея. После чего аппарат сохранит все, что отображается на дисплее на момент снимка.

Для просмотра и выгрузки сделанных снимков необходимо нажать на кнопку экраны (посередине, в верхней части дисплея) и выбрать в раскрывшемся меню пункт «Снимки экрана». После чего на дисплее отобразится экран управления снимками (см. Рисунок 10-18).



Рисунок 10-18 - «Снимки экрана»

С помощью кнопок «<-» и «->» можно переключаться между ранее сделанными снимками экрана.

Нажав на кнопку «ВЫГРУЗИТЬ» можно осуществить выгрузку отображаемого снимка на USB носитель. Сохраненный файл будет иметь имя содержащее дату и время этого снимка.

Всего в аппарате может храниться до 100 снимков одновременно. Последующие снимки будут перезаписывать самые первые.

11 Общие настройки и информация об аппарате

Общие настройки и информация об аппарате находятся в окне настроек. Для просмотра информации об аппарате нажмите кнопку «Настройки» в нижней части дисплея и выберите вкладку «Информация» (см. Рисунок 11-1).

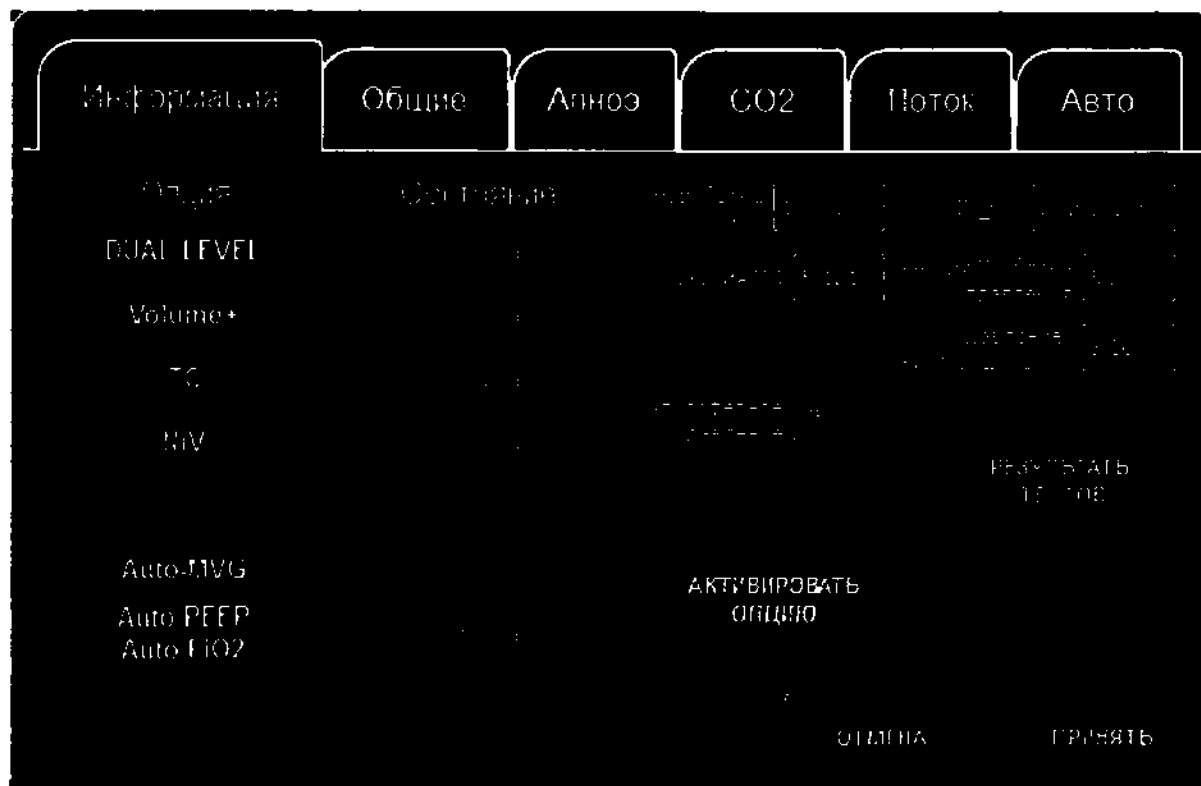


Рисунок 11-1 - Окно настроек – вкладка «Информация»

На этой вкладке отображаются следующая информация:

- Таблица опций,
- Нарботка,
- Версия ПО,
- Версия ПО блока управления,
- ID_HW (идентификационный номер блока управления),
- Входное давление воздуха и кислорода,
- Атмосферное давление.

Нажав на кнопку «РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ» можно посмотреть последние результаты тестов не прерывая вентиляцию.



Наработка – это суммарное количество времени, в течение которого аппарат был включен, не зависимо от того, осуществлялась в это время вентиляция или нет.

В таблице опций отображаются опциональные возможности аппарата. Каждая опция может иметь одно из следующих состояний:

- Активна,
- Не активна (пробный период истек),
- Пробный период,
- Не поддерживается (аппарат не поддерживает данную опцию).

Аппарат изначально может быть укомплектован некоторым набором опций. В таком случае эти опции сразу становятся активными, остальные опции (которые аппарат поддерживает) действуют на протяжении пробного периода. Пробный период один для всех опций и составляет **1000 часов**.

Для продолжения работы опции после истечения пробного периода, ее необходимо активировать. Активация осуществляется путем ввода специального кода активации. Для этого, переместите маркер таблицы на нужную опцию и нажмите кнопку **«АКТИВИРОВАТЬ ОПЦИЮ»**. Вместо таблицы появится описание выбранной опции, и поле для ввода кода активации (см. Рисунок 11-2).

Информация | Общие | Апноэ | CO2 | Авто

Auto-MVG

Наработка (ч:мм) 10:00 ID_HW 201300075

версия ПО 5.1 версия ПО блока управления 5.1

Давление воздуха (bar) 4.00 Давление кислорода (bar) 4.00

Атмосферное давление 750

Пробный период осталось часов 893

Режим адаптивной вентиляции с гарантированным минутным объемом (аналог ASV®).

Введите код активации

АКТИВИРОВАТЬ ОТМЕНА

ОТМЕНА ПРИНЯТЬ

Рисунок 11-2 - Окно настроек – вкладка «Информация»– ввод кода активации опции

Нажмите на поле для ввода кода активации. В сплывающем окне с помощью энкодера введите код, затем, нажмите кнопку «Активировать».

Если код введен правильно, на вкладке информация вновь появится таблица с опциями, в которой данная опция будет иметь активное состояние (см. Рисунок 11-1), иначе, если код активации указан неверно, будет выдано сообщение об ошибке.

На вкладке «Общие» (см. Рисунок 11-3) устанавливаются следующие настройки:

- Компенсация BTPS,
- Удалённое управление,
- Выделение вдоха цветом на кривых и петлях,
- Дата/Время,
- Компенсация утечки,
- Автоматический масштаб кривых,
- Работа от источника низкого давления кислорода,
- Режим интерфейса,
- Единицы давления.



Рисунок 11-3 - Окно настроек – вкладка «Общие»

Компенсация BTPS используется для приведения объемов вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси к одинаковым стандартным условиям (автоматическая компенсация барометрического давления):

- температура 37°C (температура тела);

- текущее атмосферное давление;
- влажность 100%.

Если аппарат подключен к центральной станции, тонастройка «удаленное управление» позволяет разрешить или запретить изменять режим вентиляции и значения управляющих параметров аппарата.

Выделение вдоха цветом на кривых и петлях определяет способ отображения кривых и петель. Если эта настройка включена, то на всех кривых и петлях вдох выделяется одним из следующих цветов в зависимости от типа вдоха:

- Красным выделяются вдохи, инициированные и управляемые аппаратом (Controlled);
- Желтым – вдохи, инициированные пациентом и управляемые аппаратом (Assisted);
- Зеленым – вдохи, инициированные и управляемые пациентом (Spontaneous).

Настройка «Компенсация утечки при инвазивной вентиляции» может быть включена, при наличии больших утечек, возникающих в месте соединения интубационной трубки с пациентом.



Не рекомендуется использовать настройку «Компенсация утечки при инвазивной вентиляции» при наличии утечек в дыхательном контуре пациента, вместо этого требуется устранить утечку либо заменить дыхательный контур.

Настройка «Автомасштаб кривых» позволяет выбрать способ установки масштабов на кривых и петлях.

Если эта настройка включена, то масштабы будут автоматически регулироваться каждый раз, когда завершается отрисовка текущего экрана кривых и начинается новая, т.е. когда текущая позиция рисования кривых перемещается из крайнего правого положения в крайнее левое.

Иначе, регулировка масштабов должна осуществляться вручную.

Для управления яркостью дисплея предусмотрена функция переключения интерфейса пользователя:

- день;
- ночь.

Для удобства в аппарате предусмотрена возможность изменения единиц давления. В окне настроек на вкладке «Общие» пользователь может выбрать следующие единицы давления:

- cm H₂O;
- mbar.

12 Настройки CO₂

Настройки CO₂ находятся в окне настроек на вкладке «CO₂». Для просмотра или изменения настроек нажмите кнопку «Настройки» в нижней части дисплея и выберите вкладку «CO₂» (см. Рисунок 12-1).

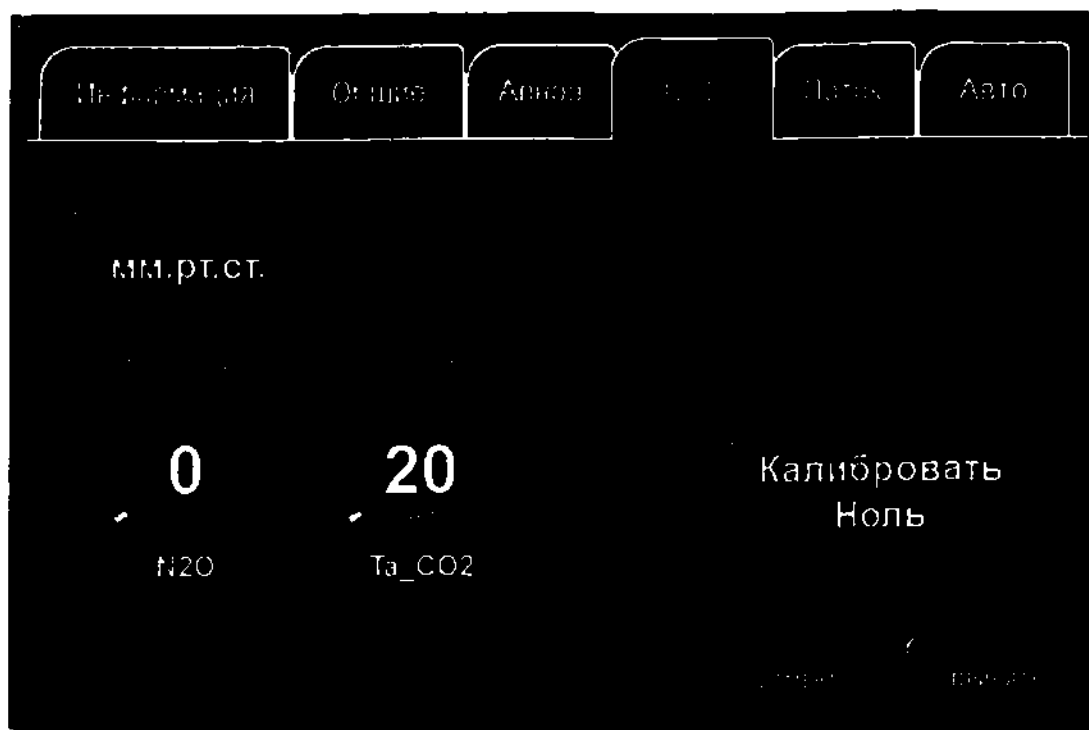


Рисунок 12-1 - Окно настроек – вкладка «CO₂»

Единицы измерения CO₂ определяют, в каких единицах должны отображаться графические, и цифровые данные параметров CO₂.

Для калибровки нулевого уровня концентрации CO₂ используйте кнопку «Калибровать Ноль». Подробное описание см. п. 18.15.1.

Установите значение N₂O для компенсации интерференции при измерении значений EtCO₂.

С помощью параметра Ta_CO₂ задается интервал апноэ для канала CO₂. Если в течение заданного промежутка времени датчиком CO₂ не будет зарегистрировано ни одного вдоха, то аппарат выдаст тревогу «Апноэ в канале CO₂».

13 Завершение работы аппарата

Для завершения работы аппарата необходимо нажать кнопку  на кнопочной панели. На дисплее появится следующее окно:



Рисунок 13-1

Нажмите кнопку **«ВЫКЛЮЧЕНИЕ»**. Аппарат прекратит вентиляцию и выключится.

Если в работе аппарата возникли неполадки, и он не выключается по описанной выше процедуре, то допускается аварийное завершение работы аппарата.



Для этого нажмите и удерживайте нажатой кнопку  на кнопочной панели в течение 5 секунд. После выключения аппарата отпустите кнопку.

Допускается так же использовать выключатель ВКЛ/ОТКЛ на задней панели аппарата (см. Рисунок 5-2).

14 Возможные неисправности и методы их устранения

Перечень возможных неисправностей приведён в таблице 14.1.

Таблица 14.1

Характер неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Аппарат подключен к электросети 230 В 50 Гц, не горит светоиндикатор СЕТЬ, аппарат работает от встроенной аккумуляторной батареи (горит индикатор БАТ)	Отсутствует сетевое напряжение 230 В	Проверить подключение аппарата к сети, проверьте величину сетевого напряжения в розетке, целостность предохранителей в сетевой колодке
Аппарат не работает от аккумуляторной батареи, выдаёт тревогу «батарея разряжена»	Разряжен аккумулятор	Зарядить аккумулятор, включив аппарат в сеть 230 В не менее, чем на 14 часов
Не проходят тесты	1. Неправильно собран дыхательный контур 2. Разрушена мембрана обратного клапана 3. В дыхательную трубку попали посторонние предметы 4. Не плотное подсоединение клапана выдоха 5. Обрыв обмотки клапана выдоха	1. Пересобрать контур 2. Заменить мембрану или весь обратный клапан 3. Прочистить или заменить трубку. 4. Проверить плотность подсоединения 5. Заменить клапан выдоха
Утечка в контуре пациента	1. Не плотно установлена мембрана в коннекторе клапана выдоха. 2. Не плотное подсоединение коннектора клапана выдоха.	1. Переустановить мембрану 2. Проверить плотность подсоединения
Частое возникновение тревоги о недостаточном объеме вдоха или минутной вентиляции	Загрязнён или перекрыт посторонним предметом противопоыльный фильтр	- промыть 0,5% раствором моющих средств типа Лотос, Прогресс, Астра с последующим промыванием в проточной воде. - освободить противопоыльный фильтр от постороннего предмета
При повороте ручки энкодера значения не изменяются	Неисправность энкодера или крепления ручки	Обратиться в сервисную службу

При всех остальных неисправностях обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.

15 Вентиляция и мониторинг

15.1 Инициация вдоха

Аппарат может инициировать новый вдох при наступлении любого из следующих событий:

- превышен порог чувствительности триггера по потоку (F-Trig);
- превышен порог чувствительности триггера по давлению (P-Trig);
- истек временной интервал периода дыхания (установленной частоты f);
- пользователь нажал кнопку «РУЧНОЙ ВДОХ» на клавиатуре аппарата.

15.2 Триггер по потоку

Для обнаружения попытки нового вдоха аппарат в конечной фазе выдоха включает небольшой постоянный поток, называемый базовым потоком. Значение базового потока автоматически устанавливается аппаратом на 2 л/мин больше заданной чувствительности триггера по потоку (F-Trig).

С помощью датчиков потока аппарат непрерывно измеряет значения подаваемого потока (Fi) и потока в контуре выдоха (Fe).

Зная значения этих потоков, аппарат непрерывно оценивает поток в пациенте (Fn), используя следующую формулу:

$$F_n = F_i - F_e \quad (1)$$

До тех пор, пока пациент не начинает попытку вдоха, значения Fi и Fe остаются равными друг другу и поток в пациенте Fn остается равным нулю. Т.е. весь базовый поток выходит сразу в контур выдоха, минуя пациента.

Но как только пациент начинает попытку вдоха, часть базового потока начинает ответвляться в пациента. Значение Fe при этом начинает уменьшаться и соответственно поток в пациента (Fn) начинает увеличиваться.

Обнаружение попытки вдоха происходит в момент, когда значение Fn превышает установленное пользователем значение чувствительности триггера по потоку (F-Trig).

Фактически пациент начинает получать поток газовой смеси, начиная с самого начала попытки вдоха (в пределах величины базового потока).

В момент срабатывания триггера аппарат начинает активную часть вдоха согласно установленным параметрам вдоха.

Рисунок 15-1 поясняет процесс обнаружения попытки вдоха с использованием триггера по потоку.

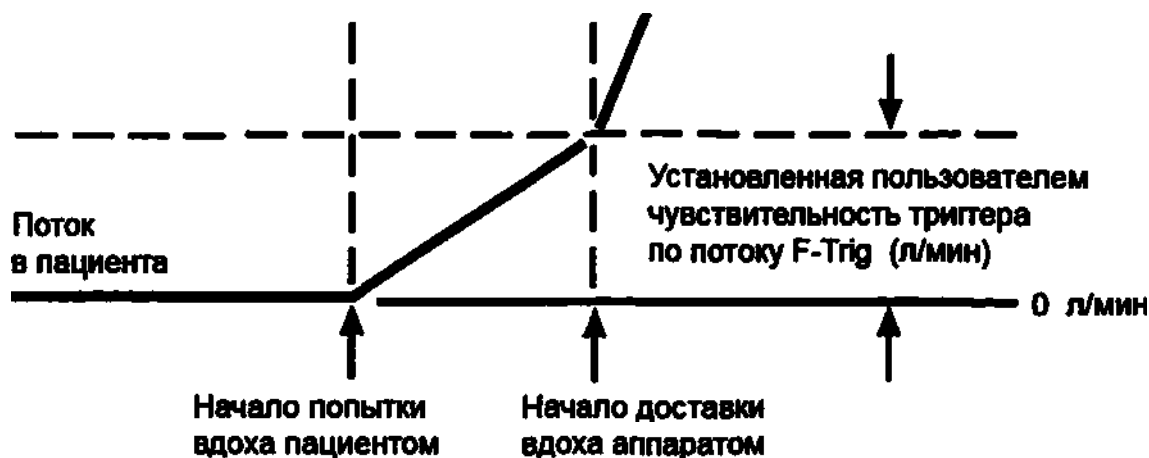


Рисунок 15-1 - Инициация вдоха с использованием триггера по потоку

Время реакции аппарата от момента начала попытки вдоха пациентом до начала реальной доставки вдоха (время срабатывания триггера) зависит от следующих факторов:

- Чувствительность триггера по потоку. Чем меньше установленное значение F-Trig, тем быстрее оно будет достигнуто и тем соответственно быстрее начнется доставка вдоха.

- Агрессивность вдоха пациентом. Чем агрессивнее попытка вдоха, тем быстрее будет достигнуто пороговое значение F-Trig и начнется доставка вдоха.

В аппарате предусмотрены специальные меры для снижения вероятности ложных срабатываний триггера (называемых авто-триггером). Однако, в некоторых ситуациях (например, при наличии утечки газовой смеси из контура, при активных движениях пациента и пр.) при установке слишком высокой чувствительности триггера появление ложных срабатываний все-таки полностью не исключено.

По возможности старайтесь не использовать значения F-Trig < 1.5 л/мин.

Используйте их только в случае крайней необходимости. При появлении ложных срабатываний триггера необходимо увеличить значение F-Trig.

Значение F-Trig = 3 л/мин, устанавливаемое аппаратом по умолчанию для нового пациента, обеспечивает нормальную чувствительность для большинства пациентов и практически полностью исключает вероятность ложных срабатываний триггера.



15.3 Триггер по давлению

При использовании триггера по давлению аппарат непрерывно контролирует давление в цепи пациента. Для этого используются два датчика давления, один из которых установлен в контуре вдоха, а второй – в контуре выдоха. Давление в цепи пациента оценивается автоматически специальным алгоритмом из двух измеренных значений давления - на вдохе (P_i) и на выдохе (P_e).

В конце выдоха аппарат устанавливает давление на уровне заданного пользователем значения PEEP.

Пока попытки вдоха пациента отсутствуют, давление поддерживается постоянно на уровне PEEP.

Но как только пациент начинает попытку вдоха, в контуре создается разрежение и давление начинает падать ниже уровня PEEP.

Обнаружение попытки вдоха происходит в момент времени, когда давление падает ниже уровня PEEP на величину заданной пользователем чувствительности триггера по давлению (P-Trig).

Рисунок 15-2 поясняет процесс обнаружения попытки вдоха с использованием триггера по давлению.

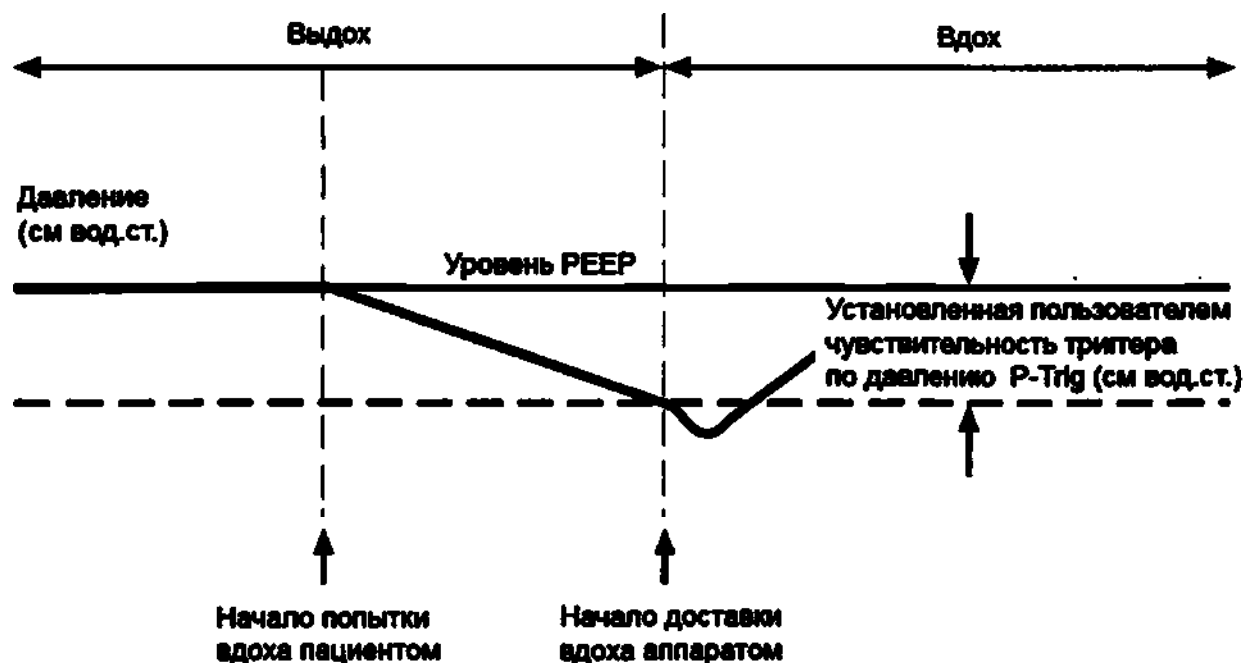


Рисунок 15-2 - Инициация вдоха с использованием триггера по давлению

Время реакции аппарата от момента начала попытки вдоха пациентом до начала реальной доставки вдоха (время срабатывания триггера) зависит от следующих факторов:

➤ Чувствительность триггера по давлению. Чем меньше установленное значение P-Trig, тем быстрее оно будет достигнуто и тем соответственно быстрее начнется доставка вдоха.

➤ Агрессивность вдоха пациентом. Чем агрессивнее попытка вдоха, тем быстрее будет достигнуто пороговое значение P-Trig и начнется доставка вдоха.

В аппарате предусмотрены специальные меры для снижения вероятности ложных срабатываний триггера (называемых авто-триггером). Однако, в некоторых ситуациях (например, при наличии утечки газовой смеси из контура, при активных движениях пациента и пр.) при установке слишком высокой чувствительности триггера появление ложных срабатываний все-таки полностью не исключено.



По возможности старайтесь не использовать значения P-Trig < 1 см вод.ст. Используйте их только в случае крайней необходимости.

При появлении ложных срабатываний триггера необходимо увеличить значение P-Trig.

Значение P-Trig = 2 см вод. ст., устанавливаемое аппаратом по умолчанию для нового пациента, обеспечивает нормальную чувствительность для большинства пациентов и практически полностью исключает вероятность ложных срабатываний триггера.

15.4 Завершение вдоха и начало выдоха

Аппарат завершает вдох и переключается на выдох при наступлении любого из следующих событий:

- истекло заданное время вдоха,
- инспираторный поток снизился ниже порогового значения,
- давление в дыхательных путях превысило пороговое значение.

При любом режиме вентиляции аппарат контролирует минимальное время выдоха, которое не может быть меньше 500 мс.

15.4.1 Завершение вдоха по времени

Этот метод используется при доставке принудительных вдохов, контролируемых как по давлению (PC, PC-VG), так и по объему (VC).

Для вдохов, контролируемых по давлению (PC и PC-VG) длительность вдоха (Ti) задается непосредственно пользователем.

Для вдохов, контролируемых по объему (VC) длительность вдоха определяется аппаратом автоматически исходя из установленных пользователем значений дыхательного объема (Vt), пикового потока (PeakFlow), формы потока (FlowPattern) и длительности «плато».

По истечении заданной (или рассчитанной) длительности вдоха аппарат завершает вдох и переключается на выдох.

Для спонтанных вдохов завершение вдоха по времени является защитным методом. В случае если спонтанный вдох по каким-то причинам не завершается в течение максимально разрешенного времени, аппарат автоматически завершает вдох и переключается на выдох.

Максимально разрешенная длительность спонтанного вдоха вычисляется аппаратом автоматически исходя из идеального веса пациента (IBW), заданного пользователем.

С увеличением IBW увеличивается и максимально разрешенная длительность спонтанного вдоха.

15.4.2 Завершение вдоха по критерию снижения инспираторного потока

Этот метод является основным методом завершения спонтанных вдохов, поддерживаемых давлением (PS, PS-VG).

В процессе поддержки спонтанного вдоха аппарат непрерывно контролирует значение потока газовой смеси, доставляемого в пациента. При этом аппарат должен поддерживать давление в контуре пациента на постоянном уровне (PEEP+PS). Для выполнения этой задачи в процессе заполнения легких газовой смесью аппарат вынужден непрерывно уменьшать доставляемый в пациента поток.

В момент времени (в конце вдоха), когда поток в пациента уменьшается ниже порогового уровня, аппарат завершает вдох и начинает выдох. Значение этого порогового уровня задается в процентах от пикового инспираторного потока параметром Esense.

Таким образом, длительность спонтанного вдоха определяется двумя факторами:

- Значением параметра Esense, заданного пользователем. Чем больше значение Esense, тем раньше заканчивается вдох.

- Активностью пациента в процессе вдоха. Т.е. пациент сам управляет длительностью спонтанного вдоха. Как только пациент прекращает вдыхать, аппарат обнаруживает это (по уменьшению потока до порогового уровня) и немедленно начинает выдох.



Установка слишком низкой экспираторной чувствительности ($E_{sense} < 10\%$) может в некоторых ситуациях привести к ситуации, что спонтанный вдох не сможет завершиться (условие завершения вдоха никогда не выполнится)!

В этом случае сработают другие защитные механизмы завершения вдоха (по максимально допустимой длительности вдоха, по давлению и пр.).

Старайтесь не использовать слишком малые значения E_{sense} и всегда контролируйте длительность спонтанных вдохов пациента (мониторируемый параметр Ti_spont).

15.4.3 Завершение вдоха по превышению порогового давления

Завершение вдоха по превышению порогового давления является защитным методом для вдохов любого типа.

В процессе каждого вдоха аппарат непрерывно контролирует давление в контуре. Как только давление превышает допустимое пороговое значение, аппарат немедленно завершает вдох и начинает выдох.

Для всех типов вдохов (принудительных и спонтанных) пороговое значение устанавливается аппаратом на уровне заданного пользователем значения верхней границы тревоги по пиковому давлению ($\uparrow P_{peak}$).

Кроме этого, для спонтанных вдохов с поддержкой давлением (PS, PS-VG) действует еще одно пороговое значение давления $P_{spontmax}$, которое аппарат вычисляет следующим образом:

$$P_{spont\ max} = PEEP + PS + \Delta P, \quad (2)$$

где ΔP - допустимая величина превышения давления выше целевого значения. ΔP выбирается аппаратом автоматически в процессе вдоха в диапазоне от 2 до 8 см вод.ст.

Такой алгоритм позволяет избежать больших отклонений давления в контуре от целевого значения даже в экстренных ситуациях (например, когда по каким-либо причинам не срабатывает основной метод завершения спонтанного вдоха по критерию снижения инспираторного потока).

16 Принудительные вдохи

Принудительные вдохи бывают следующих типов (по способу доставки):

- с контролем по объему (VC),
- с контролем по давлению (PC),
- с контролем по давлению с гарантированным объемом (PC-VG).

В Таблица 16.1 приведены сравнительные характеристики вдохов PC, PC-VG и VC.

Таблица 16.1

Характеристики	PC, PC-VG	VC
Инициация вдоха	Вдох может быть инициирован одним из следующих событий: - при обнаружении попытки вдоха пациента (сработал триггер по потоку или по давлению), - по истечению временного интервала, соответствующего установленной частоте вентиляции, - по нажатию пользователем кнопки «РУЧНОЙ ВДОХ»	
Давление / поток в процессе вдоха	Аппарат автоматически регулирует поток газовой смеси в пациента таким образом, чтобы достичь целевое давление P_{target} и удерживать его на этом уровне в течение всего времени вдоха. Значение P_{target} определяется как сумма $PEEP + P_i$, где P_i – инспираторное давление. Для вдохов PC значение P_i задается пользователем. Для вдохов PC-VG оптимальное значение P_i выбирается аппаратом автоматически специальным адаптивным алгоритмом. Это значение зависит от заданного пользователем целевого объема VT, а также от параметров респираторной механики пациента (сопротивления дыхательных путей и растяжимости легких). Время нарастания давления до целевого значения определяется параметром P_{ramp}	Пользователь устанавливает желаемое значение пикового потока и форму потока (прямоугольную или нисходящую). Получаемая форма кривой давления в контуре зависит от параметров респираторной механики пациента (сопротивление дыхательных путей и растяжимость легких)

Характеристики	PC, PC-VG	VC
Состояние клапана выдоха в процессе вдоха	Клапан выдоха непрерывно подстраивается с целью удержания давления на уровне целевого значения	Клапан выдоха закрыт
Завершение вдоха и начало выдоха	Вдох завершается по истечении заданного пользователем интервала времени T_i . Кроме этого вдох может завершиться преждевременно, если давление в контуре превышает пороговое значение $\uparrow P_{peak}$, установленное пользователем. Выдох начинается сразу после завершения вдоха	Вдох завершается, когда заданный пользователем объем газовой смеси (V_t) доставлен в легкие пациента. Кроме этого вдох может завершиться преждевременно, если давление в контуре превысило пороговое значение $\uparrow P_{peak}$, установленное пользователем. После завершения вдоха выдерживается интервал времени "плато" (при нулевом потоке) и начинается выдох
Давление / поток в процессе выдоха	Давление регулируется к целевому значению $PEEP$, установленному пользователем. В конце выдоха базовый поток начинает подаваться в пациента для обнаружения его попыток вдоха (если выбран триггер по потоку)	
Состояние клапана выдоха в процессе выдоха	Клапан выдоха непрерывно подстраивается с целью удержания давления на уровне установленного пользователем значения $PEEP$	

16.1 Компенсация комплайнса дыхательного контура для вдохов, контролируемых по объему (VC)

При прохождении потока газовой смеси от аппарата до пациента, к сожалению, не весь объем попадает в легкие пациента. Часть объема остается в трубках дыхательного контура. Чем больше суммарная длина всех трубок, тем больше комплайнс дыхательного контура и тем большая часть объема не доходит до пациента. При использовании увлажнителя, бактериальных фильтров и влагосборников дополнительный объем теряется еще и в них.

При этом пользователь, устанавливая желаемое значение дыхательного объема (V_t), полагает, что весь заданный объем должен быть доставлен пациенту без потерь.

Для достижения этой цели в аппарате предусмотрен специальный алгоритм компенсации комплайнса (паразитного объема) дыхательного контура. Аппарат реально доставляет объем, равный сумме

$$V_t + V_c, \quad (3)$$

где V_t - заданный пользователем дыхательный объем,

V_c – объем, теряемый в трубках дыхательного контура.

При этом при потере части объема в трубках дыхательного контура (V_c) до пациента дойдет именно заданный пользователем объем (V_t).

Для того чтобы аппарат мог точно оценить теряемый объем (V_c) необходимо знать величину комплайнса дыхательного контура. Для этого в аппарате предусмотрен специальный тест «Измерение комплайнса дыхательного контура». Этот тест можно запустить, выбрать позицию меню «Тесты» при включении аппарата.



- 1 Проводите измерение комплайнса дыхательного контура (C_t) непосредственно перед подключением пациента к аппарату, а также при смене дыхательного контура или его частей (включая увлажнитель, фильтры и влагосборники). Измеряйте C_t именно в той конфигурации дыхательного контура, в которой планируете его использовать при подключении пациента к аппарату! Это позволит существенно повысить точность доставляемых пациенту объемов газовой смеси.**
- 2 При вентилировании пациентов с маленьким идеальным весом ($IBW < 15$ кг), а также пациентов со сниженным комплайнсом легких ($C_{stat} < 10$ мл/см вод.ст.) погрешность реально доставляемого объема газовой смеси пациенту (в процентах от установленного значения) без компенсации комплайнса дыхательного контура может быть очень велика! Обязательно проводите измерение комплайнса дыхательного контура перед использованием аппарата с такими пациентами!**

16.2 Компенсация BTPS для вдохов, контролируемых по объему (VC)

Главной целью вентиляции с контролем по объему (VC) является доставка заданного объема газовой смеси в легкие пациента. Однако известно, что объем газа напрямую зависит от температуры, давления и влажности.

Чтобы избежать разночтений при интерпретации объемных величин (например, при изменении температуры или влажности), аппарат автоматически приводит их к стандартным условиям:

- температура 37°C (температура тела);
- текущее атмосферное давление;
- влажность 100%.

Эти стандартные условия называются **BTPS** (Body Temperature and Pressure, Saturated).

Они максимально приближены к условиям, в которых находится газовая смесь в легких пациента.

Таким образом, все задаваемые и отображаемые на дисплее значения объемов и потоков газовой смеси автоматически приводятся аппаратом к условиям **BTPS**.

17 Спонтанные вдохи

Основное отличие спонтанных вдохов от принудительных состоит в том, что во время спонтанного вдоха пациент самостоятельно «контролирует» процесс вдоха (длительность вдоха).

Спонтанные вдохи возможны только в режимах вентиляции SIMV, SPONT(CPAP) и DUAL-LEVEL (APRV) и Auto-MVG.

В режиме A/C все вдохи только принудительные.

Спонтанные вдохи бывают следующих типов (по способу поддержки):

- с поддержкой давлением (PS);
- с поддержкой давлением с гарантированным объемом (PS-VG);
- с автоматической компенсацией сопротивления трубки (TC);
- с пропорциональной поддержкой давлением (PS-PRO).

В таблице 17.1 приведены характеристики спонтанных вдохов PS и PS-VG.

Таблица 17.1

Характеристики	Описание
Инициация вдоха	Вдох может быть инициирован только при обнаружении попытки вдоха пациента (сработал триггер по потоку или по давлению)
Давление / поток в процессе вдоха	Аппарат автоматически регулирует поток газовой смеси в пациента таким образом, чтобы достичь целевое давление P_{target} и удерживать его на этом уровне в течение всего времени вдоха. Значение P_{target} определяется как сумма $PEEP + PS$, где PS – давление поддержки. Для вдохов PS значение давления поддержки PS задается пользователем. Для вдохов $PS-VG$ оптимальное значение давления поддержки PS выбирается аппаратом автоматически специальным адаптивным алгоритмом. Это значение зависит от заданного пользователем целевого объема поддержки VT , а также от параметров респираторной механики пациента (сопротивления дыхательных путей и растяжимости легких). Время нарастания давления до целевого значения определяется параметром $Pramp$
Состояние клапана выдоха в процессе вдоха	Клапан выдоха непрерывно подстраивается с целью удержания давления на уровне целевого значения

Характеристики	Описание
Завершение вдоха и начало выдоха	Вдох завершается при выполнении любого из следующих условий: Поток газовой смеси в пациента упал ниже порогового значения экспираторной чувствительности (Esense). Значение Esense задается пользователем в процентах от значения пикового инспираторного потока. Давление в дыхательных путях превысило целевое значение Ptarget (PEEP + PS) на 10 см вод. ст. Длительность вдоха превысила максимально допустимое значение, которое вычисляется аппаратом автоматически в зависимости от установленного пользователем идеального веса пациента (IBW). Давление в контуре превысило пороговое значение ↑Ppeak, установленное пользователем. Выдох начинается сразу после завершения вдоха
Давление / поток в процессе выдоха	Давление регулируется к целевому значению PEEP, установленному пользователем. В конце выдоха базовый поток начинает подаваться в пациента для обнаружения его попыток вдоха (если выбран триггер по потоку)
Состояние клапана выдоха в процессе выдоха	Клапан выдоха непрерывно подстраивается с целью удержания давления на уровне установленного пользователем значения PEEP

17.1 Спонтанные вдохи с пропорциональной поддержкой давлением **PS-PRO**

PS-PRO – это новый тип спонтанных вдохов, в котором давление поддержки пропорционально усилию вдоха пациента.

PS-PRO является аналогом режима **PAV® (Proportional Assist Ventilation®)**, реализованного в аппарате **PB-840 (Puritan Bennett)**.

Управляющие параметры для **PS-PRO** вдохов представлены в таблице 17.2.

Таблица 17.2 - Управляющие параметры для PS-PRO вдохов

Параметр	Описание
%Support	Уровень поддержки. Задается в процентах (от 5 до 90%) и определяет степень компенсации усилия пациента необходимого для осуществления вдоха. Например, значение %Support = 70% означает, что аппарат осуществляет 70% всей работы дыхания (усилия), а пациенту остается лишь – 30% от всей работы. При установке значения параметра %Support руководствуйтесь следующими правилами: 1 Не изменяйте значение параметра раньше, чем через 10 – 15 вдохов с момента установки предыдущего значения. Такое количество вдохов необходимо для стабилизации реакции пациента на новый уровень поддержки 2 Слишком большой уровень поддержки может доставить пациенту дискомфорт особенно в случае большой дыхательной активности пациента. Будьте особо осторожны, устанавливая значение поддержки более 80%. По умолчанию для нового пациента устанавливается 50% поддержки
Esense	Экспираторная чувствительность. В отличие от других типов спонтанных вдохов в PS-PRO используется абсолютное значения потока (Esense) л/мин. Значение этого параметра устанавливается врачом в диапазоне от 1 до 10 л/мин. По умолчанию для нового пациента аппарат устанавливает значение Esense равное 3 л/мин
Vt_max	Максимально допустимый объем вдоха. Задается в миллилитрах на килограмм веса пациента. Диапазон значений: от 5 до 30 мл/кг
Tube I.D.	Диаметр интубационной трубки. Диапазон значений: от 6 до 10 мм. Установленное значение параметра Tubel.D. должно строго соответствовать реальному диаметру интубационной трубки. В противном случае в некоторых ситуациях возможна избыточная или недостаточная пропорциональная поддержка, что в свою очередь вызовет дискомфорт пациента.

PS-PRO вдохи обеспечивают максимальный комфорт для пациента, так как в этом случае пациент полностью контролирует весь процесс вдоха и получает такой уровень поддержки, который ему необходим в каждый конкретный момент

времени. Аппарат непрерывно адаптируется к потребностям пациента, оценивая в реальном времени все основные параметры респираторной механики и используя их для обеспечения необходимого уровня поддержки.

Основными отличиями вдохов **PS-PRO** от обычных вдохов **PS** являются следующие:

➤ Для вдохов **PS** давление поддержки задается врачом. Оно является постоянной величиной и не изменяется ни в процессе вдоха, ни от вдоха к вдоху.

➤ Для вдохов **PS-PRO** давление поддержки меняется как в процессе вдоха, так и от вдоха к вдоху. Величина поддержки не задается врачом, а непосредственно зависит от усилия вдоха пациента, т.е. сам пациент формирует для себя необходимый уровень поддержки. Причем поддержка производится именно в те моменты, когда она требуется пациенту. Этот тип вдохов максимально комфортен и физиологичен для пациента.

Задачей **PS-PRO** является компенсация аппаратом работы дыхания (дыхательного усилия) пациента. Врач задает лишь степень компенсации этого усилия параметром **%Support**.

Для осуществления пропорциональной поддержки спонтанных вдохов аппарат постоянно оценивает сопротивление дыхательных путей и комплайнс лёгких пациента, а также непрерывно мониторирует инспираторный поток и объем в легких в процессе всего вдоха. На основе этих данных аппарат рассчитывает требуемые мгновенные значения давления поддержки в тройнике пациента в каждый момент времени на протяжении всего вдоха (не реже 100 раз в секунду).

Для использования пропорциональной поддержки спонтанных вдохов необходимо выполнять следующие условия:

- 1 Пациент должен быть интубирован эндотрахеальной (ЕТ) или трахеостомической (Trach) трубкой диаметром от 6 до 10 мм.**
- 2 Пациент должен дышать спонтанно. Усилие вдохов пациента должно быть адекватным для обеспечения необходимой минутной вентиляции.**
- 3 Идеальный вес пациента (IBW) должен быть не менее 25 кг.**
- 4 Должна отсутствовать утечка в дыхательном контуре, в противном случае возможна некорректная компенсация.**



При замене дыхательного контура обязательно проведите его тестирование.

17.1.1 Настройка спонтанных вдохов PS-PRO (опция)

Для установки типа спонтанных вдохов PS-PRO выполните следующие действия:

- открыть окно настройки режима вентиляции,
- нажать на кнопку «Режим» и в открывшемся меню выберите режим SPONT(CPAP),
- нажать на кнопку «Спонтанные вдохи» и в открывшемся меню выбрать тип спонтанных вдохов PS-PRO,
- установить значения управляющих параметров,
- нажать кнопку «Применить» на кнопочной панели аппарата.

Другие параметры (PEEP, FIO₂ и пр.) устанавливаются аналогично другим режимам вентиляции в зависимости от клинической ситуации.

17.1.2 Принцип работы PS-PRO

Перед тем как начать осуществлять пропорциональную поддержку спонтанных вдохов аппарат выполняет несколько тестовых спонтанных вдохов с постоянным давлением поддержки. В процессе этих вдохов автоматически оцениваются параметры респираторной механики, необходимые для осуществления PS-PRO вдохов.

После этого аппарат начинает доставку спонтанных вдохов PS-PRO.

Для вычисления необходимого уровня поддержки аппарат использует оцененные значения сопротивления дыхательных путей и комплайенса легких. Поскольку параметры, необходимые для качественного осуществления PS-PRO вдохов, могут изменяться с течением времени, аппарат периодически (один раз в несколько вдохов) осуществляет специальные маневры на вдохе для их качественной оценки. Моменты проведения маневров выбираются аппаратом случайным образом, чтобы не вызывать привыкания пациента к одному и тому же паттерну дыхания.

17.1.3 Отучение пациента от аппарата

Отучение пациента от аппарата сводится к плавному «перекладыванию» работы (усилия) дыхания с аппарата на пациента. В режиме PS-PRO это делается плавным уменьшением значения уровня поддержки параметром %Support.

Например, при %Support = 80% аппарат выполняет 80% от всей работы дыхания.

Пациент при этом выполняет всего 20% работы.

А при %Support = 5% пациенту придется выполнять уже 95% работы дыхания.

Т.е. большая часть работы уже будет переложена на пациента.

Если в этом случае в течение длительного времени обеспечиваются адекватные параметры вентиляции, нормальный уровень оксигенации при минимальном PEEP (менее 8 см H₂O) и FIO₂ (менее 40%), то это является хорошими прогнозом для успешной экстубации.

18 Режимы вентиляции

18.1 Режим Assist / Control (A / C)

В режиме A/C все вдохи, доставляемые аппаратом, являются принудительными. Это означает, что весь процесс вдоха полностью контролируется аппаратом в соответствии с установленными параметрами вдоха.

При этом принудительные вдохи разделяются на два класса по критерию их инициации:

- вдохи, инициированные пациентом (когда срабатывает триггер по потоку или по давлению), такие вдохи еще называют **Assisted**;
- вдохи, инициированные аппаратом (когда попытки вдоха пациентом отсутствуют), такие вдохи еще называют **Controlled**.

Когда аппарат обнаруживает попытку вдоха пациента, он немедленно доставляет ему принудительный **Assisted** - вдох. Если же попытка вдоха не регистрируется аппаратом, он доставляет принудительные **Controlled** - вдохи с интервалом, соответствующим установленной частоте вентиляции (f).

18.2 Доставка вдоха в режиме A / C

В режиме A/C аппарат вычисляет период следования вдохов исходя из заданной частоты вентиляции согласно формуле:

$$T = 60 / f, \quad (4)$$

где: T – период следования вдохов (с),

f - установленная пользователем частота вентиляции (мин^{-1}).

Длительность фазы вдоха определяется установленными пользователем параметрами вдоха.

Для вдохов с контролем по давлению (PC) время фазы вдоха задается непосредственно пользователем. А для вдохов с контролем по объему (VC) длительность фазы вдоха определяется установленными пользователем значениями объема вдоха (V_t) и пикового потока (**PeakFlow**) и формы потока.

Длительность фазы выдоха вычисляется аппаратом согласно следующей формуле:

$$T_e = T - T_i, \quad (5)$$

где: T_e - длительность фазы выдоха (с),

T_i - длительность фазы вдоха (с),

T - период следования вдохов (с).

Рисунки, приведенные ниже, поясняют механизм доставки вдохов в режиме A/C в различных ситуациях (при наличии попыток вдохов пациента и при их отсутствии).

Из рисунков видно, что в режиме A/C реальная частота вентиляции может быть больше либо равна частоте, заданной пользователем.

В случае, когда пациент инициирует **Assisted- вдохи** до истечения периода следования вдохов, реальная частота вентиляции становится больше частоты, установленной пользователем.

Реальная частота будет равна частоте установленной пользователем только в случае отсутствия попыток вдоха пациента, т.е. когда все вдохи, доставляемые аппаратом, будут **Controlled- вдохи**.

Рисунок 18-1 поясняет механизм доставки вдохов в режиме A/C когда попытки вдохов пациента отсутствуют. В этом случае аппарат доставляет **Controlled- вдохи (C)** с периодом следования T.

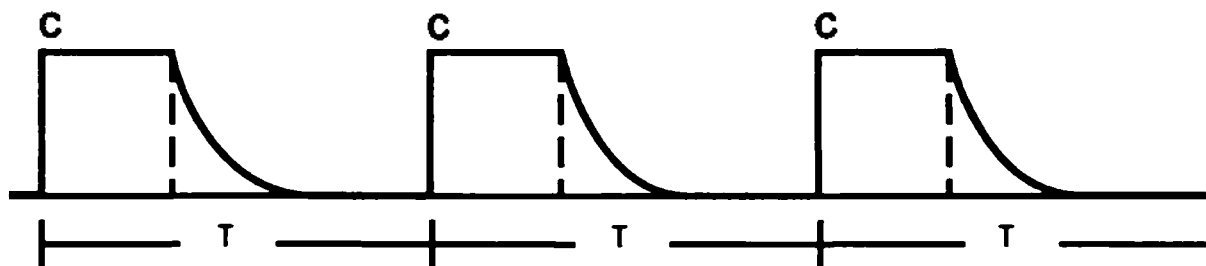


Рисунок 18-1 - Режим A/C, попытки вдохов пациента отсутствуют

Рисунок 18-2 поясняет механизм доставки вдохов в случае, когда аппарат обнаруживает попытки вдохов пациента, т.е. когда срабатывает триггер (по потоку или по давлению в зависимости от выбранного типа триггера). В приведенной на этом рисунке ситуации все вдохи инициированы пациентом, т.е. **Assisted – вдохи (A)**.

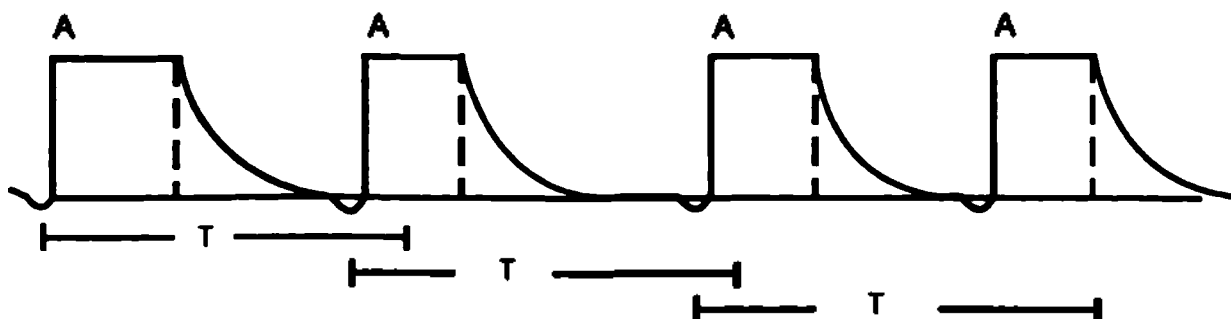


Рисунок 18-2 - Режим A / C, все вдохи инициированы пациентом

Рисунок 18-3 поясняет механизм доставки вдохов в случае, когда присутствуют вдохи, инициированные как пациентом, так и аппаратом.

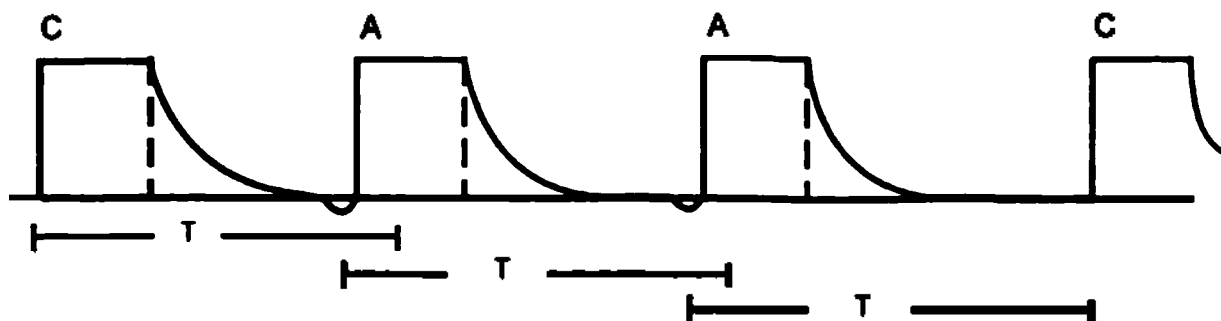


Рисунок 18-3 - Режим A/C, вдохи инициированы и пациентом (A), и аппаратом (C)

18.3 Режим SIMV (Синхронизированная Переменная Принудительная Вентиляция)

SIMV является смешанным режимом вентиляции, в котором вдохи могут быть как принудительными, так и спонтанными. Возможность выполнения спонтанных вдохов является главным отличием режима **SIMV** от режима **A/C**.

Принудительные вдохи в **SIMV** могут быть как с контролем по объему (**VC**), так и с контролем по давлению (**PC**).

Спонтанные вдохи могут проводиться как с поддержкой давлением (**PS**), так и с автоматической компенсацией сопротивления эндотрахеальной трубки (**TC**).

Для обнаружения попыток вдоха пациента может быть выбран любой из триггеров (по потоку или по давлению).

В режиме **SIMV** гарантируется наличие одного принудительного вдоха за один период дыхания, который определяется установленной пользователем частотой вентиляции.

Принудительные вдохи могут быть инициированы как пациентом (**Assisted - вдохи**), так и аппаратом (**Controlled – вдохи**) в случае, когда попытка вдоха пациентом не обнаружена за период дыхания.

18.4 Доставка вдоха в режиме SIMV

В режиме **SIMV** аппарат аналогично режиму **A/C** вычисляет длительность периода дыхания:

$$T = 60 / f, \quad (6)$$

где f – установленная пользователем частота вентиляции (1 / мин),

T – период дыхания **SIMV** (с).

Каждый период дыхания в режиме **SIMV** поделен на два временных интервала:

$$T = T_{\text{пр}} + T_{\text{спонт}}, \quad (7)$$

где $T_{\text{пр}}$ – временной интервал, зарезервированный для принудительных вдохов,

$T_{\text{спонт}}$ – временной интервал, зарезервированный для спонтанных вдохов.

В течение временного интервала $T_{\text{пр}}$ аппарат ожидает попытку вдоха от пациента.

При обнаружении этой попытки (если сработал триггер), аппарат немедленно доставляет один принудительный **Assisted** - вдох в соответствии с установленными параметрами вдоха. Интервал $T_{\text{пр}}$ при этом завершается и аппарат переключается на интервал $T_{\text{спонт}}$, в течение которого аппарат позволяет дышать спонтанно до истечения периода дыхания T .

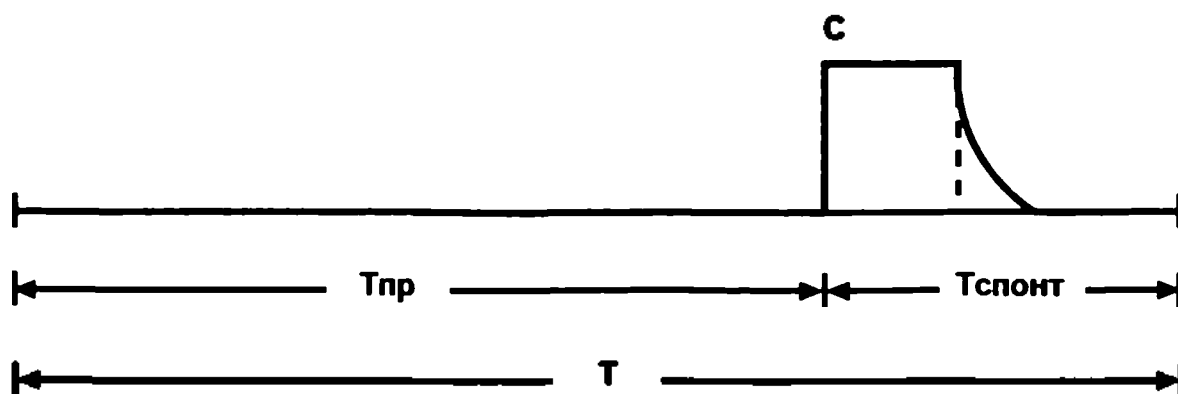
Если же попытка вдоха не была обнаружена в течение временного интервала $T_{\text{пр}}$ (т.е. истекло максимальное время ожидания попытки вдоха), аппарат производит один принудительный **Controlled** – вдох и также переключается на ожидание спонтанных вдохов, т.е. начинает интервал $T_{\text{спонт}}$. По истечении периода дыхания T весь описанный выше процесс повторяется циклически.

Рисунок 18-4 и Рисунок 18-5 поясняют структуру периода дыхания **SIMV** в различных ситуациях.



(В течение $T_{\text{пр}}$ обнаружена попытка вдоха пациента и доставлен один **Assisted** – вдох (А). После этого аппарат переключился на $T_{\text{спонт}}$)

Рисунок 18-4 - Период дыхания SIMV



(В течение $T_{пр}$ попытка вдоха пациента не обнаружена. По истечении $T_{пр}$ доставлен один Controlled – вдох (C). После этого аппарат переключился на $T_{спонт}$)

Рисунок 18-5 - Период дыхания SIMV

18.5 Особенности режима SIMV

- В режиме **SIMV** аппарат гарантированно доставляет один принудительный вдох за один период дыхания. Принудительные вдохи доставляются в соответствии с установленными пользователем параметрами и могут контролироваться как по объему (VC), так и по давлению (PC, PC-VG).

- Максимальное время ожидания принудительных вдохов $T_{пр макс}$ определяется следующему правилу:

$$T_{пр макс} = 0.6 * T \text{ (но не более 10 с).} \quad (8)$$

- В течение временного интервала $T_{спонт}$ пациент может совершить неограниченное количество спонтанных вдохов. Все спонтанные вдохи могут сопровождаться любым способом поддержки (PS, PS-VG, TC).

- В случаях, когда спонтанный вдох начинается перед завершением периода дыхания T , аппарат автоматически продлевает этот интервал до завершения спонтанного выдоха. Т.е. аппарат гарантированно позволяет закончить начавшийся спонтанный вдох и выдох пациента. После завершения спонтанного выдоха аппарат возвращается к обычной логике формирования временных интервалов.

- В режиме **SIMV** (в отличие от A/C) возможно кратковременное снижение частоты вентиляции ниже установленного значения f . Например, если пациент инициирует принудительный вдох в момент начала цикла дыхания, а следующий вдох не инициирует до истечения максимального интервала $T_{пр макс}$, то мониторируемое значение частоты вентиляции может быть меньше установленного пользователем значения.

Таким образом, в режиме **SIMV** реальная частота следования принудительных вдохов может быть меньше либо равна установленной частоте.

18.6 Режим SPONT (CPAP)

Режим **SPONT** является режимом спонтанного дыхания пациента. Большинство вдохов в этом режиме инициируются и контролируются самим пациентом.

Для обнаружения попыток вдоха пациента может быть выбран любой из триггеров (по потоку, по давлению, по объему или % от величины потока).

18.6.1 Доставка вдоха в режиме SPONT

При обнаружении попытки вдоха аппарат немедленно начинает его поддержку.

Тип поддержки определяется текущими настройками аппарата (**PS**, **PS-VG** или **TC**).

Если выбрана поддержка давлением (**PS**), доставка вдоха пациенту определяется значениями следующих параметров:

- **PEEP** (положительное давление в конце выдоха),
- **P_{supp}** (давление поддержки относительно уровня **PEEP**),
- **Pramp** (время нарастания давления поддержки),
- **E_{sense}** (экспираторная чувствительность).

Если выбрана поддержка давлением с гарантированным объемом (**PS-VG**), доставка вдоха пациенту определяется значениями следующих параметров:

- **PEEP** (положительное давление в конце выдоха),
- **VT_{supp}** (объем поддержки),
- **Pramp** (время нарастания давления поддержки),
- **E_{sense}** (экспираторная чувствительность).

Если в качестве поддержки вдоха выбрана компенсация сопротивления эндотрахеальной трубки (**TC**), доставка вдоха пациенту определяется значениями следующих параметров:

- **Tube Type** (тип трубки),
- **TubeI.D.** (диаметр трубки),
- **%Supp** (степень компенсации),
- **E_{sense}** (экспираторная чувствительность).

18.6.2 Особенности режима SPONT

➤ Используйте режим **SPONT** только для пациентов со стабильным спонтанным дыханием! Отсутствие попыток вдоха пациента приведет к прекращению доставки вдохов пациенту (апноэ). При возникновении апноэ аппарат немедленно выдаст звуковой сигнал тревоги высшего приоритета и автоматически перейдет в режим вентиляции **АПНОЭ**.

➤ Большинство вдохов в режиме **SPONT** являются спонтанными. Однако в перечне настраиваемых параметров вентиляции для этого режима также присутствуют параметры принудительных вдохов. Принудительными вдохами в режиме **SPONT** являются только вдохи, инициированные



пользователем нажатием кнопки ручной вдох - «» на клавиатуре аппарата. Соответственно все настройки принудительных вдохов в режиме **SPONT** относятся только к вдохам, инициированным пользователем нажатием кнопки ручной вдох.

18.7 Режим CPAP

CPAP – «Continuous Positive Airway Pressure» это режим поддерживающий спонтанное дыхание пациента на уровне установленного положительного давления в конце выдоха (PEEP). Уровень положительного давления в конце выдоха (PEEP) устанавливается врачом. Применяется для предотвращения спадения альвеол, ателектазов.

18.8 Режим HFlow

HFlow – это режим поддержки самостоятельного дыхания высоким (до 15 – 65 л/мин и выше) потоком дыхательной смеси с регулируемым содержанием кислорода и кондиционированием потока, с помощью специально производимых назальных воздуховодов (канюль) подключаемых к тройнику дыхательного контура. Применяется для предотвращения поспешной интубации трахеи в тех случаях когда при значительной дыхательной недостаточности пациент скомпенсирован (субкомпенсирован) по другим жизненно важным функциям.

18.9 Режим DUAL-LEVEL

Режим DUAL-LEVEL (аналог режимов **BIPAP®** и **BiLevel™**) классифицируется как смешанный режим вентиляции, сочетающий в себе возможности принудительного и спонтанного дыхания.

Принудительные вдохи в режиме DUAL-LEVEL всегда выполняются с контролем по давлению (PC), а спонтанные вдохи могут выполняться с поддержкой давлением (PS).

При отсутствии спонтанного дыхания пациента принудительные вдохи в режиме DUAL-LEVEL выглядят аналогично контролируемым по давлению (PC) вдохам в режиме A/C. Разница лишь в том, что в режиме DUAL-LEVEL пациент может инициировать спонтанные вдохи как на низком уровне давления (PEEP_L), в диапазоне от 0 до 90 см вод. ст. так и на высоком уровне (PEEP_H) от 0 до 100 см вод. ст.

Режим DUAL-LEVEL можно рассматривать как режим с двумя уровнями PEEP.

Длительность интервала каждого из уровней (T_L и T_H) задается пользователем. По истечении текущего интервала времени (T_L или T_H) аппарат автоматически переключается на другой уровень давления (PEEP_H или PEEP_L).

Важной особенностью режима **DUAL-LEVEL** является то, что аппарат постоянно пытается синхронизировать моменты переключения уровней давления с попытками спонтанных вдохов пациента. Для этого в конце каждого из интервалов (T_L или T_H) выделяется временной интервал, называемый интервалом синхронизации. В течение этого интервала аппарат ожидает очередную попытку спонтанного вдоха пациента (или начало выдоха). Если попытка обнаруживается, аппарат немедленно переключается на другой уровень давления синхронно с попыткой вдоха (или выдоха) пациента. Такая стратегия позволяет обеспечить максимальный комфорт для пациента при переключениях с одного уровня давления на другой.

Рисунок 18-6 поясняет процесс переключения между уровнями $PEEP_L$ и $PEEP_H$.

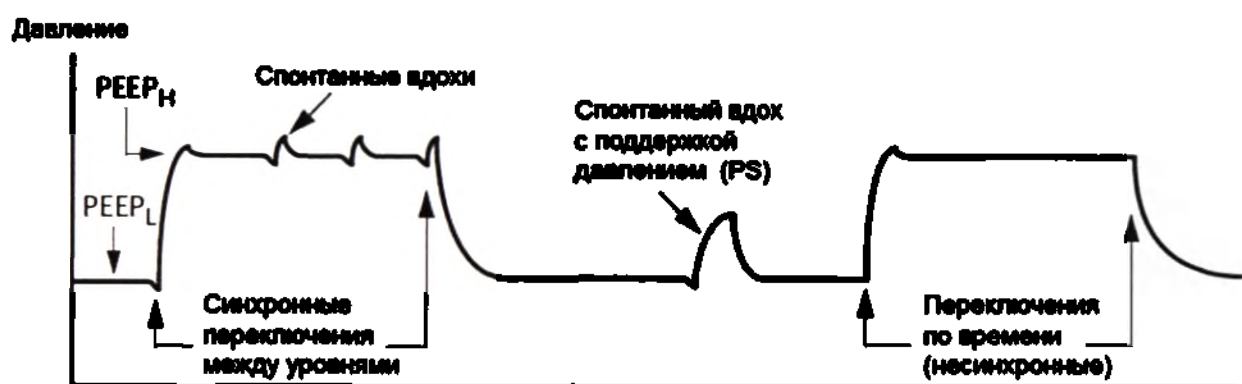


Рисунок 18-6 - Переключение уровней давления в режиме **DUAL-LEVEL**

18.9.1 Использование поддержки давлением (PS) спонтанных вдохов в режиме **DUAL-LEVEL**

Поддержка давлением (PS) в режиме **DUAL-LEVEL** выполняется в соответствии со следующими правилами (см. Рисунок 18-7):

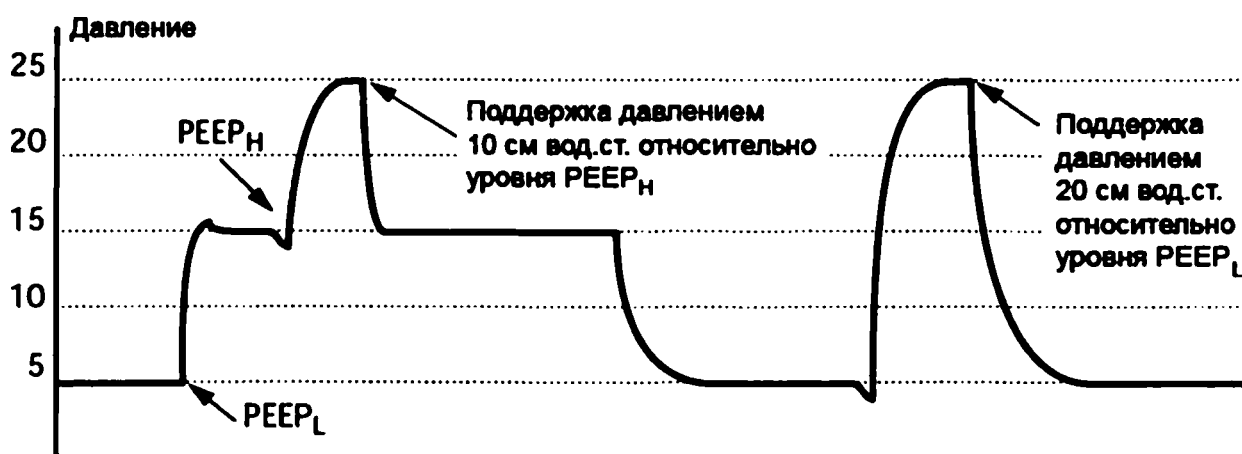
➤ Задаваемое пользователем значение давления поддержки (P_{supp}) всегда исчисляется относительно низкого уровня давления ($PEEP_L$). Исходя из заданного пользователем давления поддержки (P_{supp}) аппарат автоматически вычисляет целевое давление (P_{target}) по формуле:

$$P_{target} = PEEP_L + P_{supp} \quad (9)$$

- На низком уровне ($PEEP_L$) все спонтанные вдохи поддерживаются давлением. Величина давления поддержки в этом случае равна P_{supp} .

- На высоком уровне ($PEEP_H$) поддержка спонтанных вдохов давлением осуществляется только при выполнении условия $P_{supp} > (PEEP_H - PEEP_L)$, где P_{supp} – давление поддержки, заданное пользователем. Величина давления поддержки в этом случае равна $P_{supp} - (PEEP_H - PEEP_L)$.

Если условие $P_{supp} > (PEEP_H - PEEP_L)$ не выполняется, спонтанные вдохи на высоком уровне ($PEEP_H$) давлением не поддерживаются!



(установлены значения параметров: $PEEP_L = 5$ см вод.ст., $PEEP_H = 15$ см вод.ст., $P_{supp} = 20$ см вод.ст.)

Рисунок 18-7 - Поддержка давлением (PS) в режиме DUAL-LEVEL.

18.10 Режим Auto-MVG

Режим Auto-MVG (аналог режима ASV®) классифицируется как адаптивный режим, в котором обеспечивается заданный пользователем минутный объем вентиляции независимо от состояния респираторной системы и спонтанной активности пациента.

Все основные параметры (частота принудительных вдохов, дыхательный объем, время вдоха/выдоха, I:E и др.) аппарат устанавливает в автоматическом режиме в зависимости от текущего состояния пациента.

В режиме Auto-MVG аппарат непрерывно (с каждым вдохом) подстраивает основные параметры вентиляции для оптимизации процесса вентиляции. Основную задачу аппарата в этом режиме можно сформулировать следующим образом:

- обеспечить доставку целевого (заданного пользователем) минутного объема вентиляции;

- строго соблюдать все требования концепции защиты легкого (исключить возможность нанесения пациенту баротравмы);
- учитывать наличие (или отсутствие) спонтанных вдохов пациента;
- предотвратить появление **AutoPEEP**;
- предотвратить **ТАХИПНОЗ**;
- учитывать «мертвый объем» пациента;
- обеспечить адекватную вентиляцию в течение всего периода нахождения пациента на аппарате (от полностью принудительной вентиляции до экстубации);
- выполнять все вышеперечисленные требования в полностью автоматическом режиме с обеспечением минимально возможной работы дыхания (**WOB**), что соответствует максимальному комфорту для пациента.

18.10.1 Порядок работы с режимом Auto-MVG

Шаг 1. Перед подключением пациента к аппарату...

Подготовьте аппарат к работе, проведите тесты дыхательного контура и обязательно убедитесь в надежности всех соединений и отсутствии утечек!

Шаг 2. Начальный запуск режима Auto-MVG.

1. Установите верхнюю границу тревоги по давлению в дыхательных путях $\uparrow P_{peak}$:

- **45...50 см H₂O** - для пациентов с обструктивными патологиями (**ХОБЛ, Астма**);
- **40 см H₂O** - для других пациентов.

В процессе работы максимальное давление в дыхательных путях будет ограничено значением $\uparrow P_{peak} - 5$ см H₂O (но при этом не выше 40 см H₂O). На кривой давления в дыхательных путях эта зона отображается в виде красной полосы.

Избегайте слишком малых значений $\uparrow P_{peak}$. В противном случае в некоторых ситуациях аппарат не сможет обеспечить требуемый дыхательный объем. Значение $\uparrow P_{peak}$ должно быть по крайней мере на 25 см H₂O выше заданного уровня **PEEP**.

2. Установите режим Auto-MVG в окне настроек режимов вентиляции. При нажатии кнопки Продолжить автоматически откроется окно настройки параметров режима Auto-MVG.

3. Установите основные параметры режима Auto-MVG:

%MV (желаемый минутный объем вентиляции). Это основной параметр для режима Auto-MVG. Задается в процентах от «нормы» для заданного идеального веса пациента (IBW).

В качестве «нормы» для взрослого человека принимается значение 0,1 л/кг IBW/мин.

Например, для пациента с IBW = 60 кг:

%MV = 100% - соответствует минутной вентиляции 6 л/мин.;

%MV = 150% - соответствует минутной вентиляции 9 л/мин.

Если информация о потребности пациента отсутствует (первое подключение к аппарату), в качестве начального значения можно установить **MV=100%** для большинства пациентов без выявленных патологий легких, **120%** - для пациентов с рестриктивными патологиями (ОРДС) и **90%** - для пациентов с обструктивными патологиями (ХОБЛ, Астма). При высокой температуре тела пациента (больше 38.5 гр.С) добавьте к этим значениям дополнительно **20%** (для всех пациентов).

- **Vt_max** (максимально допустимый объем вдоха). Задается в миллилитрах на килограмм IBW. В процессе автоматической подстройки объема вдоха аппарат никогда не превысит это заданное значение и не закачает в пациента объем выше допустимого, даже если для оптимальной вентиляции требуется больший объем.

- **Pramp, Esens, PEEP, F-Trig / P-Trig, FiO₂**. Эти параметры задаются с учетом клинической ситуации аналогично другим режимам вентиляции.

4. Подтвердите введенные настройки. Аппарат начнет вентиляцию в режиме Auto-MVG.

Шаг 3. Вентиляция в режиме Auto-MVG. Подстройка параметра %MV.

В режиме Auto-MVG аппарат автоматически подстраивает большинство параметров вентиляции (частоту следования принудительных вдохов, объем вдоха, инспираторное давление, время вдоха, соотношение I:E и др.) в зависимости от текущего состояния респираторной системы пациента и его спонтанной активности. Необходимый паттерн дыхания выбирается аппаратом автоматически. Целью аппарата является обеспечение заданного минутного

объема (%MV) при минимально возможной работе дыхания пациента, т.е. с максимальным комфортом для пациента.

Таким образом, в режиме Auto-MVG аппарат непрерывно (с каждым вдохом) выполняет всю рутинную работу по подстройке большинства параметров вентиляции, оставляя при этом доктору единственную и главную задачу – контролировать состояние пациента и по мере необходимости подстраивать минутную вентиляцию (регулируя только один параметр %MV) в зависимости от текущих потребностей пациента.

Для контроля состояния пациента в аппарате предусмотрен большой перечень мониторируемых параметров, включая параметры респираторной механики, капнографии и пульсоксиметрии.

Кроме этого необходимо принимать во внимание общее клиническое состояние пациента, а также показатели КЩС.

Примеры регулировки %MV при некоторых состояниях пациента приведены в таблице 18.1:

Таблица 18.1

Состояние пациента	Регулировка % MV	Примечание
Высокое PaCO ₂ (EtCO ₂)	Увеличить % MV	Контролировать P _{peak}
Низкое PaCO ₂ (EtCO ₂)	Уменьшить % MV	Контролировать SpO ₂
Слишком высокая частота и усилие спонтанных вдохов	Увеличить % MV	При необходимости применить седативные препараты
Спонтанные вдохи отсутствуют (пациент не проявляет спонтанной активности)	Уменьшить % MV (но не ниже 70 %)	Только при условии PaCO ₂ < 45 мм рт.ст.
Положительная клиническая динамика (снижение температуры тела, уменьшение признаков воспалительной реакции и т.д.)	Уменьшить % MV (но не ниже 70 %)	Контролировать PaCO ₂ (EtCO ₂) и оксигенацию
Признаки недостаточной вентиляции (беспокойство, тахипноэ, потливость, гипоксемия и пр.)	Увеличить % MV	Контролировать P _{peak} . При необходимости увеличить FiO ₂
Пациент «стабилен» и планируется его «отучение» от ИВЛ	Постепенно уменьшать % MV	Контролировать процесс «отучения»

Шаг 4. Мониторинг в режиме Auto-MVG.

В режиме Auto-MVG аппарат непрерывно адаптируется (подстраивается) под текущее состояние пациента. При изменении респираторной механики или спонтанной активности пациента аппарат немедленно подстраивает параметры вентиляции для обеспечения максимального комфорта пациенту.

Наблюдать этот процесс адаптации очень удобно в окне «Вентиляция» при просмотре «Карты Вентиляции» (см. Рисунок 18-8).

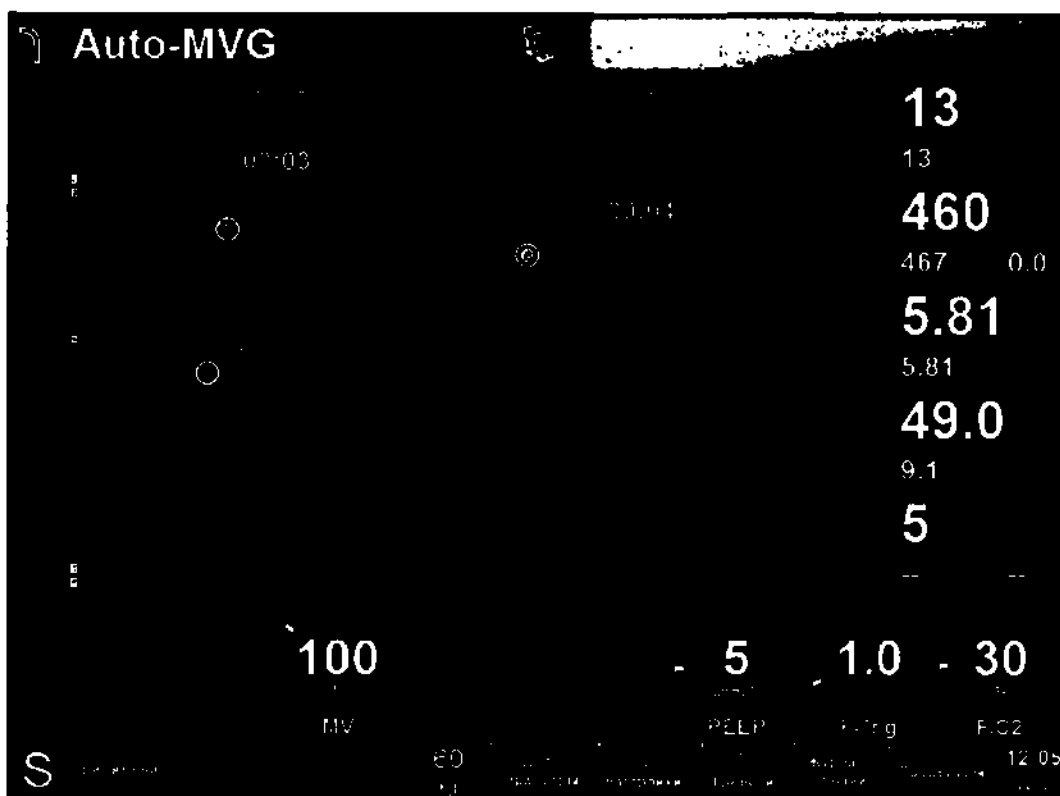


Рисунок 18-8

Целевые (оптимальные для текущего состояния пациента при заданном % MV) значения частоты дыхания и дыхательного объема отображаются маркером в виде «крестика». Этот «крестик» автоматически перемещается при изменении пользователем значения % MV, а также при изменении респираторной механики пациента (в частности, постоянной времени выдоха RC_e).

Текущие реально измеренные значения этих параметров отмечены в виде закрашенного «круга». Задачей аппарата является достижение целевых значений, т.е. он непрерывно пытается совместить круг с крестиком для обеспечения «оптимальной» вентиляции. Наблюдать этот процесс адаптации можно в реальном времени.

Красная рамка в этом окне отображает границы безопасных значений параметров для текущего состояния пациента. При изменении состояния

пациента эта рамка может меняться (расширяться, сужаться, перемещаться). Целевое значение («крестик») всегда находится внутри этой рамки, т.е. аппарат никогда не устанавливает параметры вентиляции, выходящие за безопасные границы.

Шаг 5. «Отучение» пациента от аппарата.

Отучение пациента от аппарата – сложная процедура, требующая определенных знаний и опыта от персонала. Режим **Auto-MVG** существенно облегчает процесс «отучения».

Действия врача в процессе «отучения» заключаются лишь в постепенном уменьшении величины минутной вентиляции (% MV). При этом происходит постепенное переключивание работы дыхания с аппарата на больного.

Алгоритм режима **Auto-MVG** автоматически «стимулирует» спонтанное дыхание пациента. При появлении спонтанных вдохов аппарат автоматически уменьшает количество принудительных вдохов, позволяя пациенту совершать самостоятельные (спонтанные) вдохи.

При адекватной спонтанной активности пациента частота принудительных вдохов уменьшается до нуля и дыхание пациента становится полностью спонтанным.

Кроме этого, при усилении спонтанной активности и улучшении респираторной механики алгоритм автоматически снижает уровень поддержки давлением (P_{insp}) для обеспечения целевого минутного объема.

Таким образом, в режиме **Auto-MVG** переход от полностью принудительной (аппаратной) вентиляции к полностью спонтанному дыханию с уменьшением уровня поддержки происходит полностью в автоматическом режиме.

В процессе «отучения», при отсутствии признаков гиповентиляции, гипоксии и усталости дыхательных мышц, % MV постепенно снижают вплоть до 50-70%. Если при этом спонтанная вентиляция (процент спонтанных вдохов) и оксигенация (SpO_2) остаются адекватными при минимальной поддержке давлением ($P_{insp} < 10 \text{ см H}_2\text{O}$) и при минимальном $FiO_2 (<40\%)$, то это является признаком готовности пациента к отключению от аппарата.

Обобщенная блок-схема алгоритма действий врача в процессе вентиляции пациента в режиме **Auto-MVG** приведена на рисунок 18-9.

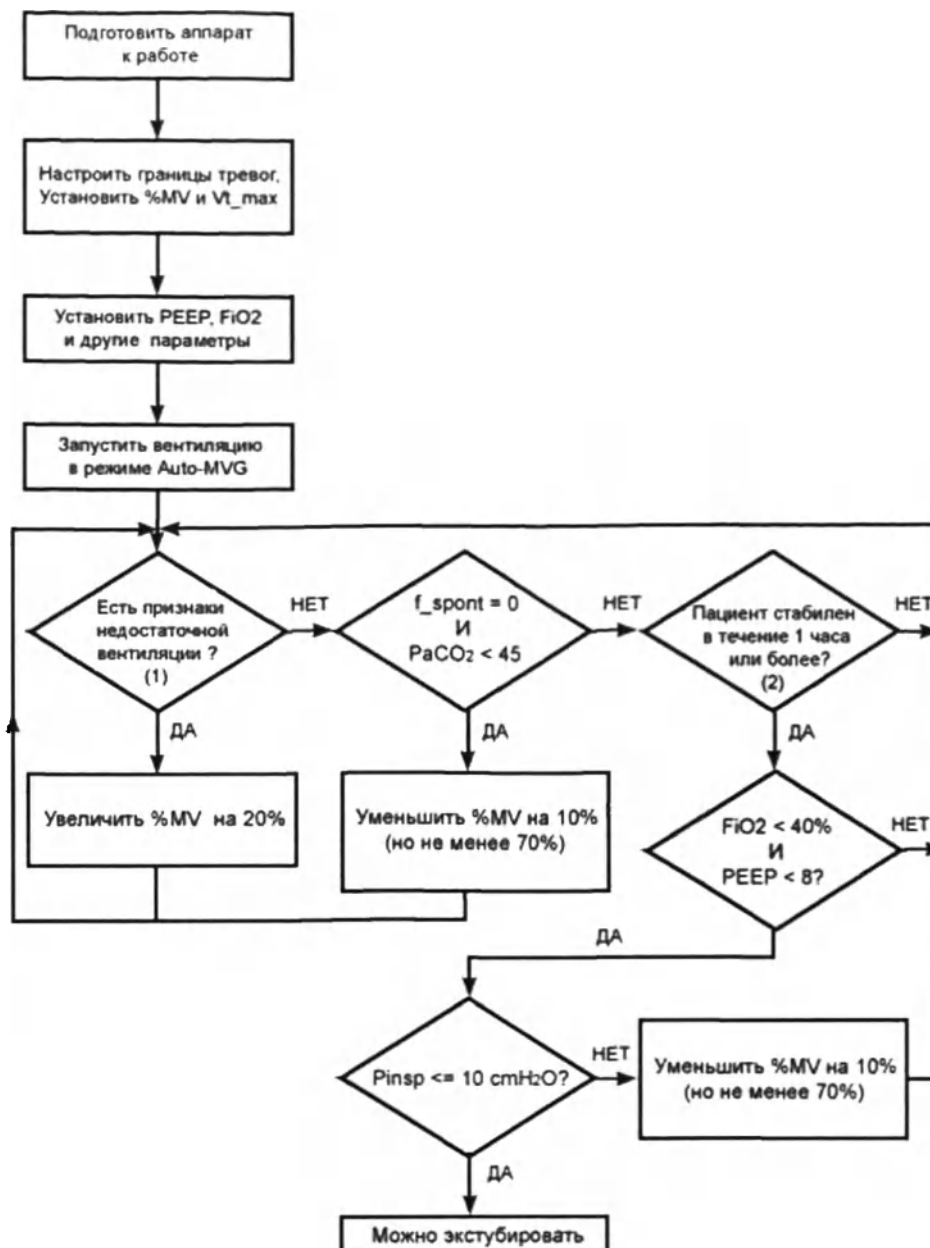


Рисунок 18-9 - Алгоритм клинического использования режима Auto-MVG

Примечания

1. Признаки недостаточной вентиляции (наличие любого из нижеперечисленных):

- высокая частота спонтанных вдохов (превышает целевую частоту на 10 дых/мин и более);
- $\text{PaCO}_2 > 45$ мм рт.ст.;
- $\text{P0.1} > 3$ см вод.ст.

2. Пациента считаем «стабильным» при выполнении всех нижеперечисленных условий:

- дыхание полностью спонтанное;
- $\text{PaCO}_2 < 45$ мм рт.ст. (50 мм рт.ст. при ХОБЛ);
- $\text{P0.1} < 3$ см вод.ст.;
- SpO_2 и гемодинамика в норме.

18.11 Неинвазивная вентиляция (NIV)

При неинвазивной вентиляции (NIV) пациент подключается к аппарату с помощью специальной маски.

Неинвазивная вентиляция должна осуществляться только под контролем высококвалифицированного персонала.

Выдыхаемый пациентом объем может отличаться от измеренного выдыхаемого объема из-за утечек вокруг маски.

В процессе неинвазивной вентиляции Вы всегда должны быть готовы к интубации пациента и началу инвазивной вентиляции.



Использование маски увеличивает анатомически мертвое пространство. Поэтому, всегда следуйте инструкциям производителя маски, которую используете для осуществления неинвазивной вентиляции.

Используйте только специальные маски, предназначенные именно для неинвазивной вентиляции. Не пытайтесь использовать наркозные маски для проведения NIV!

Не пытайтесь использовать NIV на интубированных пациентах.

Во время NIV крайне желательно проводить мониторинг основных жизненно важных параметров пациента (SpO₂, ЧП, АД и др.).

NIV должна производиться с использованием средств мониторинга CO₂ (датчик капнометрии)

Неинвазивная вентиляция допускается только при соблюдении следующих требований:

- Пациент не должен быть интубирован.
- Пациент должен находиться в сознании.
- Пациент должен самостоятельно осуществлять регулярные и адекватные попытки вдоха.
- Маска должна хорошо прилегать к лицу пациента.
- При выборе маски для NIV руководствуйтесь следующими правилами:
- Всегда старайтесь использовать маску из комплекта поставки аппарата или рекомендованную поставщиком аппарата.
- Всегда используйте маску с портом ("Ported", "Vented"). Это обеспечивает максимальный комфорт для пациента.
- Размер маски должен соответствовать размеру головы пациента.
- Маска должна легко сниматься и надеваться на лицо пациента и не должна смещаться при движениях головы пациента.

18.11.1 Компенсация утечки

Неинвазивная вентиляция предполагает наличие утечки газовой смеси через маску.

Для компенсации утечки в аппарате реализован специальный алгоритм, который непрерывно в реальном времени (с каждым вдохом) оценивает текущий уровень утечки и компенсирует ее подачей дополнительного потока газовой смеси как в процессе вдоха, так и во время выдоха.

В процессе дыхательного цикла уровень утечки меняется в зависимости от текущего давления в дыхательных путях. Чем выше давление, тем больше утечка. Соответственно дополнительный поток для компенсации утечки тоже непрерывно подстраивается аппаратом в процессе дыхательного цикла. Для обеспечения безопасности пациента максимальный поток для компенсации утечки ограничивается значением 100 л/мин.

Для контроля уровня утечки в аппарате предусмотрен специальный параметр **Leak** (л/мин), либо в процентах от объема вдоха, **%ДО**.

Он представляет собой среднее значение утечки за несколько последних дыхательных циклов. Чем выше значение этого параметра, тем выше утечка. Нормальными значениями утечки при использовании маски с портом являются значения не более 35 л/мин. В случае слишком больших значений утечки (более 40 л/мин) необходимо проконтролировать качество наложения маски на лицо пациента.

Кроме этого, предусмотрен еще один параметр **% Leak**, отображающий уровень утечки в процентах от объема закачанной смеси в процессе вдоха.

18.11.2 Режимы и типы вдохов для NIV

При выборе NIV возможно использование только вдохов с контролем по давлению (PC). Вдохи с контролем по объему (VC) и с двойным контролем (PC-VG) при использовании NIV запрещены, так как могут быть потенциально опасными для пациента!

Разрешенные режимы вентиляции для NIV - A/C, SIMV и SPONT.

18.11.3 Настройки триггера

Во время NIV сигнал потока, используемый для работы триггера, автоматически компенсируется на утечку. Поэтому настройки триггера в NIV полностью аналогичны настройкам при инвазивной вентиляции. Однако, при очень больших утечках возможны ситуации, когда утечку полностью компенсировать невозможно.

Причиной таких ситуаций (с очень большим уровнем утечек), как правило, является плохое качество наложения маски на лицо. В таких случаях необходимо подстроить чувствительность триггера таким образом, чтобы не было его ложных срабатываний (авто-триггирование).

18.11.4 Преимущества NIV

Неинвазивная вентиляция имеет ряд существенных достоинств:

- Исключаются риски, связанные с интубацией пациента;
- Улучшается газообмен;
- Уменьшается работа дыхания пациента;
- Повышается комфорт пациента.

18.11.5 Противопоказания для использования NIV

В качестве противопоказаний можно выделить следующие:

- Непереносимость пациентом маски на лице;
- Невозможность совершать адекватные спонтанные попытки вдоха;
- Недавно перенесенные операции на верхних дыхательных путях;
- Нестабильная гемодинамика пациента.

18.12 Режим АПНОЭ

Режим АПНОЭ не является обычным режимом для длительной вентиляции пациента.

АПНОЭ – это режим для защиты пациента в случае возникновения ситуации апноэ.

18.12.1 Обнаружение АПНОЭ

Аппарат обнаруживает АПНОЭ, если ни одного вдоха (инициированного пациентом, аппаратом или пользователем) не было доставлено пациенту в течение заданного интервала апноэ (T_a). Интервал апноэ T_a устанавливается пользователем в диапазоне от 15 до 60 с.

Значение T_a по умолчанию для нового пациента – 20 с.

18.12.2 Вход в режим АПНОЭ

При обнаружении АПНОЭ аппарат выдает звуковой сигнал тревоги наивысшего приоритета и автоматически переходит в режим вентиляции АПНОЭ.

Доставка вдохов пациенту в режиме АПНОЭ производится с использованием следующих правил:

- Все вдохи в режиме АПНОЭ – принудительные.

- Обнаружение попыток вдоха пациента производится в соответствии с текущими настройками чувствительности триггера (по потоку или по давлению).
- Доставка всех вдохов производится с контролем по объему (VC).
- Значение объема вдоха, доставляемого пациенту (VT) устанавливается пользователем. Значение VT, предлагаемое аппаратом по умолчанию, вычисляется исходя из идеального веса пациента (IBW) согласно формуле:

$$VT \text{ (мл)} = 7.25 \text{ (мл/кг)} * IBW \text{ (кг)}. \quad (10)$$
- Частота вентиляции (f) устанавливается пользователем. Аппарат предлагает значение f по умолчанию, исходя из идеального веса пациента (IBW).

18.12.3 Выход из режима АПНОЭ

Выход из режима АПНОЭ производится автоматически или по инициативе пользователя.

Автоматический выход.

Во время вентиляции в режиме АПНОЭ аппарат непрерывно контролирует наличие попыток вдохов пациента и его выдыхаемый объем. При обнаружении двух попыток вдоха пациента подряд и при условии, что объем выдоха превышает 50% от объема вдоха аппарат автоматически выходит из режима АПНОЭ и возвращается в режим, в котором проводилась вентиляция перед входом в режим АПНОЭ.

Контроль выдыхаемого объема позволяет исключить ложные преждевременные выходы из режима АПНОЭ по причине ложных срабатываний триггера (например, из-за большой утечки газовой смеси из контура).

Выход по инициативе пользователя.

Пользователь в любой момент может выбрать другой режим вентиляции, не требующий наличия попыток вдоха пациента (A/C или SIMV), либо просто увеличить минимальную частоту принудительных вдохов (f), чтобы длительность паузы между вдохами не превышала установленный интервал апноэ (Ta).



- 1 Перед началом вентиляции в любом из режимов обязательно установите правильный идеальный вес пациента (IBW). Это позволит избежать установки некорректных значений VT в случае автоматического перехода в режим АПНОЭ.
- 2 Всегда контролируйте правильность установки параметров вентиляции в режиме АПНОЭ (интервал апноэ T_a , частоту вентиляции f и дыхательный объем VT). Значения этих параметров, устанавливаемые аппаратом по умолчанию, не всегда оптимальны для конкретного пациента!

18.13 Обнаружение окклюзии (обструкции) и разгерметизации контура

С целью обеспечения максимальной безопасности пациента аппарат непрерывно контролирует состояние дыхательного контура в процессе вентиляции.

В аппарате реализованы специальные алгоритмы для обнаружения окклюзии и разгерметизации дыхательного контура.

18.13.1 Окклюзия (обструкция)

Аппарат обнаруживает окклюзию в следующих ситуациях:

- Блокирована любая из трубок контура вдоха или выдоха. Причины могут быть любые: пережатие или изгиб трубок, накопление конденсата и/или секрета от пациента и т.д.
- Заблокирован (засорен) порт выдоха аппарата или датчик потока, подключенный непосредственно к этому порту.
- Клапан выдоха заблокирован в закрытом состоянии (технический сбой).
- Аппарат проверяет дыхательный контур на наличие окклюзии во всех режимах вентиляции в каждом цикле вдоха / выдоха.
- При обнаружении окклюзии аппарат действует таким образом, чтобы минимизировать возможные риски для пациента, а именно:
 - Отменяет приглушение звуковых сигналов тревоги (если оно было).
 - Иницирует сигнал тревоги максимального приоритета «Окклюзия».
 - Прекращает текущий режим вентиляции и автоматически включает режим A/C со следующими параметрами:
 - o PEEP = 0,
 - o P_i = 15 см вод.ст.,

- $T_i = 2\text{ с}$,
- $F_{iO_2} = 100\%$,
- $f = 10\text{ мин}^{-1}$.

В процессе каждого вдоха аппарат анализирует состояние дыхательного контура.

В случае исчезновения окклюзии, аппарат автоматически возвращается к режиму и параметрам вентиляции, которые были установлены до наступления окклюзии.

18.13.2 Разгерметизация

Аппарат использует различные стратегии для обнаружения разгерметизации дыхательного контура (в зависимости от установленного режима вентиляции и типов вдохов).

Ниже перечислены основные из них:

- Значения измеренного давления и выдыхаемого потока близки к нулю в течение первых 200 мс с момента начала выдоха.
- Выдыхаемый пациентом объем газовой смеси существенно ниже доставленного объема аппаратом для трех последовательных вдохов.

При обнаружении разгерметизации аппарат инициирует сигнал тревоги максимального приоритета «Разгерметизация», прекращает текущий режим вентиляции, включает базовый поток, открывает клапан выдоха и ожидает вмешательство пользователя по устранению причины разгерметизации.

Аппарат автоматически обнаруживает момент исчезновения разгерметизации и после этого автоматически возвращается в режим вентиляции, который был установлен до возникновения разгерметизации.

18.14 Мониторинг CO_2 (Капнометрия) – для аппаратов варианта исполнения 00

Мониторинг CO_2 – опциональная возможность аппарата варианта исполнения 00).

В аппарате используется технология инфракрасной (ИК) спектроскопии для непрерывного измерения содержания углекислого газа (CO_2) в конце выдоха ($EtCO_2$) и во время вдоха ($FtCO_2$).

Для мониторинга CO_2 используется датчик капнографический, который подключается в разрыв дыхательного контура пациента между тройником и

интубационной трубкой, при помощи адаптера датчика (для взрослых и детей). Таким образом, процесс измерения происходит в «основном потоке», что обеспечивает максимальную точность измеренных величин.

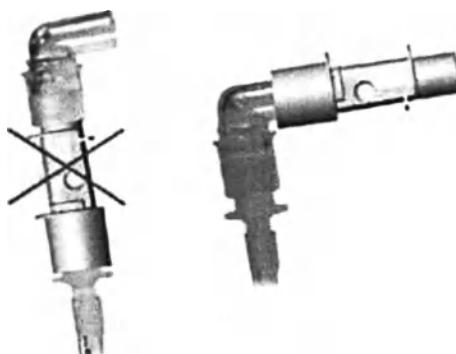
Точность измерения показаний CO₂ в конце выдоха (EtCO₂) не зависит от частоты дыхания и соотношения I:E при длительности выдоха не менее 300 мс. При меньших значениях длительности выдоха возможно увеличение погрешности до 30%.

Зависимость точности показаний от частоты определяется подачей на вход датчика CO₂ потока воздуха с переменным содержанием CO₂. Частота получения данных составляет 100 Гц. Содержание CO₂ в конце выдоха определяется по измеренной максимальной концентрации при выдохе. Дрейф точности измерений CO₂ после прогрева датчика не превышает (0,3 % + 8% от показаний).

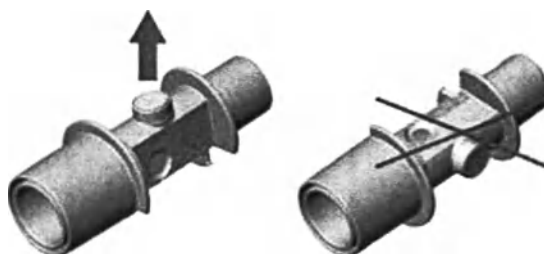
Использованные адаптеры датчика капнографического (далее – адаптер датчика) должны утилизироваться в соответствии с требованиями по утилизации медицинских отходов

Датчик не должен располагаться вблизи работающих мобильных или радиопередающих устройств.

Не располагайте адаптер датчика между интубационной трубкой и угловым соединителем. Такое соединение может привести к попаданию мокроты на окошко адаптера, и датчик будет измерять недостоверный показания.



Во избежание скопления мокроты на окошках адаптера, всегда располагайте адаптер так, чтобы присоединенный датчик был направлен светодиодом вверх.



Не используйте адаптер совместно с работающим небулайзером. Это может вызвать искажения в измеряемом сигнале.



Если внутри адаптера образовывается конденсат, замените адаптер.

Не используйте адаптеры для новорожденных, так как это может привести к значительному увеличению сопротивления дыхательного контура.

Адаптер TSM03A-W использовать только с датчиками капнографии P51.18.100, CMZ-10.

18.15 Работа с датчиком капнографическим (для аппаратов варианта исполнения 00)

Работа с использованием датчика капнометрии доступна только для аппаратов варианта исполнения 00. Аппарат может работать с любым датчиком капнографии, указанным в паспорте на аппарат: P51.18.100, CMZ-10, CM10-001.

При работе с датчиком обязательно выполняйте все требования, изложенные в Настоящем руководстве по эксплуатации. Перед началом работы с датчиком капнографическим внимательно прочитайте следующие инструкции.

1. Подключите датчик к разъему аппарата, затем, включите аппарат.



Запрещено подключение датчика к включенному аппарату!

2. Вставьте датчик в адаптер пациента (см. Рисунок 18-10). При правильном соединении должен прозвучать щелчок.

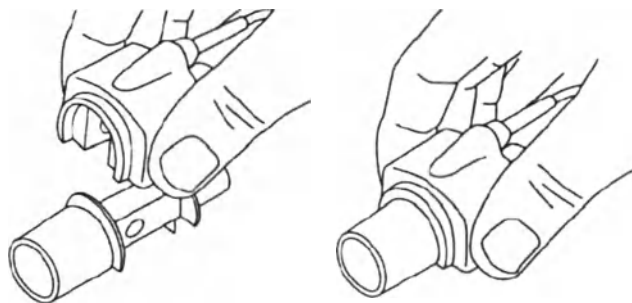


Рисунок 18-10 - Подключение датчика к адаптеру

3. После соединения с адаптером пациента, должно измениться состояние контрольного светодиода на датчике (загореться жёлтым, зелёным или начать мигать в зависимости от модели датчика).



Рисунок 18-11 - Правильно подключенный датчик

4. Выполните калибровку нуля (см. п. 18.15.1). Дождитесь окончания калибровки нуля. При правильной калибровке контрольный светодиод должен загореться ровным светом (зелёным, синим или красным в зависимости от модели датчика). После правильной калибровки (см. признаки указанные выше) присоедините адаптер к тройнику пациента (см. Рисунок 18-12).



Рисунок 18-12 - Подключение к тройнику пациента

5. Соедините другой конец адаптера с интубационной трубкой (см. Рисунок 18-13).



Рисунок 18-13 - Подключение к интубационной трубке

Так же Вы можете использовать HME фильтр между адаптером и трубкой (см. Рисунок 18-14). В таком случае HME фильтр будет защищать адаптер от проникновения в него мокроты и водяных паров, что существенно увеличит срок его службы.

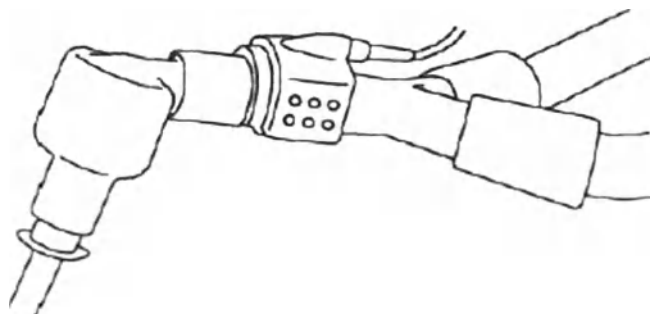


Рисунок 18-14 - Использование HME фильтра

6. Когда датчик не защищен HME фильтром, его следует располагать так, чтобы светодиод был направлен вверх (см. Рисунок 18-15)



Рисунок 18-15 - Расположение датчика

При подключении датчика к дыхательному контуру пациента, необходимо избегать прямого контакта между датчиком и телом пациента. Если по какой-либо причине не удастся предотвратить прямой контакт датчика с телом пациента, необходимо проложить изоляционный материал между датчиком и телом пациента.



Датчик капнографический не предназначен для прямого контакта с телом пациента!

Перед соединением адаптера с дыхательным контуром пациента всегда проверяйте кривую CO_2 на дисплее аппарата.

После соединения адаптера с дыхательным контуром пациента убедитесь в герметичности соединения.

18.15.1 Калибровка нуля

Калибровка нулевой концентрации CO_2 осуществляется каждый раз после соединения датчика с адаптером пациента, через 5 секунд после соответствующей индикации светодиода на датчике (см. п. 18.15 подпункт 3). В процессе калибровки светодиод на датчике мигает или горит жёлтым (в зависимости от модели датчика) примерно в течение 5 секунд. Кроме того, калибровку нуля можно произвести путем нажатия кнопки «Калибровать ноль» в окне настроек на вкладке « CO_2 ».

Калибровку нуля необходимо проводить когда наблюдается смещение капнограммы (кривой CO_2) во время вдоха.

Калибровка нуля должна выполняться строго при соблюдении следующих условий:



- 1 Адаптер не должен быть подключен к дыхательному контуру пациента.**
- 2 Запрещается дыхание рядом с концами адаптера пациента.**

Состав воздуха, в котором находится адаптер с датчиком, должен иметь концентрацию кислорода 21% и концентрацию углекислого газа 0%.

Если процессе калибровки нуля возникнет ошибка, аппарат выдаст тревогу «Ошибка калибровки CO_2 ». В таком случае необходимо повторить калибровку

нуля, а именно разъединить датчик капнографический с адаптером пациента и соединить заново. Если после повторной калибровки ошибка не исчезнет, замените адаптер пациента и попробуйте снова.



Невыполнение требуемых условий во время выполнения процедуры калибровки нуля приведет к недостоверным показаниям датчика!

18.15.2 Тревоги капнометрии (для аппаратов варианта исполнения 00)

Аппарат варианта исполнения выдает сигналы тревоги, связанные с мониторингом CO_2 , представленные в таблице 18.2.

Таблица 18.2

Сообщение на дисплее	Приоритет	Описание
«Ошибка калибровки CO_2 »	Высокий	Произошла ошибка при выполнении процедуры калибровки нуля.
«Апноэ в канале CO_2 »	Высокий	Датчик CO_2 не регистрирует наличие дыхания пациента.
«Низкое значение EtCO_2 »	Средний	Измеренное значение EtCO_2 упало ниже установленной нижней границы тревоги $\downarrow \text{EtCO}_2$
«Высокое значение EtCO_2 »	Средний	Измеренное значение EtCO_2 превысило установленную верхнюю границу тревоги $\uparrow \text{EtCO}_2$
«Высокое значение FiCO_2 »	Средний	Измеренное значение FiCO_2 превысило установленную верхнюю границу тревоги $\uparrow \text{FiCO}_2$

18.15.3 Очистка и дезинфекция

Перед очисткой датчика капнографического необходимо отсоединить его от адаптера пациента.



Убедитесь, что используемый вами адаптер пациента является многоразовым, производите санитарную обработку в соответствии с рекомендациями производителя.

Стерилизация одноразовых адаптеров пациента не допускается, так как разрушает их поверхность, тем самым делая непригодными для дальнейшего использования.

Датчик можно протирать тканью увлажненной этиловым или изопропиловым спиртом концентрацией не более 70%.



Датчик капнографический запрещается стерилизовать или погружать в жидкость!

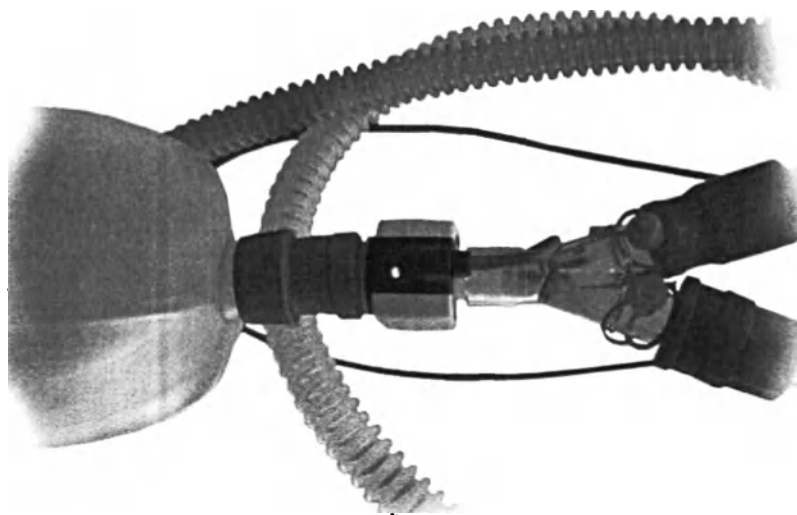


Рисунок 18-16 - Расположение датчика на аппарате

18.16 Мониторинг SpO₂ (пульсовая оксиметрия) – для аппаратов варианта исполнения 00

Мониторинг SpO₂ – доступен только в аппаратах варианта исполнения 00.

Модуль пульсовой оксиметрии, позволяет проводить качественные измерения насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови пациента (SpO₂) и его частоту пульса (PR) даже в условиях артефактов движения пациента и слабого периферического кровообращения.

Мониторинг SpO₂ позволяет контролировать уровень оксигенации пациента в процессе вентиляции. Измеренное значение SpO₂ помогает пользователю правильно выбрать уровень содержания кислорода в газовой смеси (FiO₂), необходимой конкретному пациенту в каждый момент времени.

18.17 Использование пульсовой оксиметрии (для аппаратов варианта исполнения 00)

Подключите пульсоксиметрический датчик, входящий в комплект поставки аппарата к разъему «SpO₂» аппарата. Основные части датчика приведены на рисунке 18-17.



Рисунок 18-17 – основные детали пульсоксиметрического датчика:

**слева – коннектор для подключения к аппарату
справа – сам датчик**

Всегда устанавливайте датчик таким образом, чтобы светоизлучающий диод располагался на ногтевой стороне пальца. Если необходимо закрепить датчик, поместите липкую ленту на кабель (вблизи датчика). При этом помните, что слишком тугая обмотка липкой лентой оконечности пальца приведет к снижению кровотока, что существенно уменьшит амплитуду плетизмографического сигнала.

По возможности не размещайте датчик SpO₂ на той же руке, где располагается манжета для измерения артериального давления.

При необходимости выберите параметры SpO₂ и PR для отображения на дисплее аппарата в одном из окон мониторируемых параметров.



Настоящий аппарат измеряет функциональное насыщение: насыщенный кислородом гемоглобин выражается как процентное отношение к гемоглобину, который может транспортировать кислород. Он не определяет значительных количеств дисфункционального гемоглобина, таких как карбоксигемоглобин или метгемоглобин. Напротив, лабораторные гемоксиметры измеряют фракционное насыщение: насыщенный кислородом гемоглобин выражается как процентное отношение ко всему измеренному гемоглобину.

Параметры пульсовой оксиметрии являются лишь дополнением к другим методам обследования пациента и должны применяться в сочетании с другими клиническими признаками и симптомами.

Несанкционированная замена пульсоксиметрического датчика может привести к снижению точности измерений и

степени защиты пациентов, а также может вызвать повреждение прибора.

Не используйте поврежденные датчики или удлинительные кабели датчиков.

Не используйте датчики с незащищенными оптическими элементами.

Длительное применение пульсоксиметрического датчика типа "прищепка" может вызвать раздражение кожи или некроз вследствие сдавливания. Следует проверять место установки датчика каждые 2-4 часа. При наличии раздражения кожи следует сменить место установки датчика.

Не используйте датчик SpO₂ при температуре окружающей среды выше 37°C, так как при длительных измерениях это может привести к ожогам.

Инъекция красителей, таких как синь метиленовая или внутрисосудистый дезгемоглобин (например, метгемоглобин) может привести к снижению точности измерений SpO₂.

Если у пациента высокая температура, или недостаточное периферическое кровообращение, датчик может вызвать легкий ожог, так как он вызывает повышение температуры кожи на 2-3 градуса. Если у пациента наблюдается ненормальное повышение оксигемоглобина или метгемоглобина, то измерения SpO₂ будут некорректными.

функциональный тестер не может применяться для оценки точности датчика SpO₂. Если имеется независимое доказательство правильности калибровочной кривой для комбинации монитора и датчика, то функциональный тестер может определять составляющую полной погрешности системы монитор/датчик со стороны монитора.

Диапазон длин волн излучаемого света: красный свет 660 нм ~ 670 нм; инфракрасный 870 нм ~ 950 нм. Период обновления данных на экране не более 5с. Калибровка датчика выполнена на заводе-изготовителе с использованием поверочного оборудования и повторного не требуется. Изготовлен из нетоксичных материалов.



Влияние цвета кожи, возраста и пола на точность измерения SpO₂ не зафиксировано.

18.18 Тревоги пульсовой оксиметрии (для аппаратов варианта исполнения 00)

Аппарат варианта исполнения 00 выдает следующие сигналы тревоги, связанные с мониторингом пульсовой оксиметрии:

Таблица 18.3

Сообщение на дисплее	Приоритет	Описание
«Датчик SpO ₂ не подключен»	Низкий	Датчик SpO ₂ не подключен к разъему аппарата
«Нет пальца в датчике SpO ₂ »	Средний	Датчик SpO ₂ подключен, но в нем отсутствует палец. Наденьте датчик на палец для продолжения мониторинга
«Отсутствует сигнал пульса»	Высокий	У пациента не обнаружен сигнал пульса или сигнал очень слабый. У пациента возможен спазм периферических сосудов пальца
«Низкое значение SpO ₂ »	Высокий	Измеренное значение SpO ₂ упало ниже установленной нижней границы тревоги ↓SpO ₂
«Высокое значение SpO ₂ »	Средний	Измеренное значение SpO ₂ превысило установленную верхнюю границу тревоги ↑SpO ₂

Для «нового пациента» нижняя граница насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (↓SpO₂) автоматически устанавливается 90%. Для изменения указанного значения включите визуализацию значения SpO₂ и измените порог тревоги (см. п.4.9).

19 Техническое обслуживание

Профилактическое техническое обслуживание должно выполняться сертифицированным техническим персоналом не реже, чем через каждые 6000 часов работы. Объем технического обслуживания определяется службой эксплуатации и ремонта завода – изготовителя. Проведение ТО может осуществлять технический персонал заказчика, если данные специалисты прошли официальное обучение на заводе – изготовителе АО «УПЗ».

Перед запросом на техническое обслуживание необходимо провести дезинфекцию наружных поверхностей Apparata, клапана выдоха, датчика потока, частей дыхательного контура. Провести полную функциональную проверку аппарата для контроля правильности настроек управления. В запросах на обслуживание должно быть указано: наименование аппарата, серийный номер, год выпуска и описание проблемы.

Производить техническое обслуживание, ремонт и установку может только персонал, уполномоченный АО «УПЗ».

Рекомендуется выполнять все процедуры регулировок, очистки, стерилизации и дезинфекции в соответствии с требованиями документации на аппарат и его составные части. При сборке аппарата и его модификаций в течении фактического срока службы требуется оценка соответствия требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Профилактическое техническое обслуживание предусматривает полную функциональную проверку аппарата для контроля правильности настроек управления.

Режим ТО и настроек можно применять только тогда, когда пациент не подсоединен к аппарату.



Регулярно в процессе эксплуатации аппарата производите замену бактериальных фильтров, очистку решетки и фильтра вентилятора от пыли, очистку фильтров-регуляторов, очистку защитных сеток на датчике потока.



- 1 Перед началом технического обслуживания следует вынуть сетевой кабель из розетки.
- 2 Перед техническим обслуживанием провести дезинфекцию наружных поверхностей Apparata, клапана выдоха, датчика потока, частей дыхательного контура
- 3 Очистка и техническое обслуживание осуществляется в соответствии с п.п. 19.1, 19.2, 19.3.

-
- 4 Следует использовать оригинальные комплектующие и запасные части, указанные в паспорте на аппарат.**
- 5 По всем вопросам, связанным с гарантией, следует обращаться в сервисный отдел завода-изготовителя АО «УПЗ» по тел/факсу: +7(343)359-94-20, электронной почте: service@upz.ru**
-

19.1 Очистка и дезинфекция

Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация медицинских изделий направлена на профилактику внутрибольничных инфекций у пациентов и персонала лечебного учреждения.

Очистка и дезинфекция производятся в соответствии ГОСТ Р ИСО 17664 «Стерилизация медицинских изделий» и методических указаний № МУ-287-113 от 30.12.1998 г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Чтобы избежать поражения электрическим током, перед очисткой и дезинфекцией отсоединяйте устройство от источника питания.

НЕ используйте повторно одноразовые бактериальные фильтры, датчики потока и другие принадлежности, маркированные знаком Ⓢ. После использования их необходимо утилизировать. Утилизируйте компоненты согласно процедурам, утвержденным в медицинском учреждении.



Повторное использование, разборка, очистка, дезинфекция или стерилизация одноразовых компонентов может негативно повлиять на их функциональность и эффективность работы системы, вследствие чего возникает опасность негативных последствий для оператора или пациента.

Категорически запрещается применение хлорсодержащих средств!

Категорически запрещается обрабатывать поверхность сенсорного экрана органическими растворителями, жидкостями, содержащими кислоту или щелочь.

Категорически запрещается погружать пульсоксиметрический датчик и его разъем в любую жидкость. Это может привести к повреждению датчика.

Не используйте для очистки аппарата моющие средства, содержащие абразив. Абразивные очистители могут повредить аппарат, съемные части аппарата и датчики.

Во время ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ наибольшему загрязнению жидкостями тела и выдыхаемыми газами подвергается дыхательный контур, как линия выдоха, так и линия вдоха, маски, соединители, фильтры бактерицидные, в том числе и увлажнитель, коннектор клапана выдоха.

Перед первым применением Аппарата рекомендуется дезинфицировать его поверхность методом протирки марлевым тампоном, смоченным 4% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствором моющего средства.

В процессе эксплуатации очистке и дезинфекции подлежат наружные поверхности аппарата ИВЛ, держатель дыхательного контура, коннектор клапана выдоха, дыхательный контур пациента, влагосборники, маски, камера увлажнителя, датчик потока, датчики SpO_2 и CO_2 , шланги подачи газов и коннектора.

1. Дезинфекция съемных частей аппарата производится методом погружения в емкость с раствором, разрешенным для применения с последующим просушиванием и продувкой сжатым воздухом всех каналов.

Примеры химических методов дезинфекции:

- в 4% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа "Лотос" или других разрешенных к применению средств, не содержащих хлор (например, - «Анасепт», «Полидез», «Славин») в течение 90 – 180 мин;
- в 4% растворе ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА в течение 90 мин;
- в 10% растворе ГИГАСЕПТА в течение 60 мин;
- в 0,75% растворе Лизоформина 3000 в течение 60 мин;
- протиранием тканевой салфеткой, смоченной этиловым спиртом (70%).

После проведения дезинфекции необходимо очистить детали под проточной водой, используя мягкую щетку, от остатков дезинфицирующих средств и органического вещества.

2. Дезинфекция комплектующих многоразового использования, поставляемых с аппаратом, производится одним из методов паровой стерилизации согласно рекомендаций производителя (если предусмотрено) в специальных камерах:

- при температуре 110 ± 2 °С, избыточном давлении 0,05 МПа, время выдержки 20 ± 5 мин;
- при температуре 121 ± 1 °С, давление пара $0,10 \pm 0,003$ МПа, время выдержки 30 ± 5 мин;
- при температуре 120 ± 2 °С, при избыточном давлении 0,96 кПа, время выдержки 15 мин;
- при температуре 134 ± 1 °С в течение 20 мин и цикла просушки.

Очистка и обеззараживание наружных поверхностей аппарата и электрических разъемов датчиков проводится методом протирки марлевым тампоном, смоченным 4% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствором моющего средства.

Следите за тем, чтобы в отверстия аппарата не попала жидкость.

Для очистки экрана используйте чистую и мягкую не волокнистую ткань. Использование салфеток и бумажных полотенец может привести к появлению царапин на поверхности дисплея.

При очистке и обеззараживании аппарата и сменных частей необходимо также выполнять правила по соблюдению гигиены, действующие в стенах медицинского учреждения.

Очистка и обеззараживание увлажнителя, небулайзера и распылителя производятся в соответствии с указаниями, изложенными в сопроводительной документации или на упаковке.

Рекомендуемая периодичность, метод обработки приведена в таблице Таблица 19.1 и действительна для рекомендованного дыхательного контура пациента.

Таблица 19.1

Компонент	Рекомендуемая периодичность обработки	Процедура
Аппарат, держатель контура	С каждым пациентом	Дезинфекция (протираание) 4% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства
Шланги высокого давления, сетевой шнур.	Ежемесячно	Дезинфекция (протираание) 4% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства
Трубки контура пациента	С каждым пациентом	Многоразовые – стерилизуются автоклавированием.Автоклавирование при температуре 121+2°C, избыточном давлении 0,05+0,02 МПа, время выдержки 20±5мин Одноразовые - утилизируются после использования
Коннектор клапана выдоха, мембрана в коннекторе клапана выдоха, влагосорбники	С каждым пациентом, не реже 1 раза в неделю	Автоклавирование при температуре 121+2°C, избыточном давлении 0,05+0,02 МПа, время выдержки 20±5мин
Датчик потока	С каждым пациентом	Способ дезинфекции: в 0,75% растворе Лизоформина 3000 в течение 60 мин. Автоклавирование при температуре 121+2°C, избыточном давлении 0,05+0,02 МПа, время выдержки 20±5мин
Тройник пациента	С каждым пациентом	Дезинфицировать погружением в 4% раствор ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, экспозиция 90 мин
Датчики SPO2	С каждым пациентом	Дезинфицировать протираанием тканевой салфеткой,смоченной этиловым спиртом (70%).
Датчики CO2	С каждым пациентом	Дезинфицировать протираанием тканевой салфеткой,смоченной этиловым спиртом (70%).
Адаптер датчика CO ₂	С каждым пациентом	Многоразовые стерилизуются в соответствии с рекомендациями производителя. Одноразовые утилизируются после использования
Инспираторный, экспираторный фильтры	С каждым пациентом	Многоразовые стерилизуются. Одноразовые утилизируются после дезинфекции

Компонент	Рекомендуемая периодичность обработки	Процедура
Увлажнитель	С каждым пациентом	Нагревательная установка должна очищаться протиранием изопропиловым спиртом и моющим раствором. Способ дезинфекции камеры осуществляется по установленной производителем методике: автоклавирование при температуре 120° С, под избыточном давлении 96 кПа, время выдержки 15 мин
Камера увлажнителя	С каждым пациентом	Многоразовые стерилизуются автоклавированием Автоклавирование при температуре 120° С, под избыточном давлении 96 кПа, время выдержки 15 мин. Одноразовые утилизируются после дезинфекции

В таблице приведены лишь рекомендуемые сроки. Распоряжения лиц, ответственных за соблюдение гигиены в стенах медицинского учреждения имеют более высокие приоритеты.

19.2 Общие рекомендации по очистке

Во избежание повреждения аппарата ИВЛ и его компонентов НЕ используйте жесткие щетки, острые инструменты и грубые материалы.



Остатки чистящих и дезинфицирующих средств могут повредить поверхность или привести к образованию мелких трещин (особой опасности подвергаются компоненты, на которые во время стерилизации воздействует повышенная температура).

Неправильная концентрация средства для стерилизации или несоответствующая продолжительность обработки могут привести к бактериальной резистентности.

Использование средства для ополаскивания сокращает срок эксплуатации продукта.

19.3 Очистка компонентов устройства

Разберите компоненты. Дыхательные контуры необходимо разобрать полностью.

Промойте компоненты в теплой воде с мылом или подходящим неконцентрированным моющим раствором.

Высушите компоненты на воздухе.

Осмотрите все компоненты и при необходимости замените поврежденные.

Если необходимо стерилизовать или продезинфицировать компонент, следуйте соответствующей процедуре, описанной в документации к продукту.

Если стерилизация или дезинфекция компонента не планируется, повторно соберите и установите компоненты (при необходимости), после чего выполните требуемые тестирования.

19.4 Датчик кислорода

Для измерения концентрации кислорода (FiO_2) на вдохе (концентрацию кислорода, подаваемую пациенту) в аппарате используется датчик кислорода (ДК-М).

Аппарат измеряет напряжение между электродами датчика, которое изменяется в зависимости от концентрации кислорода между электродами).

Основные характеристики датчика кислорода

Пределы регистрации кислорода 0 - 100 %

Начальное напряжение 150 мкВ в 100 % N_2 , через 5 минут

Разброс: ± 1 % объема O_2 в 100 % , через 5 минут

Дрейф точности: менее 1% O_2 в месяц

Нелинейность: менее 3% в 100 % O_2

Для контроля концентрации кислорода номинальная частота дыхания составляет от 10 до 60 1/мин. Точность измерения содержания кислорода при номинальной частоте дыхания не зависит от частоты. Влияние влажности: - 0,03% на 1% влажности при 25°C. Влияние давления – пропорционально изменению объема кислорода в дыхательной смеси. Утечка газа составляет менее 1% в месяц.

Примерный срок службы датчиков кислорода (ДК-М) составляет 1 - 2 года. Срок службы зависит от условий и интенсивности эксплуатации аппарата.

По истечении 2 лет эксплуатации датчика (либо раньше при выдаче аппаратом сообщения «Ошибка датчика O_2 ») датчик необходимо заменить на новый.



Замена датчика кислорода может производиться только квалифицированным техническим специалистом.

Датчик кислорода ДК-М находится с левой стороны аппарата (вид сзади) под элементом корпуса (далее – Крышка). На рисунке 19-1 изображено место расположения датчика кислорода ДК-М.

На рисунке 19-2 изображен датчик кислорода ДК-М, установленный на патрубок вдоха.

Замена датчика кислорода ДК-М производится в следующей последовательности:

Открутить два винта крепящих Крышку к передней панели корпуса и два винта, крепящих к верхней крышке аппарата, затем открутить три винта, сняв с них заглушки на левой стенке аппарата, снять Крышку аппарата.

Отсоединить кабель от датчика кислорода.

Выкрутить датчик кислорода ДК-М из патрубка вдоха, вращая датчик против часовой стрелки.

Установить новый датчик кислорода ДК-М, вращая его по часовой стрелке.

Подключить кабель к новому датчику кислорода ДК-М. Установить Крышку на место и завернуть винты. Поставить заглушки на место.

После установки нового датчика кислорода (ДК-М) необходимо выдержать его при комнатной температуре в течение не менее 30 мин и после этого обязательно провести его калибровку.



Калибровка датчика кислорода после его замены производится при подключении ко входу кислорода высокого давления источника медицинского кислорода, согласно ГОСТ 5583-78 (ИСО 2046-73), допускается применение поверочных газовых смесей с уровнем кислорода не ниже 98.1% (например, ПГС ГСО № 3738-87).



Выполнение калибровки при использовании источника кислорода низкого давления или источника кислорода высокого давления с уровнем концентрации кислорода ниже 98.1% приведет к возникновению систематической погрешности показаний содержания уровня кислорода в дыхательной смеси подаваемой пациенту.

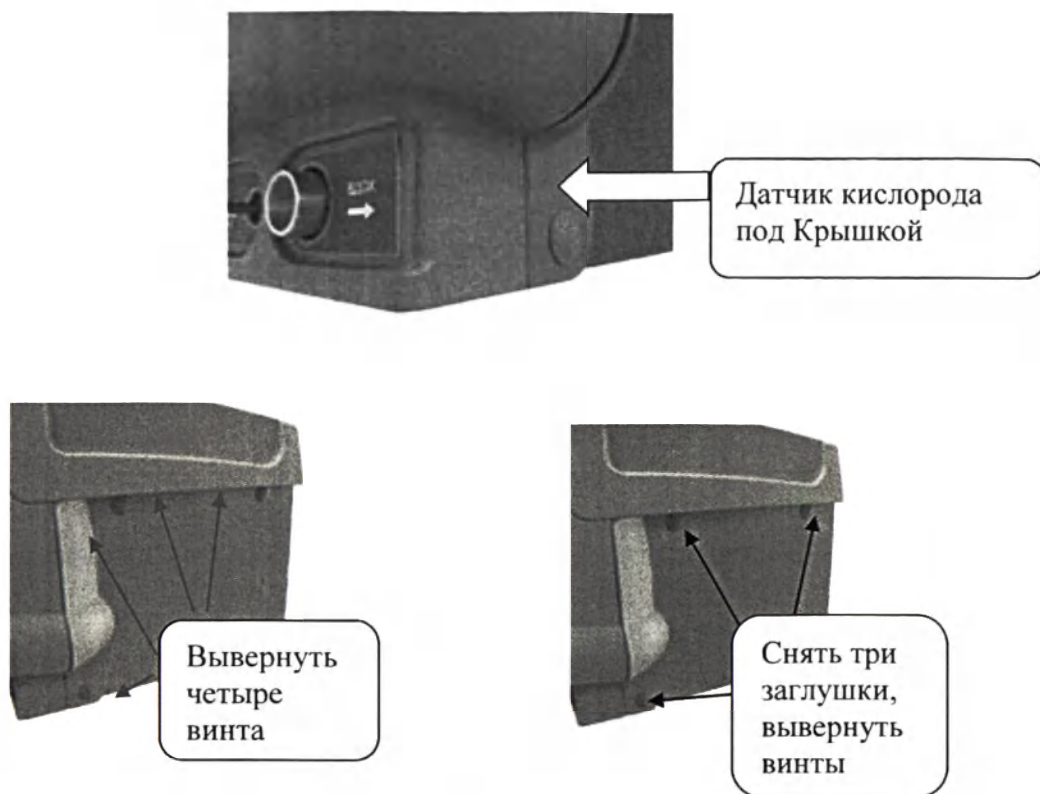


Рисунок 19-1 - Доступ к датчику кислорода

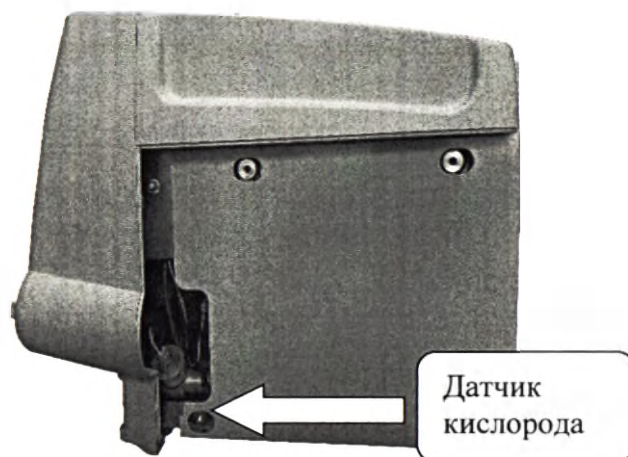


Рисунок 19-2 - Место размещения датчика кислорода

20 Маркировка, пломбирование и упаковка

На задней панели рабочего блока аппарата должны быть указаны:

- наименование или товарный знак предприятия изготовителя, адрес;
- наименование аппарата и модели;
- серийный номер аппарата;
- номинальное напряжение питания;
- частота сети питания;
- номинальный потребляемый ток или потребляемая мощность;
- маркировка с указанием массы;
- обозначение настоящих ТУ;
- месяц и год выпуска;
- степени защиты от проникновения воды и пыли;
- символы классификации по электробезопасности

(рабочая часть типа В, ВF для исполнения 00, и типа В для исполнения 01);

- режим работы (ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ);
- возрастной контингент и масса пациентов;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- маркировка газоспецифичных входов (химический символ газа)
- маркировка диапазона давления, подаваемого на вход;
- маркировка направления потока на потокозависимых компонентах;
- следуйте инструкции по эксплуатации;
- общий знак предупреждения.

20.1 Маркировка принадлежностей

Упаковка многоразовых дыхательных изделий должна иметь четко различимую маркировку следующего:

- слова «Многоразовое использование»;
- наименование изделия с указанием марки/модели;
- идентификатор, указывающий партию, тип или серийный номер;
- наименование производителя;
- адрес производства;
- метод дезинфекции, дату упаковки.

20.2 Упаковка одноразовых дыхательных изделий

Упаковка одноразовых дыхательных изделий должна иметь четко различимую маркировку следующего:

- наименование или товарный знак предприятия изготовителя, адрес;
- наименование изделия;
- модель и серийный номер (если применимо);
- символ: «годен до...» (месяц и год);
- состав комплекта (при комплектности составной части);
- символ: «Однократного применения» (для изделий однократного применения);
- символ: «Стерильно и метод стерилизации» (для стерильных изделий);
- надпись: «Не применять при нарушении целостности упаковки» (для одноразовых изделий);
- упаковка многоразовых изделий должна содержать этикетку «Многоразовое использование» с описанием содержимого, метода дезинфекции и/или стерилизации, датой упаковки.
- Стерильные, одноразовые нестерильные и многоразовые комплектующие могут упаковываться в групповые упаковки и иметь общую для группы маркировку.

На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

Маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование или обозначение модели аппарата;
- год и месяц упаковывания;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Верх", "Беречь от влаги".

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

20.3 Упаковка

При хранении и транспортировании в процессе эксплуатации (в том числе, при отправке в ремонт) узлы аппарата упаковываются в полиэтиленовые пакеты, укладываются в гнезда соответствующих ложементов из вспененного полиэтилена и помещаются в ящик укладочный.

Предприятием-изготовителем осуществляется пломбирование корпуса аппарата с помощью разрушаемой наклейки, на которой напечатан товарный знак предприятия изготовителя.



Снятие пломбы производится ремонтной организацией, после ремонта и поверки вновь пломбируется поверочной организацией.

Между аппаратом и стенками ящика укладочного прокладывается гофрированный картон или другой прокладочный материал, обеспечивающий надежную фиксацию аппарата и входящих в комплект поставки узлов, относительно стенок ящика и между собой.

Аппарат должен располагаться в ящике только в вертикальном положении.

21 Транспортирование и хранение

Аппарат должен транспортироваться в упаковке предприятия - изготовителя.

Транспортировать аппарат следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С,
- при относительной влажности воздуха до 100 %.

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150:

- при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С,
- при относительной влажности воздуха до 98 %.

Для длительного хранения аппарат должен быть законсервирован путем статического осушения воздуха в изолированном объеме упаковки с помощью силикогеля.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 (условиях эксплуатации) не менее 12 ч.

Срок хранения аппарата в упаковке – не более 2-х лет.

22 Утилизация

В конце срока службы (эксплуатации) аппарат утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б

Для осуществления утилизации и вторичной переработки батарей, основных элементов медицинского изделия, принадлежностей и упаковочных материалов следуйте действующим местным предписаниям и нормативным документам по утилизации безопасным для окружающей среды способом. Если применяются правила WEEE (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment - Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования), не выбрасывайте батареи и электронные блоки в не рассортированные городские отходы. Не утилизируйте батарейные модули с обычными отходами.

Утилизация системы и ее электрических компонентов с бытовыми отходами не допускается! Утилизация должна проводиться в соответствии с санитарными нормами и требованиями соответствующих нормативных документов в стране применения.

23 Рекламация

Рекламация может предъявляться по вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Производитель не несет ответственности перед потребителем, если дефекты продукции явились следствием воздействия обстоятельств непреодолимой силы или возникшие вследствие нарушения Потребителем правил и условий эксплуатации.

По всем вопросам, связанным с рекламациями следует обращаться в сервисный отдел завода-изготовителя АО «УПЗ» по тел/факсу: +7(343)359-94-20, электронной почте: service@upz.ru.

24 Подготовка к отправке на гарантийный ремонт

Гарантийное обслуживание (ремонт) аппарата предприятие изготовитель осуществляет при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение всего срока гарантии (12 месяцев со дня продажи, но не позднее 18 месяцев со дня выпуска аппарата с предприятия-изготовителя, если договором поставки не указано иное).

Перед отправкой на ремонт аппарат должен быть упакован в соответствии с требованиями данного руководства (см. раздел 20). На транспортной упаковке указаны обозначения "Хрупкое. Осторожно", "Верх", "Беречь от влаги".

Аппарат должен транспортироваться только в вертикальном положении.

25 Ссылочные нормативные документы

Таблица 25.1 - Ссылочные нормативные документы

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-91	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 7396.1-89 (МЭК 83-75)	Соединители электрические штепсельные бытового и аналогичного назначения. Основные размеры
ГОСТ 29322-2014 (IEC 60038:2009)	Напряжения стандартные
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 28244-96	Провода и шнуры армированные. Технические условия
ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004) / ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92 / ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 55954-2018	Изделия медицинские. Аппараты искусственной вентиляции легких. Технические требования для государственных закупок
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ 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 МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
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

Обозначение	Наименование документа
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 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

По всем вопросам обращайтесь на предприятие-изготовитель

Адрес для корреспонденции	Россия, 624000, Свердловская область, Сысертский район, 25 км Челябинского тракта, АО «Уральский приборостроительный завод».
Телефон горячей линии (звонок с территории России бесплатный)	8 (800) 222-58-40
E-mail	mail@upz.ru

Лист регистрации изменений

[illegible]

Ин. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
25 000	Октябрь 2000			

Прошито и пронумеровано
200 листа (ов)
Временный генеральный
директор АО «УПЗ»

Морозов А.А.



ОКП 94 4460

ОКПД 2 32.50.21.122

Временный генеральный директор
АО «УПЗ»



А.А. Морозов

Аппарат искусственной вентиляции легких

«АВЕНТА-М»

ТУ 9444-004-07509215-2010

Паспорт

P51.00.000ПС

Содержание

1	Основные сведения	3
2	Основные технические данные и характеристики	6
3	Комплектность	7
4	Срок службы аппарата	13
5	Указания по эксплуатации	13
6	Условия хранения	14
7	Условия транспортирования	14
8	Утилизация.....	14
9	Гарантии изготовителя.....	15
10	Сведения о рекламациях	16
11	Консервация.....	17
12	Движение аппарата в эксплуатации	18
	Свидетельство о приемке	19
	Свидетельство об упаковывании	21
	Приложение 1. Комплект поставки.....	22

Предупреждения

Перед работой внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации, инструкции к дополнительному оборудованию и всю предупредительную информацию, напечатанную жирным шрифтом.

Несоблюдение правил эксплуатации может привести к ухудшению работы Аппарата, к нарушению его работоспособности, угрозе для безопасности пациента и привести к снятию гарантии на аппарат.

1 Основные сведения

Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» (далее – аппарат) для интенсивной терапии взрослых и детей, сертифицирован на соответствие требованиям нормативных документов ГОСТ Р 50444, технических условий ТУ 9444-004-07509215-2010 и комплекта конструкторской документации Р51.00.000-02 для исполнения 00 или Р51.00.000 для исполнения 01.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от _____.

Декларация о соответствии № _____.

Срок действия декларации с _____.

Декларация зарегистрирована органом по сертификации продукции

Адрес:

Аппарат предназначен для проведения управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ) у взрослых и детей весом от 2 до 300 кг, с учетом индекса массы тела (ИМТ), в условиях операционных, отделений реанимации и интенсивной терапии лечебных медицинских учреждений.

Аппарат оснащён внутренним источником питания, что позволяет проводить вентиляцию при отсутствии основного питания в течение не менее пяти часов (при условии полного заряда батареи).

Аппарат обеспечивает мониторинг всех основных параметров дыхания и

респираторной механики пациента. Аппарат исполнения 00 дополнительно обеспечивает мониторинг содержания углекислого газа в выдыхаемой смеси (EtCO₂) и мониторинг насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂).

Аппарат по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Аппарат, упакованный в транспортную тару, сохраняет работоспособность после механических воздействий по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения аппарата – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Аппарат при транспортировке устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2 условий хранения 5.

Изображения, примечания, символы, размещенные на устройстве и его частях, соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12 и настоящих ТУ.

По степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I с рабочими частями типа B для аппаратов исполнения -01 и рабочими частями типа B, BF для аппаратов исполнения -00, изделие с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Аппарат предназначен для продолжительного режима работы. По степени защиты от проникания воды и твердых частиц изделие соответствует IP21 по ГОСТ 14254.

По электромагнитной совместимости аппарат относится к классу A по ГОСТ Р 51318.11.

По степени потенциального риска применения аппарат относится к классу 26 по ГОСТ 31508.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппарата удовлетворяют требованиям ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы эксплуатации по ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия аппарата удовлетворяют ГОСТ 9.401 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104.

Наружные поверхности аппарата имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032. Наружные поверхности составных частей аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 химическим методом (протирающим салфеткой,

смоченной 4% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего синтетического средства по ГОСТ 25644).

Рекомендуемый интервал технического обслуживания аппарата не реже, чем через каждые 6000 часов работы.

Средний срок службы аппарата 6 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности.

Программное обеспечение аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 для класса безопасности программного обеспечения типа С.

Пример записи аппарата при заказе и в документации другой продукции:

«Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» исполнение 00 по ТУ 9444-004-07509215-2010»

или

«Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» исполнение 01 по ТУ 9444-004-07509215-2010».

При необходимости изучения руководства по эксплуатации ИВЛ «Авента-М» (на русском или английском языках) обратитесь по ссылке www.upz.ru/pdf/manual.html, либо используйте для доступа QR-код:



2 Основные технические данные и характеристики

Основные технические данные и характеристики приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1

Наименование параметра	Значение
Общий диапазон регулирования дыхательных объемов, мл	10 - 3000
Диапазон регулирования частоты вентиляции, 1/мин	1 - 150
Диапазон значений потока газовой смеси (Peak Flow), л/мин	0 - 260
Диапазон значений длительности вдоха, с	0,1 - 15,0
Диапазон значений длительности плато, с	0,0 - 2,0 (0-80%)
Диапазон значений инспираторного давления, см вод. ст.	0 - 100
Диапазон значений положительного давления в конце выдоха, см вод. ст.	0 - 50
Соотношение длительностей вдоха и выдоха	от 1:10 до 10:1 шаг 0,1 от 1:150 до 1:10 и от 10:1 до 150:1 шаг 1
Режимы	A/C, SIMV, CMV, SPONT, CPAP, DUAL-LEVEL, APRV, Auto-MVG, HFLOW, АПНОЭ
Тип принудительных вдохов	PC, VC, PC-VG
Типы формы потока	Прямоугольный, Нисходящий
Тип спонтанных вдохов	PS, PS-VG, TC, PS-PRO
Типы триггеров	F-Trig, P-Trig, V-Trig, %-trig
Диапазон значений чувствительности триггера по потоку, л/мин	от 0,1 до 25,0, OFF
Диапазон значений чувствительности триггера по давлению, см вод. ст.	от 0,1 до 25,0, OFF
Диапазон значений чувствительности триггера по объёму, мл	1 - 50, OFF
Диапазон значений давления поддержки спонтанных вдохов, см вод. ст.	0 - 100
Диапазон значений экспираторной чувствительности, %	1 - 90
Время нарастания давления до заданного уровня на Вдохе, мсек	0 - 2000 (2 до 500 мбар/сек)
Рабочий диапазон давления кислорода, подаваемого на вход аппарата, МПа	от 0,15 до 0,7 от 0,02 до 0,1
Усредненная за 10 с входная скорость потока, требуемая аппаратом по входу кислорода высокого давления при давлении 280 кПа при измерении на входном отверстии O ₂	не должна превышать 60 л/мин
Максимальный не установившийся входной поток кислорода высокого давления, усредненный за 3 с, требуемый АППАРАТОМ при давлении 280 кПа	не должен превышать 200 л/мин
Усредненная за 10 с входная скорость потока, требуемая АППАРАТОМ по входу кислорода низкого давления при измерении на входном отверстии O ₂	не должна превышать 5 л/мин
Напряжение питающей сети, В	Номинальное ~230 (допустимо от 198 до 253)
Частота, Гц	50
Минимальное время работы от встроенного аккумулятора, час	5
Номинальный потребляемый ток, А, не более	1,0

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры аппарата с тележкой, мм	1400 x 615 x 635
Габаритные размеры аппарата без тележки, мм	415 x 460 x 355
Допустимые отклонения габаритных размеров	±10%
Масса рабочего блока аппарата, кг	20
Дополнительные опции (только для исполнения 00)	Капнограф, пульсоксиметр

3 Комплектность

Перечень совместимых комплектующих указан в таблице 3.1.

Перечень и состав комплектующих поставляемых с аппаратом определяется контрактом, указан в приложении к паспорту на аппарат – «Комплект поставки».

Таблица 3.1- Перечень совместимых комплектующих

Наименование/тип	Обозначение документа, или основные характеристики	Количество на исполнение не более, шт		Примечание
		00	01	
Рабочий блок аппарата ИВЛ «АВЕНТА-М» исполнения 00 с встроенным программным обеспечением	P51.20.000-02	1	-	
Рабочий блок аппарата ИВЛ «АВЕНТА-М» исполнения 01 с встроенным программным обеспечением	P51.20.000	-	1	
Кабель сетевой	ПП21.00-01.520-01	1	1	
Тележка для аппарата ИВЛ	P51.15.000	1	1	*
Держатель дыхательного контура	P51.16.000	1	1	*
Влагосборник	ПП5.14-00.000	1	1	*
Датчик капнографический	P51.18.100	1	-	*
Адаптер датчика капнографического, одноразовый	P56.06.950	1	-	*
Адаптер датчика капнографического, многоразовый	P56.06.110	1	-	*
Угольник	ПП 11.19-01.050	1	1	*
Угольник	ПП 11.19-01.050-01	1	1	*

Наименование/тип	Обозначение документа, или основные характеристики	Количество на исполнение не более, шт		Примечание
		00	01	
Адаптер, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США	РУ № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016г.	1	1	*
Фильтр электростатический, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США	РУ № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016г.	1	1	*
Мешок дыхательный (одноразовый), производства фирмы «Ковидиен Ллс», США	РУ № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016 г.	1	1	*
Трубка ТГСД 15-22F/22F – 520, ТУ9444-016-48423543-2007, производства фирмы ООО «РТИ Силиконы», Россия	РУ № ФСР 2008/03244 от 15.09.2008г.	1	1	*
Трубка ТГСД 15-22F/22F – 1060, ТУ9444-016-48423543-2007, производства фирмы ООО «РТИ Силиконы», Россия	РУ № ФСР 2008/03244 от 15.09.2008г.	1	1	*
Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями. Производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд.», Тайвань	РУ № ФСЗ 2010/08292 от 11.03.2020г.	1	1	*
Коннектор (тройник пациента), вариант исполнения G-313005, производства «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» Тайвань	РУ № ФСЗ 2010/08292 от 11.03.2020г.	1	1	* Комплектно с VH-2000
Небулайзер, вариант исполнения М-0601. Производство фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд.», Тайвань	РУ № ФСЗ 2010/08292 от 11.03.2020г.	1	1	* Комплектно с VH-2000
Контур дыхательный детский многоразовый, вариант исполнения G-330000, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд.», Тайвань	РУ № ФСЗ 2010/08292 от 11.03.2020г.	1	1	* Комплектно с VH-2000
Контур дыхательный детский одноразовый, вариант исполнения D-330000, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд.», Тайвань	РУ № ФСЗ 2010/08292 от 11.03.2020г.	1	1	* Комплектно с VH-2000

Наименование/тип	Обозначение документа, или основные характеристики	Количество на исполнение не более, шт		Примечание
		00	01	
Контур дыхательный взрослый одноразовый, вариант исполнения G-316001, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд.», Тайвань	РУ № ФСЗ 2010/08292 от 11.03.2020г.	1	1	* Комплектно с VH-2000
Контур дыхательный взрослый многоразовый, вариант исполнения G-328000, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд.», Тайвань	РУ № ФСЗ 2010/08292 от 11.03.2020г.	1	1	* Комплектно с VH-2000
Влагосборник многоразовый, вариант исполнения: G-313003-1, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд.», Тайвань	РУ № ФСЗ 2010/08292 от 11.03.2020г.	1	1	* Комплектно с VH-2000
Камера увлажнителя, вариант исполнения G – 314002, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань	РУ № ФСЗ 2010/08292 от 11.03.2020г.	1	1	* Комплектно с VH-2000
Фильтр, вариант исполнения 800-52000, одноразовый. Производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань	РУ № ФСЗ 2010/08292 от 11.03.2020г.	1	1	* Комплектно с VH-2000
Тестовое легкое, вариант исполнения 800-21001. Производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» Тайвань	РУ № ФСЗ 2010/08292 от 11.03.2020г.	1	1	*
Распылитель в комплекте с коннектором и трубкой, производства фирмы «Интерсерджикал Лтд», Великобритания	РУ № ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019.	1	1	*
Увлажнитель дыхательных смесей Тевлар – «УОМЗ» по ТУ 32.50.21-121-07539541-2018 с принадлежностями	№ РЗН 2015/2620 от 14.08.2018	1	1	*
Увлажнитель дыхательных смесей с принадлежностями, исполнение MG-1000, Great Group Medical Co., Ltd	РУ от 10.01.2020г. № ФСЗ 2012/12372	1	1	*
Камера увлажнителя многоразового использования, VH-3142, для взрослых, Great Group Medical Co., Ltd	РУ от 10.01.2020г. № ФСЗ 2012/12372	1	1	*
Вытягивающая проволока, Great Group Medical	HWD-210	1	-	*
Датчик взрослый SpO2, исполнение OEM-S100A-300103 Solaris Medical Technology, Inc	-	1	-	*

Наименование/тип	Обозначение документа, или основные характеристики	Количество на исполнение не более, шт		Примечание
		00	01	
Кабель для датчика SpO ₂ , p/n OEM-S1889A, многоцветный. Shenzhen MED-Link Electronics Tech Co.,Ltd, Китай		1	-	* Использовать с датчиком OEM-S100A-300103
Датчик потока автоклавируемый SpiroTrue APC, Bluepoint medical GmbH & Co. KG	-	1	1	
Держатель дыхательного контура, Rowell Medical Technologi Co	-	1	1	*
Тележка «Медатро плюс», Rowell Medical Technologi Co	-	1	1	*
Алюминиевая тележка, 2411-0013, R'Care Kft, Венгрия	-	1	1	*
Датчик капнографический. Qinhuangdao Kapunuomaite Medical Equipment S&T Co., Ltd.	CMZ-10	1	-	*
Адаптер датчика капнографического, одноразовый Произв. Qinhuangdao Kapunuomaite Medical Equipment S&T Co., Ltd.	CSM01A	1	-	*
Адаптер датчика капнографического, многоцветный Qinhuangdao Kapunuomaite Medical Equipment S&T Co., Ltd.	TSM03-W	1	-	* не используется с датчиком CM10-001
Адаптер датчика капнографического, одноразовый Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd.	PK-CA022	1	-	*
Нагреватель контура, ShineBall®. Enter Medical Corporation	PN-S350-04	1	-	*
Коннектор-струна. «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань	VH 30H160	1	-	*
Дыхательный мешок, силикон 2 литра Great Group Medical Co., LTD	HN-70503	1	1	*
Дыхательный мешок, латекс фри 2 литра Besmed Health Business Corp.	BR-62220	1	1	*
Маска СРАР размер М. Произв. Интерседжикал	2251000	1	1	*
Маска СРАР размер L Произв. Интерседжикал	2252000	1	1	*
Маска СРАР размер S Произв. Интерседжикал	2250000	1	1	*
Маска для вентиляции легких для взрослых Произв. Интерседжикал	2222000	1	1	*

Наименование/тип	Обозначение документа, или основные характеристики	Количество на исполнение не более, шт		Примечание
		00	01	
Держатель-фиксатор для масок СРАР. Произв. Интерседжикал	2224000 ПУ № ФСЗ 2009/03551 от 20.11.2019	1	1	*
Маска анестезиологическая. Covidien Llc	8807 ПУ № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016 г.	1	1	*
Угольник-коннектор. ShineBall®, Enter Medical Corporation	PN-2024-073	1	-	*
Адаптер тройник для взрослых на 2 порта, PSF. ShineBall®, Enter Medical Corporation	PN-2024-013	1	-	*
Переходник угловой гибкий, Flexicare medical limited	038-61-326	1	1	*
Влагосборник для дыхательных контуров для взрослых, для детей Произв. Интерседжикал	1911000	1	1	*
Теплооблагодобменник с фильтрующим элементом Gibeck Humid-Vent, Teleflex Medical	19401 ПУ № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012	1	1	*
Контур дыхательный для взрослых, многоразовый, силиконовый. ShineBall®, Enter Medical Corporation	ENT-2023-01HR	1	1	*
Контур дыхательный для взрослых, многоразовый, силиконовый Besmed Health Business Corp.	CT-16421	1	1	*
Контур дыхательный для взрослых, с влагосборником и коннектором, многоразовый, силиконовый Great Group Medical Co., LTD	VA - 4012-02	1	1	*
Датчик капнографический (Медлинк) Respironics ETCO2 mainstream Shenzen Med-link Electronics Tech Co., Ltd.	CM10 -001	1	-	*
Коннектор (адаптор) с 1 линией гибкого нагревателя для многоразового дыхательного контура Vadi medical technology CO., LTD	G-311004-3	1	1	*
Коннектор (адаптор) с 2 линиями гибких нагревателей для многоразового дыхательного контура Vadi medical technology CO., LTD	G-311003-2	1	1	*
Тестовое легкое Great Group Medical Co., LTD	VA-8001	1	-	*
Влагосборник ShineBall®, Enter Medical Corporation	REF ENT-2013-013	1	1	*
Бактериальный фильтр Great Group Medical Co., LTD	VF-2160	1	1	*

Наименование/тип	Обозначение документа, или основные характеристики	Количество на исполнение не более, шт		Примечание
		00	01	
Датчик кислорода М-04, П Dr. Gamber GmbH, Германия	М-04	1	1	*
Датчик кислорода, EnviteC-Wismar, Германия	ООМ202	1	-	*
Эксплуатационная документация				
Руководство по эксплуатации	P51.00.000РЭ	1	1	
Паспорт	P51.00.000ПС	1	1	
Принадлежности				
Вставка плавкая ВП2Б-1 6,3А 250В	АГО.481.304ТУ	2	2	
Коннектор	P51.28.300	1	1	
Мембрана	P51.04.014	1	1	
Вкладыш	P51.04.015	1	1	
Заглушка	P56.00.021	1	1	
Сетка	РП1.01.150	1	1	
Муфта	P51.20.202	1	1	
Шланг для кислорода	P50.02.900	1	1	
Штуцер для кислорода	РП9.19-00.430	1	1	
Штуцер	P55.07.001	1	1	
Примечание: * - состав и количество принадлежностей определяются заказчиком.				

4 Срок службы аппарата

Средний срок службы аппарата 6 лет. Критерий предельного состояния - невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления аппарата.

5 Указания по эксплуатации

Аппарат предназначен для эксплуатации в помещениях с искусственно регулируемыми климатическими условиями в закрытых отапливаемых или охлаждаемых и вентилируемых помещениях.

Аппарат может эксплуатироваться при следующих условиях окружающей среды:

температура от (+10 до +35) °С;

относительная влажность от 0 до 80%

атмосферное давление в диапазоне от 60 до 107 кПа (от 450 до 800 мм рт.ст.).

Сохранять пломбы изготовителя изделия на аппарате.

Особые меры безопасности при транспортировке, хранении, расконсервации и работе с аппаратом оговорены в соответствующих разделах «Руководства по эксплуатации» (P51.00.000PЭ) аппарата.

Техническое обслуживание рекомендуется проводить не чаще чем через каждые 5000 часов, но не реже чем 6000 часов, работы Аппарата. Перед запросом на техническое обслуживание **проведите дезинфекцию наружных поверхностей Аппарата, коннектора клапана выдоха, датчика потока, частей дыхательного контура. Проведите полную функциональную проверку аппарата для контроля правильности настроек управления.**

В запросах на обслуживание должно быть указано: наименование аппарата, серийный номер, год выпуска и описание проблемы. Со всеми вопросами, связанными с гарантией, следует обращаться в сервисный отдел завода-изготовителя АО «УПЗ» по тел/факсу: +7(343)359-94-20, электронной почте: service@upz.ru.

6 Условия хранения

Аппарат должен быть законсервирован и упакован в транспортную тару и может храниться в помещениях или навесах в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом – условие хранения 2 по ГОСТ 15150.

Срок хранения аппарата в заводской упаковке – не более 2-х лет.

7 Условия транспортирования

Транспортировать аппарат следует в упаковке предприятия изготовителя любыми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

8 Утилизация

В конце срока службы (эксплуатации) аппарат утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б.

Для осуществления утилизации и вторичной переработки батарей, основных элементов медицинского изделия и принадлежностей необходимо следовать действующим местным предписаниям и нормативным документам по утилизации безопасным для окружающей среды способом. Не утилизируйте батарейные модули с обычными отходами.

Утилизация системы и ее электрических компонентов с бытовыми отходами не допускается! Утилизация должна проводиться в соответствии с санитарными нормами и требованиями соответствующих нормативных документов в стране применения.

9 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 9444-004-07509215-2010 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок хранения аппарата в транспортной упаковке - 2 года с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев со дня выпуска аппарата с предприятия-изготовителя, если договором не указано иное.

Гарантийный ремонт производится только на территории предприятия-изготовителя при предъявлении заполненного паспорта на изделие.

Ограничение гарантии.

Срок гарантии на внутренние батареи составляет девяносто (90) дней с даты получения.

Срок гарантии на эластичные компоненты и другие детали или компоненты, подверженные износу, который АО «УПЗ» не может контролировать, составляет шестьдесят (60) дней с даты получения.

Настоящая гарантия не распространяется:

- на материалы имеющие ограничения по разовости использования;
- на изделия отсутствуют или повреждены идентификационные наклейки и/или пломбы Изготовителя, в случае если изделие было вскрыто или ремонтировалось лицом, не уполномоченным на то предприятием-изготовителем;
- на изделия, получившие повреждения по причине стихийного бедствия, аварии, пожара, износа, неправильной эксплуатации или небрежного обращения (имеющие разрезы, сколы, трещины, отломы, следы воздействия агрессивных веществ или огня), а также при транспортировании (при наличии повреждений транспортировочной тары).

10 Сведения о рекламациях

Рекламация может предъявляться по вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Производитель не несет ответственности перед потребителем, если дефекты продукции явились следствием воздействия обстоятельств непреодолимой силы или возникшие вследствие нарушения Потребителем правил и условий эксплуатации.

Контакты по вопросам качества аппарата:

Адрес для корреспонденции	Россия, 624000, Свердловская область, Сысертский район, 25 км Челябинского тракта, АО «Уральский приборостроительный завод».
Телефон горячей линии (звонок с территории России бесплатный)	8 (800) 222-58-40
E-mail	mail@upz.ru, service@upz.ru
Сайт производителя	www.upz.ru

11 Консервация

Сведения о консервации, расконсервации занести в таблицу 11.1.

Таблица 11.1

Дата	Наименование работы	Срок действия (годы)	Должность, фамилия и подпись

12 Движение аппарата в эксплуатации

Данные о передаче аппарата от одного потребителя к другому, а также сведения о техническом состоянии изделия на момент передачи занести в таблицу 12.1.

Таблица 12.1

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер, обозначение и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

Сведения о закреплении аппарата при эксплуатации за конкретным должностным лицом занести в таблицу 12.2.

Таблица 12.2

Наименование изделия и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, обозначение, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

Данные о движении аппарата в эксплуатации, о замене блоков аппарата в связи с его ремонтом занести в таблицу 12.3.

Таблица 12.3

Дата установки	Место установки аппарата	Дата снятия аппарата (блока)	Наработка (часов)		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			С начала эксплуатации	После последнего ремонта		

Свидетельство о приемке

Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» исполнение ____
заводской №_____, изготовлен на АО «Уральский
приборостроительный завод» и принят в соответствии с техническими
условиями
ТУ 9444-004-07509215-2010.

Код комплектации _____

Код ПО аппарата

Код активации ПО аппарата

No. _____

No. _____

Начальник цеха №__

Подпись

Расшифровка подписи

Дата «___» _____ 20__ г.

М.П.

Начальник ОТК

Подпись

Расшифровка подписи

Дата «___» _____ 20__ г.

М.П.

Свидетельство об упаковывании

Аппарат искусственной вентиляции лёгких «АВЕНТА-М» исполнение ____
заводской № _____ упакован на АО «Уральский
приборостроительный завод» в соответствии с ТУ 9444-004-07509215-2010 и
требованиями, предусмотренными действующей конструкторской
документацией.

Упакован

Должность

Подпись

Расшифровка
подписи

Дата упаковки _____

М.П.

Комплект поставки

Аппарат ИВЛ «Авента-М» № _____

Наименование	Обозначение документа, или основные характеристики	Кол. не более, шт	Прим.
Рабочий блок аппарата ИВЛ «АВЕНТА- М» исполнения 00 или 01 с встроенным программным обеспечением	P51.20.000-02 или P51.20.000	1	*
Кабель сетевой	РП21.00-01.520-01	1	
Датчик кислорода		1	* М-04 или OOM202
Принадлежности			
Вставка плавкая ВП2Б-1 6,3А 250В	АГО.481.304ТУ	2	
Коннектор	P51.28.300	1	
Мембрана	P51.04.014	1	
Вкладыш	P51.04.015	1	
Заглушка	P56.00.021	1	
Сетка	РП1.01.150	1	
Муфта	P51.20.202	1	
Шланг для кислорода	P50.02.900	1	
Штуцер для кислорода	РП9.19-00.430	1	
Штуцер	P55.07.001	1	
Эксплуатационная документация			
Руководство по эксплуатации	P51.00.000РЭ	1	
Паспорт	P51.00.000ПС	1	
Комплектующие*			

*Согласно контракта

Дата _____

Упаковщик _____

ОТК _____

Прошито и пронумеровано

22

листа (ов)

Временный генеральный
директор АО «УПЗ»

Морозов А.А.

