

Аппарат  
искусственной вентиляции легких  
ZISLINE в исполнениях  
MV200, MV300, MV350

Руководство по эксплуатации  
ТЭСМ.941144.001 РЭ

Редакция 4, 08/2024

## Содержание

|      |                                                                |      |
|------|----------------------------------------------------------------|------|
| 1    | Введение .....                                                 | 1-5  |
| 1.1  | Назначение и область применения.....                           | 1-5  |
| 1.2  | Символы и условные обозначения.....                            | 1-10 |
| 1.3  | Общие указания.....                                            | 1-16 |
| 1.4  | Сведения о ресурсе основных функциональных узлов аппарата..... | 1-18 |
| 1.5  | Предыстория изданий.....                                       | 1-19 |
| 2    | Описание аппарата.....                                         | 2-1  |
| 2.1  | Основные параметры и характеристики.....                       | 2-1  |
| 2.2  | Комплектность .....                                            | 2-14 |
| 2.3  | Передняя панель.....                                           | 2-37 |
| 2.4  | Задняя панель .....                                            | 2-41 |
| 2.5  | Транспортная тележка .....                                     | 2-42 |
| 3    | Подготовка к работе .....                                      | 3-1  |
| 3.1  | Условия эксплуатации .....                                     | 3-1  |
| 3.2  | Меры безопасности.....                                         | 3-2  |
| 3.3  | Подготовка к работе .....                                      | 3-5  |
| 3.4  | Порядок включения и выключения аппарата.....                   | 3-26 |
| 3.5  | Очистка, дезинфекция и стерилизация .....                      | 3-29 |
| 4    | Управление аппаратом .....                                     | 4-1  |
| 4.1  | Основные особенности аппарата.....                             | 4-1  |
| 4.2  | Резервный источник питания.....                                | 4-3  |
| 4.3  | Органы управления.....                                         | 4-6  |
| 4.4  | Стартовое окно. Начало ИВЛ .....                               | 4-7  |
| 4.5  | Основной экран аппарата.....                                   | 4-13 |
| 4.6  | Главное меню .....                                             | 4-16 |
| 4.7  | Меню режимов ИВЛ.....                                          | 4-17 |
| 4.8  | Меню параметров режимов ИВЛ .....                              | 4-26 |
| 4.9  | Меню установки вида триггера вдоха.....                        | 4-31 |
| 4.10 | Меню установки триггерного (спонтанного) окна .....            | 4-33 |
| 4.11 | Автоматическая калибровка датчика кислорода .....              | 4-35 |
| 4.12 | Дополнительные функции .....                                   | 4-36 |
| 4.13 | Меню настройки экрана .....                                    | 4-48 |

|      |                                                                                   |       |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 4.14 | Меню просмотра трендов, журнала тревог .....                                      | 4-53  |
| 4.15 | Меню установки порогов тревог .....                                               | 4-56  |
| 4.16 | Меню установки громкости .....                                                    | 4-59  |
| 4.17 | Сервисное меню .....                                                              | 4-60  |
| 4.18 | Сигналы тревоги и информационные сообщения аппарата .....                         | 4-73  |
| 4.19 | Расширенный респираторный мониторинг .....                                        | 4-91  |
| 4.20 | Особенности использования вирусо-бактериальных и тепловлагообменных фильтров..... | 4-94  |
| 4.21 | Небулайзер .....                                                                  | 4-96  |
| 4.22 | Функция «Открытый клапан» (Open Valve) .....                                      | 4-100 |
| 4.23 | Запись информации на USB-носитель .....                                           | 4-101 |
| 5    | Оptionальные возможности аппарата .....                                           | 5-1   |
| 5.1  | Капнограф прямого потока .....                                                    | 5-1   |
| 5.2  | Объемная капнометрия.....                                                         | 5-5   |
| 5.3  | Сердечный выброс по Фику .....                                                    | 5-7   |
| 5.4  | Модуль пульсоксиметрии .....                                                      | 5-9   |
| 5.5  | Метабологграф (измерение параметров метаболизма).....                             | 5-15  |
| 5.6  | Функция «Дополнительное внешнее давление» .....                                   | 5-21  |
| 5.7  | Работа с источником кислорода низкого давления .....                              | 5-29  |
| 5.8  | Передача данных на компьютер .....                                                | 5-30  |
| 6    | Техническое обслуживание аппарата .....                                           | 6-1   |
| 6.1  | Регламент технического обслуживания.....                                          | 6-1   |
| 6.2  | Внешний осмотр и проверка работы органов управления.....                          | 6-2   |
| 6.3  | Очистка и замена фильтров вентиляторов .....                                      | 6-3   |
| 6.4  | Проверка уплотнительных прокладок .....                                           | 6-4   |
| 6.5  | Проверка фильтра-регулятора .....                                                 | 6-5   |
| 6.6  | Проверка клапана выдоха.....                                                      | 6-6   |
| 6.7  | Проверка калибровки датчиков кислорода $\text{FiO}_2$ и метабологграфа .....      | 6-7   |
| 6.8  | Проверка встроенного аккумулятора.....                                            | 6-8   |
| 6.9  | Проверка задаваемого дыхательного объема.....                                     | 6-9   |
| 6.10 | Проверка РЕЕР (ПДКВ).....                                                         | 6-10  |
| 6.11 | Проверка и калибровка капнографа прямого потока .....                             | 6-10  |
| 7    | Возможные неисправности и методы их устранения.....                               | 7-1   |
| 8    | Транспортирование.....                                                            | 8-1   |
| 9    | Хранение .....                                                                    | 9-1   |



|                                                                                                       |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 10 Требования охраны окружающей среды и утилизации .....                                              | 10-1    |
| Приложение 1 Описание режимов ИВЛ .....                                                               | Пр.1-1  |
| Приложение 1.1 Описание режима CMV/VCV .....                                                          | Пр.1-1  |
| Приложение 1.2 Описание режима CMV/PCV .....                                                          | Пр.1-2  |
| Приложение 1.3 Описание режимов SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC .....                                       | Пр.1-3  |
| Приложение 1.4 Описание режима CPAP+PS .....                                                          | Пр.1-5  |
| Приложение 1.5 Описание режима CPAP+VS .....                                                          | Пр.1-6  |
| Приложение 1.6 Описание режима BiSTEP .....                                                           | Пр.1-7  |
| Приложение 1.7 Описание режима NIV .....                                                              | Пр.1-10 |
| Приложение 1.8 Описание режима APRV .....                                                             | Пр.1-11 |
| Приложение 1.9 Описание режима PCV-VG .....                                                           | Пр.1-12 |
| Приложение 1.10 Описание режима резервной вентиляции при апноэ APNEA .....                            | Пр.1-13 |
| Приложение 1.11 Режим интеллектуальной адаптивной вентиляции легких iSV .....                         | Пр.1-14 |
| Приложение 1.12 Описание режима nCPAP .....                                                           | Пр.1-20 |
| Приложение 1.13 Описание режима nIMV .....                                                            | Пр.1-23 |
| Приложение 1.14 Описание режима HF_O2 .....                                                           | Пр.1-24 |
| Приложение 1.15 Выбор режимов ИВЛ при беспокойстве и кашле пациента .....                             | Пр.1-25 |
| Приложение 2 Методики определения параметров .....                                                    | Пр.2-1  |
| Приложение 2.1 Комплаинс и резистанс .....                                                            | Пр.2-1  |
| Приложение 2.2 АутоПДКВ (AutoPEEP) .....                                                              | Пр.2-2  |
| Приложение 2.3 Среднее за дыхательный цикл давление в контуре (Pm) .....                              | Пр.2-3  |
| Приложение 2.4 Постоянная времени респираторного тракта (t <sub>insp</sub> , t <sub>exp</sub> ) ..... | Пр.2-4  |
| Приложение 2.5 Работа дыхания (WOB) .....                                                             | Пр.2-6  |
| Приложение 2.6 Индекс быстрого поверхностного дыхания (RSBI) .....                                    | Пр.2-7  |
| Приложение 2.7 Стресс-индекс (SI) .....                                                               | Пр.2-8  |
| Приложение 2.8 Индекс респираторного усилия P0.1 .....                                                | Пр.2-10 |
| Приложение 2.9 Идеальный вес пациента (IBW) .....                                                     | Пр.2-11 |
| Приложение 2.10 Автоматическое регулирование параметра ETS .....                                      | Пр.2-13 |
| Приложение 2.11 Автоматическое регулирование параметра T <sub>insp</sub> .....                        | Пр.2-14 |
| Приложение 3 Электромагнитная обстановка .....                                                        | Пр.3-1  |
| Приложение 4 Пневматическая схема аппарата .....                                                      | Пр.4-1  |
| Приложение 5 Технические неисправности и события .....                                                | Пр.5-1  |
| Приложение 5.1 Технические неисправности .....                                                        | Пр.5-1  |
| Приложение 5.2 Технические сообщения .....                                                            | Пр.5-2  |
| Приложение 6 Дополнительные параметры и характеристики .....                                          | Пр.6-1  |





## 1 Введение

### 1.1 Назначение и область применения

Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200, MV300, MV350 (далее по тексту – аппарат) предназначен для проведения управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции легких (ИВЛ) у пациентов, зависящих от аппаратной вентиляции, в отделениях реанимации, хирургии и интенсивной терапии профессиональных медицинских учреждений, а также при транспортировке в пределах профессиональных медицинских учреждений.

Аппарат в исполнениях MV200, MV300 предназначен для проведения ИВЛ у взрослых (взрослый режим), детей и новорожденных (детский режим) с массой тела от 2 кг. Аппарат в исполнении MV350 – для проведения ИВЛ у взрослых (взрослый режим), детей и новорожденных (детский режим), младенцев (неонатальный режим) с массой тела от 500 г.

Область применения: проведение продленной респираторной поддержки в отделениях реанимации, хирургии и интенсивной терапии профессиональных медицинских учреждений, а также при транспортировке в пределах профессиональных медицинских учреждений (далее по тексту – лечебно-профилактические учреждения или ЛПУ).

Аппарат предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим высшее или среднее специальное медицинское образование и прошедшим инструктаж по технике безопасности.

Пользователь: врач-реаниматолог; врач-анестезиолог; медсестра-анестезист; медсестра отделения реанимации, хирургии или интенсивной терапии под руководством квалифицированного врача.

Внешний вид аппарата представлен на рисунке 1.1.

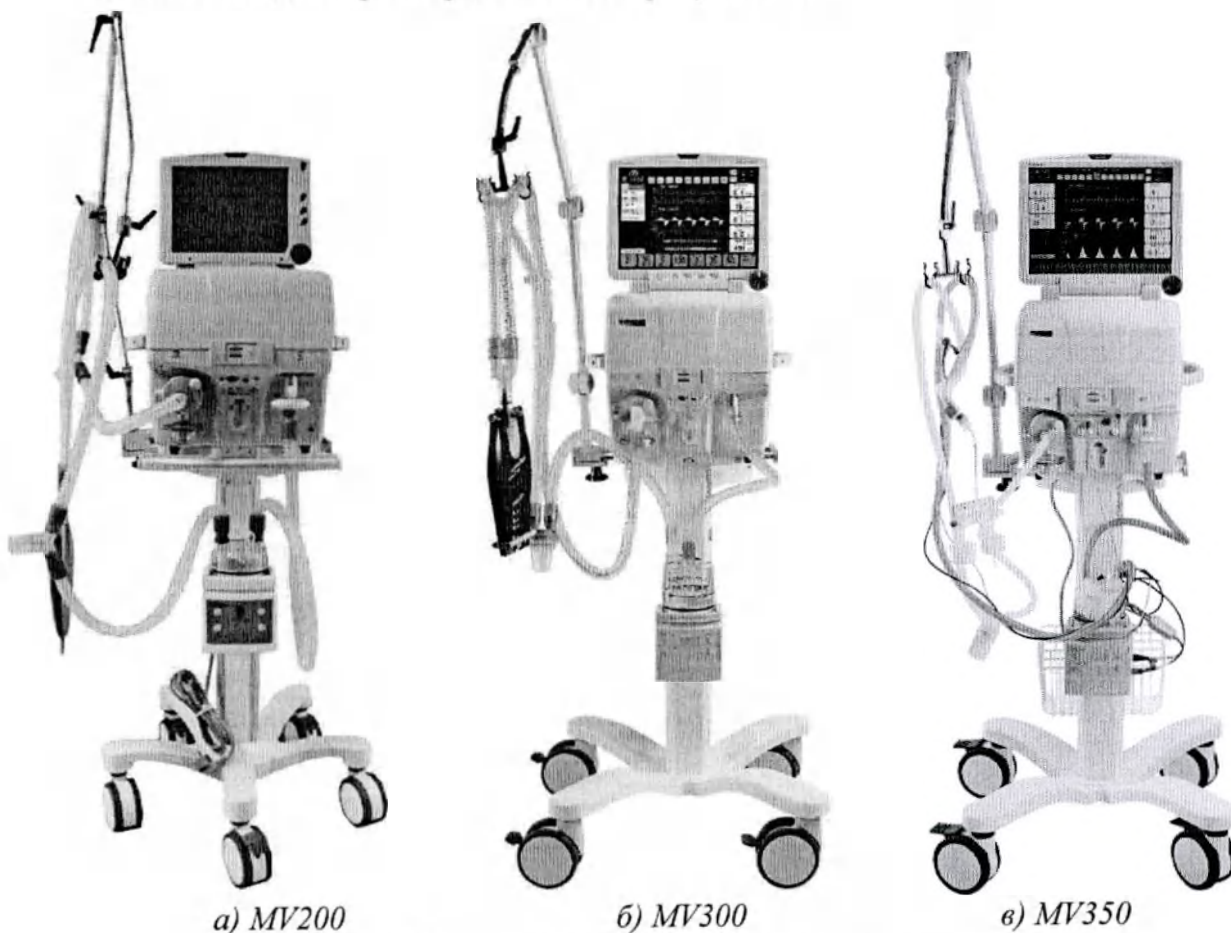


Рисунок 1.1 - Внешний вид аппарата

**Показания к применению:** аппарат применяется для протезирования функций дыхания у больных с полным отсутствием спонтанного дыхания, а также у больных с сохраненной дыхательной активностью, при наличии дыхательной недостаточности и в любом другом случае, когда пациенту требуется респираторная поддержка. Выбор показаний к искусственной вентиляции легких (ИВЛ), режима вентиляции, его параметров и различных дополнительных процедур является исключительно компетенцией лечащего врача.

**Противопоказания:**

Неинвазивная респираторная поддержка не рекомендуется в следующих случаях:

- отсутствие самостоятельного дыхания (апноэ);
- нестабильная гемодинамика (гипотензия, ишемия или инфаркт миокарда, жизнеугрожающая аритмия, неконтролируемая артериальная гипертензия);
- невозможность обеспечить защиту дыхательных путей (нарушение кашля и глотания) и высокий риск аспирации;
- избыточная бронхиальная секреция;
- признаки нарушения сознания (возбуждение или угнетение сознания), неспособность пациента к сотрудничеству с медицинским персоналом;
- лицевая травма, ожоги, анатомические нарушения, препятствующие установке маски;
- выраженное ожирение;
- неспособность пациента убрать маску с лица в случае рвоты;
- активное кровотечение из желудочно-кишечного тракта;
- обструкция верхних дыхательных путей;
- дискомфорт от маски;
- операции на верхних дыхательных путях.

Применение маневра раскрытия альвеол не рекомендуется в следующих случаях:

- пациенты с нестабильной гемодинамикой;
- пациенты с внутричерепной гипертензией или подозрением на нее;
- пациенты, которые не переносят высокое внутрилегочное давление, подверженные волюмотравмам или баротравмам.

Возможные побочные эффекты, при применении по назначению: отсутствуют.

Врач на основании конкретных клинических показаний и ограничений, с учетом текущего состояния пациента, в индивидуальном порядке подбирает режим и параметры вентиляции.

Режимы вентиляции, в которых может работать аппарат, подробно описаны в п. 4.1 и приложении 1.

Простота управления, функциональный дизайн аппарата, наличие графического дисплея, который можно устанавливать под оптимальным углом, обеспечивают удобство эксплуатации.

Аппарат оснащен встроенным генератором потока дыхательной смеси (аналог турбины) и не нуждается в источниках сжатого воздуха. Для подключения к кислородной магистрали высокого давления аппарат оснащен пневматическим разъемом. Встроенный кислородный датчик измеряет концентрацию кислорода в дыхательной смеси и позволяет контролировать работу воздушно-кислородного смесителя аппарата.



Аппарат может поставляться в конфигурации, позволяющей работать с источниками кислорода низкого давления. В этом случае он имеет специальный разъем.

При крайней необходимости (отсутствие кислорода) аппарат обеспечивает вентиляцию только воздухом. Кроме того, за счет своей конструкции, аппарат будет работать и при минимальных давлениях в кислородной системе ЛПУ, забирая весь возможный кислород из магистрали. При этом возможны отклонения в регулировании  $\text{FiO}_2$ .

Аппарат в зависимости от исполнения оснащен сенсорным цветным дисплеем 12,1" (исполнение MV200) или 15" (исполнения MV300, MV350), на котором отображаются измеряемые данные в виде цифр и графиков (волновых форм и петель), а также вся информация, необходимая для управления режимами.

Специальное крепление на поверхности электронного блока позволяет менять угол обзора и полностью складывать дисплей (рабочая поверхность дисплея прижимается к плоскости базового блока) во время хранения и транспортировки аппарата во избежание механических повреждений.

Органы управления аппарата – вращаемый регулятор (энкодер), сенсорный дисплей и функциональные кнопки управления – обеспечивают быстрый и удобный доступ к параметрам управления, зарегистрированной мониторинговой информации (трендам). Кнопки управления выполнены с использованием сенсорной технологии («touch-screen»). В частности, задаваемые параметры текущего режима ИВЛ являются сенсорными кнопками управления, они активизируются при нажатии.

Для исключения случайного или непреднамеренного изменения параметров ИВЛ в аппарате используются:

- трехступенчатая схема (активация, изменение, подтверждение) введения в действие изменений настроек параметра;
- функция блокировки экрана, которая оперативно может быть включена пользователем.

Для согревания и увлажнения дыхательной смеси в комплекте поставки аппарата предусмотрен увлажнитель с комплектом расходных материалов. При необходимости вентиляция может проводиться с тепловлагообменным фильтром, который также входит в комплект поставки аппарата. Температура дыхательной смеси отображается на увлажнителе, способы отображения определяются моделью увлажнителя.

В состав аппарата в зависимости от комплекта поставки могут входить взрослые, детские, неонатальные многоцветные и/или одноразовые контуры пациента. Держатель контура (штанга) обеспечивает большой диапазон изменения пространственного положения и позволяет добиться оптимального расположения контура пациента.

Аппарат оснащен клапаном выдоха открытого типа, с электромагнитным механизмом, управляемым контроллером вентиляции. Клапан выдоха имеет малую инерционность, не превышающую 5 мс, что обеспечивает необходимую динамику поддержания давления в дыхательном контуре, а также сохранение и поддержку спонтанного дыхания на всех этапах вентиляции, позволяя пациенту свободно дышать в любой фазе аппаратного дыхательного цикла.

Аппарат может увеличивать поток вдыхаемой смеси при наличии спонтанной попытки пациента, давая возможность ему вдохнуть независимо от фазы аппаратного цикла дыхания, и открывает клапан выдоха при попытке выдоха пациента независимо от фазы аппаратного дыхательного цикла. При этом аппарат поддерживает давление, соответствующее фазе аппаратного дыхательного цикла (порог чувствительности составляет 0,2 мбар).

Клапан выдоха имеет съемную часть, в которую интегрирован датчик потока и система передачи измеряемых давлений в аппарат.

В состав аппарата входят составные части, которые имеют опосредованный контакт со слизистыми оболочками пациента через поток подаваемой дыхательной смеси и прямой контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками.

Непосредственно с выдыхаемым пациентом воздухом кроме контура пациента контактирует мембрана, съемная часть клапана выдоха с датчиком потока. Эти элементы должны стерилизоваться перед использованием на каждом новом пациенте. Мембрана и клапан выдоха выполнены из материалов, допускающих стерилизацию методом автоклавирования.

При подключении модуля потока внешнего с одноразовым или многоразовым датчиком потока аппарат переходит от стандартной схемы работы в схему работы с внешним датчиком потока. В этом случае обеспечивается работа аппарата в неонатальном режиме (для типа пациента «Младенец»).

Аппарат может быть оснащен модулем газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (далее - капнограф прямого потока), подключение его к контуру производится через специальный вентиляционный адаптер, расположенный вблизи эндотрахеальной трубки.

Аппарат с капнографом прямого потока может иметь опциональную функцию объемной капнометрии, которая позволяет измерять количество углекислого газа, выделяемого пациентом, а также определять величину функционального мертвого пространства и объем альвеолярной вентиляции.

Аппарат может быть оснащен встроенным модулем измерения параметров метаболизма (метабографом), работающим на основе метода оксиметрии в боковом потоке и капнометрии в прямом потоке.

Аппарат может иметь в своем составе два датчика кислорода электрохимического типа:

- основной датчик для измерения концентрации кислорода в инспираторном потоке (относительно медленный, ставится всегда);
- датчик для оценки разницы концентраций кислорода на вдохе и выдохе (специальный быстродействующий, ставится опционально, при наличии метабографа).

Аппарат имеет функцию автоматической калибровки основного датчика кислорода, без остановки вентиляции. Также для контроля и управления концентрацией  $O_2$  во вдыхаемой газовой смеси используются дополнительно 2 прецизионных датчика потока.

В состав аппарата может также входить модуль пульсоксиметрии. В этом случае в комплект поставки включается пульсоксиметрический датчик (пальцевой прищепочный или другой по специальному заказу).

Датчики потока и давления размещены внутри аппарата, и специальные магистрали для их работы не требуются. Раздельные датчики инспираторного потока, для воздуха и кислорода, позволяют управлять концентрацией кислорода независимо от технического состояния основного кислородного датчика. Датчик экспираторного потока конструктивно размещен в клапане выдоха, после мембраны. Калибровка датчика экспираторного потока выполняется без остановки вентиляции.

Внешний датчик потока, предназначенный для работы в неонатальном режиме, подключается к дыхательному контуру и не требует калибровки.

Измерение давления в дыхательных путях производится с помощью двух независимых датчиков давления, встроенных в электронный блок.

Аппарат может быть оснащен одним или двумя дополнительными каналами измерения давления, к которым при помощи линии отбора давления могут подключаться катетеры для размещения в трахее, пищеводе, желудке.

В базовый комплект входит транспортная тележка с рукояткой для передвижения. Колеса тележки имеют фиксаторы. Стандартным способом использования аппарата является установка электронного блока на транспортную тележку. На нее же крепится увлажнитель. Однако, возможна работа и без транспортной тележки. Электронный блок аппарата оснащен ручками для его переноски при снятии с транспортной тележки.



## 1.2 Символы и условные обозначения



Все символы и условные обозначения определяются функциональной оснащённостью аппарата и условиями договора поставки и не обязательно отражают настройки или данные, представленные на аппарате.

Символы и условные обозначения приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 - Символы и условные обозначения

| Символ или условное обозначение                                                     | Описание                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Символы на корпусе аппарата</b>                                                  |                                                                                                                                                                                          |
|    | Товарный знак (определяется коммерческими целями)                                                                                                                                        |
|    | Общий запрещающий знак                                                                                                                                                                   |
|   | Обратитесь к эксплуатационным документам!                                                                                                                                                |
|  | Рабочая часть типа BF                                                                                                                                                                    |
|  | Рабочая часть типа B                                                                                                                                                                     |
|  | Заводской (серийный) номер                                                                                                                                                               |
|  | Дата изготовления                                                                                                                                                                        |
|  | Изготовитель (производитель)                                                                                                                                                             |
| IP21                                                                                | Степень защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц:<br>2 – защищено от попадания твердых предметов диаметром $\geq 12,5$ мм;<br>1 – защищено от вертикально падающих капель воды |
|  | Переменный ток                                                                                                                                                                           |
| РУ                                                                                  | Сведения о регистрационном удостоверении на медицинское изделие                                                                                                                          |
|  | Кнопка включения / выключения аппарата                                                                                                                                                   |
|  | Кнопка вызова на экран журнала отложенных тревог                                                                                                                                         |

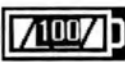
| Символ или условное обозначение                                            | Описание                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                            | Кнопка вызова окна меню, отмены установки параметра, выхода из меню и т.д.                                                                                   |
|                                                                            | Кнопка вызова меню дополнительных функций, а также для включения небулайзера                                                                                 |
|                                                                            | Кнопка снятия снимка экрана – скриншота (MV300, MV350)                                                                                                       |
|                                                                            | Кнопка временного отключения звукового сигнала тревоги                                                                                                       |
| <b>ВХОД O<sub>2</sub></b><br>0,15...0,6 МПа<br>Q <sub>max</sub> =180 л/мин | Вход кислорода. Необходимое рабочее давление 0,15...0,6 МПа, максимальный поток 180 л/мин.                                                                   |
|                                                                            | Дополнительный вход кислорода для подключения к источнику кислорода низкого давления. Необходимое рабочее давление до 0,05 МПа, максимальный поток 80 л/мин. |
| <br><b>ВЫПУСК</b>                                                          | Штуцер «ВЫПУСК» предназначен для удаления выдыхаемого пациентом газа в атмосферу                                                                             |
| <br><b>Insp</b>                                                            | Штуцер «Insp» для подсоединения линии вдоха контура пациента                                                                                                 |
| <br><b>Exp</b>                                                             | Штуцер «Exp» для подсоединения линии выдоха контура пациента                                                                                                 |
| <br><b>ВЫХОД ГАЗА</b>                                                      | Выходной штуцер отбора газовой пробы (для метабологафа), используется для удаления пробы газа в атмосферу                                                    |
| <b>Ethernet</b>                                                            | Разъем для подключения аппарата в локальную информационную сеть в стандартном протоколе Ethernet                                                             |
|                                                                            | Эквипотенциальное заземление                                                                                                                                 |
| <b>CO<sub>2</sub></b>                                                      | Разъем для подключения модуля газоанализа дыхательной смеси без отбора пробы (капнографа прямого потока)                                                     |
|                                                                            | Разъем для подключения USB Flash устройств памяти                                                                                                            |
| <b>ВРТ6-10-2А</b>                                                          | Предохранитель сетевого питания                                                                                                                              |
| <b>SpO<sub>2</sub></b>                                                     | Разъем для подключения пульсоксиметрического датчика                                                                                                         |

# Символы и условные обозначения

| Символ или условное обозначение                                                                 | Описание                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Разъем для подключения пневматического небулайзера                                                                                                                    |
| Раух                                                                                            | Штуцеры для подключения катетеров мониторинга внешнего дополнительного давления (штуцер Раух 1 также используется в режиме nCPAP для работы с линией отбора давления) |
| Раух 1                                                                                          |                                                                                                                                                                       |
| Раух 2                                                                                          |                                                                                                                                                                       |
| REE                                                                                             | Разъем для подключения влагоотделителя и линии отбора пробы метаболографа                                                                                             |
| Датчик потока  | Разъем для подключения модуля потока внешнего (для вентиляции в неонатальном режиме, тип пациента «Младенец»)                                                         |
| Символы на составных частях аппарата                                                            |                                                                                                                                                                       |
|                | Температурный диапазон                                                                                                                                                |
|               | Диапазон влажности                                                                                                                                                    |
|              | Диапазон атмосферного давления                                                                                                                                        |
|              | Апирогенно                                                                                                                                                            |
|              | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                                             |
|              | Беречь от влаги                                                                                                                                                       |
|              | Хрупкое, осторожно!                                                                                                                                                   |
|              | Не использовать при повреждении упаковки                                                                                                                              |
|              | Стерилизация оксидом этилена                                                                                                                                          |
|              | Нестерильно                                                                                                                                                           |

| Символ или условное обозначение                                                     | Описание                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации                                                                                                                                                                                 |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                                                 |
|    | Запрет на повторное применение                                                                                                                                                                                                        |
|    | Код партии                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Использовать до                                                                                                                                                                                                                       |
|   | Изделие соответствует требованиям по утилизации электрического и электронного оборудования                                                                                                                                            |
|  | Не содержит натуральный латекс                                                                                                                                                                                                        |
| IP22                                                                                | Степень защиты от проникания воды и твердых частиц для пульсоксиметрических датчиков:<br>2 – защищено от попадания твердых предметов диаметром $\geq 12,5$ мм;<br>2 – защищено от падающих капель воды (номинальный угол $15^\circ$ ) |
| IP44                                                                                | Степень защиты от проникания воды и твердых частиц для модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы):<br>4 – защищено от попадания твердых предметов диаметром $\geq 1,0$ мм;<br>4 – защищено от сплошного обрызгивания     |
| <b>Символы на транспортной тележке</b>                                              |                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Символы, предупреждающие об опасности опрокидывания (п. 3.2)                                                                                                                                                                          |
|  |                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Безопасная рабочая нагрузка на транспортную тележку                                                                                                                                                                                   |



| Символ или условное обозначение                                                     | Описание                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Символы и обозначения пациента в интерфейсе аппарата</b>                         |                                                                                                                                                                                    |
|    | Символ состояния встроенной аккумуляторной батареи (уровень заполнения пропорционален энергии, зеленый – при зарядке, желтый – при разрядке, красный мигающий – при неисправности) |
|    | Символ отсутствия сети (отображается при отсутствии внешнего электропитания)                                                                                                       |
|    | Индикатор попыток самостоятельных вдохов пациента                                                                                                                                  |
|    | Сенсорная кнопка вызова процедуры измерения комплайенса и резистанса/AutoPEEP                                                                                                      |
|    | Символ автоматического регулирования                                                                                                                                               |
|    | Символ спонтанного вдоха                                                                                                                                                           |
|    | Символ подключения к СЦМ                                                                                                                                                           |
| Взр.                                                                                | Тип пациента «Взрослый»                                                                                                                                                            |
| Реб.                                                                                | Тип пациента «Ребенок»                                                                                                                                                             |
| Младенец                                                                            | Тип пациента «Младенец»                                                                                                                                                            |
| IBW                                                                                 | Идеальный вес пациента                                                                                                                                                             |
| <b>Пиктограммы в интерфейсе аппарата</b>                                            |                                                                                                                                                                                    |
|  | Кнопка временного отключения звукового сигнала тревоги                                                                                                                             |
|  | Оксигенация                                                                                                                                                                        |
|  | Режим ожидания (Standby)                                                                                                                                                           |
|  | Маневр раскрытия альвеол                                                                                                                                                           |
|  | Санация                                                                                                                                                                            |
|  | Компенсация утечки                                                                                                                                                                 |
|  | Компенсация сопротивления ЭТ и ТРХ трубки                                                                                                                                          |
|  | Ручной вдох (ручная ИВЛ)                                                                                                                                                           |

| Символ или условное обозначение                                                   | Описание                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | «Замораживание»/анализ графиков  |
|  | Блокировка экрана                |
|  | Управление яркостью экрана       |
|  | Снятие снимка экрана (скриншота) |

### 1.3 Общие указания

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - РЭ) распространяется на аппарат искусственной вентиляции легких Zisline. Перед началом работы с аппаратом и его техническим обслуживанием внимательно ознакомьтесь с РЭ. Помните, что несоблюдение правил эксплуатации может привести к нарушению работоспособности аппарата и угрозе для безопасности пациента.

Неисправные аппараты на гарантийный ремонт принимаются ООО фирмой «Тритон-ЭлектроникС» (далее - производитель) в течение гарантийного срока и при соблюдении гарантийных условий, указанных в паспорте аппарата ТЭСМ.941144.001 ПС.

РЭ является составной частью аппарата и обязательно входит в комплект поставки.

РЭ содержит в полном объеме описание составных частей аппарата, их технические характеристики, взаимодействия составных частей, правила и условия эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, хранения, транспортирования и утилизации аппарата.

РЭ ориентировано на подготовленный медицинский персонал и предназначено для изучения принципов работы аппарата с целью правильного использования его составных частей при эксплуатации.

РЭ предоставляется только в информационных целях, его не разрешается копировать, воспроизводить, переводить на другой язык, сохранять в информационно-поисковой системе, передавать в любой форме или преобразовывать в форму, пригодную для хранения на электронных носителях информации без письменного разрешения производителя.

РЭ написано для максимальной конфигурации аппарата и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному аппарату. В случае возникновения любых вопросов следует обращаться к производителю.

В данном руководстве по эксплуатации используются следующие обозначения:



Эту информацию необходимо знать, чтобы избежать действий, которые могут привести к тяжелым неблагоприятным последствиям или представляют собой потенциальную угрозу для безопасности, а также могут привести к повреждению аппарата.



Эту информацию необходимо знать для лучшего понимания принципов работы аппарата.

#### Примечание

Эта информация содержит советы по применению или другие полезные сведения для эффективного использования аппарата.

При нестабильной работе аппарата, сомнениях в правильности его работы или точности измерений, а также при возникновении неисправностей, следует, прежде всего, обратиться к перечню неисправностей и методам их устранения (см. раздел 7), а также к соответствующим разделам РЭ.

Производитель несет ответственность за работу аппарата и его характеристики только в том случае, если:

- ввод в эксплуатацию аппарата выполнен специалистами сервисной службы производителя;

- сервисное обслуживание и ремонт аппарата выполняются сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром, имеющим соответствующую квалификацию и необходимое оборудование;
- электрическая сеть в помещении, где эксплуатируется аппарат, удовлетворяет требованиям соответствующих стандартов;
- аппарат используется в соответствии с РЭ.

Составные части аппарата многоразового использования имеют ограниченный срок службы. Различные условия эксплуатации, очистки, дезинфекции и стерилизации могут приводить к повышенному износу и соответствующему сокращению срока службы составных частей аппарата. При появлении видимых признаков износа (трещины, деформация, обесцвечивание, отставание краски и т.д.) составные части аппарата требуется заменить на новые.

#### **Контактная информация производителя:**

**ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»**

|                          |                                                        |
|--------------------------|--------------------------------------------------------|
| Юридический адрес        | Россия, 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, 9 - 217 |
| Адрес места производства | Россия, 620133, г. Екатеринбург, ул. Бажова, 33        |
| Сервисная служба         | тел.: +7 (343) 304-60-52, +7 (800) 500-80-53           |
| Служба качества          | тел.: +7 (343) 304-60-50                               |
| Почтовый адрес           | Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522               |
| Эл. почта                | mail@treaton.ru                                        |
| Сайт                     | www.treaton.ru                                         |



#### 1.4 Сведения о ресурсе основных функциональных узлов аппарата

Аппарат имеет встроенный генератор потока, обеспечивающий его независимость от источников сжатого воздуха. Конструкция и комплектующие узлы обеспечивают работоспособность встроенного генератора потока в течение не менее 40 тысяч часов работы или в течение всего периода эксплуатации 10 лет (выбирается наименьший параметр). Работоспособность встроенного генератора потока обеспечивается только при соблюдении правил эксплуатации и правил сервисного обслуживания, изложенных в настоящем документе.

Для мониторинга концентрации кислорода во вдыхаемом воздухе аппарат имеет встроенный электрохимический датчик кислорода, имеющий ресурс работы не менее 10 тысяч часов.

Для управления сервисным обслуживанием аппарат имеет специальный счетчик времени работы: [Меню] → [Сервисное меню] → [Система] → [Время работы]. После проведения технического обслуживания сервисный специалист должен выбрать пункт через сервисное меню: «Обнулить время после ТО», после чего счетчик времени вернется в исходное (нулевое) положение.

## 1.5 Предыстория изданий

Каждая редакция РЭ имеет номер и дату редакции, указанные на его титульном листе. Они меняются в случае внесения в документ значительных изменений и исправлений. При внесении незначительных изменений и исправлений, не влияющих на режимы, функции и параметры аппарата, меняется только дата редакции, номер не изменяется.



**ВНИМАНИЕ!**

- В РЭ все рисунки носят исключительно иллюстрационный характер и не обязательно отражают настройки или данные, представленные на аппарате.
- Изображения дисплея, приведенные в РЭ, могут отличаться от фактических.



## 2 Описание аппарата

### 2.1 Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 - Основные параметры и характеристики

| № п/п | Характеристика                                                                                                                                                                                                           | Единица измерения | Предел. откл. | Значение |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|----------|
| 2.1.1 | Время установления рабочего режима аппарата                                                                                                                                                                              | с                 | не более      | 15       |
| 2.1.2 | Аппарат обеспечивает следующие режимы вентиляции:                                                                                                                                                                        |                   |               |          |
|       | CMV/VCV<br>Режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по объему вдоха;                                                                                                                          |                   |               |          |
|       | CMV/PCV<br>Режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха;                                                                                                                        |                   |               |          |
|       | SIMV/VC<br>Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по объему вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов;                                       |                   |               |          |
|       | SIMV/PC<br>Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов;                                     |                   |               |          |
|       | SIMV/DC<br>Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного объема с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов; |                   |               |          |
|       | CPAP+PS<br>Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов;                                                                                     |                   |               |          |
|       | CPAP+VS<br>Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов и доставкой гарантированного дыхательного объема;                                    |                   |               |          |
|       | BiSTEP<br>Режим самостоятельного дыхания на двух уровнях постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов;                                                                       |                   |               |          |
|       | NIV<br>Режим неинвазивной вентиляции легких;                                                                                                                                                                             |                   |               |          |

| № п/п | Характеристика                                                                                                                                                                                    | Единица измерения | Предел. откл. | Значение |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|----------|
|       | APRV<br>Режим самостоятельного дыхания с поддержкой давлением с периодическим сбросом давления в дыхательных путях;                                                                               |                   |               |          |
|       | PCV-VG<br>Режим вентиляции с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного дыхательного объема;                                                                                      |                   |               |          |
|       | iSV<br>Режим интеллектуальной адаптивной вентиляции легких;                                                                                                                                       |                   |               |          |
|       | APNEA<br>Режим резервной вентиляции при апноэ;                                                                                                                                                    |                   |               |          |
|       | HF_O <sub>2</sub><br>Режим высокопоточной кислородной терапии;                                                                                                                                    |                   |               |          |
|       | nCPAP<br>Режим неинвазивной респираторной поддержки постоянным положительным давлением с использованием назальной канюли или маски;                                                               |                   |               |          |
|       | nIMV<br>Режим неинвазивной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и поддержкой давлением спонтанных вдохов с использованием назальной канюли или маски. |                   |               |          |
| 2.1.3 | Аппарат обеспечивает форму кривой потока в режимах вентиляции CMV/VCV, SIMV/VC из предустановленного набора:                                                                                      |                   |               |          |
|       | - прямоугольная;                                                                                                                                                                                  |                   |               |          |
|       | - убывающая.                                                                                                                                                                                      |                   |               |          |
| 2.1.4 | Аппарат обеспечивает режим периодического углубленного вдоха (Вздох) во взрослом и детском режимах                                                                                                |                   |               |          |
|       | В режимах CMV/VCV, SIMV/VC, PCV-VG, SIMV/DC:                                                                                                                                                      |                   |               |          |
|       | - отношение объема углубленного вдоха к установленному объему                                                                                                                                     |                   |               | 1,5      |
|       | Допустимое относительное отклонение                                                                                                                                                               | %                 |               | ±20      |
|       | В режимах CMV/PCV, SIMV/PC:                                                                                                                                                                       |                   |               |          |
|       | - разница между максимальным давлением углубленного вдоха и максимальным давлением обычных вдохов                                                                                                 | см вод.ст.        |               | 5        |
|       | Допустимое относительное отклонение                                                                                                                                                               | %                 |               | ±10      |
|       | - период углубленного вдоха                                                                                                                                                                       | вдохов            |               | 50       |
|       | Допустимое отклонение                                                                                                                                                                             | вдохов            |               | ±1       |
| 2.1.5 | Диапазон индикации минутного объема (MV)                                                                                                                                                          | л/мин             |               | 0-60     |



| № п/п | Характеристика                                                                                    | Единица измерения | Предел. откл. | Значение                 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|--------------------------|
|       | Допустимое отклонение:                                                                            |                   |               |                          |
|       | - абсолютное в диапазоне до 1 л/мин                                                               | л/мин             |               | $\pm 0,08$               |
|       | - абсолютное в диапазоне от 1 до 3 л/мин                                                          | л/мин             |               | $\pm 0,24$               |
|       | - относительное в диапазоне более 3 л/мин                                                         | %                 |               | $\pm 8$                  |
|       | Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по минутному объему вентиляции:                 |                   |               |                          |
|       | в детском, взрослом режимах:                                                                      |                   |               |                          |
|       | - верхний порог                                                                                   | л/мин             |               | 1-60                     |
|       | - нижний порог                                                                                    | л/мин             |               | 0-59                     |
|       | в неонатальном режиме:                                                                            |                   |               |                          |
|       | - верхний порог                                                                                   | л/мин             |               | 0,1-5                    |
|       | - нижний порог                                                                                    | л/мин             |               | 0-3                      |
| 2.1.6 | Диапазон регулирования дыхательного объема ( $V_t$ ) в режимах CMV/VCV, SIMV/VC, PCV-VG, SIMV/DC: |                   |               |                          |
|       | - в неонатальном режиме                                                                           | мл                |               | 1-200                    |
|       | - в детском режиме                                                                                | мл                |               | 10-400                   |
|       | - во взрослом режиме                                                                              | мл                |               | 200-3000                 |
|       | Диапазон индикации дыхательного объема                                                            | мл                |               | 0-6000                   |
|       | Допустимое отклонение при регулировании и индикации                                               |                   |               |                          |
|       | - абсолютное в диапазоне от 1 до 9 мл                                                             | мл                |               | $\pm 2$                  |
|       | - абсолютное в диапазоне от 10 до 100 мл                                                          | мл                |               | $\pm (2 + 0,05 V_{изм})$ |
|       | - относительное в диапазоне более 100 мл                                                          | %                 |               | $\pm 8$                  |
|       | Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по дыхательному объему                          |                   |               |                          |
|       | в детском и взрослом режимах:                                                                     |                   |               |                          |
|       | - верхний порог                                                                                   | мл                |               | 0-6000                   |
|       | - нижний порог                                                                                    | мл                |               | 0-6000                   |
|       | в неонатальном режиме                                                                             |                   |               |                          |
|       | - верхний порог                                                                                   | мл                |               | 0-250                    |
|       | - нижний порог                                                                                    | мл                |               | 0-100                    |
| 2.1.7 | Диапазон регулирования частоты вентиляции (RB) в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG:                |                   |               |                          |
|       | - в неонатальном режиме                                                                           | $1/\text{мин}$    |               | 15-150                   |
|       | - в детском режиме                                                                                | $1/\text{мин}$    |               | 15-120                   |
|       | - во взрослом режиме                                                                              | $1/\text{мин}$    |               | 1-60                     |

| № п/п  | Характеристика                                                                                                                                | Единица измерения | Предел. откл. | Значение                |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|-------------------------|
|        | Диапазон индикации частоты вентиляции                                                                                                         | 1/мин             |               | 0-150                   |
|        | Допустимое отклонение при регулировании и индикации                                                                                           | 1/мин             |               | $\pm(1,0+0,05RB_{изм})$ |
|        | Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по частоте вентиляции:                                                                      |                   |               |                         |
|        | - верхний порог                                                                                                                               | 1/мин             |               | 2-160                   |
|        | - нижний порог                                                                                                                                | 1/мин             |               | 1-159                   |
| 2.1.8  | Диапазон регулирования частоты принудительных вдохов (RB) при отсутствии дыхательной активности пациента в режимах SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC: |                   |               |                         |
|        | - в детском и взрослом режимах                                                                                                                | 1/мин             |               | 1-60                    |
|        | - в неонатальном режиме                                                                                                                       | 1/мин             |               | 15-150                  |
|        | Допустимое отклонение при регулировании и индикации                                                                                           | 1/мин             |               | $\pm(1,0+0,05RB_{изм})$ |
| 2.1.9  | Диапазон регулирования частоты принудительных вдохов (RB) при отсутствии дыхательной активности пациента в режиме nIMV                        | 1/мин             |               | 5-80                    |
|        | Допустимое отклонение при регулировании и индикации                                                                                           | 1/мин             |               | $\pm(1,0+0,05RB_{изм})$ |
| 2.1.10 | Диапазон индикации отношения продолжительности вдоха к продолжительности выдоха (I:E)                                                         |                   |               | 1:99 - 60:1             |
|        | Допустимое относительное отклонение                                                                                                           | %                 |               | $\pm 10$                |
| 2.1.11 | Диапазон регулирования времени вдоха (Tinsp)                                                                                                  |                   |               |                         |
|        | в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG, SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC:                                                                                |                   |               |                         |
|        | - в детском и неонатальном режимах                                                                                                            | с                 |               | 0,2-3,0                 |
|        | - во взрослом режиме                                                                                                                          | с                 |               | 0,2-15,0                |
|        | в режиме nIMV                                                                                                                                 | с                 |               | 0,25-1                  |
|        | Допустимое отклонение                                                                                                                         | с                 |               | $\pm 0,05$              |
| 2.1.12 | Диапазон регулировки длительности плато по отношению к длительности вдоха (Tplat) в режимах CMV/VCV, SIMV/VC                                  | %                 |               | 0 - 70                  |
|        | Допустимое относительное отклонение                                                                                                           | %                 |               | $\pm 15$                |
| 2.1.13 | Диапазон регулирования триггерного окна (TrigWnd)                                                                                             | %                 |               | 0-100                   |
| 2.1.14 | Диапазон регулирования спонтанного окна (SpontWnd)                                                                                            | %                 |               | 0-100                   |
| 2.1.15 | Диапазон регулирования времени апноэ (Tarpea):                                                                                                |                   |               |                         |
|        | - в детском и неонатальном режимах                                                                                                            | с                 |               | 3-20                    |
|        | - во взрослом режиме                                                                                                                          | с                 |               | 10-60                   |
|        | Допустимое абсолютное отклонение                                                                                                              | с                 |               | $\pm 1$                 |

| № п/п  | Характеристика                                                                                                           | Единица измерения | Предел. откл. | Значение              |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|-----------------------|
| 2.1.16 | Диапазон регулирования длительности фазы низкого давления и фазы высокого давления в режимах BiSTEP, APRV (Tlow, Thigh): |                   |               |                       |
|        | - длительность фазы низкого давления                                                                                     |                   |               |                       |
|        | - BiSTEP                                                                                                                 | с                 |               | 2-30                  |
|        | - APRV                                                                                                                   | с                 |               | 0,5-3                 |
|        | - длительность фазы высокого давления                                                                                    |                   |               |                       |
|        | - BiSTEP                                                                                                                 | с                 |               | 1-30                  |
|        | - APRV                                                                                                                   | с                 |               | 2-30                  |
|        | Допустимое отклонение                                                                                                    | с                 |               | $\pm(2+0,1T_{изм})$   |
| 2.1.17 | Диапазон регулирования давления поддержки (PS)                                                                           |                   |               |                       |
|        | во взрослом режиме                                                                                                       |                   |               |                       |
|        | в режимах SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, CPAP+PS                                                                             | см вод.ст.        |               | 0-80                  |
|        | в режимах BiSTEP, APRV                                                                                                   | см вод.ст.        |               | 0-72                  |
|        | в режиме NIV                                                                                                             | см вод.ст.        |               | 5-25                  |
|        | в детском режиме                                                                                                         |                   |               |                       |
|        | в режимах SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC                                                                                      | см вод.ст.        |               | 0-60                  |
|        | в режиме CPAP+PS                                                                                                         | см вод.ст.        |               | 0-58                  |
|        | в режимах BiSTEP, APRV                                                                                                   | см вод.ст.        |               | 0-50                  |
|        | в режиме NIV                                                                                                             | см вод.ст.        |               | 5-25                  |
|        | в неонатальном режиме                                                                                                    |                   |               |                       |
|        | в режимах SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC                                                                                      | см вод.ст.        |               | 0-60                  |
|        | в режиме CPAP+PS                                                                                                         | см вод.ст.        |               | 0-58                  |
|        | Допустимое абсолютное отклонение                                                                                         | см вод.ст.        |               | $\pm(1,0+0,1P_{изм})$ |
| 2.1.18 | Диапазон регулирования положительного давления в конце выдоха (PEEP)                                                     |                   |               |                       |
|        | во взрослом и детском режимах                                                                                            |                   |               |                       |
|        | в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG                                                                                       | см вод.ст.        |               | 0-50                  |
|        | в режимах SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, iSV                                                                                 | см вод.ст.        |               | 0-25                  |
|        | в режимах CPAP+PS, CPAP+VS                                                                                               | см вод.ст.        |               | 2-25                  |
|        | в режиме NIV                                                                                                             | см вод.ст.        |               | 2-10                  |
|        | в неонатальном режиме                                                                                                    |                   |               |                       |
|        | в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG, SIMV/DC, SIMV/VC, SIMV/PC                                                            | см вод.ст.        |               | 0-20                  |

Основные параметры и характеристики

| № п/п  | Характеристика                                                                                                   | Единица измерения | Предел. откл. | Значение                       |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|--------------------------------|
|        | в режимах CPAP+PS, CPAP+VS                                                                                       | см вод.ст.        |               | 2-20                           |
|        | в режиме nIMV                                                                                                    | см вод.ст.        |               | 3-10                           |
|        | Допустимое отклонение                                                                                            | см вод.ст.        |               | $\pm (1,0+0,1P_{\text{изм}})$  |
|        | Диапазон индикации положительного давления в конце выдоха                                                        | см вод.ст.        |               | 0-50                           |
|        | Допустимое отклонение                                                                                            | см вод.ст.        |               | $\pm (2,0+0,03P_{\text{изм}})$ |
| 2.1.19 | Диапазон регулирования непрерывного положительного давления в дыхательных путях nCPAP:                           | см вод.ст.        |               | 3-10                           |
|        | Допустимое отклонение                                                                                            | см вод.ст.        |               | $\pm (1,0+0,1P_{\text{изм}})$  |
| 2.1.20 | Диапазон регулирования давления вдоха (P <sub>i</sub> ):                                                         |                   |               |                                |
|        | в режимах CMV/PCV, SIMV/PC                                                                                       |                   |               |                                |
|        | - в детском и неонатальном режимах                                                                               | см вод.ст.        |               | 0-60                           |
|        | - во взрослом режиме                                                                                             | см вод.ст.        |               | 0-100                          |
|        | в режиме nIMV                                                                                                    | см вод.ст.        |               | 5-20                           |
|        | Допустимое отклонение                                                                                            | см вод.ст.        |               | $\pm(1,0+0,1P_{\text{изм}})$   |
|        | Диапазон индикации пикового давления вдоха                                                                       | см вод.ст.        |               | 0-100                          |
|        | Допустимое отклонение относительно установленного давления вдоха                                                 | см вод.ст.        |               | $\pm (2,0+0,03P_{\text{изм}})$ |
|        | Диапазон установки порога тревожной сигнализации (уровня ограничения) максимального давления (P <sub>max</sub> ) |                   |               |                                |
|        | - в неонатальном режиме                                                                                          |                   |               |                                |
|        | в режиме nIMV                                                                                                    | см вод.ст.        |               | 15-35                          |
|        | в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG, SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, CPAP+PS, CPAP+VS                                  | см вод.ст.        |               | 10-65                          |
|        | - в детском режиме                                                                                               | см вод.ст.        |               | 10-65                          |
|        | - во взрослом режиме                                                                                             |                   |               |                                |
|        | в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG, SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, BiSTEP, APRV                                      | см вод.ст.        |               | 10-105                         |
|        | в режимах NIV, CPAP+PS, CPAP+VS                                                                                  | см вод.ст.        |               | 10-87                          |
| 2.1.21 | Максимальное давление в дыхательных путях, ограничиваемое предохранительным клапаном (P <sub>max</sub> ):        |                   |               |                                |
|        | - в детском и неонатальном режимах                                                                               | см вод.ст.        |               | 65                             |
|        | - во взрослом режиме                                                                                             | см вод.ст.        |               | 105                            |



| № п/п  | Характеристика                                                                                                                                                     | Единица измерения | Предел. откл. | Значение              |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|-----------------------|
|        | Допустимое абсолютное отклонение                                                                                                                                   | см вод.ст.        |               | $\pm(5+0,05P_{изм})$  |
| 2.1.22 | Диапазон регулирования давления в режиме BiSTEP, APRV:                                                                                                             |                   |               |                       |
|        | фаза низкого давления (P <sub>low</sub> )                                                                                                                          |                   |               |                       |
|        | – в детском режиме                                                                                                                                                 | см вод.ст.        |               | 0-20                  |
|        | – во взрослом режиме                                                                                                                                               | см вод.ст.        |               | 0-35                  |
|        | фаза высокого давления (P <sub>high</sub> )                                                                                                                        |                   |               |                       |
|        | – BiSTEP                                                                                                                                                           |                   |               |                       |
|        | – в детском режиме                                                                                                                                                 | см вод.ст.        |               | 0-45                  |
|        | – во взрослом режиме                                                                                                                                               | см вод.ст.        |               | 0-70                  |
|        | – APRV                                                                                                                                                             | см вод.ст.        |               | 5-50                  |
|        | Допустимое абсолютное отклонение                                                                                                                                   | см вод.ст.        |               | $\pm(1+0,1P_{изм})$   |
| 2.1.23 | Диапазон регулирования скорости нарастания давления на вдохе (фазы нарастания давления вдоха) (P <sub>ramp</sub> )                                                 | см вод.ст. /с     |               | 5 - 200               |
|        | Допустимое абсолютное отклонение                                                                                                                                   | %                 |               | $\pm 20$              |
| 2.1.24 | Диапазон регулирования чувствительности триггера по давлению (P <sub>trig</sub> ) во взрослом и детском режимах                                                    | см вод.ст.        |               | 0,5-20                |
|        | Допустимое абсолютное отклонение                                                                                                                                   | см вод.ст.        |               | $\pm(1,0+0,1P_{изм})$ |
| 2.1.25 | Диапазон регулирования чувствительности триггера по потоку (F <sub>trig</sub> )                                                                                    |                   |               |                       |
|        | - в неонатальном режиме                                                                                                                                            | л/мин             |               | 0,1-10                |
|        | - в детском режиме                                                                                                                                                 | л/мин             |               | 0,5-10                |
|        | - во взрослом режиме                                                                                                                                               | л/мин             |               | 1-20                  |
|        | Допустимое абсолютное отклонение                                                                                                                                   | л/мин             |               | $\pm(1,0+0,1F_{изм})$ |
| 2.1.26 | Диапазон регулирования порога срабатывания триггера окончания вдоха (ETS) в режимах вентиляции SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, CPAP+PS, CPAP+VS, BiSTEP, APRV, iSV, NIV | %                 |               | 5-80                  |
|        | Допустимое абсолютное отклонение                                                                                                                                   | %                 |               | $\pm(5+0,1ETS_{изм})$ |
| 2.1.27 | Диапазон регулирования потока (Flow) в режиме HF_O2:                                                                                                               |                   |               |                       |
|        | - в неонатальном режиме                                                                                                                                            | л/мин             |               | 2-30                  |
|        | - во взрослом и детском режимах                                                                                                                                    | л/мин             |               | 2-80                  |
|        | Допустимое отклонение при регулировании и индикации                                                                                                                |                   |               |                       |
|        | - абсолютное в диапазоне от 2 до 10 л/мин                                                                                                                          | л/мин             |               | $\pm 1$               |
|        | - относительное в диапазоне более 10 л/мин                                                                                                                         | %                 |               | $\pm 10$              |



Основные параметры и характеристики

| № п/п  | Характеристика                                                                                                                                           | Единица измерения   | Предел. откл. | Значение      |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|---------------|
| 2.1.28 | Максимальный (пиковый) поток на вдохе                                                                                                                    | л/мин               | не менее      | 180           |
| 2.1.29 | Диапазон индикации комплайенса (C)                                                                                                                       | мл/<br>см вод.ст.   |               | 10-90         |
| 2.1.30 | Диапазон индикации резистанса (R)                                                                                                                        | см вод.ст./<br>л/с  |               | 0-200         |
| 2.1.31 | Утечка из дыхательного контура аппарата не превышает:                                                                                                    |                     |               |               |
|        | - при давлении 50 см вод.ст.                                                                                                                             | л/мин               | не более      | 0,2           |
|        | - при давлении 40 см вод.ст.                                                                                                                             | л/мин               | не более      | 0,1           |
|        | - при давлении 20 см вод.ст.                                                                                                                             | л/мин               | не более      | 0,05          |
| 2.1.32 | Потеря давления аппарата в линии пассивного выдоха:                                                                                                      |                     |               |               |
|        | - для «неонатального» контура при постоянном потоке 5 л/мин                                                                                              | кПа<br>(см вод.ст.) | не более      | 0,2<br>(2)    |
|        | - для «детского» контура при постоянном потоке 15 л/мин                                                                                                  | кПа<br>(см вод.ст.) | не более      | 0,2<br>(2)    |
|        | - для «взрослого» контура при постоянном потоке 25 л/мин                                                                                                 | кПа<br>(см вод.ст.) | не более      | 0,2<br>(2)    |
|        | При этом обеспечивается возможность самостоятельного дыхания пациента через аппарат при выключенном аппарате.                                            |                     |               |               |
| 2.1.33 | Диапазон регулирования концентрации кислорода в газовой смеси (FiO <sub>2</sub> ) в рабочем диапазоне давления кислорода на входе аппарата (1,5 - 6 бар) | %                   |               | 21-100        |
|        | Допустимое абсолютное отклонение:                                                                                                                        |                     |               |               |
|        | - в диапазоне 21-60 (%)                                                                                                                                  | %                   |               | ±3            |
|        | - в диапазоне 61-100 (%)                                                                                                                                 | %                   |               | ±6            |
|        | Диапазон индикации концентрации кислорода в газовой смеси <sup>1)</sup>                                                                                  | %                   |               | 0-100         |
|        | Допустимое абсолютное отклонение                                                                                                                         | %                   |               | ±3            |
|        | Диапазон установки порога тревожной сигнализации по концентрации кислорода в газовой смеси (абсолютное отклонение от заданного значения)                 | %                   |               | 1-50          |
| 2.1.34 | Диапазон индикации<br>- концентрации CO <sub>2</sub><br>- парциального давления CO <sub>2</sub>                                                          | %<br>мм рт.ст.      |               | 0-15<br>0-115 |
|        | Допустимое абсолютное отклонение:                                                                                                                        |                     |               |               |
|        | - концентрации CO <sub>2</sub>                                                                                                                           | %                   |               | ±(0,2+0,06K)  |
|        | - парциального давления CO <sub>2</sub>                                                                                                                  | мм рт.ст.           |               | ±(1,5+0,06P)  |
|        | K (P) - действительная объемная концентрация (парциальное давление) CO <sub>2</sub> в контролируемой                                                     |                     |               |               |

| № п/п  | Характеристика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Единица измерения | Предел. откл. | Значение                   |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|----------------------------|
|        | газовой смеси.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |               |                            |
|        | Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по парциальному давлению CO <sub>2</sub> в газовой смеси:                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |               |                            |
|        | - верхний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | мм рт.ст.         |               | 15-100                     |
|        | - нижний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | мм рт.ст.         |               | 15-100                     |
| 2.1.35 | Аппарат выполняет расчет сердечного выброса по Фику (CO)                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |               |                            |
| 2.1.36 | Диапазон измерения отношения нормированных индексов двух синфазномодулированных сигналов(A), выраженного в единицах сатурации (SpO <sub>2</sub> )                                                                                                                                                                                                                     | %                 |               | 70 -100                    |
|        | Допустимое абсолютное отклонение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | %                 |               | ± 2                        |
|        | Диапазон индикации SpO <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | %                 |               | 30-100                     |
|        | Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по сатурации SpO <sub>2</sub> :                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |               |                            |
|        | - верхний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | %                 |               | 90-100                     |
|        | - нижний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | %                 |               | 60-95                      |
| 2.1.37 | Диапазон измерения частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов - частоты пульса (PR)                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1/мин             |               | 30-240                     |
|        | Допустимое отклонение PR:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1/мин             |               | ± 3                        |
|        | Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по частоте модуляции двух синфазномодулированных сигналов (PR):                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |               |                            |
|        | - верхний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1/мин             |               | 80-350                     |
|        | - нижний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1/мин             |               | 15-100                     |
| 2.1.38 | Аппарат рассчитывает следующие параметры метаболизма:<br>- потребление кислорода VO <sub>2</sub> ;<br>- выделение углекислого газа VCO <sub>2</sub> ;<br>- дыхательный коэффициент RQ;<br>- истинную энергопотребность REE.                                                                                                                                           |                   |               |                            |
| 2.1.39 | Диапазон измерения дополнительного внешнего давления                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | см вод.ст.        |               | -30 - 100                  |
|        | Допустимое абсолютное отклонение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | см вод.ст.        |               | ±(2+0,01P <sub>изм</sub> ) |
| 2.1.40 | Аппарат обеспечивает совместную работу с распылителем (небулайзером) путем подачи в небулайзер давления на время вдоха.                                                                                                                                                                                                                                               |                   |               |                            |
| 2.1.41 | Аппарат обеспечивает увлажнение и нагрев дыхательной газовой смеси (при использовании внешнего увлажнителя).                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |               |                            |
| 2.1.42 | Аппарат обеспечивает активацию сигналов опасности высокого приоритета при:<br>- достижении установленного максимального давления P <sub>max</sub> ;<br>- окклюзии дыхательного контура;<br>- разгерметизации дыхательного контура;<br>- возникновении апноэ;<br>- высоком и низком минутном объеме вентиляции;<br>- полном разряде встроенной аккумуляторной батареи; |                   |               |                            |

Основные параметры и характеристики

| № п/п  | Характеристика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Единица измерения | Предел. откл. | Значение           |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|--------------------|
|        | - высокой и низкой концентрации кислорода;<br>- высокой и низкой концентрации углекислого газа.<br>Аппарат обеспечивает активацию сигналов опасности среднего приоритета при:<br>- высоком и низком дыхательном объеме;<br>- высоком и низком значениях сатурации (SpO <sub>2</sub> ) и частоты пульса (PR);<br>- высокой и низкой частоте дыхания;<br>- низким входном давлении кислорода;<br>- высоким значением ПДКВ (PEEP);<br>- разряде встроенной аккумуляторной батареи.<br>Аппарат обеспечивает активацию сигналов опасности низкого приоритета при:<br>- нарушении сетевого питания. |                   |               |                    |
| 2.1.43 | Визуальные и звуковые характеристики сигналов тревоги соответствуют требованиям ГОСТ IEC 60601-1-8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |               |                    |
| 2.1.44 | Время одного цикла регистрации и хранения в памяти информации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | час               | не менее      | 240                |
| 2.1.45 | Уровень шума, создаваемый при работе аппарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | дБА               | не более      | 43                 |
|        | Корректированный уровень звуковой мощности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | дБА               | не более      | 51                 |
| 2.1.46 | Аппарат обеспечивает работу при подключении к источнику кислорода                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |               |                    |
|        | - высокого давления в диапазоне:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | МПа (бар)         |               | 0,15 -0,6 (1,5 -6) |
|        | -максимальный расход кислорода:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | л/мин             | не менее      | 100                |
|        | - низкого давления в диапазоне:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | МПа (бар)         |               | 0 -0,05 (0 -0,5)   |
|        | -максимальный расход кислорода:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | л/мин             | не менее      | 4                  |
| 2.1.47 | Аппарат работает при питании:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |               |                    |
|        | от сети переменного тока:<br>- напряжением<br>- частотой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | В<br>Гц           |               | 100 -250<br>50/60  |
|        | от встроенной аккумуляторной батареи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |               |                    |
| 2.1.48 | Время работы от встроенной аккумуляторной батареи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | мин               | не менее      | 240                |
|        | Время заряда встроенной аккумуляторной батареи для обеспечения минимального времени работы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | час               | не более      | 3                  |
| 2.1.49 | Максимальная потребляемая аппаратом мощность в диапазоне напряжений (100 -250 В)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ВА                | не более      | 300                |
| 2.1.50 | Масса электронного блока                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | кг                | не более      | 25                 |
|        | Масса электронного блока, установленного на транспортную тележку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | кг                | не более      | 35                 |
|        | Безопасная рабочая нагрузка на транспортную тележку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | кг                | не более      | 65                 |
| 2.1.51 | Габаритные размеры (ШхГхВ):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                   |               |                    |
|        | электронного блока                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |               |                    |



| № п/п  | Характеристика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Единица измерения | Предел. откл. | Значение      |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|---------------|
|        | - исполнение MV200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | мм                | не более      | 450х460х640   |
|        | - исполнения MV300, MV350                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | мм                | не более      | 450х460х680   |
|        | электронного блока, установленного на транспортную тележку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |               |               |
|        | - исполнение MV200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | мм                | не более      | 750х750х1500  |
|        | - исполнения MV300, MV350                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | мм                | не более      | 750х750х1550  |
| 2.1.52 | Графический дисплей аппарата:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |               |               |
|        | размер по диагонали:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |               |               |
|        | - исполнение MV200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | мм<br>(дюймов)    | не менее      | 300<br>(12,1) |
|        | - исполнения MV300, MV350                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | мм<br>(дюймов)    | не менее      | 380<br>(15)   |
|        | количество точек (элементов разрешения) ШхВ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |               |               |
|        | - исполнение MV200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   | не менее      | 800х600       |
|        | - исполнения MV300, MV350                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   | не менее      | 1024х768      |
| 2.1.53 | Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |               |               |
| 2.1.54 | Аппарат позволяет произвести сохранение текущего изображения экрана, журнала тревог, сервисного журнала и выбранного фрагмента трендов на съемный носитель, подключенный к разъему USB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |               |               |
| 2.1.55 | Программное обеспечение аппарата выполняет следующие функции: <ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечение самодиагностики и тестирования узлов при включении аппарата;</li> <li>- установка порогов тревог;</li> <li>- настройка и управление аппаратом;</li> <li>- ввод и вывод информации на дисплей аппарата;</li> <li>- обеспечение работы органов управления, распознавание их регулировки;</li> <li>- обеспечение световой и звуковой сигнализации;</li> <li>- распознавание, группировка и отображение опасностей по убыванию их приоритета системой сигнализации;</li> <li>- автоматическое переключение питания от встроенной аккумуляторной батареи на питание от сети и обратно;</li> <li>- калибровка датчиков, дыхательного контура;</li> <li>- отображение и переключение режимов вентиляции;</li> <li>- настройка, мониторинг, отображение параметров;</li> <li>- мониторинг и отображение состояния встроенной аккумуляторной батареи;</li> <li>- хранение параметров пациента в форме графических трендов, журнала событий.</li> </ul> |                   |               |               |
| 2.1.56 | Аппарат работает в составе локальной компьютерной сети                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |               |               |
| 2.1.57 | Усилие, необходимое для перемещения аппарата на транспортной тележке по горизонтальной поверхности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Н                 | не более      | 30            |
| 2.1.58 | Аппарат при эксплуатации по устойчивости к механическим воздействиям соответствует группе 3 по ГОСТ Р 50444:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |               |               |

| № п/п  | Характеристика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Единица измерения | Предел. откл.        | Значение      |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------|---------------|
|        | виброустойчивость:<br>- диапазон частот от 10 до 55 Гц;<br>- амплитуда перемещения 0,35 мм.<br>удароустойчивость:<br>- пиковое ударное ускорение 100 (10) мс <sup>-2</sup> (g);<br>- длительность действия ударного ускорения 16 мс.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |                      |               |
| 2.1.59 | Аппарат в транспортной упаковке по устойчивости к механическим воздействиям соответствует группам 3-5 по ГОСТ Р 50444:<br>вибропрочность:<br>- диапазон частот от 10 до 55 Гц;<br>- амплитуда перемещения 0,35 мм<br>ударопрочность:<br>- пиковое ударное ускорение 100 (10) мс <sup>-2</sup> (g);<br>- длительность действия ударного ускорения 16 мс                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |                      |               |
| 2.1.60 | Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов при эксплуатации по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 в.<br>Условия эксплуатации:<br>- температура окружающей среды: от 10 °С до 35 °С;<br>- относительная влажность воздуха: от 40 % до 80 % (при температуре воздуха 25 °С);<br>- атмосферное давление: от 53,3 кПа до 106,7 кПа (от 400 мм рт.ст. до 800 мм рт.ст.)                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |                      |               |
| 2.1.61 | Аппарат при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий транспортирования 5:<br>- температура окружающей среды: от минус 50 °С до 50 °С;<br>- относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре воздуха 25 °С;<br>- атмосферное давление: от 53,3 кПа до 106,7 кПа (от 400 мм рт.ст. до 800 мм рт.ст.)<br>Аппарат при хранении устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1:<br>- температура окружающей среды: от 5 °С до 40 °С;<br>- относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре воздуха 25 °С;<br>- атмосферное давление: от 53,3 кПа до 106,7 кПа (от 400 мм рт.ст. до 800 мм рт.ст.) |                   |                      |               |
| 2.1.62 | Цифры, обозначения, надписи на аппарате и его частях четкие и соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                   |                      |               |
| 2.1.63 | Лакокрасочные покрытия по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности составных частей аппарата а также поверхности, контактирующие с дыхательным газом, имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |                      |               |
| 2.1.64 | Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппарата по ГОСТ 9.306, ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |                      |               |
| 2.1.65 | Наружные поверхности составных частей аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113. Составные части аппарата многоразового использования устойчивы к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации. Средства и методы очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в п. 3.5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |                      |               |
| 2.1.66 | Шланги кислородные соответствуют ГОСТ 31517.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                   |                      |               |
| 2.1.67 | Конические присоединительные патрубки и гнезда соответствуют ГОСТ ISO 5356-1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |                      |               |
| 2.1.68 | Аппарат соответствует показателям безотказности:<br>- вероятность безотказной работы для всех произведенных аппаратов<br>- средняя наработка между отказами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | час               | не менее<br>не менее | 0,9<br>25 000 |
| 2.1.69 | Аппарат соответствует показателям долговечности:<br>- средний срок службы (до списания)<br>- средний ресурс (до списания при 1 ремонте)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | лет<br>час        | не менее<br>не менее | 10<br>40 000  |



| № п/п                                                                                                                                                                                            | Характеристика                                                                                                                                                                      | Единица измерения | Предел. откл. | Значение |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|----------|
|                                                                                                                                                                                                  | Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата после достижения им показателей долговечности |                   |               |          |
| <sup>1)</sup> - Дрейф точности показаний концентрации $O_2$ отсутствует: погрешность показаний концентрации $O_2$ соответствует заявленным диапазонам в течение 6 часов после запуска измерений. |                                                                                                                                                                                     |                   |               |          |



- Наличие в аппарате некоторых характеристик / параметров определяется функциональной оснащённостью аппарата и условиями договора поставки.
- Перечень дополнительных параметров и характеристик аппарата приведен в приложении 6.

**2.2 Комплектность**

Комплект поставки аппарата приведен в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Комплект поставки

| № п/п                                           | Наименование                                                                                                                                                                                                                                            | Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение | Производитель                                                                     | Кол. шт.            |                     |                     |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                              |                                                                                   | MV200               | MV300               | MV350               |
| Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline |                                                                                                                                                                                                                                                         | ТЭСМ.941144.001                                              | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия                                            | 1                   |                     |                     |
| В составе:                                      |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                              |                                                                                   |                     |                     |                     |
| 1                                               | Электронный блок                                                                                                                                                                                                                                        | ТЭСМ.230001<br>или<br>ТЭСМ.230002<br>или<br>ТЭСМ.230003      | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия                                            | 1<br><br>-<br><br>- | -<br><br>1<br><br>- | -<br><br>-<br><br>1 |
| 2                                               | Фильтр-регулятор                                                                                                                                                                                                                                        | ТЭСМ.186143                                                  | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия                                            | 1                   |                     |                     |
| 3                                               | Тележка транспортная                                                                                                                                                                                                                                    | ТЭСМ.186307<br>или<br>ТЭСМ.186307-01                         | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия                                            | 1                   |                     |                     |
| 4                                               | Шланг кислородный                                                                                                                                                                                                                                       | ТЭСМ.046002-01<br>или<br>ТЭСМ.046002-02<br>или               | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия                                            | 1                   |                     |                     |
|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                         | 34I-OXY-GS/NS-5                                              | Gentec (Shanghai) Corporation, KHP                                                |                     |                     |                     |
| 5                                               | Штанга                                                                                                                                                                                                                                                  | WYAM030<br>или<br>WYAM010                                    | Taizhou Weiye Machinery Manufacturing Co., Ltd KHP                                | 1                   |                     |                     |
| 6                                               | Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями (при необходимости):<br><br>- камера увлажнителя MR370 – 1 шт.;<br><br>- дыхательный контур взрослый 900MR784 – не более 2 шт.;<br><br>- кислородная маска HC431NIV – не более 2 шт.<br><br>или | РУ<br>№ ФСЗ 2007/00742<br><br>MR810                          | «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.) | 1                   | 1                   | -                   |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение | Производитель                                                                     | Кол. шт. |       |       |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                       |                                                                                   | MV200    | MV300 | MV350 |
|          | <p>Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями (при необходимости):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- камера увлажнителя, вариант исполнения G-314002 – 1 шт.;</li> <li>- контур дыхательный детский многоразовый, вариант исполнения: G-330000 – не более 2 шт.;</li> <li>- трубка гофрированная с коннектором (flex tube), вариант исполнения G-322011 - не более 2 шт.</li> </ul> <p>или</p> | <p>РУ<br/>№ ФСЗ 2010/08292</p> <p>VH-2000</p>                         | «ВАДИ Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.)  | 1        | 1     | -     |
|          | <p>Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями (при необходимости):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- температурный датчик для увлажнителя, вариант исполнения 900MR869 – 1 шт.;</li> <li>- кабель гибкого нагревателя, вариант исполнения 900MR805 – 1 шт.;</li> <li>- камера увлажнителя, вариант исполнения MR370 – 1 шт.</li> </ul> <p>или</p>                                                                                                    | <p>РУ<br/>№ РЗН 2014/1416</p> <p>MR850</p>                            | «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.) | 1        | 1     | 1     |
|          | <p>Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР – «УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018) (при необходимости) вариант исполнения 3703.000000000, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- блок управления 3703.01100000 - 1 шт.;</li> <li>- датчик температуры / влажности 3703.41000000 - не более 2 шт.;</li> <li>- камера увлажнителя многоразовая 3703.20000501 (при необходимости) - 1 шт.;</li> <li>- адаптер нагревательного</li> </ul>   | <p>РУ<br/>№ РЗН 2015/2620</p> <p>3703.000000000</p>                   | АО «ПО «УОМЗ», Россия                                                             | 1        | 1     | 1     |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение | Производитель                                                     | Кол. шт.   |       |       |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                       |                                                                   | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | провода для дыхательных контуров с обогревом линии вдоха 5600000 («Intersurgical Ltd», Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 (при необходимости) – 1 шт. или                                                                                                                                           |                                                                       |                                                                   |            |       |       |
|          | Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР – «УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018) (при необходимости) вариант исполнения 3703.00000000-01, в составе:<br>- блок управления 3703.01100000-01 - 1 шт.;<br>- камера увлажнителя многоразовая 3703.20000501 (при необходимости) - 1 шт. | РУ<br>№ РЗН 2015/2620<br>3703.00000000-01                             | АО «ПО «УОМЗ»,<br>Россия                                          | 1          | 1     | -     |
| 7        | Комплект дыхательного контура многоразовый (при необходимости) в составе:                                                                                                                                                                                                                             | TECH.233015                                                           | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»,<br>Россия                         | Не более 2 |       |       |
| 7.1      | Трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007 – до 5 шт.                                                                                                                                                                                               | РУ<br>№ ФСР 2008/03244<br>ТГСД 15                                     | ООО «РТИ<br>Силиконы», Россия                                     |            |       |       |
| 7.2      | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портами, без линий мониторинга: жесткий; Y-образный – 1 шт.                                                                                                                     | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>9116000                                     | «Интерседжикал<br>Лтд.»,<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) |            |       |       |
| 7.3      | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель без портов и линий мониторинга: жесткий; прямой – до 2 шт.                                                                                                                        | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>9110000                                     |                                                                   |            |       |       |
| 7.4      | Влагосборник – до 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                               | 668-002E                                                              | Gentec (Shanghai)<br>Corporation, KHP                             |            |       |       |
| 7.5      | Гибкий нагреватель (при необходимости) – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                        | 900150L<br>или<br>900130L                                             | «ВАДИ Медикал<br>Текнолоджи Ко.,<br>Лтд.», Тайвань (VADI          |            |       |       |



| № п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение | Производитель                                                                     | Кол. шт.   |       |       |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                              |                                                                                   | MV200      | MV300 | MV350 |
| 7.6   | Кабель питания (при необходимости) – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | VH30100                                                      | Medical Technology Co., Ltd.)                                                     |            |       |       |
| 7.7   | Адаптер (при необходимости) – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | VH30C                                                        |                                                                                   |            |       |       |
| 7.8   | Струна (при необходимости) – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | VH30H160                                                     |                                                                                   |            |       |       |
| 8     | Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках:<br>- RT105 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха (при необходимости)<br>или                                                                                                                                         | РУ<br>№ ФСЗ 2011/09111<br><br>RT105                          | «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.) | Не более 5 |       |       |
|       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для взрослых с обогревом с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагоборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.)<br>или                                 | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>5025000<br>или<br>2025000      | «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)                          |            |       |       |
|       | Контур дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный (при необходимости) в составе: У-адаптор - 1 шт., прямой адаптер – 4шт., угловой адаптер – 1шт., Т-коннектор – 1шт., влагоборник – 1шт., трубка (0,8м) – 3шт., трубка (1,6м) – 1шт., трубка (2,0м) – 1шт.<br>или | РУ<br>№ ФСЗ 2010/06637<br><br>3402H                          | ООО «Ассомедика», Беларусь                                                        |            |       |       |
|       | Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-                                                                                                                                                                                                                                    | РУ<br>№ РЗН 2020/10066<br><br>207700040                      | АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия                                                        |            |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение | Производитель                                                     | Кол. шт.   |       |       |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                       |                                                                   | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | 001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 3 шт., трубка гофрированная обогреваемая - 1 шт., влагосборник – 1 шт., коннектор прямой - 5 шт., Y-образный коннектор - 1 шт.  |                                                                       |                                                                   |            |       |       |
| 9        | Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" (при необходимости)                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | РУ<br>№ ФСР 2010/07116<br><br>КД-"МС-1"                               | ООО «Медсиликон»,<br>Россия                                       | Не более 2 |       |       |
| 10       | Контур дыхательный детский многоразовый (при необходимости)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 662-202-PBE                                                           | Gentec (Shanghai)<br>Corporation, КНР                             | Не более 2 |       |       |
| 11       | Контур дыхательный взрослый многоразовый (при необходимости)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 663-202-ABE                                                           | Gentec (Shanghai)<br>Corporation, КНР                             | Не более 2 |       |       |
| 12       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для взрослых без обогрева с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.)<br>или<br>Контур дыхательный взрослый одноразовый (при необходимости)<br>или<br>Устройства дыхательные для | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>5009000                                 | «Интерседжикал<br>Лтд.»,<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |
|          | Контур дыхательный взрослый одноразовый (при необходимости)<br>или<br>Устройства дыхательные для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 038-01-155B                                                           | Flexicare Medical<br>Limited,<br>Великобритания                   |            |       |       |
|          | Устройства дыхательные для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | РУ                                                                    | АО «НПП                                                           |            |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение | Производитель                 | Кол. шт. |       |       |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                       |                               | MV200    | MV300 | MV350 |
|          | совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 5 шт., коннектор прямой - 10 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосорбник - 2 шт., соединитель - 1 шт.<br>или                                    | № РЗН 2020/10066<br><br>2069028                                       | «ИНТЕРОКО»,<br>Россия         |          |       |       |
|          | Контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., угловой адаптер - 1 шт., влагосорбник - 2 шт., фильтр - 1 шт., трубка (0,8м) - 1 шт., трубка (1,0м) - 4 шт.<br>или                                                                                                                                                                                          | РУ<br>№ ФСЗ 2010/06637<br><br>3504Г                                   | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь |          |       |       |
|          | Контур медицинский дыхательный одноразового применения нестерильный по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: комплект контура дыхательного для взрослых (при необходимости), в составе: Y-образный коннектор 22М-22М/15F22М с портами - 1 шт., трубка дыхательная 22 длиной 80 - 5 шт., коннекторы (жесткие, угловые, с дополнительными портами), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - 1 шт., коннектор прямой: 22М-22М/15F - 2 шт., коннектор прямой: 22М-22F - 4 | РУ<br>№ РЗН 2022/17667<br><br>AE1216001                               | ООО «Глобус»,<br>Россия       |          |       |       |

## Комплектность

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение | Производитель                                                 | Кол. шт.   |       |       |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                       |                                                               | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | шт., колпачок тестовый<br>(защитный) 22F – 1 шт.,<br>влагосборники для<br>дыхательных контуров для<br>взрослых и детей,<br>производитель "ЭйчСинер Ко.,<br>Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ<br>2012/11566 – 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                       |                                                               |            |       |       |
| 13       | Устройства и дыхательные<br>системы для наркозно-<br>дыхательных аппаратов,<br>аэрозольной и кислородной<br>терапии: дыхательный контур<br>реанимационный для детей с<br>принадлежностями (при<br>необходимости): шланги<br>дыхательные (до 5 шт.),<br>соединители (до 7 шт.),<br>влагосборники (до 2 шт.)<br>или                                                                                                                                                                                                                                                                                        | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>5513000                                 | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |
|          | Контур дыхательный детский<br>одноразовый (при<br>необходимости)<br>или                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 038-02-155B                                                           | Flexicare Medical<br>Limited,<br>Великобритания               |            |       |       |
|          | Устройства дыхательные для<br>совместного использования с<br>анестезиологическим и<br>реанимационным<br>оборудованием по ТУ 32.50.21-<br>001-11251277-2019, в вариантах<br>исполнения: Устройства<br>дыхательные для совместного<br>использования с<br>анестезиологическим и<br>реанимационным<br>оборудованием, вариант<br>исполнения: реанимационные,<br>циркуляционные (при<br>необходимости), в составе:<br>трубка гофрированная - 5 шт.,<br>коннектор прямой - 12 шт., Y-<br>образный коннектор - 1 шт.,<br>влагосборник – 2 шт.,<br>соединитель – 1 шт., тест-<br>колпачок защитный – 1 шт.<br>или | РУ<br>№ РЗН 2020/10066<br><br>5069027                                 | АО «НПП<br>«ИНТЕРОКО»,<br>Россия                              |            |       |       |
|          | Контуры дыхательные<br>однократного применения по<br>ТУ ВУ 190682947.003-2009,<br>вариант исполнения: контур                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | РУ<br>№ ФСЗ 2010/06637<br><br>5704Г                                   | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                 |            |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение | Производитель                                                  | Кол. шт.   |       |       |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                       |                                                                | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | дыхательный специальный (при необходимости) в составе: У-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., угловой адаптер – 1 шт., влагосборник – 2 шт., фильтр – 1 шт., трубка (0,8м) – 5 шт. или                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                       |                                                                |            |       |       |
|          | Контур медицинский дыхательный одноразового применения нестерильный по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: комплект контура дыхательного для детей (при необходимости) в составе: У-образный коннектор 22М-22М/15F22М с портами – 1 шт., трубка дыхательная 15 длиной 80 – 5 шт., коннекторы (жесткие, угловые с дополнительными портами) производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – 1 шт., коннектор прямой: размер 22М-22F – 6 шт., колпачок тестовый (защитный) 22F – 1 шт., влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - 2 шт. | РУ<br>№ РЗН 2022/17667<br><br>АЕ3216000                               | ООО «Глобус»,<br>Россия                                        |            |       |       |
| 14       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.) или                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>4510000                                 | «Интерседжикал Лтд.»,<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |
|          | Контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный (при                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | РУ<br>№ ФСЗ 2010/06637<br><br>6603Н                                   | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                  |            |       |       |



| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение | Производитель                                                  | Кол. шт.   |       |       |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                       |                                                                | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | необходимости) в составе: У-адаптор – 1 шт., прямой адаптер – 4 шт., влагосборник – 2 шт., трубка (0,4м) – 1 шт., трубка (0,8м) – 4 шт.                                                                                                                                                                                                                       |                                                                       |                                                                |            |       |       |
| 15       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.)<br>или                                    | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>4504850<br>или<br>5504850               | «Интерседжикал Лтд.»,<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |
|          | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), камера увлажнителя, влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.)<br>или                | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>4504810<br>или<br>5504810               |                                                                |            |       |       |
|          | Контур дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный (при необходимости) в составе: У-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 4шт., угловой адаптер – 1шт., Т-коннектор – 1шт., влагосборник – 1шт., трубка (0,8м) – 3шт., трубка (1,6м) – 1шт., трубка (2,0м) – 1шт.<br>или | РУ<br>№ ФСЗ 2010/06637<br><br>5602Г                                   | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                  |            |       |       |
|          | Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и                                                                                                                                                                                                                                                                                  | РУ<br>№ РЗН 2020/10066                                                | АО «НПП<br>«ИНТЕРОКО»,<br>Россия                               |            |       |       |
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                       |                                                                |            |       |       |

| № п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение | Производитель                                                                        | Кол. шт.   |       |       |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                              |                                                                                      | MV200      | MV300 | MV350 |
|       | реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 3 шт., трубка гофрированная обогреваемая - 1 шт., коннектор прямой - 10 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосорбник - 1 шт., линия контроля давления - 1 шт., камера для увлажнителей дыхательных смесей - 1 шт. | 50370194                                                     |                                                                                      |            |       |       |
| 16    | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с обогревом с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосорбник (1 шт.), камера увлажнителя, линия мониторинга, держатели-фиксаторы (до 3 шт.) или                                                                                                                                                                                                  | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>5510810                        | «Интерседжикал Лтд.»,<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd)                       | Не более 5 |       |       |
|       | Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости):<br>- RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290,<br>- RT125 - неонатальный дыхательный контур опорного потока<br>или                                                                                                                                                                                                                                                                          | РУ<br>№ ФСЗ 2011/09111<br><br>RT225<br>или<br>RT125          | «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия<br>(Fisher & Paykel Healthcare Ltd.) |            |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение | Производитель                                                                        | Кол. шт.   |       |       |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                       |                                                                                      | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | Контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный (при необходимости) в составе: У-адаптор - 1шт., прямой адаптер - 8шт., Т-коннектор – 1шт., влагосборник – 1шт., трубка (0,4м) – 1шт., трубка (0,5м) – 2шт., трубка (0,7м) - 1шт., трубка (1,2м) – 1шт. или                                                                                                                                                                                                                                                         | РУ<br>№ ФСЗ 2010/06637<br><br>6604Н<br>или<br>6604Г                   | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                                        |            |       |       |
|          | Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 4 шт., трубка гофрированная обогреваемая – 1шт., коннектор прямой - 11 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосборник – 1 шт., линия контроля давления – 1 шт. | РУ<br>№ РЗН 2020/10066<br><br>107701464                               | АО «НПП<br>«ИНТЕРОКО»,<br>Россия                                                     |            |       |       |
| 17       | Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости), в составе:<br>- RT224 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с камерой MR290;<br>- RT124 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока.                                                                                                                                                                                                                                                                                       | РУ<br>№ ФСЗ 2011/09111<br><br>RT224<br>или<br>RT124                   | «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия<br>(Fisher & Paykel Healthcare Ltd.) | Не более 5 |       |       |
| 18       | Устройства и дыхательные                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | РУ                                                                    | «Интерседжикал                                                                       | Не более 2 |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                      | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение | Производитель                                                                                | Кол. шт.   |       |       |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                       |                                                                                              | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портами, без линий мониторинга: жесткий; Y-образный (при необходимости)                                                              | № ФСЗ 2009/03551<br>9116000                                           | Лтд.,<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd)                                               |            |       |       |
| 19       | Коннектор (угольник) (при необходимости)                                                                                                                                                                                          | G-311025                                                              | «ВАДИ Медикал<br>Текнолоджи Ко.,<br>Лтд.», Тайвань<br>(VADI Medical<br>Technology Co., Ltd.) | Не более 2 |       |       |
| 20       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель без портов и линий мониторинга: жесткий; прямой (при необходимости)                                           | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>9110000                                     | «Интерседжикал<br>Лтд.»,<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd)                            | Не более 2 |       |       |
| 21       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусобактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов (при необходимости)<br>или | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>1944000<br>или<br>1544000                   | «Интерседжикал<br>Лтд.»,<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd)                            | Не более 5 |       |       |
|          | Фильтр дыхательный бактерицидный взрослый одноразовый (при необходимости)<br>или                                                                                                                                                  | 038-41-365                                                            | Flexicare Medical<br>Limited,<br>Великобритания                                              |            |       |       |
|          | Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, без тепловлагообмена, с портом luer-lock (при необходимости)<br>или                                     | РУ<br>№ РЗН 2018/7282<br>FI30111*                                     | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                                                |            |       |       |
|          | Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-                                                                                                      | РУ<br>№ ФСР 2011/11397<br>9110000*<br>или                             | АО «НПП<br>«ИНТЕРОКО»,<br>Россия                                                             |            |       |       |



| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение | Производитель                                                  | Кол. шт.   |       |       |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                       |                                                                | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | 73064893-2020 (при необходимости), варианты исполнения:<br>Фильтр электростатический: E001.<br>Фильтр электростатический: E101.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 9120000*                                                              |                                                                |            |       |       |
| 22       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусобактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов (при необходимости)<br>или<br>Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, без теплообмена, с портом luer-lock (при необходимости)                                                                                                             | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>1644000                                 | «Интерседжикал Лтд.»,<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | РУ<br>№ РЗН 2018/7282<br><br>FI20111*                                 | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                  |            |       |       |
| 23       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусобактериальный фильтр - теплообменник: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов (при необходимости)<br>или<br>Фильтр дыхательный бактерицидный с теплообменником взрослый одноразовый (при необходимости)<br>или<br>Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020 (при необходимости), варианты | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>1942000<br>или<br>1541000               | «Интерседжикал Лтд.»,<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 038-41-355                                                            | Flexicare Medical Limited,<br>Великобритания                   |            |       |       |
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | РУ<br>№ ФСР 2011/11397<br><br>9610000*<br>или<br>9320000*             | АО «НПП «ИНТЕРОКО»,<br>Россия                                  |            |       |       |



| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                          | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение | Производитель                                                     | Кол. шт.   |       |       |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                       |                                                                   | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | исполнения:<br>Фильтр электростатический<br>тепловлагообменный в моделях:<br>ET100.<br>Фильтр электростатический<br>тепловлагообменный в моделях:<br>ET111.<br>или                                                                                                                    |                                                                       |                                                                   |            |       |       |
|          | Фильтр дыхательный<br>бактериально-вирусный<br>однократного применения<br>электростатический с<br>размерами выходов 22M/15F-<br>15M/22 F, с<br>тепловлагообменом, с портом<br>luer-lock (при необходимости)                                                                           | РУ<br>№ РЗН 2018/7282<br><br>FI31111*                                 | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                     |            |       |       |
| 24       | Устройства и дыхательные<br>системы для наркозно-<br>дыхательных аппаратов,<br>аэрозольной и кислородной<br>терапии: дыхательный вирусно-<br>бактериальный фильтр -<br>тепловлагообменник: для<br>пациентов; для дыхательных<br>контуров; для аппаратов (при<br>необходимости)<br>или | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>1641000                                 | «Интерседжикал<br>Лтд.»,<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |
|          | Фильтр дыхательный<br>бактериально-вирусный<br>однократного применения<br>электростатический с размерами<br>выходов 22M/15F-15M/22 F, с<br>тепловлагообменом, с портом<br>luer-lock (при необходимости)                                                                               | РУ<br>№ РЗН 2018/7282<br><br>FI21111*                                 | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                     |            |       |       |
| 25       | Изделия медицинские для<br>анестезиологии и вентиляции<br>легких. Фильтры механические<br>(при необходимости)                                                                                                                                                                         | РУ<br>№ ФСЗ 2011/11170<br><br>351U5878 (351/5878)*                    | «Ковидиен Ллс»,<br>США<br>(Covidien Llc)                          | Не более 5 |       |       |
| 26       | Устройства и дыхательные<br>системы для наркозно-<br>дыхательных аппаратов,<br>аэрозольной и кислородной<br>терапии: дыхательный мешок<br>объемом: 0,5л (при<br>необходимости)<br>или                                                                                                 | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>2805000                                 | «Интерседжикал<br>Лтд.»,<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |
|          | Мешок резервный 0,5л (при<br>необходимости)<br>или                                                                                                                                                                                                                                    | 038-83-805NL                                                          | Flexicare Medical<br>Limited,<br>Великобритания                   |            |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение | Производитель                                                     | Кол. шт.   |       |       |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                       |                                                                   | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | Мешок дыхательный<br>однократного применения,<br>объем 500 мл (при<br>необходимости)                                                                                                                                                                                                                                                   | РУ<br>№ РЗН 2018/6773<br><br>BAG0.5*                                  | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                     |            |       |       |
| 27       | Устройства и дыхательные<br>системы для наркозно-<br>дыхательных аппаратов,<br>аэрозольной и кислородной<br>терапии: дыхательный мешок<br>объемом: 3,0л (при<br>необходимости)<br>или                                                                                                                                                  | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>2830000                                 | «Интерседжикал<br>Лтд.»,<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |
|          | Мешок резервный 3л (при<br>необходимости)<br>или                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 038-81-830NL                                                          | Flexicare Medical<br>Limited,<br>Великобритания                   |            |       |       |
|          | Мешок дыхательный<br>однократного применения,<br>объем 3000 мл (при<br>необходимости)                                                                                                                                                                                                                                                  | РУ<br>№ РЗН 2018/6773<br><br>BAG3*                                    | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                     |            |       |       |
| 28       | Устройства и дыхательные<br>системы для наркозно-<br>дыхательных аппаратов,<br>аэрозольной и кислородной<br>терапии: маски для вентиляции<br>лёгких для взрослых,<br>размерами<br>S (малый) (при необходимости),<br>M (средний) (при<br>необходимости),<br>L (большой) (при<br>необходимости);<br>маски для неинвазивной<br>вентиляции | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>2265000                                 | «Интерседжикал<br>Лтд.»,<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2266000                                                               |                                                                   | Не более 5 |       |       |
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2267000                                                               |                                                                   | Не более 5 |       |       |
| 29       | Маска NIV Full Face Respire:<br>размер S (при необходимости);                                                                                                                                                                                                                                                                          | 641-009-NS                                                            | Gentec (Shanghai)<br>Corporation, КНР                             | Не более 5 |       |       |
|          | размер M (при необходимости);                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 641-009-NM                                                            |                                                                   | Не более 5 |       |       |
|          | размер L (при необходимости)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 641-009-NL                                                            |                                                                   | Не более 5 |       |       |
| 30       | Распылитель (при<br>необходимости)<br>или                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 032-10-005                                                            | Flexicare Medical<br>Limited,<br>Великобритания                   | Не более 5 |       |       |
|          | Устройства и дыхательные<br>системы для наркозно-<br>дыхательных аппаратов,<br>аэрозольной и кислородной<br>терапии: распылитель в<br>комплекте: с коннектором и                                                                                                                                                                       | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>2605000                                 | «Интерседжикал<br>Лтд.»,<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) |            |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                               | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение | Производитель                                   | Кол. шт.   |       |                  |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------|-------|------------------|
|          |                                                                                                                                                            |                                                                       |                                                 | MV200      | MV300 | MV350            |
|          | трубкой (при необходимости)                                                                                                                                |                                                                       |                                                 |            |       |                  |
| 31       | Небулайзер микропомповый<br>(при необходимости), в составе:<br>- генератор тип А;<br>- генератор тип В;<br>- блок управления с таймером;<br>- USB адаптер. | GUN-300vt                                                             | Gentec (Shanghai)<br>Corporation, KHP           | Не более 2 |       |                  |
| 32       | Канюля высокопоточная<br>назальная для взрослых<br>Veoflo®:                                                                                                |                                                                       | Flexicare Medical<br>Limited,<br>Великобритания |            |       |                  |
|          | размер S (при необходимости);                                                                                                                              | 032-10-170                                                            |                                                 | Не более 5 |       |                  |
|          | размер M (при необходимости);                                                                                                                              | 032-10-171                                                            |                                                 | Не более 5 |       |                  |
|          | размер L (при необходимости)<br>или                                                                                                                        | 032-10-172                                                            |                                                 | Не более 5 |       |                  |
|          | Канюли назальные взрослые<br>High Flow:                                                                                                                    |                                                                       | Gentec (Shanghai)<br>Corporation, KHP           |            |       |                  |
|          | размер S (при необходимости);                                                                                                                              | 681-103                                                               |                                                 | Не более 5 |       |                  |
| 33       | Канюля назальная<br>высокопоточная для<br>новорожденных High flow nasal<br>cannula:                                                                        |                                                                       | Create Biotech Co.,<br>Ltd, Тайвань             |            |       |                  |
|          | размер 2 (при необходимости);                                                                                                                              | 016-014-102                                                           |                                                 | Не более 5 |       |                  |
|          | размер 4 (при необходимости);                                                                                                                              | 016-014-104                                                           |                                                 | Не более 5 |       |                  |
|          | размер 6 (при необходимости)<br>или                                                                                                                        | 016-014-106                                                           |                                                 | Не более 5 |       |                  |
|          | Канюли назальные<br>неонатальные High Flow:                                                                                                                |                                                                       | Gentec (Shanghai)<br>Corporation, KHP           |            |       |                  |
|          | размер S (при необходимости);                                                                                                                              | 681-203                                                               |                                                 | Не более 5 |       |                  |
| 34       | Генератор nCPAP Miniflow®<br>одноразовый (при<br>необходимости)                                                                                            | 4000                                                                  | medin Medical<br>Innovations GmbH,<br>Германия  | -          | -     | Не<br>более<br>5 |
|          | Набор для nIMV (при<br>необходимости)<br>в составе:                                                                                                        | TECH.233012                                                           | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия   | -          | -     | 1                |
|          | 35.1 Генератор nCPAP Miniflow®<br>одноразовый – до 5 шт.                                                                                                   | 4000                                                                  | medin Medical<br>Innovations GmbH,              |            |       |                  |

## Комплектность

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение | Производитель                                                                        | Кол. шт. |       |            |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|------------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                       |                                                                                      | MV200    | MV300 | MV350      |
| 35.2     | Маски одноразовые (при необходимости):<br>размер S - до 5 шт.;<br>размер M - до 5 шт.;<br>размер L - до 5 шт.                                                                                                                                                                                                 | 1200-04<br>1200-05<br>1200-06                                         | Германия                                                                             |          |       |            |
| 35.3     | Канюли одноразовые (при необходимости):<br>размер S - до 5 шт.;<br>размер M - до 5 шт.;<br>размер L - до 5 шт.                                                                                                                                                                                                | 1200-21<br>1200-02<br>1200-22                                         |                                                                                      |          |       |            |
| 35.4     | Шапочки одноразовые (при необходимости):<br>размер S - до 5 шт.;<br>размер M - до 5 шт.;<br>размер L - до 5 шт.                                                                                                                                                                                               | 1215-10<br>1216-10<br>1217-10                                         |                                                                                      |          |       |            |
| 35.5     | Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости):<br>- RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290 – до 5 шт.;<br>- RT125 - неонатальный дыхательный контур опорного потока – до 5 шт. | РУ<br>№ ФСЗ 2011/09111<br><br>RT225<br>или<br>RT125                   | «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия<br>(Fisher & Paykel Healthcare Ltd.) |          |       |            |
| 36       | Генератор nCPAP Medijet® одноразовый (при необходимости)                                                                                                                                                                                                                                                      | 1000                                                                  | medin Medical Innovations GmbH, Германия                                             | -        | -     | Не более 5 |
| 37       | Набор для nCPAP Medin (при необходимости) в составе:                                                                                                                                                                                                                                                          | TECH.233013                                                           | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия                                               | -        | -     | 1          |
| 37.1     | Генератор nCPAP Medijet® одноразовый – до 5 шт.                                                                                                                                                                                                                                                               | 1000                                                                  | medin Medical Innovations GmbH, Германия                                             |          |       |            |
| 37.2     | Маски одноразовые (при необходимости):<br>размер S - до 5 шт.;<br>размер M - до 5 шт.;<br>размер L - до 5 шт.                                                                                                                                                                                                 | 1200-04<br>1200-05<br>1200-06                                         |                                                                                      |          |       |            |
| 37.3     | Канюли одноразовые (при необходимости):<br>размер S - до 5 шт.;<br>размер M - до 5 шт.;<br>размер L - до 5 шт.                                                                                                                                                                                                | 1200-21<br>1200-02<br>1200-22                                         |                                                                                      |          |       |            |



| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение                           | Производитель                                                                        | Кол. шт. |       |       |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                 |                                                                                      | MV200    | MV300 | MV350 |
| 37.4     | Шапочки одноразовые (при необходимости):<br>размер S - до 5 шт.;<br>размер M - до 5 шт.;<br>размер L - до 5 шт.                                                                                                                                                                                                     | 1215-10<br>1216-10<br>1217-10                                                                   |                                                                                      |          |       |       |
| 37.5     | Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости):<br>- RT224 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с камерой MR290 – до 5 шт.;<br>- RT124 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока – до 5 шт. | РУ<br>№ ФСЗ 2011/09111<br><br>RT224<br>или<br>RT124                                             | «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия<br>(Fisher & Paykel Healthcare Ltd.) |          |       |       |
| 38       | Набор для nCPAP (при необходимости) в составе:                                                                                                                                                                                                                                                                      | TECH.233014                                                                                     | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия                                               | -        | -     | 1     |
| 38.1     | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с обогревом с принадлежностями: шланг дыхательный (1 шт.), генератор потока, линия мониторинга – до 5 шт.                                               | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>4700001                                                           | «Интерседжикал Лтд.», Великобритания<br>(Intersurgical Ltd)                          |          |       |       |
| 38.2     | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: назальные канюли для новорожденных с прямыми зубцами; для назального CPAP (при необходимости) размерами S (малый) – до 5 шт., M (средний) – до 5 шт., L (большой) – до 5 шт.                                | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>размер S<br>4701000<br>размер M<br>4702000<br>размер L<br>4703000 |                                                                                      |          |       |       |
| 38.3     | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной                                                                                                                                                                                                                      | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>размер S<br>4704000                                               |                                                                                      |          |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                             | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение                                     | Производитель                                                                 | Кол. шт. |       |       |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                           |                                                                               | MV200    | MV300 | MV350 |
| 38.4     | терапии: маски для вентиляции лёгких для новорожденных (при необходимости), размерами<br>S (малый) – до 5 шт.,<br>M (средний) – до 5 шт.,<br>L (большой) – до 5 шт.,<br>XL (экстрабольшой) – до 5 шт.:<br>маски для CPAP | размер M<br>4705000<br><br>размер L<br>4706000<br><br>размер XL<br>4716000                                |                                                                               |          |       |       |
|          | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы: для шлангов и трубок – шапочка (при необходимости) – до 5 шт.                               | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>размер 7<br>4707007<br><br>размер 3<br>4707003<br><br>размер 000<br>4707000 |                                                                               |          |       |       |
|          | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель: жесткий; прямой (при необходимости) – до 5 шт.                                                      | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>1960000                                                                     |                                                                               |          |       |       |
| 39       | Набор для nCPAP (при необходимости) в составе:                                                                                                                                                                           | TECH.233014-01                                                                                            | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия                                        | -        | -     | 1     |
| 39.1     | Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких для лечения новорожденных: дыхательный контур пациента, вариант исполнения: дыхательный контур пациента с генератором дыхания - до 5 шт.                   | РУ<br>№ ФСЗ 2011/10229<br><br>INC4064N                                                                    | «Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед», Великобритания (Inspiration Healthcare Limited) |          |       |       |
| 39.2     | Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких для лечения новорожденных: канюли назальные (при необходимости) - до 5 шт.                                                                                 | РУ<br>№ ФСЗ 2011/10229<br><br>размер S<br>VX8021<br><br>размер M<br>VX8022<br><br>размер L<br>VX8023      |                                                                               |          |       |       |
| 39.3     | Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких для лечения                                                                                                                                                | РУ<br>№ ФСЗ 2011/10229<br>VX8030                                                                          |                                                                               |          |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                              | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение                                     | Производитель                                                      | Кол. шт.   |       |       |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                           |                                                                    | MV200      | MV300 | MV350 |
| 39.4     | новорожденных: маски лицевые<br>дыхательные (при<br>необходимости) - до 5 шт.                                                                                                                                             | размер S<br>VX8030<br><br>размер M<br>VX8031<br><br>размер L<br>VX8032<br><br>размер XL<br>VX8033         |                                                                    |            |       |       |
|          | Изделия расходные к аппаратам<br>искусственной вентиляции<br>легких для лечения<br>новорожденных: шапочки-<br>фиксаторы дыхательные: (при<br>необходимости) - до 5 шт.                                                    | РУ<br>№ ФСЗ 2011/10229<br><br>размер 8<br>IHB DG8<br><br>размер 4<br>IHB GO4<br><br>размер 00<br>IHB GY00 |                                                                    |            |       |       |
| 40       | Устройства и дыхательные<br>системы для наркозно-<br>дыхательных аппаратов,<br>аэрозольной и кислородной<br>терапии: линия мониторинга:<br>линии мониторинга содержания<br>углекислого газа (при<br>необходимости)<br>или | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>2732000                                                                     | «Интерседжикал<br>Лтд.»,<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd.) | Не более 5 |       |       |
|          | Линия отбора пробы газа,<br>взрослая/детская (при<br>необходимости)                                                                                                                                                       | 010-700                                                                                                   |                                                                    |            |       |       |
| 41       | Влагоотделитель<br>взрослый/детский (при<br>необходимости)                                                                                                                                                                | DRYLINE™ Water<br>Trap, Adult<br>60-13100-00                                                              | Shenzhen Mindray<br>Bio-Medical<br>Electronics Co., Ltd.,<br>КНР   | Не более 5 |       |       |
| 42       | Устройства и дыхательные<br>системы для наркозно-<br>дыхательных аппаратов,<br>аэрозольной и кислородной<br>терапии: соединитель с<br>портами, без линий<br>мониторинга: жесткий; угловой<br>(при необходимости)          | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>2714000                                                                     | «Интерседжикал<br>Лтд.»,<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd.) | Не более 5 |       |       |
| 43       | Модуль газоанализа<br>дыхательной смеси (без отбора<br>пробы) (при необходимости) в<br>составе:                                                                                                                           | ТЭСМ.506001                                                                                               | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия                      | Не более 3 |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                             | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение | Производитель                                 | Кол. шт.    |       |       |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                          |                                                                       |                                               | MV200       | MV300 | MV350 |
| 43.1     | - датчик CO <sub>2</sub> в прямом потоке – 1 шт.;                                                                        | ТЭСМ.506138                                                           |                                               |             |       |       |
| 43.2     | - вентиляционный адаптер<br>взрослый/детский (при<br>необходимости) - 1 шт.;                                             | ТЭСМ.706020                                                           |                                               |             |       |       |
| 43.3     | - вентиляционный адаптер<br>детский/неонатальный (при<br>необходимости) - 1 шт.                                          | ТЭСМ.706021                                                           |                                               |             |       |       |
| 44       | Вентиляционный адаптер<br>взрослый/ детский (при<br>необходимости)                                                       | ТЭСМ.706020                                                           | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | Не более 10 |       |       |
| 45       | Вентиляционный адаптер<br>детский/ неонатальный (при<br>необходимости)                                                   | ТЭСМ.706021                                                           | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | Не более 10 |       |       |
| 46       | Датчик оптоэлектронный<br>пульсоксиметрический ДОПП-<br>"Тритон" по ТУ 9441-009-<br>32119398-2001 (при<br>необходимости) | РУ<br>№ ФСР 2011/11675<br>PM501.00.124-01                             | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | Не более 2  |       |       |
| 47       | Датчик оптоэлектронный<br>пульсоксиметрический ДОПн-<br>"Тритон" по ТУ 9441-009-<br>32119398-2001 (при<br>необходимости) | РУ<br>№ ФСР 2011/11675<br>PM501.00.004-01                             | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | Не более 2  |       |       |
| 48       | Датчик пульсоксиметрический<br>педиатрический, клипса<br>(при необходимости)                                             | ТЭСМ.096011                                                           | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | Не более 2  |       |       |
| 49       | Датчик пульсоксиметрический<br>одноразовый, детский,<br>самоклеящийся<br>(при необходимости)                             | ТЕСН.096021<br>или<br>ТЕСН.096021-01                                  | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | Не более 5  |       |       |
| 50       | Датчик пульсоксиметрический<br>одноразовый,<br>взрослый/неонатальный,<br>самоклеящийся (при<br>необходимости)            | ТЕСН.096022<br>или<br>ТЕСН.096022-01                                  | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | Не более 5  |       |       |
| 51       | Датчик пульсоксиметрический<br>одноразовый,<br>взрослый/неонатальный,<br>текстильная застежка<br>(при необходимости)     | ТЕСН.096027<br>или<br>ТЕСН.096027-01                                  | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | Не более 5  |       |       |
| 52       | Переходник датчика<br>пульсоксиметрического<br>(при необходимости)                                                       | ТЭСМ.534014-01                                                        | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | Не более 2  |       |       |
| 53       | Катетер (при необходимости)                                                                                              | ТЭСМ.046502*                                                          | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,           | Не более 5  |       |       |



| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                               | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение | Производитель                                                          | Кол. шт.   |       |            |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------|-------|------------|
|          |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                       |                                                                        | MV200      | MV300 | MV350      |
|          |                                                                                                                                                                                                                            | ТУ 32.50.13-036-32119398-2023                                         | Россия                                                                 |            |       |            |
| 54       | Изделия медицинские зондирующие, бужирующие: зонд желудочный (при необходимости)                                                                                                                                           | РУ<br>№ ФСЗ 2011/10498<br>LM-AZ-380211*                               | Медикопласт Интернешнл ГмбХ (MEDICOPLAST International GmbH), Германия | Не более 5 |       |            |
| 55       | Катетер назогастральный многофункциональный (пищеводный двухбаллонный взрослый) (при необходимости)                                                                                                                        | 09031015*                                                             | SIDAM s.r.l., Италия                                                   | -          | -     | Не более 5 |
| 56       | Фильтр дисковый (при необходимости) или                                                                                                                                                                                    | 010-740                                                               | Flexicare Medical Limited, Великобритания                              | Не более 5 |       |            |
|          | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусобактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов (при необходимости) | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>2715000                                     | «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.)              |            |       |            |
| 57       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портом: гибкий, шарнирный, угловой (при необходимости)                                               | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>3505000<br>или<br>5180000                   | «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.)              | Не более 5 |       |            |
| 58       | Модуль потока внешний в составе:                                                                                                                                                                                           | ТЭСМ.236001                                                           | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия                                 | -          | -     | Не более 3 |
| 58.1     | - кабель датчика потока – 1 шт.;                                                                                                                                                                                           | ТЭСМ.236116                                                           |                                                                        |            |       |            |
| 58.2     | - датчик потока многоразовый (при необходимости) – не более 2 шт.;                                                                                                                                                         | SFM3400- 33- AW                                                       | Sensirion, Швейцария                                                   |            |       |            |
| 58.3     | - датчик потока одноразовый (при необходимости) – не более 5 шт.                                                                                                                                                           | SFM3400 - 33 - D                                                      |                                                                        |            |       |            |
| 59       | Кабель питания (сетевой)                                                                                                                                                                                                   | ПВС-ВП 3х1,0 (3 м, разъем питания С13)                                | Производственная компания «Электрическая мануфактура», Россия          | 1          |       |            |
| 60       | Трубка подключения к кислородному концентратору (при необходимости)                                                                                                                                                        | TECH.233008                                                           | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия                                 | 1          |       |            |

**Комплектность**

| №<br>п/п                                                                                                  | Наименование                                           | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу), рег.<br>удостоверение | Производитель                                 | Кол. шт. |       |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------|-------|-------|
|                                                                                                           |                                                        |                                                                       |                                               | MV200    | MV300 | MV350 |
| 61                                                                                                        | Комплект дополнительного<br>оборудования в составе:    | ТЭСМ.233006                                                           | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | 1        |       |       |
| 61.1                                                                                                      | - клапан выдоха (при<br>необходимости) – 1 шт;         | ТЭСМ.236115                                                           |                                               |          |       |       |
| 61.2                                                                                                      | - влагосборник (при<br>необходимости) – не более 2 шт. | ТЭСМ.189626                                                           |                                               |          |       |       |
| 61.3                                                                                                      | - предохранитель – 2 шт.;                              | ВПГ6-10-2А<br>АГО 0481.304 ТУ                                         | ОАО «Радиодеталь»,<br>Россия                  |          |       |       |
| 61.4                                                                                                      | - фильтрующий элемент – 1 шт.;                         | C104-F21/I-OX1                                                        | Camozzi Group S.p.A.,<br>Италия               |          |       |       |
| 61.5                                                                                                      | - мембрана – не более 2 шт.;                           | ТЭСМ.236501                                                           | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия |          |       |       |
| 61.6                                                                                                      | - фильтр пылевой – 2 шт.;                              | ТЭСМ.009926                                                           |                                               |          |       |       |
| 61.7                                                                                                      | - кольцо – 2 шт.                                       | ТЭСМ.049124                                                           |                                               |          |       |       |
| Эксплуатационная документация:                                                                            |                                                        |                                                                       |                                               |          |       |       |
| 62                                                                                                        | Руководство по эксплуатации                            | ТЭСМ.941144.001<br>РЭ                                                 | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | 1        |       |       |
| 63                                                                                                        | Паспорт                                                | ТЭСМ.941144.001<br>ПС                                                 |                                               | 1        |       |       |
| Упаковка:                                                                                                 |                                                        |                                                                       |                                               |          |       |       |
| 64                                                                                                        | Упаковка транспортная                                  | ТЭСМ.233003<br>или<br>ТЭСМ.233003-01                                  | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | 1        |       |       |
| 65                                                                                                        | Упаковка транспортная (при<br>необходимости)           | ТЭСМ.233007                                                           | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | 1        |       |       |
| Примечания:                                                                                               |                                                        |                                                                       |                                               |          |       |       |
| 1 Исполнение аппарата и комплект поставки определяются при заказе.                                        |                                                        |                                                                       |                                               |          |       |       |
| 2 Составные части, отмеченные "*", поставляются стерильными. Метод стерилизации: газовый оксидом этилена. |                                                        |                                                                       |                                               |          |       |       |
| 3 "-" – наличие не предусмотрено в данном исполнении аппарата.                                            |                                                        |                                                                       |                                               |          |       |       |


**ВНИМАНИЕ**

Комплект поставки вашего аппарата рекомендуется проверять согласно упаковочному листу.

## 2.3 Передняя панель

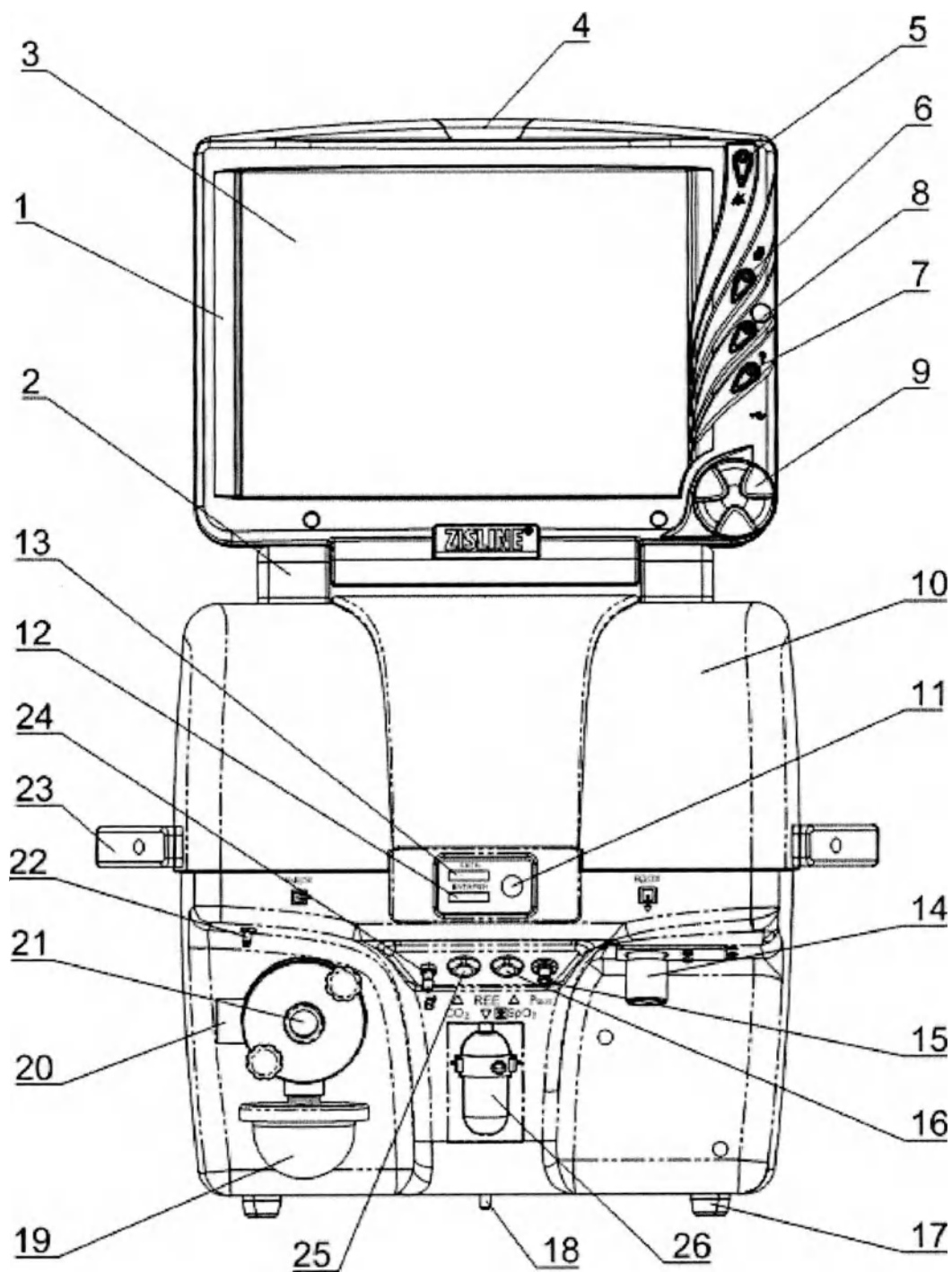


Рисунок 2.1 а) – Вид электронного блока спереди (MV200)

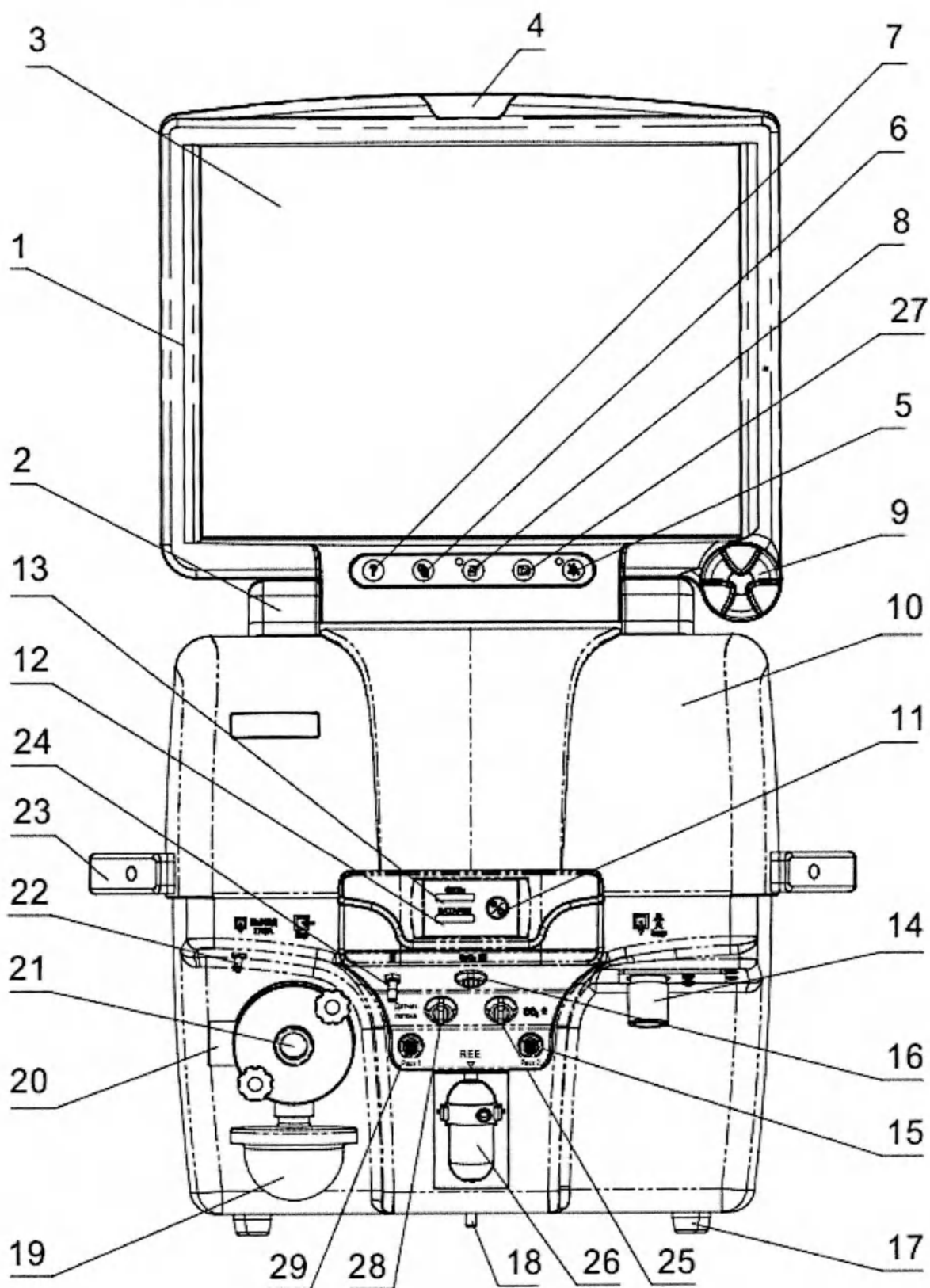


Рисунок 2.1 б) – Вид электронного блока спереди (MV300, MV350)



- |                                                                                    |                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 – Поворотная панель                                                              | 2 – Опоры поворотной панели                                                                                                                                                          |
| 3 – Сенсорный дисплей                                                              | 4 – Транспарант (индикатор) «ТРЕВОГА»                                                                                                                                                |
| 5 – Кнопка временного отключения звуковой сигнализации                             | 6 – Кнопка «Меню» для входа в меню управления аппаратом                                                                                                                              |
| 7 – Кнопка «?» для вызова окна отложенных тревог                                   | 8 – Кнопка  («Функции») для вызова меню дополнительных функций, а также для включения небулайзера |
| 9 – Манипулятор (энкодер) для управления прибором                                  | 10 – Нижняя часть аппарата                                                                                                                                                           |
| 11 – Кнопка включения и выключения аппарата                                        | 12 – Светодиод «БАТАРЕЯ», сигнализирует о работе зарядного устройства аккумулятора                                                                                                   |
| 13 – Светодиод «СЕТЬ», сигнализирует о работе источника питания                    | 14 – Штуцер «Insp» предназначен для подсоединения линии вдоха контура пациента                                                                                                       |
| 15 – Штуцер для подключения катетера мониторинга внешнего дополнительного давления | 16 – Разъем «SpO <sub>2</sub> » для подключения датчика пульсоксиметра                                                                                                               |
| 17 – Резиновые ножки аппарата                                                      | 18 – Болт крепления электронного блока к транспортной тележке                                                                                                                        |
| 19 – Влагосборник для удаления жидкости из клапана выдоха                          | 20 – Штуцер «ВЫПУСК» для удаления выдыхаемого пациентом газа в атмосферу                                                                                                             |
| 21 – Штуцер «Exp» для присоединения линии выдоха контура пациента                  | 22 – Выходной штуцер отбора газовой пробы (для метаболографа)                                                                                                                        |
| 23 – Ручки для переноски аппарата                                                  | 24 – Штуцер для подключения трубки от пневматического небулайзера                                                                                                                    |
| 25 – Разъем «CO <sub>2</sub> » для подключения капнографа прямого потока           | 26 – Влагоотделитель для подключения метаболографа (опция)                                                                                                                           |
| 27 – Кнопка снятия снимка экрана (скриншота)                                       | 28 – Разъем для подключения модуля потока внешнего                                                                                                                                   |
| 29 – Штуцер для подключения катетера мониторинга внешнего дополнительного давления |                                                                                                                                                                                      |



- Наличие в аппарате некоторых кнопок, разъемов, штуцеров определяется функциональной оснащённостью аппарата и условиями договора поставки.
- Поверхность жидкокристаллического дисплея аппарата следует оберегать от ударов и других механических воздействий во избежание появления неровностей, царапин, а также повреждения сенсорной панели и дисплея.

## 2.4 Задняя панель

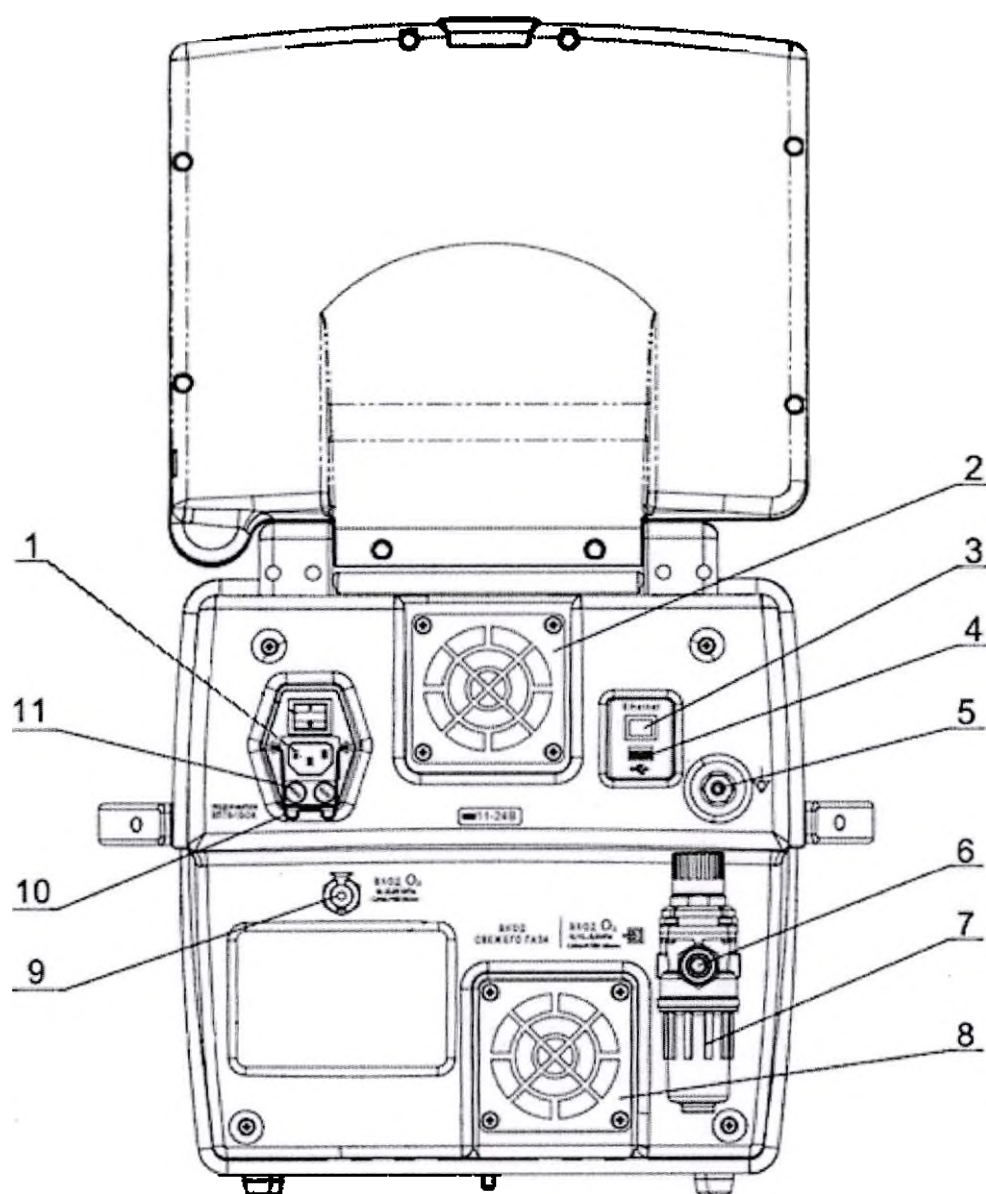


Рисунок 2.2 – Вид аппарата сзади

1 – Разъем для подключения к сети переменного тока

3 – Разъем коммуникационного интерфейса (стандарт Ethernet)

5 – Клемма эквипотенциальности (выравнивания потенциалов)

7 – Влагосборник фильтра-регулятора

9 – Разъем для подключения трубки кислорода низкого давления

11 – Держатель сетевых предохранителей

2 – Фильтр охлаждающего вентилятора

4 – Разъем USB для подключения внешнего устройства USB-flash памяти

6 – Фильтр-регулятор со штуцером для подсоединения аппарата к источнику кислорода

8 – Фильтр забора свежего газа

10 – Металлическая скоба для защиты от случайного отсоединения сетевого кабеля питания

## 2.5 Транспортная тележка

Так как некоторые детали (панель, ручка, колеса) транспортируются в разобранном состоянии, при вводе в эксплуатацию тележку собрать согласно рисунку 2.3.

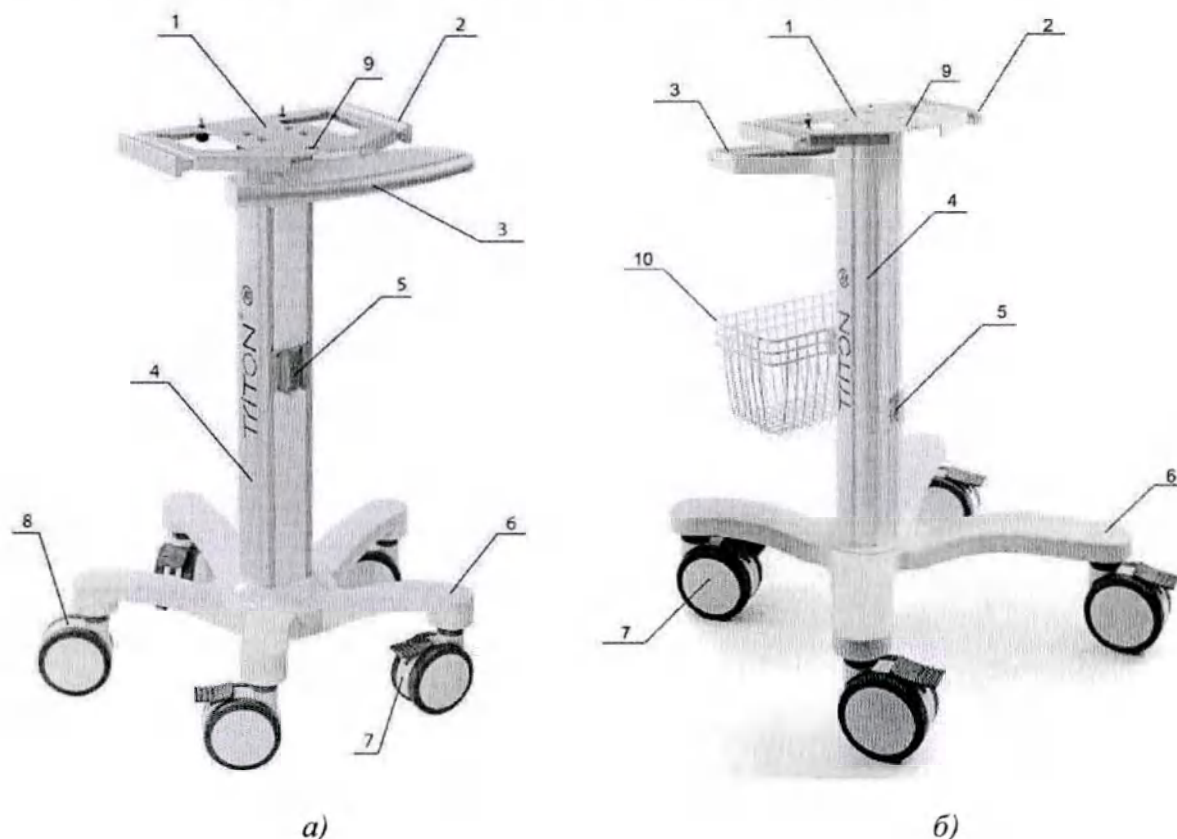


Рисунок 2.3 – Транспортная тележка а) ТЭСМ.186307-01, б) ТЭСМ.186307

- |                                                                           |                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 – Стол установки аппарата                                               | 2 – Кронштейн для крепления штанги (держателя контура)                                       |
| 3 – Ручка                                                                 | 4 – Панель для установки дополнительного оборудования                                        |
| 5 – Кронштейн для установки увлажнителя                                   | 6 – Основание                                                                                |
| 7 – Поворотное колесо с тормозом                                          | 8 – Поворотное колесо                                                                        |
| 9 – Отверстия для установки (1 шт.) и фиксации (2 шт.) электронного блока | 10 – Корзина для хранения (опционально вместо корзины можно закрепить держатель для баллона) |



- При монтаже транспортной тележки обязательно установить все три винта, фиксирующие электронный блок к столу установки аппарата, для исключения возможности падения электронного блока при неаккуратном транспортировании.
- Не использовать тележку, если обнаружены повреждения. Обратиться за помощью к специалистам сервисной службы.

Для заметок



### 3 Подготовка к работе

#### 3.1 Условия эксплуатации

- Температура окружающего воздуха от 10 °С до 35 °С.
- Относительная влажность воздуха: от 40 % до 80 % (при температуре воздуха 25 °С);
- Атмосферное давление: от 53,3 кПа до 106,7 кПа (от 400 мм рт.ст. до 800 мм рт.ст.).
- Выбор места установки аппарата определяется с учетом его подключения к сети питания и к пациенту. Расстояние от задней панели аппарата до стены или любого другого препятствия большой площади должно быть не менее 10 см.
- Аппарат должен быть установлен таким образом, чтобы данные на дисплее были хорошо видны оператору, а органы управления легко доступны.
- Аппарат должен подключаться к трехполюсной розетке (напряжением до 250 В, частотой 50/60 Гц) с исправным контуром защитного заземления.



Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

- В случае совместной работы аппарата с электрохирургическими приборами в соответствии с требованием п. 8.6.7 ГОСТ Р МЭК 60601-1 необходимо дополнительно подключать провод выравнивания потенциалов к штыревой клемме выравнивания потенциалов - рисунок 2.2, позиция 5. Не допускается включать аппарат одновременно с другими электрическими изделиями в один многорозеточный сетевой соединитель.
- Аппарат должен подключаться к источнику сжатого кислорода высокого давления (баллон с редуктором или распределительная система ЛПУ) давлением 0,15 - 0,6 МПа и пропускной способностью не менее 10 л/мин. Также аппарат может подключаться к источнику кислорода низкого давления.



ВНИМАНИЕ!

Лечебно-профилактическое учреждение несет ответственность за обеспечение аппарата источником сжатого кислорода с нормированным диапазоном давления.

### 3.2 Меры безопасности

- По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12, ГОСТ IEC 62304, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55, ГОСТ 31517, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 9919.
- Степень защиты от проникания воды и твердых частиц (по ГОСТ 14254):
  - IP21 для корпуса аппарата;
  - IP22 для пульсоксиметрических датчиков;
  - IP44 для модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы).
- По электробезопасности аппарат соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям:
  - класса I при питании от сети переменного тока;
  - с внутренним источником питания при питании от встроенной аккумуляторной батареи;
  - с рабочими частями по ГОСТ Р МЭК 60601-1 типа В: для модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), дыхательного контура, модуля потока внешнего, типа BF: для пульсоксиметрических датчиков.
- По электромагнитной совместимости (ЭМС) аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Аппарат предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной в приложении 3. Во время эксплуатации рекомендуется обеспечить применение аппарата в указанной электромагнитной обстановке. При эксплуатации использовать сетевой кабель из комплекта поставки аппарата.
- Помещение, где будет установлен аппарат, должно быть оборудовано заземляющим контуром и розетками с заземляющим контактом.
- При отсутствии на рабочем месте исправного заземляющего контура, во избежание поражения персонала электрическим током в случае возникновения аварийной ситуации, связанной с пробоем на корпус, изделие должно работать от внутреннего источника питания.
- Запрещается располагать аппарат рядом со шторами, это может затруднить поступление потока охлаждающего воздуха в аппарат.
- Запрещается блокировать вход свежего газа, это приведет к нарушению вентиляции пациента.
- Запрещается одновременное подключение аппарата к источникам кислорода высокого и низкого давления.
- Запрещается использование аппарата с подключенным к порту низкого давления штуцером без шланга, ведущего к концентратору кислорода.
- Запрещается использовать аппарат в барокамерах, это может повлиять на параметры работы аппарата и оказать негативное влияние на пациента.
- Запрещается использовать аппарат для введения ингаляционных анестетиков при проведении анестезии.
- Запрещается использовать в аппарате гелий или смеси с его содержанием.
- Запрещается использовать в аппарате оксид азота. Это может привести к неправильному функционированию аппарата, и, как следствие, серьезному ухудшению здоровья или смерти пациента.
- Допускается эксплуатировать аппарат только под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, способного оказать немедленную помощь пациенту и при необходимости обеспечить его перевод на альтернативные способы вентиляции в случае неисправности аппарата.
- Эксплуатация и обслуживание аппарата должны осуществляться в медицинских перчатках.

- При проведении вентиляции легких обязательно используйте прикроватный монитор, обеспечивающий более полный и независимый контроль параметров жизнедеятельности пациента.
- Оставляя пациента без присмотра, будьте уверены, что звуковая тревожная сигнализация аппарата включена.
- Во время применения аппарата на пациенте держать наготове альтернативные средства вентиляции (например, обеспечить наличие запасного аппарата ИВЛ или самонадувающегося реанимационного мешка с маской).
- Во время применения аппарата на пациенте оператору периодически контролировать состояние пациента и адекватность работы аппарата, в т.ч. своевременное изменение изображения на экране.
- Запрещается длительная вентиляция без подогрева и увлажнения подаваемого к пациенту газа. Вентиляция сухим газом уже через 10 минут может привести к повреждению реснитчатого эпителия трахеи и бронхов и последующему испарению с поверхности альвеол.
- В случае возникновения нештатной ситуации при работе аппарата (возгорание, короткое замыкание и т.п.) немедленно отсоединить аппарат от пациента и продолжать вентиляцию пациента другими способами. Выдернуть вилку шнура питания аппарата из розетки сети либо отключить аппарат выключателем сети (рисунок 2.2, позиция 1). Отключить давление сжатого кислорода.
- На задней панели аппарата в сетевой колодке расположены предохранители: плавкая вставка типа ВПТ6-10-2А (2 шт.). Запрещается замена плавкого предохранителя без отключения аппарата от электросети.
- Запрещается работать с включенным в сеть аппаратом при нарушении целостности корпуса.
- Запрещается проведение дезинфекции во включенном состоянии (вилка шнура питания должна быть вынута из розетки).
- Запрещается погружение электрических разъемов датчиков, кабелей и пр. в жидкие дезинфицирующие растворы.
- Запрещается использовать аппарат в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ). На работу аппарата могут повлиять приборы, находящиеся поблизости, например, высокочастотные электрохирургические устройства, оборудование коротковолновой терапии, сотовые телефоны.
- При проведении измерений с помощью капнографа прямого потока и метаболографа аппарат выполняет автоматическую компенсацию барометрического давления.
- Для мониторинга концентрации выдыхаемого углекислого газа с аппаратом разрешается использовать только модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС». Если в комплект поставки аппарата не входит модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), то для контроля концентрации выдыхаемого углекислого газа необходимо использовать другие средства мониторинга  $\text{CO}_2$  (например, прикроватные мониторы пациента).
- При эксплуатации аппарата используется кислород в высокой концентрации, поэтому требуется соблюдать следующие правила безопасности:
  - использовать только дыхательные контуры, предназначенные для работы в среде, обогащенной кислородом (запрещается применение антистатических или электропроводящих трубок или шлангов в дыхательном контуре);
  - производить подключение к кислородной магистрали только через штатный кислородный фильтр-регулятор, поставляемый с аппаратом и закрепленный на задней панели накидной гайкой с уплотнителем;
  - не допускать утечки кислорода в месте присоединения фильтра-регулятора к источнику сжатого кислорода;
  - не использовать аппарат совместно со взрывоопасными анестетиками;

- не использовать аппарат вблизи оборудования, содержащего технические масла;
- не использовать аппарат, если поврежден кислородный шланг или он загрязнен техническим маслом;
- периодически осматривать фильтр, расположенный в емкости влагосорбника кислородного регулятора, а при его загрязнении немедленно заменить его запасным фильтром из комплекта поставки;
- не разбирать регулятор под давлением!!!
- "Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением" (приказ от 15 декабря 2020 года N 536 Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору).
- Запрещается многократная очистка или стерилизация и повторное использование одноразовых составных частей аппарата. Это может привести к неисправностям оборудования и причинить вред пациенту.
- Запрещается использовать стерильные составные части аппарата при нарушении целостности их упаковки.
- Для обеспечения заявленных характеристик аппарата, безопасности пациента, медицинского и обслуживающего персонала используйте только оригинальные составные части.
- При эксплуатации аппарат должен быть надежно зафиксирован на тележке в трех точках болтами и гайкой из комплекта поставки.
- При размещении аппарата на транспортной тележке повышается опасность опрокидывания в случае:
  - установки или перемещения тележки на неровном полу;
  - перемещения тележки через препятствия, такие как пороги;
  - опирания к тележке тяжелых предметов;
  - крепления оборудования и принадлежностей за пределами центра тяжести.
- Запрещается опираться и прислоняться к аппарату, установленному на тележке.
- При расположении аппарата с транспортной тележкой на наклонной плоскости для предотвращения соскальзывания аппарата поворотные колеса с тормозом должны находиться снизу.
- Соблюдайте осторожность при транспортировании аппарата на транспортной тележке. Для предотвращения опрокидывания при перемещении удерживайте ручку тележки обеими руками.
- Необходимо немедленно сообщить производителю о любом инциденте, нежелательном событии, КОТОРОЕ ВЫЗВАЛО или могло вызвать смерть, серьезное ухудшение здоровья, повреждения или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является аппарат.



Модификация аппарата без разрешения производителя не допускается во избежание причинения вреда пациенту, медицинскому и обслуживающему персоналу, а также ухудшения функционирования аппарата.

---



### 3.3 Подготовка к работе



После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур выдерживать аппарат в распакованном состоянии при температуре, соответствующей условиям эксплуатации (п. 3.1), не менее 24 часов до его включения.

Аппарат ИВЛ является оборудованием для жизнеобеспечения и в ряде случаев используется в ситуациях с ограниченным временем. При поставке его в ЛПУ медперсонал отделения ОАРИТ должен пройти обучение. Первичное обучение, рекомендованное производителем, рассчитано на 1,5 часа.

#### 3.3.1 Подготовка аппарата и его составных частей

- а) Распаковать аппарат с его составными частями, удалить силиконовую заглушку со штуцера вдоха «Insp».
- б) Осмотреть и убедиться в отсутствии внешних повреждений и влаги.
- в) Перед вводом аппарата в эксплуатацию произвести очистку и дезинфекцию аппарата и его составных частей в соответствии с п. 3.5.



**Аппарат поставляется нестерильным!**

#### 3.3.2 Установка электронного блока и штанги

- а) Установить электронный блок на стол тележки таким образом, чтобы штырь в нижней части блока совпал с отверстием тележки (рисунок 2.3, позиция 9).

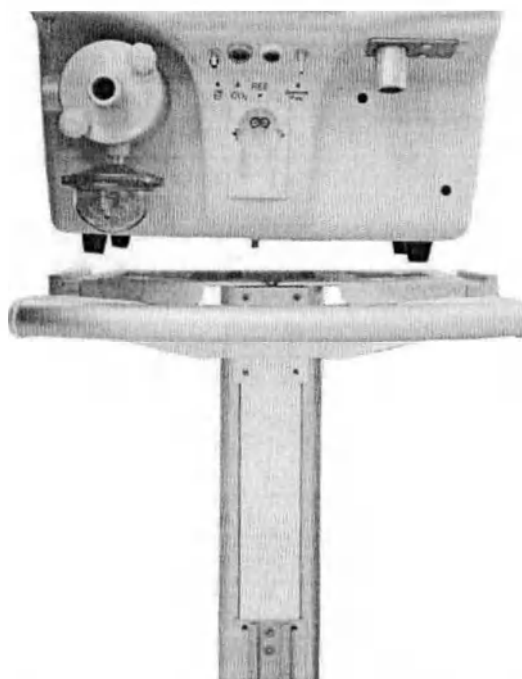


Рисунок 3.1 – Установка электронного блока на стол тележки

б) Закрепить электронный блок на тележке при помощи гайки-барашка из комплекта поставки и дополнительными креплениями с другой стороны (рисунок 3.2)

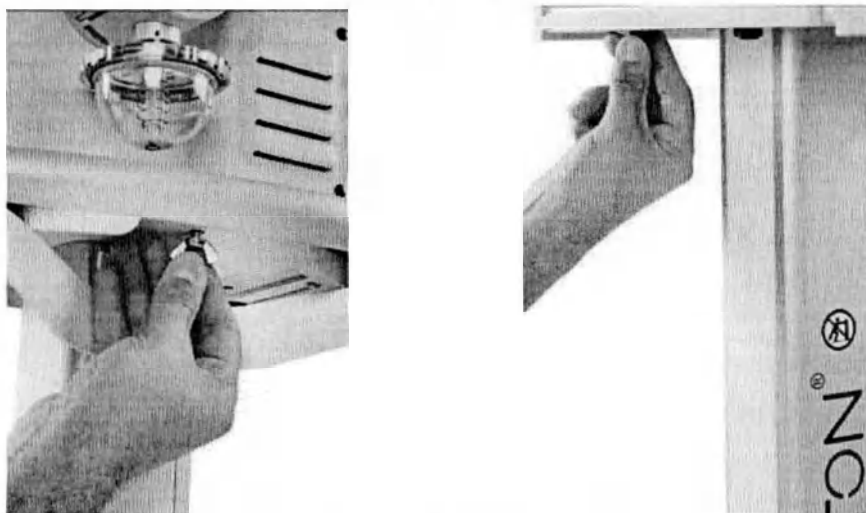


Рисунок 3.2 – Закрепление электронного блока на тележке



- Убедиться, что аппарат надежно зафиксирован на тележке во всех трех точках крепления во избежание причинения вреда здоровью пациента или медперсонала, а также повреждения аппарата вследствие падения.
- Подготовив аппарат к работе, заблокировать колеса тележки для предотвращения травм пациента и персонала, а также повреждения аппарата.

в) Установить штангу из комплекта поставки на любой стороне тележки в соответствии с рисунком 3.3. Разместить на штанге дыхательный контур в удобном для работы виде.



Рисунок 3.3 – Установка штанги держателя контура

г) Штанга (модель WYAM030) оснащена кнопками для регулирования положения сегментов (рисунок 3.4а). Нажав и удерживая кнопку, потянуть вниз нужный сегмент штанги, затем отпустить кнопку, зафиксировав выбранное положение сегмента. Для увеличения угла наклона штанги потянуть вверх нужный сегмент, нажатие кнопки не требуется.

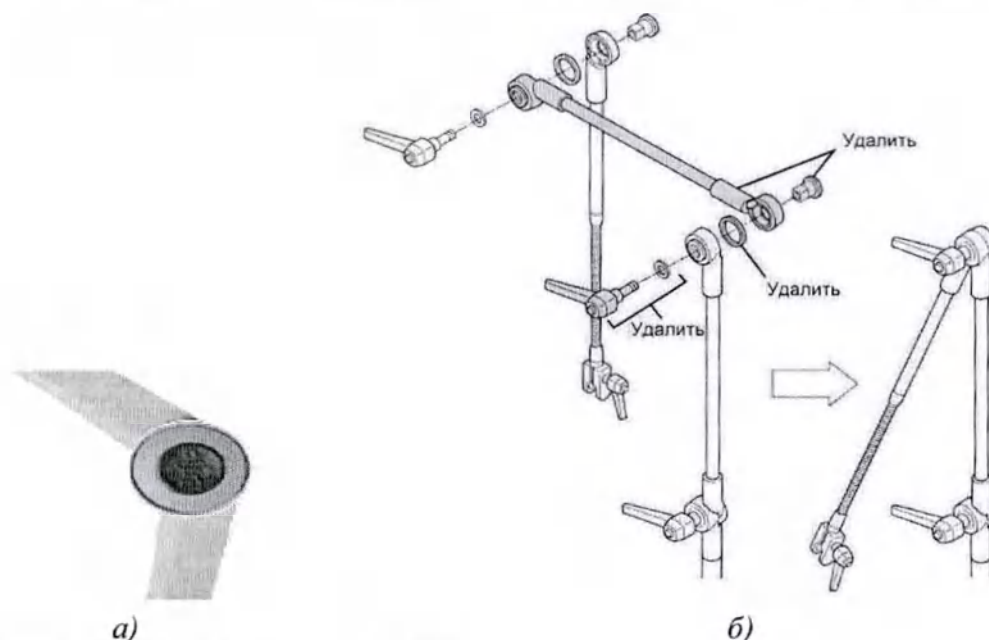


Рисунок 3.4 – Регулирование положения сегментов штанги:  
а) модель WYAM030; б) модель WYAM010

д) Для изменения угла наклона штанги (модель WYAM010) необходимо разжать колено, выбрать нужный угол наклона и затянуть ручку. Если штанга слишком велика для установки в требуемое место, ее можно укоротить, сняв средний сегмент (рисунок 3.4б).

### 3.3.3 Установка увлажнителя

а) Установить увлажнитель в вертикальные пазы держателя и зафиксировать его на кронштейне (рисунок 3.5).



Рисунок 3.5 – Установка увлажнителя

б) Наполнить камеру увлажнителя дистиллированной водой и подготовить увлажнитель к работе в соответствии с его руководством по эксплуатации.



- Для работы увлажнителя допускается использовать только дистиллированную воду.
- Для работы в неонатальном режиме рекомендуется использовать увлажнитель с сервоконтролем, например, MR850 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия.



**Примечание**

- *Использовать увлажнители, рекомендованные производителем.*
- *При работе с увлажнителем следовать указаниям его руководства по эксплуатации.*
- *При использовании увлажнителя дыхательных смесей применяется метод увлажнения – активный.*

**3.3.4 Поступление и подача газовой смеси**

Аппарат использует атмосферный воздух и кислород низкого или высокого давления.

Кислород поступает в камеру смесителя через входной канал высокого или низкого давления (рисунок 2.2, позиция 6 или позиция 9 соответственно).

Воздух поступает в аппарат через фильтр забора свежего газа (рисунок 2.2, позиция 8), после чего сжимается турбиной и смешивается с кислородом.

Аппарат подает газовую смесь пациенту под давлением через входное отверстие (штуцер «Insp») для подсоединения линии вдоха контура пациента. Через выходное отверстие (штуцер «Exp») газ возвращается под дыхательным давлением через линию выдоха из отверстия для присоединения пациента. Через отверстие «ВЫПУСК» газ выпускается непосредственно в атмосферу.

**3.3.5 Подключение модуля потока внешнего для вентиляции младенцев****ВНИМАНИЕ!**

Модуль потока внешний используется только для работы аппарата в неонатальном режиме (тип пациента «Младенец»).

Модуль потока внешний предназначен для измерения потока дыхательной смеси, подаваемой пациенту.

Модуль потока внешний получает электропитание от аппарата. Нормированное напряжение питания модуля потока внешнего 5 В, максимальный ток потребления 0,15 А. Тип рабочей части В, электробезопасность обеспечивается аппаратом в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Внешний вид модуля потока внешнего приведен на рисунке 3.6.

Калибровка внешнего датчика потока не требуется и не предусмотрена в аппарате.

Во всех доступных инвазивных режимах датчик потока следует устанавливать между Y-образным коннектором дыхательного контура и пациентом (рисунки 3.12, 3.13). Кабель датчика потока должен быть подключен к специальному разъему на передней панели аппарата (рисунок 2.1б, позиция 28). Подробнее подключение разъема к аппарату см. в п. 3.3.9.

При правильном и успешном подключении модуля потока внешнего и датчика потока в стартовом окне будет доступен перечень режимов вентиляции для типа пациента «Младенец»: CMV/VCV, CMV/PCV, SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, CPAP+PS, CPAP+VS, PCV-VG, nCPAP, nIMV, HF\_O2. После начала вентиляции факт подключенного датчика потока отображается в зоне индикации параметров пациента (рисунок 4.3, позиция 8).

При неправильном и неудачном подключении модуля потока внешнего и/или датчика потока в стартовом окне будет доступен ограниченный перечень режимов вентиляции для типа пациента «Младенец»: CMV/PCV, nCPAP, nIMV, HF\_O2.



**Примечание**

Некоторые режимы являются опциональными, их наличие зависит от условий договора поставки.



Датчик потока чувствителен к электростатическому разряду. При обращении с датчиком принимать меры предосторожности для предотвращения его выхода из строя в результате контакта с открытой электрической частью датчика.

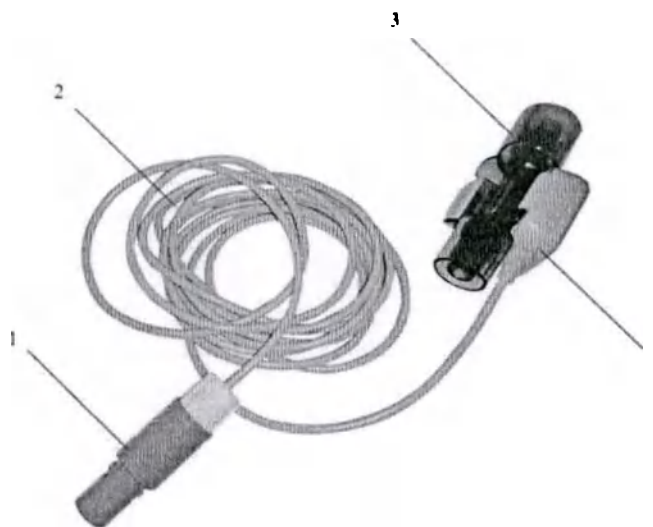


Рисунок 3.6 – Модуль потока внешний

1 – Разъем для подключения модуля к аппарату

3 – Датчик потока

2 – Кабель

4 – Корпус модуля со световым индикатором

Значения светового индикатора на корпусе модуля:

- синий - инициализация модуля (кратковременно при соединении с аппаратом);
- зелёный - готов к работе;
- быстро мигающий красный - датчик потока не подключен к модулю;
- медленно мигающий красный - нет связи с аппаратом.

### 3.3.6 Подключение фильтра выдоха

Применение фильтра выдоха в аппарате не является обязательным, кроме тех случаев, когда его использование предусмотрено стандартами ЛПУ. Конструкция клапана выдоха исключает контакт внутренних частей аппарата с газовой смесью, выдыхаемой пациентом. Схема подключения фильтра выдоха представлена на рисунке 3.7.

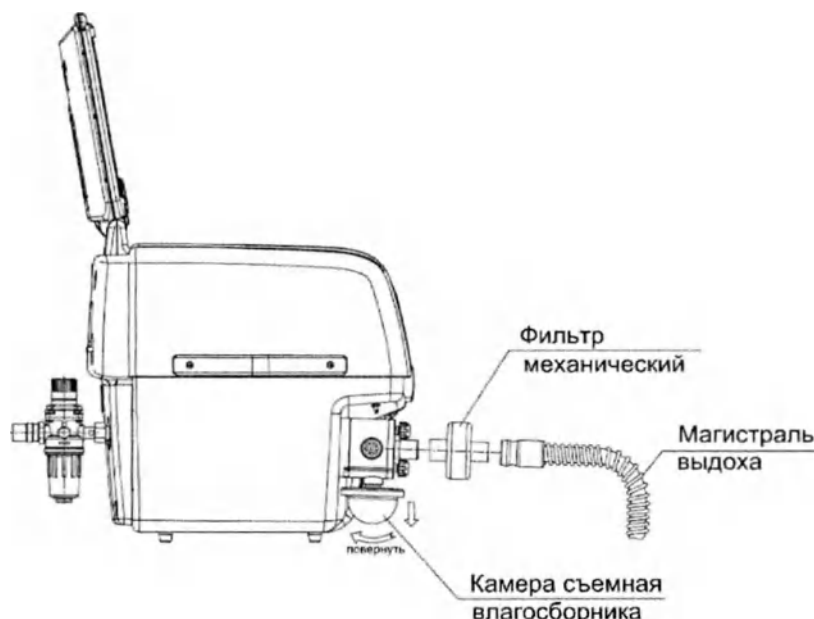


Рисунок 3.7 – Подключение фильтра выдоха



ВНИМАНИЕ!

- Для фильтрации выдоха следует применять только рекомендуемый производителем механический фильтр из комплекта поставки, имеющий минимальное экспираторное сопротивление.
- Рекомендуется снять фильтр выдоха при обнаружении увеличения экспираторного сопротивления.
- Особенности использования вирусно-бактериальных фильтров описаны в п. 4.20.

### 3.3.7 Сборка дыхательного контура

а) Подготовить элементы дыхательного контура, фильтры, мешок дыхательный (тестовое легкое), влагоотделитель для канала оксиметрии метабологафа из комплекта поставки (при наличии и необходимости).

б) В зависимости от типа контура и режима вентиляции собрать схему согласно рисункам 3.8-3.19.



ВНИМАНИЕ!

- Контур пациента должен содержать вирусно-бактериальный фильтр.
- Контур пациента должен содержать минимум один влагосборник в линии выдоха, в противном случае производитель не несет ответственности за возможные последствия от неправильной работы аппарата.
- При использовании теплообменных фильтров учитывать особенности их работы (п. 4.20).
- В процессе вентиляции следить за уровнем жидкости в камере влагосборника, расположенной в нижней части клапана выдоха, и при необходимости сливать, как показано на рисунке 3.20.

#### Примечание

При выборе контура руководствоваться информацией из таблицы 3.1

Таблица 3.1 - Перечень рекомендуемых контуров в зависимости от используемого увлажнителя

| Дыхательный контур                                      | Тип                           | Ссылка на рисунок |                                          |                      |       |                                                |       |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------|------------------------------------------|----------------------|-------|------------------------------------------------|-------|
|                                                         |                               | Без увлажнителя   | Увлажнитель                              |                      |       |                                                |       |
|                                                         |                               |                   | VADI Medical Technology Co. Ltd, Тайвань | АО «ПО«УОМЗ», Россия |       | Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия |       |
|                                                         |                               |                   |                                          |                      |       |                                                |       |
|                                                         |                               |                   |                                          |                      |       |                                                |       |
| VN-2000                                                 | ТЕВЛАР - «УОМЗ» <sup>1)</sup> |                   | MR810                                    | MR850                |       |                                                |       |
|                                                         | без сервоконтроля             | с сервоконтролем  |                                          |                      |       |                                                |       |
| ВЗРОСЛЫЙ / ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ                               |                               |                   |                                          |                      |       |                                                |       |
| КД-«МС-1», Медсиликон, Россия <sup>2)</sup>             | многораз.                     | 3.9               | 3.11                                     | 3.11                 | -     | -                                              | -     |
| Комплект контура ТЕСН.233015                            | многораз.                     | 3.9               | 3.11                                     | 3.11                 | 3.8 б | -                                              | 3.8 б |
| ВЗРОСЛЫЙ                                                |                               |                   |                                          |                      |       |                                                |       |
| 663-202-ABE Gentec, КНР                                 | многораз.                     | 3.9               | 3.11                                     | 3.11                 | -     | -                                              | -     |
| 038-01-155B Flexicare Medical Ltd, Великобритания       | однораз.                      | 3.9               | 3.11                                     | 3.11                 | -     | -                                              | -     |
| 5009000 Intersurgical Ltd, Великобритания               | однораз.                      | 3.9               | 3.11                                     | 3.11                 | -     | -                                              | -     |
| 2069028 ЗАО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия                     | однораз.                      | 3.9               | 3.11                                     | 3.11                 | -     | -                                              | -     |
| 3504Г ООО «Ассомедика», Беларусь                        | однораз.                      | 3.9               | 3.11                                     | 3.11                 | -     | -                                              | -     |
| AE1216001 ООО «Глобус», Россия                          | однораз.                      | 3.9               | 3.11                                     | 3.11                 | -     | -                                              | -     |
| RT105 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Великобритания    | однораз.                      | -                 | -                                        | -                    | 3.8 а | 3.10                                           | 3.8 а |
| 5025000 Intersurgical Ltd, Великобритания               | однораз.                      | -                 | -                                        | -                    | 3.8 а | 3.10                                           | 3.8 а |
| 2025000 Intersurgical Ltd, Великобритания               | однораз.                      | -                 | -                                        | -                    | 3.8 а | 3.10                                           | 3.8 а |
| 3402Н ООО «Ассомедика», Беларусь                        | однораз.                      | -                 | -                                        | -                    | 3.8 а | 3.10                                           | 3.8 а |
| 207700040 ЗАО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия                   | однораз.                      | -                 | -                                        | -                    | 3.8 а | 3.10                                           | 3.8 а |
| 900MR784 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия | многораз.                     | -                 | -                                        | -                    | 3.8 а | 3.10                                           | 3.8 а |
| ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ                                          |                               |                   |                                          |                      |       |                                                |       |

| Дыхательный контур                                   | Тип       | Ссылка на рисунок |                                          |                      |                                                |                               |       |
|------------------------------------------------------|-----------|-------------------|------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------|-------------------------------|-------|
|                                                      |           | Без увлажнителя   | Увлажнитель                              |                      |                                                |                               |       |
|                                                      |           |                   | VADI Medical Technology Co. Ltd, Тайвань | АО «ПО«УОМЗ», Россия | Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия |                               |       |
|                                                      |           |                   |                                          |                      | VH-2000                                        | ТЕВЛАР - «УОМЗ» <sup>1)</sup> |       |
|                                                      |           |                   | без сервоконтроля                        | с сервоконтролем     |                                                |                               |       |
| 662-202-PBE Gentec, КНР                              | многораз. | 3.9               | 3.11                                     | 3.11                 | -                                              | -                             | -     |
| G-330000 VADI Medical Technology Co. Ltd, Тайвань    | многораз. | 3.9               | 3.11                                     | 3.11                 | -                                              | -                             | -     |
| 038-02-155B Flexicare Medical Ltd, Великобритания    | однораз.  | 3.9               | 3.11                                     | 3.11                 | -                                              | -                             | -     |
| 5513000 Intersurgical Ltd, Великобритания            | однораз.  | 3.9               | 3.11                                     | 3.11                 | -                                              | -                             | -     |
| 5069027 АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия                   | однораз.  | 3.9               | 3.11                                     | 3.11                 | -                                              | -                             | -     |
| 5704Г ООО «Ассомедика», Беларусь                     | однораз.  | 3.9               | 3.11                                     | 3.11                 | -                                              | -                             | -     |
| AE3216000 ООО «Глобус», Россия                       | однораз.  | 3.9               | 3.11                                     | 3.11                 | -                                              | -                             | -     |
| 4504810 Intersurgical Ltd, Великобритания            | однораз.  | -                 | -                                        | -                    | 3.8 а                                          | 3.10                          | 3.8 а |
| 5504810 Intersurgical Ltd, Великобритания            | однораз.  | -                 | -                                        | -                    | 3.8 а                                          | 3.10                          | 3.8 а |
| 4504850 Intersurgical Ltd, Великобритания            | однораз.  | -                 | -                                        | -                    | 3.8 а                                          | 3.10                          | 3.8 а |
| 5504850 Intersurgical Ltd, Великобритания            | однораз.  | -                 | -                                        | -                    | 3.8 а                                          | 3.10                          | 3.8 а |
| 5602Г ООО «Ассомедика», Беларусь                     | однораз.  | -                 | -                                        | -                    | 3.8 а                                          | 3.10                          | 3.8 а |
| 50370194 АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия                  | однораз.  | -                 | -                                        | -                    | 3.8 а                                          | 3.10                          | 3.8 а |
| НЕОНАТАЛЬНЫЙ                                         |           |                   |                                          |                      |                                                |                               |       |
| 4510000 Intersurgical Ltd, Великобритания            | однораз.  | 3.9               | 3.11                                     | 3.11                 | -                                              | -                             | -     |
| 6603Н ООО «Ассомедика», Беларусь                     | однораз.  | 3.9               | 3.11                                     | 3.11                 | -                                              | -                             | -     |
| RT225 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия | однораз.  | -                 | -                                        | -                    | 3.8 а                                          | -                             | 3.8 а |
| RT125 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия | однораз.  | -                 | -                                        | -                    | 3.8 а                                          | -                             | 3.8 а |



| Дыхательный контур                                      | Тип      | Ссылка на рисунок |                                          |                               |                  |                                                |       |
|---------------------------------------------------------|----------|-------------------|------------------------------------------|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------|-------|
|                                                         |          | Без увлажнителя   | Увлажнитель                              |                               |                  |                                                |       |
|                                                         |          |                   | VADI Medical Technology Co. Ltd, Тайвань | АО «ПО«УОМЗ», Россия          |                  | Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия |       |
|                                                         |          |                   | VN-2000                                  | ТЕВЛАР - «УОМЗ» <sup>1)</sup> |                  | MR810                                          | MR850 |
|                                                         |          |                   |                                          | без сервоконтроля             | с сервоконтролем |                                                |       |
| 5510810 Intersurgical Ltd, Великобритания               | однораз. | -                 | -                                        | -                             | 3.8 а            | -                                              | 3.8 а |
| 107701464 АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия                    | однораз. | -                 | -                                        | -                             | 3.8 а            | -                                              | 3.8 а |
| 6604Н ООО «Ассомедика», Беларусь                        | однораз. | -                 | -                                        | -                             | 3.8 а            | -                                              | 3.8 а |
| 6604Г ООО «Ассомедика», Беларусь                        | однораз. | -                 | -                                        | -                             | 3.8 а            | -                                              | 3.8 а |
| <b>НЕОНАТАЛЬНЫЙ с датчиком потока</b>                   |          |                   |                                          |                               |                  |                                                |       |
| 4510000 Intersurgical Ltd, Великобритания               | однораз. | -                 | 3.12                                     | 3.12                          | -                | -                                              | -     |
| 6603Н ООО «Ассомедика», Беларусь                        | однораз. | -                 | 3.12                                     | 3.12                          | -                | -                                              | -     |
| RT225 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия    | однораз. | -                 | -                                        | -                             | 3.13             |                                                | 3.13  |
| RT125 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия    | однораз. | -                 | -                                        | -                             | 3.13             |                                                | 3.13  |
| 5510810 Intersurgical Ltd, Великобритания               | однораз. | -                 | -                                        | -                             | 3.13             |                                                | 3.13  |
| 107701464 АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия                    | однораз. | -                 | -                                        | -                             | 3.13             | -                                              | 3.13  |
| 6604Н ООО «Ассомедика», Беларусь                        | однораз. | -                 | -                                        | -                             | 3.13             | -                                              | 3.13  |
| 6604Г ООО «Ассомедика», Беларусь                        | однораз. | -                 | -                                        | -                             | 3.13             | -                                              | 3.13  |
| <b>nCPAP терапия</b>                                    |          |                   |                                          |                               |                  |                                                |       |
| <b>Набор для nCPAP TECH.233014</b>                      |          |                   |                                          |                               |                  |                                                |       |
| 4700001 Intersurgical Ltd, Великобритания               | однораз. | -                 | -                                        | -                             | 3.15             | -                                              | 3.15  |
| <b>Набор для nCPAP TECH.233014-01</b>                   |          |                   |                                          |                               |                  |                                                |       |
| INC4064N Inspiration Healthcare Limited, Великобритания | однораз. | -                 | -                                        | -                             | 3.15             | -                                              | 3.15  |

| Дыхательный контур                                      | Тип      | Ссылка на рисунок |                                          |                      |                               |                                                |        |
|---------------------------------------------------------|----------|-------------------|------------------------------------------|----------------------|-------------------------------|------------------------------------------------|--------|
|                                                         |          | Без увлажнителя   | Увлажнитель                              |                      |                               |                                                |        |
|                                                         |          |                   | VADI Medical Technology Co. Ltd, Тайвань | АО «ПО«УОМЗ», Россия |                               | Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия |        |
|                                                         |          |                   |                                          | VH-2000              | ТЕВЛАР - «УОМЗ» <sup>1)</sup> |                                                | MR810  |
|                                                         |          | без сервоконтроля | с сервоконтролем                         |                      |                               |                                                |        |
| Набор для nCPAP Medin TECH.233013                       |          |                   |                                          |                      |                               |                                                |        |
| RT224 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия    | однораз. | -                 | -                                        | -                    | 3.14                          | -                                              | 3.14   |
| RT124 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия    | однораз. | -                 | -                                        | -                    | 3.14                          | -                                              | 3.14   |
| HF_O2 взрослый                                          |          |                   |                                          |                      |                               |                                                |        |
| RT105 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Великобритания    | однораз. | -                 | -                                        | -                    | 3.16 6                        | 3.17                                           | 3.16 6 |
| 5025000 Intersurgical Ltd, Великобритания               | однораз. | -                 | -                                        | -                    | 3.16 6                        | 3.17                                           | 3.16 6 |
| 2025000 Intersurgical Ltd, Великобритания               | однораз. | -                 | -                                        | -                    | 3.16 6                        | 3.17                                           | 3.16 6 |
| HF_O2 педиатрический                                    |          |                   |                                          |                      |                               |                                                |        |
| 4504810 Intersurgical Ltd, Великобритания               | однораз. | -                 | -                                        | -                    | 3.16 6                        | 3.17                                           | 3.16 6 |
| 5504810 Intersurgical Ltd, Великобритания               | однораз. | -                 | -                                        | -                    | 3.16 6                        | 3.17                                           | 3.16 6 |
| 4504850 Intersurgical Ltd, Великобритания               | однораз. | -                 | -                                        | -                    | 3.16 6                        | 3.17                                           | 3.16 6 |
| 5504850 Intersurgical Ltd, Великобритания               | однораз. | -                 | -                                        | -                    | 3.16 6                        | 3.17                                           | 3.16 6 |
| HF_O2 неонатальный                                      |          |                   |                                          |                      |                               |                                                |        |
| 4700001 Intersurgical Ltd, Великобритания               | однораз. | -                 | -                                        | -                    | 3.16 а                        | -                                              | 3.16 а |
| INC4064N Inspiration Healthcare Limited, Великобритания | однораз. | -                 | -                                        | -                    | 3.16 а                        | -                                              | 3.16 а |
| RT224 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия    | однораз. | -                 | -                                        | -                    | 3.16 а                        | -                                              | 3.16 а |
| RT124 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия    | однораз. | -                 | -                                        | -                    | 3.16 а                        | -                                              | 3.16 а |
| nIMV                                                    |          |                   |                                          |                      |                               |                                                |        |
| 5510810 Intersurgical Ltd, Великобритания               | однораз. | -                 | -                                        | -                    | 3.18                          | -                                              | 3.18   |
| 6604H ООО «Ассомедика», Беларусь                        | однораз. | -                 | -                                        | -                    | 3.18                          | -                                              | 3.18   |

| Дыхательный контур                                   | Тип              | Ссылка на рисунок |                                          |                      |                               |                                                |       |
|------------------------------------------------------|------------------|-------------------|------------------------------------------|----------------------|-------------------------------|------------------------------------------------|-------|
|                                                      |                  | Без увлажнителя   | Увлажнитель                              |                      |                               |                                                |       |
|                                                      |                  |                   | VADI Medical Technology Co. Ltd, Тайвань | АО «ПО«УОМЗ», Россия |                               | Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия |       |
|                                                      |                  |                   |                                          | VH-2000              | ТЕВЛАР - «УОМЗ» <sup>1)</sup> |                                                | MR810 |
| без сервоконтроля                                    | с сервоконтролем |                   |                                          |                      |                               |                                                |       |
| 6604Г<br>ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь               | однораз.         | -                 | -                                        | -                    | 3.18                          | -                                              | 3.18  |
| Набор для nIMV TECH.233012                           |                  |                   |                                          |                      |                               |                                                |       |
| RT225 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия | однораз.         | -                 | -                                        | -                    | 3.18                          | -                                              | 3.18  |
| RT125 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия | однораз.         | -                 | -                                        | -                    | 3.18                          | -                                              | 3.18  |

**Примечания:**

1) Вариант исполнения 3703.00000000-01 (без сервоконтроля),

Вариант исполнения 3703.00000000 (с сервоконтролем)

2) Для сборки контура КД-«МС-1» использовать:

- коннектор (угольник) G-311025 VADI Medical Technology Co., Ltd. для подключения к увлажнителю;
- соединитель Y-образный с портами 9116000 Intersurgical Ltd;
- соединитель прямой 9110000 Intersurgical Ltd.

**ВНИМАНИЕ!**

Многоразовые контуры поставляются нестерильными. Перед первым применением провести процедуру обработки (п. 3.5.2).

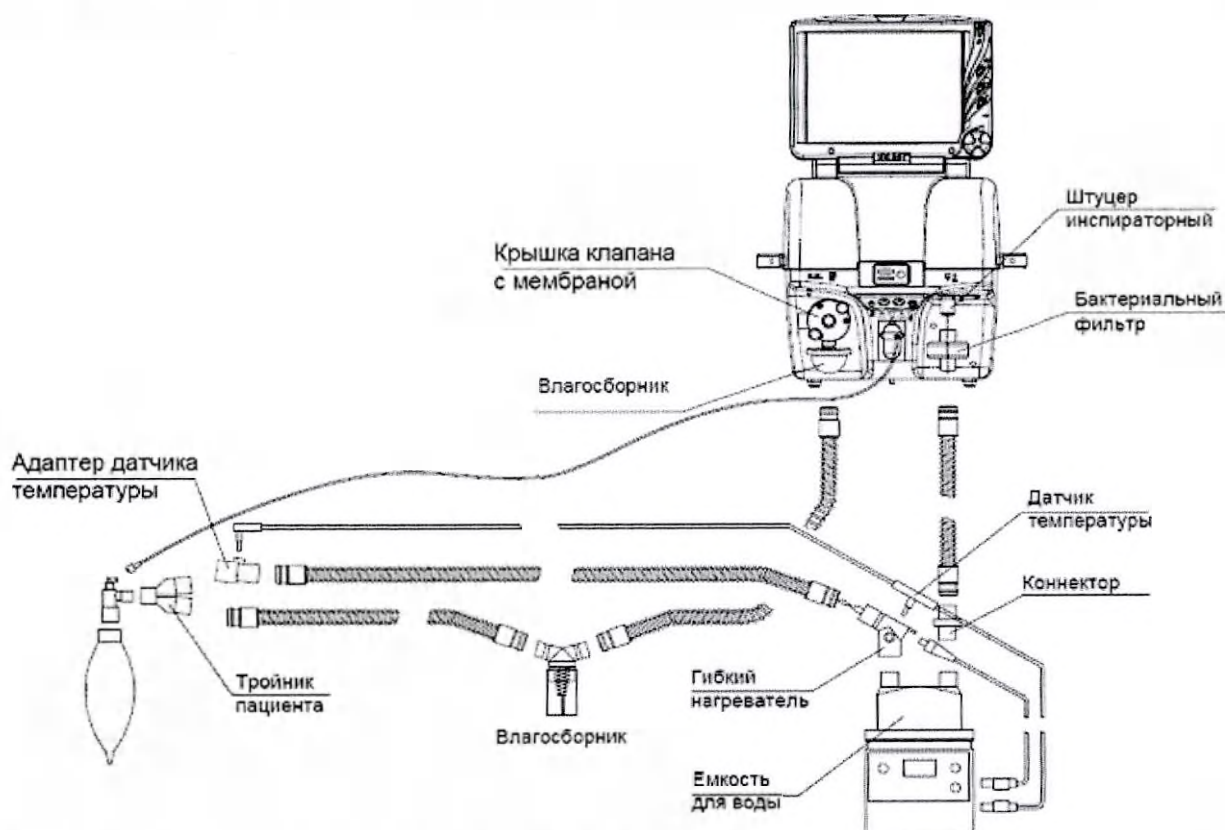


Рисунок 3.8 а) – Схема сборки дыхательного контура многоразового и одноразового типа с подогреваемым шлангом и датчиком температуры для увлажнителя MR850 или ТЕВЛАР (с сервоконтролем)

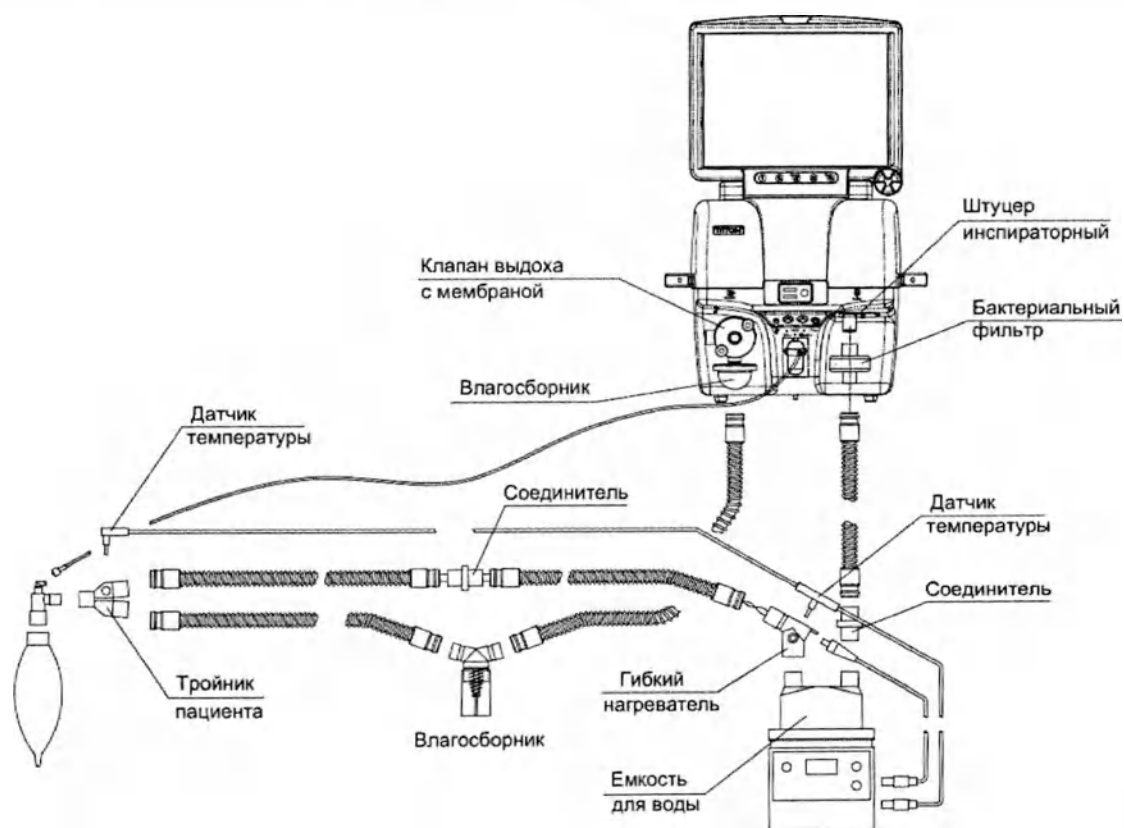
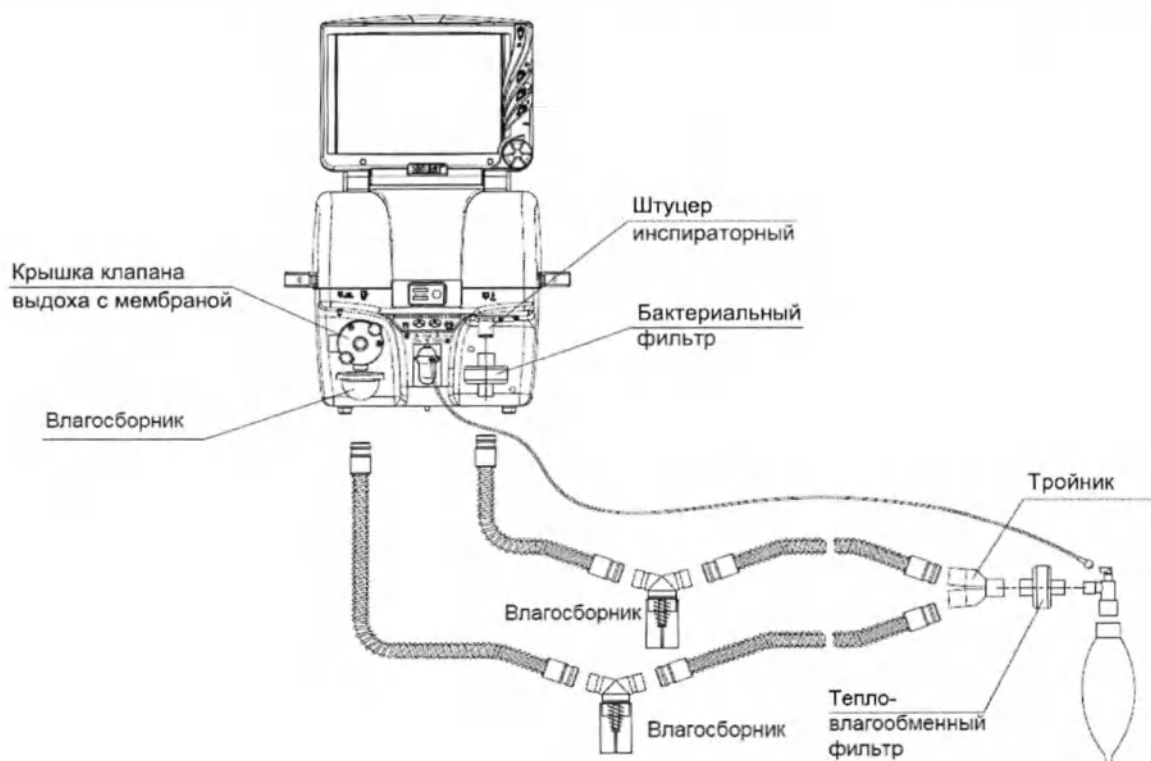


Рисунок 3.8 б) – Схема сборки дыхательного контура TECH.233015 с подогреваемым шлангом и датчиком температуры для увлажнителя MR850 или ТЕВЛАР (с сервоконтролем)

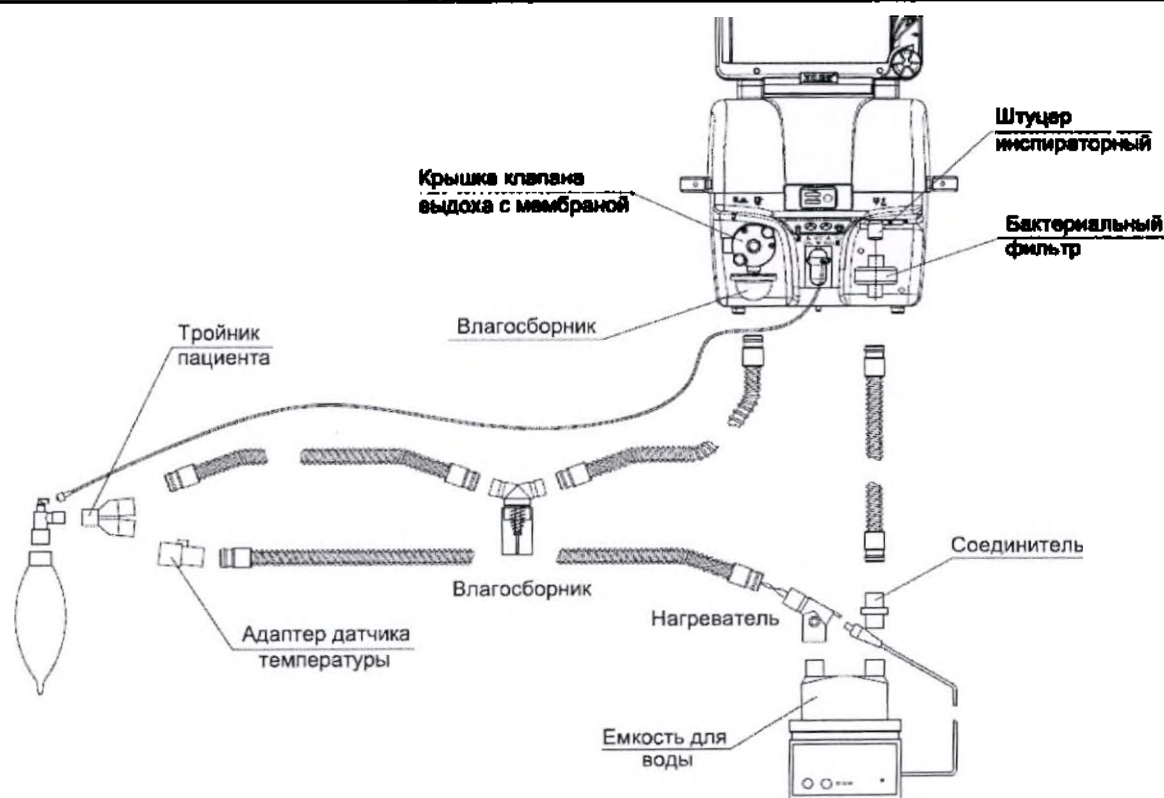




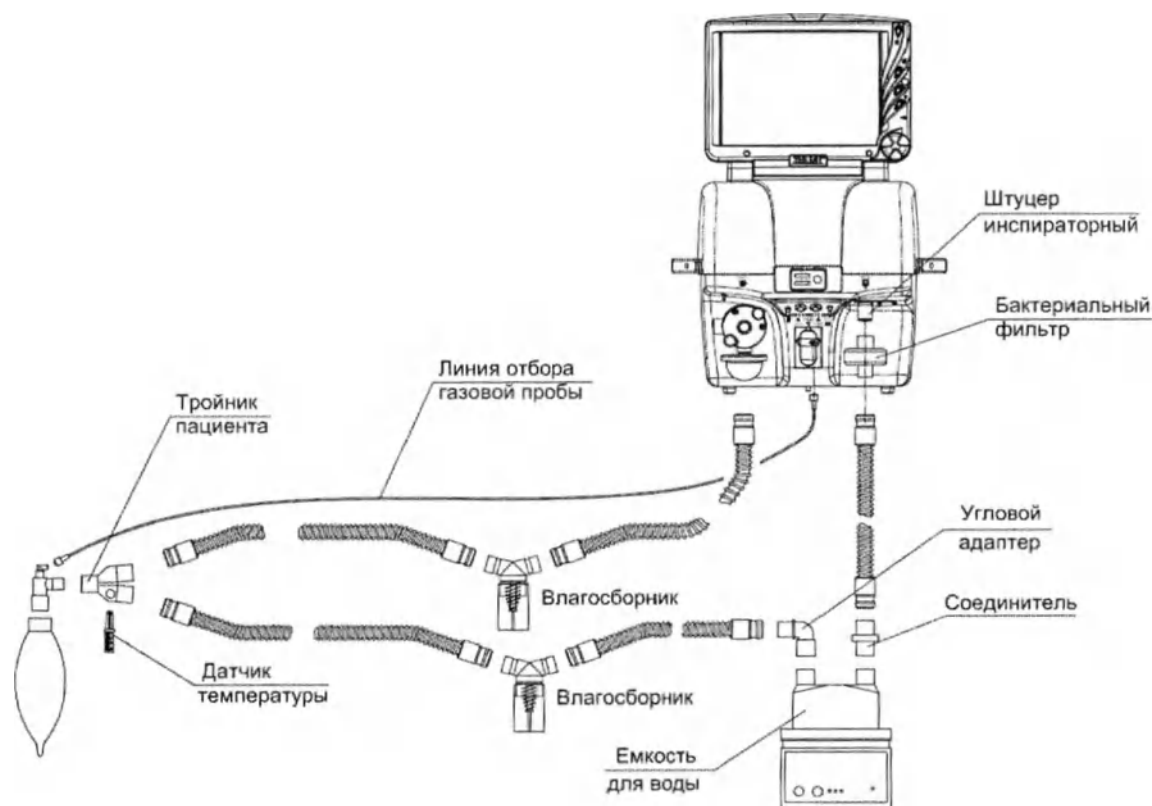
**Рисунок 3.9 – Схема сборки дыхательного контура многоразового и одноразового типа без увлажнителя**

**Примечание**

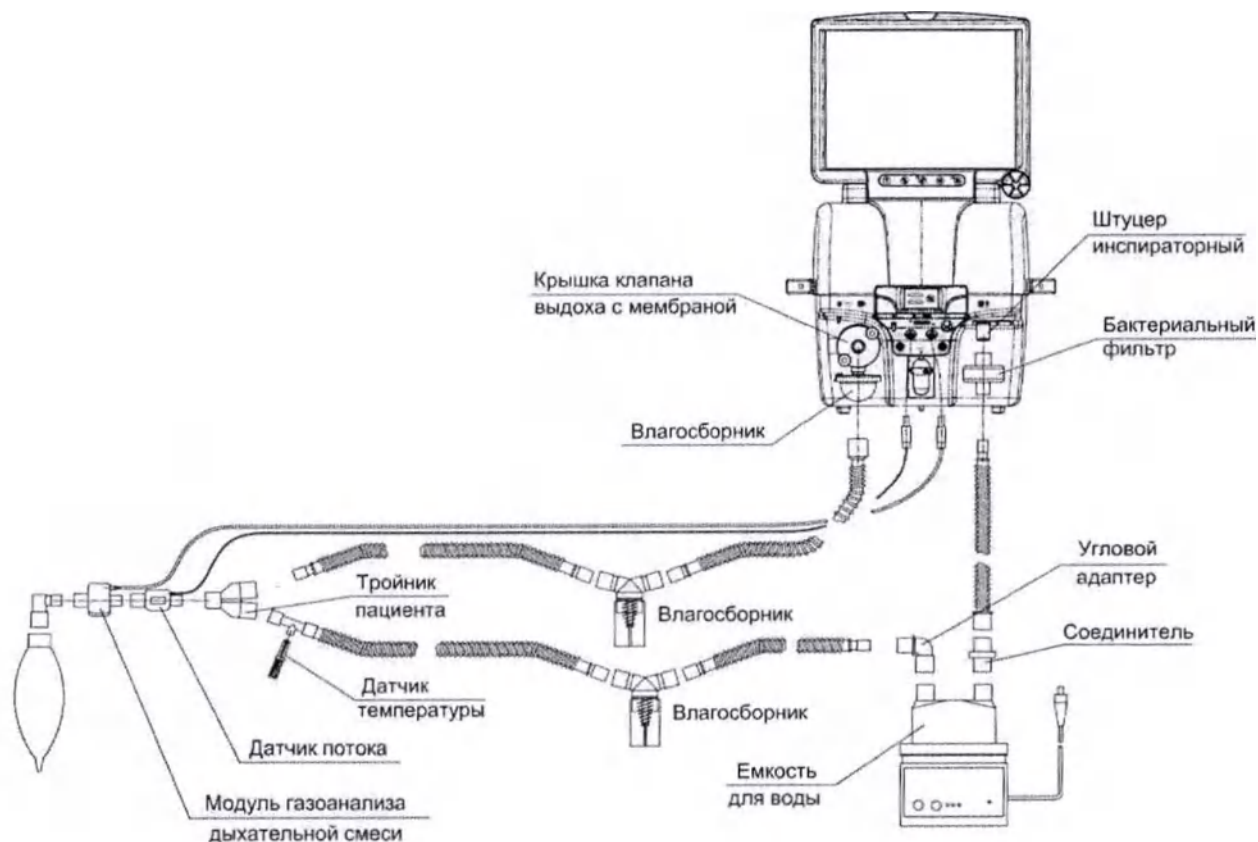
При крайней необходимости, по усмотрению врача, допускается непродолжительная работа без увлажнителя. При этом рекомендуется применение тепло-влажностного (НМФ) фильтра.



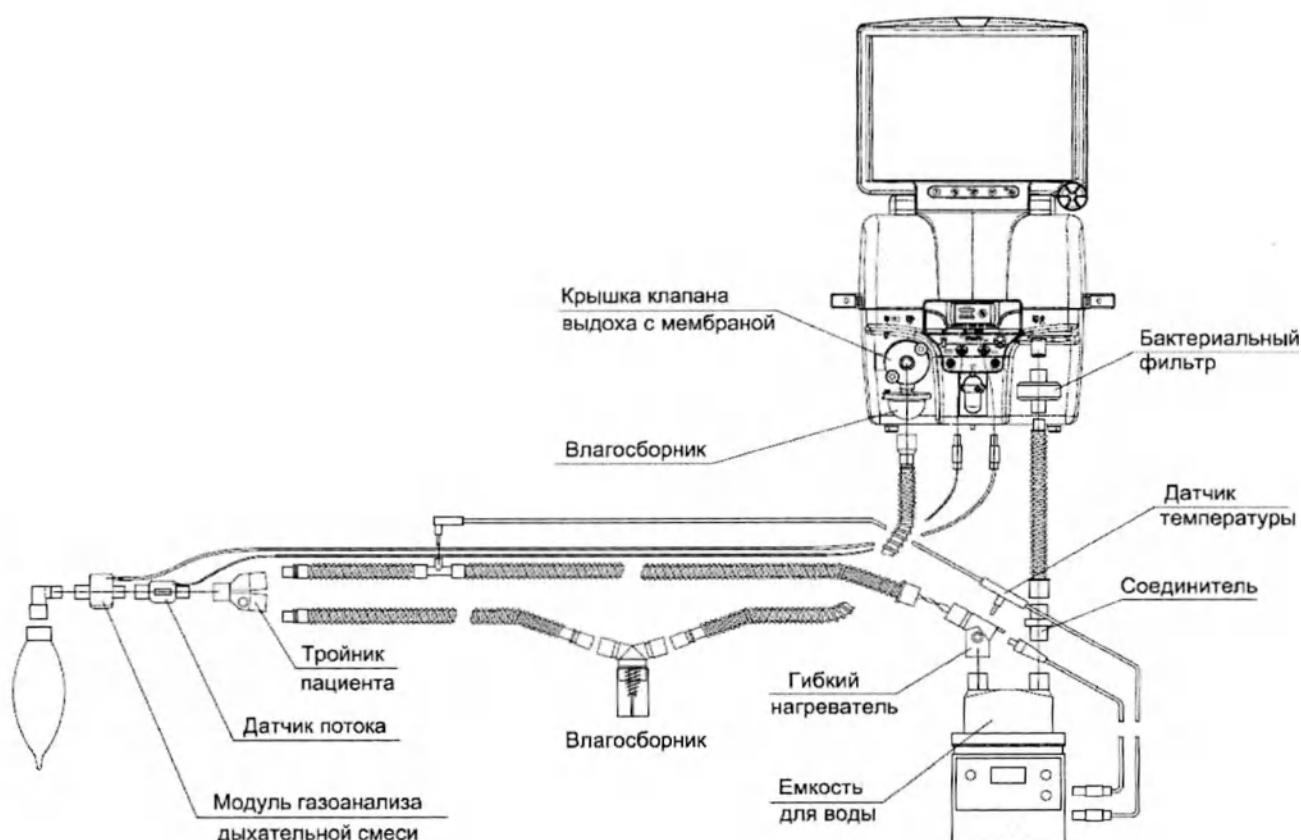
**Рисунок 3.10 – Схема сборки многоразового и одноразового дыхательного контура с увлажнителем MR810**



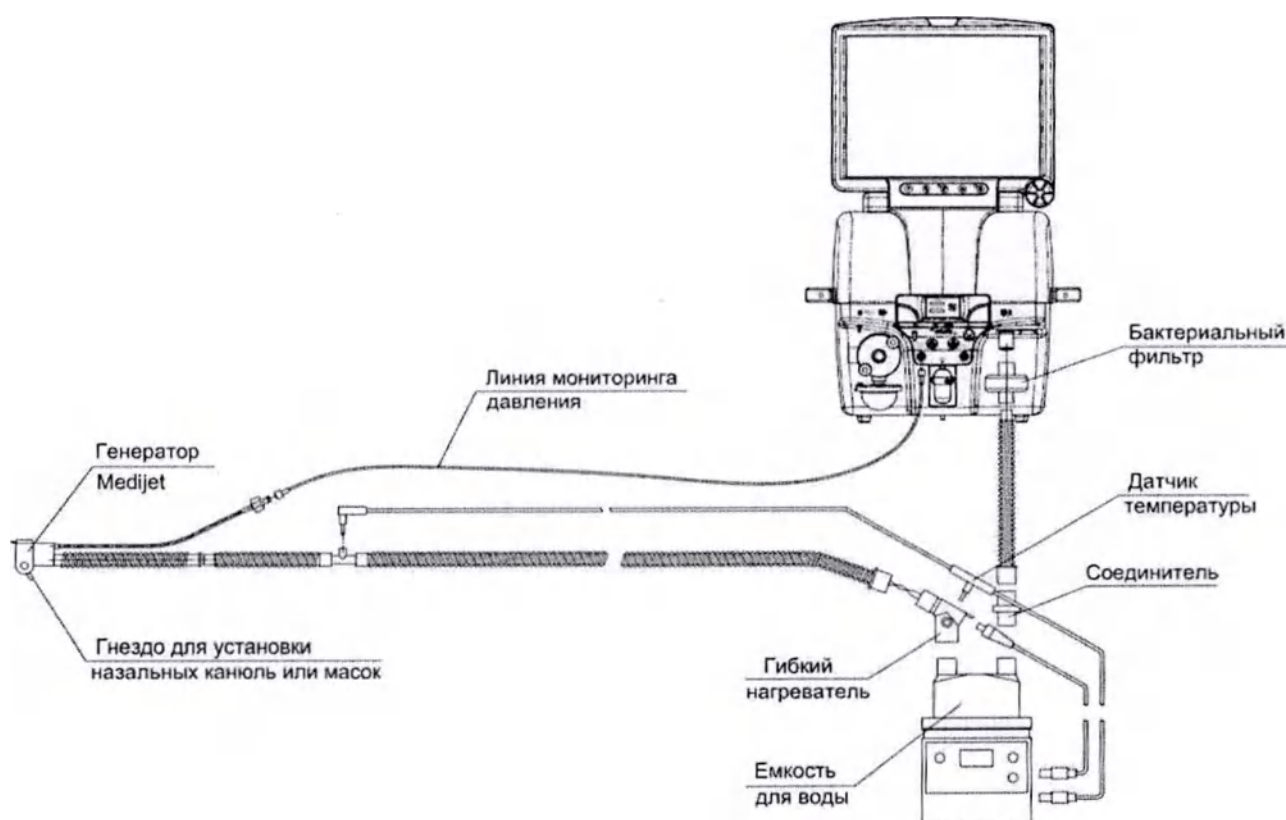
**Рисунок 3.11 – Схема сборки дыхательного контура многоразового и одноразового типа с увлажнителем VH-2000 или ТЕВЛАР (без сервоконтроля)**



**Рисунок 3.12 – Схема сборки неонатального контура с датчиком потока с двумя влагоборниками с увлажнителем VH-2000 или ТЕВЛАР (без сервоконтроля)**



**Рисунок 3.13 – Схема сборки неонатального контура с датчиком потока с одним влагосборником с увлажнителем MR850 или TEBJAP (с сервоконтролем)**



**Рисунок 3.14 – Схема сборки для режима nCPAP (с использованием генератора потока Medijet®) с увлажнителем MR850 или TEBJAP (с сервоконтролем)**

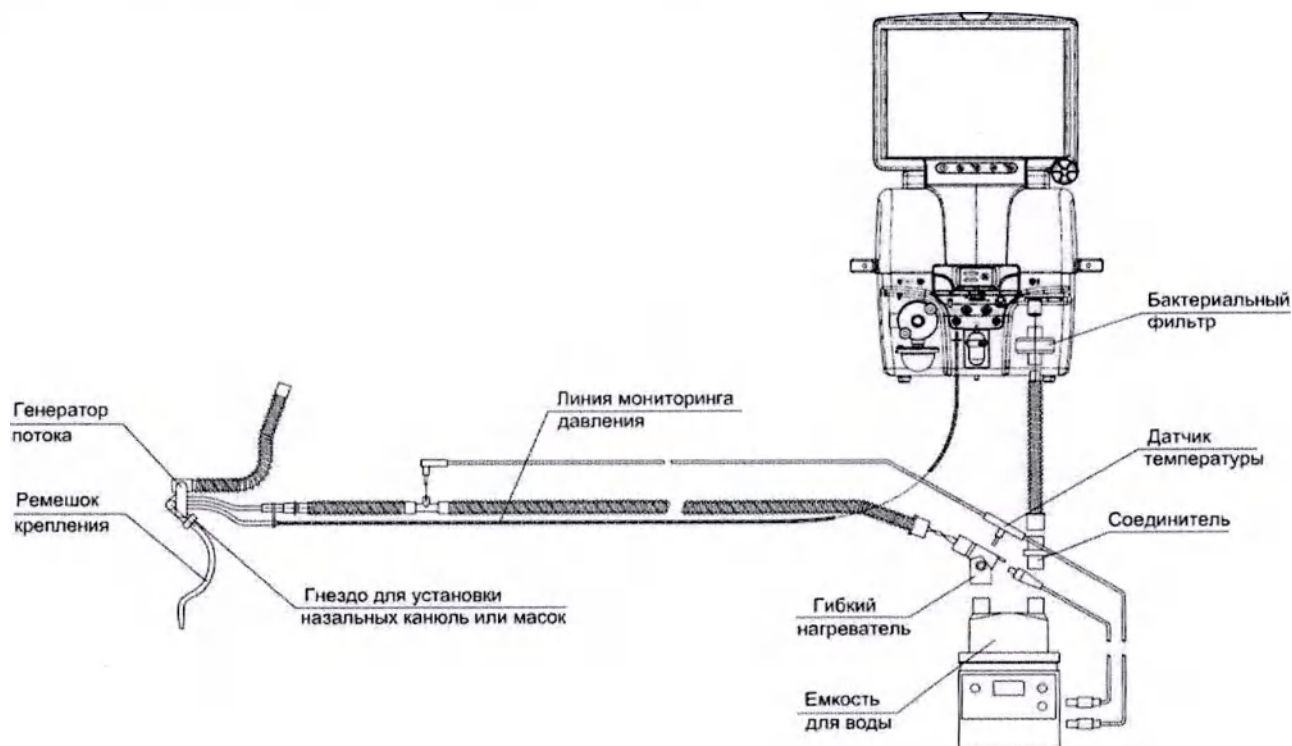


Рисунок 3.15 – Схема сборки для режима nCPAP с увлажнителем MR850 или ТЕВЛАР (с сервоконтролем)

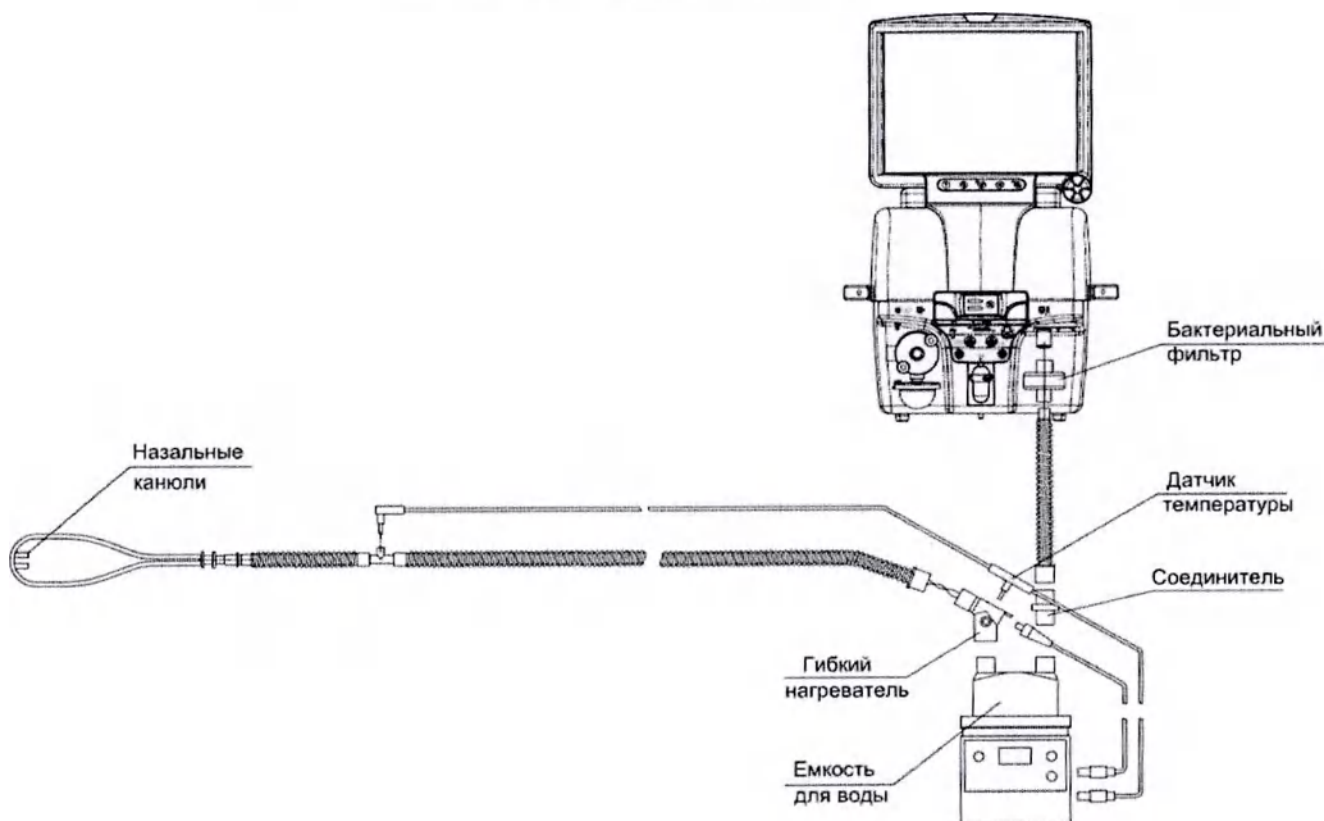
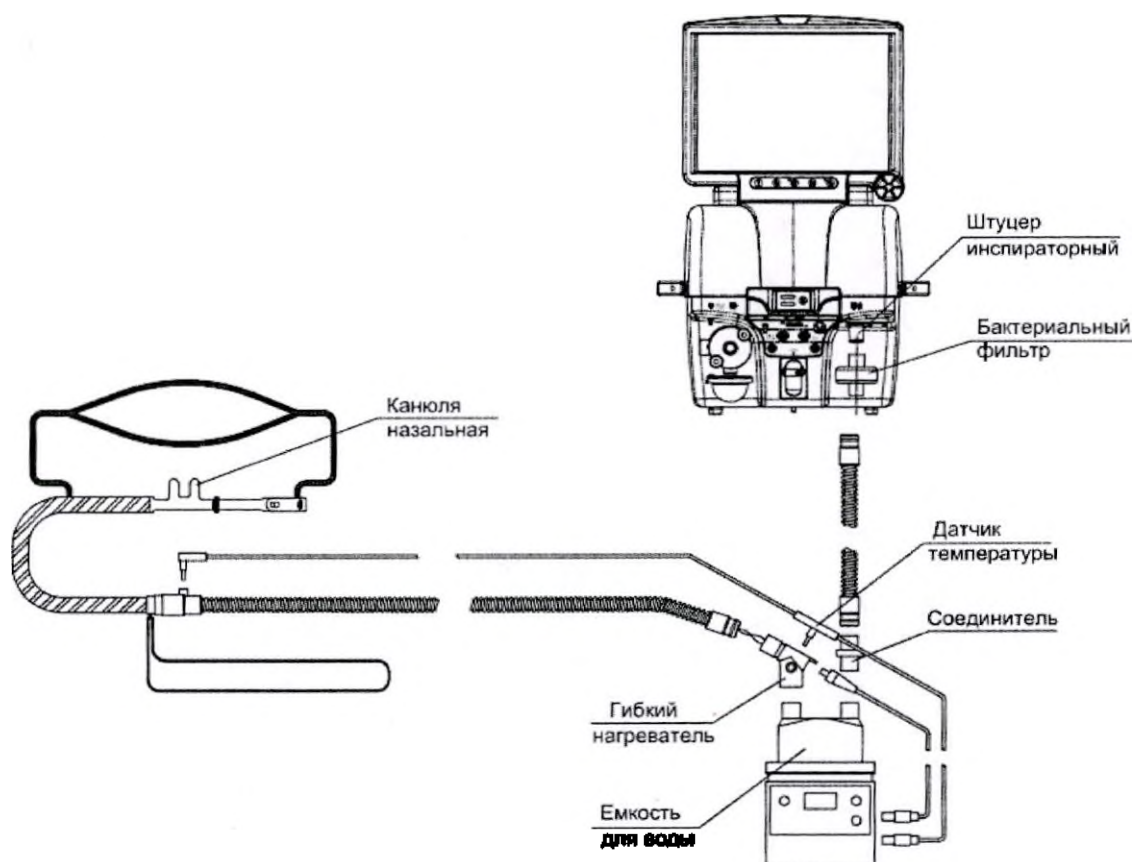
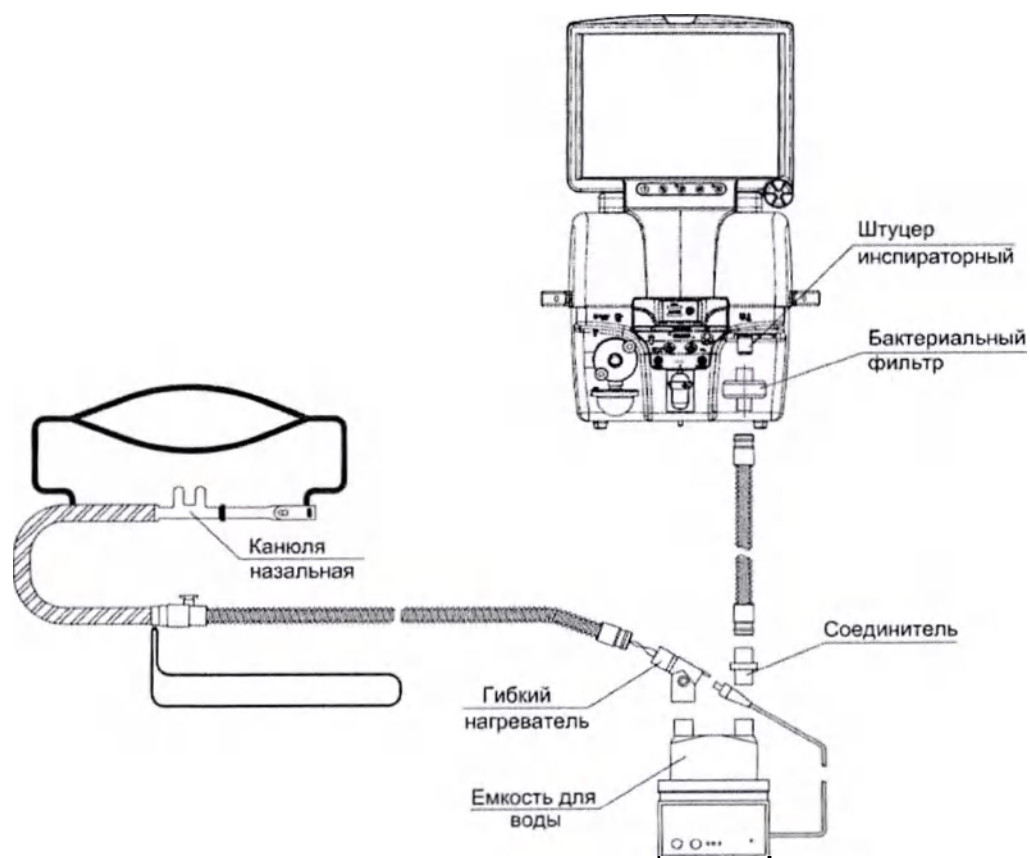


Рисунок 3.16 а) – Схема сборки для режима HF\_O2\_неонатальный с увлажнителем MR850 или ТЕВЛАР (с сервоконтролем)

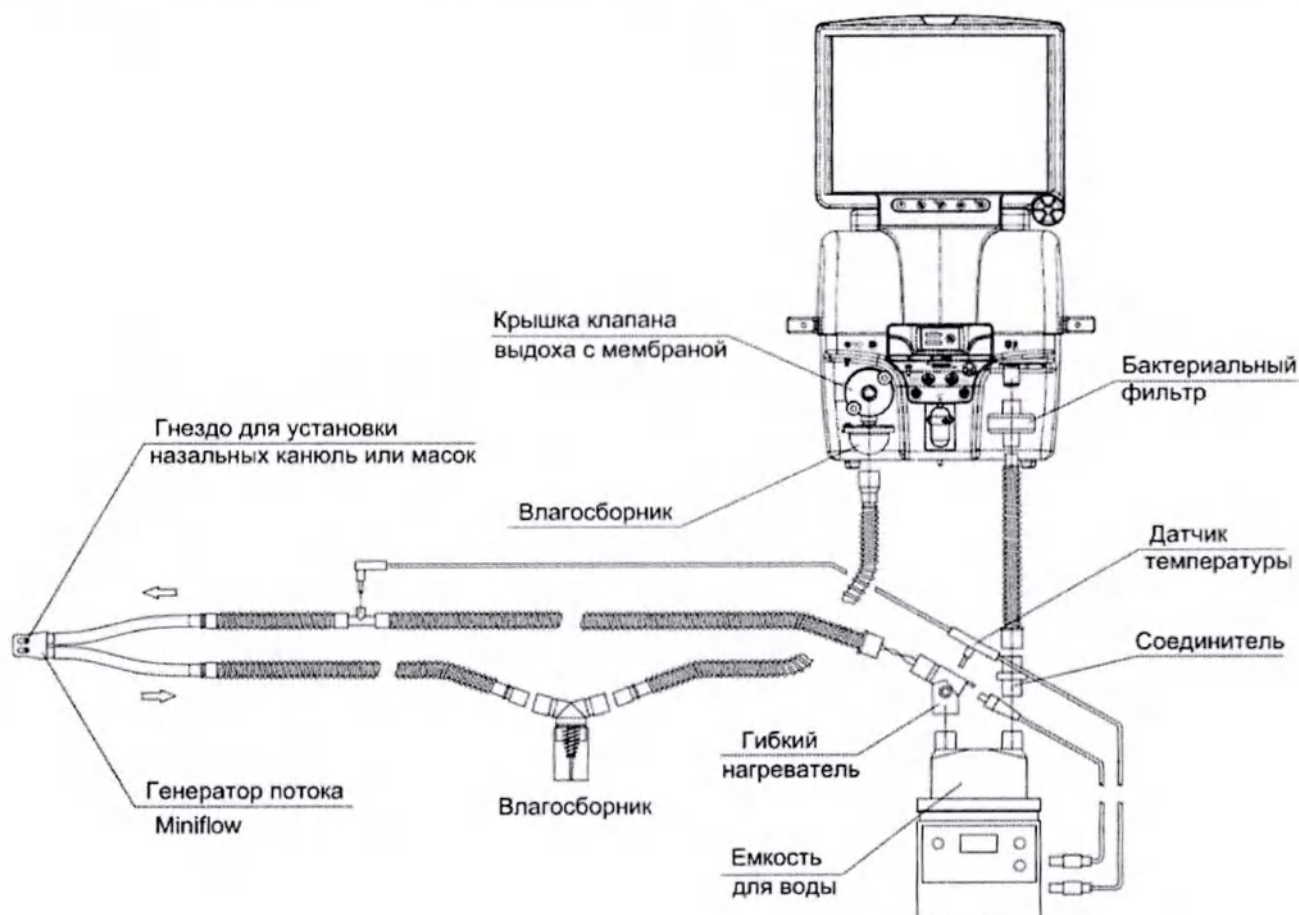




**Рисунок 3.16 б) – Схема сборки для режима HF\_O2 (детский, взрослый) с увлажнителем MR850 или ТЕВЛАР (с сервоконтролем)**



**Рисунок 3.17 – Схема сборки для режима HF\_O2 с увлажнителем MR810**



**Рисунок 3.18 – Схема сборки для режима nIMV (с использованием генератора потока Miniflow) с увлажнителем MR850 или ТЕВЛАР (с сервоконтролем)**



**Рисунок 3.19 – Схема сборки дыхательного контура с маской для NIV**

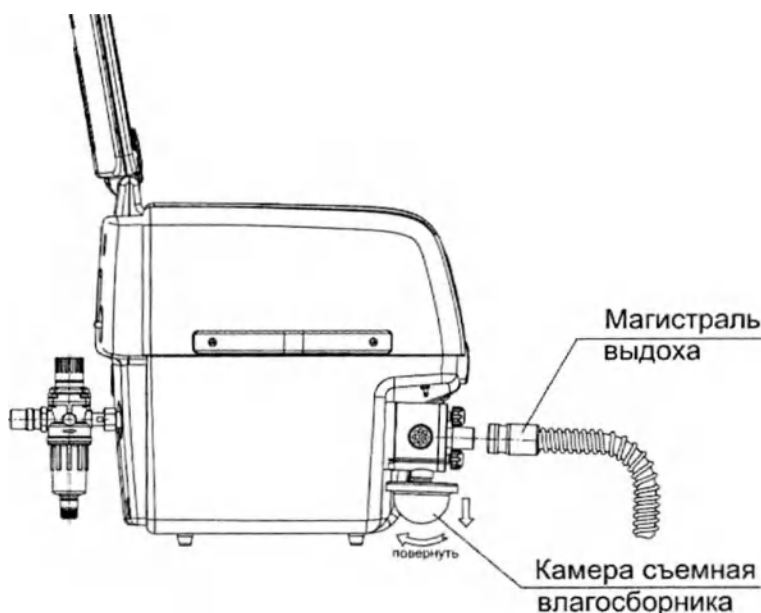


Рисунок 3.20 – Удаление жидкости из съемной камеры влагосборника

### 3.3.8 Подключение к источнику кислорода

Аппарат может подключаться к источникам кислорода высокого давления (централизованная система медицинского газоснабжения или баллоны сжатого газа) и низкого давления (концентраторы кислорода).

Для подключения к источникам кислорода используется шланг кислородный из комплекта поставки.



ОСТОРОЖНО!

При эксплуатации аппарата используется кислород в высокой концентрации, поэтому следует придерживаться правил безопасности, изложенных в п. 3.2.

Для подключения к источникам кислорода высокого давления:

а) Убрать гайку-заглушку со штуцера «ВХОД  $O_2$ » на задней панели электронного блока и подсоединить фильтр-регулятор из комплекта поставки.

б) При установке фильтра-регулятора держать его за корпус вертикально, другой рукой закрутить накидную гайку до упора. Не допускать затягивание гайки ключом по причине возможного повреждения уплотнительного кольца и потери герметичности (рисунок 3.21а).

в) Подключить кислородный шланг из комплекта поставки разъемом типа NIST к фильтру-регулятору на задней панели аппарата. Гайку шланга кислородного вставить до конца на резьбу фильтра-регулятора и затем накрутить, как показано на рисунке 3.21б.



ВНИМАНИЕ!

Подключение к кислородной магистрали проводить только через штатный кислородный фильтр-регулятор, поставляемый с аппаратом.

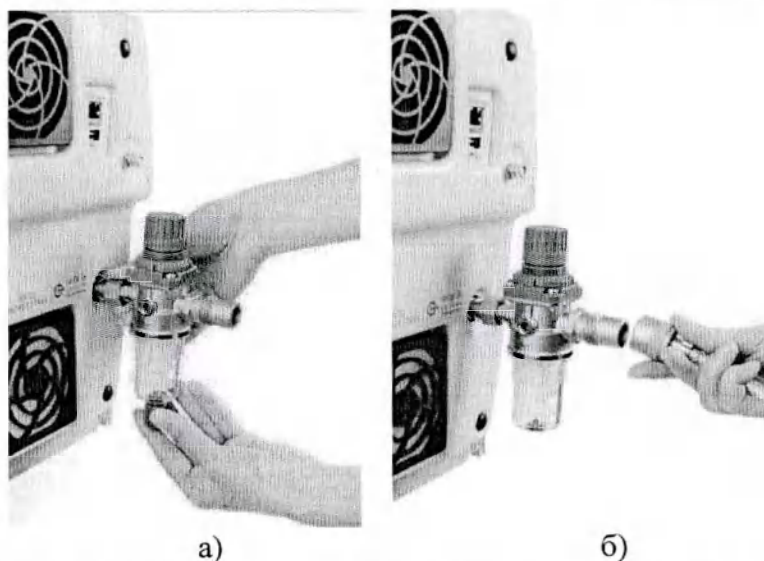


Рисунок 3.21 – Подключение фильтра-регулятора (а) и кислородного шланга (б) к аппарату



Запрещается самостоятельно изменять настройку фильтра-регулятора.

г) Подключить другой конец кислородного шланга к быстросъемным клапанам магистрали газоснабжения (для кислорода) с помощью соединителя DIN 13260, входящего в состав шланга.

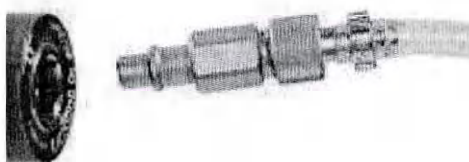


Рисунок 3.22 – Подключение к центральной системе газоснабжения больницы

**Примечание**

По специальному заказу могут поставляться шланги с соединителем DISS для подключения к магистрали газоснабжения ЛПУ.

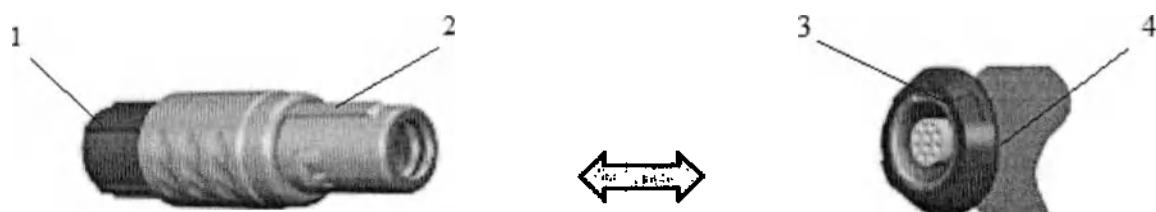


### 3.3.9 Подключение внешних датчиков к аппарату

#### Примечание

К аппарату подключаются:

- Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы),
- Датчики пульсоксиметрические,
- Модуль потока внешний.



а) Разъем кабеля (вилка)

б) Разъем аппарата (розетка)

- 1 - Задняя гайка;
- 2 - Ключ вилки;
- 3 - Ключ розетки;
- 4 - Передняя гайка.

Рисунок 3.23 – Подключение к аппарату (вид со стороны соединения)

Подключить оборудование с помощью разъема кабеля (вилка) (см. рисунок 3.23, а) к разъему аппарата (розетка) (см. рисунок 3.23, б):

- убедиться в том, что цвета задней гайки (рисунок 3.23, а, позиция 1) и передней гайки (рисунок 3.23, б, позиция 4) совпадают;
- убедиться в том, что количество и расположение ключей вилки (рисунок 3.23, а, позиция 2) соответствует количеству и расположению ключей розетки (рисунок 3.23, б, позиция 3);
- совместить вилку с розеткой и соединить до щелчка.

### 3.4 Порядок включения и выключения аппарата



Во время включения и настройки параметров пациент НЕ должен быть подключен к аппарату. Настройка параметров должна проводиться на дыхательном мешке из комплекта поставки.

а) При питании аппарата от сети подсоединить кабель питания сетевой к разъему, находящемуся на задней панели аппарата, и установить вилку кабеля питания в трехполосную сетевую розетку с заземляющим контактом.

б) При наличии функции «Дополнительное внешнее давление» перед включением аппарата убедиться, что линии мониторинга для измерения дополнительного внешнего давления отсоединены от штуцеров «Раух» (рисунки 2.1а, б, позиции 15, 29).

в) На передней панели зеленым цветом загорается светодиод «СЕТЬ»:

- зеленый – аппарат подключен к сети и включен;
- зеленый (слабое свечение) – аппарат подключен к сети, но выключен.



Если при подключенном к сети аппарате индикатор «БАТАРЕЯ» светится красным цветом (что говорит о неисправности встроенной аккумуляторной батареи или зарядного устройства), эксплуатацию аппарата следует прервать, так как он не обеспечит возможность работы и проведения вентиляции при нарушениях сетевого питания.



■ При подключенном к сети аппарате индикатор «БАТАРЕЯ» светится зеленым цветом, что является признаком заряда встроенной аккумуляторной батареи, индикатор гаснет по окончании заряда. Во время заряда, ближе к окончанию заряда, индикатор может на некоторое время гаснуть и вновь загораться зеленым цветом.

■ При отсутствии сети питания допускается работа от встроенной аккумуляторной батареи в соответствии с п. 4.2.

г) Для включения аппарата кратковременно нажать кнопку . Расположенные рядом светодиоды загорятся зеленым цветом.

При включении аппарата на дисплее кратковременно (8-10 с) появляется графическая заставка, производится стартовое тестирование (инициализация) всех узлов и электронных блоков (рисунок 3.24) и выдается короткий звуковой сигнал, оповещающий об исправной работе звукового модуля.



Безопасная эксплуатация аппарата гарантируется производителем только в случае, если стартовое тестирование закончилось без сообщений о неисправностях.

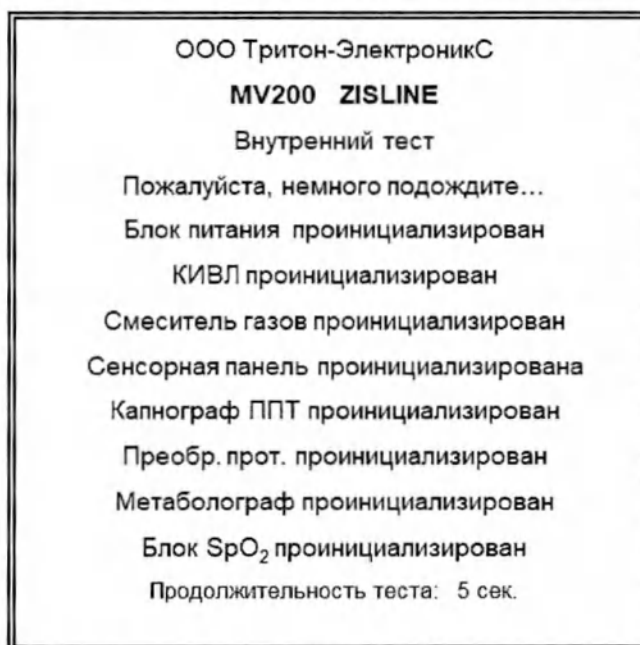


Рисунок 3.24 – Окно стартового тестирования аппарата

После стартового тестирования на дисплее выводится стартовое окно, предназначенное для установки режимов и параметров вентиляции. Подробно процедура начала вентиляции описана в п. 4.4. Управление аппаратом подробно описано в разделе 4.



- При первом включении или после длительного перерыва в работе следует проверить работоспособность встроенной аккумуляторной батареи при выключенном сетевом питании. Для этого на 4 - 5 с отключить аппарат от сети. Подробнее в п. 4.2.2.
- Если во время проверки аппарат выключился, то прекратить эксплуатацию аппарата и обратиться в сервисную службу.

При отсутствии электросети после стартового тестирования появится диалоговое окно с предупреждением и указанием уровня заряда аккумулятора. Аппарат не начнёт работу до тех пор, пока пользователь не подтвердит, что согласен на работу от аккумулятора и понимает свою ответственность. В случае подтверждения аппарат продолжит работу в обычном режиме, а на дисплее рядом с символом состояния встроенной аккумуляторной батареи появится символ отсутствия сети. Если пользователь откажется от работы без электросети, аппарат выключится.

В случае обнаружения неисправности аккумулятора после окончания стартового тестирования пользователь может продолжить вентиляцию при наличии питания от сети. При старте в этом случае появляется диалоговое окно с предупреждением о неисправном аккумуляторе. В случае подтверждения аппарат продолжит работу в обычном режиме, при этом символ состояния встроенной аккумуляторной батареи будет мигать красным цветом, что символизирует неисправность встроенной аккумуляторной батареи. Если пользователь откажется от работы с неисправным аккумулятором, аппарат выключится.



Во время работы с неисправной встроенной аккумуляторной батареей перебои в электросети могут повлечь выключение аппарата и прекращение вентиляции. При этом сработает резервная сигнализация - бипер. Ответственность за негативные последствия работы аппарата с неисправной встроенной аккумуляторной батареей лежит на медперсонале ЛПУ.

д) Для выключения аппарата длительно (5 - 6 с) удерживать кнопку . Это сделано для защиты от выключения аппарата при случайном нажатии кнопки.

## Порядок включения и выключения аппарата

---

Выключение аппарата сопровождается предупредительным звуковым сигналом и характерным звуком генератора потока, работающего в течение примерно 4 - 5 с на высоких оборотах. Это делается для замены в контуре пациента кислородной смеси на воздух, что позволяет продлить ресурс работы кислородного датчика.

---



**ВНИМАНИЕ!**

Для исключения риска создания избыточного давления в контуре перед выключением аппарата отсоединить контур от пациента.

---



### 3.5 Очистка, дезинфекция и стерилизация

#### 3.5.1 Очистка и дезинфекция наружных частей аппарата и компонентов, не подлежащих стерилизации



- Очистку и дезинфекцию аппарата проводить после каждого использования, а также перед вводом в эксплуатацию, техническим обслуживанием, отправкой для ремонта на предприятие-производитель.
- Избегать проливания каких-либо жидкостей на корпус аппарата и поворотный дисплей во время эксплуатации или при дезинфекции.

| Рекомендации по очистке и дезинфекции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Процедура очистки:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Смочить салфетку из марли или безворсового материала в рекомендуемом чистящем средстве.</li> <li>2 Салфетку отжать для предотвращения попадания излишков жидкости внутрь аппарата.</li> <li>3 Удалить видимые загрязнения салфеткой.</li> <li>4 По окончании очистки удалить остатки чистящих средств салфеткой, смоченной дистиллированной водой.</li> </ol> <p><b>Процедура дезинфекции:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Смочить салфетку из марли или безворсового материала в рекомендуемом дезинфицирующем средстве.</li> <li>2 Протереть салфеткой двукратно.</li> <li>3 Вытереть насухо мягкой тканью.</li> <li>4 Перед подключением к сети и использованием компонент должен быть полностью сухим.</li> </ol> | <p><b>Для очистки:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• раствор ПАВ ионного типа (Neodisher Mediclean forte, производства Dr. Weigert или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией изготовителя препарата;</li> <li>• растворы, содержащие неионогенные ПАВ ("ДезЭнзим" производства "Дезинт" или аналоги);</li> <li>• нейтральное мыло.</li> </ul> <p><b>Для дезинфекции:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• раствор перекиси водорода 3%;</li> <li>• раствор этилового или изопропилового спирта 70 %;</li> <li>• раствор хлоргексидина биглюконата 0,5%;</li> <li>• раствор бензалкония хлорида 0,2 %;</li> <li>• раствор бензетония хлорида 0,2 %;</li> <li>• растворы, содержащие натрия перборат, концентрация раствора в соответствии с инструкцией изготовителя препарата; («Секусепт актив», производства Henkel-Ecolab или аналоги).</li> </ul> |
| <p><b>Примечание</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Для приготовления растворов для очистки и дезинфекции использовать только дистиллированную воду.</li> <li>▪ Следовать инструкциям по применению рекомендуемых средств для очистки и дезинфекции.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

В таблице 3.2 содержится информация о процедуре очистки и дезинфекции наружных частей аппарата и некоторых его составных частей, подлежащих данному типу обработки.

Таблица 3.2 - Рекомендуемые методы санитарной обработки различных частей аппарата

| Компонент                                                                                                                                                                                                                                                  | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                   | Примечания                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Наружная часть</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• корпус</li> <li>• кабель питания</li> <li>• тележка</li> <li>• корзина</li> <li>• кислородный шланг</li> <li>• трубка подключения к кислородному концентратору</li> <li>• штанга</li> </ul> | <p>Выключить аппарат и отключить шнур питания от сети перед очисткой и дезинфекцией.</p> <p>Следовать рекомендациям по очистке и дезинфекции, приведенным выше.</p>                                                                                                         | Аппарат должен быть полностью сухим перед подключением к сети и включением.                                                                                                                                                 |
| <b>Сенсорный экран</b>                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Осторожно протереть экран мягкой тканью, смоченной в рекомендуемом чистящем средстве.</p> <p>Протереть экран насухо мягкой тканью, не содержащей легко отделяемых волокон.</p>                                                                                           | <p>Перед процедурой заблокировать экран.</p> <p>Не использовать ткань, содержащую абразивные компоненты.</p> <p>Не прикладывать значительных усилий при обработке экрана, это может привести к его повреждению.</p>         |
| <b>Капнограф прямого потока</b>                                                                                                                                                                                                                            | <p>Отсоединить разъем кабеля капнографа от аппарата.</p> <p>Отсоединить вентиляционные адаптеры от корпуса капнографа.</p> <p>Очистить и дезинфицировать кабель и поверхности капнографа, включая оптические окошки, в соответствии с приведенными выше рекомендациями.</p> | <p>Перед началом использования после обработки убедиться, что окошки капнографа сухие и чистые, разводы от моющего средства и капель воды отсутствуют.</p> <p>Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.</p> |
| <b>Датчик пульсоксиметрический</b>                                                                                                                                                                                                                         | <p>Отсоединить разъем кабеля датчика пульсоксиметрии от аппарата.</p> <p>Очистить и дезинфицировать поверхности датчика в соответствии с приведенными выше рекомендациями.</p>                                                                                              | Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.                                                                                                                                                                   |
| <b>Переходник датчика пульсоксиметрического</b>                                                                                                                                                                                                            | <p>Отсоединить переходник от датчика пульсоксиметрии и от аппарата.</p> <p>Очистить и дезинфицировать поверхности переходника в соответствии с приведенными выше рекомендациями.</p>                                                                                        | Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.                                                                                                                                                                   |
| <b>Модуль потока внешний (кабель датчика потока)</b>                                                                                                                                                                                                       | <p>Отсоединить кабель от аппарата.</p> <p>Отсоединить внешний датчик потока от кабеля. Очистить и дезинфицировать поверхности кабеля в соответствии с приведенными выше инструкциями.</p>                                                                                   | <p>Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.</p> <p>Перед началом использования убедиться, что все поверхности кабеля сухие и чистые.</p>                                                                   |
| <p><i>Примечание - информация об очистке и дезинфекции составных частей аппарата сторонних производителей приведена в прилагаемых к ним инструкциях по эксплуатации.</i></p>                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                             |



▪ Для дезинфекции капнографа прямого потока и датчиков пульсоксиметрических запрещается применение высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением модуля в жидкость.

▪ **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ МЕТОДОМ ПОГРУЖЕНИЯ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР!**



**ВНИМАНИЕ!**

▪ Гарантийное обслуживание капнографа прямого потока, модуля потока внешнего и датчиков пульсоксиметрических, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

▪ Избегать попадания жидкости на контакты разъемов капнографа прямого потока, модуля потока внешнего и датчиков пульсоксиметрических, это может привести к выходу из строя.

▪ Проверять компоненты на наличие дефектов на каждом этапе обработки, при выявлении повреждений заменить компонент.

▪ После очистки и дезинфекции компонентов выполнить все необходимые процедуры тестирования и калибровки.

### 3.5.2 Обработка компонентов, подлежащих стерилизации или дезинфекции высокого уровня



▪ Обработку компонентов проводить после каждого использования, а также перед первым использованием аппарата.

▪ Повторное использование, разборка, очистка, дезинфекция или стерилизация одноразовых составных частей аппарата может отрицательно повлиять на функциональность и безопасность аппарата, что может повлечь за собой негативные последствия для медицинского персонала и пациента.

▪ Поскольку датчик потока является особо чувствительным измерительным элементом, не допускать попадания загрязнений на его поверхность.

▪ Не использовать острые предметы для очистки внутренней поверхности датчика потока. Любые повреждения датчика потока могут привести к снижению точности измерений.



**ВНИМАНИЕ!**

Одноразовые составные части аппарата, имеющие соответствующую маркировку, не подлежат повторной обработке. После использования одноразовые составные части аппарата утилизировать в соответствии с принятыми в ЛПУ стандартами.

- а) Демонтировать и разобрать компонент.
- б) Очистить и продезинфицировать согласно рекомендациям таблицы 3.3.
- в) Проверить компонент на предмет наличия дефектов. При необходимости заменить и повторить б).
- г) Собрать компонент в соответствии со схемой сборки.
- д) Упаковать компонент в специализированную упаковку для стерилизации. Упаковка должна соответствовать ГОСТ ISO 11607-1.
- е) Простерилизовать методом автоклавирования при температуре 134 °C под давлением 0,21 МПа в течение не менее 3 минут и не более 14 минут, если иное не указано в таблице 3.4.
- ж) После стерилизации убедиться, что упакованный компонент сухой.
- з) После подключения к аппарату выполнить все необходимые процедуры тестирования и калибровки.

Таблица 3.3 - Рекомендуемые методы очистки и дезинфекции

| Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Рекомендуемые средства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I Ручная очистка и дезинфекция составных частей</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>Очистка:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Промыть и замочить компоненты в теплом растворе (температура не более 40 °С) рекомендованного средства очистки.</li> <li>2 Использовать мягкую пластиковую щетку для удаления твердого налета с наружных поверхностей.</li> <li>3 Промыть под струей проточной воды.</li> <li>4 Высушить компоненты на воздухе.</li> <li>5 Осмотреть все компоненты и при необходимости заменить поврежденные.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Для очистки:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• раствор ПАВ ионного типа (Neodisher Mediclean forte, производства Dr. Weigert или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией изготовителя препарата;</li> <li>• растворы, содержащие неионогенные ПАВ ("ДезЭнзим" производства "Дезнэт" или аналоги);</li> <li>• нейтральное мыло</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>Дезинфекция:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Протезинфицировать методом замачивания с использованием рекомендуемого дезинфицирующего раствора.</li> <li>2 Ополоснуть дистиллированной водой.</li> <li>3 Высушить компоненты на воздухе, не протирая.</li> </ol> <p><i>При ручной очистке не использовать жесткие щетки, острые инструменты, абразивные материалы.</i></p> <p><i>Использовать для замачивания чистую емкость из устойчивого к воздействию средств материала.</i></p> <p><i>Компонент должен быть полностью погружен в раствор, воздушные пузырьки в просветах и полостях компонента отсутствуют.</i></p> <p><i>Время замачивания и способ обработки зависит от используемого средства, согласно инструкциям производителя на данное средство очистки или дезинфекции.</i></p> | <p><b>Для дезинфекции:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• комбинированные растворы, содержащие такие агенты, как кокоспропилендиамингуанидина диацетат, феноксипропанол, бензалкония хлорид (Lysetol AF производства Schülke &amp; Mayr или аналоги);</li> <li>• комбинированные растворы, содержащие такие агенты, как диальдегид янтарной кислоты, диметокситетрагидрофуран (Gigasept FF, производства Schülke &amp; Mayr или аналоги);</li> <li>• растворы глюкопротамина (Sekusept PLUS, производства Henkel-Ecolab, либо Incidin Plus производства Ecolab, либо аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией изготовителя препарата;</li> <li>• растворы, содержащие глутаровый альдегид (CIDEX®, производства Johnson &amp; Johnson, Абсолют-форте производства «АЛ-ДЕЗ», Бриллиант-классик производства «Гигиена-Мед» или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией изготовителя препарата;</li> <li>• растворы с содержанием 70 % этилового или изопропилового спирта;</li> <li>• раствор с содержанием 3% перекиси водорода.</li> </ul> |
| <b>II Автоматизированная очистка и дезинфекция</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Для очистки и дезинфекции использовать дезинфекционно-моечные машины, соответствующие ГОСТ ISO 15883.</li> <li>2 Применять моющие средства, рекомендуемые для</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• щелочное моющее средство для механической очистки изделий медицинского назначения, лабораторного стекла, бутылочек для</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



| Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Рекомендуемые средства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>используемой дезинфекционно-моечной машины.</p> <p>3 Следовать рекомендациям по основным этапам обработки в дезинфекционно-моечной машине:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ предварительное ополаскивание в холодной воде не менее 3 минут</li> <li>▪ мойка в воде 65°C не менее 5 минут</li> <li>▪ нейтрализация в горячей воде не менее 1 минуты</li> <li>▪ ополаскивание в холодной дистиллированной воде не менее 3 минут</li> <li>▪ термическая дезинфекция (не менее 93°C) не менее 44 минут</li> <li>▪ сушка (не менее 120 °C) не менее 12 минут</li> </ul> | <p>молока, в специальных моечных машинах (Neodisher FA® производства Dr. Weigert или аналоги);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Жидкое нейтрализующее кислотное средство (на основе фосфорной кислоты или др.) для нейтрализации остатков щелочных моющих средств, а также для удаления остатков извести, отложений мочевиной кислоты (Neodisher N® производства Dr. Weigert или аналоги).</li> </ul> |
| <p><b>Примечание</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Для приготовления растворов для очистки и дезинфекции использовать только дистиллированную воду.</li> <li>• Следовать инструкциям по применению рекомендуемых средств для очистки и дезинфекции.</li> <li>• Следовать инструкциям по применению используемой дезинфекционно-моечной машины, в т.ч. использовать рекомендуемые для нее моющие средства.</li> </ul>                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Примечание**

- Хранить компонент в ненарушенной герметичной упаковке.
- На упаковке указана дата, после которой стерилизованное изделие не должно использоваться.

В таблице 3.4 содержится перечень компонентов, подлежащих очистке, дезинфекции и стерилизации, и информация об особых условиях обработки отдельных компонентов.

**Таблица 3.4 - Рекомендуемые методы повторной обработки различных частей аппарата**

| Компонент                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Процедура                                                                                                                                                                                                                                      | Комментарии                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1 Компоненты клапана выдоха</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>и</b><br/><b>ВНИМАНИЕ!</b></p> <p>При снятии клапана выдоха необходимо контролировать наличие трех втулок силиконовых в месте подсоединения клапана выдоха к корпусу аппарата. В случае их отсутствия герметичность клапана выдоха будет нарушена!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                      |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Все компоненты клапана выдоха (мембрана, съемная часть и влагосборник) очищать и дезинфицировать по отдельности.</li> <li>2. После очистки и дезинфекции вставить мембрану в съемную часть клапана выдоха, а влагосборник собрать.</li> <li>3. Съемная часть клапана выдоха с установленной мембраной и влагосборник в сборе стерилизовать по отдельности.</li> <li>4. Перед установкой подсоединить влагосборник к съемной части клапана выдоха, затем подсоединить к аппарату съемную часть клапана выдоха в сборе и выполнить калибровку (п. 4.17.6).</li> </ol> |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                      |
| Съемная часть клапана выдоха ТЭСМ.236115                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Отсоединить съемную часть клапана выдоха от аппарата (п. 6.6).</li> <li>2. Отсоединить влагосборник и мембрану от съемной части клапана выдоха.</li> <li>3. Очистить и продезинфицировать</li> </ol> | Перед стерилизацией убедиться, что все отверстия съемной части клапана выдоха полностью очищены от загрязнений. Количество циклов повторной обработки: не менее 100 (без учета износа и повреждений, |

| Компонент                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Комментарии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | отдельно от мембраны и влагосборника.<br>4. Вставить мембрану в съемную часть клапана выдоха и простерилизовать.<br>5. Подлежит повторной обработке.                                                                                                                                                                                                                                                                                               | возникших в процессе эксплуатации)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Мембрана<br>ТЭСМ.236501                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1. Мембрану следует осторожно отделить от посадочного места клапана выдоха неострым длинным предметом (обратная часть пинцета) через отверстие «Выдох» клапана.<br>2. Очистить и продезинфицировать отдельно.<br>3. Вставить мембрану в съемную часть клапана выдоха и простерилизовать методом автоклавирования при температуре 134 °С под давлением 0,21 МПа в течение не менее 3 минут и не более 14 минут.<br>4. Подлежит повторной обработке. | Количество циклов повторной обработки: не менее 100 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации)<br>При установке мембраны в съемную часть клапана выдоха после очистки и дезинфекции убедиться, что металлический диск установлен в пазы и плотно прилегает к плоскости нажимной части мембраны. Заменить мембрану при выявлении дефектов. |
| Влагосборник<br>ТЭСМ.189626                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1. Перед очисткой и дезинфекцией разобрать влагосборник: отсоединить резервуар от верхней части влагосборника.<br>2. Вылить жидкость из резервуара.<br>3. Компоненты влагосборника очистить и дезинфицировать по отдельности.<br>4. Собрать влагосборник и простерилизовать: при температуре 134 °С 5 минут.<br>5. Подлежит повторной обработке.                                                                                                   | Количество циклов повторной обработки: не менее 20 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации)<br>Заменить влагосборник при выявлении дефектов после обработки.                                                                                                                                                                            |
| <b>2 Компоненты многоразового дыхательного контура</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1. Дыхательные контуры разобрать полностью.<br>2. Разобрать влагосборники и вылить жидкость из них, влагосборники обрабатывать только в разобранном виде.<br>3. Ниже приведены общие рекомендации по обработке многоразовых дыхательных контуров, за более подробной информацией обратиться к инструкции пользователя, которая прилагается к дыхательному контуру пациента. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>2.1 Комплект дыхательного контура КД-«МС-1» Медсиликон</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Трубки<br>дыхательного<br>контура<br>многоразовые                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Подлежат повторной обработке.<br>Автоклавировать при температуре (134 ± 1) °С под давлением 0,21 МПа в течение не менее 4 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Свернуть трубки в кольца большого диаметра.<br>Не перегибать и не перекручивать трубки во время обработки.<br>Перед стерилизацией в автоклаве все полости очистить и осушить от конденсата и остаточной влаги.<br>Количество циклов повторной обработки: не менее 20 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации)                           |

| Компонент                                                                                                                                                                               | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                            | Комментарии                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Коннекторы, входящие в комплект многоразового дыхательного контура</li> <li>▪ Тройник пациента многоразовый</li> <li>▪ Влагосборник</li> </ul> | Подлежат повторной обработке. Автоклавировать при температуре $(120 \pm 1)^\circ\text{C}$ под давлением 0,11 МПа в течение не менее 20 мин.                                                                                                                                          | Заменить компонент при выявлении дефектов после обработки. Количество циклов повторной обработки: не менее 20 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации) |
| <b>2.2 Дыхательный контур взрослый 900MR784 Fisher &amp; Paykel Healthcare Ltd.</b>                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                   |
| Автоклавировать при температуре $132^\circ\text{C}$ под давлением 220 кПа 4 минуты                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                   |
| Трубки                                                                                                                                                                                  | Автоклавировать при температуре $121^\circ\text{C}$ под давлением 96 кПа 15 минут                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                   |
| Влагосборник                                                                                                                                                                            | Автоклавировать при температуре $121^\circ\text{C}$ под давлением 96 кПа 30 минут                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                   |
| <b>2.3 Контур дыхательный детский VADI Medical Technology Co., Ltd.</b>                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                   |
| G-330000                                                                                                                                                                                | Автоклавирование при температуре $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$ под давлением 0,21 МПа не менее 4 минут                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                   |
| <b>2.4 Контур дыхательный детский, контур дыхательный взрослый Gentec</b>                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                   |
| 662-202-PBE,<br>663-202-ABE                                                                                                                                                             | Автоклавировать при температуре $134^\circ\text{C}$ 4 минуты.                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                   |
| <b>2.5 Комплект дыхательного контура многоразовый TECH.233015</b>                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                   |
| Трубки ТГСД 15                                                                                                                                                                          | Автоклавировать при температуре $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$ под давлением 0,21 МПа не менее 4 минут                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Прямой соединитель 9110000;</li> <li>• Y-образный соединитель 9116000</li> </ul>                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Влагосборник 668-002E</li> <li>• Гибкий нагреватель 900150L или 900130L</li> </ul>                                                             | Автоклавировать при температуре $121^\circ\text{C}$ под давлением 0,1 МПа (15PSI) 30 минут                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                   |
| <b>3 Компоненты увлажнителя дыхательных смесей</b>                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                   |
| Камера увлажнителя MR370 Fisher & Paykel Healthcare Ltd.                                                                                                                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Отсоединить камеру перед обработкой.</li> <li>2. Автоклавировать при температуре <math>132^\circ\text{C}</math> под давлением 220 кПа 4 минуты или при температуре <math>121^\circ\text{C}</math> под давлением 96 кПа 30 минут</li> </ol> | Количество циклов повторной обработки: не более 20 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации).                                                           |

| Компонент                                                                                                   | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Комментарии                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Камера увлажнителя<br>G-314002 VADI Medical Technology Co., Ltd.                                            | 1. Отсоединить камеру перед обработкой.<br>2. Автоклавирование при температуре 121 °С под давлением 0,1 МПа (15PS) 30 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Количество циклов повторной обработки: не более 20 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации).                                                                                                                                                                                                   |
| Камера увлажнителя<br>3703.20000501<br>Тевлар - «УОМЗ»                                                      | 1. Отсоединить камеру перед обработкой.<br>2. Автоклавировать при температуре 120 °С под давлением 110 кПа 45 минут                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4 Небулайзер микропомповый                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| GUN-300vt Gentec (Shanghai) Corporation                                                                     | 1 Разобрать небулайзер полностью.<br>2 Удалить все оставшиеся лекарственные средства.<br>3 Блок управления небулайзера подлежит только очистке и дезинфекции протиранием согласно рекомендациям п. 3.5.1.<br>4 Генераторы очистить ручным способом в соответствии с таблицей 3.3 п. 1 п.п. 1)- 5).<br>5 Способ дезинфекции: погрузить стакан, уплотнительный колпачок, корпус генератора и тройник в 0,1 % раствор бензалкония хлорида на 10 минут;<br>6 Ополоснуть стерильной водой.<br>7 Высушить компоненты на воздухе, не протирая. | Небулайзер следует очищать после каждого применения и перед применением, если он не использовался в течение длительного времени.                                                                                                                                                                                          |
| 5 Вентиляционные адаптеры для капнографа прямого потока                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Вентиляционный адаптер<br>взрослый / детский<br>ТЭСМ.706020 или<br>детский /<br>неонатальный<br>ТЭСМ.706021 | 1. Отсоединить вентиляционный адаптер от капнографа прямого потока.<br>2. Подлежит повторной обработке.<br>Автоклавировать при температуре 134 °С под давлением 0,21 МПа в течение 5 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Количество циклов повторной обработки: не менее 100 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации).<br>Заменить адаптер при выявлении дефектов после обработки.<br>Перед началом использования убедиться, что окошки адаптера сухие и чистые, разводы от моющего средства и капель воды отсутствуют. |
| 6 Соединители VADI Medical Technology Co., Ltd.                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Трубка гофрированная<br>G-322011                                                                            | Автоклавировать при температуре 121 °С под давлением 0,1 МПа (15PSI) 30 минут                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Коннектор (угольник)<br>G-311025                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 7 Датчик потока внешний                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Датчик потока<br>многоцветный<br>SFM3400- 33- AW                                                            | 1. Отсоединить датчик потока от контура пациента и от кабеля.<br>2. Очистить и продезинфицировать                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Количество циклов повторной обработки: не менее 30 (без учета износа и повреждений, возникших в                                                                                                                                                                                                                           |



| Компонент                                                                                                                                            | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Комментарии                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                      | <p>ручным способом в соответствии с приведенными в таблице 3.3 п. I рекомендациями.</p> <p>3. Предпочтительный метод стерилизации – химический (CIDEX®, Абсолюцид форте или аналоги) в стерилизационной концентрации в соответствии с рекомендациями производителя средства.</p> <p>4. Упаковать в соответствии с принятыми в ЛПУ стандартами (при необходимости хранения).</p> <p>5.* Допускается стерилизация методом автоклавирования датчика в вертикальном положении при температуре <math>(134 \pm 1)^\circ\text{C}</math> под давлением 0,21 МПа в течение 5 мин.</p> | <p>процессе эксплуатации).</p> <p>При выявлении дефектов после обработки датчик необходимо заменить.</p> <p>Перед началом использования убедиться, что все полости датчика сухие и чистые.</p> |
| <p><i>* - В соответствии с данными производителя датчиков, при 30 циклах автоклавирования общая частота отказов датчиков составляет менее 5%</i></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                |
| Датчик потока одноразовый SFM3400- 33- D                                                                                                             | <p>1. Перед применением очистить и продезинфицировать ручным способом в соответствии с приведенными в таблице 3.3 п. I рекомендациями.</p> <p>2. Упаковать в соответствии с принятыми в ЛПУ стандартами (при необходимости хранения).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Не подлежит повторной обработке.</p> <p>Обработать однократно перед применением (одноразовый). После применения утилизировать в соответствии с принятыми в ЛПУ стандартами.</p>             |
| <b>8 Маски для неинвазивной вентиляции многоразовые</b>                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                |
| HC431NIV Fisher & Paykel Healthcare Ltd.                                                                                                             | <p>1. Отсоединить маску от контура пациента и разобрать ее на компоненты.</p> <p>2. Эластичные крепления маски (ремешки) подлежат только стирке в мыльном растворе.</p> <p>3. Автоклавировать при температуре <math>121^\circ\text{C}</math> 30 минут.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>При выявлении дефектов после обработки компонент маски необходимо заменить.</p>                                                                                                             |
| NIV Full Face Respire Gentec (Shanghai) Corporation                                                                                                  | <p>Автоклавировать при температуре <math>121^\circ\text{C}</math> 30 минут.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>При выявлении дефектов после обработки компонент маски необходимо заменить.</p>                                                                                                             |

| Компонент                                                                                                                                            | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Комментарии                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                      | <p>ручным способом в соответствии с приведенными в таблице 3.3 п. I рекомендациями.</p> <p>3. Предпочтительный метод стерилизации – химический (CIDEX®, Абсолюцид форте или аналоги) в стерилизационной концентрации в соответствии с рекомендациями производителя средства.</p> <p>4. Упаковать в соответствии с принятыми в ЛПУ стандартами (при необходимости хранения).</p> <p>5.* Допускается стерилизация методом автоклавирования датчика в вертикальном положении при температуре <math>(134 \pm 1)^\circ\text{C}</math> под давлением 0,21 МПа в течение 5 мин.</p> | <p>процессе эксплуатации).</p> <p>При выявлении дефектов после обработки датчик необходимо заменить.</p> <p>Перед началом использования убедиться, что все полости датчика сухие и чистые.</p> |
| <p><i>* - В соответствии с данными производителя датчиков, при 30 циклах автоклавирования общая частота отказов датчиков составляет менее 5%</i></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                |
| Датчик потока одноразовый SFM3400- 33- D                                                                                                             | <p>1. Перед применением очистить и продезинфицировать ручным способом в соответствии с приведенными в таблице 3.3 п. I рекомендациями.</p> <p>2. Упаковать в соответствии с принятыми в ЛПУ стандартами (при необходимости хранения).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Не подлежит повторной обработке.</p> <p>Обработать однократно перед применением (одноразовый). После применения утилизировать в соответствии с принятыми в ЛПУ стандартами.</p>             |
| <b>8 Маски для неинвазивной вентиляции многоразовые</b>                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                |
| HC431NIV Fisher & Paykel Healthcare Ltd.                                                                                                             | <p>1. Отсоединить маску от контура пациента и разобрать ее на компоненты.</p> <p>2. Эластичные крепления маски (ремешки) подлежат только стирке в мыльном растворе.</p> <p>3. Автоклавировать при температуре <math>121^\circ\text{C}</math> 30 минут.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>При выявлении дефектов после обработки компонент маски необходимо заменить.</p>                                                                                                             |
| NIV Full Face Respire Gentec (Shanghai) Corporation                                                                                                  | <p>Автоклавировать при температуре <math>121^\circ\text{C}</math> 30 минут.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>При выявлении дефектов после обработки компонент маски необходимо заменить.</p>                                                                                                             |

Для заметок

## 4 Управление аппаратом

### 4.1 Основные особенности аппарата

Аппарат обеспечивает респираторную поддержку в следующих режимах вентиляции:

- **CMV/VCV** - режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по объему вдоха;
- **CMV/PCV** - режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха;
- **SIMV/VC** - режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по объему вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов;
- **SIMV/PC** - режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов;
- **SIMV/DC** - режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного объема с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов;
- **CPAP+PS** - режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов;
- **CPAP+VS** - режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов и доставкой гарантированного дыхательного объема;
- **BiSTEP** - режим самостоятельного дыхания на двух уровнях постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов;
- **PCV-VG** - режим вентиляции с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного дыхательного объема;
- **NIV** - режим неинвазивной вентиляции легких;
- **APRV** - режим самостоятельного дыхания с поддержкой давлением с периодическим сбросом давления в дыхательных путях;
- **iSV** - режим интеллектуальной адаптивной вентиляции легких;
- **pCPAP** - режим неинвазивной респираторной поддержки постоянным положительным давлением с использованием назальной канюли или маски;
- **pIMV** - режим неинвазивной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и поддержкой давлением спонтанных вдохов с использованием назальной канюли или маски;
- **HF\_O2** - режим высокопоточной кислородной терапии;
- **APNEA** - режим резервной вентиляции при апноэ.

#### Примечание

- Набор разрешенных режимов ИВЛ определяется функциональной оснащённостью аппарата и условиями договора поставки.
- Подробное описание режимов ИВЛ приведено в приложении 1.

Аппарат отображает на экране данные дыхательного мониторинга в виде цифр и графиков. В реальном времени отображаются графики давления, потока или дыхательного объема, капнограмма и фотоплетизмограмма (при наличии в аппарате капнографа прямого потока и модуля пульсоксиметрии), а также могут отображаться графики дополнительного внешнего давления (при наличии в аппарате каналов) и график объемной капнограммы (при наличии в аппарате метабологафа).

Аппарат позволяет пользователю устанавливать границы тревог основных параметров мониторинга пациента, а также обеспечивает тревожную сигнализацию при событиях,



нарушающих нормальное проведение вентиляции (разгерметизация, окклюзия, отсутствие сетевого напряжения и т.д.).

Эргономичный дизайн аппарата, включая большой сенсорный дисплей и энкодер, позволяют получить быстрый и легкий доступ к параметрам управления, зарегистрированной мониторинговой информации (трендам).

Встроенная аккумуляторная батарея позволяет аппарату бесперебойно работать в условиях отсутствия централизованного электроснабжения при полном заряде не менее 4 часов при любых параметрах вентиляции, при объеме минутной вентиляции 10 л/мин аппарат работает от батареи не менее 6 часов.

Транспортная тележка (мобильная стойка) позволяет быстро передвигать аппарат в нужное место, а также проводить вентиляцию пациента во время внутрибольничной транспортировки. Аппарат можно эксплуатировать и без транспортной тележки.

Аппарат работает с открытым контуром – выдыхаемый пациентом газ повторно не используется. При установке в контур пациента до 3 вирусно-бактериальных фильтров, давление в тройнике пациента изменяется не более чем на 3 см вод.ст., при потоке 60 л/мин, при условии своевременной замены фильтров при их переувлажнении.

Аппарат обеспечивает возможность самостоятельного дыхания пациента, если нормальная вентиляция нарушена вследствие сбоя электро- и пневмопитания. Падение давления в линиях вдоха и выдоха, измеренное в отверстии для присоединения пациента, не превышает 6 см вод.ст.

Аппарат может работать с источниками кислорода высокого и низкого давления, например, концентраторами кислорода. Заявленную точность поддержания  $FiO_2$  аппарат обеспечивает только при работе с источниками кислорода высокого давления. При работе с источником кислорода низкого давления точность поддержания  $FiO_2$  определяется самим источником кислорода низкого давления.

нарушающих нормальное проведение вентиляции (разгерметизация, окклюзия, отсутствие сетевого напряжения и т.д.).

Эргономичный дизайн аппарата, включая большой сенсорный дисплей и энкодер, позволяют получить быстрый и легкий доступ к параметрам управления, зарегистрированной мониторинговой информации (трендам).

Встроенная аккумуляторная батарея позволяет аппарату бесперебойно работать в условиях отсутствия централизованного электроснабжения при полном заряде не менее 4 часов при любых параметрах вентиляции, при объеме минутной вентиляции 10 л/мин аппарат работает от батареи не менее 6 часов.

Транспортная тележка (мобильная стойка) позволяет быстро передвигать аппарат в нужное место, а также проводить вентиляцию пациента во время внутрибольничной транспортировки. Аппарат можно эксплуатировать и без транспортной тележки.

Аппарат работает с открытым контуром – выдыхаемый пациентом газ повторно не используется. При установке в контур пациента до 3 вирусно-бактериальных фильтров, давление в тройнике пациента изменяется не более чем на 3 см вод.ст., при потоке 60 л/мин, при условии своевременной замены фильтров при их переувлажнении.

Аппарат обеспечивает возможность самостоятельного дыхания пациента, если нормальная вентиляция нарушена вследствие сбоя электро- и пневмопитания. Падение давления в линиях вдоха и выдоха, измеренное в отверстии для присоединения пациента, не превышает 6 см вод.ст.

Аппарат может работать с источниками кислорода высокого и низкого давления, например, концентраторами кислорода. Заявленную точность поддержания  $FiO_2$  аппарат обеспечивает только при работе с источниками кислорода высокого давления. При работе с источником кислорода низкого давления точность поддержания  $FiO_2$  определяется самим источником кислорода низкого давления.

## 4.2 Резервный источник питания

### 4.2.1 Встроенная аккумуляторная батарея

На случай внезапного отключения сетевого электрического питания аппарат имеет резервный источник питания – 2 встроенные аккумуляторные батареи. В аппарате применяются герметизированные, взрывобезопасные кислотные аккумуляторы, не требующие обслуживания. Емкость каждого аккумулятора 7,2 А/час при напряжении 12 В.



ВНИМАНИЕ!

При переходе на работу от резервного источника питания режим вентиляции не изменяется благодаря наличию встроенного генератора потока.

При работе аппарата от встроенной аккумуляторной батареи (далее – встроенный аккумулятор) световой индикатор «СЕТЬ» гаснет, а графический символ состояния аккумулятора на дисплее (рисунок 4.3, позиция 3) меняет свой цвет с зеленого на желтый. Рядом с ним появляется символ отсутствия сети. Кроме этого, активизируется сигнал опасности низкого приоритета «Нет сетевого напряжения».



ВНИМАНИЕ!

- При первом же появлении тревоги «Нет сетевого напряжения» немедленно выяснить причину пропадания электропитания. Если пользователь не отключал аппарат из сети самостоятельно (например, для внутрибольничной транспортировки пациента), то незамедлительно восстановить сетевое электропитание аппарата: подключить сетевой кабель к сети центрального электроснабжения ЛПУ или проверить надежность его подключения, заменить неисправный кабель питания и т.д.
- Если не удастся восстановить сетевое электропитание, немедленно подготовить другие технические средства для продолжения вентиляции пациента и быть готовым к их применению. При этом постоянно отслеживать уровень заряда аккумулятора по индикатору на экране аппарата, поскольку емкость даже нового, полностью заряженного аккумулятора, не может обеспечить работу аппарата бесконечно долго.

Аппарат сохраняет свою работоспособность при питании от нового полностью заряженного встроенного аккумулятора не менее 4 часов. В средних условиях, при частоте дыхания 15-20 1/мин и дыхательном объеме 500-700 мл (минутный объем вентиляции около 10 л/мин), аппарат может работать от полностью заряженного встроенного аккумулятора не менее 6 часов.

Степень заряда встроенного аккумулятора можно контролировать по графическому символу на дисплее аппарата (рисунок 4.3, позиция 3). Цифра в центре символа показывает величину оставшегося заряда (максимальное значение 100 - полностью заряжен).

В случае, когда аккумулятор близок к разрядке, появляется сигнал опасности среднего приоритета «Низкий уровень заряда».



ОСТОРОЖНО!

При активации сигнала опасности среднего приоритета «Низкий уровень заряда», если не удастся восстановить сетевое электропитание, немедленно подготовить другие технические средства для продолжения вентиляции пациента и быть готовым к их применению.

При дальнейшем разряде встроенного аккумулятора, когда остается менее 10 минут работы, звучит сигнал опасности высокого приоритета и появляется сообщение «Осталось менее 10 мин», а графический символ состояния встроенного аккумулятора начинает мигать красным.



При активации сигнала опасности высокого приоритета «Осталось менее 10 мин» немедленно перейти на другие технические средства для продолжения вентиляции пациента, в том числе ручные механические приспособления (мешок Амбу), не дожидаясь отключения аппарата из-за глубокого разряда аккумулятора и прекращения вентиляции пациента.

---

При восстановлении сетевого электропитания аппарат автоматически переходит на работу от него, режимы вентиляции при этом не изменяются. Также автоматически начинается заряд встроенного аккумулятора. Признаком заряда является свечение зеленым цветом графического символа на дисплее и индикатора «БАТАРЕЯ».

Заряд встроенного аккумулятора продолжается не более 3 часов для обеспечения минимального времени работы.

Признаком полного заряда встроенного аккумулятора является погашенный индикатор «БАТАРЕЯ».



## 4.2.2 Особенности применения резервного источника питания

**ВНИМАНИЕ!**

Перед началом каждого использования аппарата с подключением к пациенту обеспечить полный заряд встроенного аккумулятора.

Время работы аппарата в автономном режиме зависит от емкости аккумулятора, степени его предшествующего заряда и времени, прошедшего после этого, качества аккумулятора, сроков его эксплуатации, а также от режима работы аппарата.

В процессе длительной эксплуатации или хранения может произойти уменьшение емкости аккумулятора, в результате чего время автономной работы аппарата может сократиться, что не является основанием для предъявления претензий к производителю.

**ВНИМАНИЕ!**

Для поддержания емкости и увеличения срока службы аккумулятора в процессе эксплуатации периодически проводить его тренировку (п. 6.8).

Состояние резервного источника питания индицируется световым индикатором «БАТАРЕЯ» и графическим символом на дисплее в соответствии с таблицей 4.1.

Таблица 4.1 - Индикация состояния резервного источника питания

| Состояние резервного источника питания | Световой индикатор «БАТАРЕЯ» | Графический символ на дисплее | Приоритет сигнала опасности | Сообщение                  |
|----------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| Заряд от сети                          | Зеленый                      | Зеленый                       | -                           | -                          |
| Полностью заряжен                      | Погашен                      | Зеленый                       | -                           | -                          |
| Разряд                                 | Желтый                       | Желтый                        | Низкий                      | Нет сетевого напряжения    |
| Полностью разряжен                     | Мигающий желтый              | Красный                       | Средний                     | Низкий уровень заряда      |
|                                        |                              | Мигающий красный              | Высокий                     | Осталось < 10 мин          |
| Неисправность                          | Красный                      | Мигающий красный              | Высокий                     | Неисправность аккумулятора |

В случае, если аппарат подключен к сети питания, но индикатор «БАТАРЕЯ» светится красным цветом, это означает что зарядное устройство аппарата и/или аккумулятор неисправны и требуют ремонта. Эксплуатация такого аппарата запрещается, т.к. он не обеспечивает возможность работы при нарушениях сетевого электропитания.

В некоторых случаях, при неисправности аккумулятора, аппарат может продолжить вентиляцию при наличии питания от сети. Также при обнаружении неисправности аккумулятора во время работы аппарата вентиляция не прекращается, индикатор батареи на экране будет мигать красным цветом.

**ОСТОРОЖНО!**

- В случаях неисправности аккумулятора немедленно подготовить другие технические средства для продолжения вентиляции пациента и быть готовым к их применению.
- Во время работы с неисправным аккумулятором перебои в электросети могут повлечь выключение аппарата и прекращение вентиляции без предупреждения.
- Ответственность за негативные последствия работы аппарата с неисправным аккумулятором лежит на медперсонале ЛПУ.

## 4.3 Органы управления

### 4.3.1 Кнопка управления подачей электропитания:

- Кнопка  (рисунок 2.1, позиция 11) предназначена для включения и выключения аппарата.

### 4.3.2 Кнопки управления, расположенные на передней панели:

- Кнопка  – временное отключение звукового сигнала тревоги - блокировка (отключение) звука тревоги на 2 минуты:
  - если на момент нажатия нет тревог среднего и/или высокого приоритета, нажатие на кнопку приведет к блокировке звука на 2 минуты, даже если в течение этого времени появятся новые тревоги (пиктограмма при этом будет красно-желтой);
  - если на момент нажатия присутствуют тревоги среднего и/или высокого приоритета, то нажатие на кнопку приведет к блокировке звука на 2 минуты, либо до появления новой тревоги (пиктограмма при этом будет сине-белой).

---

#### Примечание

Кнопка дублирована пиктограммой  на сенсорном дисплее (рисунок 4.3, позиция 5).

---

- Кнопка  – вызов окна меню, отмена установки параметра, выход из меню и т.д.
- Кнопка  – вызов меню дополнительных функций, а также включение небулайзера.
- Кнопка  – вызов на экран журнала отложенных тревог:
  - в список включаются более ранние по времени тревоги, причины которых устранены;
  - если причина тревоги устранилась, то звуковой сигнал тревоги исчезает, однако световой сигнал остается и требует от пользователя войти в журнал отложенных тревог и ознакомиться с ними, после этого журнал отложенных тревог автоматически очищается и световой сигнал тревоги снимается.
- Кнопка  – снятие снимка экрана - скриншота (исполнения MV300, MV350) работает при подключенном к аппарату USB-носителе (подробно см. п. 4.23).
- Энкодер  – навигация по пунктам меню, перемещение указателя на графиках трендов, навигация в журнале тревог, изменение параметра (вращение ручки); выбор/фиксация параметра, активизация пункта меню (нажатие ручки энкодера).

## 4.4 Стартовое окно. Начало ИВЛ

### 4.4.1 Стартовое окно

После включения аппарата на экране появляется стартовое окно, предлагающее выбор нового пациента или продолжение вентиляции с параметрами предыдущего пациента:

Рисунок 4.1 – Стартовое окно начала ИВЛ

#### Примечание

Для режимов с контролем по давлению в расчетных параметрах вентиляции вместо дыхательного объема  $V_t$  указывается целевое давление вдоха  $P_i$ .

Стартовое окно по умолчанию устанавливается в положение «Новый пациент». В нем активны кнопки выбора режима, пола, типа, роста, веса, пациента, коэффициента  $V_t$  и кнопка «Начало ИВЛ». В нижнем прямоугольнике отражаются стартовые расчетные параметры вентиляции. Диапазоны настройки параметров стартового окна представлены в таблице 4.2.



- Перечень доступных режимов определяется функциональной оснащённостью аппарата и условиями договора поставки, а также зависит от выбранного типа пациента.
- При выборе типа пациента «Младенец»:
  - пол и рост становятся недоступными, а задается фактический вес тела пациента «Вес» (IBW не рассчитывается),
  - для работы необходим внешний датчик потока. При его отсутствии /неисправности некоторые режимы вентиляции становятся недоступными и выводится предупреждающее сообщение «Для работы неонатального режима необходим внешний датчик потока» (подробно в п. 3.3.5).

Кнопка «Предыдущий пациент» также активна, и при ее выборе в окне отражается страница с параметрами предыдущего пациента: режим, пол, тип, рост, вес (идеальный вес), коэффициент  $V_t$ , но эти кнопки не активны, активна только кнопка «Начало ИВЛ». Стартовые расчетные показатели для предыдущего пациента не отражаются.



В случае, когда тип предыдущего пациента был «Младенец» и вентиляция проводилась в режиме с подключенным внешним датчиком потока, его отсутствие, внезапное отключение от аппарата пользователем или обнаруженная неисправность до начала вентиляции приведут к появлению предупреждающего сообщения «Для работы неонатального режима необходим внешний датчик потока» и невозможности начать вентиляцию.

Таблица 4.2 - Диапазоны настройки стартовых параметров

| Параметр    | Типа пациента                                               |                                                                                          |                                                             |
|-------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|             | Взрослый                                                    | Ребенок                                                                                  | Младенец                                                    |
| Рост        | 130 – 250 см<br>(по умолчанию – 174 см)<br>Шаг – 2 см       | 57 – 150 см<br>(по умолчанию – 150 см)<br>Шаг – 1 см до 100 см,<br>2 см от 100 до 150 см | -                                                           |
| Вес         | -                                                           | 2,0 – 5,0 кг<br>(при росте менее 57 см):<br>Шаг – 0,1 кг                                 | 0,5 – 6,0 кг<br>(по умолчанию – 2 кг)<br>Шаг – 0,1 кг       |
| Козф. $V_t$ | 3 – 10 мл/кг<br>(по умолчанию – 6 мл/кг)<br>Шаг – 0,5 мл/кг | 3 – 10 мл/кг<br>(по умолчанию – 6 мл/кг)<br>Шаг – 0,5 мл/кг                              | 3 – 10 мл/кг<br>(по умолчанию – 6 мл/кг)<br>Шаг – 0,5 мл/кг |

Для типов пациента «Взрослый», «Ребенок» по величине роста рассчитывается идеальный вес пациента (IBW). Он используется для определения целевой  $MV$ , объема вдоха и частоты дыхания. В понятии идеального веса заложен важный физиологический смысл – люди разного веса, но одинакового роста статистически имеют близкие размеры легких. Оптимальный объем вдоха больше коррелирует с ростом человека, чем с весом. Значение IBW является расчетным показателем, зависимым от роста и пола пациента, и корректровке напрямую не подлежит.

#### Примечание

Методика расчета идеального веса пациента (IBW) приведена в приложении 2.9.

В подменю Калибровка кнопки «Контур пациента» и «Датчик потока на выдохе» запускают процедуры калибровки контура пациента (см. п. 4.17.9) и датчика потока на выдохе соответственно (см. п. 4.17.6).

### 4.4.2 Окно связанных параметров

После нажатия кнопки «Начало ИВЛ» аппарат переходит в основной экран, а в центральной части дисплея возникает окно связанных параметров вентиляции (рисунок 4.2) и окно параметров апноэ (для режимов вентиляции, в которых есть поддержка спонтанного дыхания пациента, п. 4.8.1):



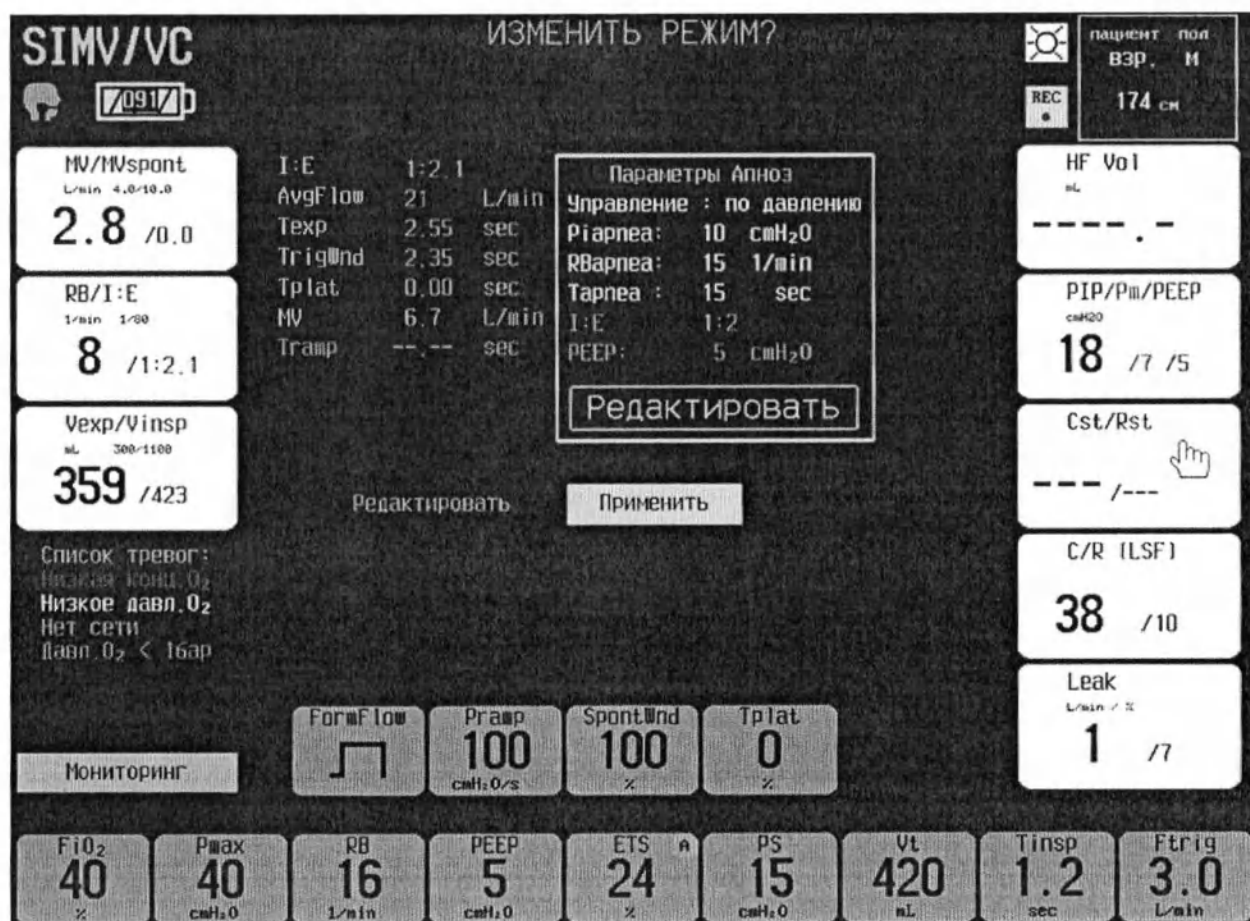


Рисунок 4.2 – Основной экран с окном связанных параметров

- I:E* – Отношение длительности вдоха к длительности выдоха  
*AvgFlow* – Средний поток  
*Texр* – Время выдоха  
*TrigWnd/SpontWnd* – Величина триггерного/спонтанного окна  
*Tplat* – Длительность плато  
*MV* – Минутный объем дыхания  
*Tramp* – Время нарастания давления

Для настройки параметров вентиляции, расположенных в нижней строке основного экрана, и параметров апноэ нажать кнопку «Редактировать». При регулировке параметров вентиляции происходит изменение соответствующих связанных параметров. В случае конфликта параметров конфликтующие параметры обозначаются красным или желтым цветом.

Подробнее о настройке параметров вентиляции в каждом режиме в п. 4.7.

Вентиляция начинается после нажатия графической кнопки «Применить» или через 10 с при отсутствии действий по редактированию параметров вентиляции.

#### 4.4.3 Автоматический расчет начальных параметров вентиляции

На основе введенных данных пациента в стартовом окне аппарат автоматически рассчитывает стартовые параметры, гарантирующие безопасное начало вентиляции, для всех предусмотренных режимов (см. таблицу 4.3).

Дальнейшую корректировку параметров во время проведения вентиляции проводит врач, основываясь на данных клинического состояния пациента.

Таблица 4.3 - Значения расчетных стартовых параметров вентиляции для нового пациента

| Параметр         | Значение                                                                         | Примечание                                                                                                                                       |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MV               | 0,3 л на кг массы тела<br>( $-0,008 * IBW + 0,34$ ) л на кг массы тела           | младенец до 5 кг<br>младенец свыше 5 кг<br><i>IBW - вес пациента</i>                                                                             |
|                  | 0,3 л на кг массы тела<br>( $-0,008 * IBW + 0,34$ ) л на кг IBW                  | ребенок с весом до 5 кг<br>ребенок с весом от 5 до 30 кг<br><i>IBW - вес пациента</i>                                                            |
|                  | 0,1 л на кг IBW                                                                  | взрослый и ребенок с весом выше 30 кг                                                                                                            |
| Vt               | $k * IBW$                                                                        | $k$ – коэффициент Vt [мл/кг]<br>в стартовом окне в диапазоне 3...10 с шагом 0,5.<br><i>Когда у пациента напрямую указывается вес, IBW = Вес.</i> |
| RB               | 50 л/мин<br>MV/Vt                                                                | младенец<br>ребенок, взрослый                                                                                                                    |
| Pi               | 7 см вод.ст.<br>15 см вод.ст.<br>15 см вод.ст.<br>18 см вод.ст.<br>20 см вод.ст. | младенец<br>ребенок с IBW от 3 до 30 кг<br>взрослый с IBW от 30 до 89 кг<br>взрослый с IBW от 90 до 99 кг<br>взрослый с IBW выше 100 кг          |
| I:E              | В зависимости от Tinsp и RB<br>1:2<br>1:2,5<br>2:1                               | младенец<br>взрослый (кроме APRV)<br>ребенок (кроме APRV)<br>в режиме APRV                                                                       |
| FiO <sub>2</sub> | 40%<br>30 %                                                                      | взрослый, ребенок, младенец (кроме режимов nIMV, nCPAP, HF_O2)<br>в режимах nIMV, nCPAP, HF_O2                                                   |
| PEEP             | 4 см вод.ст.<br>5 см вод.ст.                                                     | младенец<br>ребенок, взрослый                                                                                                                    |
| nCPAP            | 5 см вод.ст.                                                                     | младенец                                                                                                                                         |
| Tinsp            | в зависимости от веса пациента*<br>в зависимости от частоты                      | младенец<br>ребенок, взрослый                                                                                                                    |
| Texp             | в зависимости от Tinsp и I:E                                                     | взрослый, ребенок, младенец                                                                                                                      |
| Pramp            | 50 см вод.ст./с                                                                  | взрослый, ребенок, младенец                                                                                                                      |
| Tramp            | в зависимости от Pinsp (PS) и Pramp                                              | взрослый, ребенок, младенец                                                                                                                      |
| TrigWnd          | 100%                                                                             | взрослый, ребенок, младенец                                                                                                                      |
| SpontWnd         | 100%                                                                             | взрослый, ребенок, младенец                                                                                                                      |
| Ftrig            | 2 л/мин<br>2 л/мин<br>3 л/мин                                                    | младенец<br>ребенок<br>взрослый                                                                                                                  |
| Ptrig            | значение из прошлой установки                                                    | взрослый, ребенок                                                                                                                                |
| Pmax             | 35 см вод.ст.<br>35 см вод.ст.                                                   | младенец<br>ребенок                                                                                                                              |

| Параметр                         | Значение                                                                                    | Примечание                                    |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                  | 40 см вод.ст.<br>Максимум из (P <sub>low</sub> +PS+15) и (P <sub>high</sub> +15) см вод.ст. | взрослый<br>в режимах BISTEP, APRV            |
| PS                               | 10 см вод.ст.<br>10 см вод.ст.<br>15 см вод.ст.                                             | младенец<br>ребенок<br>взрослый               |
| VS                               | 6 мл/кг * масса тела<br>6 мл/кг * IBW<br>7 мл/кг * IBW                                      | младенец<br>ребенок<br>взрослый               |
| Flow                             | 8 л/мин                                                                                     | в режиме HF_O2<br>взрослый, ребенок, младенец |
| Tplat                            | значение из прошлой установки                                                               | взрослый, ребенок, младенец                   |
| FormFlow                         | значение из прошлой установки                                                               | взрослый, ребенок, младенец                   |
| TRC                              | 0%                                                                                          | взрослый, ребенок, младенец                   |
| ETS                              | значение из прошлой установки                                                               | взрослый, ребенок, младенец                   |
| % MV                             | 100 %                                                                                       | ребенок, взрослый                             |
| Адапт MV                         | выкл.                                                                                       | ребенок, взрослый                             |
| Pmin                             | значение из прошлой установки                                                               | взрослый, ребенок, младенец                   |
| Plimit                           | значение из прошлой установки                                                               | взрослый, ребенок                             |
| P <sub>low</sub><br>BISTEP/APRV  | 5 см вод ст.                                                                                | ребенок, взрослый                             |
| P <sub>high</sub><br>BISTEP/APRV | 7 см вод ст.                                                                                | ребенок, взрослый                             |
| T <sub>low</sub><br>BISTEP/APRV  | 3 с                                                                                         | ребенок, взрослый                             |
| T <sub>high</sub><br>BISTEP/APRV | 7 с                                                                                         | ребенок, взрослый                             |

**Примечание**

\* Начальная установка длительности вдоха в зависимости от веса пациента типа «Младенец»:

|                         |           |           |           |            |           |           |
|-------------------------|-----------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|
| W, гр                   | 500-600   | 700       | 800       | 900        | 1000      | 1100-1200 |
| T <sub>insp</sub> , сек | 0,24      | 0,25      | 0,26      | 0,27       | 0,28      | 0,29      |
| W, гр                   | 1300-1400 | 1500-1600 | 1700-1800 | 1900-2000  | 2100-2500 | 2600-3000 |
| T <sub>insp</sub> , сек | 0,3       | 0,31      | 0,32      | 0,33       | 0,34      | 0,36      |
| W, гр                   | 3100-3500 | 3600-4000 | 4100-5000 | более 5000 |           |           |
| T <sub>insp</sub> , сек | 0,38      | 0,4       | 0,42      | 0,45       |           |           |

#### 4.4.4 Проведение калибровок перед началом работы

В некоторых случаях перед началом работы может потребоваться проведение калибровок.



ВНИМАНИЕ!

Отказ от проведения калибровок может привести к снижению точности измерения некоторых параметров аппарата.

---

При замене дыхательного контура (применении другого типа или производителя), а также после автоклаивирования контура требуется обязательное проведение калибровки контура пациента: [Меню] → [Сервисное меню] → [Калибровка] → [Калибровка контура пациента], либо из стартового окна – кнопка «Контур пациента» в подменю «Калибровка».

При проведении калибровки контура пациента определяется комплайнс и резистанс данного контура, которые в дальнейшем используются для более точного расчета давления вдоха и целевого дыхательного объема. Особенно это актуально при вентиляции детей. Процедура калибровки контура пациента описана в п. 4.17.9.

---

##### *Примечание*

*При использовании одного типа контуров без их автоклаивирования проведение калибровки контура, как правило, не требуется.*

---

После разборки и дезинфекции или замены съемной части клапана выдоха рекомендуется провести калибровку датчика потока на выдохе: [Меню] → [Сервисное меню] → [Калибровка] → [КИВЛ] → [Калибр.датч.пот.на выд], либо из стартового окна – кнопка «Датчик потока на выдохе» в подменю «Калибровка».

Проведение калибровки способствует более точному измерению дыхательного объема  $V_t$  и положительного давления в конце выдоха PEEP. Описание процедуры калибровки п. 4.17.6.

---



ВНИМАНИЕ!

При выборе типа пациента «Младенец» калибровка внешнего датчика потока не требуется и не предусмотрена в интерфейсе аппарата.

---



#### 4.5 Основной экран аппарата

Прямой доступ ко всем окнам режимов, функциям, настройкам, сигналам тревог и мониторингу производится с основного экрана (рисунок 4.3) при нормальных условиях проведения вентиляции.

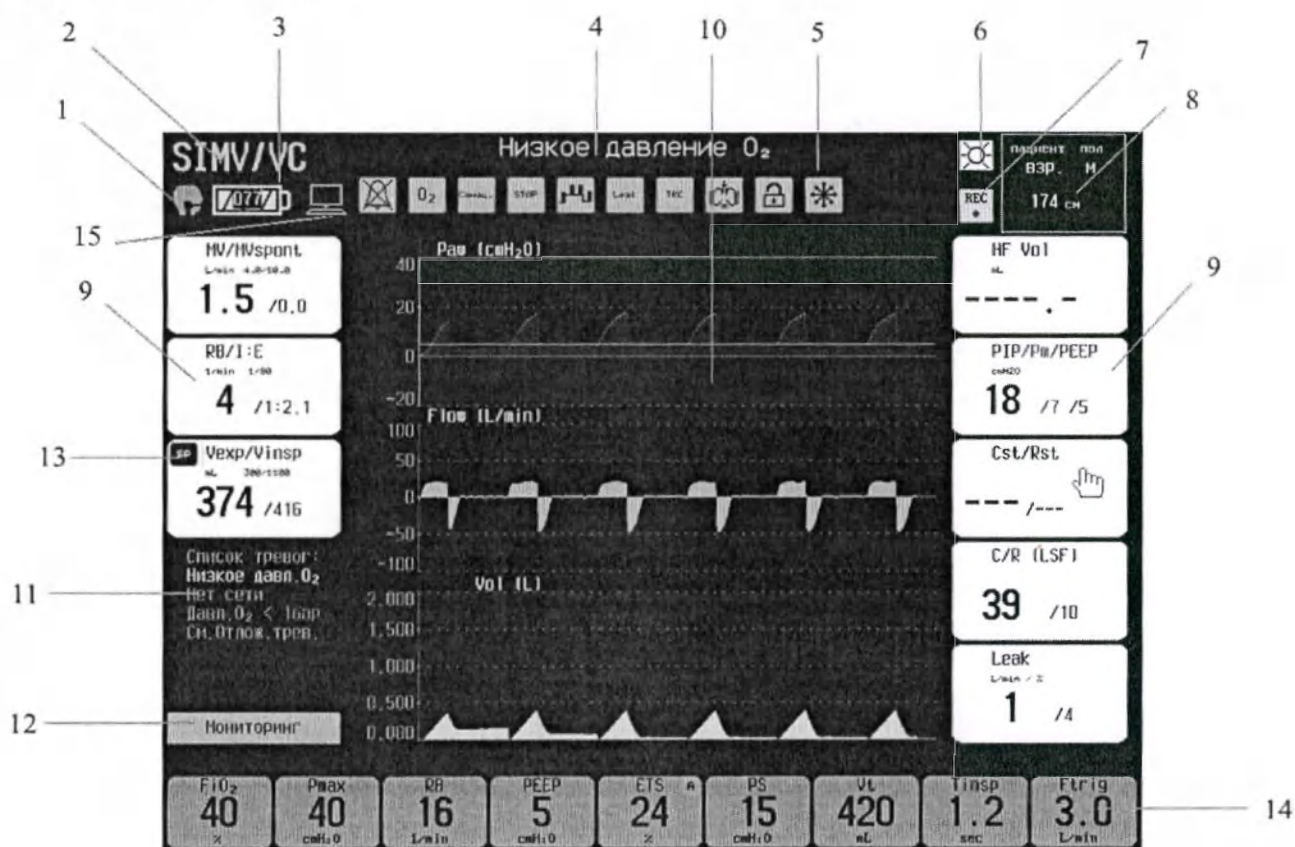


Рисунок 4.3 – Окно основного экрана

|   |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Индикатор попыток самостоятельных вдохов пациента   | Графический символ подсвечивается ярко-белым цветом в момент попытки вдоха пациентом.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2 | Активный режим вентиляции                           | Одновременно является сенсорной кнопкой, при нажатии открывается окно подменю «Режимы ИВЛ».                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3 | Символ состояния встроенной аккумуляторной батареи  | Состояние индицируется в соответствии с п. 4.2.2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4 | Зона (участок) индикации времени/даты или сообщений | <ul style="list-style-type: none"> <li>сообщения о тревоге наивысшего приоритета (в основном режиме)</li> <li>названия окна меню (в режиме меню)</li> <li>предупреждения о невозможности изменения параметра (в режиме коррекции параметра)</li> </ul>                                                                                                                                           |
| 5 | Строка пиктограмм дополнительных функций            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Пиктограммы используются для быстрого доступа к дополнительным функциям и индикации их состояния (наличие определяется функциональной оснащённостью аппарата и условиями договора поставки).</li> <li>Включение функции сопровождается изменением цвета пиктограммы.</li> <li>Если функция работает в течение определенного времени, то в поле</li> </ul> |

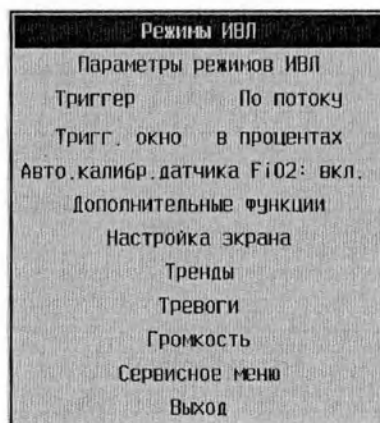
|   |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                   | <p>индикатора отображается таймер со временем работы функции.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Если при нажатии на пиктограмму не происходит включения функции, это означает, что не выполнены необходимые для включения условия. Эти условия описаны в соответствующих разделах для каждой функции.</li> <li>▪ Некоторые пиктограммы в активном режиме могут иметь красный цвет рамки и надписи, желтый фон. Такие пиктограммы соответствуют функциям, требующим повышенной степени внимания.</li> </ul> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;">  Отключение звуковой тревоги на 2 минуты (п. 4.18.2)         </div> <div style="width: 50%;">  Компенсация утечки (п. 4.12.5)         </div> <div style="width: 50%;">  Оксигенация (п. 4.12.1)         </div> <div style="width: 50%;">  Компенсация сопротивления ЭТ и ТРХ трубки (п. 4.12.6)         </div> <div style="width: 50%;">  Санация (п. 4.12.2)         </div> <div style="width: 50%;">  Ручной вдох (ручная ИВЛ) (п. 4.12.7)         </div> <div style="width: 50%;">  Режим ожидания (Standby) (п. 4.12.3)         </div> <div style="width: 50%;">  Блокировка экрана (п. 4.12.8)         </div> <div style="width: 50%;">  Маневр раскрытия альвеол (п. 4.12.4)         </div> <div style="width: 50%;">  «Замораживание»/анализ графиков (п. 4.12.9)         </div> </div> |
| 6 | Сенсорная кнопка смены режима яркости             | <p>Дневной/ночной режимы</p> <p>Функция управления яркостью экрана позволяет отдельно изменять яркость дисплея в дневном и ночном режиме работы экрана с помощью пиктограммы  или  на основном экране аппарата.</p> <p>Ночной режим экрана включается с 24 часов до 5 часов утра автоматически.</p> <p>При нажатии на пиктограмму режим экрана переключается на противоположный (независимо от времени).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7 | Сенсорная кнопка снятия снимка экрана (скриншота) | <p>Сохранение текущего состояния экрана в файл на съемном USB-носителе, подключенном к порту USB (подробно см. п.4.23).</p> <p>Сохранение идет в файл scr0000.bmp (номер меняется при увеличении числа файлов) в каталоге SCREEN.</p> <hr/> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p><b>Сохранение снимка экрана индицируется символом  и занимает не более 40 секунд. Во время сохранения снимка экрана возможны кратковременная блокировка работы с интерфейсом и отсутствие обновления информации на экране. При этом вентиляция не прерывается и остальные алгоритмы работы аппарата выполняются в обычном режиме.</b></p> </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 8 | Параметры пациента                                | <p>Одновременно является сенсорной кнопкой, при нажатии открывается подменю «Параметры пациента».</p> <hr/> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p><b>При выборе типа пациента «Младенец» рост пациента неактивен и соответственно индикатор отсутствует. Вместо него отображается индикатор датчика потока: «Датчик потока: внешний».</b></p> </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|    |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | Зона (участок) индикации основных мониторируемых параметров (поля 1-3, 4-8)                                    | Выбор отображаемого в прямоугольнике параметра производится в [Меню] → [Настройка экрана] → [Настройка блоков изм. пар]. Некоторые прямоугольники индикации параметров одновременно являются сенсорными кнопками, при нажатии на которые возможна настройка порогов тревог.    |
| 10 | Зона (участок) индикации графиков, окон меню, трендов (в зависимости от выбранного режима)                     | Изменение режима индикации графиков производится в [Меню] → [Настройка экрана] → [Графики]. Изменение режима индикации трендов производится в [Меню] → [Тренды].                                                                                                               |
| 11 | Зона (участок) индикации списка тревог                                                                         | До 6 строк                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 12 | Пиктограмма включения /выключения окон расширенного респираторного мониторинга, а также параметров метаболизма | Расширенный респираторный мониторинг - окна RESP2, RESP3 (п. 4.19).<br>Окно параметров метаболизма (п. 5.5).                                                                                                                                                                   |
| 13 | Символ «SP» - «спонтанный вдох»                                                                                | В аппарате реализована отдельная индикация спонтанного и аппаратного вдохов. Символ  появляется при отображении объема спонтанного вдоха пациента с поддержкой давлением.                   |
| 14 | Участок индикации задаваемых параметров вентиляции                                                             | Состоит из постоянно индицируемой нижней строки (8 параметров) и появляющейся в режиме редактирования верхней строки. Каждому режиму вентиляции соответствует определенный набор задаваемых параметров, подробнее п. 4.7.4. Окно каждого параметра является сенсорной кнопкой. |
| 15 | Символ подключения к СЦМ<br><br>Символ отсутствия сети                                                         | Отображается при работе аппарата с системой центрального мониторинга (п. 5.8).<br><br>Отображается при отсутствии внешнего электропитания.                                                                                                                                     |



## 4.6 Главное меню

Для вызова главного меню нажать кнопку  на передней панели аппарата (рисунок 2.1, позиция 6) или посредством нажатия на энкодер.



Перемещение по пунктам меню осуществляется вращением ручки энкодера, выбор пункта меню – нажатием ручки энкодера. Каждая строка меню также является сенсорной кнопкой. Для быстрого доступа к нужному пункту меню нажать соответствующую строку.

Для отмены и выхода из меню повторно нажать кнопку  либо выбрать параметр «Выход».

Если в течение 30 с нет нажатия кнопок или вращения ручки энкодера, то осуществляется автоматический выход из меню в предыдущее меню, а затем в окно основного экрана.

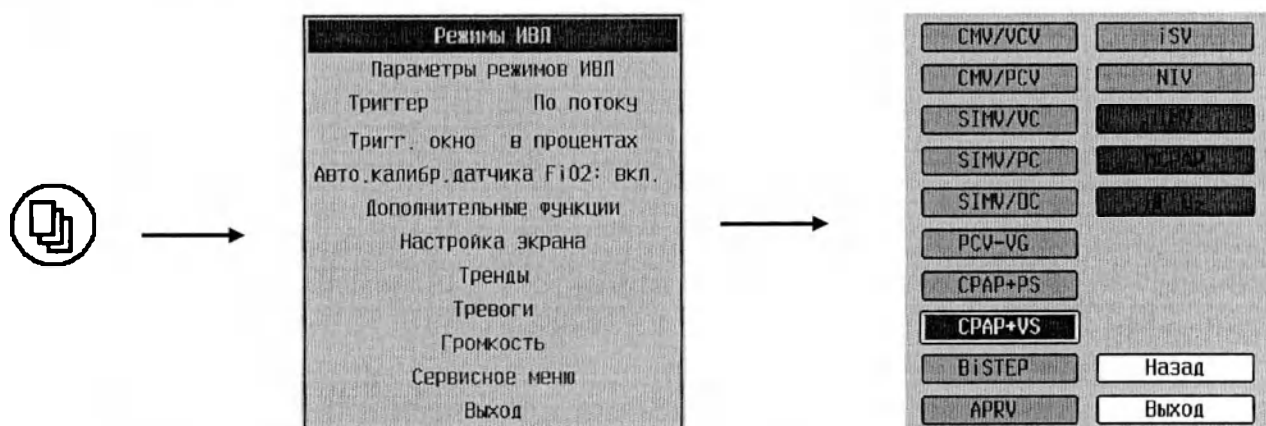
Таблица 4.4 - Назначение параметров главного меню

| Параметр                                    | Назначение                                                                                      | Описание |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Режимы ИВЛ                                  | Вызов меню режимов ИВЛ                                                                          | п. 4.7   |
| Параметры режимов ИВЛ                       | Вызов меню параметров вентиляции, а также выбор типа пациента                                   | п. 4.8   |
| Триггер                                     | Установка вида триггера вдоха – по потоку и по давлению                                         | п. 4.9   |
| Триггерное/Спонтанное окно                  | Выбор единиц измерения триггерного/ спонтанного окна - в процентах или в секундах               | п. 4.10  |
| Автоматическая калибровка датчика кислорода | Обеспечивает способность аппарата точно измерять FiO <sub>2</sub> при изменении внешних условий | п. 4.11  |
| Дополнительные функции                      | Вызов меню дополнительных функций                                                               | п. 4.12  |
| Настройка экрана                            | Вызов меню с настройкой графиков и прямоугольников измеряемых параметров                        | п. 4.13  |
| Тренды                                      | Вызов меню просмотра трендов и журнала тревог                                                   | п. 4.14  |
| Тревоги                                     | Вызов меню установки порогов тревог                                                             | п. 4.15  |
| Громкость                                   | Вызов меню установки громкости сигнала тревоги и звукового сопровождения спонтанных вдохов      | п. 4.16  |
| Сервисное меню                              | Техническое меню для сервисного персонала                                                       | п. 4.17  |
| Выход                                       | Возвращение в окно основного экрана                                                             | ---      |



## 4.7 Меню режимов ИВЛ

### 4.7.1 Выбор режима ИВЛ



Выбор режима ИВЛ осуществляется с помощью энкодера или сенсорных кнопок (строк меню). Текущий режим вентиляции подсвечен синим цветом.

Таблица 4.5 - Назначение пунктов меню выбора режима ИВЛ

| Пункт   | Назначение                                                                                                                                                                                                   | Описание       |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| CMV/VCV | режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по объему вдоха                                                                                                                          | Приложение 1.1 |
| CMV/PCV | режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха                                                                                                                        | Приложение 1.2 |
| SIMV/PC | режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов                                     | Приложение 1.3 |
| SIMV/VC | режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по объему вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов                                       |                |
| SIMV/DC | режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного объема с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов |                |
| CPAP+PS | режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов                                                                                     | Приложение 1.4 |
| CPAP+VS | режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов и доставкой гарантированного дыхательного объема                                    | Приложение 1.5 |
| BiSTEP  | режим самостоятельного дыхания на двух уровнях постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов                                                                      | Приложение 1.6 |
| NIV     | режим неинвазивной вентиляции легких                                                                                                                                                                         | Приложение 1.7 |

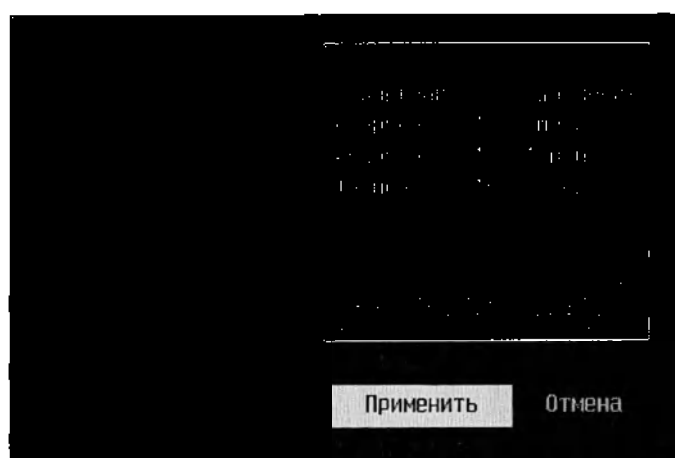
| Пункт  | Назначение                                                                                                                                                                               | Описание        |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| APRV   | режим самостоятельного дыхания с поддержкой давлением с периодическим сбросом давления в дыхательных путях                                                                               | Приложение 1.8  |
| PCV-VG | режим вентиляции с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного дыхательного объема                                                                                        | Приложение 1.9  |
| APNEA  | режим резервной вентиляции при апноэ                                                                                                                                                     | Приложение 1.10 |
| iSV    | режим интеллектуальной адаптивной вентиляции легких                                                                                                                                      | Приложение 1.11 |
| pCPAP  | режим неинвазивной респираторной поддержки постоянным положительным давлением с использованием назальной канюли или маски                                                                | Приложение 1.12 |
| pIMV   | режим неинвазивной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и поддержкой давлением спонтанных вдохов с использованием назальной канюли или маски | Приложение 1.13 |
| HF_O2  | режим высокопоточной кислородной терапии                                                                                                                                                 | Приложение 1.14 |



**ВНИМАНИЕ!**

Перечень доступных режимов определяется функциональной оснащённостью аппарата и условиями договора поставки, а также зависит от выбранного типа пациента.

После выбора нужного режима в центральной части дисплея возникает окно связанных параметров вентиляции (п. 4.4.2) и окно параметров апноэ (для режимов, в которых есть поддержка собственного дыхания пациента) (п. 4.8.1).



*Рисунок 4.4 – Окно связанных параметров*

При нажатии графической кнопки «Редактировать» становится возможным изменение параметров вентиляции, расположенных в нижней части основного экрана (рисунок 4.3, позиция 14), и параметров апноэ (при их наличии в данном режиме вентиляции).

Начало ИВЛ в новом режиме происходит только по нажатию сенсорной кнопки «Применить» посредством ручки энкодера или с установленным на кнопке курсором. Таким образом, обеспечивается защита от непреднамеренных изменений режимов и параметров вентиляции.

В случае отсутствия попытки редактирования параметров в течение 30 с или после нажатия кнопки «Отмена» аппарат возвращается в предыдущий режим.

## 4.7.2 Изменение параметров ИВЛ

Для изменения параметров вентиляции в аппарате предусмотрено до 9 окон параметров в нижней строке и дополнительные окна в верхней строке. Верхняя строка доступна только в режиме редактирования параметров. Вид строки с окнами параметров для каждого режима приведен в п. 4.7.4.

В некоторых режимах могут быть задействованы не все окна параметров. В этом случае обозначение параметра в этом окне не индицируется.

Для изменения параметра ИВЛ:

а) Выбрать параметр для регулирования, нажав на окно (сенсорную графическую кнопку) соответствующего параметра. Фон окна выбранного параметра становится голубым.

б) Изменить параметр вращением энкодера и подтвердить изменение нажатием энкодера. Пока производится регулирование, новое значение параметра аппаратом еще не исполняется. Аппарат фиксирует (но не применяет!) новое значение параметра только после его подтверждения. Если подтверждения изменения параметра не последовало, аппарат через 30 секунд выходит из режима регулирования параметра, при этом восстанавливается прежнее значение параметра

в) Для введения параметра в действие нажать кнопку «Применить». Фон окна параметра становится серым.

## 4.7.3 Конфликт параметров

При каждом шаге изменения параметра все связанные с ним параметры пересчитываются и немедленно изменяются на экране. При пересчете параметров производится проверка наличия конфликта параметров с другими параметрами, размещенными в строке редактирования или окне связанных параметров.

Проверка корректности параметров проводится при каждом шаге регулирования. Характер конфликта отражается цветом конфликтующего параметра:

- Желтый цвет указывает на конфликт среднего приоритета. Аппарат может принять этот параметр к исполнению, но предупреждает о некорректности параметра.

### *Примечание*

*Такая ситуация возникает, если значение чувствительности триггера вдоха по давлению больше PEEP – это значит, что триггер будет срабатывать при отрицательном давлении в контуре.*

*Также проблема возможна при выборе убывающей формы потока и больших потоков во время вдоха – из-за ограничения пикового потока в объемных режимах на уровне 100 л/мин форма потока может отличаться от убывающей, приближаясь к прямоугольной.*

- Красный цвет указывает на конфликт высокого приоритета. Значения разных параметров взаимоисключающие. Аппарат не может принять этот параметр к исполнению, и кнопка «Применить» блокируется до устранения конфликта. Пользователь должен устранить конфликт параметров для изменения режима. Для всех режимов алгоритм информирования о конфликте одинаков.

#### 4.7.4 Вид строки редактирования параметров в разных режимах ИВЛ

| CMV/VCV       | Окна параметров  |      |    |      |         |          |    |       |          |
|---------------|------------------|------|----|------|---------|----------|----|-------|----------|
|               | 1                | 2    | 3  | 4    | 5       | 6        | 7  | 8     | 9        |
| Верхн. строка |                  |      |    |      | TrigWnd | Tplat    |    |       |          |
| Нижн. строка  | FIO <sub>2</sub> | Pmax | RB | PEEP |         | FormFlow | Vt | Tinsp | F(P)trig |

| CMV/PCV       | Окна параметров  |      |    |      |         |       |    |       |          |
|---------------|------------------|------|----|------|---------|-------|----|-------|----------|
|               | 1                | 2    | 3  | 4    | 5       | 6     | 7  | 8     | 9        |
| Верхн. строка |                  |      |    |      | TrigWnd |       |    |       |          |
| Нижн. строка  | FIO <sub>2</sub> | Pmax | RB | PEEP |         | Pramp | PI | Tinsp | F(P)trig |

| SIMV/VC       | Окна параметров  |      |          |       |                  |       |    |       |          |
|---------------|------------------|------|----------|-------|------------------|-------|----|-------|----------|
|               | 1                | 2    | 3        | 4     | 5                | 6     | 7  | 8     | 9        |
| Верхн. строка |                  |      | FormFlow | Pramp | SpontWnd         | Tplat |    |       |          |
| Нижн. строка  | FIO <sub>2</sub> | Pmax | RB       | PEEP  | ETS <sup>A</sup> | PS    | Vt | Tinsp | F(P)trig |

| SIMV/PC       | Окна параметров  |      |    |       |                  |    |    |       |          |
|---------------|------------------|------|----|-------|------------------|----|----|-------|----------|
|               | 1                | 2    | 3  | 4     | 5                | 6  | 7  | 8     | 9        |
| Верхн. строка |                  |      |    | Pramp | SpontWnd         |    |    |       |          |
| Нижн. строка  | FIO <sub>2</sub> | Pmax | RB | PEEP  | ETS <sup>A</sup> | PS | PI | Tinsp | F(P)trig |

| SIMV/DC       | Окна параметров  |      |    |       |                  |    |    |       |          |
|---------------|------------------|------|----|-------|------------------|----|----|-------|----------|
|               | 1                | 2    | 3  | 4     | 5                | 6  | 7  | 8     | 9        |
| Верхн. строка |                  |      |    | Pramp | SpontWad         |    |    |       |          |
| Нижн. строка  | FIO <sub>2</sub> | Pmax | RB | PEEP  | ETS <sup>A</sup> | PS | Vt | Tinsp | F(P)trig |

| PCV-VG        | Окна параметров  |      |    |      |         |       |    |       |          |
|---------------|------------------|------|----|------|---------|-------|----|-------|----------|
|               | 1                | 2    | 3  | 4    | 5       | 6     | 7  | 8     | 9        |
| Верхн. строка |                  |      |    |      | TrigWnd |       |    |       |          |
| Нижн. строка  | FIO <sub>2</sub> | Pmax | RB | PEEP |         | Pramp | Vt | Tinsp | F(P)trig |



| CPAP+PS      | Окна параметров  |                  |    |      |                  |       |   |   |          |
|--------------|------------------|------------------|----|------|------------------|-------|---|---|----------|
|              | 1                | 2                | 3  | 4    | 5                | 6     | 7 | 8 | 9        |
| Нижн. строка | FiO <sub>2</sub> | P <sub>max</sub> | PS | PEEP | ETS <sup>А</sup> | Pramp |   |   | F(P)trig |

| CPAP+VS      | Окна параметров  |                  |    |      |                  |       |                  |   |          |
|--------------|------------------|------------------|----|------|------------------|-------|------------------|---|----------|
|              | 1                | 2                | 3  | 4    | 5                | 6     | 7                | 8 | 9        |
| Нижн. строка | FiO <sub>2</sub> | P <sub>max</sub> | VS | PEEP | ETS <sup>А</sup> | Pramp | P <sub>min</sub> |   | F(P)trig |

| BiSTEP        | Окна параметров  |                  |                   |                  |                  |    |       |      |          |
|---------------|------------------|------------------|-------------------|------------------|------------------|----|-------|------|----------|
|               | 1                | 2                | 3                 | 4                | 5                | 6  | 7     | 8    | 9        |
| Верхн. строка |                  |                  |                   | Pramp            |                  |    |       |      |          |
| Нижн. строка  | FiO <sub>2</sub> | P <sub>max</sub> | P <sub>high</sub> | P <sub>low</sub> | ETS <sup>А</sup> | PS | Thigh | Tlow | F(P)trig |

| APRV          | Окна параметров  |                  |                   |                  |                  |    |       |      |          |
|---------------|------------------|------------------|-------------------|------------------|------------------|----|-------|------|----------|
|               | 1                | 2                | 3                 | 4                | 5                | 6  | 7     | 8    | 9        |
| Верхн. строка |                  |                  |                   | Pramp            |                  |    |       |      |          |
| Нижн. строка  | FiO <sub>2</sub> | P <sub>max</sub> | P <sub>high</sub> | P <sub>low</sub> | ETS <sup>А</sup> | PS | Thigh | Tlow | F(P)trig |

| ISV          | Окна параметров  |                    |      |     |                  |       |          |                  |          |
|--------------|------------------|--------------------|------|-----|------------------|-------|----------|------------------|----------|
|              | 1                | 2                  | 3    | 4   | 5                | 6     | 7        | 8                | 9        |
| Нижн. строка | FiO <sub>2</sub> | P <sub>limit</sub> | PEEP | %MV | ETS <sup>А</sup> | Pramp | Адапт.MV | P <sub>min</sub> | F(P)trig |

| NIV          | Окна параметров  |                  |    |      |                  |       |   |   |                   |
|--------------|------------------|------------------|----|------|------------------|-------|---|---|-------------------|
|              | 1                | 2                | 3  | 4    | 5                | 6     | 7 | 8 | 9                 |
| Нижн. строка | FiO <sub>2</sub> | P <sub>max</sub> | PS | PEEP | ETS <sup>А</sup> | Pramp |   |   | P <sub>trig</sub> |

| nIMV         | Окна параметров  |                  |    |      |     |       |    |                   |                   |
|--------------|------------------|------------------|----|------|-----|-------|----|-------------------|-------------------|
|              | 1                | 2                | 3  | 4    | 5   | 6     | 7  | 8                 | 9                 |
| Нижн. строка | FiO <sub>2</sub> | P <sub>max</sub> | RB | PEEP | ETS | Pramp | Pi | T <sub>insp</sub> | F <sub>trig</sub> |

| nCPAP        | Окна параметров  |       |   |   |   |   |   |   |   |
|--------------|------------------|-------|---|---|---|---|---|---|---|
|              | 1                | 2     | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Нижн. строка | FiO <sub>2</sub> | nCPAP |   |   |   |   |   |   |   |

| HF_O2        | Окна параметров  |      |   |   |   |   |   |   |   |
|--------------|------------------|------|---|---|---|---|---|---|---|
|              | 1                | 2    | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Нижн. строка | FiO <sub>2</sub> | Flow |   |   |   |   |   |   |   |

#### 4.7.5 Описание параметров ИВЛ

Параметры вентиляции, доступные для регулирования в строках основного экрана:

- **FiO<sub>2</sub>** – концентрация кислорода во вдыхаемом газе. Аппарат автоматически поддерживает установленную концентрацию кислорода. Измеренное значение концентрации кислорода отображается в поле мониторируемых параметров.
- **P<sub>max</sub>** – максимально допустимое давление на вдохе. Используется аппаратом для ограничения давления в дыхательном контуре пациента и предотвращения баротравм. Если давление в дыхательном контуре пациента по какой-то причине стало равным или превысило P<sub>max</sub>, аппарат немедленно открывает клапан выдоха и начинает выдох. При любых соотношениях параметров аппарат следит за тем, чтобы P<sub>max</sub> был больше или равен (P<sub>i</sub>+PEEP+5 см вод.ст.) или (PS+PEEP+5 см вод.ст.), иначе сенсорная кнопка «Применить» для подтверждения изменения параметров будет заблокирована. Предел регулирования P<sub>max</sub> определяется выбранным типом пациента (взрослый/ребенок/младенец), а также для некоторых режимов может быть установлен в [Меню] → [Параметры режимов ИВЛ] → [Предел P<sub>max</sub>].



При установке давления P<sub>max</sub> больше 60 см вод.ст. запрашивается подтверждение: «Подтвердите P<sub>max</sub> > 60 см H<sub>2</sub>O», чтобы предотвратить ошибочную установку высокого значения максимально допустимого давления.

- **RB** – частота вентиляции в принудительных режимах (CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG)

##### Примечание

При изменении параметра RB связанные с ним параметры (MV, I:E, T<sub>exp</sub>) автоматически пересчитываются. Дыхательный объем V<sub>T</sub> не изменяется, соответственно минутный объем MV изменяется пропорционально изменению частоты.

Значение времени вдоха T<sub>insp</sub> остается неизменным. Изменение частоты и периода цикла дыхания идет за счет изменения времени выдоха и параметра I:E – отношения длительности вдоха к длительности выдоха.

##### ИЛИ

**RB** – частота принудительных вдохов (режимы SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, nIMV).

##### Примечание

Регулируется аналогично RB в автоматических принудительных режимах, с той лишь разницей, что время выдоха может быть значительно больше длительности вдоха. Ограничение времени выдоха по минимуму отношения I:E не производится, оно может достигать значения 1:99.

- **PEEP** – положительное давление в конце выдоха (ПДКВ).
- **T<sub>insp</sub>** – время вдоха. Изменение параметра T<sub>insp</sub> производится за счет времени выдоха T<sub>exp</sub> и отношения I:E и не приводит к изменению частоты дыхания. Предел регулирования T<sub>insp</sub> для некоторых режимов может быть изменен в [Меню] → [Параметры режимов ИВЛ] → [Предел T<sub>insp</sub>].

- **Tinsp<sup>A</sup>** – параметр Tinsp с опцией автоматического регулирования (AutoTinsp). Данная опция применяется только для типа пациента «Младенец».

**Примечание**

Подробное описание параметра AutoTinsp приведено в приложении 2.11.

- **Vt** – дыхательный объем. При изменении Vt синхронно изменяется минутный объем дыхания MV и начальный поток Flow. Другие параметры – частота дыхания, время вдоха и выдоха не изменяются.
- **FormFlow** – форма кривой потока (прямоугольная или убывающая).
- **Ftrig (Ptrig)** – чувствительность триггера по потоку (по давлению). Чувствительность триггера определяет минимальную величину респираторного усилия пациента, необходимую для запуска алгоритма поддержки спонтанного вдоха. В триггере потока [Меню] → [Параметры режимов ИВЛ] может быть включен или выключен дополнительный критерий Триггер Vinsp 25 ml, который исключает пропуск вдохов с очень малой скоростью нарастания потока – вдох активизируется при накоплении 25 мл дыхательного объема за 0,5 с.



Не следует без особых причин устанавливать очень высокую чувствительность триггера вдоха ( $F_{trig} < 3$  л/мин или  $P_{trig} < 3$  см вод.ст.), так как при этом возрастает вероятность автотриггерирования или ложных срабатываний триггера от движений контура, акустических шумов, движений пациента и др. Запуск в этом случае будет инициироваться самой системой, а не пациентом.

- **Tplat** – продолжительность инспираторной паузы, или длительность плато. Временной интервал, в течение которого газ остается в легких пациента, выдох блокируется на время, поступления воздуха в легкие не происходит. Регулируется в процентах (по отношению к длительности вдоха) или секундах в зависимости от установки параметра [Меню] → [Параметры режимов ИВЛ] → [Время плато].
- **TrigWnd** – величина триггерного окна или доля времени выдоха, в которой ожидается спонтанный вдох в принудительных режимах (CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG). Величина триггерного окна может регулироваться в процентах или секундах в зависимости от установки параметра [Меню] → [Тригг.окно]. Выдох делится триггерным окном на две части:
  - период, в конце которого должен произойти аппаратный вдох, если до этого не было спонтанных попыток вдоха,
  - период, в течение которого ожидаются и поддерживаются спонтанные попытки вдоха.
- **SpontWnd** – величина спонтанного окна или доля времени выдоха, в которой спонтанный вдох поддерживается давлением поддержки PS в перемежающихся режимах (SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC). Величина спонтанного окна может регулироваться в процентах или секундах в зависимости от установки параметра [Меню] → [Спонт.окно] (подробнее см. приложение 1.3).
- **Pi** – давление вдоха. Если вновь установленное давление вдоха в сумме с PEEP, превышает максимально допустимое давление Pmax, то у Pi фон окрасится в красный, и применение параметров будет запрещено.



Для типа пациента «Младенец» при установке давления вдоха больше 40 см вод.ст. запрашивается подтверждение: «Подтвердите  $P_i > 40$  см H<sub>2</sub>O». Высокое давление вдоха необходимо из-за применения интубационных трубок малого диаметра.

- **Pramp** – скорость нарастания давления. Это величина, определяющая время достижения целевого давления в режимах контроля по давлению и при поддержке спонтанного вдоха. При изменении скорости нарастания давления аппарат автоматически рассчитывает удельную величину времени вдоха, которую занимает фаза нарастания давления и отображает ее в окне связанных параметров в %.

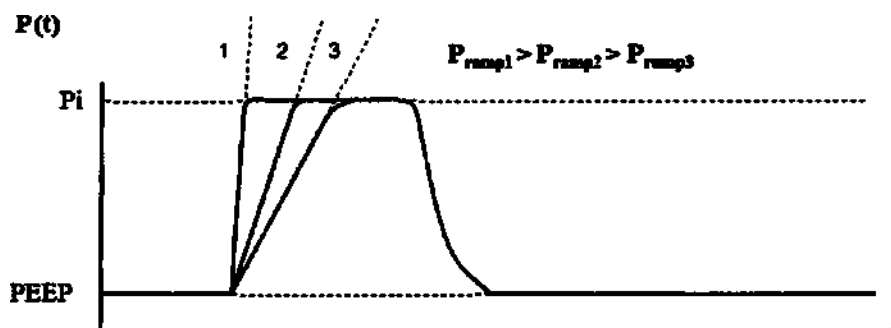


Рисунок 4.5 – Настройка Pramp

Оптимальную величину Pramp можно определить по форме кривой давления на вдохе (рисунок 4.6).

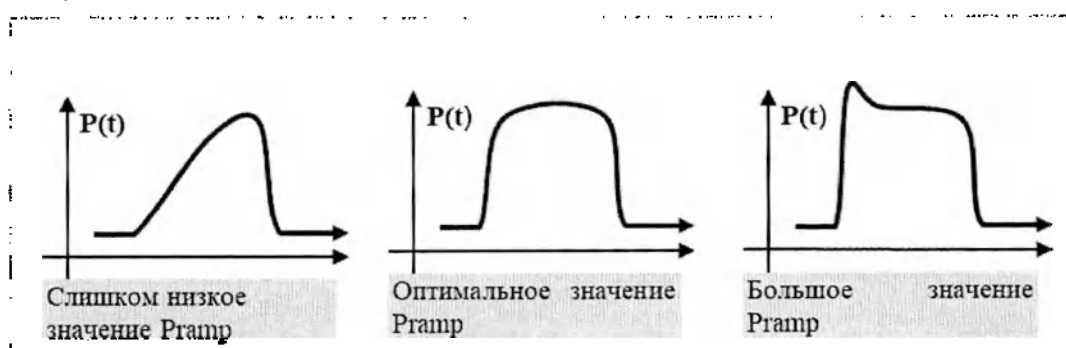


Рисунок 4.6 – Влияние величины Pramp на форму кривой давления на вдохе



- При использовании ЭТ или ТРХ трубок малого диаметра следует избегать высоких значений Pramp.
- Вследствие неадекватно большого начального потока и высокого сопротивления трубок, в контуре пациента может преждевременно достигаться давление вдоха.
- В результате, из-за срабатывания экспираторного триггера, может преждевременно прерываться процесс поддержки давлением спонтанного вдоха (PS).
- Излишне малое значение Pramp может создавать у пациента ощущение нехватки воздуха.

- **PS** – давление поддержки спонтанного вдоха. Если вновь установленное давление поддержки вдоха в сумме с PEEP превышает максимально допустимое давление P<sub>max</sub>, то у PS и PEEP фон окрасится в красный, и применение параметров будет запрещено. В режиме BiSTEP параметр PS используется для поддержки спонтанных вдохов только на фазе низкого давления P<sub>low</sub>. На фазе высокого давления для предотвращения возможности баротравм величина давления поддержки фиксирована и равна 5 см вод.ст.



- **VS** – целевой дыхательный объем, доставляемый пациенту аппаратом в режиме CPAP+VS.
- **Pmin** – минимальное давление поддержки, устанавливает минимально допустимое значение давления поддержки аппаратом спонтанных вдохов.
- **Phigh (Plow)** – величина давления в фазе высокого (низкого) давления в режимах BiSTEP, APRV.
- **Thigh (Tlow)** – длительность фазы высокого (низкого) давления в режимах BiSTEP, APRV.
- **Plimit** – значение, при котором происходит ограничение давления в дыхательном контуре в режиме iSV.
- **%MV** – коэффициент увеличения/уменьшения целевого МОД в режиме iSV.
- **ETS** – порог срабатывания триггера окончания вдоха (экспираторного триггера) - процент от пикового инспираторного потока, при котором аппарат переключается со вдоха на выдох в дыхательном цикле с поддержкой давлением. Увеличение параметра приводит к более раннему окончанию вдоха и позволяет нормально завершать вдох при наличии утечки в контуре.
- **ETS<sup>A</sup>** – параметр ETS с опцией автоматического регулирования (AutoETS). Данная опция применяется только для типа пациента «Взрослый».

---

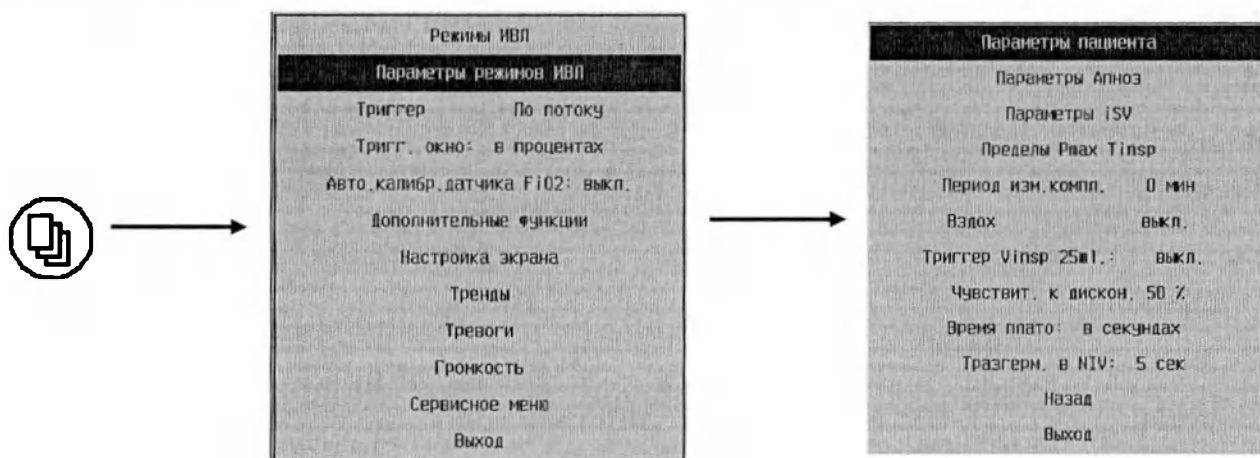
**Примечание**

*Подробное описание параметра AutoETS приведено в приложении 2.10.*

---

- **Адапт.MV** – функция адаптации МОД в режиме iSV.
- **nCPAP** – непрерывное положительное давление в дыхательных путях, обеспечивающееся во время режима неинвазивной вентиляции у младенцев с использованием назальной канюли или маски.
- **Flow** – величина непрерывного потока инспираторной газовой смеси, подаваемого пациенту.

## 4.8 Меню параметров режимов ИВЛ



Меню предназначено для установки редко изменяемых параметров ИВЛ. Выбор параметров осуществляется с помощью энкодера или сенсорных кнопок (строк меню).

Таблица 4.6 - Назначение параметров меню режимов ИВЛ

| Обозначение параметра | Описание параметра                                                                                                                                                                                                                                                                                | Значение/ссылка                                                                                                        |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Параметры пациента    | Тип пациента                                                                                                                                                                                                                                                                                      | взрослый, ребенок, младенец                                                                                            |
|                       | Пол<br><i>* Недоступно для типа пациента «Младенец»</i>                                                                                                                                                                                                                                           | мужской, женский                                                                                                       |
|                       | Рост<br><i>* Недоступно для типа пациента «Младенец»</i>                                                                                                                                                                                                                                          | 57...250 см                                                                                                            |
|                       | Вес<br><i>* При попытке ввода роста для типа пациента «ребенок» &lt; 57 см аппарат переходит в режим редактирования веса пациента (до минимального значения 2 кг). Обратный переход происходит при вводе веса &gt; 5 кг. При значениях веса от 2,0 до 5,0 кг режим iSV становится недоступен.</i> | 0,5...6,0 кг                                                                                                           |
|                       | IBW (идеальный вес)                                                                                                                                                                                                                                                                               | <i>* расчетный показатель, зависимый от роста и пола пациента (приложение 2.9), корректировке напрямую не подлежит</i> |
| Параметры Апноэ       | Вызов окна настройки параметров апноэ                                                                                                                                                                                                                                                             | п. 4.8.1                                                                                                               |
| Параметры iSV         | Вызов окна настройки параметров режима iSV<br><i>* Недоступно для типа пациента «Младенец»</i>                                                                                                                                                                                                    | п. 4.8.2                                                                                                               |
| Пределы Pmax Tinsp    | Позволяет в некоторых режимах увеличить верхние пределы настройки Pmax, Tinsp                                                                                                                                                                                                                     | п. 4.8.3                                                                                                               |
| Период изм. компл.    | Определяет время между циклами измерения комплайнса и резистанса<br><i>* Недоступно для типа пациента «Младенец»</i>                                                                                                                                                                              | 0...10 мин<br>п. 4.8.4                                                                                                 |

| Обозначение параметра | Описание параметра                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Значение/ссылка                       |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Вдох                  | <p>Режим периодического углубленного вдоха. Цель – открытие спавшихся или сохранение открытыми «более зависимых» участков легких.</p> <p>После активации функции в режимах CMV/PCV, SIMV/PC через каждые 50 вдохов подается вдох на 5 см вод.ст. больше установленного максимального давления.</p> <p>После активации функции в режимах CMV/VCV, SIMV/VC, PCV-VG, SIMV-DC через каждые 50 вдохов подается вдох в 1,5 раза больше установленного дыхательного объема.</p> <p><i>* Недоступно для типа пациента «Младенец»</i></p> | вкл., выкл.<br>(по умолчанию – выкл.) |
| Триггер Vinsp 25ml    | Дополнительный критерий срабатывания инспираторного триггера по превышению объема вдоха 25 мл, что обеспечивает срабатывание триггера при медленных (затянутых) спонтанных вдохах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | вкл., выкл.<br>(по умолчанию – выкл.) |
| Чувствит. к дискон.   | <p>Порог чувствительности аппарата к тревоге «Разгерметизация», определяется как отношение объема выдоха к объему вдоха, выраженное в процентах.</p> <p>Тревога «Разгерметизация» будет формироваться при уменьшении отношения объема выдоха к объему вдоха ниже значения чувствительности к дисконнекции</p>                                                                                                                                                                                                                    | 0...50 %<br>(по умолчанию – 50%)      |
| Время плато           | Выбор единицы измерения параметра                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | %, с<br>(по умолчанию – %)            |
| Тразгерм. в NIV       | Время задержки срабатывания тревожной сигнализации при разгерметизации в режиме NIV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0...60 с<br>(по умолчанию – 5 с)      |

#### 4.8.1 Меню параметров Апноэ

Режим вентиляции по апноэ (APNEA) не является самостоятельным полноценным режимом, это механизм обеспечения безопасности пациента при неожиданной остановке дыхания в режимах, где есть поддержка собственного дыхания пациента. Аппарат автоматически переходит в режим вентиляции по апноэ, когда обнаруживает отсутствие дыхательных циклов в течение заданного интервала времени Tarpea.

Меню параметров апноэ доступно для режимов, в которых есть поддержка спонтанного дыхания пациента, при включении аппарата и смене режима, а также через главное меню:

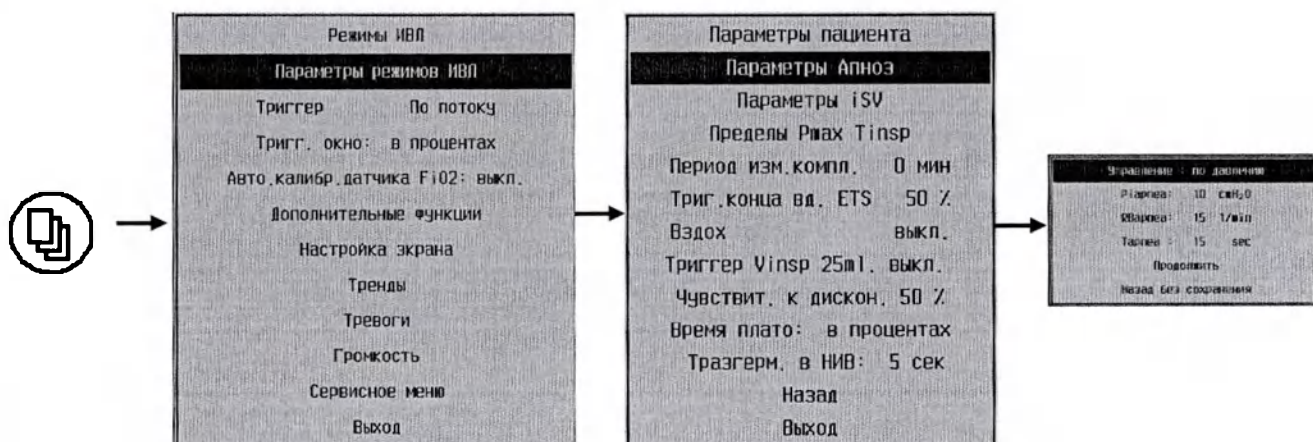


Таблица 4.7 - Назначение параметров режима вентиляции APNEA

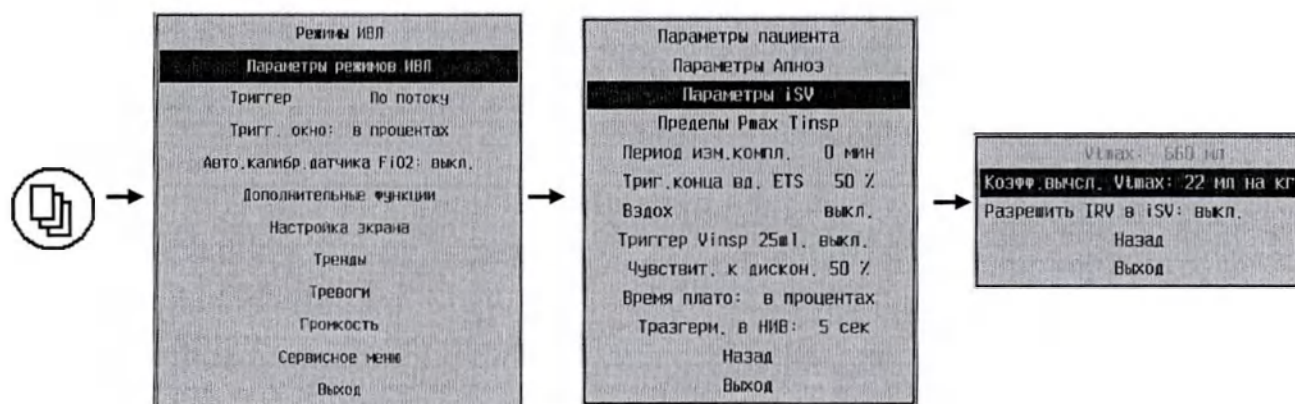
| Обозначение параметра | Описание параметра                                                                                                               | Возможные значения                                                                   | Заводские настройки по умолчанию                                     |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Управление            | Управляемая вентиляция с контролем                                                                                               | по давлению<br>по объему                                                             | по давлению<br>(по умолчанию)                                        |
| Piapnea               | Давление вдоха над уровнем РЕЕР апноэ при вентиляции по апноэ:<br>- неонатальный режим<br>- детский режим<br>- взрослый режим    | 5 - 20 см вод.ст.<br>5 - 60 см вод.ст.<br>5 - 75 см вод.ст.                          | 7 см вод.ст.<br>10 см вод.ст.<br>10 см вод.ст.                       |
| Vapnea                | Дыхательный объем в режиме апноэ:<br>- детский режим<br>- взрослый режим                                                         | 10 - 400 мл<br>200 - 3000 мл                                                         | 7*IBW                                                                |
| RVarpnea              | Частота вентиляции в режиме апноэ:<br>- неонатальный режим<br>- детский режим<br>- взрослый режим                                | 30 - 120 <sup>1</sup> /мин<br>15 - 120 <sup>1</sup> /мин<br>8 - 60 <sup>1</sup> /мин | 50 <sup>1</sup> /мин<br>20 <sup>1</sup> /мин<br>15 <sup>1</sup> /мин |
| Tarpnea               | Время перехода в режим апноэ после обнаружения остановки дыхания:<br>- неонатальный режим<br>- детский режим<br>- взрослый режим | 3 - 20 с<br>3 - 20 с<br>10 - 60 с                                                    | 5 с<br>10 с<br>15 с                                                  |



- В режиме NIV, а также для типа пациента «Младенец», доступен режим вентиляции по апноэ только с контролем по давлению.



## 4.8.2 Меню параметров режима iSV



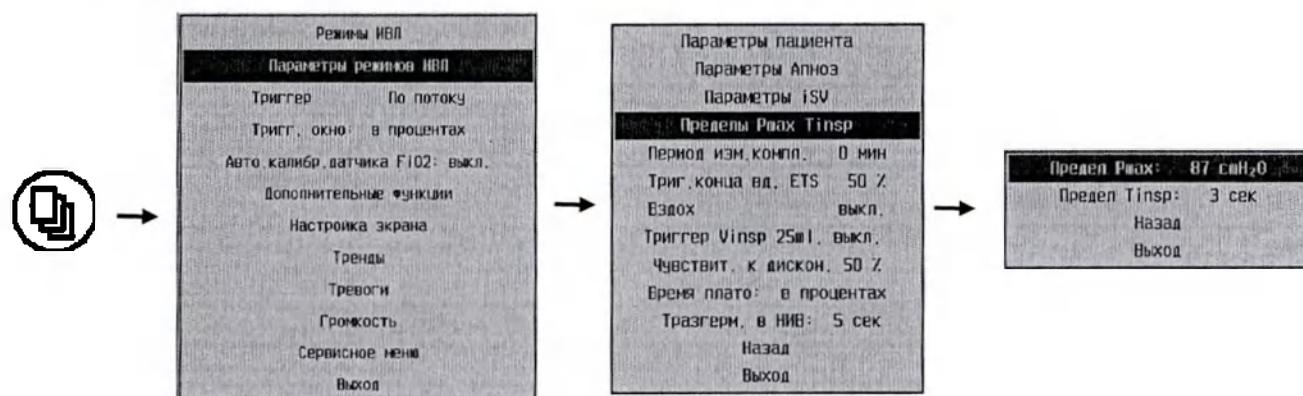
| Обозначение параметра        | Описание параметра                                                                                                                                             | Значения                                |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Коэффициент вычисления Vtmax | Устанавливает уровень ограничения объема вдоха Vtmax:<br>$Vtmax = (\text{Коэфф. вычисл. Vtmax}) * IBW$ ,<br>где IBW – идеальный вес пациента (приложение 2.9). | 7 – 30 мл/кг<br>(по умолчанию 22 мл/кг) |
| Разрешить IRV в iSV          | Разрешение/запрещение инверсного режима ИВЛ, когда вдох длиннее выдоха.                                                                                        | выкл./вкл.<br>(по умолчанию выкл.)      |



ВНИМАНИЕ!

При выборе типа пациента «Младенец» меню недоступно.

## 4.8.3 Пределы Pmax, Tinsp



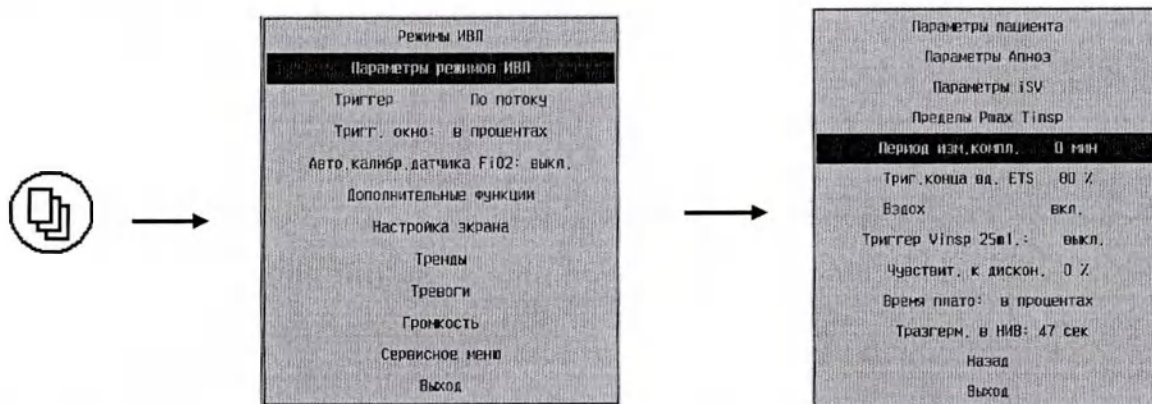
| Обозначение параметра | Описание параметра                                                       | Значения           |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Предел Pmax           | Позволяет увеличить верхний предел установки Pmax до 105 см вод. ст.     | 87, 105 см вод.ст. |
| Предел Tinsp          | Позволяет увеличить верхний предел установки времени вдоха Tinsp до 15 с | 3, 15 с            |



ВНИМАНИЕ!

Строка доступна только в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, PCV-VG при типе пациента «Взрослый».

#### 4.8.4 Меню периода измерения комплайенса



Комплаинс является характеристикой податливости (растяжимости) бронхолегочной системы пациента. Статические комплаинс и резистанс (Cst и Rst) измеряются во всех режимах, имеющих аппаратные вдохи – по специальным аппаратным тестовым вдохам.

Меню позволяет установить Период измерения в диапазоне 0 - 10 мин.



ВНИМАНИЕ!

При выборе типа пациента «Младенец» измерение комплайенса тестовым вдохом недоступно.

#### Примечание

Методика расчета комплайенса и резистанса, примененная в аппарате, описана в приложении 2.1.

При необходимости немедленного измерения комплайенса следует нажать на окно отображения комплайенса на дисплее аппарата, которое является одновременно сенсорной кнопкой.



## 4.9 Меню установки вида триггера вдоха

В аппарате реализованы два вида триггера вдоха – по потоку и по давлению.

Триггер По потоку

Триггер По давлению

Триггер предназначен для активизации процесса вдоха при обнаружении попытки самостоятельного дыхания пациента:

- **триггер по потоку** запускается, если обнаруживается поток вдоха пациента больший, чем пороговое значение;
- **триггер по давлению** запускается, если в контуре обнаруживается падение давления, вызванное вдохом пациента, большее, чем пороговое значение.

Триггер по потоку более предпочтителен, так как он, как правило, позволяет пациенту дышать с меньшим усилием. Дополнительным критерием срабатывания триггера по потоку является превышение объема вдоха 25 мл (в меню параметров режимов ИВЛ, п. 4.8), что обеспечивает срабатывание триггера при медленных (затянутых) спонтанных вдохах.

Установка вида триггера вдоха производится в главном меню аппарата. При этом автоматически устанавливается нужный параметр чувствительности Ftrig или Ptrig, который индицируется в крайнем правом окне участка задаваемых параметров (рисунок 4.3, позиция 14):

| Обозначение параметра | Описание параметра                                                                                  | Значения                                                                                                    |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ftrig                 | Чувствительность триггера по потоку:<br>- неонатальный режим<br>- детский режим<br>- взрослый режим | 0,1...10 л/мин<br>0,5...10 л/мин<br>1,0...20 л/мин<br>с шагом 0,5 л/мин<br>(с шагом 0,1 л/мин до 1,0 л/мин) |
| Ptrig                 | Чувствительность триггера по давлению:<br>- детский режим<br>- взрослый режим                       | 0,5...20 см вод.ст.<br>с шагом 0,5 см вод.ст.                                                               |

Чувствительность триггера – минимальная величина респираторного усилия пациента, необходимая для запуска алгоритма поддержки спонтанного вдоха.



Следует без необходимости избегать установки высокой чувствительности триггера 1 - 2 л/мин (1 см вод.ст.), т.к. при этом возможны ложные срабатывания аппарата из-за разного рода шумов или автозацикливание (автотриггерирование).



- В режиме NIV триггер по потоку недоступен в силу того, что его работа невозможна при наличии утечки.
- Для типа пациента «Младенец» триггер по давлению недоступен.
- Для типов пациента «Взрослый», «Ребенок» в режимах CMV/VCV, CMV/PCV и PCV-VG триггеры по потоку и по давлению могут отключаться (имеют положение Выкл.).

#### **4.9.1 Алгоритм работы инспираторного триггера в NIV**

Алгоритм работы инспираторного триггера в NIV имеет два одновременно работающих критерия:

- аналогично триггеру по давлению в других режимах,  $P_{trig}$  ограничен 10 см вод. ст.;
- аппарат сравнивает поток пациента с этим же потоком, но задержанным на 0,3 с. Эта операция выполняется управляющим микропроцессором аппарата.

Если разница между потоками достигает 10 л/мин, принимается решение об обнаружении спонтанного вдоха. Этот критерий не чувствителен к утечке и позволяет аппарату надежно работать при негерметичном дыхательном контуре (маске).



## 4.10 Меню установки триггерного (спонтанного) окна

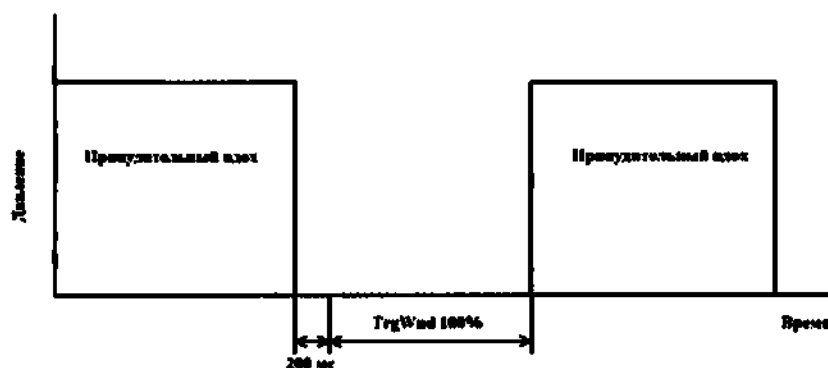
### 4.10.1 Триггерное окно

Триггерное окно (TrigWnd) - промежуток времени выдоха (Техр), в течение которого ожидаются и поддерживаются по аппаратным правилам спонтанные вдохи пациента в режимах принудительной вентиляции (CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG).

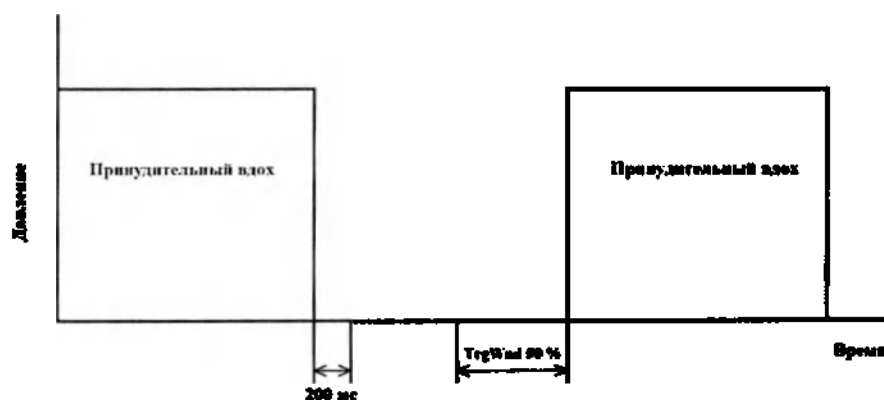
Через меню триггерного окна можно задать его единицы измерения – секунды или проценты:



Длительность TrigWnd может регулироваться врачом от 0 до 100% от Техр, исключая первые 200 мс:



При установке промежуточных значений TrigWnd попытки вдоха поддерживаются, но не сразу после окончания предыдущего вдоха:



#### Примечание

Более подробно параметр TrigWnd описан в приложении 1.9.

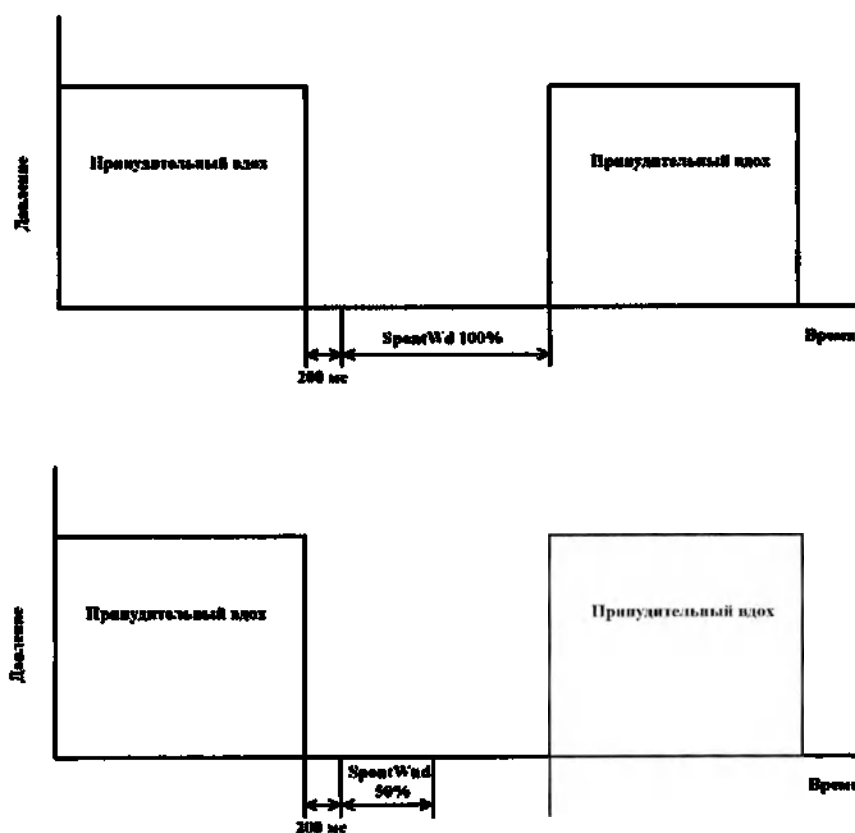
#### 4.10.2 Спонтанное окно

Спонтанное окно (SpontWnd) - промежуток времени выдоха (Texp), в течение которого спонтанные вдохи пациента поддерживаются давлением PS в режимах перемежающейся вентиляции (SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC).

Через меню спонтанного окна можно задать его единицы измерения – секунды или проценты:



Длительность SpontWnd может регулироваться врачом от 0 до 100% от Texp, исключая первые 200 мс:



---

#### Примечание

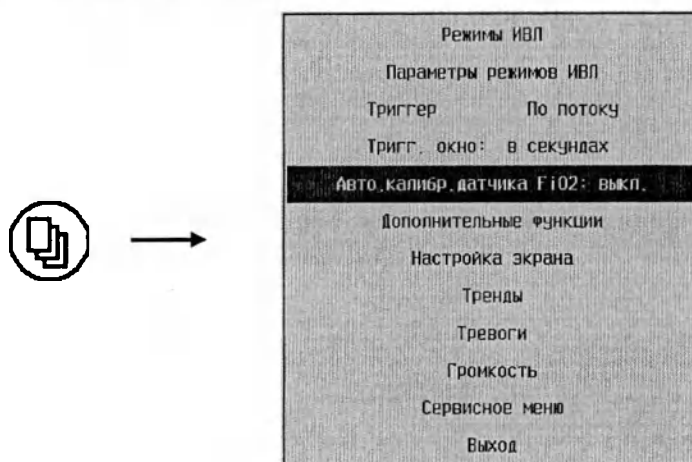
Более подробно параметр SpontWnd описан в приложении 1.3.

---

#### 4.11 Автоматическая калибровка датчика кислорода

Функция «Автоматическая калибровка датчика кислорода» обеспечивает способность аппарата точно измерять  $\text{FiO}_2$  при изменении внешних условий: температуры, давления или при старении датчиков кислорода.

Функция автоматической калибровки датчика кислорода включается в главном меню:



По умолчанию функция выключена (выкл.). При включении функции (вкл.) происходит периодический контроль рассогласования между показаниями датчика  $\text{FiO}_2$  и установленным значением  $\text{FiO}_2$ .

В случае, если рассогласование превышает по абсолютной величине 3 %, производится автоматическая калибровка датчика  $\text{FiO}_2$ . Во время этой процедуры выводится тревога об автокалибровке датчика кислорода: «А/калиб. д.  $\text{FiO}_2$ ».

Калибровка производится без остановки вентиляции легких по уровню 21 %  $\text{O}_2$ , поэтому на время калибровки кратковременно (примерно 1 мин) происходит снижение  $\text{FiO}_2$  до 21 %.



ОСТОРОЖНО!

Данную функцию использовать с осторожностью у пациентов с дыхательной недостаточностью тяжелой степени, с высоким уровнем кислородозависимости! При снижении  $\text{FiO}_2$  до 21% в ходе автоматической калибровки, даже на короткий промежуток времени, у таких пациентов имеется риск снижения  $\text{SpO}_2$  и развития гипоксии. Данная функция должна использоваться врачом после тщательной оценки состояния респираторного статуса пациента.



ВНИМАНИЕ!

При работе аппарата от источника кислорода низкого давления (концентратора кислорода) убедиться, что функция автоматической калибровки датчика  $\text{FiO}_2$  выключена.

По завершению успешной автокалибровки уровень  $\text{FiO}_2$  восстанавливается до заданного, и выводится тревожное сообщение о результатах калибровки: «Калиб.  $\text{FiO}_2$  вып.». После трех неудачных автокалибровок выдается тревога среднего приоритета: «Замените датчик  $\text{FiO}_2$ ».

Установленное значение параметра автоматической калибровки датчика кислорода сохраняется при смене режима, типа пациента, выключении аппарата.

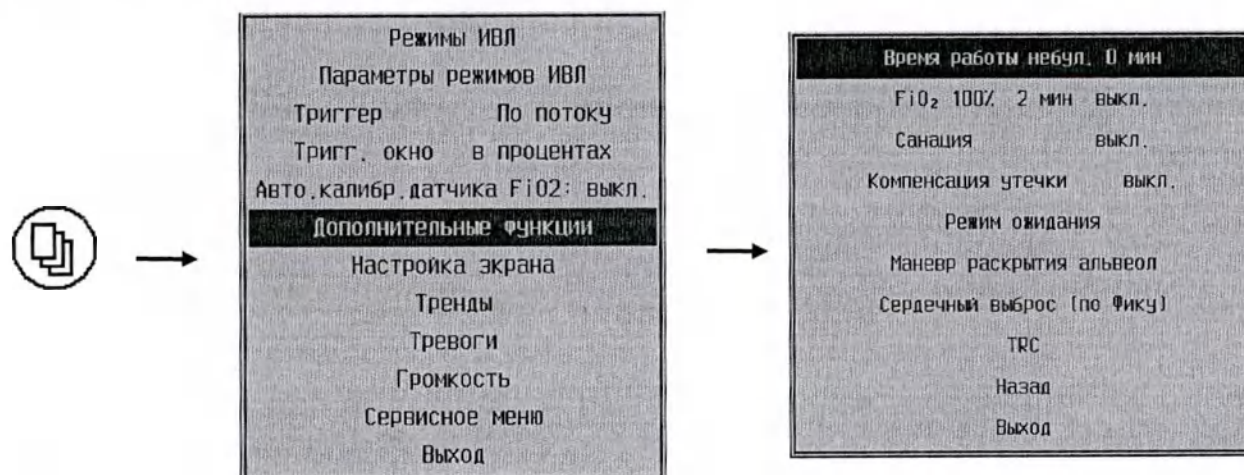
## 4.12 Дополнительные функции

К дополнительным функциям аппарата относятся:

- оксигенация;
- санация;
- режим ожидания;
- маневр раскрытия альвеол;
- компенсация утечки;
- TRC;
- ручной вдох (ручная ИВЛ);
- блокировка экрана;
- «замораживание»/анализ графиков;

Выбор необходимой дополнительной функции производится через соответствующую пиктограмму на основном экране аппарата (рисунок 4.3, позиция 5).

Включение некоторых дополнительных функций доступно через подменю дополнительных функций через главное меню:



Выбор осуществляется с помощью энкодера или сенсорных кнопок (строк меню).

### Примечание

Вызов меню дополнительных функций возможен с помощью кнопки

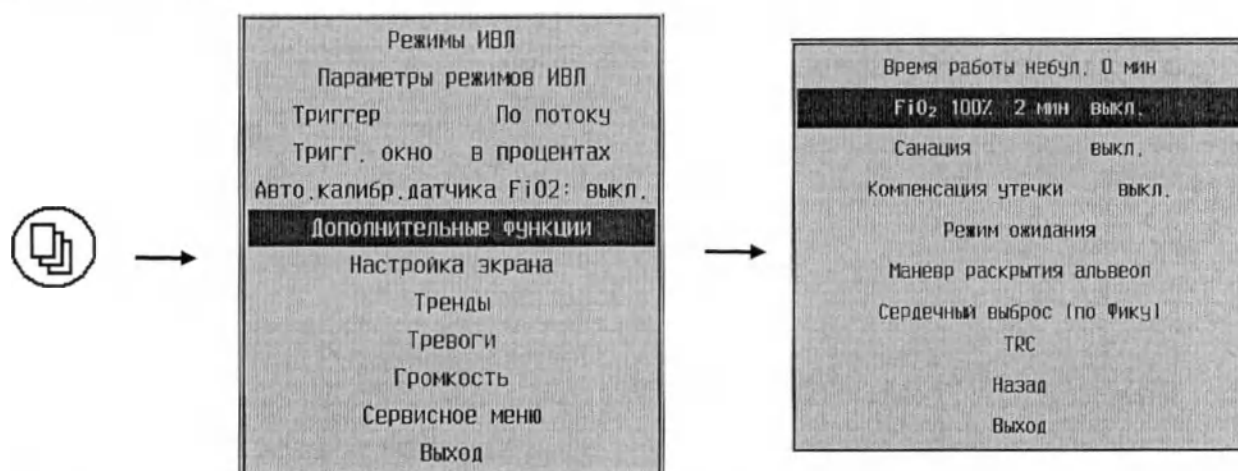


на лицевой панели аппарата.



### 4.12.1 Оксигенация

Активация функции возможна с помощью пиктограммы  на основном экране либо через главное меню:



Режим оксигенации заключается в подаче 100% кислорода (для типов пациента «Взрослый» и «Ребенок») или увеличении уровня кислорода на 25% (для типа пациента «Младенец») от показателя, используемого в последний раз, в течение 2 минут.

При этом поле установки концентрации кислорода становится желтым. Таймер отсчета времени до окончания оксигенации отображается над пиктограммой .

Отключение оксигенации происходит автоматически по таймеру (через 2 минуты), либо при нажатии на поле установки концентрации кислорода или пиктограмму . При этом аппарат восстанавливает предыдущее заданное значение концентрации кислорода.



При выборе типа пациента «Младенец» величина оксигенации увеличивается только на 25% от текущей величины. Например, если последний показатель кислорода составлял 40%, то после применения функции оксигенации он будет равен 50%.

### 4.12.2 Санация

Санация необходима для удаления излишков трахеобронхиального секрета из дыхательных путей пациента.

Для проведения процедуры может быть применена закрытая аспирационная система. Она уменьшает риск перекрёстного инфицирования пациентов, распространения инфекции воздушно-капельным и аэрозольным путём, уменьшает риск нарушения оксигенации у пациента за счёт сохранения герметичности дыхательного контура и предотвращения резкого снижения уровня ПДКВ (РЕЕР).

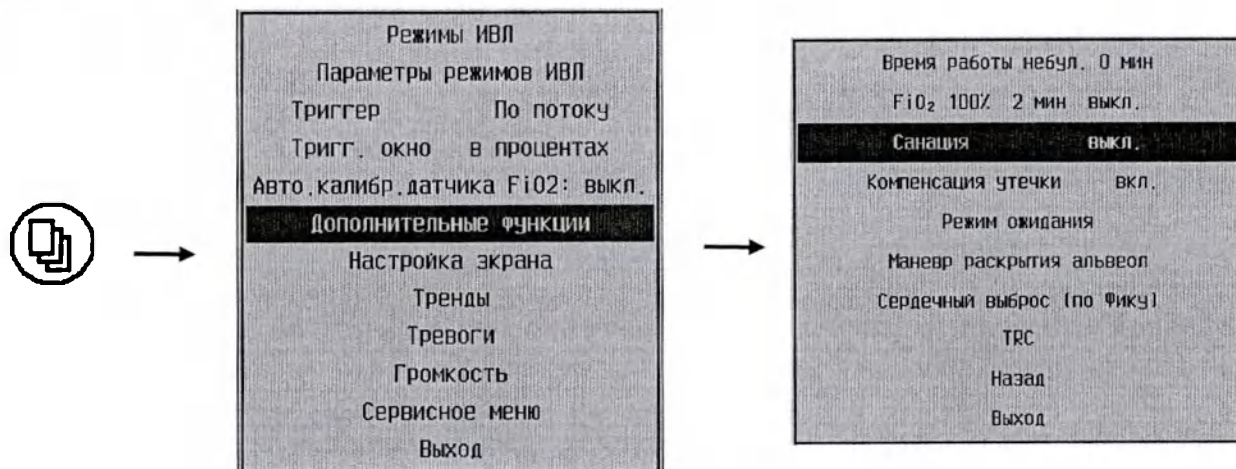
#### Примечание

Закрытая аспирационная система применяется у интубированных или трахеостомированных пациентов на продлённой инвазивной искусственной вентиляции лёгких с целью санации трахеобронхиального дерева. Не применима к пациентам, дышащим спонтанно через естественные дыхательные пути и находящимся на неинвазивной вспомогательной вентиляции маской или через назальные канюли.

При использовании закрытой аспирационной системы могут сработать сигналы тревоги, такие как Разгерметизация, Апноэ, Низкая частота, Низкий MV, Низкий Vexp и другие.

Процедура открытой санации без ложных срабатываний сигналов тревоги описана ниже.

Активация функции возможна с помощью пиктограммы  на основном экране либо через главное меню.



После запуска функции в течение 3 минут выполняется «Оксигенация» (в соответствии с п. 4.12.1). В это время аппарат ожидает отсоединения пациента. Если этого не происходит, то аппарат возвращается в прежний режим, функция «Санация» выключается.

Если происходит отсоединение, то аппарат прекращает вентиляцию, появляется окно с сообщением о разгерметизации и таймером, показывающим время с ее начала. Блокируется работа с интерфейсом, а также тревоги. Аппарат ожидает подключение пациента после санации. Если этого не происходит в течение 2 минут, то аппарат начинает подавать звуковую тревогу.

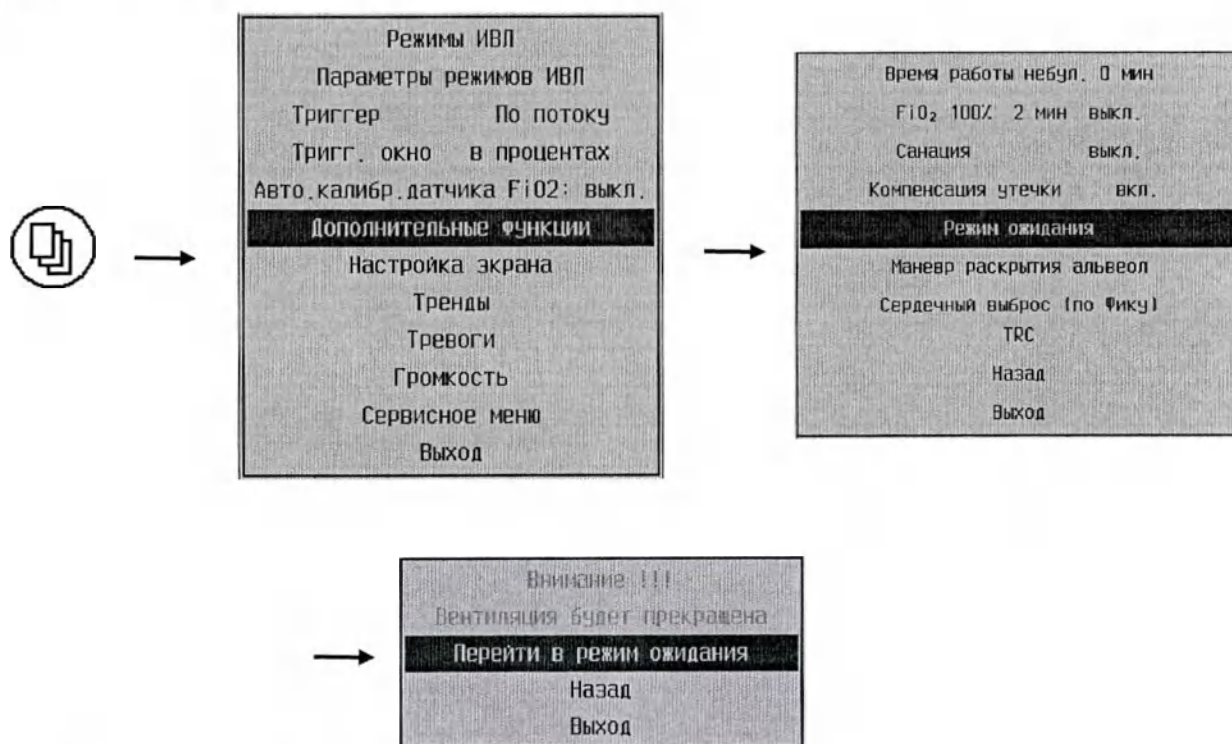
После подсоединения пациента аппарат возобновляет вентиляцию. На 2 минуты включается «Оксигенация» (в соответствии с п. 4.12.1).

Функция «Санация» может быть прекращена во время работы «Оксигенации» путем выключения «Санации» или «Оксигенации» через меню, либо через пиктограммы.



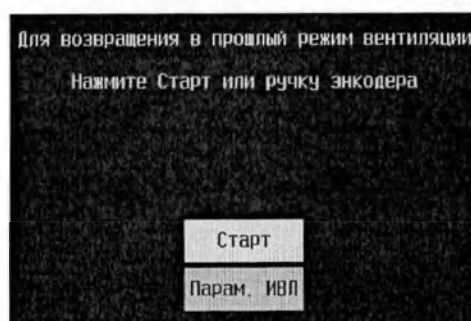
### 4.12.3 Режим ожидания (Standby)

Активация функции возможна с помощью пиктограммы  на основном экране либо через главное меню.

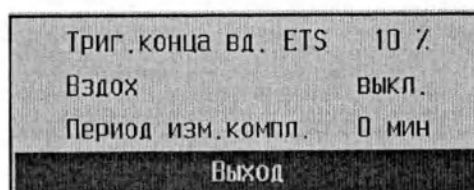


При включении режима ожидания происходит следующее:

- а) остановка вентиляции;
- б) блокирование всех тревог;
- в) блокирование работы с интерфейсом, за исключением нажатий на энкодер, кнопок «Старт» и «Парам. ИВЛ»;
- г) сброс (отмена) всех выбранных дополнительных функций.



Возобновление вентиляции с предыдущими параметрами возможно по нажатию на энкодер или на кнопку «Старт». Откорректировать и сохранить параметры ИВЛ можно, нажав на кнопку «Парам. ИВЛ». При нажатии на эту кнопку отрывается меню:



Меню позволяет изменять указанные в нем параметры вентиляции. При нажатии на пункт «Выход» меню закрывается и на экране снова появляется информационное окно режима ожидания.

#### 4.12.4 Маневр раскрытия альвеол

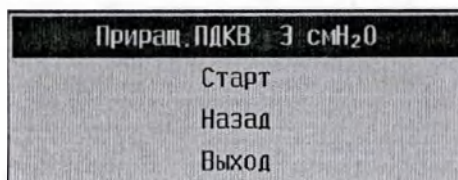
Активация функции возможна с помощью пиктограммы  на основном экране либо через главное меню:



Включение функции невозможно в следующих случаях:



- если выбран тип пациента «Ребенок», «Младенец»;
- при активных режимах вентиляции, отличных от CMV/VCV, CMV/PCV;
- при установленном значении ПДКВ более 22 см вод.ст.;
- при невыполнении условия  $P_{\text{max}} - P_{\text{EEP}} - P_i - 5 \geq 3$  см вод.ст.;
- при включенных функциях «Вдох», «Компенсация утечки», «Санация».



В меню задается величина приращения РЕЕР, которая может изменяться в пределах от 3 до 25 см вод. ст. При нажатии на строку «Старт» начинает выполняться процедура маневра, пиктограмма изменит цвет, сигнализируя о работе режима. При включении процедуры оператором или автоматически по времени аппарат выполняет следующие действия:

- а) после очередного вдоха устанавливается новое значение ПДКВ, равное ПДКВ + приращ. ПДКВ;
- б) выполняется 2 вдоха, при этом давление вдоха в режиме CMV/PCV равно  $P_i + \text{приращ. ПДКВ}$ , в режиме CMV/VCV объем вдоха не изменяется;
- в) возврат к исходным параметрам вентиляции;
- г) процедура автоматически повторяется через 3 мин.



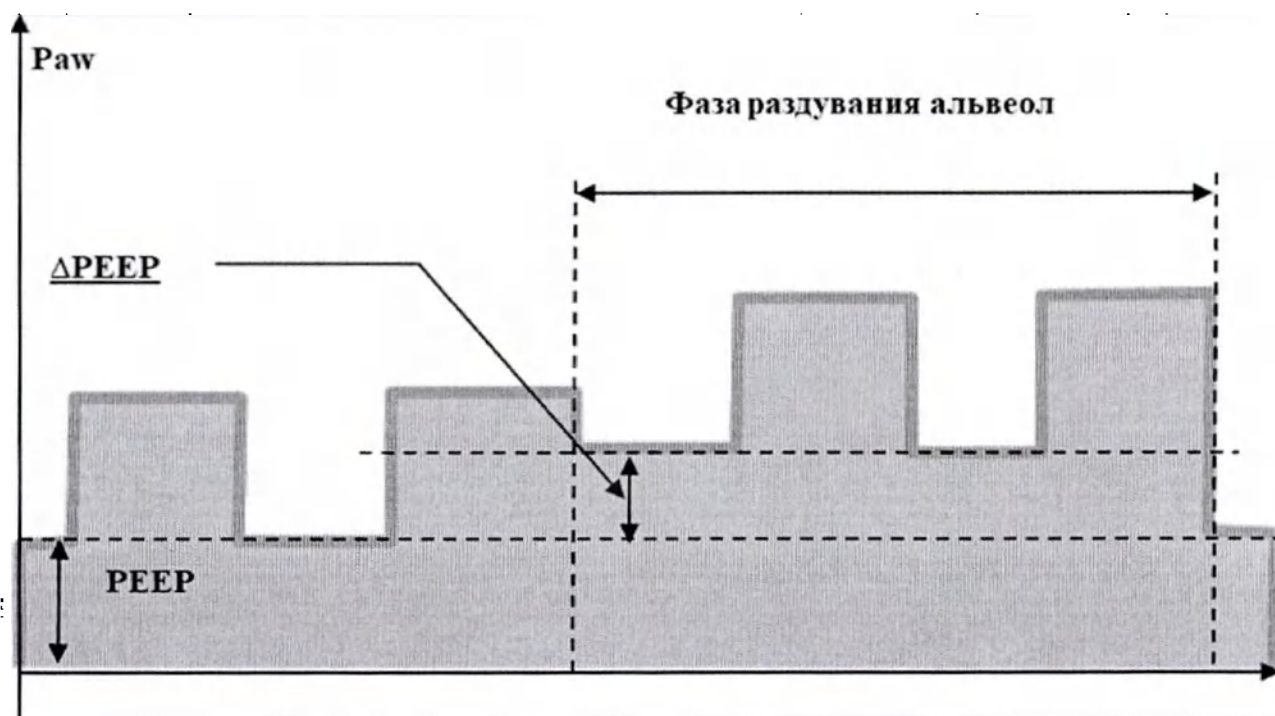


Рисунок 4.7 – Форма  $P_{aw}$  при активной фазе маневра раскрытия альвеол

Для отключения процедуры в подменю «Маневр раскрытия альвеол» нажать на строку «Стоп» (которая в процессе выполнения процедуры заменяет в меню строку «Старт»), пиктограмма изменит цвет, сигнализируя об отключении режима.

Аппарат автоматически выключает процедуру маневра раскрытия альвеол при переходе в другой режим вентиляции. При возникновении окклюзии, разгерметизации или апноэ также происходит отключение режима с последующим восстановлением при возврате в исходный режим вентиляции.

#### 4.12.5 Компенсация утечки

Эта функция служит для проведения вентиляции в условиях, когда герметичность дыхательного контура не может быть обеспечена. Однако возможности аппарата в компенсации утечки не безграничны и следует принимать меры к ее уменьшению, насколько это возможно.

При наличии утечки предпочтительно устанавливать какой-либо из режимов с управлением по давлению. В режимах работы с управлением по объему точность достижения заданного объема снижается. В режимах BiSTEP, APRV, NIV компенсация утечки обеспечивается автоматическим контролем по давлению. В силу того, что аппарат стремится достичь заданное врачом давление вдоха, измеренный объем выдоха отражает дыхательный объем, полученный пациентом.



ВНИМАНИЕ!

- Компенсация утечки недоступна в режимах HF\_O2, vCPAP.
- Компенсация утечки для типа пациента «Младенец» включена по-умолчанию во всех режимах вентиляции, кроме вышеперечисленных.

Активация функции возможна с помощью пиктограммы  на основном экране либо через главное меню:



При включенной функции компенсации утечки аппарат выполняет следующие действия:

а) объем вдоха увеличивается на величину утечки Leak (величина отображается в параметрах мониторинга);

б) базовый поток (поток поддержки) в фазе поддержания РЕЕР увеличивается так, чтобы, несмотря на утечку, РЕЕР оставалось на заданном уровне.

В режимах с управлением по объему аппарат добавляет измеренную величину утечки Leak к установленному пользователем объему вдоха  $V_t$ , однако добавка не может быть больше 100 %  $V_t$ . Это ограничение минимизирует риск нанесения вреда пациенту при ошибках в определении утечки вследствие технических отказов или каких-то других причин.

При выключенной функции компенсации утечки базовый поток (поток поддержки) аппарата равен 10 л/мин. Он требуется для поддержания РЕЕР и для работы потокового триггера. При включении функции компенсации утечки аппарат автоматически увеличивает базовый поток, так что бы базовый поток через клапан выдоха был равен 10 л/мин. Этот механизм обеспечивает поддержание РЕЕР при наличии утечки и делает возможной нормальную работу инспираторных триггеров.

Аппарат может успешно работать до величины базового потока 25 л/мин при РЕЕР 20 см вод.ст., что дает возможность компенсировать значительную утечку. При больших утечках возможно отклонение РЕЕР от заданного уровня или ложное срабатывание инспираторных триггеров. При возникновении такой ситуации следует проверить дыхательный контур и устранить причину утечки или исправить положение эндотрахеальной трубки или уменьшить чувствительность инспираторного триггера.

Значительная утечка может приводить к затягиванию спонтанного вдоха, вследствие того, что инспираторный поток не будет падать до уровня срабатывания экспираторного триггера (триггера окончания вдоха). Для нормализации ситуации установить уровень срабатывания экспираторного триггера выше уровня утечки.

При необходимости во всех режимах с компенсацией утечки можно использовать лицевую маску (маска для неинвазивной вентиляции) вместо эндотрахеальной трубки, как этап отлучения пациента от аппарата (в том числе и для типа пациента «Младенец»). Особенностью такого режима, в отличие от режима NIV, будет наличие аппаратных вдохов.



#### 4.12.6 TRC – Компенсация сопротивления ЭТ и ТРХ трубки

Функция предназначена для снижения работы дыхания пациента, путем исключения ситуаций, при которых в момент спонтанного вдоха может возникнуть отрицательное давление в бронхолегочной системе пациента, из-за влияния сопротивления трубки. Усилие вдоха, создаваемое пациентом, может требовать больший поток, чем тот, который аппарат выдает в данный момент.

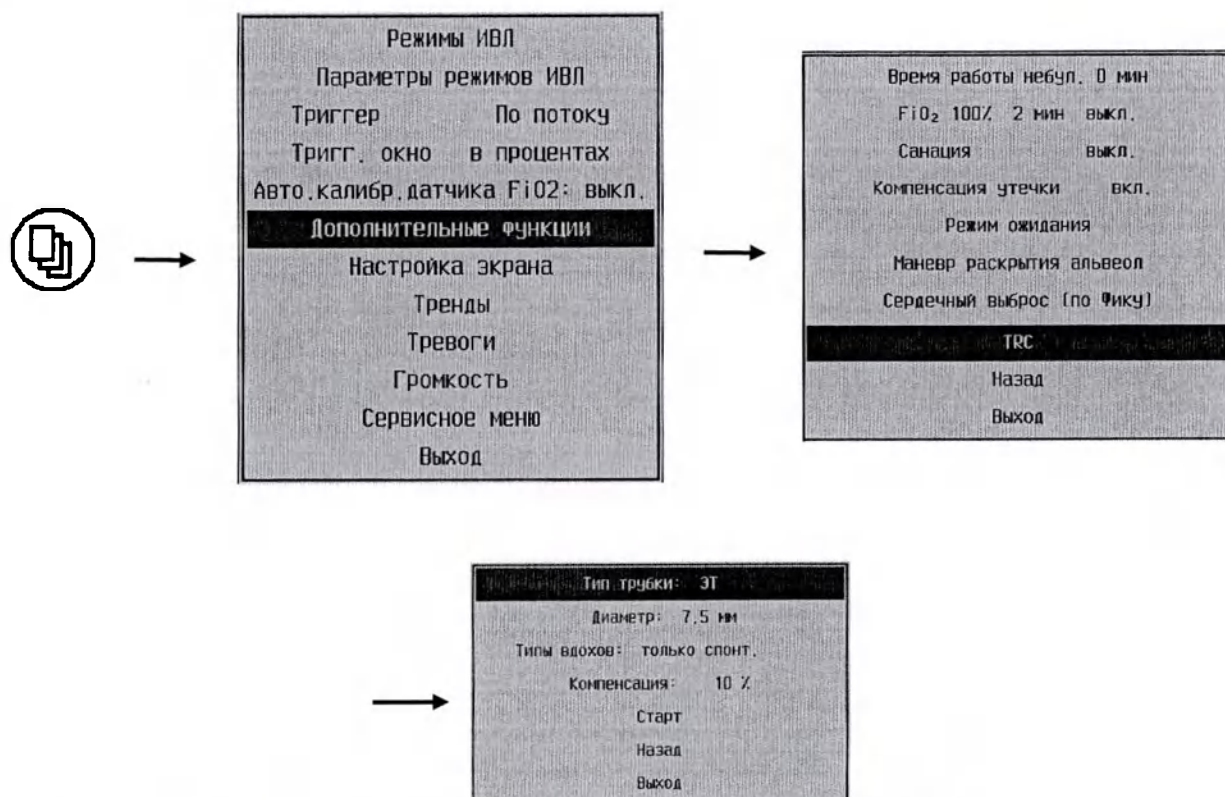
При включении функции TRC аппарат рассчитывает падение давления на дыхательной трубке и на эту величину повышает давление на входе в тройник пациента, что компенсирует усилия пациента на преодоление сопротивления трубки и исключает избыточную работу дыхания. Компенсация сопротивления трубки происходит только во время вдоха.



ВНИМАНИЕ!

Компенсация сопротивления ЭТ и ТРХ трубки недоступна в режимах вентиляции nIMV, nCPAP, HF\_O2, NIV.

Активация функции возможна с помощью пиктограммы  на основном экране либо через главное меню:



- тип трубки – эндотрахеальный (ЭТ), трахеостомический (ТРХ);
- диаметр трубки (2 – 10 мм);
- типы вдохов – только спонтанные, спонтанные+принудительные;
- компенсация (0 – 100%, с шагом 10%).

Выбор диаметра трубки производится в зависимости от идеального веса пациента IBW в разрешенном для этого веса диапазоне (для защиты от ошибок). По умолчанию устанавливается среднее значение диаметра ЭТ для данного идеального веса тела пациента.

Таблица 4.8 – Выбор диаметра ЭТ и ТРХ трубки

| IBW*, кг | Разрешенный диапазон диаметров ЭТ и ТРХ, мм | Диаметр ЭТ и ТРХ по умолчанию, мм | Примечание             |
|----------|---------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|
| 0.5-1    | 2.0-3,5                                     | 3.0                               | Только MV350           |
| 1-2      | 2.5-4.0                                     | 3.5                               |                        |
| 2-5      | 3.0-4,5                                     | 4.0                               | MV200,<br>MV300, MV350 |
| 5-7      | 3.5-5.0                                     | 4.0                               |                        |
| 7-10     | 4.5-5.0                                     | 4.5                               |                        |
| 10-19    | 4.5-5.5                                     | 4.5                               |                        |
| 19-25    | 5.0-6.0                                     | 5.0                               |                        |
| 25-32    | 5.5-7.0                                     | 5.5                               |                        |
| 32-37    | 6.0-7.5                                     | 6.0                               |                        |
| 37-50    | 6.5-8.0                                     | 6.5                               |                        |
| 50-61    | 7.0-9.0                                     | 7.0                               |                        |
| 61-71    | 7.5-9.5                                     | 7.5                               |                        |
| 71-101   | 8.0-10                                      | 8.0                               |                        |
| 101-130  | 8.5-10                                      | 8.5                               |                        |
| 130-150  | 9.0-10                                      | 9.0                               |                        |

\* - когда у пациента напрямую указывается вес, IBW = Вес.

Типы вдохов, на которые действует функция TRC по выбору пользователя, могут быть спонтанными или спонтанными+принудительными.

Для обеспечения гибкости в разных клинических случаях прирост давления может происходить в неполной степени, на величину, установленную врачом, – параметр Компенсация. Величина параметра Компенсация, равная 100%, соответствует полной степени компенсации, при величине параметра 0% функция компенсации выключена.

При включении функции компенсации сопротивления трубки мгновенное значение давления на входе в тройник пациента рассчитывается следующим образом:

$$P_{aw} = P_{aw1} + \Delta P * K$$

$P_{aw}$  – значения давления на входе тройника пациента

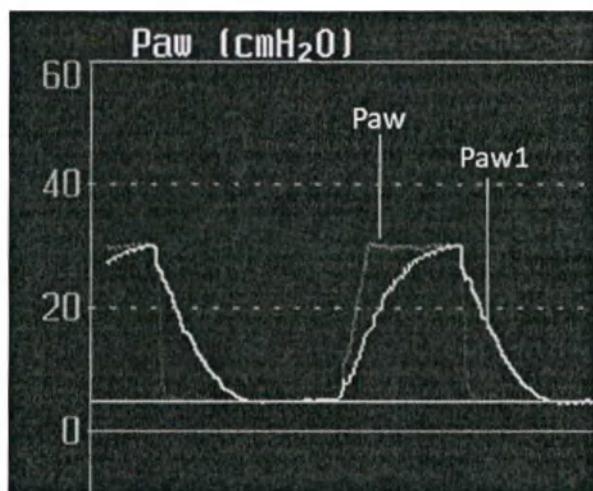
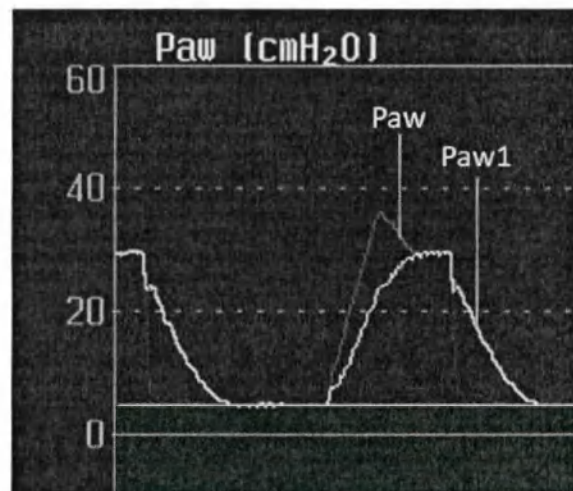
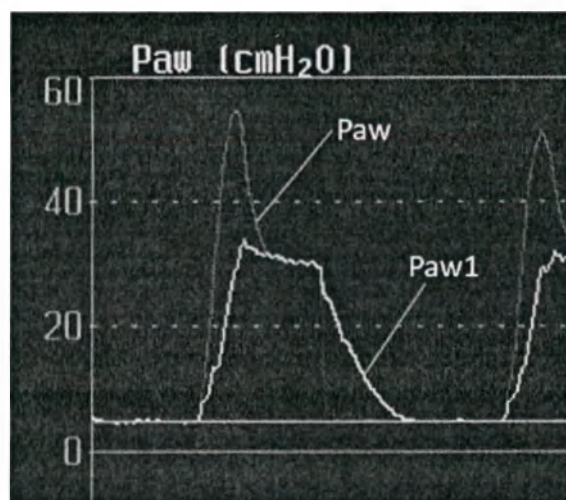
$P_{aw1}$  – давление в дыхательных путях после (ниже) трубки

$\Delta P$  – рассчитываемое падение давления на дыхательной трубке (прирост давления)

$K$  – коэффициент компенсации, устанавливаемый в диапазоне 0-100%

При включении функции меняется вид кривой давления на экране аппарата – дополнительно отображается расчетное давление ниже трубки, на основании которого может быть принято решение об изменении коэффициента  $K$  для компенсации усилий пациента.



а)  $K=0\%$ б)  $K=50\%$ в)  $K=100\%$ Рисунок 4.8 – Кривая расчетного давления  $Paw1$ 

В случае, когда давление  $Paw$  достигает  $P_{max}$ , давление в контуре ограничивается этим уровнем. При необходимости для достижения заданного уровня компенсации сопротивления трубки требуется увеличить уровень давления  $P_{max}$ .



ВНИМАНИЕ!

- Неправильные установки типа и размера трубки опасны. Перед активацией функции TRC убедиться в верной установке этих параметров.
- TRC может вызвать автотриггерирование. Если это случилось, рекомендуется проверить состояние пациента, дыхательный контур, уменьшить процент или отключить TRC.

#### 4.12.7 Ручной вдох (ручная ИВЛ)

Функция «Ручной вдох» (единичный принудительный вдох) предназначена для ускорения начала вентиляции при выполнении санации, особенно в режимах спонтанного дыхания, для проведения маневров расправления легких, для диагностических (рентгенография) и лечебных (синхронизация с аэрозольным введением дозы препарата) процедур.

Активация функции возможна с помощью пиктограммы  на основном экране. Время удержания кнопки показывается счетчиком: при отпускании кнопки или при достижении 15 с (для типов пациента «Взрослый», «Ребенок») и 1 с (для типа пациента «Младенец»), счетчик останавливается и исчезает.

При инициализации функции на фазе вдоха – фаза продлевается до момента отпускания кнопки, но не более 15 с (для типов пациента «Взрослый», «Ребенок») и не более 1 с (для типа пациента «Младенец»).

При инициализации функции на фазе выдоха – фаза выдоха прерывается, начинается внеочередной вдох с текущими параметрами. Вдох длится до момента отпускания кнопки, но не более 15 с (для типов пациента «Взрослый», «Ребенок») и не более 1 с (для типа пациента «Младенец»), или по текущему критерию окончания вдоха, если кнопка отпущена раньше.



- Если нажатие произошло в запрещенной фазе выдоха – активизация внеочередного вдоха начинается при окончании запрещенной фазы выдоха.
- Если нажатие кнопки совпало с запрещенными фазами в BiSTEP или APRV, вдох задерживается.
- Если небулайзер активен, то при нажатии кнопки «Ручной вдох» начинается его работа и продолжается на протяжении заданного врачом времени вдоха или до момента начала формирования плато.

Если кнопка нажата более 15 с, то по истечении 15 с вдох прерывается и начинается вентиляция с текущими параметрами. Нажатие кнопки игнорируется. Для повторной активизации кнопка должна быть отпущена.

#### Выполнение ручного вдоха в разных режимах

- В режимах CMV, PCV-VG ручной вдох выполняется как аппаратный вдох с текущими параметрами. Объем вдоха соответствует установленному значению VT, если кнопка удерживается больше, чем  $T_{insp}$ , в режимах с контролем по объему поток должен прекращаться в момент  $T_{insp}$ .
- В режиме PCV-VG (аналогично SIMV/DC), если предыдущий PCV вдох был некорректным, ручной вдох будет выполняться как тестовый.
- В режимах SIMV ручной вдох выполняется как аппаратный вдох с текущими параметрами. Объем вдоха в объемных режимах должен соответствовать установленному значению  $V_t$ , если кнопка удерживается больше чем  $T_{insp}$ , поток должен прекращаться в момент  $T_{insp}$ .
- В режимах CPAP+PS, CPAP+VS, NIV ручной вдох выполняется как аппаратный вдох с управлением по давлению с давлением  $P_i = PS$  с текущей скоростью нарастания давления. Если кнопка отпущена раньше, чем закончился вдох, вдох продолжается до срабатывания экспираторного триггера. В противном случае вдох заканчивается по отпусканию кнопки или по истечению времени.
- В режиме BiSTEP ручной вдох на фазе  $P_{low}$  выполняется как аппаратный вдох с управлением по давлению с давлением  $P_i = PS$  с текущей скоростью нарастания давления (аналогично режиму CPAP+PS). На фазе  $P_{high}$ , если  $P_{high} \geq (P_{low} + PS)$  ручной вдох не выполняется. Если  $P_{high} < (P_{low} + PS)$  ручной вдох выполняется по обычным правилам, с переходом на выдох по алгоритму, аналогичному CPAP+PS.
- В режиме APRV на фазе  $P_{low}$  ручной вдох не выполняется. Если кнопка остается нажатой, то по переходу в  $P_{high}$  происходит вдох до давления  $(P_{high} + PS)$ . На фазе  $P_{high}$  ручной вдох выполняется до давления  $(P_{high} + PS)$ , с переходом на выдох по алгоритму, аналогичному CPAP+PS.

- В режимах iSV, HF\_O2 функция «Ручной вдох» недоступна.

**Выполнение функции «Ручной вдох» совместно с маневрами измерения комплайенса и AutoPEEP**

- Если в фазе вдоха выполнялась процедура формирования комплайнсного плато и продолжительность фазы вдоха была больше, чем заданное время вдоха + максимально возможная продолжительность комплайнсного плато, то измерения комплайенса и резистанса выполняться не будут.
- Если ручной вдох вызван в момент формирования процедуры измерения AutoPEEP, то процедура будет немедленно прекращена и AutoPEEP не будет измерен, индицироваться будет значение AutoPEEP, измеренное ранее.
- Процедура измерения AutoPEEP не будет вызываться, если инициирован ручной вдох.

#### **Ручная ИВЛ**

При необходимости врач может производить ручные вдохи с нужной частотой, проводя, таким образом, ручную вентиляцию.

#### **4.12.8 Блокировка экрана**

Функция блокировки экрана служит для защиты от непроизвольного изменения параметров.

Активация функции возможна с помощью пиктограммы  на основном экране.

Весь сенсорный экран блокируется, в нижней части экрана появляется сообщение желтого цвета «Блокировка экрана включена». Вывод данных продолжается в обычном порядке. Сигналы тревог не блокируются. Энкодер, кнопки временного отключения звуковой сигнализации и записи скриншота на передней панели не блокируются.

Снять блокировку экрана можно нажатием на энкодер. При нажатии появляется меню «Снять блокировку экрана? Да. Нет». При выборе ручкой энкодера строки «Да» блокировка снимается. При выборе строки «Нет» блокировка сохраняется.

#### **4.12.9 «Замораживание» / анализ графиков**

Функция замораживания графических кривых служит для детального анализа дыхательного цикла и просмотра мгновенных значений кривых с помощью энкодера. Функция активна при установке количества выводимых графиков от 1 до 3.

Активация функции возможна с помощью пиктограммы  на основном экране, при этом:

- сохраняется текущий масштаб графиков;
- последняя зарегистрированная точка кривой рисуется в крайней правой позиции;
- все предыдущие точки кривой рисуются пропорционально левее;
- на всех графиках появляется вертикальная линия-маркер, соответствующая на графике моменту нажатия кнопки замораживания;
- над графиками появляется строка мгновенных значений кривых, соответствующие положению линии-маркера;
- линия-маркер перемещается энкодером в нужную позицию;



- при повторном нажатии на пиктограмму замораживание кривых отменяется, начинает рисоваться текущий цикл, с произвольного момента.

При вращении энкодера линия-маркер смещается влево/вправо и соответственно ее положению меняются мгновенные значения параметров, в том числе времени. Перемещение линии-маркера можно также осуществить при касании определенной области графиков. Время отсчитывается назад – от момента нажатия (например, -3,21 с).

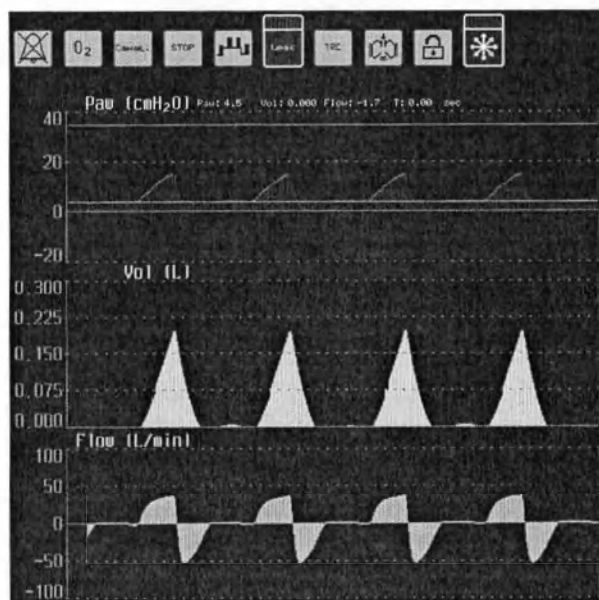
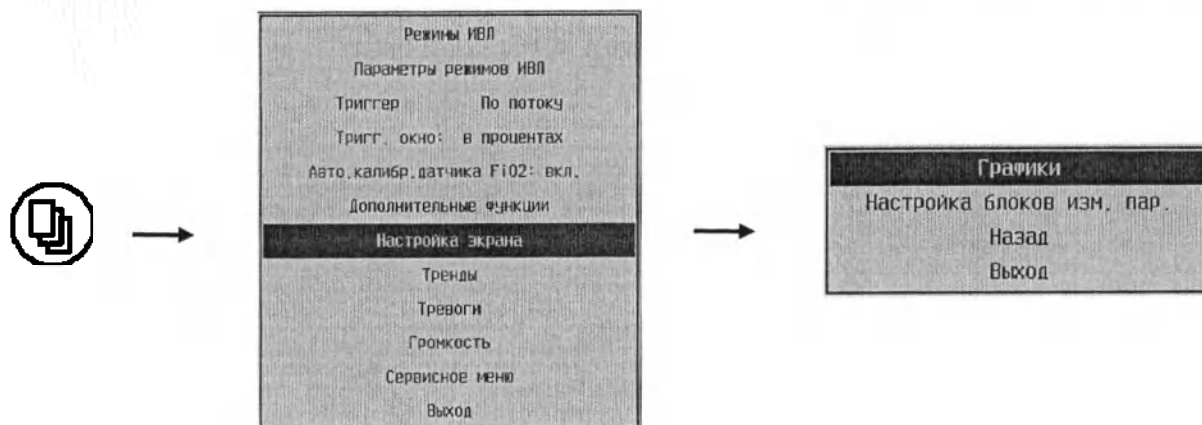
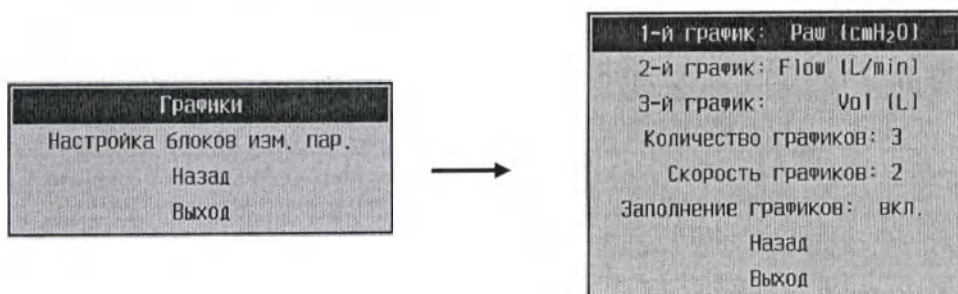


Рисунок 4.9 – Нажатая кнопка «заморозки» кривых

## 4.13 Меню настройки экрана



### 4.13.1 Меню установки графиков





Меню позволяет установить:

- назначение каждого графика из списка:

**Paw** – кривая давления в дыхательных путях

**Flow** – кривая величины потока

**Vol** – кривая величины объема

**PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>** – капнограмма, оксиграмма [%]

**PCO<sub>2</sub>** – капнограмма [mmHg]

**SpO<sub>2</sub>** – фотоплетизмограмма

**Петля** – петлевые кривые: объем-поток, объем-давление, поток-давление, объем-доп.давление, объем-транспульмональное давление

**Paux** – кривая дополнительного внешнего давления

**Ptp** – кривая транспульмонального давления

**Pg** – кривая давления в желудке

**Ptd** – кривая трансдиафрагмального давления

**график iSV** – график режима iSV

**VCO<sub>2</sub>** – кривая объемной капнометрии

**nCPAP** – кривая давления в режиме nCPAP



**ВНИМАНИЕ!**

Список графиков для выбора зависит от установленного режима вентиляции.

- количество графиков – от 1 до 4;
- скорость графиков – 1, 2, 4;
- заполнение графиков – вкл., выкл.

#### Примечание

- Выбор графика «Петля» возможен при установке количества графиков 1 и 4.
- Выбор графика режима iSV возможен непосредственно при включенном режиме и при установке количества графиков 2, 3.
- Скорость графиков по умолчанию для типа пациента «Взрослый» - 1, для типа пациента «Ребенок» - 2, для типа пациента «Младенец» - 4.

Выбор графика осуществляется вращением ручки энкодера, выбор нужного графика – нажатием ручки энкодера, отмена – кнопка .

Функция включения/выключения заполнения графиков позволяет выводить кривые в виде контуров или заполненных графиков.

В заполненном виде графики более контрастны: инспираторная фаза дыхательного цикла выделяется синим цветом для аппаратных и белым для спонтанных вдохов, дополнительно начало спонтанного вдоха выделяется вертикальной чертой малинового цвета.



**ВНИМАНИЕ!**

Изменение режима индикации графиков не влияет на режим проводимой искусственной вентиляции легких.

Масштаб графика давления задается путем установкой пользователем величины Pmax и в максимальном случае может составлять [-20...120] см вод.ст.

Масштаб остальных графиков выбирается автоматически – один раз за полный период развертки (в момент перехода графика через правую границу), если срабатывает критерий необходимости изменения масштаба.

а) На графике давления  $P_{aw}$  отображается:

- маркер максимального давления вдоха  $P_{max}$  (оранжевая линия);
- маркеры РЕЕР (ПДКВ) (если РЕЕР > 0 см вод.ст.) (голубая линия);
- кривая давления (зеленая или синяя линия в зависимости от фазы вдох/выдох, белая линия – для спонтанных вдохов);
- расчетное давление ниже трубки (в случае включения TRC) (желтая линия).

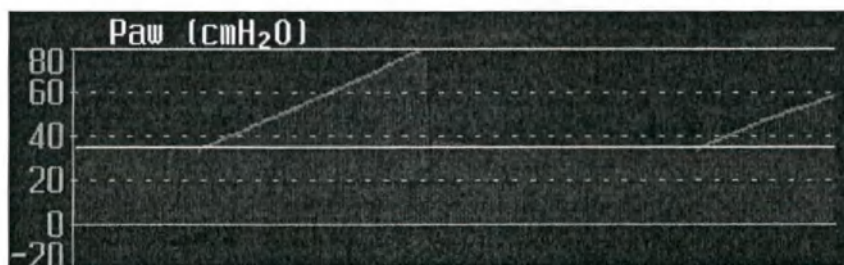


Рисунок 4.10 – Давление в дыхательных путях ( $P_{aw}$ )

Масштаб графика скорости потока выбирается автоматически в диапазоне  $\pm 250$  л/мин и зависит от максимальной скорости потока в данном режиме.

Все графики отображают мгновенные, текущие значения параметров в реальном времени и синхронизированы на единой временной базе между собой.

б) При выборе режима отображения спирометрической петли, с отображением одной кривой, на экране отображаются две интерактивных кнопки ТИП и REF. При активации кнопки ТИП появляется меню выбора типа спирометрической кривой:

- объем/поток V/F,
- объем/давление V/P,
- поток/давление F/P,
- объем/дополнительное давление V/ $P_{aux}$ , V/ $P_{tp}$  (опционально)

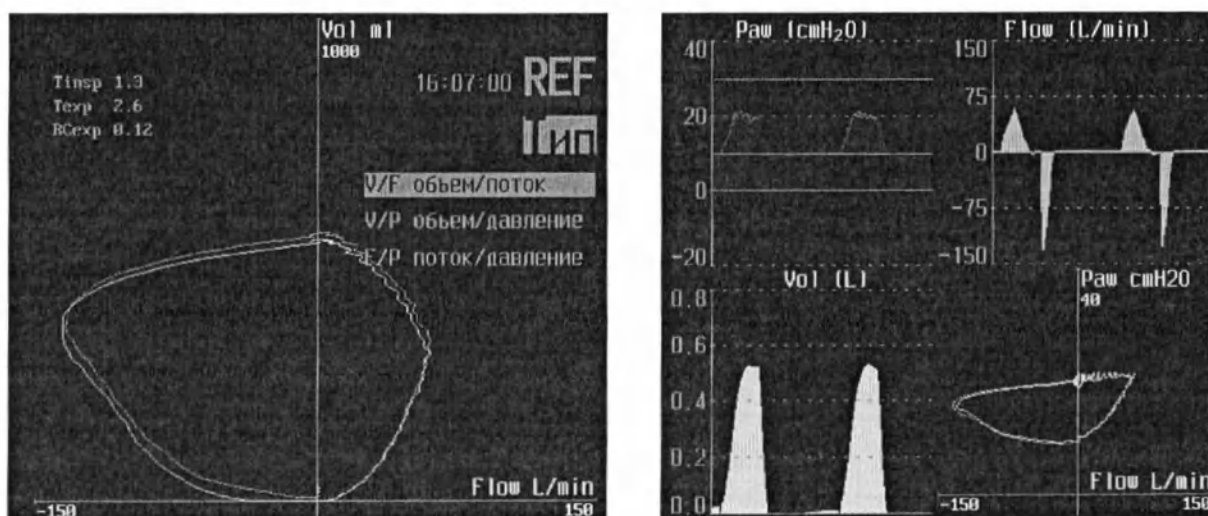


Рисунок 4.11 – График Петля

Выбор нужного типа петли производится нажатием на соответствующую строку. Выводится петля желтым цветом. При повторном нажатии на кнопку ТИП, меню выбора типа спирометрической кривой исчезает.

Одновременно с текущей спирометрической кривой на экране выводится опорная или предыдущая петля серым цветом.

Установка опорной (референтной) петли производится нажатием кнопки REF. При нажатии REF:

- текущая петля становится опорной в момент окончания дыхательного цикла;
- опорная петля фиксируется серым цветом;
- на экран выводится строка времени фиксации опорной петли.

При повторном нажатии REF в качестве опорной выбирается предыдущая петля. Опорная петля обновляется при каждом новом цикле. Строка времени исчезает.

В режиме четырех кривых выводится последняя выбранная референтная петля.

в) График iSV позволяет оценивать оптимальность выбора параметров ИВЛ алгоритмами данного режима. На графике iSV отображаются шкалы частоты дыхания и дыхательного объема.

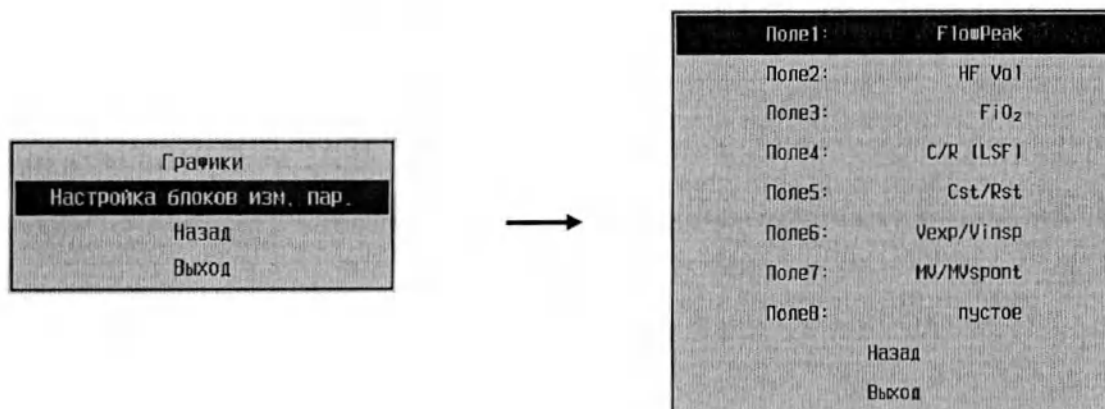
График iSV показывает:

- границы безопасной вентиляции по RB и Vt, верхние и нижние значения (в графическом и цифровом представлении);
- целевые значения RB и Vt (в графическом и цифровом представлении);
- реальные значения RB и Vt (в графическом и цифровом представлении);
- значения целевой минутной вентиляции в % и мл/мин;
- значения адаптационной минутной вентиляции в % и мл/мин;
- значения текущего инспираторного давления для аппаратных вдохов;
- значения текущего поддерживающего давления для спонтанных вдохов;

Пример реализации графика:



#### 4.13.2 Меню настройки блоков измерительных параметров





Меню позволяет настраивать участки индикации дополнительных и основных параметров мониторинга (рисунок 4.1 позиции 1, 12).

Таблица 4.9 - Перечень параметров мониторинга, которые могут быть выбраны в любом из индицируемых полей экрана

| Обозначение параметра                      | Описание параметра                                                                                                           |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пустое                                     | Отсутствие данных                                                                                                            |
| AutoPEEP                                   | Величина остаточного давления в легких (АутоПДКВ)                                                                            |
| C / R (LSF)                                | Динамический комплаинс / Резистанс                                                                                           |
| Ccw                                        | Комплаинс грудной клетки                                                                                                     |
| CO / VCO <sub>2</sub>                      | Сердечный выброс по Фику / Элиминация CO <sub>2</sub> за минуту                                                              |
| Cst / Rst                                  | Статический комплаинс / Статический резистанс                                                                                |
| EtCO <sub>2</sub> % / VCO <sub>2</sub>     | Концентрация CO <sub>2</sub> в выдыхаемой смеси / Элиминация CO <sub>2</sub> за минуту                                       |
| EtCO <sub>2</sub> mmHg / FiCO <sub>2</sub> | Парциальное давление CO <sub>2</sub> в выдыхаемой смеси / во вдыхаемой смеси в мм рт.ст.                                     |
| FiO <sub>2</sub>                           | Концентрация кислорода во вдыхаемой смеси                                                                                    |
| FlowPeak                                   | Максимальный поток на вдохе                                                                                                  |
| Leak                                       | Поток утечки из дыхательного контура                                                                                         |
| MV / MVspont                               | Минутный объем / Минутный объем спонтанных вдохов                                                                            |
| MValv / Vd                                 | Минутная альвеолярная вентиляция / Функциональное мертвое пространство                                                       |
| Paux                                       | Дополнительное внешнее давление                                                                                              |
| PIP / Pm / PEEP                            | Максимальное давление на вдохе / Среднее давление за дыхательный цикл / Положительное давление в конце выдоха                |
| Pplat                                      | Давление плато                                                                                                               |
| Ptp                                        | Транспульмональное давление                                                                                                  |
| Ptpi / Ptpе                                | Транспульмональное давление в момент максимального давления на вдохе / Транспульмональное давление в момент окончания выдоха |
| RB / I:E                                   | Частота вентиляции / Отношение длительности вдоха к длительности выдоха                                                      |
| RBspont                                    | Частота спонтанных вдохов                                                                                                    |
| Valv / Vd:Vexp                             | Альвеолярная вентиляция / Функциональное мертвое пространство: Дыхательный объем                                             |
| Vexp / Vinsp                               | Объем выдоха / Объем вдоха                                                                                                   |

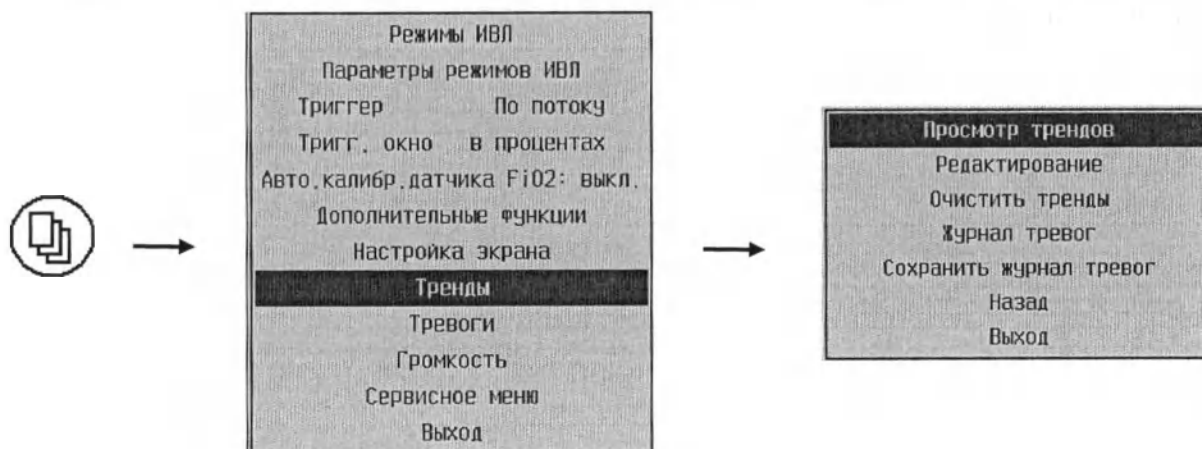


ВНИМАНИЕ!

Доступность выбора некоторых параметров мониторинга определяется функциональной оснащённостью аппарата и условиями договора поставки.



## 4.14 Меню просмотра трендов, журнала тревог



### 4.14.1 Просмотр трендов

При выборе параметра «Просмотр трендов» аппарат переходит в окно отображения трендов:

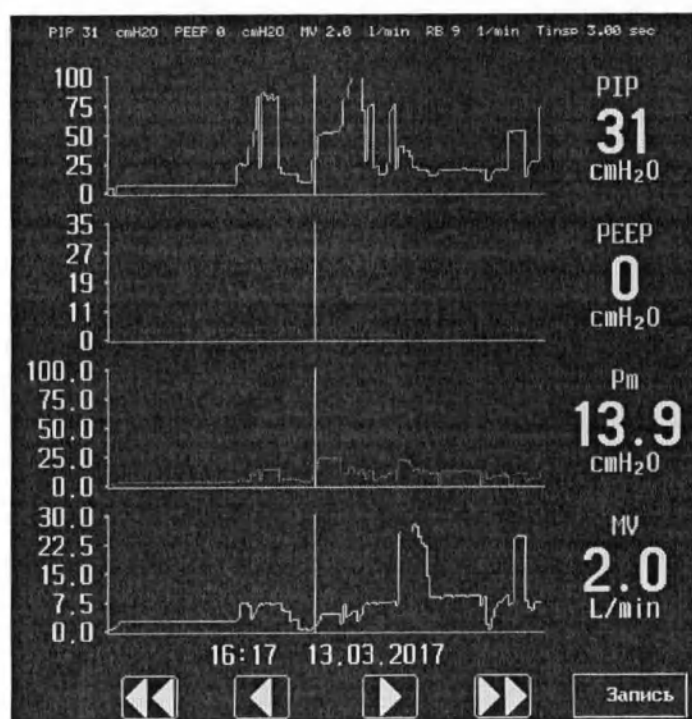


Рисунок 4.12 – Окно просмотра трендов

В основной части экрана отображаются от 1 до 4 графиков трендов, по выбору пользователя. Выбор нужного к отображению тренда параметра производится нажатием на соответствующую область справа от графика.

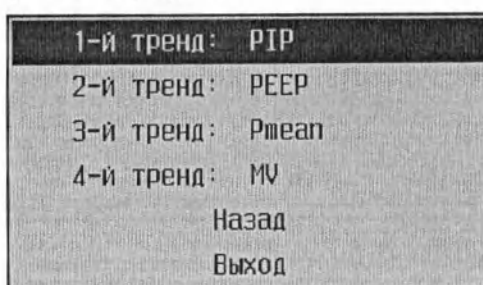


Таблица 4.10 - Перечень параметров, отображаемых в виде трендов

| Обозначение параметра  | Описание параметра                                             | Обозначение параметра  | Описание параметра                                  |
|------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>AutoETS</b>         | Автоматический экспираторный триггер (триггер окончания вдоха) | <b>PR</b>              | Частота периферического пульса                      |
| <b>AutoPEEP</b>        | Величина остаточного давления в легких (АутоПДКВ)              | <b>Ptp (mean)</b>      | Среднее значение транспульмонального давления       |
| <b>Ccirc</b>           | Растяжимость (комплаинс) дыхательного контура                  | <b>RB</b>              | Частота вентиляции                                  |
| <b>CO<sub>2</sub></b>  | Парциальное давление CO <sub>2</sub> в выдыхаемой смеси        | <b>RBspont</b>         | Частота спонтанных вдохов                           |
| <b>Cst</b>             | Статический комплаинс                                          | <b>RCexp(t)</b>        | Постоянная времени на выдохе                        |
| <b>ExpEndFlow</b>      | Величина потока на момент конца выдоха                         | <b>Rcirc</b>           | Сопротивление дыхательного контура                  |
| <b>FiO<sub>2</sub></b> | Концентрация кислорода во вдыхаемой смеси                      | <b>REE</b>             | Истинная энергопотребность                          |
| <b>Flow (mean)</b>     | Средний поток в режиме HF_O2                                   | <b>RQ</b>              | Дыхательный коэффициент                             |
| <b>I:E</b>             | Отношение длительности вдоха к длительности выдоха             | <b>RSBI</b>            | Индекс поверхностного дыхания                       |
| <b>Leak</b>            | Поток утечки из дыхательного контура                           | <b>Rst</b>             | Статический резистанс                               |
| <b>MV</b>              | Минутный объем                                                 | <b>SI</b>              | Стресс-индекс                                       |
| <b>MVvent</b>          | Минутный объем на выдохе (MV – MVspont)                        | <b>SpO<sub>2</sub></b> | Насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови |
| <b>MVspont</b>         | Минутный объем спонтанных вдохов                               | <b>Tinsp</b>           | Время вдоха                                         |
| <b>nCPAP</b>           | Давление в режиме nCPAP                                        | <b>VCO<sub>2</sub></b> | Элиминация CO <sub>2</sub> за минуту                |
| <b>Paux (mean)</b>     | Среднее значение доп. внешнего давления                        | <b>Vexp</b>            | Объем выдоха                                        |
| <b>PEEP</b>            | Положительное давление в конце выдоха                          | <b>Vinsp</b>           | Объем вдоха                                         |
| <b>PEEPtot</b>         | Величина истинного давления в легких в момент конца выдоха     | <b>VO<sub>2</sub></b>  | Потребление кислорода                               |
| <b>PI</b>              | Индекс наполнения пульса                                       | <b>Wspont</b>          | Работа дыхания пациента                             |
| <b>PIP</b>             | Максимальное давление на вдохе                                 | <b>Wvent</b>           | Работа дыхания аппарата                             |
| <b>Pm</b>              | Среднее давление за дыхательный цикл                           | <b>Заряд акк.</b>      | Остаточная емкость батареи                          |

В верхней части экрана отображаются 5 дополнительных фиксированных, связанных с графиками, трендов следующих параметров:

- PIP (максимальное давление на вдохе);
- PEEP (ПДКВ);
- MV (минутный объем);
- Tinsp (время вдоха);



- RB (частота вентиляции).

Все тренды синхронизированы и привязаны к одному и тому же моменту времени, выбранному курсором на графике.

Перемещение курсора осуществляется вращением ручки энкодера либо нажатием сенсорных кнопок в нижней части окна трендов. Некорректно измеренные и неизмеренные значения параметров отображаются пропусками на графиках и прочерками в поле значений. Справа от трендов отображаются значения в выбранный момент времени. В нижней строке отображается время и дата записи.

Тренды записываются в энергонезависимую память циклически (по кругу) и восстанавливаются при включении питания. Длительность трендов составляет последние 240 часов работы аппарата.

В аппарате предусмотрено сохранение трендов на съемный носитель, подключенный к порту USB (подробно см. п. 4.23).

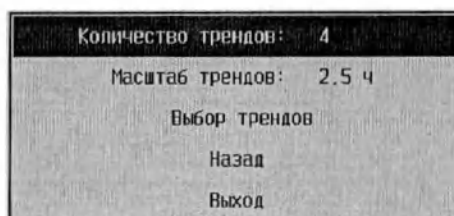
Возврат из окна трендов в основной режим осуществляется с помощью кнопки  либо по нажатию энкодера.



- Просмотр трендов осуществляется без прерывания вентиляции. Измерение и индикация параметров вентиляции при этом также сохраняются.
- Доступность выбора некоторых трендов определяется функциональной оснащённостью аппарата и условиями договора поставки.

#### 4.14.2 Редактирование

С помощью параметра «Редактирование» можно установить временной масштаб трендов (ширина окна трендов – 1,5; 2,5; 5 часов), а также выбрать количество отображаемых трендов и отображаемые параметры (данное меню также доступно по нажатию на область отображения значений параметров справа от области вывода графиков трендов):



#### 4.14.3 Очистить тренды

С помощью параметра «Очистить тренды» пользователь может удалить сохраненные ранее данные в трендах. Для активации этого действия требуется ввести системный пароль.

Для выхода без очистки трендов надо 4 раза нажать энкодер или нажать на кнопку .

#### 4.14.4 Журнал тревог

При выборе параметра «Журнал тревог» аппарат позволяет просмотреть список тревог, а также событий (включение/выключение аппарата, диагностические сообщения, используемые функции) за прошедшее время, с указанием названия тревоги, ее приоритета (цвет сообщения зависит от приоритета – подробнее см. п. 4.18.1), времени и даты возникновения, а также предела срабатывания тревоги.

Тревоги и события записываются в журнал циклически (по кругу). В журнале может храниться не менее 1000 записей. Журнал хранится в энергонезависимой памяти.

| Начало   | Конец    | Дата     | Тревога                      | Предел тревоги |
|----------|----------|----------|------------------------------|----------------|
| 15:23:31 | --:--:-- | 27/12/19 | Режим ожидания               |                |
| 15:23:29 | --:--:-- | 27/12/19 | Давл. O <sub>2</sub> < 1 бар |                |
| 15:23:29 | 15:23:31 | 27/12/19 | Низкое давл. O <sub>2</sub>  |                |
| 15:23:29 | 15:23:31 | 27/12/19 | Ненспр. зевка                |                |
| 15:23:23 | 15:23:28 | 27/12/19 | Режим ожидания               |                |
| 15:22:32 | --:--:-- | 27/12/19 | Давл. O <sub>2</sub> < 1 бар |                |
| 15:22:32 | 15:23:23 | 27/12/19 | Низкое давл. O <sub>2</sub>  |                |
| 15:22:31 | 15:23:33 | 27/12/19 | Ненспр. зевка                |                |
| 15:22:31 | --:--:-- | 27/12/19 | Не инвц. Капно               |                |
| 15:17:49 | --:--:-- | 27/12/19 | Вкл. аппарата                |                |
| 14:36:16 | --:--:-- | 27/12/19 | Режим ожидания               |                |
| 14:36:14 | --:--:-- | 27/12/19 | Давл. O <sub>2</sub> < 1 бар |                |
| 14:36:14 | 14:36:15 | 27/12/19 | Низкое давл. O <sub>2</sub>  |                |
| 14:36:14 | 14:36:15 | 27/12/19 | Разгерметизация              |                |
| 14:36:14 | 14:36:15 | 27/12/19 | Ненспр. зевка                |                |
| 14:36:13 | 14:36:15 | 27/12/19 | Низкая частота               | 8 1/min        |
| 14:36:12 | --:--:-- | 27/12/19 | Калибр. отмен.               |                |
| 14:36:07 | --:--:-- | 27/12/19 | Калибр. д. FiO <sub>2</sub>  |                |
| 14:34:07 | 14:36:07 | 27/12/19 | Разгерметизация              |                |
| 14:34:02 | 14:36:07 | 27/12/19 | Низкая частота               | 8 1/min        |
| 14:33:03 | --:--:-- | 27/12/19 | Давл. O <sub>2</sub> < 1 бар |                |
| 14:33:03 | 14:36:07 | 27/12/19 | Низкое давл. O <sub>2</sub>  |                |
| 14:33:03 | 14:36:07 | 27/12/19 | Ненспр. зевка                |                |
| 14:33:02 | 14:33:03 | 27/12/19 | Озд. режим                   |                |
| 14:33:01 | 14:33:02 | 27/12/19 | Режим ожидания               |                |

Рисунок 4.13 – Журнал тревог

Навигация по журналу тревог осуществляется вращением ручки энкодера. Выход –

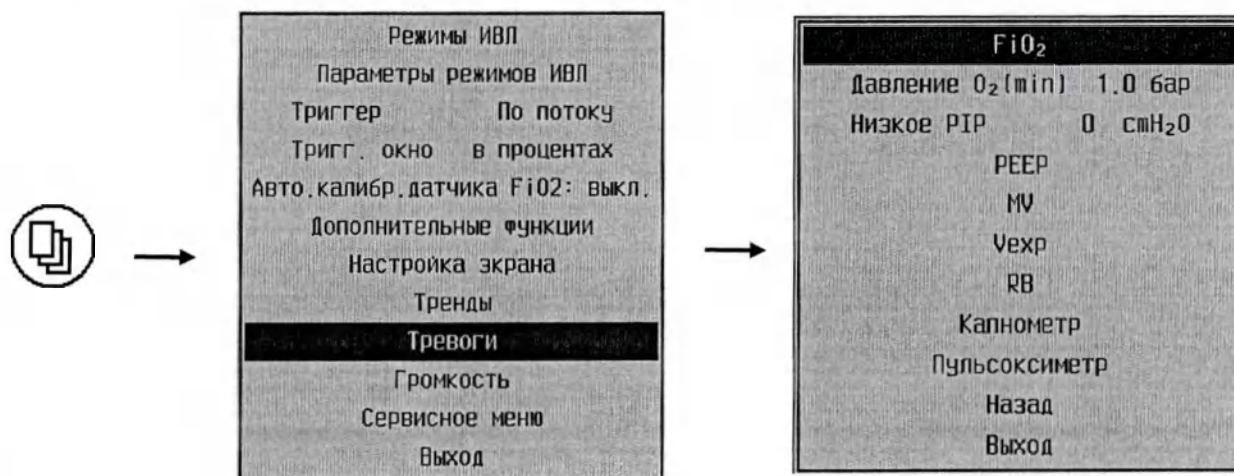
нажатием кнопки  или кнопки энкодера.

#### 4.14.5 Сохранение журнала тревог

В аппарате предусмотрено сохранение журнала тревог на съемный носитель, подключенный к порту USB (подробно см. п. 4.23).

### 4.15 Меню установки порогов тревог

Вход в меню осуществляется через главное меню аппарата (п. 4.6).



- Перед началом процедуры вентиляции убедиться, что предварительные установки порогов тревог подходят для данного типа пациента.
- Всегда проверять, правильно ли установлены пороги тревог для параметров.



Установка порогов тревог на экстремальные значения может сделать систему тревог бесполезной.

Таблица 4.11 содержит подробную информацию о регулируемых тревогах, включая верхние и нижние границы значений, а также сведения о настройках по умолчанию.

Таблица 4.11 - Назначение параметров порогов тревог

| Строка меню                   | Обозначение, описание параметров                                                                                                                                                                                               | Возможные значения                                                             | Заводские настройки по умолчанию                                |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| FiO <sub>2</sub>              | Датчик FiO <sub>2</sub> – отображение показаний параметра FiO <sub>2</sub> (в положении «выкл» индицируются прочерки «---»)                                                                                                    | вкл./выкл.                                                                     | вкл.                                                            |
|                               | Тревоги FiO <sub>2</sub> – включение тревог по параметру FiO <sub>2</sub>                                                                                                                                                      | вкл./выкл.                                                                     | вкл.                                                            |
|                               | Отклонение O <sub>2</sub> – величина отклонения измеряемой концентрации от установленной, при которой возникает тревога                                                                                                        | 1...50 %, отключено                                                            | 3%                                                              |
| Давление O <sub>2</sub> (min) | Порог тревоги по низкому давлению кислорода во входной магистрали. Рекомендованные значения 1.0, 1.5 бар<br>Значение «0.0» устанавливать только в случае вентиляции от источника O <sub>2</sub> низкого давления или воздухом. | 0,0; 0,5; 1,0; 1,5 бар                                                         | 1,0 бар                                                         |
| Низкое PIP                    | Порог тревоги по низкому давлению вдоха. Значение «0» означает отключение тревоги.                                                                                                                                             | 0...20                                                                         | 0 см вод.ст.                                                    |
| PEEP                          | Высокое PEEP - верхний порог тревоги по ПДКВ                                                                                                                                                                                   | Низкое PEEP ...50 см вод.ст.                                                   | 20 см вод.ст.                                                   |
|                               | Низкое PEEP – нижний порог тревоги по ПДКВ<br>Значение «0» означает отключение тревоги.                                                                                                                                        | 0...10 см вод.ст.                                                              | 0 см вод.ст.                                                    |
| MV                            | MV_max – верхний порог тревоги по минутному объему дыхания                                                                                                                                                                     | MV_min+1<br>Для Младенцев:<br>MV_min+0,1...5 л/мин                             | 10 л/мин (взрослый, ребенок)<br>1 л/мин (младенец)              |
|                               | MV_min – нижний порог тревоги по минутному объему дыхания                                                                                                                                                                      | MV_max-1<br>Для Младенцев:<br>0... MV_max -0,1 л/мин,<br>(но не более 3 л/мин) | 4 л/мин (взрослый)<br>3 л/мин (ребенок)<br>0,1 л/мин (младенец) |
| Vexp                          | Vexp_max – верхний порог тревоги по объему выдоха                                                                                                                                                                              | Vexp_min... 6000 мл<br>Для Младенцев:<br>Vexp_min ...250 мл                    | 16 мл/кг IBW (взрослый, ребенок)<br>50 мл (младенец)            |
|                               | Vexp_min – нижний порог тревоги по объему выдоха                                                                                                                                                                               | 0 ... Vexp_max<br>Для Младенцев:<br>0... Vexp_max (но не более 100             | 4,4 мл/кг IBW (взрослый, ребенок)<br>0 мл                       |

| Строка меню   | Обозначение, описание параметров                                                                                                                       | Возможные значения                            | Заводские настройки по умолчанию |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------|
|               |                                                                                                                                                        | мл)                                           | (младенец)                       |
| RB            | RB_max – верхний порог тревоги по частоте вентиляции                                                                                                   | RB_min+1... 160 1/мин                         | 40 1/мин                         |
|               | RB_min – нижний порог тревоги по частоте вентиляции                                                                                                    | 1... RB_max-1 1/мин                           | 8 1/мин                          |
| Капнометр     | EtCO <sub>2</sub> _max – верхний порог тревоги по уровню парциального давления CO <sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе [mm Hg]                            | EtCO <sub>2</sub> _min...100 мм рт.ст.        | 40                               |
|               | EtCO <sub>2</sub> _min – нижний порог тревоги по уровню парциального давления CO <sub>2</sub> в выдыхаемом воздухе [mm Hg]                             | 15... EtCO <sub>2</sub> _max мм рт.ст.        | 15                               |
|               | Также пороги отображаются в [%] – значение зависит от установленного порога по парциальному давлению CO <sub>2</sub> и текущего атмосферного давления. |                                               |                                  |
| Пульсоксиметр | SpO <sub>2</sub> _max – верхний предел SpO <sub>2</sub> - насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом                                          | 90 %... SpO <sub>2</sub> _min или 90%...100 % | 100                              |
|               | SpO <sub>2</sub> _min – нижний предел SpO <sub>2</sub> - насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом                                           | 60 %... 95 % (SpO <sub>2</sub> _max)          | 86                               |
|               | PR_max – верхний предел частоты пульса                                                                                                                 | 80 (PR_min)... 350 1/мин                      | 90                               |
|               | PR_min – нижний предел частоты пульса                                                                                                                  | 15...100 (PR_max)-1 1/мин                     | 50                               |

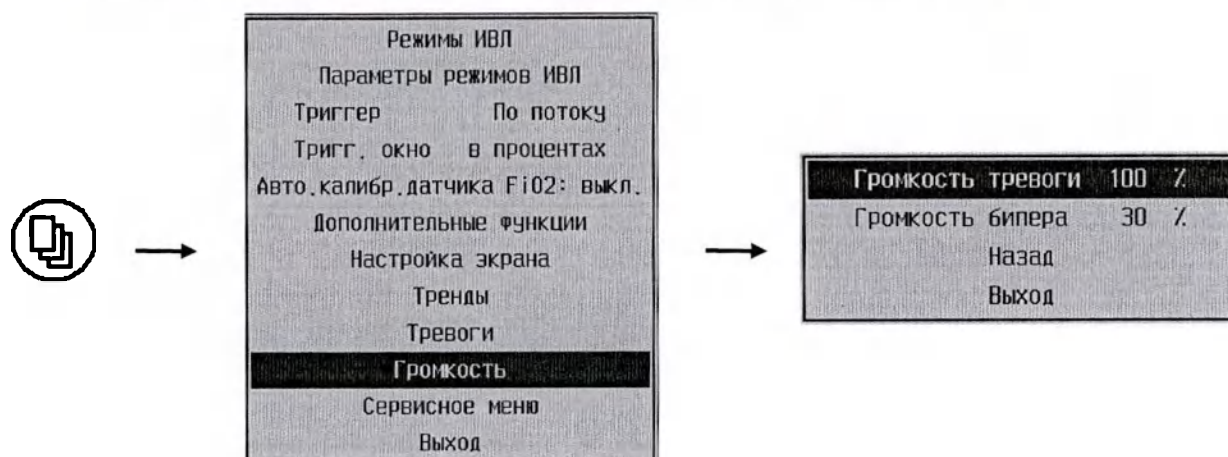
Изменение и запоминание параметров осуществляется с помощью энкодера. Значения порогов тревог сохраняются в энергонезависимой памяти и восстанавливаются при включении питания в режиме предыдущего пациента, кроме тревог «Датчик FiO<sub>2</sub>», «Тревоги FiO<sub>2</sub>», «Давление O<sub>2</sub> (min)».



- При старте вентиляции для нового пациента (взрослый, ребенок) границы тревог устанавливаются автоматически, ориентировочно из расчета:
  - MV\_max = 1,5 MV, MV\_min = 0,7 MV;
  - Vexp\_max = 16 мл/кг IBW, Vexp\_min = 4,4 мл/кг IBW.
- При работе регулирование параметров не приводит к изменению порогов тревог.
- При смене языка интерфейса пороги тревог «Датчик FiO<sub>2</sub>», «Тревоги FiO<sub>2</sub>», «Давление O<sub>2</sub> (min)» сбрасываются до заводских настроек.

## 4.16 Меню установки громкости

Вход в меню осуществляется через главное меню аппарата (п. 4.6):



| Обозначение       | Описание параметра                                                  | Значения   |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------|------------|
| Громкость тревоги | Уровень громкости звукового сигнала тревоги                         | 30...100 % |
| Громкость бипера  | Уровень громкости звукового сигнала спонтанных вдохов (сигнала БИП) | 5...100 %  |



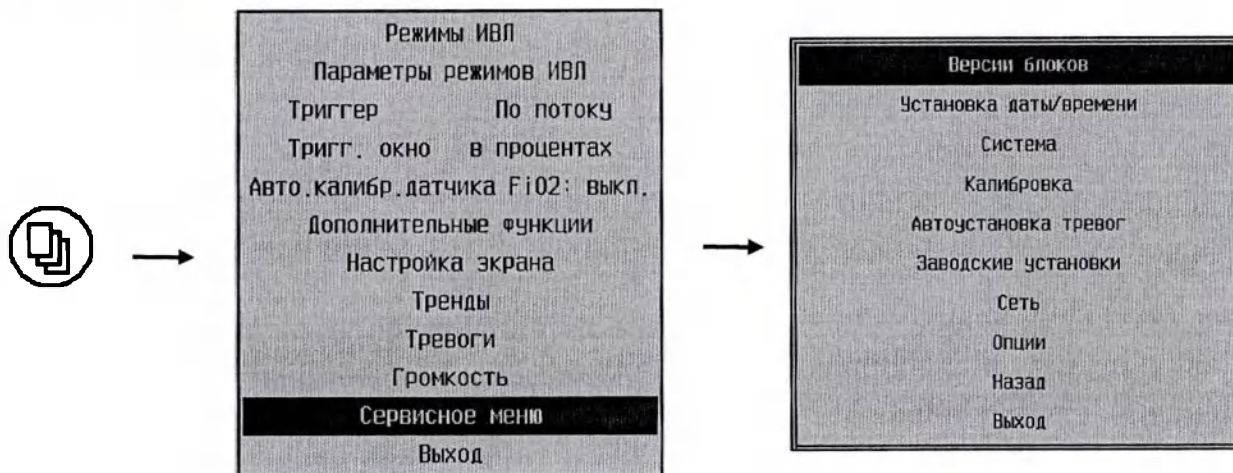
ОСТОРОЖНО!

В целях безопасности пациента уровень громкости звукового сигнала тревоги не может быть отключен или установлен менее 30%.

Не устанавливайте громкость звукового сигнала тревоги ниже уровня фонового шума в помещении.

## 4.17 Сервисное меню

Вход в сервисное меню производится через главное меню аппарата (п. 4.6). Сервисное меню включает функции для тестирования и калибровки различных систем аппарата. Данное меню предназначено для персонала, обслуживающего медицинскую технику в ЛПУ, а также сотрудников сервисных центров.



### 4.17.1 Версии блоков

[Меню] → [Сервисное меню] → [Версии блоков] позволяет просмотреть номера версий программного обеспечения блоков и модулей, которые присутствуют в аппарате, и их серийные номера (КИВЛ – контроллер ИВЛ, Мотор – контроллер мотора, КИНД – контроллер дисплея, БП – источник питания, СГ – плата смесителя газов, ПР.ПРОТ. – плата преобразователя протокола, Метабол – модуль измерения параметров метаболизма, SpO<sub>2</sub> – модуль пульсоксиметрии, CAN-Eth – сетевая плата).

|                  |            |          |
|------------------|------------|----------|
| КИВЛ             | SW 43.318  | SN 12112 |
| Мотор            | SW ---     | SN ---   |
| КИНД             | SW 04.0291 | SN 00000 |
| БП               | SW 02.004  | SN ---   |
| СГ               | SW 01.305  | SN 04761 |
| ПР.ПРОТ.         | SW ---     | SN ---   |
| Метабол          | SW ---     | SN ---   |
| SpO <sub>2</sub> | SW ---     | SN ---   |
| CAN-Eth          | SW 00.011  | SN ---   |
| Назад            |            |          |
| Выход            |            |          |

### 4.17.2 Установка Даты/Времени

[Меню] → [Сервисное меню] → [Установка Даты/Времени] позволяет войти в режим установки текущей даты и времени:

|                      |
|----------------------|
| 04/07/2014 08:44     |
| Сохранение и выход   |
| Назад без сохранения |



Возможность редактирования появляется при нажатии на кнопку даты и времени. При нажатии на кнопку «Сохранение и выход» введенные значения сохраняются, меню скрывается.

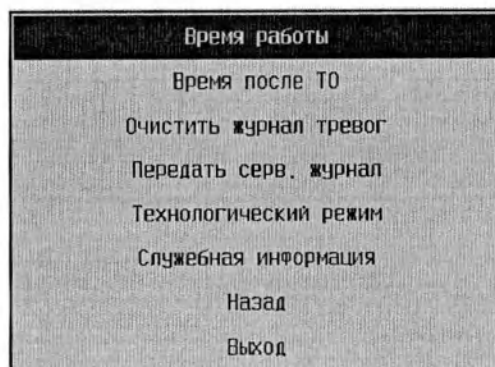


ВНИМАНИЕ!

Правильная установка даты и времени обеспечит верную интерпретацию данных в журнале тревог и окне трендов.

#### 4.17.3 Система

[Меню] → [Сервисное меню] → [Система] позволяет войти в подменю, включающее в себя следующие параметры:

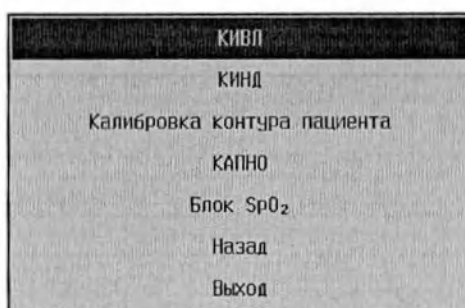


где:

- **«Время работы»** - просмотр общего времени наработки аппарата;
- **«Время после ТО»** позволяет контролировать время после очередного технического обслуживания аппарата для своевременного проведения следующего ТО. Для этого специалист, проводивший техническое обслуживание, должен выбрать параметр «Обнулить время после ТО», после чего счетчик времени вернется в исходное (нулевое) положение.
- **«Очистить журнал тревог»** позволяет стереть информацию из памяти, для активизации этого действия ввести системный пароль, для выхода без очистки журнала тревог требуется 4 раза нажать энкодер.
- **«Передать серв. журнал»** - запись журнала технического обслуживания на съемный носитель, подключенный к порту USB (подробно см. п. 4.23).
- **«Технологический режим»** предназначен для перевода аппарата в режим проверки утечки газа в дыхательном контуре, находящемся под давлением во время вдоха, а также проверки потери давления аппарата в линии пассивного выдоха (указанные проверки выполняются на предприятии-изготовителе и в сервисных центрах, для выполнения операции ввести системный пароль).
- **«Служебная информация»** предназначена для технического персонала (для выполнения операции ввести системный пароль).

#### 4.17.4 Калибровка

[Меню] → [Сервисное меню] → [Калибровка] включает в себя следующие параметры:



| Меню                                                                                                                                                         | Параметры                                     | Ссылка     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------|
| <b>КИВЛ</b><br><i>вход в меню выбора калибровок контроллера ИВЛ</i>                                                                                          | Калибровка датчика FiO <sub>2</sub>           | п. 4.17.5  |
|                                                                                                                                                              | Замена датчика FiO <sub>2</sub>               |            |
|                                                                                                                                                              | Калибр. датч. пот. на выд.                    | п. 4.17.6  |
|                                                                                                                                                              | Условия на вдохе                              | п. 4.17.7  |
|                                                                                                                                                              | Условия на выдохе                             |            |
| <b>КИНД</b><br><i>вход в меню настроек дисплея</i>                                                                                                           | Язык интерфейса. Калибровка сенсорного экрана | п. 4.17.8  |
|                                                                                                                                                              | Дневная яркость                               |            |
|                                                                                                                                                              | Ночная яркость                                |            |
| <b>Калибровка контура пациента</b><br><i>предназначена для адаптации аппарата к дыхательному контуру</i>                                                     | Тип контура                                   | п. 4.17.9  |
|                                                                                                                                                              | Продолжить                                    |            |
| <b>КАПНО</b><br><i>вход в меню настройки и калибровки имеющихся в аппарате модулей газоанализа дыхательной смеси (капнограф прямого потока, метабологаф)</i> | Калибровка нуля капно ПП. Капнометр ПП        | п. 4.17.10 |
|                                                                                                                                                              | Калибровка дат. O <sub>2</sub> метабол.       | п. 4.17.11 |
|                                                                                                                                                              | Тех. параметры                                |            |
| <b>Блок SpO<sub>2</sub></b><br><i>вход в меню управления параметрами встроенного пульсоксиметра</i>                                                          | Деморежим                                     | п. 4.17.12 |
|                                                                                                                                                              | Время усредн. PR и SpO <sub>2</sub>           |            |

#### 4.17.5 Калибровка датчика FiO<sub>2</sub>. Замена датчика FiO<sub>2</sub>

[Меню] → [Сервисное меню] → [Калибровка] → [КИВЛ] → [Калибровка датчика FiO<sub>2</sub>]

Калибровка датчика измерения концентрации кислорода в инспираторном газе (FiO<sub>2</sub>) производится в следующих случаях:

- при проведении технического обслуживания;
- после замены датчика FiO<sub>2</sub>;
- при появлении сообщения «Замените датчик FiO<sub>2</sub>» по результатам автоматического контроля работоспособности и автокалибровки датчика FiO<sub>2</sub> (п. 4.11) либо других отклонениях при измерении FiO<sub>2</sub>, в частности, если при вентиляции воздухом ошибка измерения концентрации превышает 2 %.

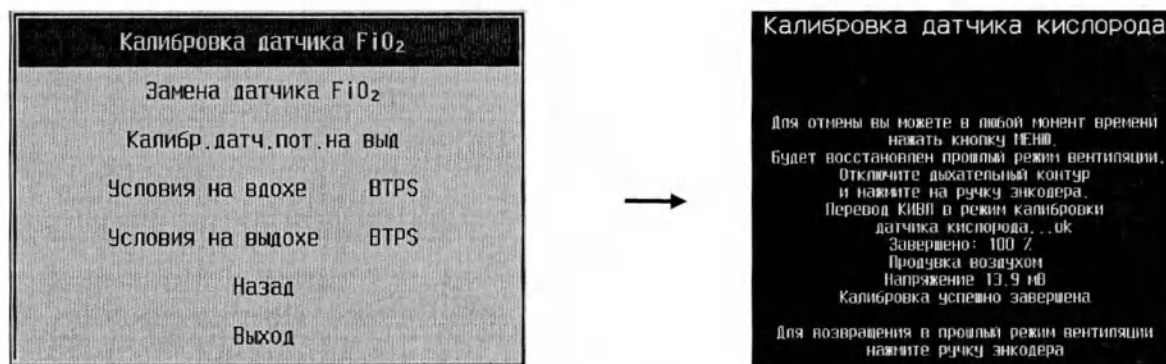


В аппарате применен датчик  $\text{FiO}_2$  электрохимического типа, срок службы которого зависит от времени нахождения датчика в среде кислорода и от его концентрации. При средних параметрах эксплуатации срок службы датчика  $\text{FiO}_2$  должен составлять не менее 1,5 лет.

Проведение калибровки датчика  $\text{FiO}_2$ , как правило, требуется на заключительной фазе жизненного цикла датчика с целью продления его срока службы и обеспечения требуемых характеристик по точности.

Для проведения калибровки датчика  $\text{FiO}_2$ :

- а) отключить аппарат от пациента;
- б) запустить процесс калибровки через соответствующее меню нажатием ручки энкодера:



Калибровка датчика длится примерно 1 минуту. В таблице 4.12 представлены описания сообщений с результатами калибровки.

После появления сообщения «Калибровка успешно завершена» аппарат готов к работе. При неудачной калибровке требуется замена датчика либо ремонт аппарата. После замены датчика выполнить калибровку в [Меню] → [Сервисное меню] → [Калибровка] → [КИВЛ] → [Замена датчика  $\text{FiO}_2$ ].

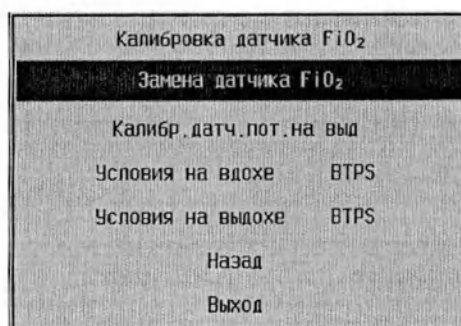


Таблица 4.12 - Описание сообщений о результате калибровки и замены датчика  $\text{FiO}_2$ .

| Сообщение                                                            | Причина                                                                     | Действия оператора                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Калибровка успешно завершена                                         | Успешное завершение калибровки                                              | Продолжить работу с аппаратом                                                                                                                                    |
| Калибровка успешно завершена, рекомендуется замена датчика кислорода | Успешное завершение калибровки, срок службы датчика кислорода заканчивается | Заменить датчик кислорода и выполнить процедуру замены датчика кислорода из [Меню] → [Сервисное меню] → [Калибровка] → [КИВЛ] → [Замена датчика $\text{FiO}_2$ ] |

| Сообщение                                                         | Причина                                        | Действия оператора                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Не удается перевести КИВЛ в режим замены датчика кислорода        | КИВЛ не отвечает на запрос провести калибровку | Обратиться в сервисную службу                                                                                                                                                                 |
| Нет информации об атмосферном давлении или информация некорректна | Неисправность в модуле СГ                      | Обратиться в сервисную службу                                                                                                                                                                 |
| Датчик кислорода отсутствует или неисправен                       | Низкое напряжение с датчика кислорода          | Установить другой датчик кислорода. Обратиться в сервисную службу, если после установки другого датчика кислорода сообщение возникло вновь при проведении процедуры замены датчика кислорода. |
| Отмена калибровки                                                 | Калибровка отменена пользователем              | Продолжить работу с аппаратом                                                                                                                                                                 |
| Неисправен канал измерения кислорода в КИВЛ                       | Канал измерения кислорода в КИВЛ неисправен    | Обратиться в сервисную службу                                                                                                                                                                 |
| Ошибка записи коэффициентов                                       | Неисправность в КИВЛ                           | Обратиться в сервисную службу                                                                                                                                                                 |
| Тайм-аут калибровки датчика кислорода                             | Нет сообщений от КИВЛ о результатах калибровки | Обратиться в сервисную службу                                                                                                                                                                 |

#### 4.17.6 Калибровка датчика потока на выдохе

[Меню] → [Сервисное меню] → [Калибровка] → [КИВЛ] → [Калибр. датч. пот. на выд]

Калибровка датчика потока на выдохе производится каждый раз после замены съемной части клапана выдоха. В таблице 4.13 представлены описания сообщений с результатами калибровки.



Для типа пациента «Младенец» при подключенном внешнем модуле потока с одноразовым или многоразовым датчиком потока аппарат переходит от стандартной схемы работы в схему работы с внешним датчиком потока. Калибровка внешнего датчика потока не требуется и не предусмотрена в интерфейсе аппарата.

#### Примечание

Если *Vexp* соответствует *Vinsp* (согласно разделу 6.9), разрешается пропустить процедуру калибровки датчика потока на выдохе.

Для вызова процедуры запустить процесс калибровки через соответствующее меню нажатием ручки энкодера и после вызова процедуры следовать инструкциям на экране:



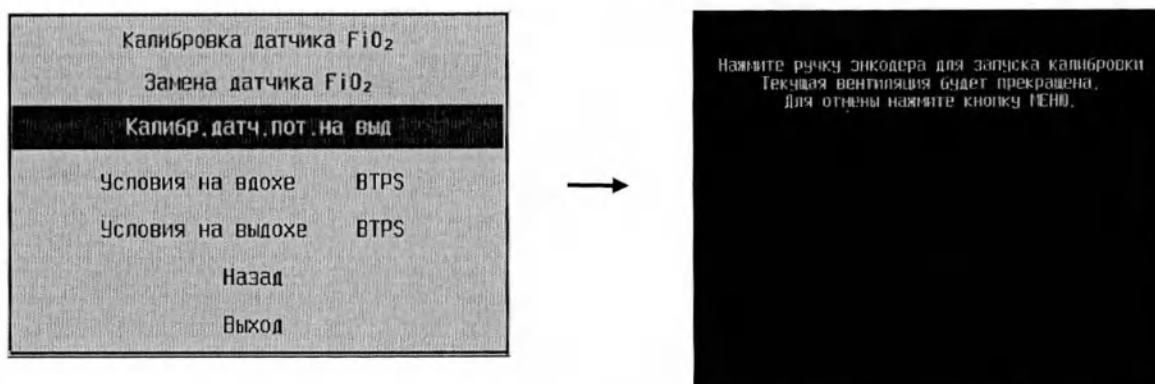


Таблица 4.13 - Описание сообщений о результате калибровки датчика потока на выдохе

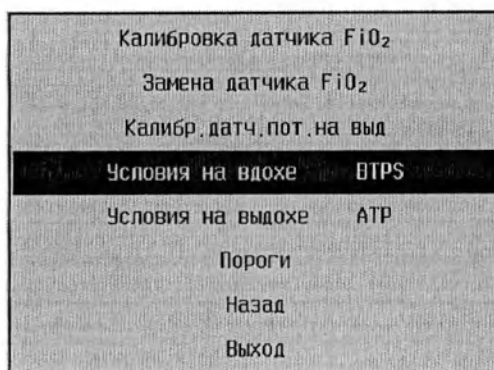
| Сообщение                                                             | Причина                                                                                                    | Действия оператора                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Калибровка успешно завершена                                          | Успешное завершение калибровки                                                                             | Продолжить работу с аппаратом                                                                                    |
| Тайм-аут калибровки клапана выдоха                                    | Нет сообщений от КИВЛ о результатах калибровки                                                             | Обратиться в сервисную службу                                                                                    |
| Отмена калибровки                                                     | Калибровка отменена пользователем                                                                          | Продолжить работу с аппаратом                                                                                    |
| Не удастся перевести КИВЛ в режим калибровки датчика потока на выдохе | КИВЛ не отвечает на запрос провести калибровку                                                             | Обратиться в сервисную службу                                                                                    |
| Ошибка: отказ смесителя газов                                         | Смеситель газов неисправен                                                                                 | Обратиться в сервисную службу                                                                                    |
| Ошибка: нет ответа от смесителя газов                                 | Смеситель газов неисправен                                                                                 | Обратиться в сервисную службу                                                                                    |
| Ошибка: неверная скорость передачи данных от СГ                       | Смеситель газов неисправен                                                                                 | Обратиться в сервисную службу                                                                                    |
| Ошибка: поток не равен нулю                                           | Неисправность в КИВЛ                                                                                       | Обратиться в сервисную службу                                                                                    |
| Ошибка: большое давление в магистрали вдоха                           | Засор в магистрали вдоха                                                                                   | Прочистить магистраль вдоха и повторно выполнить калибровку. При повторении ошибки обратиться в сервисную службу |
| Ошибка вычисления аппроксимирующих коэфф.                             | Пользователь некорректно следовал указаниям по выполнению калибровки на экране либо неисправность аппарата | Повторно выполнить калибровку, при повторении ошибки обратиться в сервисную службу                               |
| Ошибка коэф. для датчика давления в магистрали вдоха                  | Неисправность в КИВЛ                                                                                       | Обратиться в сервисную службу                                                                                    |
| Ошиб.коэф.для дифференциального датчика давления                      | Неисправность в КИВЛ                                                                                       | Обратиться в сервисную службу                                                                                    |
| Ошибка: нет ответа от источника питания                               | Источник питания неисправен                                                                                | Обратиться в сервисную службу                                                                                    |

| Сообщение                                       | Причина                                                                                                     | Действия оператора                                                                 |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Ошибка: датчик температуры в ИП неисправен      | Источник питания неисправен                                                                                 | Обратиться в сервисную службу                                                      |
| Ошибка: низкая температура окружающего воздуха  | Источник питания неисправен                                                                                 | Обратиться в сервисную службу                                                      |
| Остановка задачи калибровки                     | Сбой выполнения задачи калибровки                                                                           | Повторно выполнить калибровку, при повторении ошибки обратиться в сервисную службу |
| Ошибка монотонности во входной таблице          | Пользователь некорректно следовал указаниям по выполнению калибровки на экране либо неисправность аппарата. | Повторно выполнить калибровку, при повторении ошибки обратиться в сервисную службу |
| Ошибка записи коэффициентов                     | Неисправность в КИВЛ                                                                                        | Обратиться в сервисную службу                                                      |
| Ошиб.коэф.для датч.давления в магистрали выдоха | Неисправность в КИВЛ                                                                                        | Обратиться в сервисную службу                                                      |

#### 4.17.7 Выбор условий коррекции потока на вдохе и на выдохе

[Меню] → [Сервисное меню] → [Калибровка] → [КИВЛ] → [Условия на вдохе]/[Условия на выдохе]

Выбор условий коррекции осуществляется через соответствующее меню нажатием ручки энкодера:



Аппарат на вдохе использует датчики потока, работающие по принципу измерения массы прошедшего газа. На выдохе датчиком потока измеряется объем прошедшей дыхательной смеси. В аппарате возможно применение различных типов увлажнения дыхательной смеси.

Параметры «Условия на вдохе» и «Условия на выдохе» предназначены для выбора условий для преобразования массы прошедшей через аппарат дыхательной смеси в соответствующий объем. Масса и объем связаны уравнением, в котором фигурируют парциальные давления всех входящих в состав газа фракций, температура смеси, абсолютное давление смеси.

Аппарат предусматривает 4 типа коррекции потока на вдохе и на выдохе:



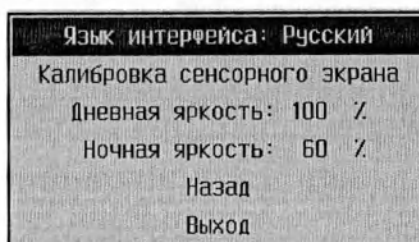
- ATP (Ambient Temperature, Pressure – окружающая температура и давление), при которой преобразование ведется для относительной влажности 30 % и температуре окружающего воздуха 25 °C.
- ATPS (Ambient Temperature, Pressure, Saturated – окружающая температура и давление с влажностью 100 %), эта коррекция похожа на ATP при 100 % относительной влажности.
- ATPD (Ambient Temperature, Pressure, Dried – окружающая температура и давление с влажностью 0%), эта коррекция похожа на ATP при 0 % относительной влажности.
- BTPS (Body Temperature, Pressure, Saturated – температура тела, окружающее давление, с влажностью 100 %).



- При работе на мешок выбирать ATP коррекцию (предусмотрена в аппарате по умолчанию).
- При работе с увлажнителем выбирать BTPS коррекцию.
- Неправильный выбор типа коррекции приведет к увеличению погрешностей измерения объемов вдоха и выдоха.

#### 4.17.8 Язык интерфейса. Калибровка сенсорного экрана. Дневная/ночная яркость

[Меню] → [Сервисное меню] → [Калибровка] → [КИНД]:



«Язык интерфейса» - выбор языка интерфейса.

«Калибровка сенсорного экрана» для совмещения координат графических кнопок управления дисплея и соответствующих этим кнопкам площадок сенсорного экрана. При входе в режим калибровки сенсорного экрана выполнять последовательно все инструкции, выводимые на дисплей.

#### Примечание

Калибровка сенсорного экрана требуется только при наличии соответствующего подменю.

«Дневная яркость» и «Ночная яркость» для изменения яркости дисплея в дневное (05.00 - 00.00) и ночное (00.00 - 05.00) время. Диапазон изменения 50-100 % и 30 - 100 %, соответственно. По умолчанию при включении аппарата значения дневной яркости 100 % и ночной яркости 60 %.

#### 4.17.9 Калибровка контура пациента

[Меню] → [Сервисное меню] → [Калибровка] → [Калибровка контура пациента]

Калибровку контура пациента рекомендуется проводить при включении аппарата, замене дыхательного контура (применении другого типа или производителя), а также после автоклавирования контура.

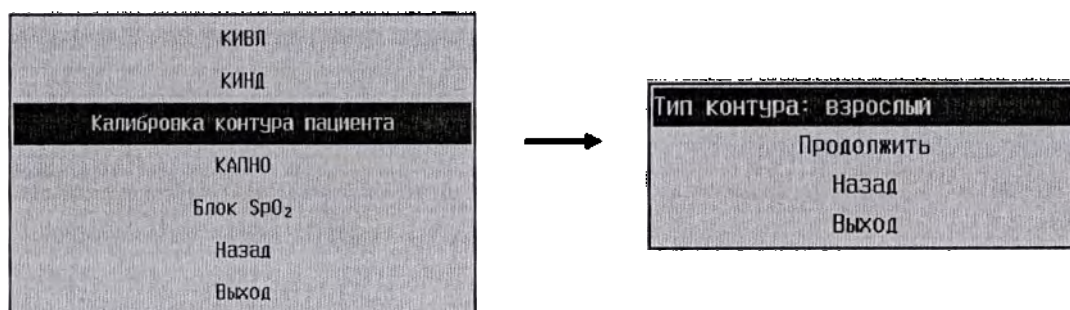
##### Примечание

При использовании одного типа контуров без их автоклавирования проведение калибровки контура, как правило, не требуется.

При проведении калибровки определяется комплайнс и резистанс дыхательного контура, которые в дальнейшем используются для более точного расчета давления вдоха и для компенсации сопротивления ЭТ и ТРХ трубок. Если калибровка не проведена, то эффективная компенсация комплайенса дыхательного контура становится невозможной.

Для проведения калибровки контура:

а) выбрать тип контура (взрослый или детский/коаксиальный);



- В инвазивных режимах для типа пациента «Младенец» калибровка неонатального контура проводится с подключенным к тройнику пациента внешним модулем потока при выборе типа контура детский/коаксиальный.
- В режиме pIMV при калибровке неонатального контура внешний модуль потока не применим, выходное отверстие генератора потока требуется зажимать вручную.
- В режиме pCPAP калибровка контура производится перед запуском вентиляции, процедура калибровки (тест контура) описана в приложении 1.12.
- В режиме HF\_O2 калибровка контура недоступна.

б) запустить процесс калибровки нажатием кнопки «Продолжить»;

в) подключить дыхательный контур вместе с фильтрами к аппарату, освободить или закрыть тройник пациента в зависимости от указаний на дисплее.

В таблице 4.14 представлены описания сообщений с результатами калибровки.

Таблица 4.14 - Описание сообщений о результатах калибровки контура пациента

| Сообщение                                        | Причина                                         | Действия оператора                         |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Измер. параметров дых. контура успешно завершено | Успешное завершение калибровки контура пациента | Продолжить работу с аппаратом              |
| Ошибка: датч. давления на вдохе не откалиброван  | Датчик давления на вдохе не откалиброван        | Запустить перезагрузку аппарата и повторно |



| Сообщение                                        | Причина                                                                                                                     | Действия оператора                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ошибка: датч. давления на выдохе не откалиброван | Датчик давления на выдохе не откалиброван                                                                                   | выполнить калибровку контура пациента. При повторном появлении ошибки обратиться в сервисную службу                                         |
| Ошибка: нет ответа от смесителя газов            | Неисправен смеситель газов                                                                                                  | Обратиться в сервисную службу                                                                                                               |
| Ошибка: неверная частота выдачи пакетов от СГ    | Неисправен смеситель газов                                                                                                  | Обратиться в сервисную службу                                                                                                               |
| Ошибка: низкая температура окружающего воздуха   | Низкая температура окружающего воздуха или неисправность в источнике питания                                                | Если температура окружающего воздуха $< 15^{\circ}\text{C}$ , переместить аппарат в более теплое место. Иначе обратиться в сервисную службу |
| Ошибка: датчик температуры в ИП неисправен       | Неисправен датчик температуры                                                                                               | Обратиться в сервисную службу                                                                                                               |
| Отмена калибровки                                | Калибровка отменена пользователем                                                                                           | Продолжить работу с аппаратом                                                                                                               |
| Большая утечка из контура                        | Высокая утечка в дыхательном контуре                                                                                        | Проверить плотность соединений дыхательного контура и клапан выдоха аппарата. Если сообщение повторится, обратиться в сервисную службу      |
| Высокое давление в магистрали вдоха              | Засор в магистрали вдоха                                                                                                    | Прочистить магистраль вдоха и повторно выполнить калибровку. Если сообщение повторится, обратиться в сервисную службу                       |
| Не удастся перевести КИВЛ в режим калибровки     | КИВЛ не отвечает на запрос выполнить калибровку контура                                                                     | Обратиться в сервисную службу                                                                                                               |
| Ошибка монотонности во входной таблице           | Пользователь некорректно следовал указаниям по выполнению калибровки контура пациента на экране либо неисправность аппарата | Повторно выполнить калибровку контура, при повторении ошибки обратиться в сервисную службу                                                  |
| Ошибка записи коэффициентов                      | Неисправность в КИВЛ                                                                                                        | Обратиться в сервисную службу                                                                                                               |
| Таймаут калибровки контура                       | Нет сообщений от КИВЛ о результатах калибровки контура пациента                                                             | Обратиться в сервисную службу                                                                                                               |
| Неисправность смесителя газов                    | Неисправен смеситель газов                                                                                                  | Обратиться в сервисную службу                                                                                                               |
| Нет ответа от источника питания                  | Источник питания не отвечает на запросы КИВЛ                                                                                | Обратиться в сервисную службу                                                                                                               |

#### 4.17.10 Калибровка нуля капнографа прямого потока

[Меню] → [Сервисное меню] → [Калибровка] → [КАПНО] → [Калибровка нуля капно ПП]

Калибровка нуля капнографа прямого потока позволяет скомпенсировать оптические расхождения между разными типами вентиляционных адаптеров, связанные с отличиями в размерах окон адаптеров.

Калибровку следует проводить перед первым использованием и при замене вентиляционного адаптера одного типа на другой, а также после его дезинфекции/стерилизации. При смене вентиляционного адаптера на адаптер такого же типа калибровка, как правило, не требуется.

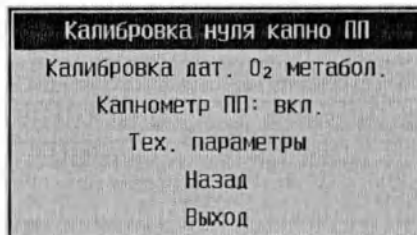


- Процедура калибровки нуля становится доступной только по завершению интервала прогрева капнографа прямого потока, который составляет около 2 минут. При этом на дисплей выводится сообщение о прогреве.
- На время процедуры калибровки вентиляционный адаптер должен быть установлен во внешний модуль капнографа прямого потока и отключен от дыхательного контура

Для проведения калибровки нуля:

а) дождаться завершения интервала прогрева капнографа прямого потока до исчезновения сообщения о прогреве на дисплее;

б) запустить процесс калибровки через соответствующее меню нажатием ручки энкодера:



Для корректной калибровки обеспечить отсутствие CO<sub>2</sub> в измерительной камере используемого при калибровке адаптера в течение всего интервала калибровки, который занимает не более 30 секунд.

#### Примечание

Параметр «Капнометр ПП» служит для включения или отключения капнографа прямого потока.

#### 4.17.11 Калибровка датчика O<sub>2</sub> метаболографа

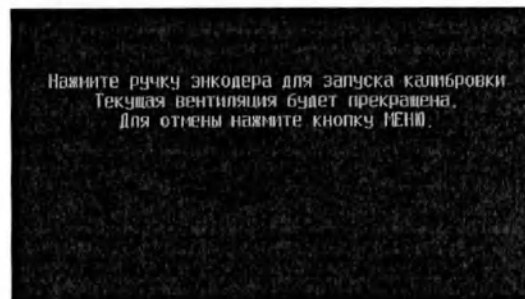
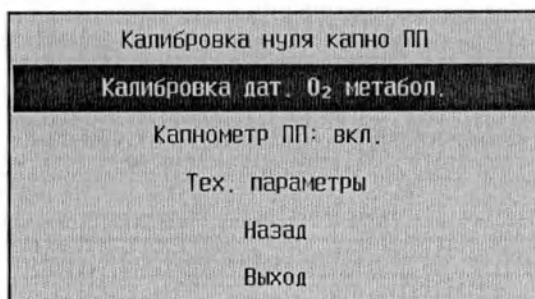
[Меню] → [Сервисное меню] → [Калибровка] → [КАПНО] → [Калибровка дат. O<sub>2</sub> метабол.]

При наличии в составе аппарата метаболографа доступна процедура калибровки быстродействующего датчика кислорода, который измеряет FiO<sub>2</sub> в окне Метаболизм и выводит разницу концентрации кислорода на вдохе и на выдохе FiO<sub>2</sub>-EtO<sub>2</sub>.



Запуск калибровки датчика  $O_2$  метабологафа проводить, когда метабологф в статусе «Измерение».

Запустить процесс калибровки через соответствующее меню нажатием ручки энкодера и после вызова процедуры следовать инструкциям на экране:



#### Примечание

Параметр «Тех.параметры» служит для входа в меню калибровки метабологафа (защищен паролем).

Калибровка датчика длится примерно 10-15 секунд.

После появления сообщения «Калибровка успешно завершена» аппарат готов к работе. При неудачной калибровке требуется замена датчика либо ремонт аппарата. В таблице 4.15 представлены описания сообщений с результатами калибровки.

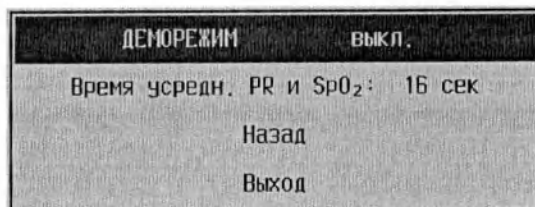
Таблица 4.15 - Описание сообщений о результате калибровки и замены датчика  $FiO_2$

| Сообщение                                                                                                    | Причина                     | Действия оператора            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Ошибка калибровки.<br>Низкая концентрация кислорода в калибровочном газе или неисправность датчика кислорода | Датчик кислорода неисправен | Обратиться в сервисную службу |
| Отсутствует ответ от оксиметра                                                                               | Оксиметр неисправен         | Обратиться в сервисную службу |

#### 4.17.12 Блок $SpO_2$

[Меню] → [Сервисное меню] → [Калибровка] → [Блок  $SpO_2$ ]

Просмотр информации о пульсоксиметре, а также настройка некоторых его параметров осуществляется через соответствующее меню нажатием ручки энкодера (п. 5.4):



«ДЕМОРЕЖИМ» (вкл./выкл.) предназначен только для демонстрации работы прибора с сохранением накопленных данных в тренд. Не рекомендуется включать деморежим во время мониторинга пациента.



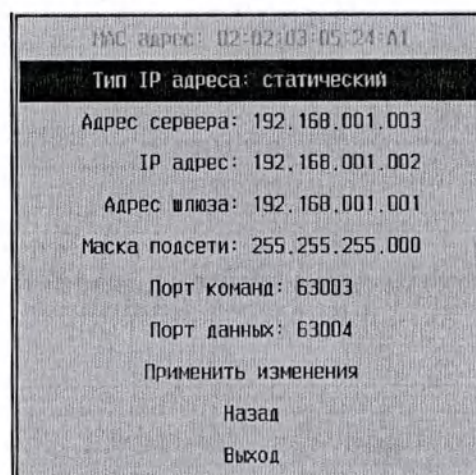
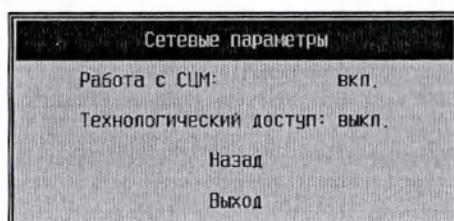
«Время усредн. PR и SpO<sub>2</sub>» позволяет изменить время усреднения выводимых на экран параметров (4, 8, 16 с).

#### 4.17.13 Прочие параметры сервисного меню

- [Меню] → [Сервисное меню] → [Автоустановка тревог] служит для восстановления заводских установок всех порогов тревожной сигнализации (п. 4.15). Кроме того, устанавливается значение максимально допустимого давления P<sub>max</sub> на уровень 45 см вод.ст. и соответствующий порог тревожной сигнализации.

- [Меню] → [Сервисное меню] → [Заводские установки] позволяет, в случае необходимости, сбросить параметры вентиляции к значениям по умолчанию (для выполнения операции требуется ввести системный пароль).

- [Меню] → [Сервисное меню] → [Сеть] включает следующее подменю:



«Сетевые параметры» позволяет узнать текущие сетевые настройки аппарата для подключения к локальной сети и изменить их при необходимости (для выполнения операции требуется ввести системный пароль). После внесения изменений перезапустить аппарат для применения сетевых параметров.

«Работа с СЦМ» позволяет включить и отключить работу с системой централизованного мониторинга (наличие параметра определяется функциональной оснащённостью аппарата и условиями договора поставки).

«Технологический доступ» позволяет включить и отключить функцию технологического доступа (для выполнения операции требуется ввести системный пароль).

- [Меню] → [Сервисное меню] → [Опции] позволяет подключить и отключить опциональные функции аппарата (для выполнения операции требуется ввести системный пароль).



## 4.18 Сигналы тревоги и информационные сообщения аппарата



- Перед использованием аппарата для проверки работоспособности систем тревожной сигнализации провести проверку тревоги по разгерметизации или окклюзии.
- Для проверки срабатывания тревоги по разгерметизации следует собрать контур пациента по схеме рисунок 3.8. и отсоединить от тройника пациента дыхательный мешок. Сигнал тревоги должен появиться не более чем через 30 с.
- Для проверки срабатывания тревоги по окклюзии следует собрать контур пациента по схеме рисунок 3.8. и перекрыть выходное отверстие клапана выхода (рисунок 2.1, позиция 20). Сигнал тревоги должен появиться не позже, чем через два цикла дыхания или через 5 с (в зависимости от того, что больше).

### 4.18.1 Общая информация о системе тревожной сигнализации

Система тревожной сигнализации постоянно осуществляет мониторинг параметров работы аппарата, влияющих на безопасность пациента, и указывает на возникновение ситуаций, требующих вмешательства обслуживающего персонала.



При запуске вентиляции и изменении значений задаваемых параметров, в течение первой минуты работы блокируются тревоги по высоким и низким значениям MV, RB, Vexp, PEEP, FiO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>, низкому PIP, а также по разгерметизации, во избежание ложных срабатываний до установления рабочих показателей режима вентиляции.

- В зависимости от уровня опасности для пациента сигналы тревоги разделяются на 3 группы:
  - тревоги низкого приоритета (сообщение на дисплее голубого цвета);
  - тревоги среднего приоритета (звуковой сигнал, транспарант «ТРЕВОГА» и сообщение на дисплее желтого цвета);
  - тревоги высокого приоритета (звуковой сигнал более высокой частоты и интенсивности, транспарант «ТРЕВОГА» и сообщение на дисплее красного цвета).
- Сигналы тревоги подаются в форме:
  - звукового сигнала, громкость которого при сохранении тревожной ситуации нарастает на 10 % через каждую минуту;



- В целях безопасности пациента не устанавливайте громкость звукового сигнала тревоги ниже уровня фонового шума в помещении (п. 4.16).
- Может появиться потенциальный риск, если разные предварительные установки сигнализации используются для одного и того же или подобного изделия в одном помещении, например, в палате интенсивной терапии.

- свечения красным цветом транспаранта «ТРЕВОГА», расположенного на верхней части корпуса дисплея;
- сообщения на дисплее соответствующего цвета с названием тревоги.
- В зависимости от причины возникновения и дальнейших последствий сигналы тревоги разделяются на 2 группы:
  - физиологические тревоги — тревоги, возникающие при отслеживании переменных, имеющих отношение к пациенту;

- технические тревоги – тревоги, возникающие при отслеживании переменных, имеющих отношение к аппарату или системе сигнализации.

При появлении сигнала тревоги требуется проверить состояние пациента, определить и устранить причину возникновения тревожной ситуации. При устранении причины тревожной ситуации аппарат автоматически прекращает звуковую сигнализацию.

Если тревожных ситуаций несколько, аппарат переходит к сигнализации о следующей тревожной ситуации в порядке приоритета. При возникновении одновременно нескольких тревожных ситуаций активируются сигналы тревог с наивысшим приоритетом (с поочередным выводом сообщений в порядке значимости). Сообщения о других тревогах (до 6 сообщений) выводятся на дисплей в зоне индикации списка тревог.

В журнале тревог сохраняется информация обо всех текущих и возникавших ранее тревогах. В таблицах 4.16 - 4.18 приведен список сообщений о тревогах с указанием текста сообщения о тревоге, в скобках указан текст короткого сообщения, отображаемого в зоне индикации списка тревог и журнале тревог, а также реакции аппарата и действий оператора.

При обнаружении критических отказов в процессе начального тестирования, аппарат переходит в аварийный режим и не переходит в рабочий режим, предлагая заменить его на исправный. Если же критический отказ происходит в процессе работы, выдается сигнал тревоги высокого приоритета, но аппарат продолжает вентиляцию с потерей части функциональности. В самом неблагоприятном случае может произойти остановка вентиляции – переход в Полностью Аварийный Режим (ПАР). В этих случаях срочно заменить аппарат или прибегнуть к другим способам вентиляции. Более подробная информация приведена в п. 4.18.8.

#### 4.18.2 Временное отключение звукового сигнала тревоги

Для удобства персонала звуковой сигнал тревоги может быть временно отключен на 120 секунд нажатием кнопки  на передней панели аппарата или нажатием пиктограммы отключения звука .

При этом над пиктограммой  появляется счетчик секунд в обратном порядке, а над кнопкой  – светодиод зеленого цвета, который информирует персонал о временном отключении звукового сигнала тревоги.

---

Пиктограмма отключения звука  при активации может иметь два варианта цветового представления в зависимости от ситуации:



- красно-желтая пиктограмма – отключение звука произошло при отсутствии тревог, и при появлении новых тревог звуковая тревога НЕ появится, функция отключения звука будет продолжать работу;
- бело-синяя пиктограмма – отключение звука произошло при наличии тревог, и при появлении новых тревог звуковая тревога появится, функция отключения звука будет отключена.

---

Временное отключение звуковой сигнализации не приводит к отключению визуальной сигнализации. Повторное нажатие кнопки или пиктограммы восстанавливает подачу звуковой сигнализации.

## 4.18.3 Тревоги высокого приоритета

Таблица 4.16 - Тревоги высокого приоритета

| №<br>п/п                       | Сообщение о тревоге                      | Причина тревоги                                                                            | Реакция аппарата/действия оператора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ</b> |                                          |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.                             | Разгерметизация<br>(Разгерм-ция)         | Произошло падение давления в дыхательном контуре пациента (разгерметизация)                | Проверить герметичность соединений дыхательного контура.<br>Проверить плотность соединений дыхательного контура и клапан выдоха аппарата.<br>Проверить увлажнитель.<br>В случае необходимости заменить дыхательный контур.<br>Тревога снимается при восстановлении давления в течение первого нормального цикла дыхания.                             |
| 2.                             | Апноэ. Нажмите ручку энкодера<br>(Апноэ) | Отсутствует самостоятельное дыхание пациента в течение установленного времени апноэ Тарпеа | Данная тревога может возникать в режимах SIMV, CPAP и BiSTEP, NIV. Проверить состояние пациента.<br>Включить принудительный режим или увеличить частоту принудительных вдохов в режимах SIMV.<br>Тревога автоматически сбрасывается, когда пациент сам производит два последовательных дыхательных цикла.                                            |
| 3.                             | Окклюзия<br>(Окклюзия)                   | Достижение максимально допустимого давления вдоха при объеме вдоха меньше 50 %             | Проверить дыхательный контур на предмет закупорки, пережатия.<br>Проверить фильтры вдоха/выдоха на предмет засорения, при необходимости прочистить.<br>Тревога автоматически снимается, когда пациент сам производит два последовательных дыхательных цикла.                                                                                         |
| 4.                             | Высокий минутный объем<br>(Высокий MV)   | Минутный выдыхаемый объем больше установленного верхнего порога тревоги                    | Проверить адекватность вентиляции пациента.<br>При необходимости уменьшите частоту дыхания, дыхательный объем, давление поддержки или измените верхний порог тревоги.<br>Повысить порог срабатывания инспираторного триггера, если есть подозрение на автотриггирование.<br>Тревога снимается, когда значение MV возвращается в допустимый диапазон. |

| №<br>п/п | Сообщение о тревоге                                                | Причина тревоги                                                                                         | Реакция аппарата/действия оператора                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.       | Низкий минутный объем<br>(Низкий MV)                               | Минутный выдыхаемый объем меньше установленного нижнего порога тревоги                                  | Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента.<br>При необходимости увеличить частоту дыхания, дыхательный объем, давление поддержки или чувствительность триггера.<br>Тревога снимается, когда значение MV возвращается в допустимый диапазон. |
| 6.       | Достигнуто Pmax<br>(Достигн. Pmax)                                 | Достигнут уровень Pmax, установленный пользователем                                                     | Проверить состояние пациента.<br>Проверить дыхательный контур и трубки датчика потока на перегиб и окклюзию. Тревога исчезает при первом нормальном дыхательном цикле, с реальным значением PIP ниже уровня Pmax, установленного пользователем.                      |
| 7.       | Высокое значение EtCO <sub>2</sub><br>(Высокое EtCO <sub>2</sub> ) | Измеренное значение концентрации CO <sub>2</sub> больше установленного верхнего порога тревоги          | Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента.<br>При необходимости изменить верхний порог тревоги. Тревога снимается, когда значение EtCO <sub>2</sub> возвращается в допустимый диапазон.                                                     |
| 8.       | Низкое значение EtCO <sub>2</sub><br>(Низкое EtCO <sub>2</sub> )   | Измеренное значение концентрации CO <sub>2</sub> меньше установленного нижнего порога тревоги           | Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента.<br>При необходимости изменить нижний порог тревоги.<br>Тревога снимается, когда значение EtCO <sub>2</sub> возвращается в допустимый диапазон.                                                   |
| 9.       | Низкое давление вдоха<br>(Низкое давл.)                            | Измеренное максимальное давление вдоха меньше установленного нижнего порога тревоги                     | Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента.<br>При необходимости изменить порог тревоги.<br>Тревога снимается при первом вдохе с давлением выше установленного порога                                                                        |
| 10.      | Высокое давление РЕЕР<br>(Выс.дав. РЕЕР)                           | Тревога режима pIMV. Величина РЕЕР в течение 15 секунд превышает установленное значение на 3 см вод.ст. | Проверить клапан выдоха.<br>Тревога снимается, когда значение РЕЕР возвращается в допустимый диапазон                                                                                                                                                                |
| 11.      | Низкое давление РЕЕР<br>(Низ.дав. РЕЕР)                            | Тревога режима pIMV. Величина РЕЕР в течение 15 секунд меньше установленного значения на 2 см вод.ст.   | Проверить герметичность соединений дыхательного контура и клапан выдоха аппарата. В случае необходимости заменить дыхательный контур. Тревога снимается, когда значение РЕЕР                                                                                         |



| №<br>пп                    | Сообщение о тревоге                            | Причина тревоги                                                                                   | Реакция аппарата/действия оператора                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            |                                                |                                                                                                   | возвращается в допустимый диапазон                                                                                                                                                                                                                                   |
| 12.                        | Высокое сопротивление контура (Выс.сопр.конт.) | Тревога режима pCPAP. Значение потока достигло нижнего предела                                    | Проверить дыхательный контур на предмет закупорки, пережатия. Тревога снимается, когда значение потока возвращается в допустимый диапазон.                                                                                                                           |
| 13.                        | Окклюзия дыхательного контура (Окклюзия конт.) | Тревога режима pCPAP. Давление pCPAP достигло 13 см вод. ст.                                      | Проверить дыхательный контур на предмет закупорки, пережатия. Вентиляция продолжается с понижением давления. Тревога снимается, когда давление снижается до 10 см вод.ст.                                                                                            |
| 14.                        | Высокая утечка в контуре (Выс.утеч.конт.)      | Тревога режима pCPAP. Значение потока достигло верхнего предела                                   | Проверить герметичность соединений дыхательного контура. В случае необходимости заменить дыхательный контур. Тревога снимается, когда значение потока возвращается в допустимый диапазон                                                                             |
| 15.                        | Низкое давление pCPAP (Низ.дав. pCPAP)         | Тревога режима pCPAP. Измеренное давление pCPAP меньше установленного как минимум на 1 см вод.ст. | Проверить герметичность соединений дыхательного контура. В случае необходимости заменить дыхательный контур. Тревога снимается, когда значение pCPAP возвращается в допустимый диапазон                                                                              |
| 16.                        | Низкий поток (Низкий поток)                    | Тревога режима HF_O2. Подаваемый поток меньше установленного значения на 3 л/мин.                 | Проверить дыхательный контур на предмет закупорки, пережатия. Проверить фильтр вдоха на предмет засорения, при необходимости прочистить. Проверить правильность выбора канюль. Тревога снимается, когда значение величины потока возвращается в допустимый диапазон. |
| 17.                        | Целевой MV не достижим (Цел.MV не дост)        | Целевой минутный объем не достижим                                                                | Специальные тревоги режима iSV (п. 4.18.7).<br>Проверить состояние пациента.<br>Проверить пределы тревог и при необходимости отрегулировать их.                                                                                                                      |
| 18.                        | Достигнут Vtmin (Достиг. Vtmin)                | Дыхательный объем Vt снизился до значения Vtmin                                                   | Специальные тревоги режима iSV (п. 4.18.7).<br>Проверить состояние пациента.<br>Проверить пределы тревог и при необходимости отрегулировать их.                                                                                                                      |
| <b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ</b> |                                                |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 19.                        | Переход в ПАР (Переход в ПАР)                  | В аппарате возникла критическая                                                                   | Продолжить вентиляцию пациента другими средствами. Вывести                                                                                                                                                                                                           |

| № пп | Сообщение о тревоге                                                  | Причина тревоги                                                                                                                      | Реакция аппарата/действия оператора                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                      | неисправность, препятствующая работе                                                                                                 | аппарат из эксплуатации (п. 4.18.8).<br>Обратиться в сервисную службу.                                                                                                                                                                                                                                   |
| 20.  | Тех. Отказ<br>(Тех. отказ)                                           | При включении аппарата возникла техническая неисправность, препятствующая работе                                                     | Дальнейшая эксплуатация аппарата невозможна.<br>Вывести аппарат из эксплуатации (п. 4.18.9).<br>Обратиться в сервисную службу.                                                                                                                                                                           |
| 21.  | Техническая неисправность х.<br>(от 1 до 7)<br>(Тех. неспр. х)       | Возникла техническая неисправность в одном из блоков аппарата                                                                        | Вентиляция продолжается с потерей части функциональности.<br>Заменить аппарат.<br>Обратиться в сервисную службу.<br>Расширенное описание неисправности и указание блока, в котором возникла неисправность, приведено в табл. Пр. 5.1., приложение 5.1 Информация предназначена для сервисного персонала. |
| 22.  | Техническая неисправность КИНД<br>(Тех. неспр. КИНД)                 | Возникла техническая неисправность в блоке Контроллера дисплея аппарата                                                              | Вентиляция продолжается с потерей части функциональности.<br>Заменить аппарат.<br>Обратиться в сервисную службу.                                                                                                                                                                                         |
| 23.  | Техническая неисправность КИВЛ<br>(Тех. неспр. КИВЛ)                 | Возникла техническая неисправность в блоке Контроллера ИВЛ                                                                           | Вентиляция продолжается с потерей части функциональности.<br>Заменить аппарат.<br>Обратиться в сервисную службу.                                                                                                                                                                                         |
| 24.  | Техническая неисправность СГ (Тех. неспр. СГ)                        | Возникла техническая неисправность в блоке Смесителя газов                                                                           | Вентиляция продолжается с потерей части функциональности.<br>Заменить аппарат.<br>Обратиться в сервисную службу.                                                                                                                                                                                         |
| 25.  | Осталось менее 10 мин<br>(Осталось < 10 мин)                         | До полного разряда встроенного аккумулятора осталось менее 10 минут. Заряда недостаточно для продолжения нормальной работы аппарата. | Незамедлительно подсоединить аппарат к сети, чтобы зарядить встроенный аккумулятор.<br>Тревога исчезает при переходе в режим заряда встроенного аккумулятора. При неудаче обратиться в сервисную службу.                                                                                                 |
| 26.  | Неисправность аккумулятора<br>(Неиспр. аккумуля.)                    | Встроенный аккумулятор неисправен                                                                                                    | При включении аппарата будет предложено перейти в режим тех. отказа либо продолжать работу с риском внезапного выключения (п. 3.4).                                                                                                                                                                      |
| 27.  | Низкая концентрация O <sub>2</sub><br>(Низкая конц. O <sub>2</sub> ) | Измеренное значение концентрации кислорода FiO <sub>2</sub> ниже заданного значения с учетом установленной оператором                | Проверить подключение и подачу O <sub>2</sub> к аппарату.<br>При необходимости изменить предел допустимого отклонения O <sub>2</sub> .<br>Если значение концентрации                                                                                                                                     |

| №<br>п/п | Сообщение о тревоге                                                | Причина тревоги                                                   | Реакция аппарата/действия оператора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                                                    | величины отклонения (1 - 50 %)                                    | кислорода не возвращается в допустимый диапазон, провести калибровку датчика (п. 4.17.5).<br>Тревога автоматически исчезает, когда значение концентрации кислорода возвращается в допустимый диапазон.<br>При неудаче обратиться в сервисную службу.                                                                                                                                                                                          |
| 28.      | Высокая концентрация O <sub>2</sub> (Высок. конц. O <sub>2</sub> ) | Измеренное значение концентрации превышает установленную величину | При необходимости изменить предел допустимого отклонения O <sub>2</sub> .<br>Если значение концентрации кислорода не возвращается в допустимый диапазон, провести калибровку датчика (п. 4.17.5).<br>Тревога автоматически исчезает, когда значение концентрации кислорода возвращается в допустимый диапазон.<br>При неудаче обратиться в сервисную службу.                                                                                  |
| 29.      | Внешний датчик потока отключен (Дат.пот. откл.)                    | Внешний датчик потока отсоединен от модуля либо неисправен        | Аппарат переходит в резервный режим вентиляции (п. 4.18.10).<br>Проверить подключение датчика потока к модулю.<br>Убедиться, что в датчике потока не скопилась влага или секрет пациента.<br>Промыть датчик потока стерильной водой.<br>Тревога исчезает при восстановлении работы датчика.<br>При неудаче подключить новый датчик потока.<br>Обратиться в сервисную службу, если тревога не была устранена после замены на исправный датчик. |
| 30.      | Модуль датчика потока отключен (Мод. ДП откл.)                     | Внешний модуль потока отсоединен от аппарата либо неисправен      | Аппарат переходит в резервный режим вентиляции (п. 4.18.10).<br>Проверить подключение разъема модуля к аппарату.<br>Заменить модуль на исправный.<br>Тревога исчезает при восстановлении работы модуля.<br>Обратиться в сервисную службу, если тревога не была устранена после замены на исправный модуль.                                                                                                                                    |
| 31.      | Неисправен вентилятор (Неиспр. вент-р)                             | Возникла неисправность вентилятора охлаждения электронного блока  | Обратиться в сервисную службу.<br>Аппарат может кратковременно продолжать работу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| №<br>пп | Сообщение о тревоге                                                 | Причина тревоги                                      | Реакция аппарата/действия оператора                                                                                                                                    |
|---------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                                                                     |                                                      | Тревога исчезает при восстановлении нормальной работы вентилятора                                                                                                      |
| 32.     | Неисправность звука<br>(Неиспр. звука)                              | Неисправен канал формирования звуковых сигналов      | Дальнейшая работа аппарата возможна без звуковых сигналов, что представляет потенциальную опасность для пациента.<br>Обратиться в сервисную службу                     |
| 33.     | Неисправность датчика $\text{FiO}_2$<br>(Неиспр д. $\text{FiO}_2$ ) | Неисправность датчика $\text{FiO}_2$ контроллера ИВЛ | Недоступна функция контроля $\text{FiO}_2$ , управление концентрацией не изменилось. Аппарат может кратковременно продолжать работу.<br>Обратиться в сервисную службу. |

#### 4.18.4 Тревоги среднего приоритета

Таблица 4.17 - Тревоги среднего приоритета

| №<br>пп                        | Сообщение о тревоге                                              | Причина тревоги                                                                                                                         | Реакция аппарата/действия оператора                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ</b> |                                                                  |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.                             | Высокое значение $V_{\text{exp}}$<br>(Высокий $V_{\text{exp}}$ ) | Объем выдоха больше установленного верхнего порога тревоги (при отсутствии утечек данная тревога эквивалентна высокому объему на вдохе) | Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента.<br>При необходимости изменить верхний порог тревоги. Тревога снимается, когда значение $V_{\text{exp}}$ возвращается в допустимый диапазон.                                                            |
| 2.                             | Низкое значение $V_{\text{exp}}$<br>(Низкий $V_{\text{exp}}$ )   | Объем выдоха меньше установленного нижнего порога тревоги                                                                               | Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента.<br>При необходимости изменить нижний порог тревоги.<br>Тревога снимается, когда значение $V_{\text{exp}}$ возвращается в допустимый диапазон.                                                          |
| 3.                             | Высокая частота<br>(Высок. частота)                              | Контролируемая частота дыхания больше установленного верхнего порога тревоги                                                            | При необходимости уменьшить частоту дыхания либо изменить порог тревоги. При подозрении на автотриггерирование повысить порог срабатывания инспираторного триггера. Тревога автоматически сбрасывается, когда значение частоты дыхания возвращается в допустимый диапазон. |
| 4.                             | Низкая частота<br>(Низкая частота)                               | Контролируемая частота дыхания меньше установленного нижнего порога тревоги                                                             | При необходимости увеличить частоту дыхания либо изменить порог тревоги. Тревога автоматически сбрасывается, когда значение частоты дыхания возвращается в допустимый диапазон.                                                                                            |



| №<br>пп                    | Сообщение о<br>тревоге                                                        | Причина тревоги                                                                                                       | Реакция аппарата/действия оператора                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.                         | Высокое ПДКВ<br>(Высокое<br>ПДКВ)                                             | Значение РЕЕР больше<br>установленного<br>верхнего порога тревоги                                                     | Проверить адекватность вентиляции и<br>герметичность контура пациента.<br>При необходимости изменить порог тревоги.<br>Тревога снимается при первом вдохе с ПДКВ<br>ниже установленного значения             |
| 6.                         | Низкое ПДКВ<br>(Низкое ПДКВ)                                                  | Значение РЕЕР меньше<br>установленного нижнего<br>порога тревоги                                                      | Проверить адекватность вентиляции и<br>герметичность контура пациента.<br>При необходимости изменить порог тревоги.<br>Тревога снимается при первом вдохе выше<br>установленного значения                    |
| 7.                         | Высокое<br>значение SpO <sub>2</sub><br>(Высок.SpO <sub>2</sub> )             | Измеренное значение<br>SpO <sub>2</sub> больше<br>установленного<br>верхнего порога тревоги                           | При необходимости изменить порог тревоги.<br>Тревога снимается, когда значение SpO <sub>2</sub><br>возвращается в допустимый диапазон.                                                                       |
| 8.                         | Низкое значение<br>SpO <sub>2</sub><br>(Низк.SpO <sub>2</sub> )               | Измеренное значение<br>SpO <sub>2</sub> меньше<br>установленного нижнего<br>порога тревоги                            | При необходимости изменить порог тревоги.<br>Тревога снимается, когда значение SpO <sub>2</sub><br>возвращается в допустимый диапазон.                                                                       |
| 9.                         | Высокая частота<br>пульса<br>(Высок. PR)                                      | Измеренное значение<br>частоты пульса больше<br>установленного<br>верхнего порога тревоги                             | При необходимости изменить порог тревоги.<br>Тревога снимается, когда измеренное значение<br>частоты пульса возвращается в допустимый<br>диапазон.                                                           |
| 10.                        | Низкая частота<br>пульса<br>(Низк. PR)                                        | Измеренное значение<br>частоты пульса меньше<br>установленного нижнего<br>порога тревоги                              | При необходимости изменить порог тревоги.<br>Тревога снимается, когда измеренное значение<br>частоты возвращается в допустимый диапазон.                                                                     |
| 11.                        | Слабый сигнал<br>пульса<br>(Слаб.сиг.пуль.)                                   | Низкое (слабое)<br>наполнение пульса                                                                                  | Обеспечить необходимый уровень перфузии в<br>месте наложения датчика SpO <sub>2</sub> . Сменить место<br>наложения датчика.<br>Тревога снимается, когда значение наполнения<br>пульса становится выше 0,3 %. |
| 12.                        | Проверьте<br>правильность<br>контура (Пров.<br>контур)                        | Тревога режима HF_O2.<br>Контур не соответствует<br>параметрам вентиляции<br>либо не подходит для<br>данного пациента | Изменить параметры вентиляции либо заменить<br>контур пациента /канюлю на соответствующие<br>заданным параметрам вентиляции / подходящие<br>данному пациенту.                                                |
| <b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ</b> |                                                                               |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                              |
| 13.                        | Вып.<br>калибровку<br>датч. FiO <sub>2</sub><br>(В.калиб.д.FiO <sub>2</sub> ) | Требуется выполнить<br>калибровку датчика<br>кислорода                                                                | Провести калибровку датчика (п. 4.17.5).                                                                                                                                                                     |
| 14.                        | Высокое                                                                       | Входное давление в<br>магистрالي O <sub>2</sub>                                                                       | Обратиться в сервисную службу.                                                                                                                                                                               |

| №<br>пп | Сообщение о<br>тревоге                                                          | Причина тревоги                                                                                                  | Реакция аппарата/действия оператора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | давление O <sub>2</sub><br>(Высок. давл.<br>O <sub>2</sub> )                    | превышает 3 бар                                                                                                  | Требуется замена фильтра-регулятора.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 15.     | Низкое<br>давление O <sub>2</sub><br>(Низкое давл.<br>O <sub>2</sub> )          | Входное давление в<br>магистрале O <sub>2</sub> меньше<br>установленного нижнего<br>порога                       | Тревога снимается при восстановлении<br>нормального давления.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 16.     | Низкий уровень<br>заряда (Низ.ур.<br>заряда)                                    | Аккумулятор разряжен.<br>Заряда аккумулятора<br>недостаточно для<br>продолжения<br>нормальной работы<br>аппарата | Подсоединить аппарат к сети, чтобы зарядить<br>батарею. Тревога исчезает при переходе в режим<br>заряда аккумулятора. При неудаче обратиться в<br>сервисную службу.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 17.     | Тачскрин зажат<br>(ТС зажат)                                                    | Обнаружен факт<br>длительного нажатия на<br>сенсорный экран                                                      | Работа с сенсорным экраном блокирована.<br>Тревога снимается при прекращении нажатия на<br>сенсорный экран.<br>При возникновении без видимой причины,<br>обратиться в сервисную службу. Вентиляция<br>продолжается без возможности изменения<br>параметров вентиляции.                                                                                                                                                          |
| 18.     | Пров. адапт.<br>капно и вып.<br>калибр.<br>(Пров.адапт.CO <sub>2</sub> )        | Адаптер капнографа<br>прямого потока<br>загрязнен                                                                | Тревога снимается после очистки адаптера и<br>проведения калибровки (п. 5.1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 19.     | Датчик модуля<br>SpO <sub>2</sub> сброшен<br>(Датч.SpO <sub>2</sub> сбр.)       | Пульсоксиметрический<br>датчик отсоединен от<br>пациента                                                         | Подсоединить датчик к пациенту.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 20.     | Датчик модуля<br>SpO <sub>2</sub><br>неисправен<br>(Д.м.SpO <sub>2</sub> неис.) | Датчик модуля<br>пульсоксиметрии<br>неисправен                                                                   | Заменить датчик модуля пульсоксиметрии.<br>Обратиться в сервисную службу, если тревога не<br>была устранена после замены на исправный<br>датчик.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 21.     | Неисправность<br>небулайзера<br>(Небул. неисправ.)                              | Неисправен блок<br>управления<br>небулайзером                                                                    | Дальнейшая работа аппарата возможна без<br>использования небулайзера.<br>Дальнейшая работа небулайзера невозможна.<br>Обратиться в сервисную службу.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 22.     | Неисправность<br>датчика Раух<br>(Неиспр.д. Раух)                               | Неисправен датчик<br>внешнего давления Раух                                                                      | Дальнейшая работа аппарата возможна без<br>мониторинга внешнего давления Раух.<br>Обратиться в сервисную службу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 23.     | Ошибка трендов<br>(Ошибка<br>трендов)                                           | Ошибка при доступе к<br>трендам                                                                                  | Сбой при работе с картой памяти. Вентиляция<br>продолжается без сохранения трендов.<br><br><div><b>i</b><br/>ВНИМАНИЕ!</div> Невозможно проводить динамическое<br>наблюдение за витальными функциями<br>пациента, что может представлять риск<br>несвоевременной или неправильной<br>оценки данных, свидетельствующих об<br>ухудшении состояния пациента. Может<br>быть не вовремя оказана помощь<br>пациенту с прогрессирующей |

| №<br>пп | Сообщение о тревоге | Причина тревоги | Реакция аппарата/действия оператора              |
|---------|---------------------|-----------------|--------------------------------------------------|
|         |                     |                 | декомпенсацией функций жизненно важных органов.  |
|         |                     |                 | Заменить аппарат. Обратиться в сервисную службу. |

#### 4.18.5 Тревоги низкого приоритета

Таблица 4.18 - Тревоги низкого приоритета

| №<br>пп                        | Сообщение о тревоге                                           | Причина тревоги                                                                                  | Реакция аппарата/действия оператора                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ</b> |                                                               |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                         |
| 1.                             | Достигнут Plimit (Достиг. Plimit)                             | Давление в контуре достигло значения Pmax – 10 см вод.ст.                                        | Специальные тревоги режима iSV (п. 4.18.7).<br>Проверить состояние пациента.<br>Проверить пределы тревог и при необходимости отрегулировать их.                                                                         |
| <b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ</b>     |                                                               |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                         |
| 2.                             | Нет сетевого напряжения (Нет сети)                            | Отсутствует сетевое питание, аппарат автоматически перешел на работу от встроенного аккумулятора | Если есть опасность перерыва в электропитании на значительное время, предусмотреть резервные методы ИВЛ, которые понадобятся при разряде встроенного аккумулятора.<br>Тревога снимается при подключении к сети питания. |
| 3.                             | Давление O <sub>2</sub> < 1бар (Давл. O <sub>2</sub> < 1бар)  | Давление в магистрали кислорода меньше 1 бар                                                     | Сообщение появляется даже при отключении тревоги «Давление O <sub>2</sub> min». Восстановить давление во входной магистрали кислорода или применить альтернативные источники кислорода                                  |
| 4.                             | Датчик FiO <sub>2</sub> выключен (Дат. FiO <sub>2</sub> выкл) | Выключение измерения параметра FiO <sub>2</sub> оператором                                       | Возможна дальнейшая работа аппарата без мониторинга FiO <sub>2</sub> . Для возобновления мониторинга включить датчик FiO <sub>2</sub> .                                                                                 |
| 5.                             | Ошибка калибр. (Ошибка калибр.)                               | При ошибке во время одной из калибровок                                                          | Калибровка не была выполнена. Повторить калибровку, соблюдая инструкции на экране аппарата.                                                                                                                             |
| 6.                             | ПП неисправен (ПП неисправен)                                 | Модуль преобразователя протокола неисправен                                                      | Дальнейшая работа аппарата возможна без использования капнографа в прямом потоке. Обратиться в сервисную службу.                                                                                                        |
| 7.                             | Капнограф отключен (Капногр. откл)                            | Отсутствует связь с капнографом                                                                  | Запустить капнограф из окна меню, при восстановлении связи сообщение исчезает. Если капнограф не удается запустить, обратиться в сервисную службу.                                                                      |

|     |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                  |
|-----|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                   | Возможна дальнейшая работа аппарата без использования капнографа.                                                |
| 8.  | Неисправность капнографа<br>(Неиспр. капно)                              | Капнограф неисправен                                                                                                                                                                                              | Дальнейшая работа аппарата возможна без использования капнографа в прямом потоке. Обратиться в сервисную службу. |
| 9.  | Модуль CAN-Eth отсутствует<br>(CAN-Eth отсут.)                           | Отсутствует связь с модулем CAN-Ethernet                                                                                                                                                                          | Дальнейшая работа аппарата возможна без использования функциональности CAN-Eth. Обратиться в сервисную службу    |
| 10. | Модуль SpO <sub>2</sub> не проиниц.<br>(Не иниц. SpO <sub>2</sub> )      | Не удалось проинициализировать модуль пульсоксиметрии при включении аппарата                                                                                                                                      | Сообщения об отсутствии модуля. Обратиться в сервисную службу.                                                   |
| 11. | Блок SpO <sub>2</sub> не отвечает<br>(Блок SpO <sub>2</sub> не отвечает) | Отсутствует связь с модулем пульсоксиметрии                                                                                                                                                                       | Дальнейшая работа аппарата возможна без использования модуля пульсоксиметрии. Обратиться в сервисную службу      |
| 12. | Капнограф не проиниц.<br>(Не иниц. капно)                                | Не удалось проинициализировать капнограф при включении аппарата                                                                                                                                                   | Сообщения об отсутствии модуля. Обратиться в сервисную службу.                                                   |
| 13. | Метабологграф не проиниц.<br>(Не иниц. метаб)                            | Не удалось проинициализировать метабологграф при включении аппарата                                                                                                                                               | Сообщения об отсутствии модуля. Обратиться в сервисную службу.                                                   |
| 14. | CAN-Eth не проинициализирован<br>(Не ин. CAN-Eth)                        | Не удалось проинициализировать модуль CAN-Ethernet при включении аппарата                                                                                                                                         | Сообщения об отсутствии модуля. Обратиться в сервисную службу.                                                   |
| 15. | Метабологграф отсутствует<br>(Метабол.отсут.)                            | Отсутствует связь с метабологграфом                                                                                                                                                                               | Сообщения об отсутствии модуля. Обратиться в сервисную службу.                                                   |
| 16. | USB: Носитель данных заполнен (USB: Нет места)                           | Память носителя данных USB заполнена                                                                                                                                                                              | Заменить устройство USB Mass Storage на устройство с большим объемом свободного места на диске.                  |
| 17. | Обновите данные метода Фика<br>(Обн.данный. Фика)                        | Значения PvCO <sub>2</sub> и/или PaCO <sub>2</sub> не обновлялись более 4 часов или значение EtCO <sub>2</sub> изменилось более чем на 30% от EtCO <sub>2</sub> , измеренного во время расчета сердечного выброса | Проверить состояние пациента. Ввести актуальные значения PvCO <sub>2</sub> и/или PaCO <sub>2</sub> .             |



|     |                                                                       |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18. | Автокалибровка датчика $\text{FiO}_2$<br>(А/калиб.д. $\text{FiO}_2$ ) | Автоматическая калибровка датчика $\text{FiO}_2$                       | Данную функцию использовать с осторожностью у пациентов с дыхательной недостаточностью тяжелой степени, с высоким уровнем кислородозависимости! При снижении $\text{FiO}_2$ до 21% в ходе автоматической калибровки, даже на короткий промежуток времени, у таких пациентов имеется риск снижения $\text{SpO}_2$ и развития гипоксии. См. п. 4.11 |
| 19. | Калибр $\text{FiO}_2$ вып.<br>(Калиб. $\text{FiO}_2$ вып.)            | Указывает на успешное завершение автокалибровки датчика $\text{FiO}_2$ | Проверить состояние пациента после проведения автокалибровки и возвращение $\text{FiO}_2$ к заданному значению.                                                                                                                                                                                                                                   |

#### 4.18.6 Информационные сообщения

Информационные сообщения отображаются серым цветом, предназначены для информирования оператора о произошедших в аппарате событиях и не требуют от оператора немедленных действий.

Для удобства пользователя некоторые информационные сообщения отображаются только в зоне индикации списка тревог (рисунок 4.3, позиция 11) и зоне индикации сообщений при условии отсутствия действующих тревог (рисунок 4.3, позиция 4), некоторые фиксируются только в журнале тревог и событий.

Перечень информационных сообщений с указанием полного и сокращенного текста сообщения, места отображения и комментариями представлен в таблице 4.19.



Информационные сообщения о работе метабографа отображаются только в строке статуса метабографа и не отображаются в зоне индикации тревог, журнале тревог и событий.

Таблица 4.19 - Информационные сообщения

| №<br>пп | Сообщение                                                            | Журнал<br>тревог | Зона<br>индикации | Комментарий                                                                                                    |
|---------|----------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.      | Включение аппарата<br>(Вкл. аппарата)                                | х                |                   |                                                                                                                |
| 2.      | Выключение аппарата<br>(Выкл. аппарата)                              | х                |                   |                                                                                                                |
| 3.      | Датчик модуля $\text{SpO}_2$ отключен<br>(Д.м. $\text{SpO}_2$ откл.) |                  | х                 | Для возобновления мониторинга подключите датчик к аппарату.                                                    |
| 4.      | Внешний датчик потока<br>подключен (Дат.пот.подкл.)                  |                  | х                 | К аппарату подключен внешний датчик потока.                                                                    |
| 5.      | Прогрев капнографа<br>(Прогрев капно.)                               |                  | х                 | Выполняется прогрев капнографа. Сообщение автоматически исчезает из зоны капнограммы после окончания прогрева. |

Сигналы тревоги и информационные сообщения аппарата

| №<br>п/п | Сообщение                                                           | Журнал<br>тревог | Зона<br>индикации | Комментарий                                                                                                                                                                                       |
|----------|---------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.       | Капно отключен пользователем<br>(К.откл. польз.)                    |                  | х                 | Для возобновления работы<br>включить капнограф в меню<br>аппарата.                                                                                                                                |
| 7.       | Замена датчика FiO <sub>2</sub><br>(Замена д. FiO <sub>2</sub> )    | х                |                   | Производится замена датчика<br>FiO <sub>2</sub> .                                                                                                                                                 |
| 8.       | Калибр.заверш.<br>(Калибр.заверш.)                                  | х                |                   | Калибровка успешно<br>завершена.                                                                                                                                                                  |
| 9.       | Калибр.отмен.<br>(Калибр. отмен.)                                   | х                |                   | Калибровка отменена<br>оператором.                                                                                                                                                                |
| 10.      | Калибровка датчика FiO <sub>2</sub><br>(Калибр.д.FiO <sub>2</sub> ) | х                |                   | Производится калибровка<br>датчика FiO <sub>2</sub> .                                                                                                                                             |
| 11.      | Калибровка капнографа<br>(Калибр. капно.)                           | х                |                   | Производится калибровка нуля<br>капнографа.                                                                                                                                                       |
| 12.      | Калибровка контура пациента<br>(Калибр.контура)                     | х                |                   | Производится калибровка<br>контура пациента.                                                                                                                                                      |
| 13.      | Смотри Отложенные тревоги<br>(См.Отлож.трев.)                       |                  | х                 | Имеются несмотренные<br>тревоги в списке отложенных<br>тревог. Ознакомиться с ними в<br>журнале тревог.                                                                                           |
| 14.      | Установлено новое время<br>(Уст.нов. время)                         | х                |                   | Оператор установил новое<br>время на аппарате.                                                                                                                                                    |
| 15.      | Тех. обслуж.<br>(Тех. обслуж.)                                      | х                |                   | Информирует о проведенном<br>тех. обслуживании аппарата.                                                                                                                                          |
| 16.      | См.сетев.рекв.<br>(См.сетев.рекв.)                                  | х                |                   | Сетевые параметры аппарата<br>были изменены.                                                                                                                                                      |
| 17.      | Небулайзер включен<br>(Небул.включен)                               | х                |                   | Запущена работа небулайзера.                                                                                                                                                                      |
| 18.      | Санация<br>(Санация)                                                | х                |                   | Запущена функция санации.                                                                                                                                                                         |
| 19.      | Оксигенация<br>(Оксигенация)                                        | х                |                   | Запущена функция<br>оксигенации.                                                                                                                                                                  |
| 20.      | Ман.раскр.альв<br>(Ман.раскр.альв)                                  | х                |                   | Запущен маневр раскрытия<br>альвеол.                                                                                                                                                              |
| 21.      | Режим ожидания<br>(Режим ожидания)                                  | х                |                   | Запущен режим ожидания.                                                                                                                                                                           |
| 22.      | Ручной вдох<br>(Ручн. вдох)                                         | х                |                   | Запущена функция ручного<br>вдоха.                                                                                                                                                                |
| 23.      | Техническое сообщение х<br>(1 или 2)<br>(Тех. сообщ. х)             | х                |                   | Сервисные сообщения.<br>Расширенное описание<br>события и указание блока, в<br>котором оно возникло,<br>приведено в табл. Пр. 5.2.,<br>приложение 5.2. Информация<br>предназначена для сервисного |

| №<br>пп | Сообщение | Журнал<br>тревог | Зона<br>индикации | Комментарий |
|---------|-----------|------------------|-------------------|-------------|
|         |           |                  |                   | персонала.  |

#### 4.18.7 Специальные тревоги режима iSV

Специальные тревоги и сообщения режима iSV формируются дополнительно к стандартным тревогам всех режимов.

Сообщения о тревогах высокого приоритета:

- «Целевой MV не достигим»

Может быть сгенерирована в двух случаях:

- тревога вырабатывается незамедлительно, когда изменения параметров режима не совместимы с реальными значениями уже имеющихся параметров респираторной механики пациента;
- тревога генерируется с задержкой, при выявлении, что реальная минутная вентиляция не достигает значения целевой. Задержка необходима для достижения заданного значения минутной вентиляции, например, в случае изменения целевого значения с 25% до 300%, с учетом максимального шага повышения давления в 2 см вод.ст.

Для выявления ситуации, когда целевая минутная вентиляция не достижима, проводится идентификация состояния стабилизации минутного объема выдоха, и если этот минутный объем действительно не достигает целевого значения, происходит генерация тревоги. Таким образом, исключается ложное срабатывание данной тревоги.

- «Достигнут Vtmin»

Данная тревога не зависима от стандартной тревоги по дыхательному объему, и ее настройка, а также отключение невозможны (за исключением стандартного отключения звука на 2 минуты). Тревога выводится при снижении Vt ниже Vt min на 3% от Vt min, но не ранее 20 секунд при сохраняющемся условии.

Сообщения о тревогах низкого приоритета:

- «Достигнут Plimit»

Тревога «Достигнут Plimit» формируется при достижении в контуре давления Pmax – 10 см вод.ст. Увеличение давления вдоха прекращается – вдох продолжается при значении давления Plimit.

#### 4.18.8 Полностью аварийный режим

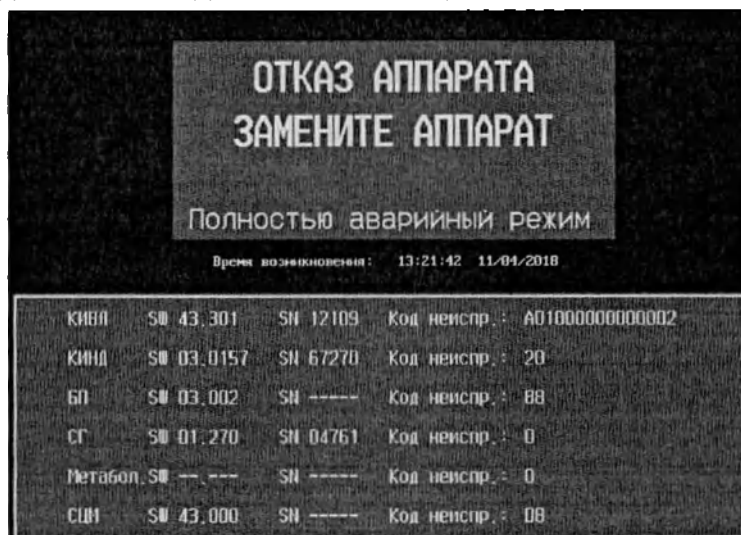
Аппарат переходит в полностью аварийный режим (ПАР) при возникновении критических отказов функциональных модулей в процессе работы аппарата. Аварийный режим не может быть включен пользователем, он включается аппаратом автоматически.

ПАР предназначен исключительно для спасения пациента при технических отказах аппарата и создания резерва времени для перевода пациента на другой вид вентиляции. Аварийный режим допускается использовать минимальное время для предотвращения ущерба здоровью пациента вплоть до фатальных последствий.

В ПАР аварийный клапан открыт, клапан выдоха открыт, самостоятельное дыхание пациента возможно только через аппарат.

При включении аварийного режима звучит сигнал тревоги высокого приоритета, на экране появляется следующая информация:

- сообщение о переходе в полностью аварийный режим и необходимости заменить аппарат;
- время и дата перехода в ПАР;
- таблица основных блоков аппарата с указанием версий программного обеспечения и кодов неисправности, предназначенная для технической диагностики отказа аппарата.



Если выключить аппарат, находящийся в режиме ПАР, при повторном включении аппарат перейдет в режим технического отказа.

При переходе аппарата в полностью аварийный режим дальнейшая эксплуатация аппарата невозможна, срочно обратиться в сервисную службу производителя.

#### 4.18.9 Режим технического отказа

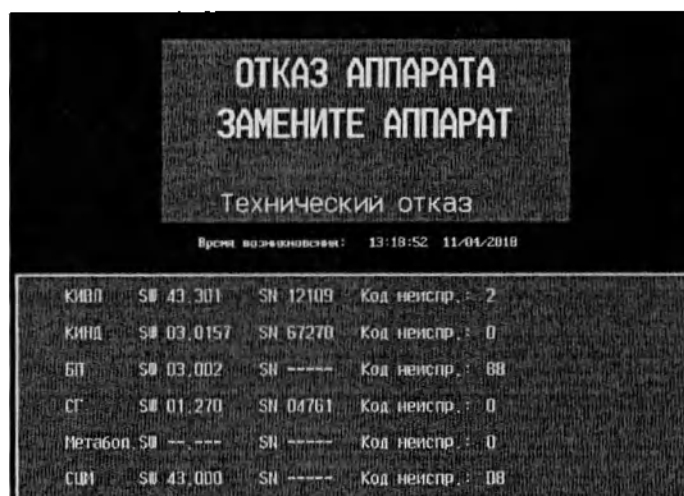
Аппарат переходит в режим технического отказа при включении после возникновения критических отказов функциональных модулей. Переход в режим технического отказа осуществляется при повторном включении аппарата после выключения находящегося в ПАР аппарата либо при первом включении после возникновения отказа у выключенного аппарата (например, отказ вследствие несоблюдения условий хранения).

Вентиляция в режиме технического отказа не производится.

При включении режима технического отказа звучит сигнал тревоги высокого приоритета, на экране появляются два окна на красном фоне:

- сообщение о переходе в режим технического отказа и необходимости заменить аппарат;
- время и дата перехода в режим технического отказа;
- таблица основных блоков аппарата с указанием версий программного обеспечения и кодов неисправности, предназначенная для технической диагностики отказа аппарата.





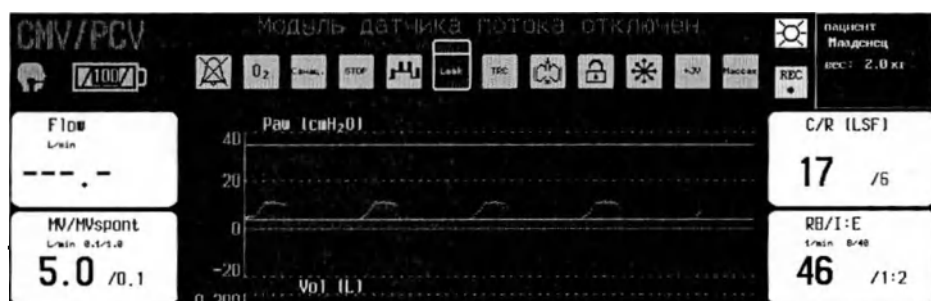
При переходе аппарата в режим технического отказа дальнейшая эксплуатация аппарата невозможна, срочно обратиться в сервисную службу производителя.

#### 4.18.10 Резервный режим вентиляции для типа пациента «Младенец»

Аппарат переходит в резервный режим вентиляции при отказе модуля потока внешнего или неонатального датчика потока во время вентиляции.

При обнаружении отказа модуля или датчика во время вентиляции сработает тревога высокого приоритета «Модуль датчика потока отключен» или «Внешний датчик потока отключен», и аппарат перейдет в резервный режим вентиляции CMV/PCV. Параметры резервного режима CMV/PCV берутся из режима вентиляции Апноэ (п. 4.8.1). При этом чувствительность триггера по потоку:

- увеличивается до 1 л/мин, если была менее 1 л/мин;
- остается без изменений, если была более 1 л/мин.



При работе без внешнего датчика потока увеличиваются ошибки измерения объема вдоха и минутного дыхательного объема.

При невозможности восстановления работы модуля / датчика для типа пациента «Младенец» вентиляция в режимах CMV/VCV, SIMV/PC, SIMV/VC, SIMV/DC, PCV-VG, CPAP+PS, CPAP+VS становится недоступной. Проведение вентиляции возможно только в режимах CMV/PCV, nCPAP, nIMV, HF\_O2.

#### Примечание

Некоторые режимы являются опциональными, их наличие зависит от условий договора поставки.

## **Сигналы тревоги и информационные сообщения аппарата**

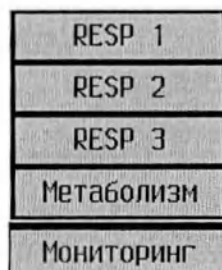
---

При восстановлении работы модуля / датчика аппарат возвращается к предыдущему режиму вентиляции с последними настройками, выводится сообщение «Внешний датчик потока подключен».

#### 4.19 Расширенный респираторный мониторинг

Аппараты, оснащенные данной функцией, имеют интерактивную кнопку «Мониторинг» в нижней левой части экрана (рисунок 4.3, позиция 12), которая позволяет изменять вид окна мониторируемых параметров в левой части экрана.

При нажатии кнопки «Мониторинг» выводится окно:



При выборе строк «RESP 1» или «Мониторинг» происходит возврат к основному экрану мониторинга.

При выборе строк «RESP 2» или «RESP 3» выводятся окна, каждое со своим набором параметров мониторинга. Окно «Метаболизм» отображает параметры метаболизма (п. 5.6).

Вид окна RESP 2

|      |                     |
|------|---------------------|
| X    | RESP 2              |
| 0.0  | PEEPtot<br>cmH2O    |
| 0.0  | AutoPEEP<br>cmH2O   |
| 0.0  | ExpEndFlow<br>L/min |
| 0.25 | RCExp (t)<br>sec    |
| ---  | RCInsp (t)<br>sec   |
| 0.99 | SI                  |
| ---  | P0.1<br>cmH2O       |
| 1.2  | W Vent<br>Lx/n      |
| 0.0  | W Spont<br>Lx/n     |

Вид окна RESP 3

|      |                        |
|------|------------------------|
| X    | RESP 3                 |
| 0.3  | Tinsp<br>sec           |
| 0.27 | Tinsp/Ttot             |
| 0.00 | WLe_sp/WLe             |
| ---  | Rexp<br>cmH2O/(L/sec)  |
| ---  | E                      |
| 0.0  | Rcirc<br>cmH2O/(L/sec) |
| 0.0  | Ccirc<br>ml/cmH2O      |
| 13   | Cdyn<br>ml/cmH2O       |
| ---  | RSBI                   |

Вид окна «Метаболизм»

|                   |                 |
|-------------------|-----------------|
| X                 | Метаболизм      |
| ----              | UO2<br>mL/min   |
| ----              | UCO2<br>mL/min  |
| ---               | RQ              |
| ----              | REE<br>kcal/day |
| 20.7              | F1O2<br>%       |
| 0.0               | F1O2-EtO2<br>%  |
| Статус: Нормально |                 |

Таблица 4.20 - Описание параметров расширенного мониторинга, окна RESP 2 и RESP 3

| Название параметра                                    | Обозначение | Дополнительное описание                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Величина остаточного давления в легких (АутоПДКВ)     | AutoPEEP    | Остаточное давление в легких, возникающее вследствие незавершенности выдоха. Не измеряется в режимах CPAP+PS, CPAP_VS, NIV, BISTEP, APRV, HF_O2               |
| Динамический комплайнс                                | C (LSF)     | Показатель растяжимости легких, грудной клетки и дыхательных путей. Динамическая характеристика, рассчитываемая во время дыхательного цикла.                  |
| Растяжимость (комплаинс) дыхательного контура         | Ccirc       | Растяжимость дыхательного контура, измеренная в результате теста калибровки контура пациента.                                                                 |
| Упругость (эластичность) дыхательных путей (эластанс) | E           | Величина, обратная статическому комплайнсу, способность дыхательных путей сопротивляться растяжению. Измеряется в см вод. ст./мл в режимах CMV, SIMV, PCV-VG. |
| Величина потока на                                    | ExpEndFlow  | Остаточный поток газа из легких, возникающий                                                                                                                  |



| Название параметра                                         | Обозначение        | Дополнительное описание                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| момент конца выдоха                                        |                    | вследствие незавершенности выдоха.                                                                                                                                             |
| Коэффициент спонтанного дыхания                            | <b>MVspont /MV</b> | Отношение минутного объема дыхания спонтанного к общему объему дыхания.                                                                                                        |
| Индекс респираторного усилия                               | <b>P0.1</b>        | Величина, характеризующая силу дыхательных попыток пациента. Измеряется в см вод.ст.                                                                                           |
| Величина истинного давления в легких в момент конца выдоха | <b>PEEPtot</b>     | Давление в легких к моменту конца выдоха, с учетом незавершенности выдоха<br>$PEEP_{tot} = PEEP + AutoPEEP$ . Отображается, когда корректно измерены оба параметра.            |
| Постоянная времени на выдохе                               | <b>RCexp (t)</b>   | Временная константа, определяющая потенциальную скорость изменения давления в легких на фазе выдоха<br>$RC_{exp} (texp) = R_{exp} * C_{exp}$                                   |
| Постоянная времени на вдохе                                | <b>RCinsp (t)</b>  | Временная константа, определяющая потенциальную скорость изменения давления в легких на фазе вдоха<br>$RC_{insp} (tinsp) = R_{insp} * C_{insp}$                                |
| Сопротивление дыхательного контура                         | <b>Rcirc</b>       | Сопротивление дыхательного контура, измеренное в результате теста калибровки контура пациента.                                                                                 |
| Сопротивление выдоху                                       | <b>Rexp</b>        | Суммарное сопротивление дыхательных путей на фазе выдоха.                                                                                                                      |
| Индекс поверхностного дыхания                              | <b>RSBI</b>        | Безразмерная величина, характеризующая глубину дыхания пациента. Измеряется в режимах CPAP+PS, CPAP_VS, BiSTEP, APRV. Расчет индекса производится только по спонтанным вдохам. |
| Стресс-индекс                                              | <b>SI</b>          | Коэффициент характеризует правильность выбора PEEP и $V_t$ . Определяется в режиме CMV/VCV и SIMV/VC для аппаратных вдохов при прямоугольной форме кривой потока.              |
| Время вдоха, в том числе спонтанного                       | <b>Tinsp</b>       | Длительность последнего выполненного вдоха, аппаратного или спонтанного.                                                                                                       |
| Коэффициент заполненности цикла дыхания                    | <b>Tinsp/Ttot</b>  | Отношение времени вдоха к общей длительности дыхательного цикла.                                                                                                               |
| Работа дыхания пациента                                    | <b>Wspont</b>      | Работа спонтанного дыхания пациента, рассчитывается только по спонтанным вдохам. Равна 0 для аппаратных вдохов.                                                                |
| Работа дыхания аппарата                                    | <b>Wvent</b>       | Работа дыхания, выполняемая аппаратом, рассчитывается только по аппаратным вдохам. Равна 0 для спонтанных вдохов.                                                              |

В случаях, когда параметр не измеряется, вместо его значения выводятся прочерки. Также прочерки выводятся до первого измерения параметра. Если параметр измеряется, но последнее измерение было некорректным, выводятся мигающие прочерки.

При нажатии значка  в верхней части окна происходит возврат в окно «RESP 1».



При открытии окон расширенного респираторного мониторинга становится недоступным список тревог. Для доступа к списку тревог перейти в окно RESP 1.



#### 4.20 Особенности использования вирусно-бактериальных и теплооблагодобменных фильтров

Во избежание заражения пациента и загрязнения аппарата использование вирусно-бактериального фильтра на входе обязательно. Использование вирусно-бактериального фильтра на выходе (п. 3.3.6) снижает риск контакта медицинского персонала с неблагоприятной газовой смесью, выдыхаемой пациентом. Установка фильтров на входе и выходе в дыхательном контуре должна соответствовать схемам сборки, представленным на рисунках 3.7 - 3.19, 3.21. Для младенцев следует использовать неонатальный/педиатрический бактериальный фильтр вдоха или теплооблагодобменник с фильтром.

Наличие вирусно-бактериального фильтра в патрубке выхода может значительно увеличить экспираторное сопротивление при дыхании и затруднить вентиляцию легких, особенно при использовании фильтра вместе с распылителем лекарственных средств и увлажнителем. Это может привести к утяжелению работы дыхания пациента и повышению давления в бронхолегочной системе (явление AutoPEEP).

Нежелательное повышение давления в бронхолегочной системе пациента можно распознать по тому, что поток выдыхаемого газа к концу выдоха не опускается до нуля (как видно на рисунке 4.14). Требуется контролировать вирусно-бактериальный фильтр и заменить его, если есть подозрение, что он является причиной повышения AutoPEEP.



Вирусно-бактериальные фильтры предназначены для одноразового использования. Не следует стерилизовать и/или использовать дыхательный фильтр повторно, так как это может привести к распространению или передаче болезнетворных микроорганизмов.

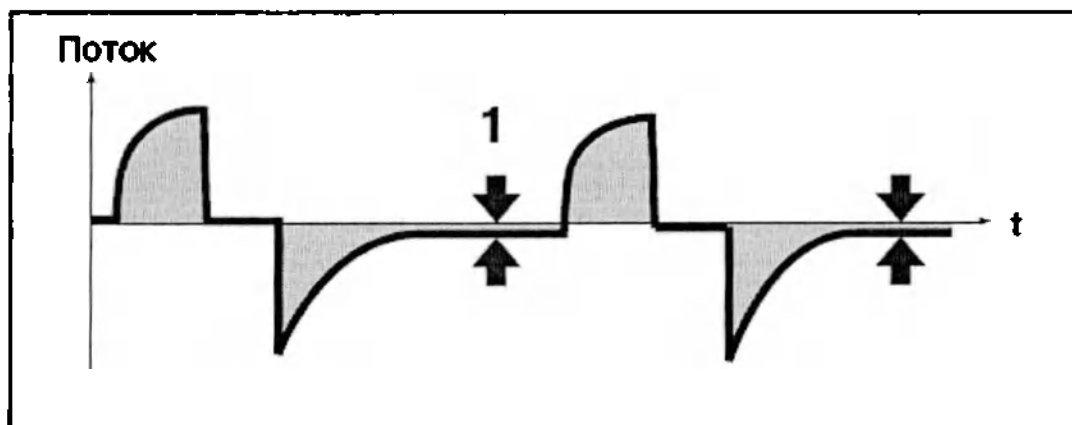


Рисунок 4.14 – Эффект затягивания потока выдоха по причине увеличения сопротивления фильтра

Теплооблагодобменный фильтр является средством пассивного увлажнения. Однако, в контуре пациента он так же может заметно повысить сопротивление входу и выдоху. Повышение сопротивления приводит к увеличению работы пациента при спонтанном дыхании или усилию инициализации триггера при искусственной вентиляции с триггерной поддержкой. При неблагоприятных обстоятельствах рост сопротивления выдоху может привести к нежелательному повышению давления в бронхолегочной системе пациента (явление AutoPEEP).

Сопротивление, вносимое теплооблагодобменным фильтром, аппарат не может контролировать непосредственно. Поэтому при использовании теплооблагодобменного фильтра важно:

- чаще контролировать состояние пациента;

## Особенности использования вирусно-бактериальных и тепловлагообменных фильтров

---

- внимательно выполнять методические указания по правильному использованию тепловлагообменного фильтра.



**ВНИМАНИЕ!**

Не следует использовать фильтр с тепловлагообменником со стороны пациента в случае, если применяются увлажнители воздуха или небулайзеры. Фильтр может препятствовать поступлению лекарственных веществ и повышению сопротивляемости потоку дыхательной смеси.

---

## 4.21 Небулайзер

С аппаратом возможно использовать небулайзеры пневмо-распылительного типа (пневматические) и микропомповые.



Во время работы с небулайзером не применять:

- тепловлагообменный фильтр, т.к. ингаляция различных препаратов может вызвать блокаду фильтра с увеличением сопротивления выдоху дыхательного контура.
- капнограф прямого потока во избежание попадания лекарственной смеси на окошки вентиляционного адаптера.
- метаболограф (рекомендуется отключить), т.к. из-за попадания лекарственной смеси в линию мониторинга может произойти ее окклюзия.

### 4.21.1 Пневматический небулайзер

Пневматические небулайзеры (распылители ингаляционных растворов), рекомендуемые производителем, предназначены для однократного применения на одном пациенте во взрослом и детском режимах работы.

Подготовка небулайзера к работе

а) Подключить соединительную трубку из комплекта поставки небулайзера к штуцеру «Небулайзер» на передней панели аппарата (рисунок 4.15) и входному штуцеру небулайзера.

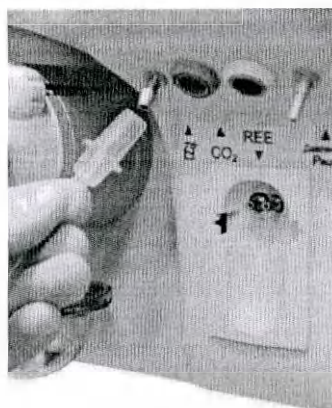


Рисунок 4.15 – Подключение соединительной трубки небулайзера к штуцеру на передней панели аппарата

б) Подключить небулайзер к дыхательному контуру (рисунок 4.16). Рабочее положение небулайзера – снизу от дыхательного контура.

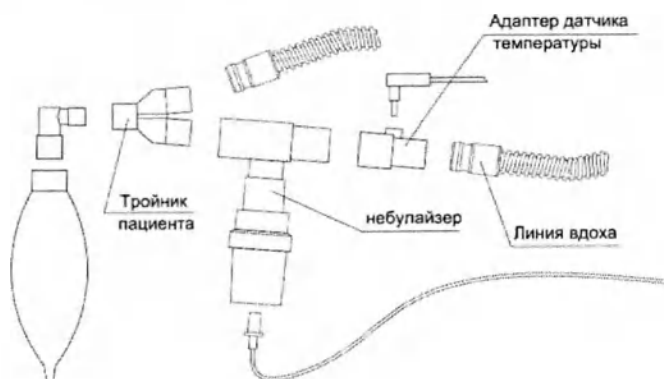
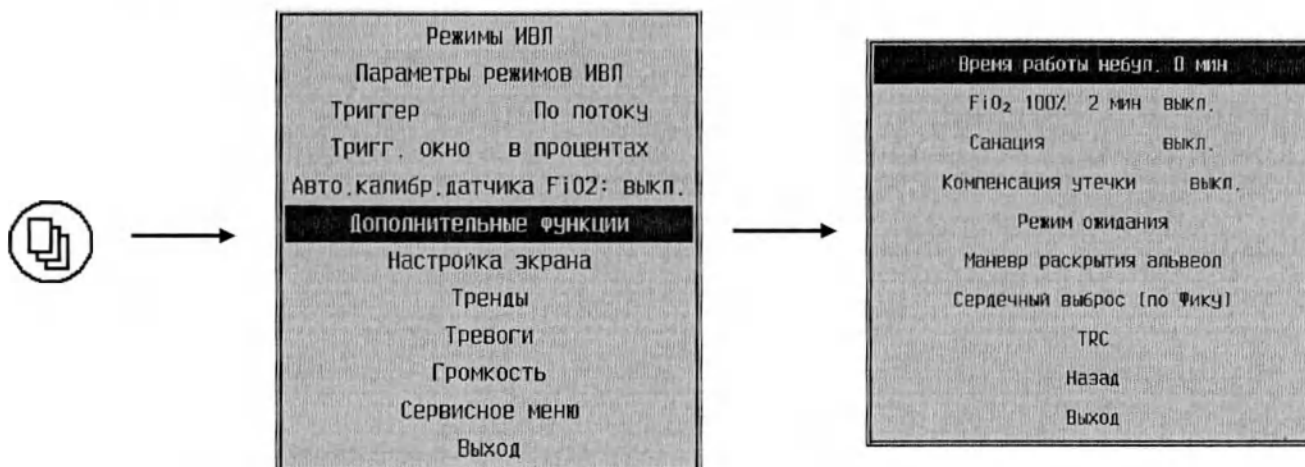


Рисунок 4.16 – Один из вариантов подключения небулайзера



- в) Убедиться, что аппарат нормально работает в нужном режиме вентиляции.  
 г) Установить необходимое время работы небулайзера (0 – 60 минут):



- д) Нажатием энкодера включить небулайзер (работа небулайзера будет сопровождаться включением лампочки-индикатора около кнопки ).



Включение небулайзера возможно, только если аппарат находится в одном из режимов вентиляции. Если включить небулайзер сразу после подачи питания, то его включения не произойдет.

#### Процесс ингаляции

В процессе ингаляции в участке индикации сообщений выводится сообщение серого цвета «Небулайзер включен». Сообщение исчезает через установленный временной интервал работы распылителя.

Для досрочного прекращения ингаляции в меню «Дополнительные функции» установить параметр «Время работы небул. 0 мин». При повторном включении небулайзера отсчет времени работы начнется заново.

При работе в каждом дыхательном цикле аппарат подает в камеру распыления небулайзера чистый кислород. При каждом вдохе происходит распыление лекарственных средств, находящихся в емкости ингалятора.

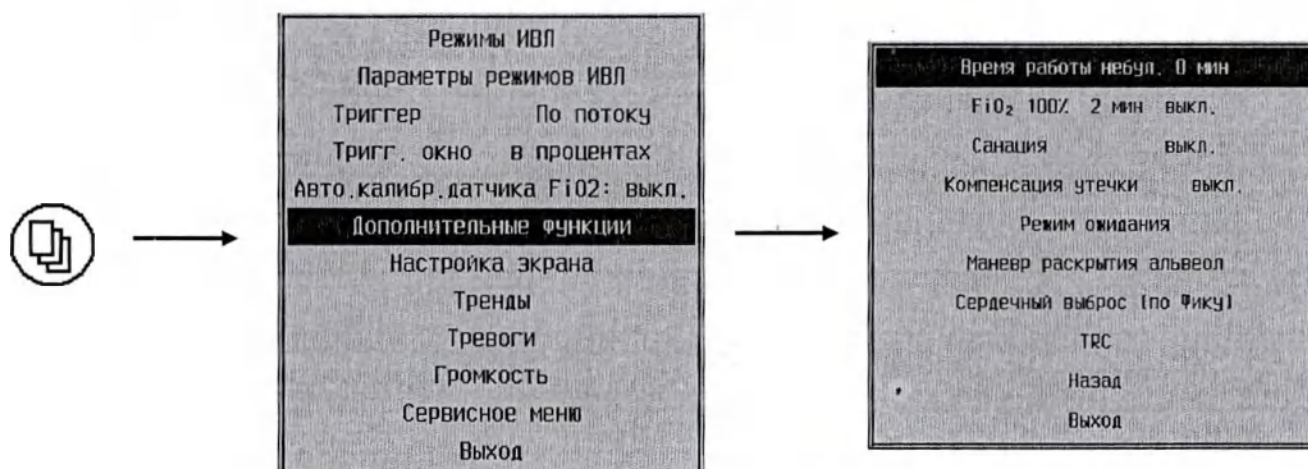
#### Особенности работы пневматического небулайзера

Во время работы небулайзера индицируемое значение уровня концентрации кислорода в дыхательной смеси может быть меньше установленного на аппарате. Это связано с тем, что датчик измерения концентрации кислорода установлен на выходе из аппарата. При ингаляции часть кислорода подается в камеру небулайзера мимо датчика. Отсюда следует, что поток кислорода разделяется на две линии и при заданном значении  $FiO_2 < 100\%$  измеренная датчиком концентрация кислорода будет несколько ниже установленного значения.

В силу своего принципа работы небулайзер создает дополнительный инспираторный поток. В режимах с контролем по объему программное обеспечение аппарата учитывает этот дополнительный поток. Программное обеспечение аппарата блокирует работу небулайзера, если установленный объем вдоха меньше, чем дополнительный поток, создаваемый небулайзером. В этом случае перевести аппарат в режим с контролем по давлению.



- в) Убедиться, что аппарат нормально работает в нужном режиме вентиляции.  
 г) Установить необходимое время работы небулайзера (0 – 60 минут):



- д) Нажатием энкодера включить небулайзер (работа небулайзера будет сопровождаться включением лампочки-индикатора около кнопки ).



Включение небулайзера возможно, только если аппарат находится в одном из режимов вентиляции. Если включить небулайзер сразу после подачи питания, то его включения не произойдет.

#### Процесс ингаляции

В процессе ингаляции в участке индикации сообщений выводится сообщение серого цвета «Небулайзер включен». Сообщение исчезает через установленный временной интервал работы распылителя.

Для досрочного прекращения ингаляции в меню «Дополнительные функции» установить параметр «Время работы небул. 0 мин». При повторном включении небулайзера отсчет времени работы начнется заново.

При работе в каждом дыхательном цикле аппарат подает в камеру распыления небулайзера чистый кислород. При каждом вдохе происходит распыление лекарственных средств, находящихся в емкости ингалятора.

#### Особенности работы пневматического небулайзера

Во время работы небулайзера индицируемое значение уровня концентрации кислорода в дыхательной смеси может быть меньше установленного на аппарате. Это связано с тем, что датчик измерения концентрации кислорода установлен на выходе из аппарата. При ингаляции часть кислорода подается в камеру небулайзера мимо датчика. Отсюда следует, что поток кислорода разделяется на две линии и при заданном значении  $FiO_2 < 100\%$  измеренная датчиком концентрация кислорода будет несколько ниже установленного значения.

В силу своего принципа работы небулайзер создает дополнительный инспираторный поток. В режимах с контролем по объему программное обеспечение аппарата учитывает этот дополнительный поток. Программное обеспечение аппарата блокирует работу небулайзера, если установленный объем вдоха меньше, чем дополнительный поток, создаваемый небулайзером. В этом случае перевести аппарат в режим с контролем по давлению.

Погрешности установленного и индицируемого дыхательного объема (объема вдоха), давления вдоха, минутной вентиляции будут превышать значения, указанные в паспорте, из-за того, что дополнительный поток, вносимый небулайзером, может отличаться от экземпляра к экземпляру. Для контроля адекватности вентиляции во время включения небулайзера следует использовать измеренные величины объема выдоха и частоты дыхания, которые будут индицироваться правильно.



Включение функции невозможно в следующих ситуациях:

- Возникновение нештатных тревожных ситуаций «разгерметизация», «окклюзия»;
- Для объемного режима вентиляции установлен такой объем и время вдоха, что производительность небулайзера плюс минимальный поток дыхательной смеси, создаваемый генератором потока, приведет к превышению заданного пользователем объема вдоха;
- При выборе из сервисного меню любых операций калибровки;
- При выборе типа пациента «Младенец»;
- В режимах вентиляции с контролем по объему при установленном  $V_t$  менее 100 мл.

Распылители из комплекта поставки обеспечивают при потоке газовой смеси 7 л/мин более 60 % объема частиц диаметром меньше 5 мкм.



Работа небулайзера возможна только при условии подключения аппарата к магистрали кислорода высокого давления.

При отсутствии давления в магистрали кислорода и включении небулайзера на экране дисплея будет показано, что небулайзер включен, однако, сжатый кислород по причине его отсутствия не будет поступать в камеру небулайзера и поэтому распыления лекарственных средств происходить не будет.

#### 4.21.2 Микропомповый небулайзер

Микропомповый небулайзер GUN-300vt Gentec, поставляемый с аппаратом, предназначен для работы со всеми типами пациентов (во взрослом, детском и неонатальном режимах); является многоразовым и подлежит повторной обработке.



При работе с микропомповым небулайзером следовать указаниям его руководства по эксплуатации.

Микропомповый небулайзер не требует синхронизации с аппаратом и работает независимо, настройка производится на блоке управления самого небулайзера.

Микропомповые небулайзеры при работе не вносят дополнительный поток, поэтому для неонатального режима (тип пациента «Младенец») рекомендованы именно такие небулайзеры.

Подключение к контурам пациента, поставляемым с аппаратом:

1) Со взрослым или детским дыхательным контуром применять генератор типа А (из комплекта поставки небулайзера), подключать в патрубок вдоха перед тройником пациента (рисунок 4.17).

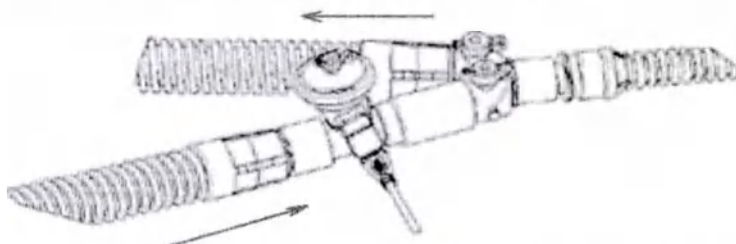


Рисунок 4.17 – Подключение микропомпового небулайзера ко взрослому или детскому дыхательному контуру

2) С неонатальным дыхательным контуром применять генератор типа В (из комплекта поставки небулайзера), подключение возможно несколькими способами, в зависимости от используемого контура пациента (рисунок 4.18).

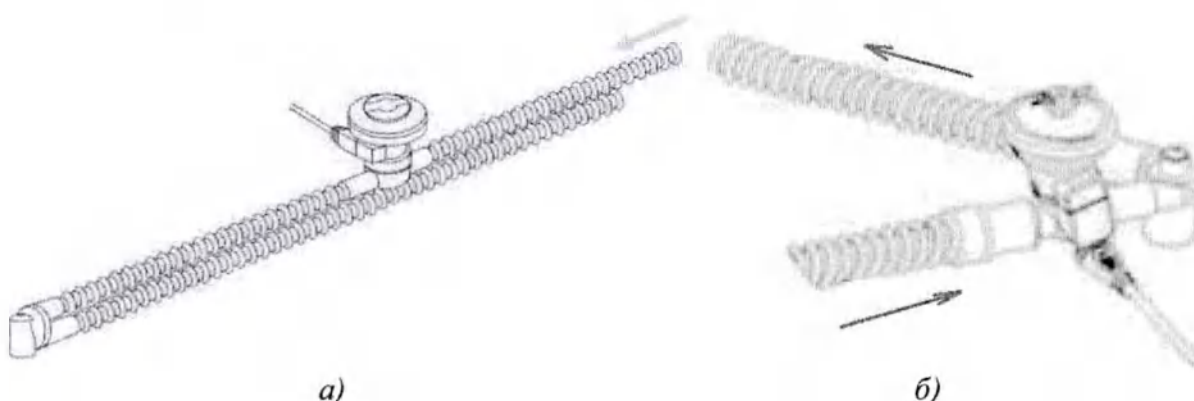


Рисунок 4.18 – Подключение микропомпового небулайзера к неонатальному дыхательному контуру:

а) 107701464 ИНТЕРОКО - подключение в патрубок вдоха на расстоянии около 30 см до тройника пациента;

б) 4510000 или 5510810 Intersurgical Ltd. - подключение в патрубок вдоха перед тройником пациента.

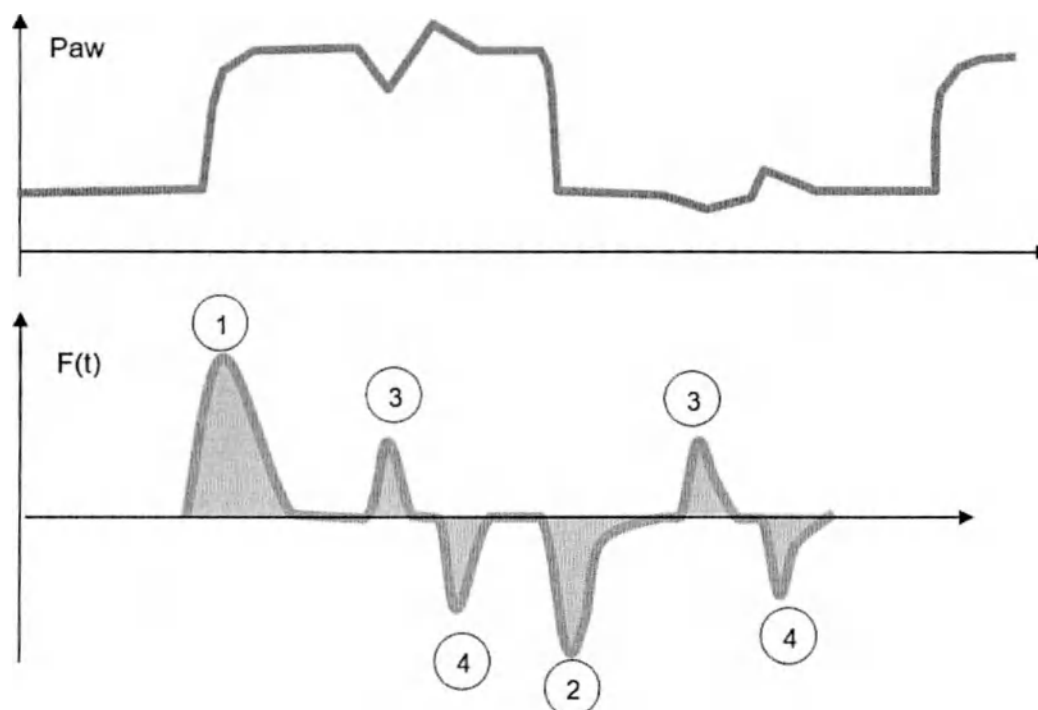


- Небулайзер следует очищать после каждого применения и перед применением, если он не использовался в течение длительного времени.
- После установки или извлечения небулайзера обязательно проверять герметичность дыхательного контура.
- Не располагать фильтры или теплообменники между небулайзером и дыхательными путями пациента.
- В процессе работы следить, чтобы включенный в контур пациента небулайзер всегда находился в вертикальном положении (заправочный колпачок должен быть сверху). В таком положении небулайзер не забивается конденсатом и обеспечивается правильное распыление.



## 4.22 Функция «Открытый клапан» (Open Valve)

Функция «Открытый клапан» отражает современную тенденцию сохранения и поддержки спонтанного дыхания на всех этапах ИВЛ и позволяет пациенту свободно дышать в любой фазе аппаратного дыхательного цикла (рисунок 4.19). Работает во всех режимах ИВЛ.



где 1 - аппаратный вдох;  
2 - аппаратный выдох;  
3 - спонтанный вдох;  
4 - спонтанный выдох.

Рисунок 4.19 – Спонтанные вдохи и выдохи на любой фазе аппаратного дыхательного цикла

Особенности работы функции «Открытый клапан»:

- при наличии спонтанной попытки вдоха пациента (3) аппарат увеличивает поток вдыхаемой смеси, давая возможность ему вдохнуть независимо от фазы аппаратного цикла дыхания (1, 2);
- при попытке выдоха пациента (4) аппарат открывает клапан выдоха независимо от фазы аппаратного дыхательного цикла (1, 2).

При этом аппарат будет поддерживать давление, соответствующее фазе аппаратного дыхательного цикла.



- В режимах с контролем по объему (CMV/VCV, SIMV/VC) функция работает на фазе вдоха.
- Функция не работает во время измерения статического комплайенса.

### Примечание

Порог чувствительности функции составляет 0,2 мбар



## 4.23 Запись информации на USB-носитель

Аппарат оснащен USB - разъемом, расположенным на задней панели (рисунок 2.2, позиция 4). При подключенном внешнем устройстве USB-flash памяти (далее — USB-носитель) предусмотрена запись на него следующей информации:

- снимок экрана («скриншот»);
- тренды;
- журнал тревог;
- сервисный журнал.



Для исключения сбоев USB-носитель подключать к разъему USB до включения аппарата. Не отсоединять USB-носитель от разъема USB до завершения записи.

При недостатке на USB-носителе свободного места для записи сработает тревога «USB: Нет места». Заменить носитель на другой с большим объемом свободного места.

### 4.23.1 Сохранение снимка экрана

Для сохранения на USB-носитель требуемого снимка экрана нажать на пиктограмму  на основном экране (рисунок 4.3, позиция 7) либо на кнопку  (рисунок 2.16, позиция 27) на корпусе аппарата (для исполнений MV300/MV350).

Сохранение изображения на USB-носителе происходит в каталог SCREEN (файловая система FAT) в файл «scr0000.bmp» (номер меняется при увеличении числа файлов).



Сохранение снимка экрана индицируется символом  и занимает не более 40 секунд. Во время сохранения снимка экрана возможны кратковременная блокировка работы с интерфейсом и отсутствие обновления информации на экране. При этом вентиляция не прерывается и остальные алгоритмы работы аппарата выполняются в обычном режиме.

### 4.23.2 Сохранение трендов

Для сохранения фрагмента трендов на USB-носитель:

- а) выбрать: [Меню] → [Тренды] → [Просмотр трендов] (п. 4.14.1);
- б) выбрать интересующий фрагмент (т.е. начало и конец отображения трендов);

#### Примечание

Масштаб записи фрагмента трендов можно изменить на выбор — 1,5; 2,5; 5 часов (п. 4.14.2).

- в) нажать кнопку  в правом нижнем углу экрана трендов;

#### Примечание

Признаком активности кнопки является ее яркий желтый цвет, в противном случае она будет серой.

г) выбранный фрагмент трендов сохраняется на USB-носитель в файл «trend0000.csv» (номер меняется при увеличении числа файлов). В файл записываются все мониторируемые параметры, сохраняемые в трендах, с темпом 1 раз в минуту.

Формат .csv может быть просмотрен в программах Excel, CALC OpenOffice или в аналогичной по функциям программе электронных таблиц.

*Пример открытия файла формата .csv для Excel:*

- 1) выбрать пункт «Импорт внешних данных» (либо «Получение внешних данных») во вкладке «Данные»;
- 2) выбрать пункт «Импортировать данные» (либо «Из текста»);
- 3) в новом окне «Выбор источника данных» открыть текущий файл из USB-flash;
- 4) в появившемся мастере текстов следовать по шагам и установить следующие параметры:
  - 1 шаг: формат данных – с разделителями, формат файла – под номером 866 (Кириллица (DOS));
  - 2 шаг: символ-разделитель – точка с запятой;
  - 3 шаг: формат данных – текстовый, в «Подробнее» выбрать разделитель целой и дробной части «.» (точку).
- 5) после установки всех параметров выбрать «Готово» и в новом окне выбрать «Импорт данных в новый лист», после этого нажать ОК.

Для файла с трендами в верхней строке записаны названия параметров, в крайних левых столбцах – время записи тренда в формате день/месяц/год/час/минута. В строке записываются значения параметров в данную минуту. В нижней строке указан номер аппарата.

#### 4.23.3 Сохранение журнала тревог

Для сохранения журнала тревог на USB- носитель выбрать: [Меню] → [Тренды] → [Сохранить журнал тревог]. Журнал тревог сохраняется в файл «AlarmJournal.csv».

Пример открытия файла формата .csv для Excel описан выше в п. 4.23.2

#### 4.23.4 Сохранение сервисного журнала

Для сохранения сервисного журнала (журнала технического обслуживания) на USB-носитель выбрать: [Меню] → [Сервисное меню] → [Система] → [Передать серв. журнал]. Журнал технического обслуживания сохраняется в файл «servicelog.csv».

Пример открытия файла формата .csv для Excel описан выше в п. 4.23.2.

Для заметок

## 5 Опциональные возможности аппарата

### 5.1 Капнограф прямого потока

Внешний модуль газоанализа дыхательной смеси без отбора пробы (далее – капнограф прямого потока) позволяет мониторировать:

- **FiCO<sub>2</sub>** и **EtCO<sub>2</sub>** – концентрацию (или парциальное давление) CO<sub>2</sub> в начале и конце выдоха;
- **PCO<sub>2</sub>** – капнограмму.

Принцип работы капнографа прямого потока основан на методе измерения поглощения инфракрасного излучения в спектре поглощения углекислого газа.

Капнограф прямого потока получает электропитание от аппарата. Нормированное напряжение питания капнографа прямого потока 5 В, максимальный ток потребления 0,8 А. Тип рабочей части В, электробезопасность обеспечивается аппаратом в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Погрешность измерений капнографа прямого потока:

- концентрации CO<sub>2</sub>:  $\pm(0,2+0,06K) \%$ ;
- парциального давления  $\pm(1,5+0,06P)$  мм рт.ст.,

где К (Р) - действительная объёмная концентрация (парциальное давление) CO<sub>2</sub> в контролируемой газовой смеси.

Дрейф точности измерения концентрации CO<sub>2</sub> отсутствует: погрешность измерений капнографа прямого потока соответствует заявленным диапазонам в течение 6 часов после запуска измерений.

Увеличение частоты вентиляции (дыхания) и соотношения I:E в пределах диапазонов измерений не оказывает влияния на точность измерений капнографа прямого потока.

Циклическое давление менее 10 кПа не оказывает значительного влияния на точность измерений капнографа прямого потока.

Общее время ответа системы и время нарастания: не более 180 мс.



ВНИМАНИЕ!

С аппаратом совместимы только капнографы прямого потока, поставляемые ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

#### Примечание

Для мониторинга концентрации выдыхаемого углекислого газа с аппаратом разрешается использовать только модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС». Если в комплект поставки аппарата не входит модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), то для контроля концентрации выдыхаемого углекислого газа необходимо использовать другие средства мониторинга CO<sub>2</sub> (например, прикроватные мониторы пациента).

В состав капнографа прямого потока входит датчик CO<sub>2</sub> в прямом потоке и вентиляционные адаптеры для разных типов пациентов (рисунок 5.1):



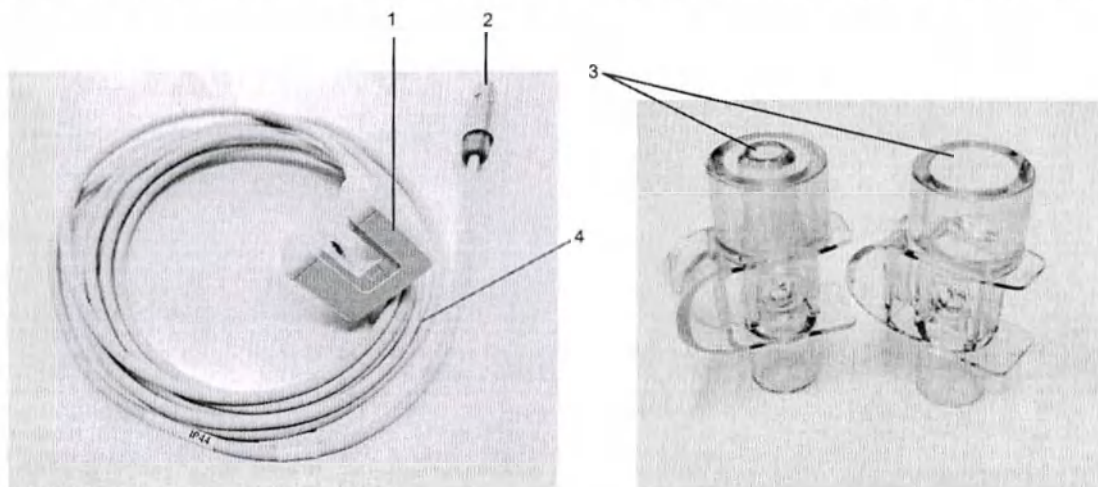


Рисунок 5.1 – Внешний вид капнографа прямого потока

1 – корпус датчика

3 – адаптеры (взрослый и неонатальный)

2 – разъем подключения к аппарату

4 – кабель датчика

### 5.1.1 Включение капнографа прямого потока

а) проверить окошки датчика и вентиляционного адаптера, которые должны быть сухими и чистыми (при необходимости очистить (п. 3.5.1) либо заменить адаптер);

б) состыковать адаптер с датчиком  $\text{CO}_2$ , совместив метки на адаптере и датчике, и соединить до защелкивания (рисунок 5.2);

в) подключить датчик  $\text{CO}_2$  к разъему « $\text{CO}_2$ » на передней панели аппарата (рисунок 5.3). Подробнее подключение разъема к аппарату описано в п. 3.3.9.

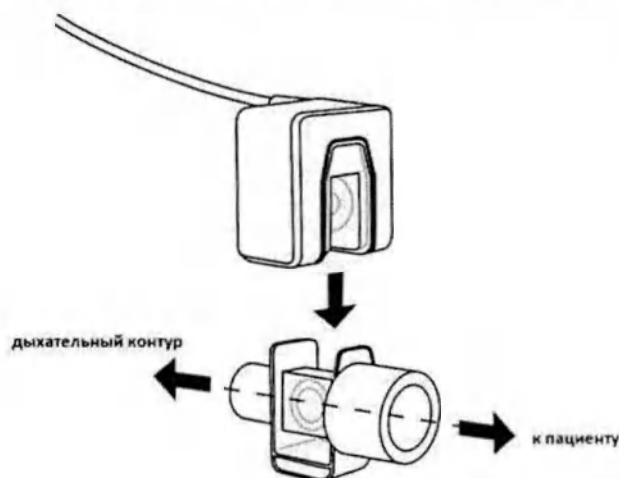


Рисунок 5.2

Подключение вентиляционного адаптера к датчику  $\text{CO}_2$

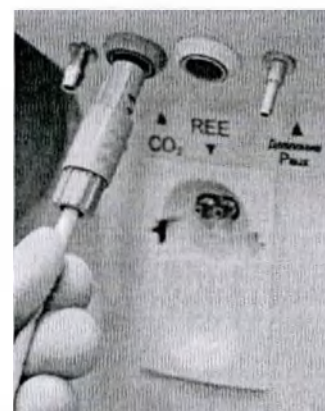


Рисунок 5.3

Подключение датчика  $\text{CO}_2$  к разъему  $\text{CO}_2$  аппарата

г) включить аппарат, при этом произойдет включение капнографа прямого потока;



Не рекомендуется подключение капнографа прямого потока при включенном аппарате.



- Во время работы с капнографом прямого потока не применять небулайзер во избежание попадания лекарственной смеси на окошки вентиляционного адаптера.
- В режимах nCPAP, nIMV, HF\_O<sub>2</sub> работа капнографа невозможна.

д) в меню установки графиков (п. 4.13.1) выбрать PCO<sub>2</sub> (%) или PCO<sub>2</sub> (mmHg), при этом в поле графика появится сообщение «Прогрев капно»;

е) дождаться завершения интервала прогрева капнографа прямого потока (исчезнет сообщение о прогреве на дисплее);



Интервал прогрева капнографа прямого потока составляет около 2 минут. При этом в поле капнограммы выводится сообщение «Прогрев капно.»

ж) при необходимости (первое использование либо смена типа вентиляционного адаптера) провести калибровку нуля капнографа прямого потока по п. 4.17.10;

з) вставить вентиляционный адаптер между интубационной трубкой и тройником дыхательного контура (рисунок 5.4). Рекомендуется подключать адаптер непосредственно или как можно ближе к эндотрахеальной трубке для уменьшения мертвого пространства.

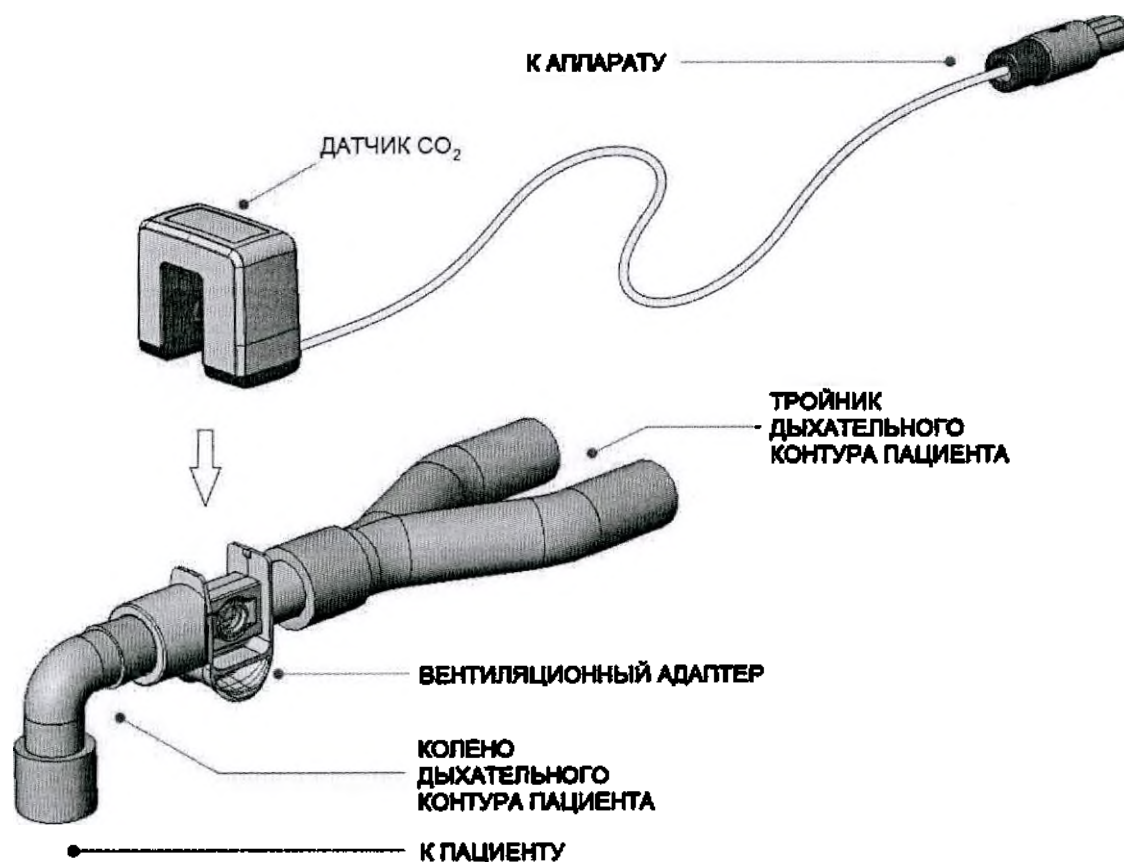


Рисунок 5.4 – Схема подключения капнографа прямого потока к дыхательному контуру



- Установку адаптера следует проводить так, чтобы его окошки располагались вертикально относительно земли. Это позволит уменьшить либо полностью предотвратить попадание выделений пациента на окошки адаптера.
- Располагать датчик CO<sub>2</sub> и кабель так, чтобы избежать запутывания, случайного разрыва кабеля или удушения пациента.

### 5.1.2 Работа капнографа прямого потока

В процессе работы капнограф прямого потока выводит на дисплей измеренное значение  $\text{EtCO}_2$  и график капнограммы (в случае его выбора в окне вывода графиков).

Концентрация  $\text{CO}_2$  может отображаться на экране в виде парциального давления (мм рт.ст.) и/или в процентах концентрации (%) в зависимости от настройки мониторируемых параметров и графиков в меню.

В процессе работы капнограф прямого потока непрерывно анализирует состояние своих технических параметров и узлов. Вместе с капнографом прямого потока в состав аппарата входит преобразователь протокола (ПП или Пр. Прот.). В случае выявления ситуаций, препятствующих нормальной работе, капнограф прямого потока отключается с выдачей сообщения о неисправности: «Неиспр. капно» или «ПП неисправен».

Калибровка нуля капнографа прямого потока проводится в соответствии с п. 4.17.10.



Не использовать результаты измерения  $\text{CO}_2$  в качестве единственного основания для изменения параметров вентиляции без учета клинических данных и независимых показателей, например, парциального давления газов артериальной крови. Измерения  $\text{CO}_2$  могут быть неточными, если в контуре присутствует утечка или неисправен датчик.

### 5.1.3 Проверка пределов срабатывания тревог датчика $\text{CO}_2$

Перед использованием датчика  $\text{CO}_2$  требуется проверить правильность работы системы тревог. Для этого выполнить следующие действия:

- а) подсоединить датчик  $\text{CO}_2$  с вентиляционным адаптером к аппарату и вывести на дисплей график  $\text{PCO}_2$  (капнограмму);
- б) произвести вдох через адаптер и убедиться, что значение  $\text{EtCO}_2$  измерено и капнограмма  $\text{PCO}_2$  появилась на дисплее;
- в) установить верхний предел тревоги  $\text{EtCO}_2$  ниже, чем измеренное значение;
- г) убедиться, что тревога «Высокое значение  $\text{EtCO}_2$ » сработала;
- д) установить нижний предел тревоги  $\text{EtCO}_2$  выше, чем измеренное значение;
- е) убедиться, что тревога «Низкое значение  $\text{EtCO}_2$ » сработала.



Перед применением на пациенте капнограф прямого потока подлежит очистке и дезинфекции, а вентиляционный адаптер – повторной обработке. Дезинфекция капнографа прямого потока и повторная обработка многократных вентиляционных адаптеров проводится в соответствии с п. 3.5.1 и п. 3.5.2.

## 5.2 Объемная капнометрия

Опционально аппарат может быть оснащен функцией объемной капнометрии, которая работает только совместно с капнографом прямого потока. Объемная капнометрия (иногда применяют термин волнометрическая капнометрия) позволяет определять показатели:

- $VCO_2$  – выделение  $CO_2$  за минуту, которое характеризует скорость метаболизма (например, высокий показатель свидетельствует о сепсисе и т.д.), а также отражает эффективность применяемой респираторной терапии в динамике;
- $Vd$  – функциональное мертвое пространство;
- $MValv$  – минутная альвеолярная вентиляция.

Метод вычисления количества  $CO_2$  за выдох – совместное интегрирование кривой потока пациента и капнограммы с капнографа прямого потока (рисунок 5.5).

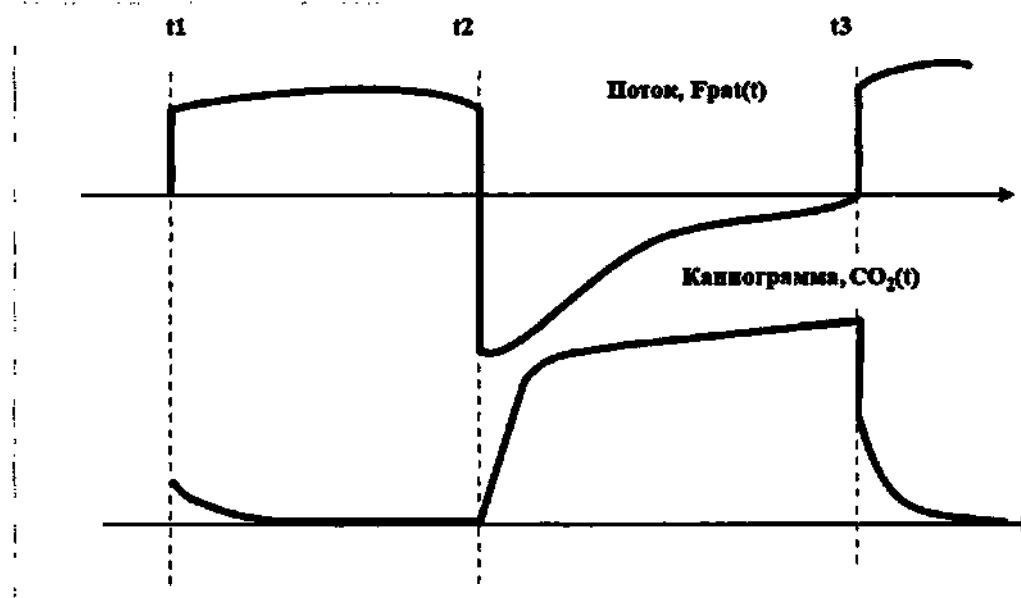


Рисунок 5.5 – Синхронизация капнограммы с кривой потока

Элиминация (выделение)  $CO_2$  за цикл дыхания, равна:

$$VCO_{2i} = \int_{t2}^{t3} F_{pat}(t) \cdot CO_2(t) \cdot dt - \int_{t1}^{t2} F_{pat}(t) \cdot CO_2(t) \cdot dt \quad (1)$$

$VCO_{2i}$  – выделение  $CO_2$  (элиминация) за  $i$ -й цикл дыхания [мл]

$F_{pat}(t)$  – скорость потока пациента [л/мин]

$CO_2(t)$  – относительная концентрация  $CO_2$

$t2-t1$  – время вдоха,  $t3-t2$  – время выдоха

Единицы измерения  $VCO_2$  – миллилитры, приведенные к условиям пациента (BTPS). Такое приведение необходимо для корректного применения формул расчета других параметров.

Элиминация (выделение)  $CO_2$  за минуту равна:

$$VCO_{2m} = \sum_{i=1}^n VCO_{2i} \quad (2)$$

$VCO_{2m}$  – элиминация  $CO_2$  за минуту [мл]

$n$  – число вдохов за последнюю минуту



Методика расчета функционального мертвого пространства, позволяющего выполнить эффективную оценку объема газа, утраченного в дыхательных путях или не участвующего в газообмене, – модифицированная формула Бора:

$$Vd_i = \frac{EtCO_{2i} - \frac{1}{t3 - t2} \int_{t2}^{t3} CO_2(t) \cdot dt}{EtCO_{2i}} \cdot Vt_i \quad (3)$$

$Vd_i$  – функциональное мертвое пространство [мл]       $CO_2(t)$  – относительная концентрация  $CO_2$

$Vt_i$  – выдоха

$t3 - t2$  – время выдоха

Минутная альвеолярная вентиляция равна разности минутного объема дыхания и величины вентиляции мертвого пространства.

$$MValv_m = \sum_{i=1}^n Vt_i - Vd_i \quad (4)$$

Минутная вентиляция включает не только газ, участвующий в газообмене, но и вентиляцию, растрачиваемую в дыхательных путях. Таким образом, высокий показатель минутной вентиляции не всегда указывает на фактическое достижение альвеолярной зоны. Некоторая часть дыхательного объема попадает в неперфузируемые или недостаточно перфузируемые участки легких.

Соотношение  $MValv/Vd$  характеризует соотношение объема альвеолярной вентиляции и вентиляции мертвого пространства и позволяет оценить тяжесть патологии.

Для отображения параметров объемной капнометрии в меню настройки блоков измерительных параметров (п. 4.13.2) выбрать значение  $Valv/Vd:Vexp$ ,  $MValv/Vd$ ,  $EtCO_2/VCO_2$ :

$Valv/Vd:Vexp$

$\frac{mL}{min}$   
**798** / 0.21

$MValv/Vd$

$\frac{L/min}{mL}$   
**13.1** / 212

$EtCO_2/VCO_2$

$\frac{\%}{mL/min}$   
**3.9** / 413

Аппарат также отображает график мгновенного количества углекислоты  $CO_2$ , выделяемой пациентом.

$$VCO_2(t) = F_{pat}(t) \cdot CO_2(t)$$

(5)

### 5.3 Сердечный выброс по Фику

Функция расчета сердечного выброса по Фику работает совместно с функцией объемной капнометрии, так как для расчета сердечного выброса необходимо знать выделение углекислоты  $VCO_2$ . Мониторинг сердечного выброса рекомендован всем пациентам, находящимся на ИВЛ, т.к. искусственная вентиляция в силу своего метода приводит к обязательному угнетению сердечного выброса.

На точность определения сердечного выброса по Фику сильно влияют следующие условия: наличие легочных шунтов, наличие невентилируемых участков легкого и другие нарушения вентиляционно-перфузионных соотношений.

Расчет сердечного выброса по Фику производится по формуле:

$$CO = \frac{VCO_2 * Pv_{CO_2}}{(Pv_{CO_2} - Pa_{CO_2}) * k_r} \quad (6)$$

$CO$  – сердечный  
выброс [мл/мин]

$Pv_{CO_2}$  – парциальное давление  
 $CO_2$  в венозной крови [мм  
рт.ст.]

$(Pv_{CO_2} - Pa_{CO_2})$  – дельта крови  
или артериально-венозная  
разница [мм рт.ст.]

$VCO_2$  – минутное выделение  
 $CO_2$  [мл/мин]

$Pa_{CO_2}$  – парциальное давление  
 $CO_2$  в артериальной крови [мм  
рт.ст.]

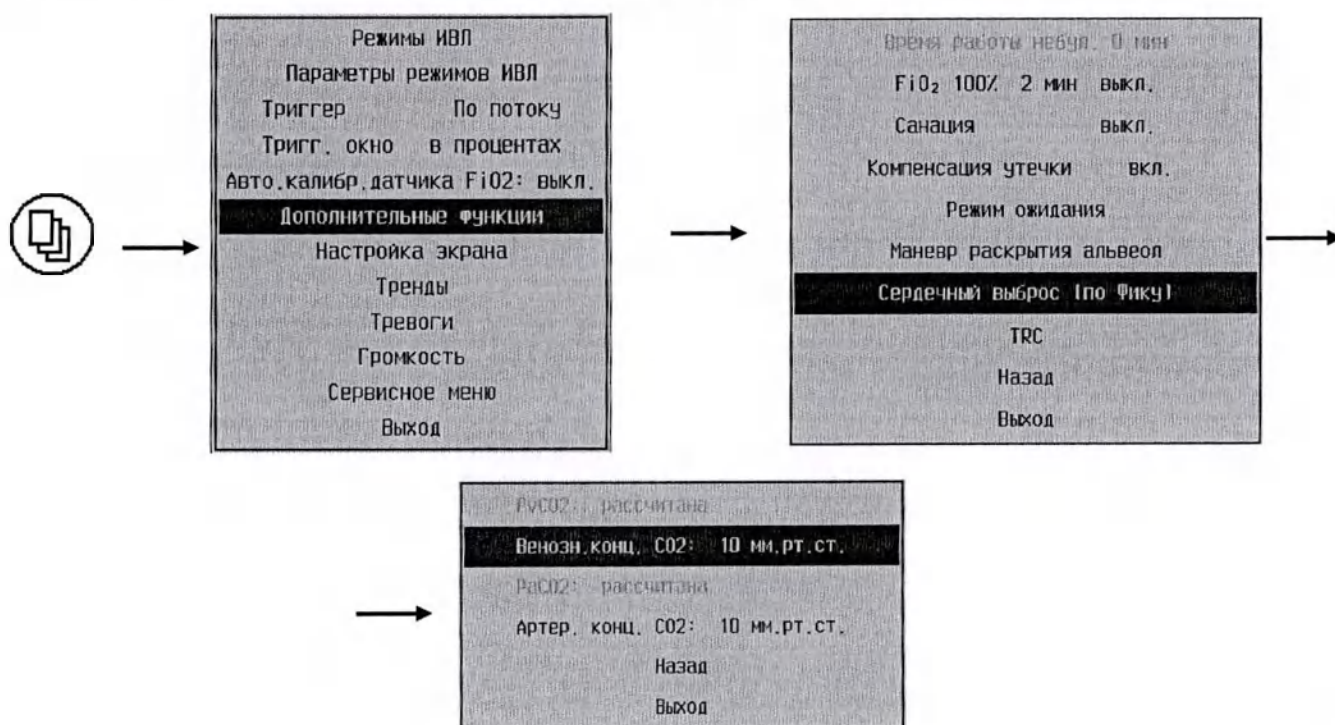
$k_r$  – коэффициент растворения  
 $CO_2$  в плазме крови (равен 0,53  
при  $T = 38^\circ C$ )

Для отображения параметров объемной капнометрии в меню настройки блоков измерительных параметров (п. 4.13.2) выбрать значение  $CO/VCO_2$ :

$CO/VCO_2$   
L/min / mL/min  
-- . - / ---

Вход в меню ввода параметров венозной и артериальной концентрации  $CO_2$  производится нажатием на окно цифровых значений  $CO/VCO_2$ , которое является сенсорной

кнопкой, или через меню дополнительных функций: кнопка  или



В этом меню ввести значение венозной ( $PvCO_2$ ) и/или артериальной ( $PaCO_2$ ) концентрации  $CO_2$ , полученные одним из лабораторных методов. При этом возможно 3 варианта ввода параметров:

- вводится только значение  $PvCO_2$ , значение  $PaCO_2$  рассчитывается автоматически как ( $PvCO_2 - 5$  мм рт.ст.);
- вводится только значение  $PaCO_2$ , значение  $PvCO_2$  рассчитывается автоматически как ( $PaCO_2 + 5$  мм рт.ст.);
- вводятся оба значения  $PvCO_2$  и  $PaCO_2$ .

Пояснительные надписи «введена пользователем» и «рассчитана» говорят о способе ввода данного параметра.

При вводе параметров венозной концентрации  $PvCO_2$  и  $PaCO_2$  производится проверка на корректность:

- разрешенный диапазон: 10-150 мм рт.ст.;
- венозная концентрация  $CO_2$  всегда выше артериальной;
- дельта крови от 3 до 12 мм рт.ст. (если значения выходят за границы, берутся граничные значения).



Если значения  $PvCO_2$  и/или  $PaCO_2$  не обновлялись более 4 часов или значение  $EtCO_2$  изменилось более чем на 30% от  $EtCO_2$ , измеренного во время расчета сердечного выброса, то на экране появится сообщение «Обновите данные метода Фика».

---

## 5.4 Модуль пульсоксиметрии

Опционально аппарат может быть оснащен встроенным модулем пульсоксиметрии, который позволяет вести мониторинг следующих показателей:

- $SpO_2$  – насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови;
- PR – частота периферического пульса;
- фотоплетизмограмма.

В комплект поставки аппарата включается датчик пульсоксиметрический, как правило, пальцево-прищепочного типа («прищепка»). По специальному заказу могут быть доступны другие типы датчиков пульсоксиметрических.

### Примечание

Для подключения к аппарату датчиков ТЕСН.096021, ТЕСН.096021-01, ТЕСН.096022, ТЕСН.096022-01, ТЕСН.096027, ТЕСН.096027-01 использовать переходник датчика пульсоксиметрического ТЭСМ.534014-01 из комплекта поставки.

Для подключения разъема датчика к аппарату следует плотно до упора вставить его в разъем желтого цвета « $SpO_2$ » (рисунок 2.1, позиция 16), обеспечив такую их взаимную ориентацию, при которой ответные части состыкуются. В разъеме датчика при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно отсоединить, например, потянув за кабель датчика. Подробнее подключение разъема к аппарату описано в п. 3.3.9.

Для отключения и отстыковки разъема взяться за его корпус и потянуть. При этом наружная подвижная часть корпуса разъема, сдвигаясь, расстыковывает замок.

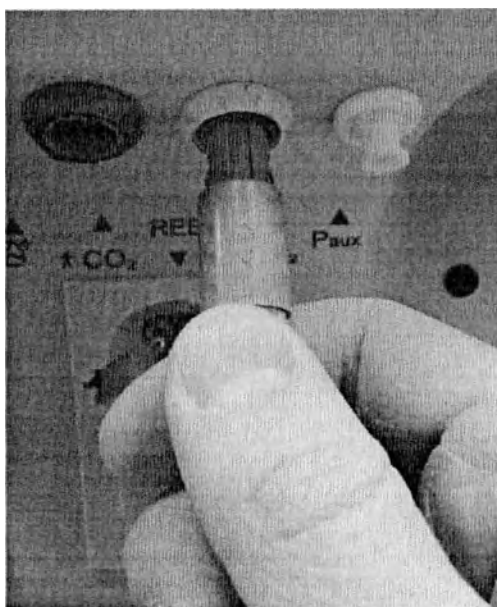


Рисунок 5.6 – Подключение пульсоксиметрического датчика к аппарату



Во избежание выхода датчика из строя никогда не тянуть за кабель, пытаясь отстыковать разъем!



### 5.4.1 Наложение датчика пульсоксиметрического на пациента

- Датчик пульсоксиметрический пальцевой, прищепочный:

а) выбрать руку, на которую не наложена манжета для измерения давления и не установлен артериальный катетер;

б) выбрать палец с хорошим наполнением пульса и наиболее соответствующий размерам датчика. В зоне расположения датчика должны отсутствовать инородные покрытия, вещества или повреждения дериватов кожи (например, лак для ногтей, накладные ногти, лейкопластырь, грибковое поражение ногтевой пластины и т.д.), которые могут привести к неточным показаниям  $SpO_2$ , так как они могут уменьшать и искажать сигнал, излучаемый датчиком;

в) убедиться, что палец полностью покрывает площадь сенсора, располагать датчик так, чтобы его кабель проходил по тыльной поверхности руки:



Рисунок 5.7 – Наложение пульсоксиметрического датчика прищепочного типа

#### Примечание

При невозможности правильного размещения датчика на выбранном пальце выберите другой палец.



ВНИМАНИЕ!

Для получения необходимой точности и стабильности результатов измерений палец и кисть руки должны быть неподвижны.

- Датчик пульсоксиметрический универсального типа:

Применение пульсоксиметрического датчика универсального типа возможно у всех категорий пациентов.



ОСТОРОЖНО!

При установке датчика следует избегать сдавливания тканей.

а) при применении датчика у детей младшего возраста (младенцев) расположить его на ладони или стопе ребенка (рисунок 5.8), при этом сторона расположения излучателя не имеет значения. Датчик зафиксировать ремешком.

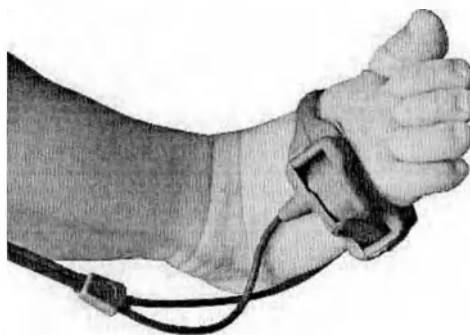


Рисунок 5.8 – Наложение пульсоксиметрического датчика универсального типа на младенца

б) в случае применения универсального датчика у детей старшего возраста или взрослых пациентов датчик расположить на пальце с фиксацией ремешком датчика (рисунок 5.9).

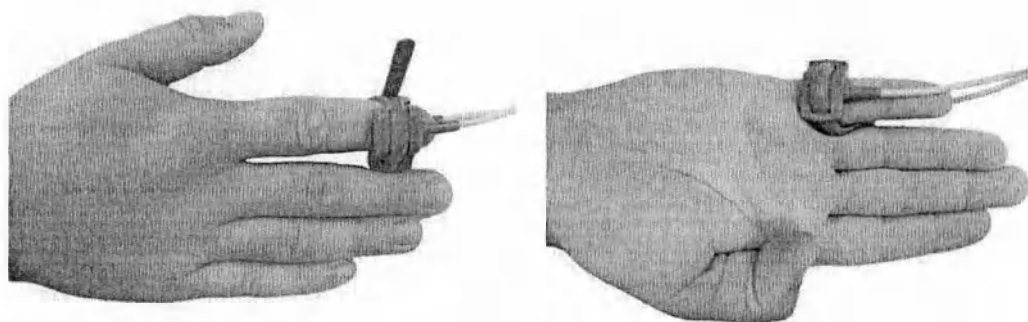


Рисунок 5.9 – Наложение пульсоксиметрического датчика универсального типа на детей и взрослых



ОСТОРОЖНО!

- При мониторинге насыщения артериальной крови кислородом ( $SpO_2$ ) необходимо переустанавливать датчик пульсоксиметрический, как минимум, каждые 2...4 ч (у детей до одного года - каждые 30...60 мин) - для исключения ожогов, раздражения кожи, нарушения местного кровообращения вплоть до прессиового некроза и для получения достоверных измерений.
- Датчик, смоченный жидкостью, или с поврежденной изоляцией может вызвать ожоги во время применения электрохирургических инструментов. Разрешается использовать только сухие и исправные датчики.
- Провод датчика никогда не должен попадать под пациента во избежание образования пролежней.

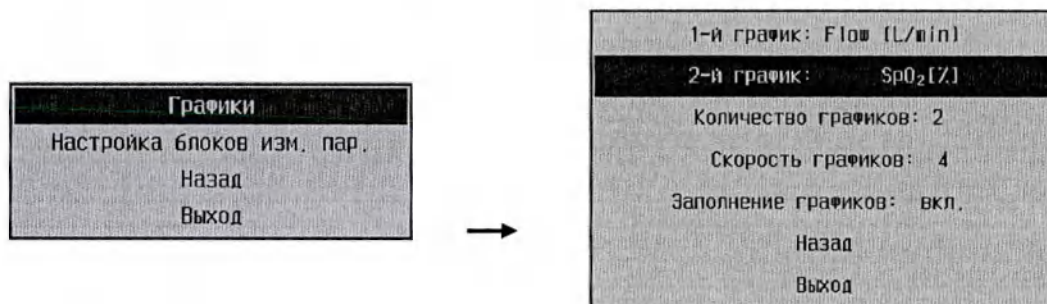


ВНИМАНИЕ!

- Общее или местное переохлаждение либо затрудненное кровообращение в кисти может привести к нестабильной работе прибора и недостоверности показаний.
- Требуется избегать попадания датчика или его кабеля под колеса тележек и другие тяжелые предметы во избежание их повреждения и выхода из строя.
- С аппаратом могут применяться только пульсоксиметрические датчики, указанные в разделе «Комплектность».
- Длина волны излучателей датчика в максимуме излучения в красном диапазоне составляет 660 нм, в инфракрасном диапазоне 905 нм.

### 5.4.2 Мониторинг SpO<sub>2</sub> и PR

а) выбрать график SpO<sub>2</sub> в меню установки графиков (п. 4.13.1):



б) при установке датчика на пациента через некоторое время (период адаптации) на экране появляется фотоплетизмограмма – визуальная индикация пульса, слева от нее – столбик, показывающий уровень наполнения пульса, а в окне показаний сатурации – измеренное числовое значение SpO<sub>2</sub>. Если установлено четыре графика на экране, то будет отображаться только кривая ФПГ.

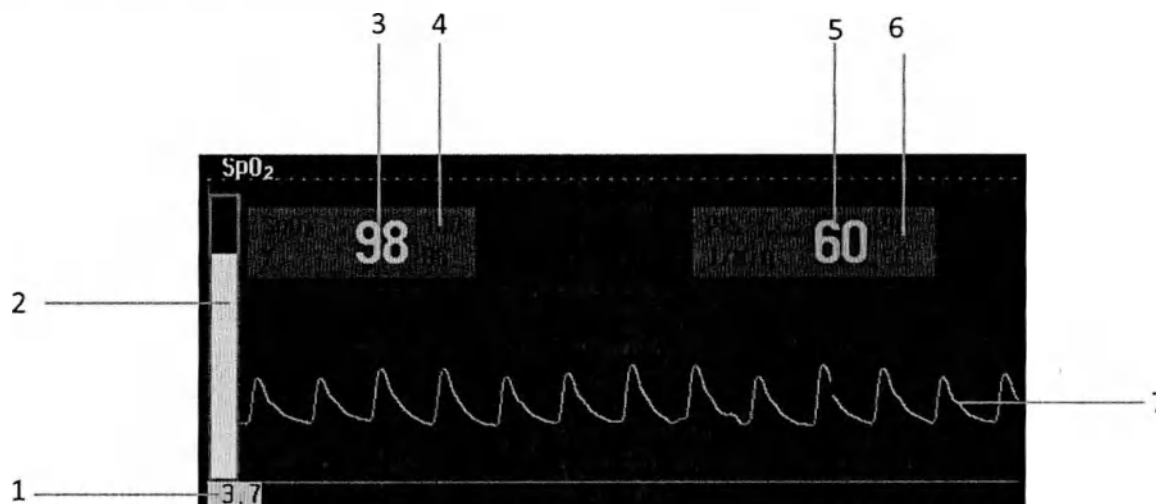


Рисунок 5.10 – Окно датчика пульсоксиметрии

1 – численное значение наполнения пульса в процентах

2 – столбик наполнения пульса в логарифмической шкале

3 – численное значение SpO<sub>2</sub>

4 – численное значение порогов тревог по SpO<sub>2</sub>

5 – численное значение частоты пульса

6 – численное значение порогов тревог по частоте пульса

7 – фотоплетизмограмма

**Уровень наполнения пульса** – это численное значение пульсирующей составляющей измеренного сигнала, вызванной пульсацией потока артериальной крови. Поскольку пульсовая оксиметрия основана на пульсации сигнала, то уровень наполнения можно использовать как показатель качества измерения SpO<sub>2</sub>.

Весь размах столбика наполнения соответствует 10 %, при этом если значение уровня наполнения будет 0,3 % и ниже, то столбик окрасится в красный, рамка, окружающая столбик, начнет мигать красным цветом, а на дисплей будет выведено сообщение «Слабый сигнал пульса».



Малые амплитуды сигналов автоматически усиливаются, так что фотоплетизмограмма всегда имеет примерно одинаковый размер, поэтому рекомендуется следить за физиологическим видом кривой (нефизиологические кривые можно распознать по угловому и зубчатому протеканию или повышенному шумовому сопровождению).

При нажатии на поля графика  $SpO_2$  с числовыми значениями, которые являются графическими кнопками, доступно меню установки порогов тревог:

|                                 |     |       |
|---------------------------------|-----|-------|
| $SpO_2_{max}$                   | 100 | %     |
| $SpO_2_{min}$                   | 86  | %     |
| PR <sub>max</sub>               | 90  | 1/мин |
| PR <sub>min</sub>               | 50  | 1/мин |
| Тревога по низк.нап.пульса вкл. |     |       |
| Назад                           |     |       |
| Выход                           |     |       |

В этом меню можно установить требуемые пороги тревожной сигнализации по  $SpO_2$  и PR и отключить тревогу по низкому наполнению пульса.



ВНИМАНИЕ!

Перед работой с модулем пульсоксиметрии требуется проверить правильность работы системы тревог.

При нажатии на другие участки графика  $SpO_2$ , без числовых значений, доступно меню управления модулем  $SpO_2$ :

|                                     |       |
|-------------------------------------|-------|
| ДЕМОРЕЖИМ                           | выкл. |
| Время усредн. PR и $SpO_2$ : 16 сек |       |
| Назад                               |       |
| Выход                               |       |

**Примечание:**

ДЕМОРЕЖИМ (вкл./выкл.) предназначен только для демонстрации работы прибора с сохранением накопленных данных в тренд. Не рекомендуется включать деморежим во время мониторинга пациента.

Параметр «Время усреднен. PR и  $SpO_2$ » устанавливается в зависимости от подвижности пациента (4, 8, 16 сек) и регулирует время, в течение которого усредняются выводимые на дисплей численные значения  $SpO_2$  и PR. Стандартно по умолчанию – 16 сек, что наиболее подходит для беспокойных пациентов. Уменьшение времени усреднения позволяет быстрее оценить изменение состояния пациента.

Аппарат не позволяет регулировать задержку генерации сигнала опасности, но позволяет регулировать время усреднения, которое влияет на время задержки опасной ситуации.

При установке минимального времени усреднения (4 с) генерация сигнала опасности будет происходить раньше относительно изменения параметра и выхода его за пороги тревог, чем при установке максимального времени усреднения (16 с).

Точность измерения  $SpO_2$  и PR:

- абсолютное отклонение при измерении  $SpO_2$  в диапазоне 70 - 100 %:  $\pm 2$  %;
- относительное отклонение при измерении PR в диапазоне 30-240 1/мин:  $\pm 3$  1/мин;
- период обновления данных: 1 с.





Измерения, проводимые модулем пульсоксиметрии, являются вероятностными и можно ожидать, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы среднеквадратического отклонения по сравнению с измерениями, выполняемыми с помощью СО-оксиметра.

#### Примечание

- Точность измерений  $SpO_2$  определена в результате испытаний с участием 64 пациентов из отделений реанимации в тяжелом состоянии (взрослые в возрасте от 20 до 81 лет и дети в возрасте от 10 суток до 7 месяцев, мужского и женского пола, цвет кожи белый) при использовании лабораторного СО-оксиметра. Испытания проводились на датчиках оптоэлектронных пульсоксиметрических ДОПн-«Тритон» (пальцевой, прищепочный) и ДОПн-«Тритон» (неонатальный, универсальный).
- Точность измерений при низком уровне перфузии (от 0,04 до 0,4 %) подтверждена в ходе стендовых испытаний с использованием симуляторов Biotek Index 2 для насыщения 70 – 100 % при численном значении наполнения более 0,04 %.

Очистка и дезинфекция пульсоксиметрических датчиков проводится в соответствии с п. 3.5.1.

**Виды помех, которые могут влиять на работу модуля пульсоксиметрии:**

- Дисфункциональный гемоглобин (кровь может содержать ненормальный гемоглобин, например, карбоксигемоглобин или метгемоглобин.). Карбоксигемоглобин и метгемоглобин не участвуют в доставке кислорода. Наличие в крови этих типов гемоглобина может привести к ошибкам в измерении  $SpO_2$ .
- Медицинские красители (к таким красящим веществам относятся: метиленовый синий, индоцианин зеленый, индигокармин, флюоресцеин). Наличие в крови пациента медицинских красителей может привести к искажениям при прохождении красных и инфракрасных волн через ткани и исказить результаты измерений;
- Излишнее движение пациента. Движение пациента может вызвать шум, который повлияет на вычисления  $SpO_2$ , пульс.
- Блокировка кровотока в артериях и пальцах. Если происходит блокировка кровотока, то точность измерений падает. Кроме того, при перегибах или усиленном давлении на пальцы, возросшее давление в пальце может привести к искажению световых волн и ошибкам в измерении;
- Электромагнитное излучение может оказывать влияние на измерения;
- Плохое периферическое кровообращение (значительное снижение перфузии периферических тканей) ведет к уменьшению или исчезновению пульсовой волны. Если руки холодные или плохое периферическое кровообращение, необходимо усилить кровоток путем массажа или разогрева пальцев;
- Яркий свет. Воздействие избыточного освещения может привести к ошибкам. Необходимо защищать фотодетектор датчика пульсоксиметрического от лучей мощных бестеневых ламп и инфракрасных ламп. Например, с помощью хирургической салфетки;
- Неправильное положение датчика. Необходимо, чтобы обе части датчика располагались симметрично, иначе путь между фотодетектором и светодиодами будет неравным и одна из длин волн будет «перегруженной».

### 5.5 Метаболограф (измерение параметров метаболизма)

Опционально аппарат может быть оснащен модулем измерения параметров метаболизма, который позволяет вести мониторинг показателей:

- $VO_2$  – потребление кислорода;
- $VCO_2$  – элиминация (выделение) углекислоты,  
на основании которых рассчитываются:
- RQ – дыхательный (респираторный) коэффициент;
- REE – истинная энергопотребность.



**ВНИМАНИЕ!**

При выборе типа пациента «Младенец» измерение параметров метаболизма недоступно.

Измерение потребления кислорода  $VO_2$  производится путем совместной обработки мгновенных значений концентрации кислорода и скорости потока. Измерение выделения углекислого газа пациентом  $VCO_2$  производится путем совместной обработки мгновенных значений капнограммы и скорости потока.

Дыхательный коэффициент RQ вычисляется по формуле:

$$RQ = VCO_2 / VO_2 \quad (7)$$

Расчет истинной энергопотребности REE производится по модифицированной формуле непрямой калориметрии Вейра:

$$REE = (3.941 \times VO_2 + 1.106 \times VCO_2) \times 1440, \text{ где } 1440 - \text{количество минут в сутках} \quad (8)$$

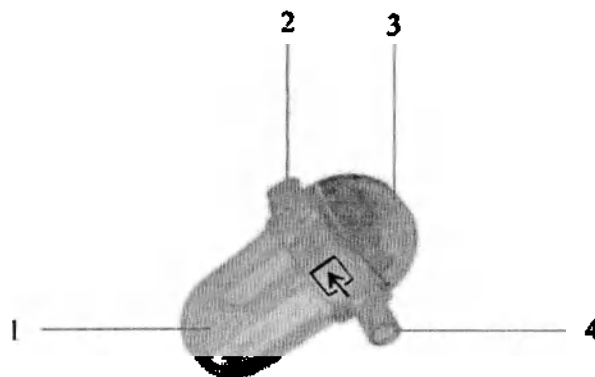


Рисунок 5.11 – Влагоотделитель

1 – съемный резервуар влагосборника

3 – бактериальный фильтр

2 – фиксаторы для крепления

4 – пневмокonneктор для подключения линии отбора пробы

Влагоотделитель предназначен для защиты пневмотракта аппарата от жидкости. Пневмотракт метаболографа имеет два штуцера:

- входной штуцер-пневмокonneктор (разъем «REE») расположен непосредственно на влагоотделителе и служит для подключения линии отбора пробы;

- выходной штуцер (рисунок 2.1, позиция 22) расположен так же на передней панели и служит для выброса исследуемой пробы в атмосферу или подключения к системе вентиляции ЛПУ.

### 5.5.1 Подготовка метаболографа к работе

- а) установить влагоотделитель в соответствующие штуцеры на передней панели аппарата;
- б) установить тепловлагообменный (бактериальный) дыхательный фильтр к тройнику пациента дыхательного контура;
- в) подключить капнограф прямого потока к аппарату и пациенту (п. 5.1.1);
- г) подключить адаптер линии отбора пробы к вентиляционному адаптеру капнографа прямого потока (рисунок 5.12);
- д) подключить линию мониторинга к адаптеру линии отбора пробы и к влагоотделителю на аппарате.

#### Примечание

Использовать линию мониторинга из комплекта поставки (внутренний диаметр 1,2 мм, длина 1,8...2 м с двумя разъемами типа «Luer-Lock» на концах).



ВНИМАНИЕ!

- Убедиться, что все соединения надежно зафиксированы. При наличии утечек результаты мониторинга и расчетов будут недостоверными.
- Использовать только чистые и сухие линии отбора пробы, без капель жидкости внутри.
- Для исключения скапливания влаги в адаптере линии отбора пробы его следует располагать так, чтобы штуцер, к которому подключается линия отбора пробы, был обязательно ОБРАЩЕН ВВЕРХ (рисунок 5.12).

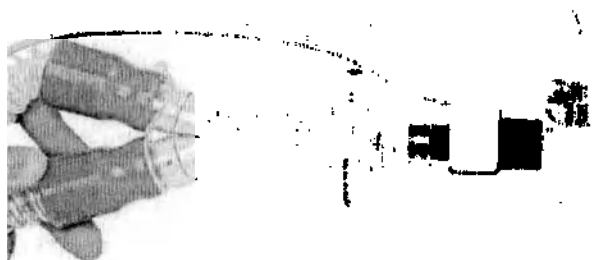


Рисунок 5.12 – Подключение линии отбора пробы

### 5.5.2 Включение метаболографа

- а) перед включением метаболографа обеспечить подключение и прогрев капнографа прямого потока (п. 5.1.1).
- б) включить мониторинг параметров метаболографа путем выбора строки «Метаболизм» в меню Мониторинг (рисунок 4.3, позиция 12):

|            |
|------------|
| RESP 1     |
| RESP 2     |
| RESP 3     |
| Метаболизм |
| Мониторинг |

в) проконтролировать появление окна отображения параметров метаболизма и сообщение о статусе «Измерение» в нижней строке окна:

|                   |                                         |
|-------------------|-----------------------------------------|
| X                 | Метаболизм                              |
| 463               | VO <sub>2</sub><br>mL/min               |
| 459               | VCO <sub>2</sub><br>mL/min              |
| 0.99              | RQ                                      |
| 3358              | REE<br>kcal/day                         |
| 52.2              | FiO <sub>2</sub><br>%                   |
| 5.3               | FiO <sub>2</sub> -EtO <sub>2</sub><br>% |
| Статус: Измерение |                                         |

#### Примечание

Показания FiO<sub>2</sub> могут появляться с задержкой в несколько секунд.

В случае применения метаболографа рекомендуется использовать окно вывода графиков PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub> [%], в которое одновременно выводится капнограмма и оксиграмма (FiO<sub>2</sub> (t) - EtO<sub>2</sub> (t)) дыхательного цикла.

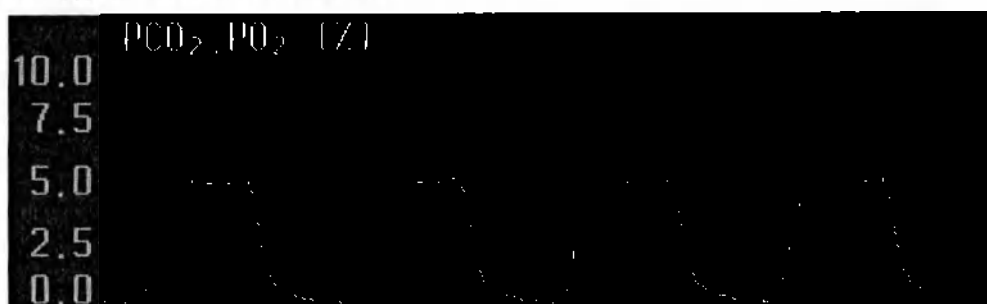


Рисунок 5.13 – Совмещенный график капнограммы и оксиграммы

При отображении параметров метаболизма VO<sub>2</sub>, VCO<sub>2</sub>, RQ, REE выполняется усреднение на интервале 1 мин. Параметры VO<sub>2</sub>, VCO<sub>2</sub>, RQ, REE сохраняются в тренде и могут быть впоследствии просмотрены (п. 4.14.1).

### 5.5.3 Сообщения статуса метаболографа



Сообщения о работе метаболографа отображаются только в строке статуса метаболографа и не отображаются в зоне индикации тревог и в журнале тревог и событий.



Таблица 5.1 - Информационные сообщения метаболографа

| Сообщение      | Причина                                     | Реакция аппарата, действия оператора                                                                                              |
|----------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Измерение      | Производится измерение                      | Сообщение о нормальной работе метаболографа.                                                                                      |
| Калибр. нуля   | Калибровка нуля<br>Во время калибровки нуля | По окончании калибровки сообщение автоматически исчезнет.                                                                         |
| Прогрев        | Прогрев                                     | По окончании прогрева сообщение автоматически исчезнет.                                                                           |
| Закупорка      | Закупорка                                   | Проверить состояние линии отбора пробы и влагосборника на предмет закупорки.<br>При необходимости заменить линию отбора на новую. |
| Просушка       | Просушка                                    | По окончании просушки сообщение автоматически исчезнет.                                                                           |
| Откл. пользов. | Отключен пользователем                      | После включения метаболографа сообщение автоматически исчезнет.                                                                   |
| Откл.закупорка | Отключен по причине закупорки               | После перезапуска (включения) метаболографа сообщение автоматически исчезнет, если закупорка устранена.                           |
| Откл. перегрев | Отключен по причине перегрева               | Дальнейшая работа аппарата возможна без использования метаболографа.<br>Обратиться в сервисную службу                             |
| Неисп.излучат. | Неисправен излучатель                       |                                                                                                                                   |
| Неисп.приемн.  | Неисправен приемник                         |                                                                                                                                   |
| Неисп.компресс | Неисправен компрессор                       |                                                                                                                                   |
| Неисп.дат.давл | Неисправен датчик давления                  |                                                                                                                                   |
| Залита камера  | Залита камера                               |                                                                                                                                   |
| Не использов.  | Не используется                             | Метаболограф не используется пользователем.<br>После начала использования метаболографа сообщение автоматически исчезнет.         |
| Продув.неудачн | Продувка неудачна                           | Сообщение автоматически исчезнет после окончания продувки.                                                                        |

#### 5.5.4 Процедура работы с метаболографом



- Корректное измерение параметров метаболизма обеспечивается при значениях  $\text{FiO}_2$ , не превышающих 60 %. Это вызвано особенностями примененного метода измерения.
- Для более точного измерения параметров метаболизма рекомендуется выполнять калибровку датчика  $\text{O}_2$  метаболографа (п. 4.17.11).

Расчет параметров метаболизма блокируется в случае отсутствия фиксации дыхания, а также при калибровке нуля, закупорке пневмотракта отбора пробы. При работе с метаболографом следует помнить, что попадание жидкости через линию отбора пробы в измерительный тракт может нарушить его нормальную работу, поэтому в приборе предусмотрен ряд мер для защиты его от влаги.

Основным барьером защиты измерительного тракта от жидкости является влагоотделитель, в котором происходит отделение и конденсация имеющейся в анализируемой пробе влаги. Ее накопление осуществляется в специальном съемном резервуаре влагосборника, который периодически по мере своего наполнения должен опорожняться.

Скорость отбора газа составляет от 150 до 220 мл/мин и не зависит от параметров вентиляции и окружающей среды.

Заполнение влагосборника происходит примерно за 40 часов при комнатной температуре 23°C, температуре образца газа 37°C и относительной влажности образца 100%.



- Содержимое резервуара влагосборника утилизировать в соответствии с нормами и правилами, применяемыми к утилизации биологических жидкостей. При несоблюдении этого требования возможно перекрестное инфицирование!
- Своевременно опорожнять резервуар влагосборника, не допускать его предельного заполнения. Попадание жидкости в измерительный тракт метаболографа может привести к нарушению его работы! В случае попадания жидкости в измерительный тракт ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ НЕ ПРОИЗВОДИТСЯ.

При длительной работе метаболографа при высокой влажности анализируемого газа в линии отбора пробы может накапливаться значительное количество конденсата, приводящего к образованию капель жидкости, что при их большом количестве может идентифицироваться как закупорка тракта и нарушать работу метаболографа. В случае частых сообщений о закупорке тракта обычно достаточно заменить линию отбора пробы на новую сухую.

После каждого окончания работы с метаболографом рекомендуется отключить от него линию отбора пробы и дать ему поработать 5-10 минут для просушки его внутреннего пневмотракта, а также увеличения срока службы датчика кислорода.

### 5.5.5 Проверка герметичности пневмотракта метаболографа

Проверку герметичности пневмотракта рекомендуется производить после каждого опорожнения резервуара влагоотделителя, а также в случаях, когда она вызывает сомнения, например, при подозрениях на точность измерений.

Проверка может быть произведена путем кратковременного плотного перекрывания входного конца линии отбора пробы, подключенной к входному штуцеру влагоотделителя, что должно приводить к выводу в стоке статуса в окне «Метаболизм» сообщения «Закупорка».

При проверке на герметичность тракт следует перекрывать кратковременно, иначе после двух попыток подряд метаболограф автоматически отключится с сообщением в статусе «Откл. закупорка».

Если проверку провести не удалось, отсоединить от влагоотделителя линию отбора пробы и перекрыть непосредственно отверстие входного штуцера влагоотделителя. Если не удастся добиться сообщения о закупорке, причина либо в трубке, либо в неплотной ее стыковке с входным штуцером, а если нет, то причина – внутри пневмотракта аппарата.

В первую очередь убедиться в герметичности резервуара влагосборника, особенно, если это нарушение появилось после его опорожнения, для чего следует тщательно

проверить установку сменного резервуара, обратив особое внимание на его целостность и герметичность. При необходимости заменить влагоотделитель на новый.

Также причиной потери герметичности может быть износ или повреждение уплотняющих колец на штуцерах ответной части влагоотделителя. В этом и остальных случаях следует обратиться в сервисную службу для поиска причины нарушения герметичности и ее устранения.

Чтобы вернуться к нормальной работе метаболографа, закрыть окно «Метаболизм» и снова вызвать окно через меню «Мониторинг».

## 5.6 Функция «Дополнительное внешнее давление»

Опционально аппарат может быть оснащен одним «Раух» или двумя штуцерами «Раух1», «Раух2» (рисунок 2.1а, б, позиции 15, 29) для обеспечения работы функции «Дополнительное внешнее давление». С помощью линий отбора давления к ним подключаются катетеры, устанавливаемые в трахею или в пищевод.

**Трахеальный катетер (ТЭСМ.046502)** подключается к штуцеру «Раух» / «Раух1» и предназначен для мониторинга фактического давления в трахее и фактического РЕЕР, независимо от параметров вентиляции.

**Зонд желудочный (LM-AZ-380211)** подключается к штуцеру «Раух» / «Раух1» и предназначен для мониторинга пищевода (эзофагеального) давления с помощью специального баллона, с целью расчета транспульмонального давления на вдохе и выдохе.

**Эзофагеально-гастральный (пищеводно-желудочный) двухбаллонный катетер NutriVent™** с системой оценки позиционирования подключается к штуцерам «Раух1» (пищеводный баллон, линия зеленого цвета) и «Раух2» (желудочный баллон, линия красного цвета). Катетер предназначен для одновременного измерения давлений в пищеводе и желудке, необходимых для расчета транспульмонального и трансдиафрагмального давлений.



- Подключать линии мониторинга после включения аппарата.
- При выборе типа пациента «Младенец» функция недоступна.
- Не допускается измерение дополнительного внешнего давления без дыхательного (вирусо-бактериального) фильтра.

### 5.6.1 Сборка схем

Порядок сборки схем для измерения дополнительного внешнего давления представлен на рисунках 5.14-5.18 (а, б).

Для подключения трахеального катетера:

- а) Продеть катетер из комплекта поставки аппарата через втулку в угловой коннектор (рисунок 5.14 а) и отрезать по длине эндотрахеальной трубки.
- б) Подключить линию мониторинга (переходник) к катетеру (рисунок 5.14 б).

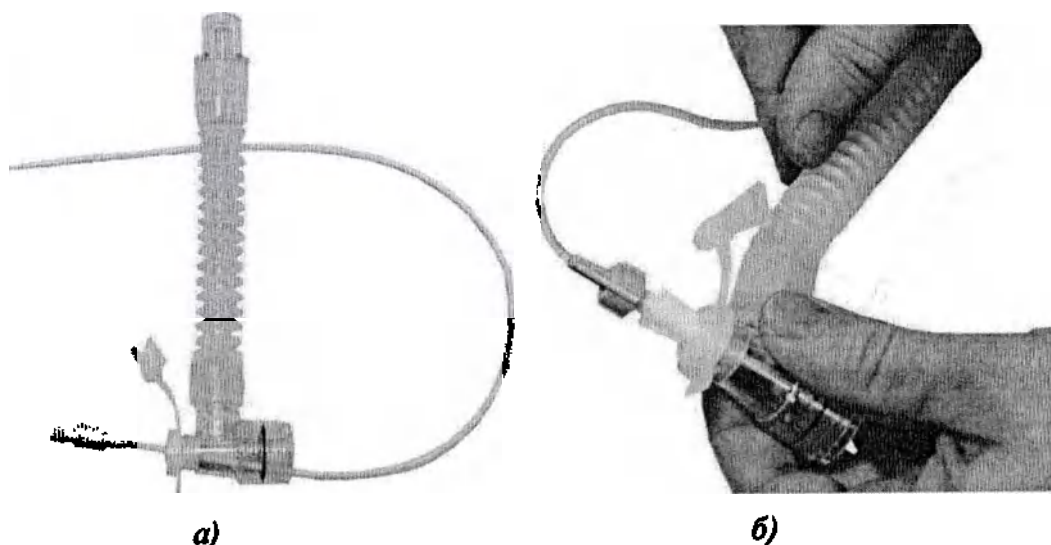
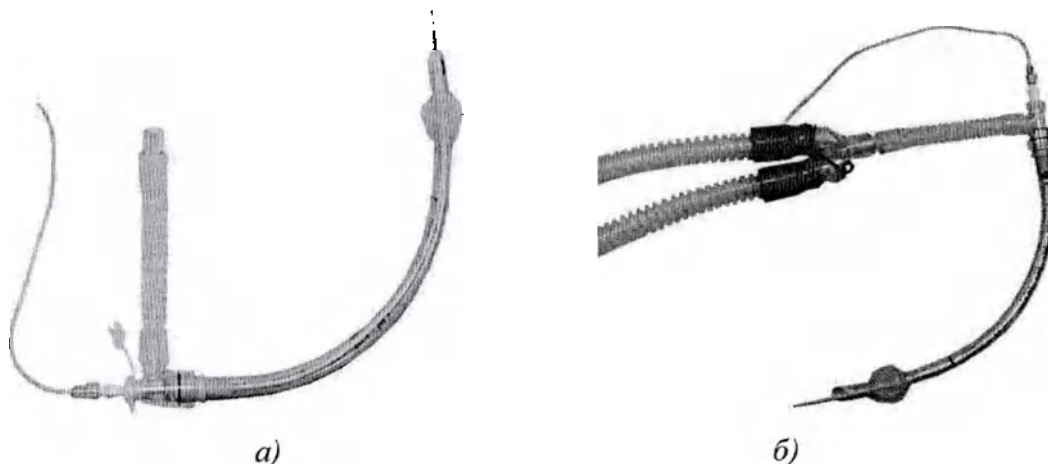


Рисунок 5.14 – Подключение катетера (а) и линии мониторинга (б)

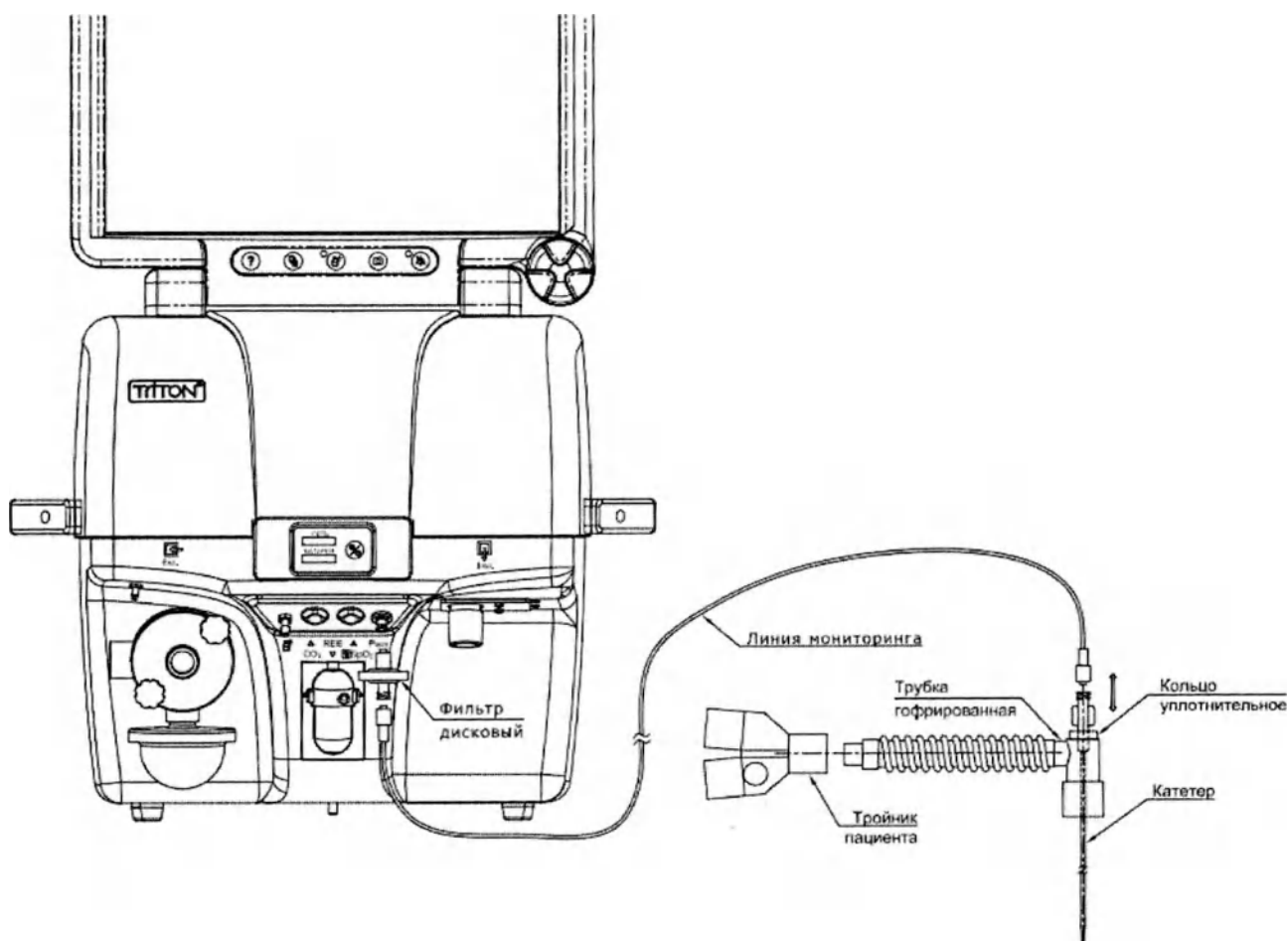


в) Подключить эндотрахеальную или трахестомическую трубку к гибкому угловому соединителю (рисунок 5.15 а).

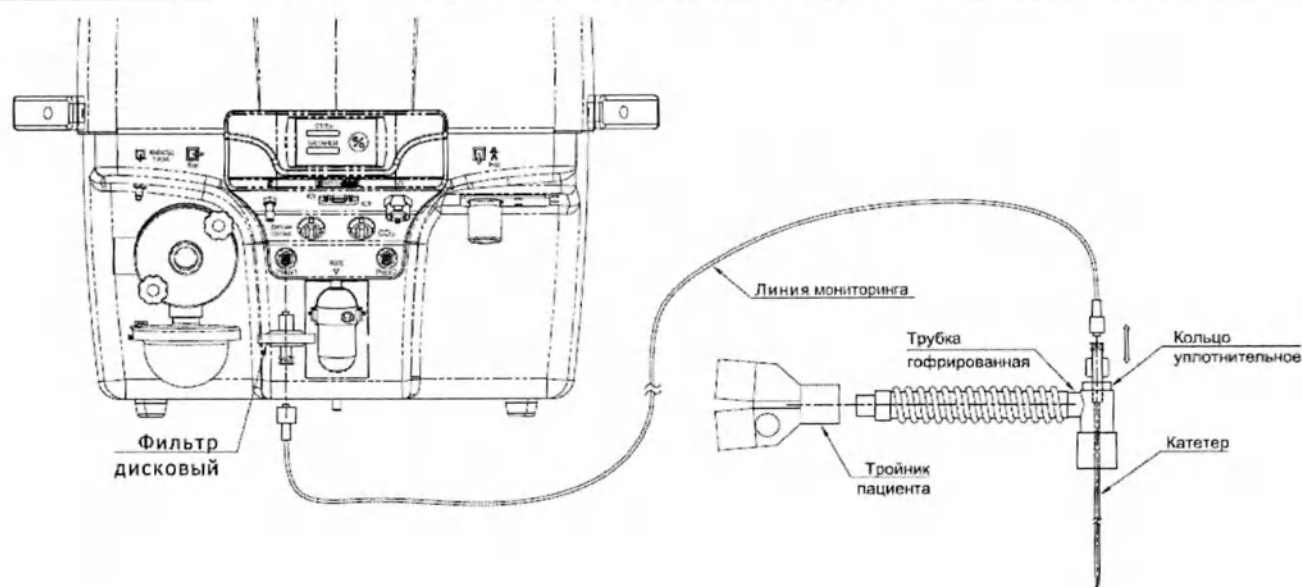
г) Готовую сборку подключить к тройнику дыхательного контура через фильтр (рисунок 5.15 б).



**Рисунок 5.15 – Подключение эндотрахеальной трубки (а) и тройника дыхательного контура (б)**



**Рисунок 5.16а – Схема подключения трахеального катетера (вариант с одним штуцером)**



**Рисунок 5.16 б – Схема подключения трахеального катетера (вариант с двумя штуцерами)**

**Для подключения зонда желудочного (LM-AZ-380211):**

- а) Собрать схему согласно рисунку 5.17.**
- б) Подключить с помощью линии измерения давления (с трехходовым краном) к штуцеру «Раух» / «Rauch».**

Упрощенное размещение назогастрального зонда обеспечивается специальным покрытием. Упрощение втягивания вводного провода за счет системы "провод в проводе". Таким образом, в первую очередь можно удалить внутренний провод. Это уменьшает давление на наружный провод, и его можно удалить на втором легком этапе работы.

Комбинированный канал для кормления и экстренной помощи (разъем зеленого цвета) позволяет проводить аускультацию после установки катетера. В экстренных случаях его можно использовать в качестве прямого канала для экстренного отсасывания или для отвода желудочного сока.

Встроенный разъем ENfit (сиреневый) обеспечивает прямое подключение к специальным питательным насосам без каких-либо дополнительных разъемов или отсоединений во время работы.

Неметаллическая рентгеновская маркировка устраняет необходимость в удалении катетера перед МРТ-диагностикой.

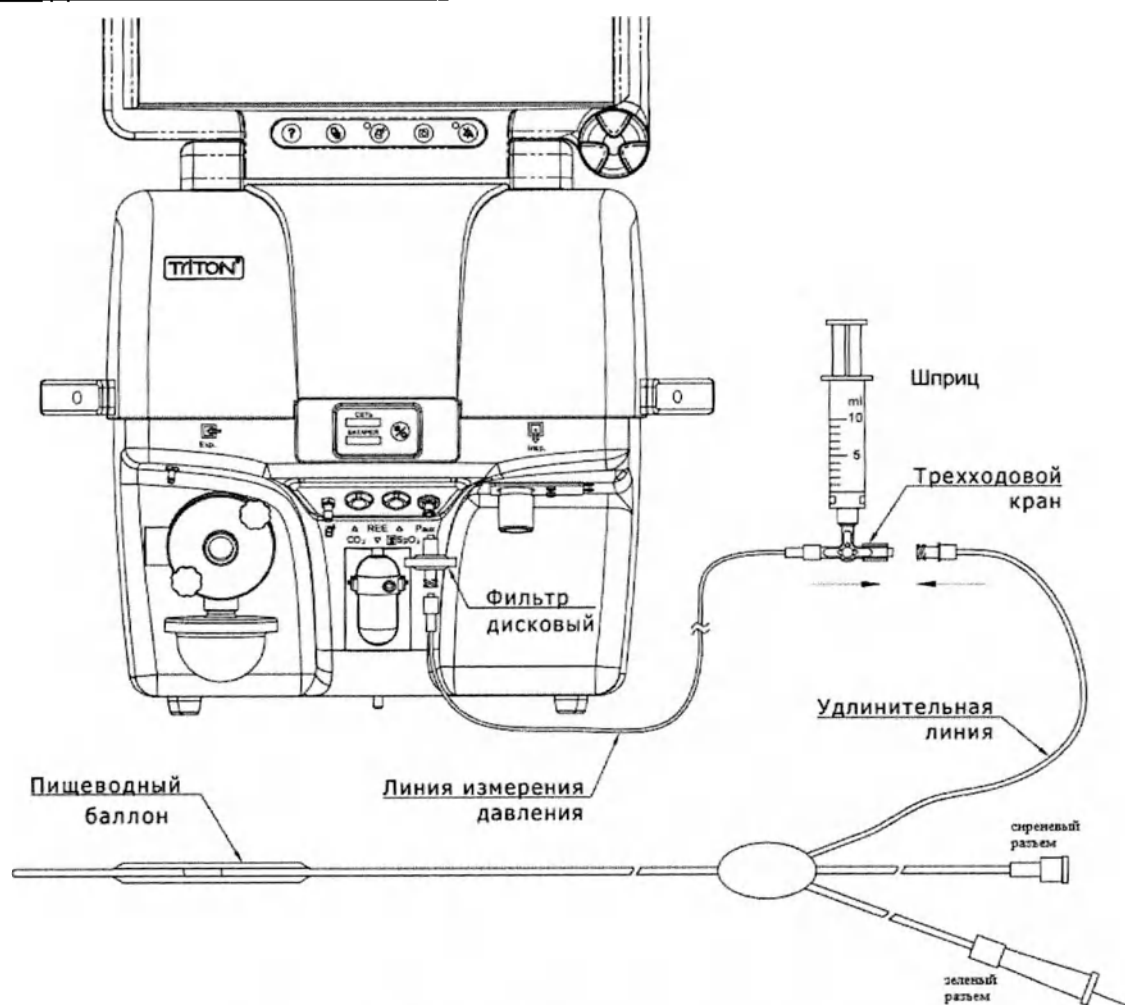


Рисунок 5.17 – Схема подключения зонда желудочного

**Для подключения эзофагеально-гастрального двухбаллонного катетера:**

- а) Собрать катетер согласно его инструкции (прилагается отдельно).
- б) Подключить зеленую линию к штуцеру «Раух1», красную линию – к штуцеру «Раух2».



Для подключения двухбаллонного катетера NutriVent™ к штуцерам «Раух» аппарата (рисунок 5.18) использовать линии мониторинга производства Flexicare Medical Limited или Intersurgical Ltd (Великобритания) из комплекта поставки аппарата.

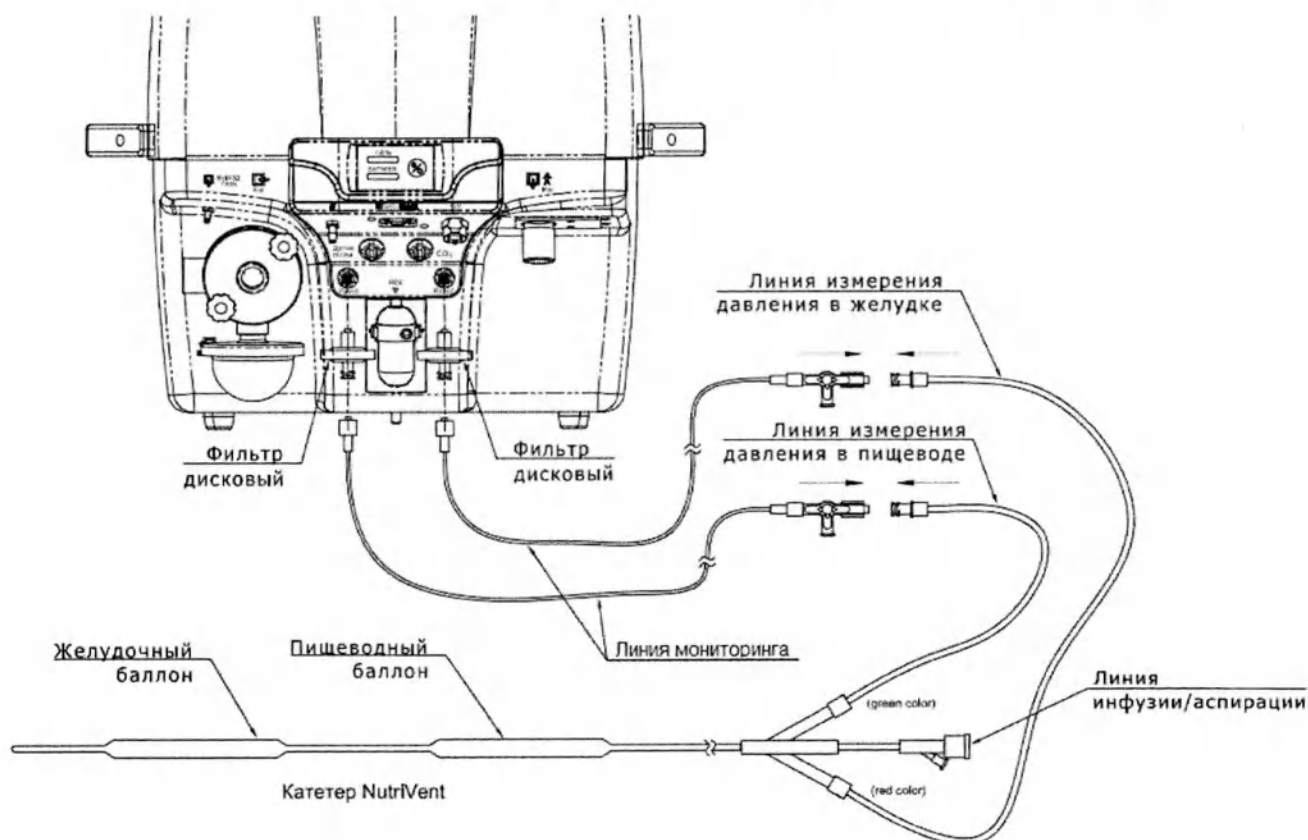
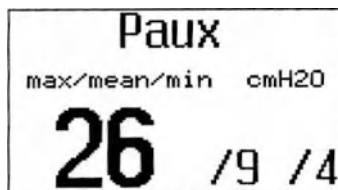


Рисунок 5.18 – Схема подключения эзофагеально-гастрального двухбаллонного катетера

### 5.6.2 Индикация дополнительного внешнего давления

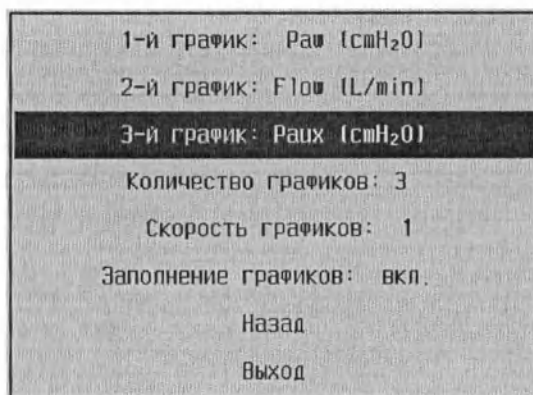
Для вывода на экран окна индикации цифровых значений максимального, среднего и минимального дополнительного внешнего давления выбрать значение  $P_{aux}$  для одного из блоков измерительных параметров через [Меню] → [Настройка экрана] → [Настройка блоков изм. пар.]:



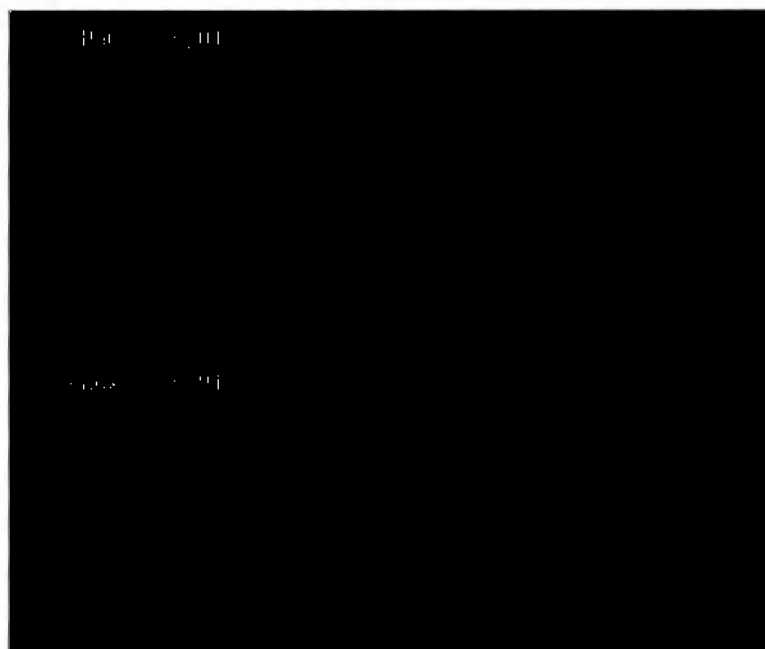
В зависимости от вида установленного катетера будут отображаться измеренные значения давления в трахее или пищеводе.

Для вывода на экран графического отображения внешнего давления выбрать значение  $P_{aux}$  для одного из полей графиков через [Меню] → [Настройка экрана] → [Графики]:





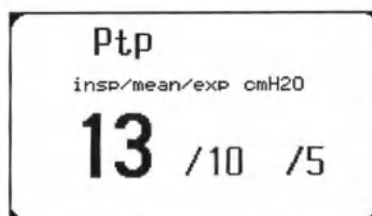
В зависимости от вида установленного катетера будет отображаться кривая давления в трахее или пищеводе.



При выборе для отображения типа графика «Петля» возможен вывод спирометрического петлевого графика V/P<sub>a<sub>tr</sub></sub>.

### 5.6.3 Индикация транспульмонального давления

Для вывода на экран окна индикации цифровых значений транспульмонального давления в конце вдоха, среднего и в конце выдоха выбрать значение P<sub>tp</sub> для одного из блоков измерительных параметров через [Меню] → [Настройка экрана] → [Настройка блоков изм. пар.]:

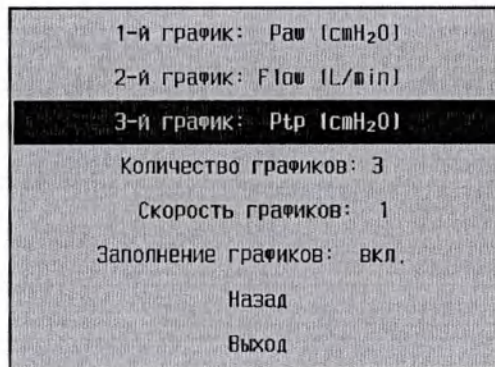


Транспульмональное давление вычисляется в аппарате на каждом дыхательном цикле как разница давлений в дыхательных путях и пищеводе:

$$P_{tp} = P_{aw} - P_{es} \quad (8)$$

*P<sub>es</sub>* – давление в пищеводе, (*P<sub>a<sub>tr</sub></sub>*=*P<sub>es</sub>*), *P<sub>aw</sub>* – давление в дыхательных путях.

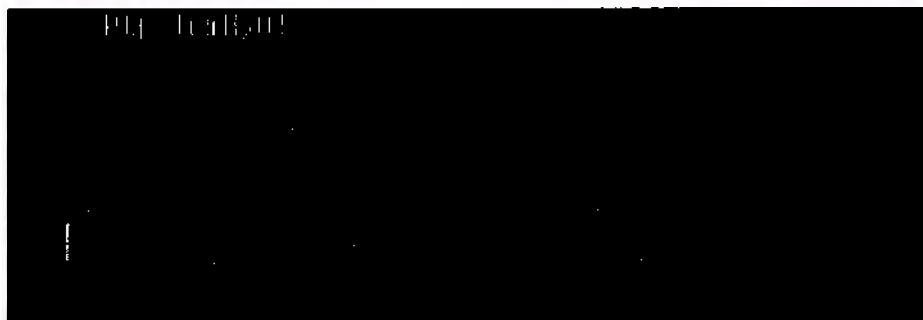
Для вывода на экран графического отображения транспульмонального давления выбрать значение  $P_{tp}$  для одного из полей графиков через [Меню] → [Настройка экрана] → [Графики]:



На графике давления  $P_{tp}$  отображаются:

- кривая давления в пищеводе  $P_{es}$  (синим цветом);
- кривая транспульмонального давления  $P_{tp}$  (желтым цветом).

Масштаб графика совпадает с масштабом графика давления в дыхательных путях  $P_{aw}$  и определяется параметром  $P_{max}$ .



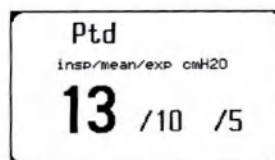
При выборе для отображения типа графика «Петля» возможен вывод спирометрического петлевого графика  $V/P_{tp}$ .

#### Примечание

Смещение графика  $P_{tp}$  в отрицательную область ( $P_{tp} < 0$ ) означает, что пищеводное давление  $P_{es}$  превышает ПДКВ и требуется коррекция ПДКВ в сторону увеличения.

### 5.6.4 Индикация трансдиафрагмального давления

Для вывода на экран окна индикации цифровых значений трансдиафрагмального давления в конце вдоха, среднего и в конце выдоха выбрать значение  $P_{td}$  для одного из блоков измерительных параметров через [Меню] → [Настройка экрана] → [Настройка блоков изм. пар.]:

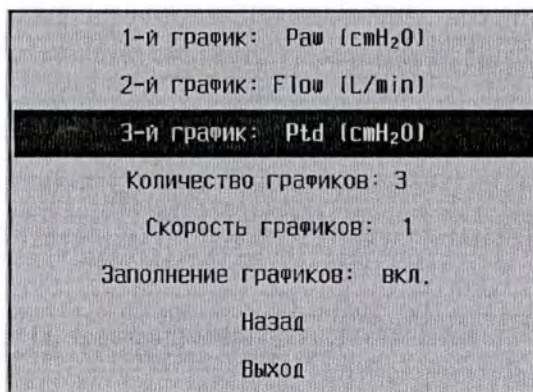


Трансдиафрагмальное давление вычисляется в аппарате так же на каждом дыхательном цикле как разница давлений в желудке и пищеводе:

$$P_{td} = P_g - P_{es} \quad (9)$$

$P_g$  – давление в желудке,  $P_{es}$  – давление в пищеводе ( $P_{aux}=P_{es}$ ).

Для вывода на экран графического отображения трансдиафрагмального давления выбрать значение Ptd для одного из полей графиков через [Меню] → [Настройка экрана] → [Графики]:



На графике давления Ptd отображаются:

- кривая давления в желудке P<sub>g</sub> (синим цветом);
- кривая трансдиафрагмального давления P<sub>td</sub> (желтым цветом).

Масштаб графика совпадает с масштабом графика давления в дыхательных путях P<sub>aw</sub> и определяется параметром P<sub>max</sub>.

### 5.6.5 Комплаинс грудной клетки

При одном и том же уровне давления вдоха и/или РЕЕР давление, приходящееся на бронхолегочную систему, может быть различным. Именно поэтому важным является разделение механических свойств самих легких и грудной клетки. Расчет комплайенса грудной клетки позволяет сделать более наглядными вопросы, связанные с объяснением причин такого разделения.

С помощью измерения транспульмонального давления возможным является и вычисление растяжимости грудной клетки:

$$C_{cw} = V_t / (P_{tpi} - P_{tpe}) \quad (10)$$

*P<sub>tpi</sub>* – транспульмональное давление в конце вдоха,

*P<sub>tpe</sub>* – транспульмональное давление в конце выдоха.

### 5.7 Работа с источником кислорода низкого давления

Аппарат оснащен дополнительным входным кислородным штуцером для подключения к источнику кислорода низкого давления (рисунок 2.2, позиция 9).

С аппаратом применимы все виды концентраторов кислорода, развивающие давление меньше 0,5 бар, рекомендуемая производительность не менее 5 л/мин.



- Запрещается подключение к штуцеру низкого давления источников давления более 0,5 бар для предотвращения выхода аппарата из строя.
- Применять только трубку подключения к кислородному концентратору из комплекта поставки.
- Для минимизации опасности пожара отключайте источник кислорода, когда аппарат ИВЛ не в режиме вентиляции.
- Чтобы предотвратить возможные травмы пациента при работе аппарата от кислородного концентратора, запрещается использовать концентратор с увлажнителем воздуха. Любая система увлажнения, поставляемая с концентратором, должна быть слита или удалена перед использованием с аппаратом.
- Для обеспечения безопасности пациента используйте кислород низкого давления только в случае, если источник кислорода низкого давления может обеспечить достаточный уровень оксигенации.
- Для обеспечения безопасности пациента убедитесь в наличии альтернативного источника кислорода (например, кислородного баллона) на случай отказа источника кислорода низкого давления.

*Таблица 5.2 - Ориентировочные пределы поддержания  $FiO_2$  во вдыхаемом газе при работе от кислородного концентратора с производительностью 5 л/мин*

| Значение минутного объема дыхания (MV), л/мин | Максимальный поток на вдохе, л/мин, не более | Достижимое $FiO_2$ , с погрешностью не более 10% |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 5                                             | 15                                           | 55                                               |
| 10                                            | 30                                           | 45                                               |
| 15                                            | 45                                           | 37                                               |

Для работы с концентратором:

- а) подсоединить трубку подключения к кислородному концентратору из комплекта поставки через штекер к соответствующему разъему аппарата (рисунок 2.2, позиция 9);
- б) следовать инструкциям по использованию источника кислорода низкого давления. Для изменения концентрации кислорода в подаваемой газовой смеси отрегулировать поток концентратора и минутную вентиляцию аппарата ИВЛ.
- в) настроить верхнюю и нижнюю границы тревоги по кислороду, отключить тревогу по низкому давлению кислорода (п. 4.15), отключить функцию автоматической калибровки датчика  $FiO_2$  (п. 4.11).



При работе аппарата от источника кислорода низкого давления функции оксигенации и небулайзера недоступны.



### 5.8 Передача данных на компьютер

Аппарат оснащен коммуникационным интерфейсом IEEE 802.3 Ethernet (рисунок 2.2, позиция 3) для подключения к персональному компьютеру или маршрутизатору (сетевые настройки через меню «Сеть», подробнее см. п. 4.17.13).

Передача данных осуществляется с помощью стека протоколов TCP/IP. Коммуникационный интерфейс позволяет передавать от аппарата данные мониторинга, трендов, тревоги и параметры вентиляции в Систему централизованного мониторинга СЦМ (МИС).

## 6 Техническое обслуживание аппарата



Перед проведением технического обслуживания убедиться, что аппарат и его составные части соответствующим образом продезинфицированы.

Для обеспечения исправного функционирования аппарата в течение срока службы требуется регулярное проведение технического обслуживания в соответствии с п. 6.1.

Проведение технического обслуживания является ответственностью пользователя аппарата и не входит в гарантийные обязательства производителя или поставщика.

Проведение операций технического обслуживания не связано с разборкой/сборкой электронного блока и не требует специализированных навыков и знаний. При выявлении дефектов, требующих разборки электронного блока, аппарат должен передаваться в ремонт в организацию, уполномоченную ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» и имеющую соответствующую квалификацию и необходимое оборудование.

Техническое обслуживание должно проводиться с периодичностью, рекомендованной в п. 6.1.

### 6.1 Регламент технического обслуживания

| Процедура                                                                | Периодичность     | Описание  |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|
| Внешний осмотр и проверка работы органов управления                      | ежемесячно        | п. 6.2    |
| Очистка и замена фильтров вентиляторов                                   | ежемесячно        | п. 6.3    |
| Проверка уплотнительных прокладок шланга кислородного, влагоотделителя   | 1 раз в 3 месяца  | п. 6.4    |
| Проверка фильтра-регулятора                                              | 1 раз в 3 месяца  | п. 6.5    |
| Проверка клапана выдоха                                                  | ежемесячно        | п. 6.6    |
| Проверка и калибровка датчиков кислорода $\text{FiO}_2$ и метабологафа   | ежемесячно        | п. 6.7    |
| Проверка встроенного аккумулятора                                        | 1 раз в 6 месяцев | п. 6.8    |
| Калибровка датчика потока на выдохе                                      | ежемесячно        | п. 4.17.6 |
| Проверка соответствия задаваемого и индицируемого объема вдоха и выдоха. | ежемесячно        | п. 6.9    |
| Проверка РЕЕР (ПДКВ)                                                     | ежемесячно        | п. 6.10   |
| Проверка и калибровка капнографа прямого потока                          | ежемесячно        | п. 6.11   |
| Калибровка контура пациента                                              | ежемесячно        | п. 4.17.9 |

## **6.2 Внешний осмотр и проверка работы органов управления**

Аппарат не должен иметь механических повреждений и следов попадания жидкости внутрь. Оболочка сетевого шнура, не должна иметь повреждений и резких перегибов.

Кнопки и энкодер должны четко срабатывать, вызывая соответствующие действия. Ложных срабатываний быть не должно. Если область нажатия сенсорных кнопок управления дисплея смещена относительно своего графического обозначения, провести калибровку сенсорной панели (п. 4.17.8).

### 6.3 Очистка и замена фильтров вентиляторов

а) на задней панели аппарата снять пластмассовые решетки охлаждающего вентилятора и вентилятора забора свежего газа (рисунок 2.2, позиции 2, 8), легко потянув их на себя;

б) извлечь пылевые фильтры и произвести их очистку промыванием в мыльном растворе, полосканием в чистой воде и просушкой

в) в случае существенного износа использовать новые пылевые фильтры из комплекта поставки (2 шт.) или заказать их через сервисную организацию;

г) убедиться, что фильтры абсолютно сухие, установить их на место и защелкнуть пластмассовые решетки вентиляторов.

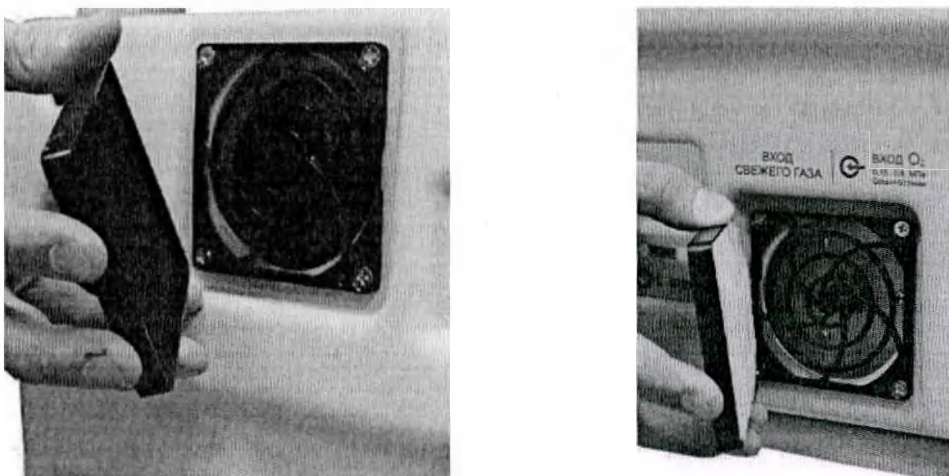


Рисунок 6.1 – Очистка и замена пылевого фильтра



#### **6.4 Проверка уплотнительных прокладок**

**Проверить состояние уплотнительных прокладок:**

- шланга кислородного;
- штуцеров влагоотделителя метаболографа.

**Прокладки не должны иметь видимых повреждений и сильных деформаций. В случае необходимости произвести замену прокладок, заказав их у производителя.**

## 6.5 Проверка фильтра-регулятора

**ВНИМАНИЕ!**

При обслуживании фильтра-регулятора обязательно отсоединяйте кислородный шланг.

а) проверить уплотнительное кольцо банки влагоборника редуктора: кольцо не должно иметь видимых повреждений и сильных деформаций;

б) проверить уплотнительное кольцо в накидной гайке фильтра-регулятора для присоединения к штуцеру «Вход O<sub>2</sub>»: кольцо не должно иметь видимых повреждений и сильных деформаций (при необходимости заменить на запасное из комплекта поставки);

в) проверить микрофильтр, в случае сильного загрязнения заменить на запасной из комплекта поставки: для этого отвинтить корпус фильтра, затем сам фильтр из корпуса (рисунок 6.2), вставить новый фильтр (никогда не пытайтесь чистить старый!) и повторить действия в обратном порядке.

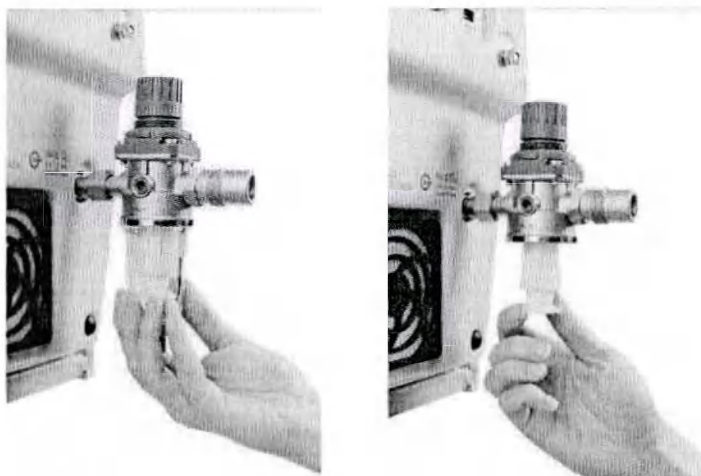
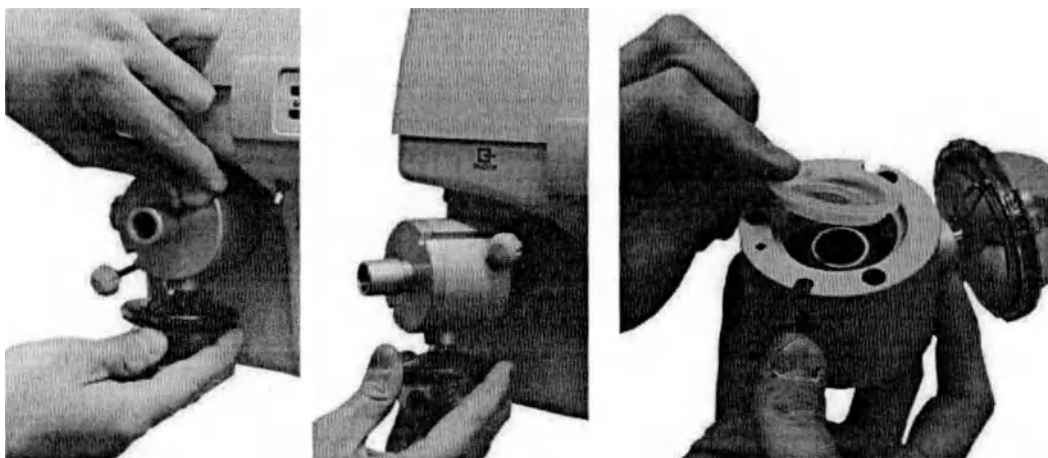


Рисунок 6.2 – Отсоединение корпуса фильтра-регулятора

## 6.6 Проверка клапана выдоха



*Рисунок 6.3 – Отсоединение съемной части клапана выдоха*

- а) отсоединить съемную часть клапана выдоха (рисунок 6.3);
- б) при наличии загрязнения внутри клапана провести его очистку (п. 3.5);
- в) проверить состояние мембраны: мембрана не должна иметь видимых повреждений и сильных деформаций (при необходимости произвести замену мембраны на запасную из комплекта поставки);
- г) проверить состояние трех втулок силиконовых на корпусе аппарата (при необходимости произвести замену втулок, заказав их у производителя).



**ВНИМАНИЕ!**

После каждой разборки/сборки клапана выдоха рекомендуется проведение калибровки датчика потока на выдохе (п. 4.17.6).

---

## 6.7 Проверка калибровки датчиков кислорода $\text{FiO}_2$ и метабологафа

В состав аппарата входят два датчика кислорода – датчик кислорода  $\text{FiO}_2$  и датчик кислорода метабологафа. Для проверки точности измерения датчиков кислорода:

- а) подключить аппарат к источнику кислорода;
- б) собрать дыхательный контур;
- в) подключить дыхательный мешок к тройнику пациента, предварительно установив интубационную трубку;
- г) линией отбора пробы соединить влагоотделитель аппарата с портом соединителя углового;
- д) включить аппарат в любой режим вентиляции, создающий аппаратные вдохи, и установить значение дыхательного объема  $V_t$  400 мл;
- е) показания датчика кислорода  $\text{FiO}_2$  контролировать в одном из блоков измерительных параметров (выбрав значение « $\text{FiO}_2$ »), а показания датчика кислорода метабологафа – в окне расширенного респираторного мониторинга «Метаболизм» (п. 4.19);
- ж) устанавливая разные значения  $\text{FiO}_2$  в диапазоне 21 - 100 % проконтролировать, что абсолютная погрешность измеренных значений  $\text{FiO}_2$  не превышает  $\pm 3 \%$ .



- Если погрешность измерения превышает  $\pm 3 \%$ , отключить аппарат от источника кислорода и выполнить калибровку датчиков кислорода (п. 4.17.5).
- При неудачной калибровке требуется замена датчиков кислорода.
- Замена датчика кислорода метабологафа требует разборки аппарата и может быть выполнена только квалифицированным персоналом, уполномоченным ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

Замена датчика кислорода  $\text{FiO}_2$  может быть выполнена самостоятельно. Для этого открутить два винта крышки отсека датчика кислорода. Аккуратно, чтобы не оборвать провода разъема, достать сборку штуцера вдоха. Отсоединить кабель питания датчика. Вращением против часовой стрелки открутить нерабочий датчик (рисунок 6.4). Установить новый датчик (в некоторых случаях запасной датчик может включаться в комплект поставки). Собрать штуцер вдоха в обратной последовательности. Провести калибровку датчика кислорода (п. 4.17.5).

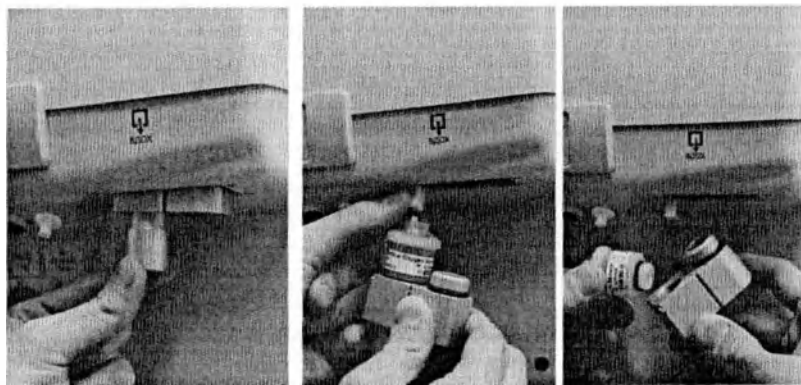


Рисунок 6.4 – Замена датчика  $\text{FiO}_2$



## 6.8 Проверка встроенного аккумулятора

- а) полностью разрядить встроенный аккумулятор (далее - аккумулятор);
- б) подключить аппарат к сети (индикаторы БАТАРЕЯ и СЕТЬ должны гореть зеленым цветом);
- в) полностью зарядить аккумулятор (индикатор БАТАРЕЯ должен погаснуть);
- г) проверить время работы аппарата от полностью заряженного аккумулятора;
- д) повторно зарядить аккумулятор.

Для сохранения емкости и продления срока службы аккумуляторов их тренировку рекомендуется проводить не реже 1 раза в 6 месяцев.



Замена встроенных аккумуляторов должна выполняться только квалифицированным персоналом, обслуживающим медицинскую технику в ЛПУ.

При необходимости заменить аккумулятор:

- а) отключить аппарат от сети питания;
- б) снять клапан выдоха, наклонить аппарат на переднюю часть корпуса, обеспечивая доступ к крышке отсека аккумуляторов;
- в) открутить 4 винта крышки отсека аккумуляторов, откинуть крышку и вытащить ее из пазов в корпусе аппарата (рисунок 6.5);
- г) достать последовательно аккумуляторы из полости корпуса, при необходимости воспользоваться плоской отверткой;
- д) отсоединить кабель аккумуляторов и перемычку между ними;
- е) соблюдая полярность, подключить новые аккумуляторы;
- ж) установить аккумуляторы в обратной последовательности: при установке аккумуляторов следить, чтобы провода не были пережаты, а равномерно располагались внутри отсека.

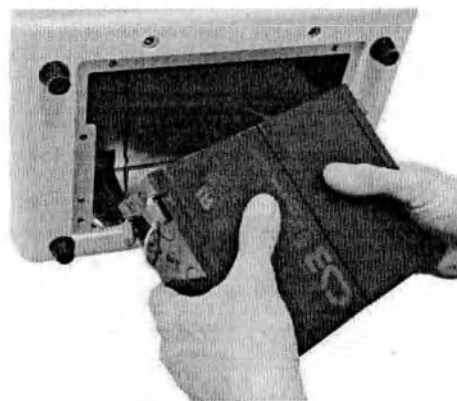
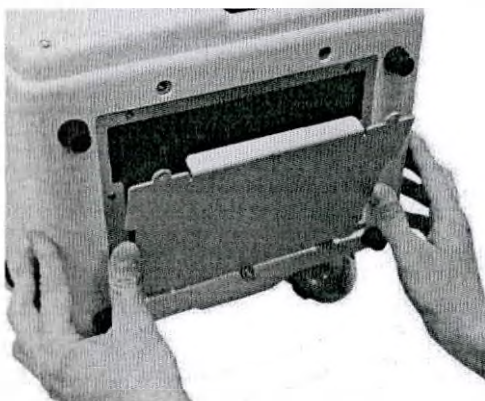


Рисунок 6.5 – Замена встроенных аккумуляторов

## 6.9 Проверка задаваемого дыхательного объема

а) собрать схему, приведенную на рисунке 6.6.

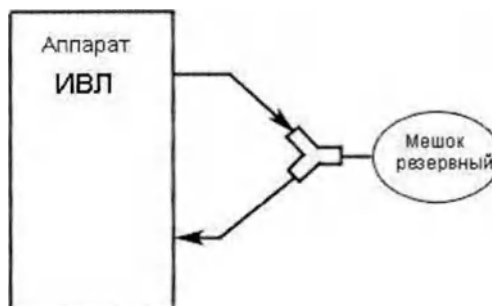


Рисунок 6.6 – Схема для проверки задаваемого объема

б) подключить аппарат к источнику кислорода и включить аппарат;

в) установить режимы и параметры вентиляции:

**Режим:** CMV/VCV

**тип пациента:** взрослый

**форма потока** = прямоугольная

**TrigWnd** = 93 %

**FiO<sub>2</sub>** = 21 %

**P<sub>max</sub>** = 60 см вод.ст.

**RB** = 15 л/мин

**PEEP** = 3 см вод.ст.

**V<sub>t</sub>** = 200 мл

**T<sub>insp</sub>** = 1,2 с

**F<sub>trig</sub>** = 10 л/мин

г) через сервисное меню аппарата отключить коррекцию H<sub>2</sub>O (выбрать коррекцию по АТР условию на вдохе);

д) в одном из блоков измерительных параметров выбрать индикацию объема выдоха и объема вдоха V<sub>exp</sub>/V<sub>insp</sub>;

е) последовательно устанавливая значения дыхательного объема V<sub>t</sub> = 400 мл, 600 мл, 800 мл, убедиться, что погрешность измерения объема выдоха V<sub>exp</sub> и объема вдоха V<sub>insp</sub> не превышает ±8 %.



При отклонении от допуска провести калибровку датчика потока на выдохе (п. 4.17.6).  
Если калибровка не помогает, обратиться в сервисную службу.

### 6.10 Проверка РЕЕР (ПДКВ)

а) собрать схему, приведенную на рисунке 6.6: дыхательный контур подключить к аппарату, эндотрахеальную трубку (ЭТ) подключить к тройнику контура и, поместив предварительно ЭТ в резервный мешок (Зл), установить мешок на тройник контура;

б) включить аппарат и установить любой принудительный режим вентиляции с частотой дыхания  $RB = 15-20 \text{ }^1/\text{мин}$ ;

в) последовательно устанавливая параметр  $РЕЕР = 0; 5; 10; 20 \text{ см вод.ст.}$ , через 3 - 5 дыхательных циклов контролировать соответствующие значения индицируемого РЕЕР. Отклонение от установленного не должно превышать  $\pm(2,0+0,03P_{изм}) \text{ см вод.ст.}$

### 6.11 Проверка и калибровка капнографа прямого потока

а) при необходимости выполнить очистку и дезинфекцию капнографа прямого потока и вентиляционного адаптера (п. 3.5.1, 3.5.2), чтобы поверхности были сухими и чистыми (загрязнения и влага могут привести к снижению точности измерения концентрации  $CO_2$ );

б) подключить капнограф прямого потока к аппарату (п. 5.1.1), на время процедуры калибровки вентиляционный адаптер установить во внешний модуль капнографа прямого потока и отключить от дыхательного контура;

в) включить аппарат, при этом произойдет и включение капнографа;

г) провести калибровку нуля капнографа прямого потока (п. 4.17.10);

д) в случае успешной калибровки должна обеспечиваться требуемая точность измерения концентрации  $CO_2$ .



ВНИМАНИЕ!

Калибровку капнографа прямого потока производить при каждой замене вентиляционного адаптера либо контура.



## 7 Возможные неисправности и методы их устранения

| Наименование неисправности, внешние проявления и дополнительные признаки                                                                                   | Вероятная причина                                                                                                                                              | Способ устранения и рекомендации о последующих действиях                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат не работает от сети питания, светодиод «СЕТЬ» не горит. При работе от аккумулятора выводится тревожное сообщение об отсутствии сетевого напряжения | Отсутствует или малое сетевое напряжение                                                                                                                       | Проверить величину сетевого напряжения в розетке.                                                                                              |
|                                                                                                                                                            | Перегорели сетевые предохранители                                                                                                                              | Проверить и заменить сетевые предохранители.                                                                                                   |
| Аппарат не работает от аккумулятора, выводится тревожное сообщение о разряде аккумулятора                                                                  | Разряжен аккумулятор                                                                                                                                           | Зарядить аккумулятор (п. 4.2, 6.8)                                                                                                             |
| Светодиод «БАТАРЕЯ» горит красным цветом                                                                                                                   | Неисправность аккумулятора или зарядного устройства                                                                                                            | Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр                                                               |
| Выводится тревожное сообщение о разгерметизации                                                                                                            | Произошла разгерметизация контура                                                                                                                              | Проверить плотность соединений дыхательного контура, в случае необходимости заменить дыхательный контур                                        |
| Выводится тревожное сообщение об окклюзии                                                                                                                  | Закупорен дыхательный контур или фильтр вдоха/выдоха                                                                                                           | Проверить дыхательный контур на предмет закупорки или пережатия.                                                                               |
|                                                                                                                                                            | Неисправен клапан выдоха                                                                                                                                       | Проверить фильтры вдоха/выдоха, при необходимости прочистить. Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр |
| Выводится тревожное сообщение о высоком давлении кислорода                                                                                                 | Аппарат подключен к источнику сжатого кислорода без фильтра-регулятора (либо фильтр-регулятор неисправен) и произошло срабатывание предохранительного клапана. | Подключить или заменить фильтр-регулятор (п. 6.5).                                                                                             |
| Выводится тревожное сообщение о низком давлении кислорода                                                                                                  | Входное давление в магистрали кислорода ниже 0,2 МПа                                                                                                           | Обеспечить нормальное рабочее давление на входе аппарата.                                                                                      |
| Аппарат перешел в аварийный режим. Выводится сообщение о замене аппарата и коды неисправности блоков аппарата                                              | Технический отказ одного или нескольких блоков аппарата                                                                                                        | Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.                                                              |
| Выводится тревожное сообщение «Неисправность вентилятора»                                                                                                  | Неисправен вентилятор (отсутствует вращение лопастей)                                                                                                          | Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.                                                              |



Если неисправность не удастся устранить с помощью предложенных мер, обратиться в сервисную службу ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» или в авторизованный сервисный центр.

## 8 Транспортирование

Перед транспортированием аппарата в условиях отрицательных температур подключить аппарат к источнику воздуха высокого давления (4 - 6 бар), включить аппарат и дать ему поработать 3 - 5 минут (режим CMV/VCV, RB = 20 л/мин, MV = 30 л/мин) для выдувания конденсата и просушки внутренних магистралей и клапана выдоха.

Упаковать аппарат так, чтобы исключить его повреждение в процессе транспортирования. Предпочтительно использовать упаковку производителя.

Упакованный аппарат транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппаратов крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать:

- температура окружающей среды: от минус 50 до 50 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре воздуха 25 °С;
- атмосферное давление: от 53,3 кПа до 106,7 кПа (от 400 мм рт.ст. до 800 мм рт.ст.).

Для заметок

## 9 Хранение



ВНИМАНИЕ!

При помещении аппарата на хранение встроенная аккумуляторная батарея должна быть заряжена. Хранение аппарата с разряженной встроенной аккумуляторной батареей и отсутствие ее тренировки в процессе хранения приведет к преждевременному выходу встроенной аккумуляторной батареи из строя.

Аппарат в упаковке производителя должен храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре окружающего воздуха от 5 °С до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25 °С, атмосферное давление от 53,3 кПа до 106,7 кПа (от 400 мм рт.ст. до 800 мм рт.ст.).

При временном выводе из эксплуатации аппарат должен храниться на складе при температуре от 5 °С до 40 °С, относительной влажности 80 % (при 25 °С) так, чтобы исключить его повреждение в процессе хранения. Аппараты помещаются на полку стеллажа в один ряд. В помещении склада не должно быть паров кислотного-щелочного состава и других агрессивных веществ.

При длительном хранении после эксплуатации аппарат должен быть помещен в герметично закрытый полиэтиленовый чехол и, по возможности, упакован способом, аналогичным способу упаковки производителя, чтобы исключить его повреждение в процессе хранения.

При длительном хранении аппарата для поддержания его работоспособности необходимо проводить техническое обслуживание не реже одного раза в полгода (раздел 6). При необходимости должны заменяться составные части аппарата, имеющие ограниченный срок службы.



Для заметок

## 10 Требования охраны окружающей среды и утилизации

Аппарат экологически безопасен и не наносит вред здоровью человека при соблюдении требований безопасности при эксплуатации, хранении, транспортировании и утилизации. Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

По окончании срока службы и при достижении аппаратом предельного состояния он подлежит утилизации. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата после достижения им показателей долговечности. Предельное состояние аппарата определяется ЛПУ, при необходимости согласовывается с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром. Перед отправкой на утилизацию аппарат приводят в безопасное состояние, подвергают очистке и дезинфекции согласно п. 3.5.

Утилизацию аппарата, его составных частей, а также упаковки осуществляет ЛПУ согласно правилам и процедурам сбора, хранения и утилизации отходов ЛПУ.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Электронные компоненты должны сдаваться на предприятия, специализирующиеся на утилизации электронных отходов.

Встроенная аккумуляторная батарея, датчик кислорода аппарата должны утилизироваться отдельно в соответствии с принятыми требованиями утилизации особых отходов.

Отходы, образующиеся при утилизации составных частей аппарата, напрямую контактирующих с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (например, контуры дыхательные, канюли, маски) относятся к эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации класс Б согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Отходы остальных составных частей аппарата относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенным к твердым коммунальным отходам (для Российской Федерации класс А согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Аппарат не содержит веществ I и II классов опасности.

Для заметок

## Приложение 1 Описание режимов ИВЛ

### Приложение 1.1 Описание режима CMV/VCV

CMV/VCV (Controlled Mandatory Ventilation/Volume Control Ventilation) – режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по объему вдоха. В этом режиме пациент получает заданный дыхательный объем. Форма кривой потока – прямоугольная или убывающая (как показано ниже), по выбору врача. Аппарат обеспечивает заданный объем  $V_t$  дыхательного цикла при установленной частоте дыхания с заданными длительностями дыхательного цикла.

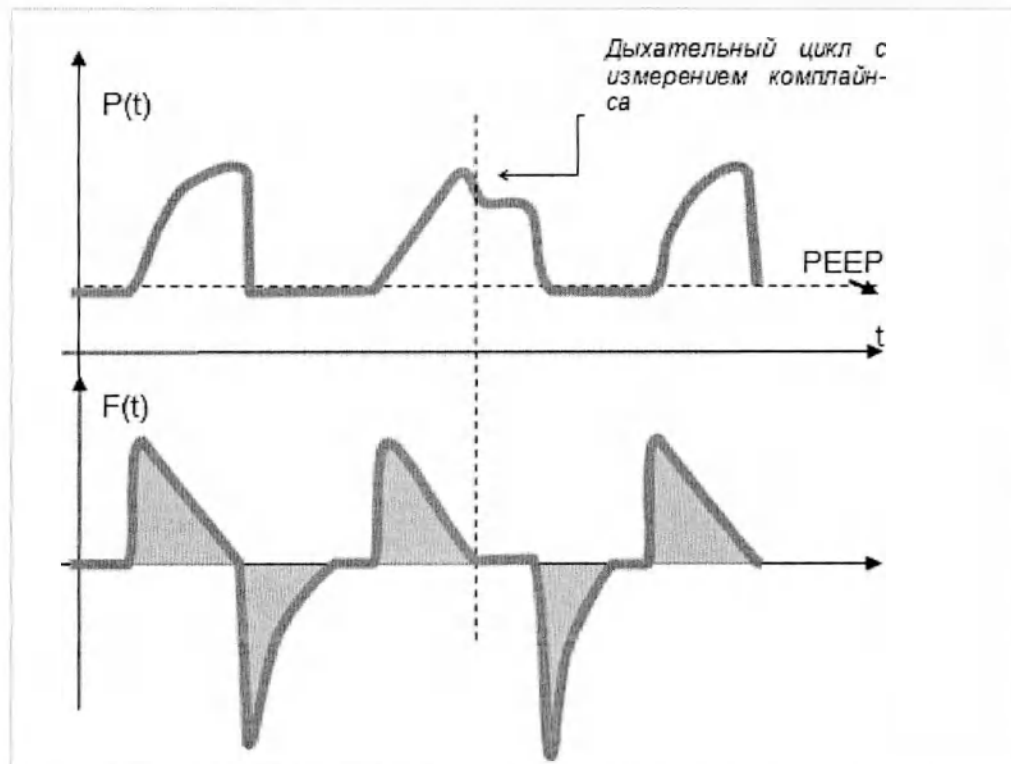


Рисунок Пр. 1.1 – Графики давления (вверху) и потока (внизу) в режиме CMV/VCV с убывающим потоком. Заштрихованная область отражает объемы как вдоха, так и выдоха

В режиме CMV/VCV предусмотрена возможность поддержки спонтанных вдохов, инициируемых пациентом. Эта возможность реализуется путем установки чувствительности триггера. При срабатывании триггера в пределах триггерного окна TrigWnd происходит запуск аппаратного вдоха.

В режиме CMV/VCV можно также задать инспираторную паузу – параметром Tplat.



ВНИМАНИЕ!

При выборе типа пациента «Младенец» работа режима CMV/VCV возможна только при подключенном внешнем модуле потока.



## Приложение 1.2 Описание режима CMV/PCV

CMV/PCV (Controlled Mandatory Ventilation/Pressure Control Ventilation) – режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха. В этом режиме вдох осуществляется при заданном давлении с заданной частотой дыхания и длительностями дыхательного цикла.

Величина давления устанавливается параметром давления вдоха  $P_i$ , подаваемого сверх PEEP и жестко удерживаемого во время вдоха. Аппарат индицирует измеренный дыхательный и минутный объемы дыхания. Минутный объем дыхания измеряется по выдоху путем суммирования экспираторных объемов в течение минуты.

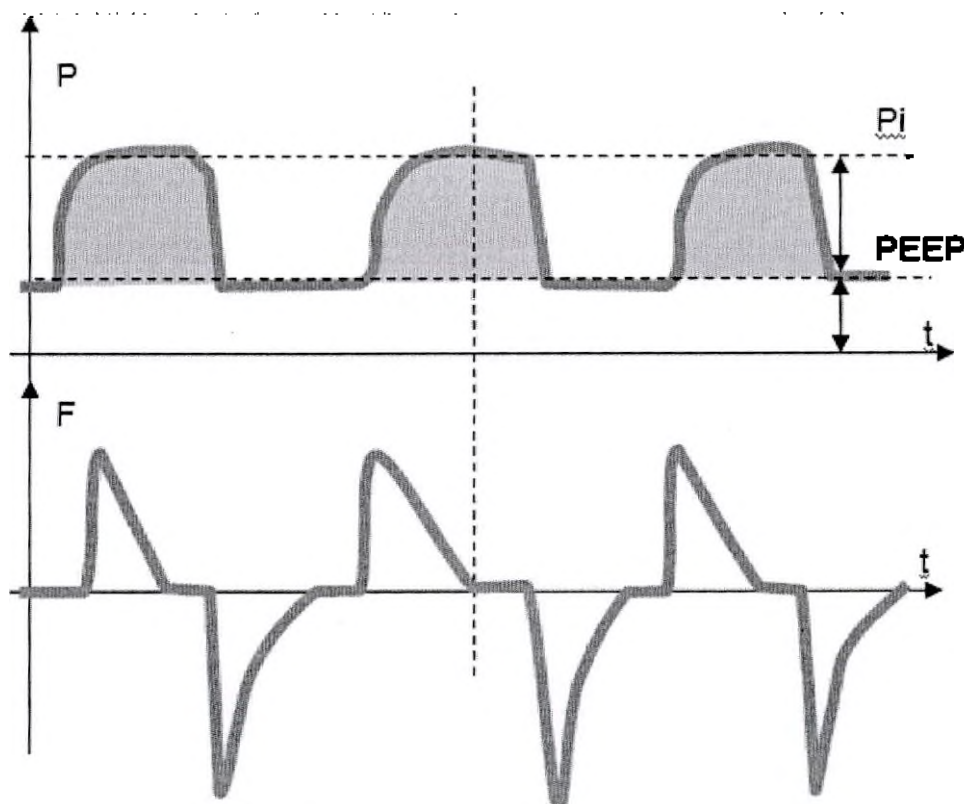


Рисунок Пр. 1.2 – Графики давления (вверху) и потока (внизу) в режиме CMV / PCV

В режиме CMV/PCV предусмотрена возможность поддержки спонтанных вдохов, инициируемых пациентом. Эта возможность реализуется путем установки чувствительности триггера. При срабатывании триггера в пределах триггерного окна TrigWnd происходит запуск автоматического вдоха.

### Приложение 1.3 Описание режимов SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC

**SIMV/VC (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation/Volume Control)** – режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по объему вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов.

**SIMV/PC (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation/ Pressure Control)** – режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов.

**SIMV/DC (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation/ Dual Control)** – режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению и доставкой гарантированного дыхательного объема с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов.

В данных режимах поддержка давлением PS спонтанных вдохов пациента производится в интервале времени, регулируемом параметром SpontWnd (спонтанное окно).

Длительность SpontWnd может регулироваться врачом от 0 до 100% от Texр (промежуток времени от окончания аппаратного вдоха до начала следующего вдоха), исключая первые 200 мс.

При попытке пациента сделать вдох после промежутка спонтанного окна, аппарат поддержит вдох по правилам текущего режима вентиляции.

*Например, в режиме SIMV/VC:*

– При установке значения SpontWnd 0 % при попытке вдоха пациента аппарат поддержит вдох по правилам режима SIMV/VC, т.е. с контролем по объему вдоха (рисунок 1 Пр. 1.3).

– При установке значения SpontWnd 100 % попытка вдоха пациента поддерживается давлением PS (рисунок 2 Пр. 1.3).

– При промежуточных значениях, например, SpontWnd 50% попытка вдоха пациента поддерживается давлением PS в промежутке спонтанного окна. По окончании спонтанного окна и до завершения времени выдоха Texр попытка пациента совершить вдох будет поддержана заданным объемом вдоха (рисунок 3 Пр. 1.3).

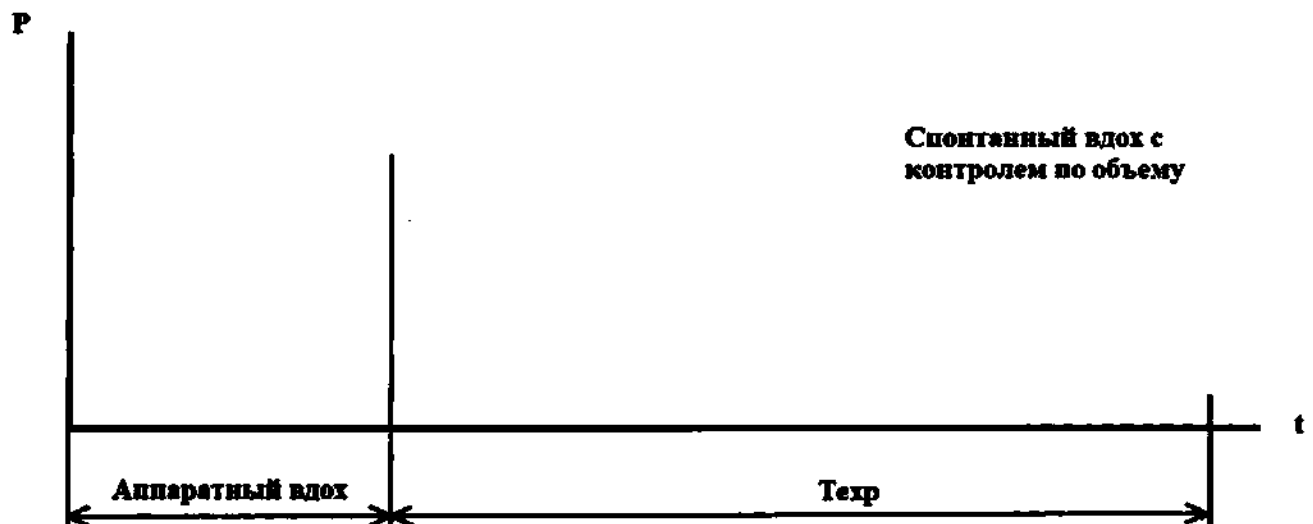


Рисунок 1 Пр. 1.3 – Схема работы режима SIMV/VC при установке SpontWnd 0 %

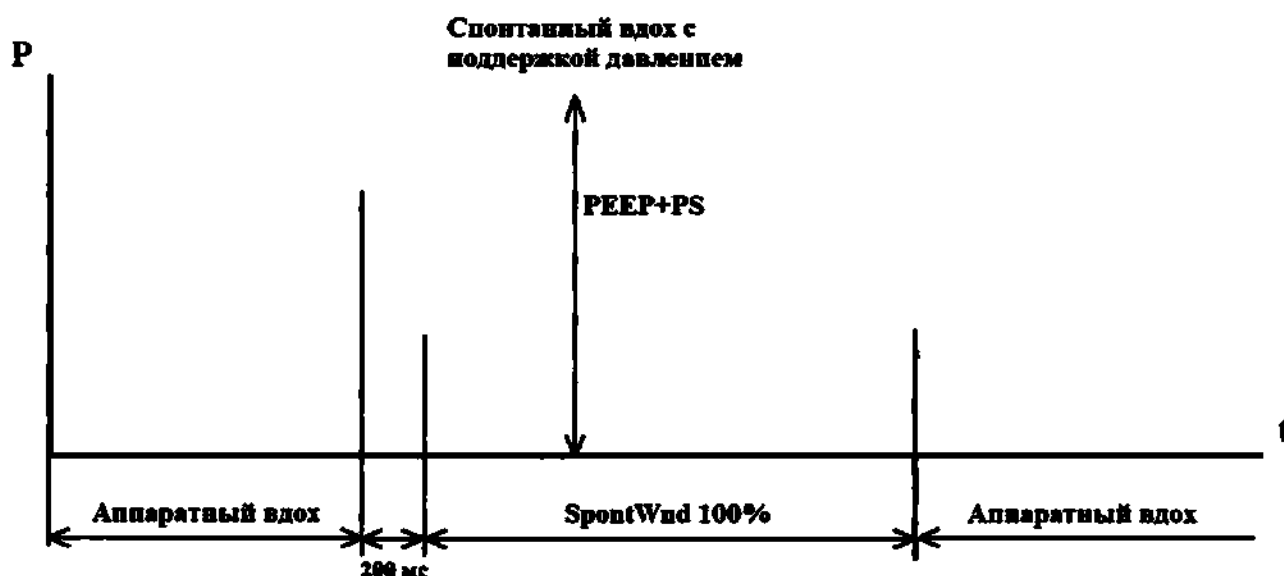


Рисунок 2 Пр. 1.3 – Схема работы режима SIMV/VC при установке SpontWnd 100 %

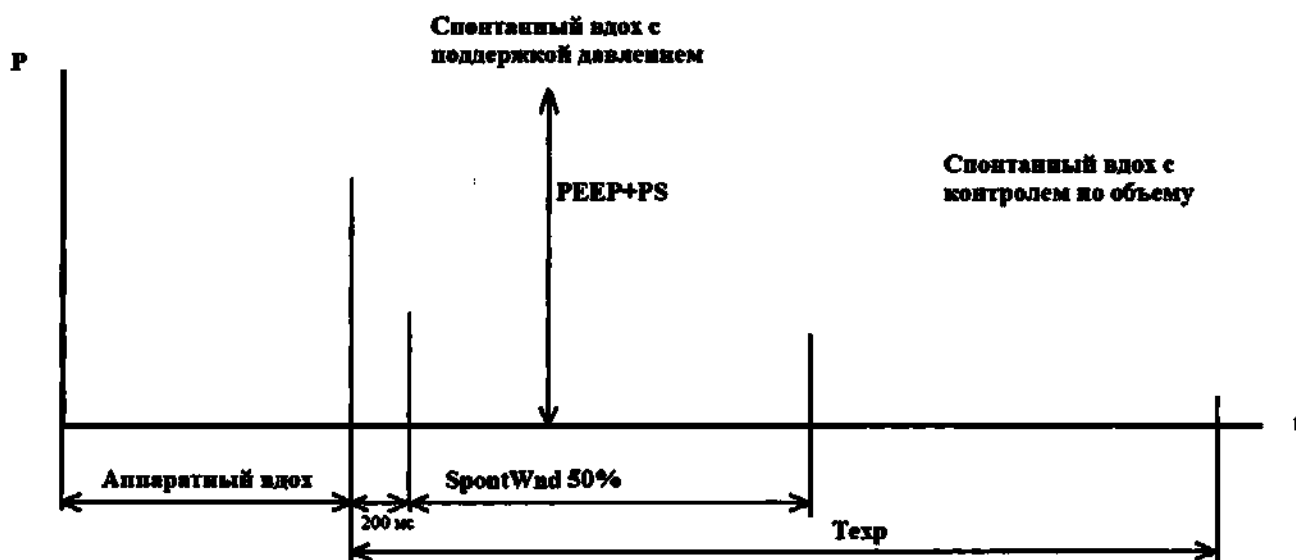


Рисунок 3 Пр. 1.3 – Схема работы режима SIMV/VC при установке SpontWnd 50 %

Для аппаратных вдохов продолжительность вдоха определяет параметр  $T_{insp}$ ,

Критерием окончания спонтанного вдоха является падение потока до установленной величины ETS (экспираторный триггер или триггер окончания вдоха).

В случае отсутствия у пациента самостоятельных попыток вдоха до завершения времени выдоха  $T_{exp}$ , автоматически следует аппаратный вдох с заданными параметрами.

Уменьшение частоты принудительных вдохов и величины дыхательного объема (давления вдоха) способствует увеличению доли самостоятельного дыхания и наоборот.

Режим SIMV/DC является аналогом режима SIMV/PC за исключением того, что аппаратный вдох выполняется по методу двойного контроля (DC – Dual Control) аналогично режиму PCV-VG.



ВНИМАНИЕ!

При выборе типа пациента «Младенец» работа режимов SIMV/VC, SIMV/PC и SIMV/DC возможна только при подключенном внешнем модуле потока.

**Приложение 1.4 Описание режима CPAP+PS**

CPAP (Constant Positive Airway Pressure) – режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов. Аппарат поддерживает попытку спонтанного вдоха давлением поддержки PS.

Критерий запуска цикла поддержки вдоха – срабатывание триггера вдоха (по потоку или по давлению).

Скорость нарастания давления на вдохе определяется параметром Pramp.

Давление на высоте вдоха будет равно  $PIP = PEEP + PS$ . Критерием окончания спонтанного вдоха является падение потока до установленной величины ETS от максимума (экспираторный триггер или триггер окончания вдоха).

Резервный критерий окончания вдоха – по времени, в случае, если поток не успевает уменьшиться до ETS за максимально разрешенное время вдоха  $T_{insp}$ . В режиме CPAP+PS максимальное время вдоха  $T_{insp}$  ограничено 4 с.

В режиме CPAP+PS параметр  $T_{insp}$  определяет время вдоха, если раньше не сработал триггер окончания вдоха. Причиной несрабатывания триггера конца вдоха может быть утечка в контуре. При обнаружении утечки или при подозрении на утечку следует включить функцию компенсации утечки.

При отсутствии спонтанного дыхания через установленное заранее время Tarpea срабатывает тревога по апноэ и аппарат переходит в режим APNEA.

**ВНИМАНИЕ!**

При выборе типа пациента «Младенец» работа режима CPAP+PS возможна только при подключенном внешнем модуле потока.



## Приложение 1.5 Описание режима CPAP+VS

CPAP (Constant Positive Airway Pressure) – режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов и доставкой гарантированного дыхательного объема. Аппарат поддерживает попытку спонтанного вдоха переменным давлением, чтобы гарантировать доставку заданного дыхательного объема VS.

Для нового пациента параметр VS определяется по формуле  $VS=k \cdot IBW$  (таблица 4.3), но в ходе вентиляции может быть откорректирован. Повышение давления при адаптации к заданному уровню VS выполняется не выше уровня ( $P_{\max}$  - 5 см вод.ст.). При этом оно корректируется аппаратом, исходя из целевого объема.

Постоянная поддержка вдоха активируется дыхательным усилием пациента и адаптируется под его потребности. Подающийся в результате объем непрерывно контролируется, а инспираторное давление автоматически регулируется аппаратом до требуемого уровня.

Установка уровня  $P_{\min}$ , то есть минимального уровня поддержки аппаратом спонтанного вдоха пациента, гарантирует пациенту помощь в любом самостоятельном дыхании. В случае необходимости более активной поддержки дыхания (когда пациент «устал» дышать сам) поддержка будет увеличена с  $P_{\min}$  до откорректированного аппаратом уровня. Таким образом, если активность пациента возрастает, то инспираторная поддержка снижается (но не ниже  $P_{\min}$ ), что обеспечивается поддержание установленного дыхательного объема.

При начальных установках параметров режима следует выбрать подходящее значение величины  $P_{\text{амп}}$ . Чем выше значение целевого объема, тем больше должно быть значение  $P_{\text{амп}}$ . Например, при высоком заданном целевом объеме и низком значении  $P_{\text{амп}}$  может возникнуть ситуация, когда при вдохе целевой объем не будет достигаться.

Критерием окончания спонтанного вдоха является падение потока до установленной величины ETS от максимума (экспираторный триггер или триггер окончания вдоха).



**ВНИМАНИЕ!**

При выборе типа пациента «Младенец» работа режима CPAP+VS возможна только при подключенном внешнем модуле потока.

---

## Приложение 1.6 Описание режима BiSTEP

**BiSTEP** – режим самостоятельного дыхания на двух уровнях постоянного положительного давления с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов. Пациент может дышать через аппарат в обе фазы давления в контуре. Переход из фазы низкого давления в высокое, по сути, является вдохом с контролем по давлению, переход из фазы высокого давления – выдохом. Однако в отличие от режима PCV вдох и выдох могут быть разделены значительным интервалом времени, в ходе которого пациент дышит самостоятельно. Аппарат рассчитывает отдельно объемы аппаратного и спонтанного дыхания.



**ВНИМАНИЕ!**

При выборе типа пациента «Младенец» работа режима BiSTEP невозможна.

При совпадении цикла спонтанного дыхания с переходом между фазами аппарат переходит из фазы низкого в высокое, синхронизируя процесс со вдохом пациента, и из высокого в низкое, синхронизируя переход с выдохом.

Спонтанные вдохи поддерживаются аппаратом, как и в других режимах.

Критерий запуска цикла вдоха – срабатывание триггера вдоха (по потоку или по давлению). Критерием окончания спонтанного вдоха является падение потока до установленной величины ETS от максимума. Резервный критерий – по времени, в случае, если поток не успевает уменьшиться до ETS за максимально разрешенное время вдоха.

При отсутствии спонтанного дыхания через установленное заранее время Tarnea срабатывает тревога по апноэ, и аппарат переходит в режим APNEA.

На практике режимы, аналогичные BiSTEP (BiLevel, DuoPAP и др.), применяются незаслуженно редко. В частности, это объясняется тем, что процессы в этих режимах очень сильно зависят от настройки параметров. Поэтому ниже приводится подробное описание особенностей режима BiSTEP.

Рассмотрим два случая, работа в которых зависит от настройки давлений.

**Случай 1**, когда суммарное давление  $P_{low} + PS$  меньше уровня давления высокой фазы  $P_{high}$ , на фазе низкого давления спонтанный вдох будет поддерживаться давлением PS, на фазе высокого давления спонтанный вдох/выдох будет происходить на фоне постоянного давления, аналогично режиму CPAP+PS. Кривая давления в дыхательных путях будет иметь вид (рисунок 1 Пр. 1.6):

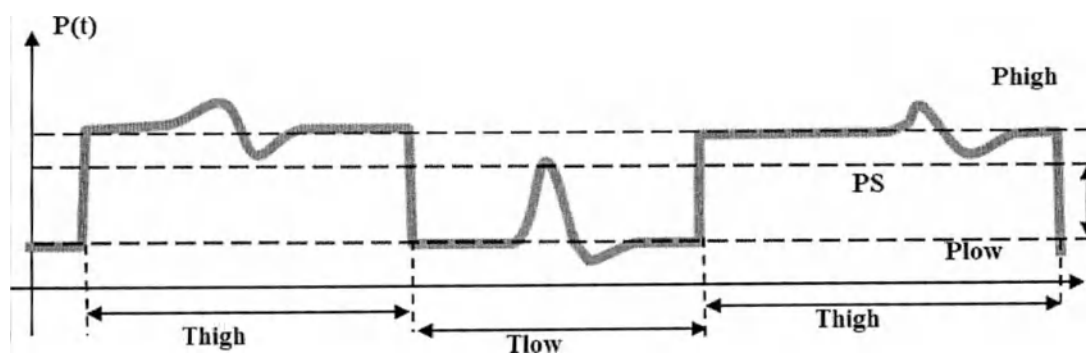
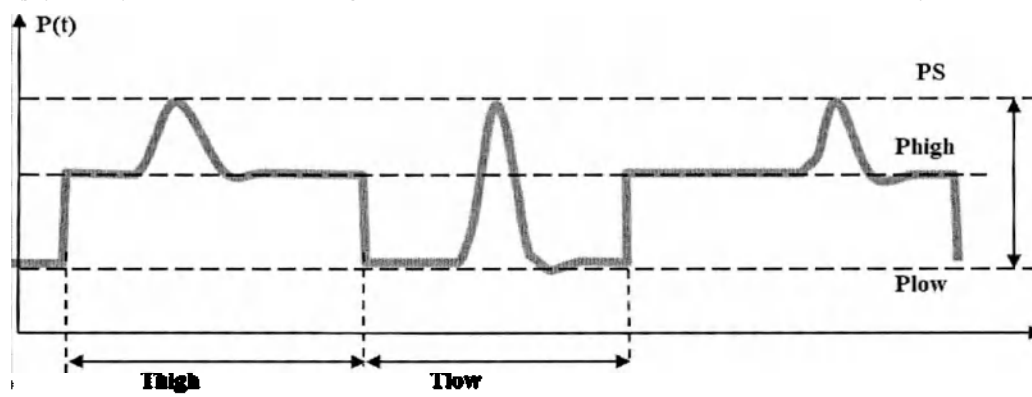


Рисунок 1 Пр. 1.6 – Кривая давления в дыхательных путях

**Случай 2**, когда суммарное давление  $P_{low} + PS$  выше уровня давления высокой фазы  $P_{high}$ , кривая давления имеет вид (рисунок 2 Пр. 1.6):

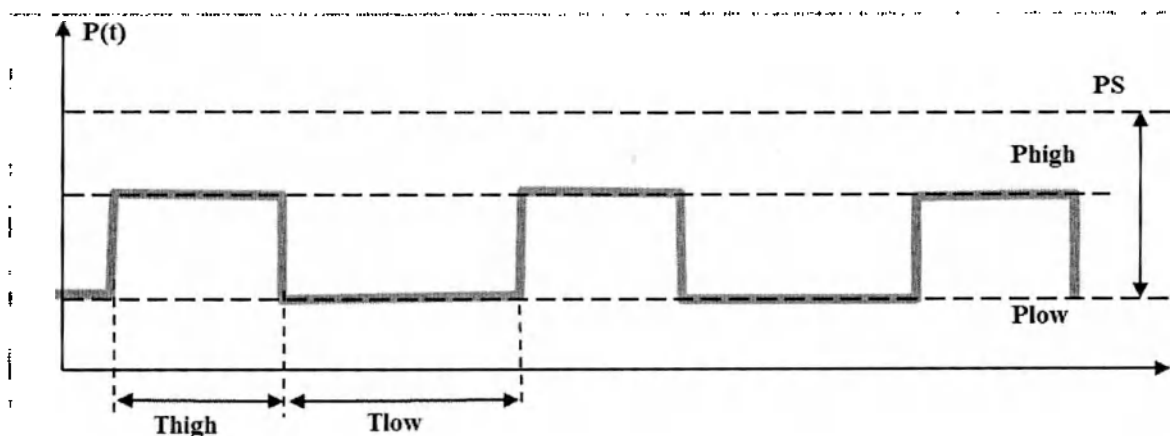


*Рисунок 2 Пр. 1.6 – Кривая давления в дыхательных путях*

При обнаружении спонтанного вдоха в любой из фаз поддержка спонтанного вдоха будет производиться до одного и того же давления. Дыхательный объем, который получит пациент, будет разным, в зависимости от того, на какую фазу попадет спонтанный вдох.

Режим BiSTEP при соответствующей установке параметров может заменять CMV/PCV, SIMV/PC.

В случае, когда выполняются следующие условия: спонтанный респираторный вклад пациента мал, а частота аппаратного дыхания выбрана достаточно высокой, то есть время  $T_{high}$  соответствует физиологической длительности вдоха (0,5 – 1,5 с) и соотношение  $T_{high}/T_{low}$  выбрано в диапазоне 1-3, работа аппарата близка к режиму CMV/PCV (рисунок 3 Пр.1-6). Отличием является то, что любой спонтанный вдох будет поддержан давлением.



*Рисунок 3 Пр. 1.6 – Поддержка давлением спонтанного вдоха*

В случае же, когда время  $T_{high}$  соответствует физиологической длительности вдоха (0,5 -1,5 с), а соотношение  $T_{high}/T_{low}$  выбрано 3 и более, и соответственно частота аппаратных вдохов меньше, работа аппарата близка к режиму SIMV/PC (рисунок 4 Пр. 1.6):

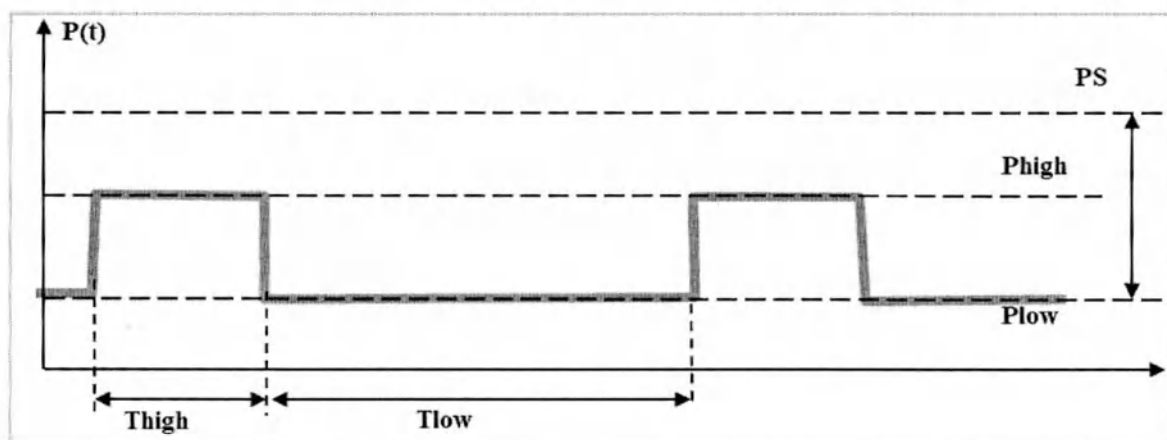


Рисунок 4 Пр. 1.6 – Кривая давления в дыхательных путях

Отличием является то, что поддерживаться давлением будет любой спонтанный вдох, попавший на фазу низкого или высокого давления.

При инверсном соотношении фаз высокого и низкого давлений,  $T_{high}/T_{low} < 1$ , работа аппарата приближается к режиму APRV:

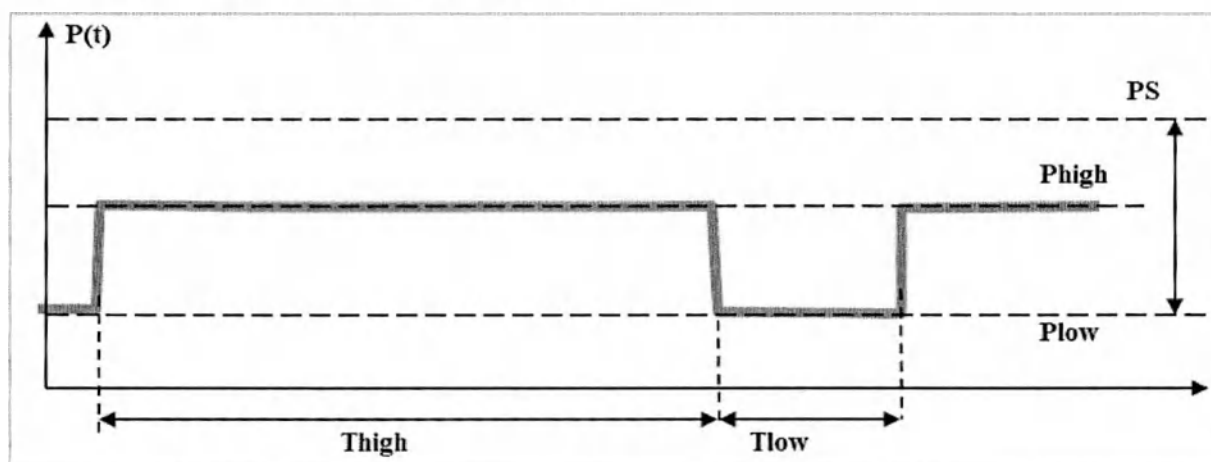


Рисунок 5 Пр. 1.6 – Работа аппарата приближается к режиму APRV



## Приложение 1.7 Описание режима NIV

Режим неинвазивной вентиляции легких NIV (НИВ) – это спонтанное дыхание через лицевую маску с заданным положительным давлением в дыхательных путях и с заданной величиной поддержки спонтанных вдохов.

Этот режим имеет большое сходство с CPAP+PS, но есть небольшие отличия – они связаны с неизбежностью утечки при неинвазивной поддержке:

- режим NIV всегда работает с компенсацией утечки;
- $FiO_2$  задается в диапазоне 21 - 100 %;
- триггер спонтанного вдоха устанавливается только по давлению;
- при отсутствии спонтанного дыхания пациента происходит переход в режим APNEA.

---

### Примечание

*В отличие от других режимов, в которых врач может выбрать режим APNEA или по давлению, или по объему, в режиме NIV режим APNEA работает только по давлению.*

---



ВНИМАНИЕ!

- При выборе типа пациента «Младенец» работа режима NIV невозможна.
  - При переходе от инвазивной вентиляции к неинвазивной и наоборот требуется предварительное проведение калибровки контура пациента.
- 

Благодаря наличию автоматической компенсации утечки аппарат может компенсировать большие величины утечки – до 90 л/мин. При больших величинах утечки может происходить падение  $FiO_2$ . Это связано с ограниченной пропускной способностью кислородной магистрали.

Для контроля величины утечки пользователь должен включить ее отображение в любой из прямоугольников блока измеряемых параметров через меню (п. 4.13.2). В поле LEAK будут отображаться два параметра утечки:

- пиковая утечка во время вдоха в л/мин;
- процент ушедшей в утечку дыхательной смеси от общего объема вдоха.

Утечка будет зависеть от давления, создаваемого в магистрали вдоха, степени прилегания маски к пациенту и/или числа открытых портов на маске.



ВНИМАНИЕ!

Использование капнографа прямого потока при NIV нецелесообразно, т.к. выдох может идти через имеющиеся щели в маске и не попадать в измерительную камеру капнографа прямого потока.

---

## Приложение 1.8 Описание режима APRV

APRV (Airway Pressure Release Ventilation) – режим самостоятельного дыхания с поддержкой давлением с периодическим сбросом давления в дыхательных путях – является расширением режима BiSTEP. Пациент в этом режиме дышит самостоятельно с заданным уровнем поддержки давлением.

В случаях, когда пациент требует высокого давления CPAP (или PEEP), в легких пациента создается значительный резерв невыдыхаемого газа. С этим остаточным газом накапливается значительное количество углекислоты, что может затруднить ее выделение в окружающую среду и способствовать росту уровня углекислоты в артериальной крови. И, как следствие, создается опасность и предпосылки для возникновения гиперкапнии.

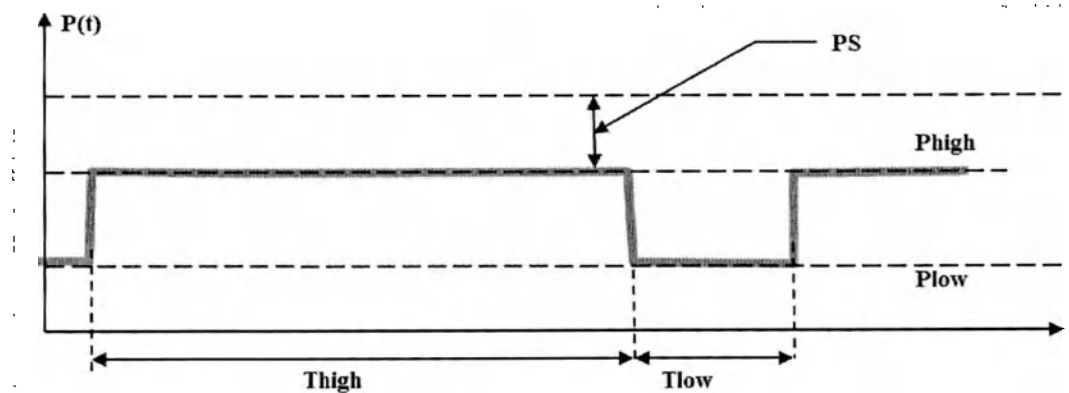


Рисунок Пр. 1.8 – Работа аппарата в режиме APRV

Режим APRV позволяет с заданной периодичностью освобождать легкие от резервного газа за счет фазы низкого давления Tlow.

Восстановление прежнего уровня PEEP в начале фазы Thigh производится свежим газом, не содержащим углекислоты, тем самым устраняя описанную выше предпосылку для гиперкапнии. Т.е. режим APRV позволяет периодически заменять остаточный газ в легких, улучшая выведение углекислоты.

Режим APRV имеет важные отличия от BiSTEP:

- в режиме APRV фаза низкого давления Tlow значительно короче, чем фаза высокого давления Thigh, но достаточна для выдоха остаточного газа из легких;
- в фазе низкого давления поддержка спонтанных вдохов не производится для того, чтобы обеспечить полноценную эвакуацию газа из легких.

В других аспектах режим APRV подобен режиму CPAP+PS, но отсчет давления поддержки производится от уровня давления Phigh. Ограничение давления в контуре производится по уровню (Phigh + PS + 5) см вод.ст.



При выборе типа пациента «Младенец» работа режима APRV невозможна.

ВНИМАНИЕ!

## Приложение 1.9 Описание режима PCV-VG

PCV-VG – режим вентиляции с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного дыхательного объема. Он является более эффективным режимом заместительной вентиляции, чем VCV и PCV в силу того, что объединяет сильные стороны того и другого, с нивелированием их недостатков. Режим PCV-VG функционально полностью повторяет режим CMV/PCV за одним исключением: вместо целевого давления вдоха пользователь задает гарантированный объем вдоха. Давление вдоха корректируется аппаратом с каждым новым вдохом, исходя из целевого объема.

Режим PCV-VG предназначен для применения у пациентов с практически отсутствующим самостоятельным дыханием; пациент слишком слаб, чтобы позволить его дыхательной активности реально управлять вентиляцией. Клиническая эффективность режима связана с более правильной формой кривой давления вдоха, более гомогенным перемешиванием воздуха в легких и точным выдерживанием объема вдоха.

При начальных установках параметров режима следует выбрать подходящее значение величины P<sub>тапр</sub>. Чем выше значение целевого объема, тем больше должно быть значение P<sub>тапр</sub>. Например, при высоком заданном целевом объеме и низком значении P<sub>тапр</sub> может возникнуть ситуация, когда при вдохе целевой объем не будет достигаться.

Режим PCV-VG является режимом принудительной вентиляции. Для повышения гибкости режима он объединяется с механизмом A/C (assist control) – это механизм триггерного окна для принудительных вдохов. Пользователь может допустить инициирование вдоха пациентом с помощью параметра TrigWnd (триггерное окно).

### Параметр TrigWnd (триггерное окно).

Триггерным окном является промежуток времени от окончания вдоха до начала следующего вдоха (запросы на вдох принимаются после окончания предыдущего вдоха по истечению 200 мс), длительность триггерного окна может быть установлена от 0 до 100% от указанного промежутка времени.

- При установке значения TrigWnd 0 % попытки вдоха пациента аппаратом игнорируются, каждый вдох выполняется по установленному врачом алгоритму. Такая установка необходима, прежде всего, для тех пациентов, про которых известно, что их состояние исключает попытки спонтанных вдохов.
- При установке значения TrigWnd 100 % попытка вдоха пациента ведет к совершению вдоха по аппаратным правилам в любой временной точке между началом и концом выдоха. Если попытки самостоятельного вдоха произведено не было, следует аппаратный вдох. Выбор такой длительности триггерного окна оптимален для пациента, организм которого в состоянии отразить потребность вдоха, но в то же время он слишком слаб, чтобы дышать самостоятельно.
- Промежуточные значения TrigWnd устанавливаются, когда врач «ограниченно доверяет» организму пациента.

Таким образом, формально в режимах PCV-VG спонтанные вдохи запрещены, но применение триггерного окна позволяет при попытке вдоха отменить ожидание времени конца выдоха и начать аппаратный вдох раньше.



**ВНИМАНИЕ!**

При выборе типа пациента «Младенец» работа режима PCV-VG возможна только при подключенном внешнем модуле потока.

**Приложение 1.10 Описание режима резервной вентиляции при апноэ APNEA**

Режим резервной вентиляции при апноэ APNEA не является самостоятельным полноценным режимом вентиляции. Это механизм обеспечения безопасности пациента при неожиданной остановке дыхания в режимах, где есть поддержка собственного дыхания пациента. Аппарат автоматически переходит в режим вентиляции по апноэ, когда обнаруживает отсутствие дыхательных циклов в течение заданного интервала времени.

Функционально режим вентиляции по апноэ – это режим CMV с заранее установленными параметрами. Тип вентиляции по апноэ (с контролем по объему/по давлению) и время отсутствия дыханий пациента (Tарпеа, в секундах) задаются пользователем.

В режиме вентиляции по апноэ с контролем по объему частота вентиляции RВарпеа и дыхательный объем Варпеа устанавливаются из настроек по умолчанию (п. 4.8.1) и могут быть скорректированы пользователем.

В режиме вентиляции по апноэ с контролем по давлению частота вентиляции RВарпеа и целевое давление вдоха Рiарпеа устанавливается также из настроек по умолчанию (п. 4.8.1) и могут быть скорректированы пользователем.

Режим вентиляции по апноэ не предназначен для длительной вентиляции пациента. Поэтому при переходе в него аппарат выдает сигнал тревоги, привлекая внимание пользователя, показывая необходимость принятия решения о дальнейшей стратегии вентиляции. Параметры этого режима не являются, чаще всего, оптимальными для конкретного пациента, они предлагаются аппаратом, исходя из режима работы (взрослый, детский, неонатальный) и/или идеального веса пациента, с возможностью коррекции их пользователем.

При работе аппарата в режиме вентиляции по апноэ выход из этого режима и автоматическое восстановление прошлого режима вентиляции может осуществляться двумя способами:

- нажатием ручки энкодера – возврат к предыдущему режиму вентиляции синхронизируется с дыхательным циклом и осуществится в начале вдоха;
- после двух инициированных пациентом дыхательных циклов, при типе и величине триггера, взятых из режима вентиляции до возникновения апноэ (кроме NIV).

При этом возврат к предыдущему режиму вентиляции синхронизируется с дыхательным циклом и осуществится в начале вдоха.



- При выборе типа пациента «Младенец» вентиляция по апноэ представляет собой режим CMV/PCV.
- В режиме NIV доступен только режим вентиляции по апноэ с контролем по давлению.
- Хотя параметры апноэ имеют значения по умолчанию, врач не имеет права игнорировать настройку режима апноэ, который является одной из ступеней обеспечения безопасности пациента.

В настройках режима по апноэ параметр PEEP не доступен для изменения, и его значение равняется установленному в текущем режиме вентиляции.



## Приложение 1.11 Режим интеллектуальной адаптивной вентиляции легких iSV

### Назначение режима iSV. Общие описание.

Режим iSV является интегральным режимом вентиляции – с поддержкой пациентов без собственного дыхания и с любым уровнем спонтанной дыхательной активности пациента.

Режим включает в себя как принудительную вентиляцию (PCV-VG), так и самостоятельную (CPAP+PS), алгоритм его тайм-циклов напоминает SIMV. В то же время режим похож на CMV, только все основные параметры, обеспечивающие пациенту требуемую минутную вентиляцию, регулируются автоматически, на основе данных его респираторной механики.

Если у пациента отсутствует спонтанное дыхание, iSV обеспечивает аппаратные вдохи, оптимальные по VT и RB, при появлении спонтанных вдохов режим обеспечивает поддержку давлением, уровень которой зависит от респираторной активности пациента, чем больше активен пациент, тем меньше уровень поддержки.

Его отличия от других режимов:

- обеспечивает автоматическое поддержание заданной MV;
- в зависимости от респираторной активности пациента автоматически корректирует долю принудительной и самостоятельной вентиляции;
- автоматически определяет параметры управляемого и поддерживающего давления;
- автоматически в реальном времени определяет оптимальную частоту дыхания и целевой дыхательный объем на основе данных респираторной механики пациента, обеспечивая минимальную работу дыхания;
- автоматически регулирует соотношение I:E;
- предотвращает ситуации с развитием ощутимого AutoPEEP;
- обеспечивает вентиляцию с минимально возможным давлением в дыхательных путях (использует управление с двойным контролем);
- автоматически рассчитывает статические, а в режиме реального времени с учетом RСехр и динамические, границы безопасной вентиляции по Vt, RB и I:E, обеспечивая строгое соответствие им параметров вентиляции по каждому вдоху;
- обеспечивает лучшие условия, как для пациента, так и для врача при возникновении апноэ;
- при необходимости обеспечивает адаптацию MV в зависимости от реальной потребности пациента;
- рассчитан на вентиляцию от интубации до экстубации и изначально рассчитан на отлучение пациента от вентиляции по мере восстановления его спонтанной дыхательной активности;
- имеет минимум основных настроек управления: для вентиляции – %MV, для оксигенации – FiO<sub>2</sub> и PEEP.

Режим обеспечивает гарантированный МОД независимо от степени спонтанной дыхательной активности пациента. При отсутствии собственного дыхания – вдохи аппаратные, с двойным контролем (PCV-VG). При наличии спонтанной дыхательной активности пациента – режим становится идентичным CPAP+PS, причем уровень поддержки (PS) регулируется автоматически, обеспечивая заданный МОД. По мере восстановления

спонтанного дыхания уровень поддерживающего давления снижается до минимального – 5 см вод.ст.



- При выборе типа пациента «Младенец» работа режима iSV невозможна.
- Выбор режима iSV блокируется при попытке ввода роста меньше 57 см и веса меньше 5 кг для типа пациента «Ребенком».

### Определение частоты вентиляции

Частота вентиляции RB рассчитывается по формуле Otis в модификации, предложенной сотрудником ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» Ю.В. Кофманом. В отличие от обычно применяемой формулы Отиса, данный вариант не требует многократного повторения циклов итерации и не требует ввода начального значения RB, а значит, является более удобным и быстрым.

### Определение дыхательного объема

Дыхательный объем определяется делением целевого минутного объема на целевую частоту:  $V_t = MV / RB$ .

### Границы безопасной вентиляции iSV. Общие понятия

Не все варианты соотношения дыхательного объема к частоте дыхания, определенной по формуле Otis, являются безопасными для пациента.

При очень низкой частоте соответственно для обеспечения целевой MV требуется большой дыхательный объем, который может вызвать волюмотравму легких пациента. В то же время, при высокой частоте дыхания, дыхательный объем приближается к объему мертвого пространства, что приведет к вентиляции только мертвого пространства и отсутствию альвеолярной вентиляции. Подобные состояния не возникают при небольших отклонениях параметров респираторной механики (комплаинс, резистанс), которые транспортируются в формулу Otis через экспираторную константу. Однако при более существенных отклонениях этих параметров от нормы риск волюмотравмы или гиповентиляции резко возрастает.

График, связывающий объем вдоха и частоту вдоха, для данного МОД, выглядит примерно следующим образом:

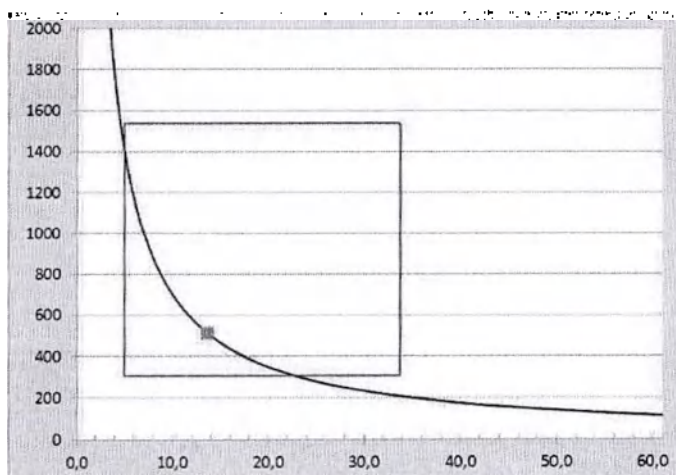


Рисунок 1 Пр. 1.11 – График зависимости объема вдоха (вертикальная шкала) от частоты вдоха (горизонтальная шкала) для данного МОД

Квадрат на графике обозначает границы безопасной вентиляции. Если рассчитанные  $RV$  или  $V_t$  выходят за пределы квадрата, аппарат обеспечивает ограничение этих параметров. В этом случае, выходные настройки частоты и объема, управляющие аппаратом, обеспечиваются границами безопасной вентиляции. При рестриктивной патологии (низкий комплайнс) квадрат приобретает вид горизонтально расположенного прямоугольника, а при обструктивной патологии (высокий резистанс, высокий комплайнс) квадрат становится вертикальным (если не проводить автомасштабирование шкал).

### Соотношение I:E, медицинские аспекты

Соотношение Вдох : Выдох (I:E) у здорового человека строится на физиологии дыхания. Время выдоха по отношению к времени вдоха обычно в 2-3 раза больше. То есть, естественное соотношение I:E обычно лежит в пределах 1:2 – 1:3. Это связано с тем, что вдох всегда активный и вызван работой дыхательной мускулатуры вдоха (диафрагма, межреберные мышцы, распрямляющие ребра).

Выдох в спокойном состоянии всегда пассивен и на его осуществление требуется больше времени. Время полного выдоха занимает не менее четырех экспираторных констант.

При активной нагрузке для элиминации нарабатанной углекислоты увеличивается частота дыхания, а в дальнейшем и соотношение вдох к выдоху. При очень интенсивной работе частота дыхания может увеличиваться существенно, увеличивается и дыхательный объем, а время выдоха может становиться меньше  $3RC$  и даже  $2RC$  за счет включения в работу мускулатуры выдоха, что позволяет осуществить выдох за меньшее время, чем требуется в спокойном состоянии (эффект псевдо-уменьшения экспираторной константы).

В случае наличия у пациента патологии дыхательных путей, а также тяжелого состояния, обусловленного такими причинами, как сепсис, воспаление, повышенная температура, кетоацидоз при диабете и др. возникают существенные изменения паттерна дыхания.

Есть зависимость между количеством экспираторных констант в дыхательном цикле ( $T_{total}$ ), определенном формулой Otis и респираторной механикой легких пациента. Чем больше констант «помещается» в дыхательный цикл, тем жестче легкие, соответственно и меньше комплайнс, соответственно I:E должно стремиться к 2:1, и наоборот, чем меньше констант – тем более высокий резистанс, соотношение I:E должно стремиться к 1:4, предоставляя приоритет выдоху.

Имея рост реального пациента и зная нормы комплайнса и резистанса для каждого роста пациента (имеется прямая зависимость), можно по уравнению Otis рассчитать идеальную  $RV$  для этого пациента. Сравнивая эту  $RV$  с реальной, которая учитывает и границы безопасности, можно получить разницу. Например, от  $RV_{ideal}$  отнимаем  $RV_{real}$ , получаем определенное значение. Если разница не большая, то стремимся вентилировать с I:E = 1:2. Если значение отрицательное (в зависимости от степени отклонения), то стремимся к 2:1. Если значение положительное, то стремимся к 1:4.

### Расчет фаз дыхательного цикла (I:E)

Диапазон автоматической настройки I:E от 2:1 до 1:4 является границами для коррекции I:E внутри диапазона. Соотношение I:E, когда вдох длиннее выдоха, являются инверсными и включаются специально.

Алгоритм управления I:E поддерживает следующие правила:

- минимальное время выдоха:  $T_{e\ min}$  – не менее  $2RC$ ;
- минимальное время вдоха:  $T_{i\ min}$  – не менее  $1\ RC$ , но не меньше 0,5 с у взрослых и детей, с весом более 10 кг IBW, у детей менее 10 кг IBW не менее 0,35 с.

В дополнительных настройках введено ограничение на инверсию (инверсную вентиляцию – IRV) «Разрешить IRV в iSV». Значение по умолчанию: запрещена. В случае разрешения: диапазон регулирования I:E: 2:1 – 1:4, в случае запрета: 1:1 – 1:4. Это продиктовано тем, что в некоторых ЛПУ не принято осуществлять вентиляцию в режиме инверсии.

### Старт режима iSV

После запуска iSV аппарат подает три тестовых вдоха в режиме SIMV/PC.  $P_i = P_S$ . Параметры стартовых вдохов определяются на основе идеального веса пациента:

| IBW, кг | $P_i$ , см вод.ст | $T_i$ , сек | RB, $l/min$ | Минимальная целевая частота, $l/min$ |
|---------|-------------------|-------------|-------------|--------------------------------------|
| 3 – 5   | 15                | 0,4         | 30          | 15                                   |
| 6 – 8   | 15                | 0,6         | 25          | 12                                   |
| 9 – 11  | 15                | 0,6         | 20          | 10                                   |
| 12 – 14 | 15                | 0,7         | 20          | 10                                   |
| 15 – 20 | 15                | 0,8         | 20          | 10                                   |
| 21 – 23 | 15                | 0,9         | 15          | 7                                    |
| 24 – 29 | 15                | 1           | 15          | 7                                    |
| 30 – 39 | 15                | 1           | 14          | 7                                    |
| 40 – 59 | 15                | 1           | 12          | 6                                    |
| 60 – 89 | 15                | 1           | 10          | 5                                    |
| 90 – 99 | 18                | 1,5         | 10          | 5                                    |
| > 100   | 20                | 1,5         | 10          | 5                                    |

Независимо от того, какой был сделан вдох, аппаратный, синхронизированный аппаратный или поддерживающий, после трех вдохов вычисляется среднее значение комплайенса для коррекции аппаратных и поддерживающих вдохов с DC, а также среднее значение RSe для уравнения Otis.

При переходе из другого режима сохраняются  $P_i/PS$ , если исходное давление, примененное в предыдущем режиме не сильно отклонено от стартового. Это позволяет обеспечить более мягкий и не заметный переход для пациента и снизить колебания как  $P_i/PS$ , так и MV.

### Общее описание алгоритма регулирования паттерна режима iSV

На всем протяжении работы iSV уравнение Otis решается по каждому дыхательному циклу, полученные данные лимитируются границами безопасной вентиляции, вычисленные данные необходимы не только для аппаратных вдохов, но и для спонтанных.

В графическом представлении автоматический переход с принудительной вентиляции на вспомогательную выглядит следующим образом:



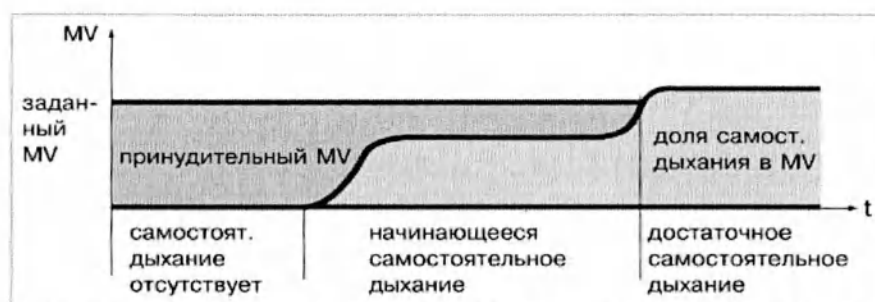


Рисунок 2 Пр. 1.11 – Графическое представление автоматического перехода с принудительной вентиляции на вспомогательную

Если у пациента в режиме iSV отсутствует спонтанное дыхание, аппарат осуществляет принудительные аппаратные вдохи, параметры которых рассчитываются в реальном времени по формуле Otis. Аппаратные вдохи осуществляются в режиме двойного контроля.

Вторая часть режима напоминает CPAP+PS, только объем поддерживающих вдохов через давление регулируется автоматически. Если появляется спонтанный вдох – осуществляется поддержка давлением (PS).

В моменты появления спонтанной дыхательной активности спонтанные вдохи отличаются как неравномерностью глубины, так и лабильностью их частоты. Управление аппаратными вдохами и поддерживающими решается разными алгоритмами.

Нижняя граница для принудительных вдохов равна 5 см вод.ст. Нижняя граница для PS вдохов также равна 5 см вод.ст. Это давление требуется для компенсации сопротивления интубационной трубки, дыхательного контура, фильтров.

### Функция адаптации MV

Функция адаптации MV является инструментом, который позволяет врачу подобрать оптимальный для данного пациента минутный объем дыхания.

Стартовый минутный объем дыхания (%MV = 100) является достаточно усредненным значением, рассчитанным для здорового человека, находящегося в пассивном состоянии и имеющего среднестатистический обмен веществ. Можно говорить, что расчетное значение MV защищает пациента, но не гарантирует развития гипо- или гипервентиляции, хотя крайние и грубые отклонения в большей степени исключаются.

Поэтому в режиме iSV введена функция адаптации MV, которая предназначена для уточнения значения целевой MV в сторону ее повышения при появлении спонтанного дыхания. Во всех случаях функция адаптации MV включается только вручную кнопкой «Адапт MV», расположенной в строке редактирования параметров экрана (нижняя строка экрана).

Суть функции адаптации MV заключена в автоматическом пошаговом увеличении %MV при развитии тахипноэ и автоматическом возврате до исходного значения, которое установил врач при отсутствии тахипноэ.

В случае прекращения спонтанного дыхания на высоте адаптации, когда процент MV повышен, паттерн подхватывается аппаратными вдохами, рассчитанными для текущего (наработанного) %MV. При дальнейшем отсутствии спонтанных вдохов идет снижение текущего %MV с шагом 5% до значения %MV, установленного врачом. Такой шаг снижения %MV предотвращает последующую гипервентиляцию пациента при кратковременном тахипноэ.

При достижении реального минутного объема выше 200% – дальнейшая адаптация не осуществляется, давление PS фиксируется на уровне, обеспечивающим дыхательный объем, рассчитанный по формуле Otis для  $MV = 200\%$ .

#### **Параметр Pmin**

Параметр Pmin в режиме iSV позволяет оператору задавать минимальное значение давления поддержки спонтанных вдохов, ниже которого аппарат не снизит PS, даже если параметры респираторной механики пациента позволяют это сделать. Данный параметр может быть полезен у пациентов с неповрежденным аппаратом дыхания, находящихся на искусственной вентиляции в силу других причин (церебральная недостаточность, потребность в седации, гиперкатаболизм и т.п.), так как позволяет оператору регулировать структуру минутной вентиляции (частота дыхания и дыхательный объем).

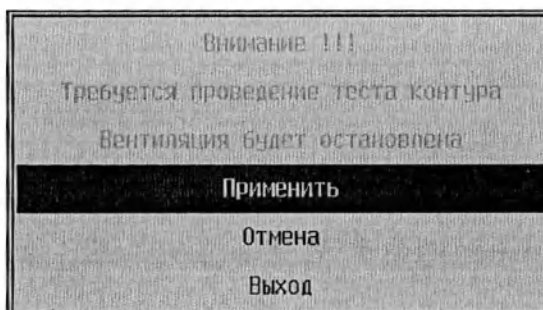
## Приложение 1.12 Описание режима nCPAP

nCPAP – режим неинвазивной респираторной поддержки постоянным положительным давлением с использованием назальной канюли или маски. Предназначен для типа пациента «Младенец». В режиме предусмотрен свободный выдох (клапан выдоха не задействуется).

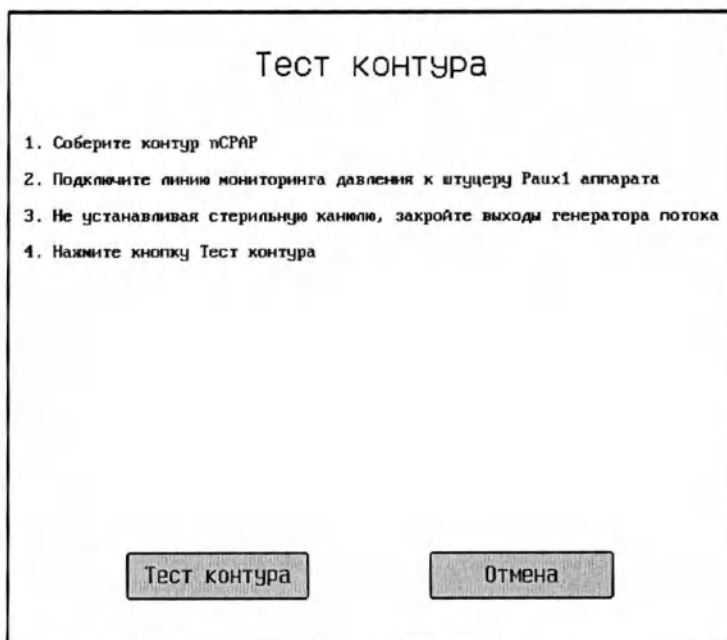
Перед запуском вентиляции в режиме nCPAP аппарат проводит тест для определения правильности сборки контура.

### Последовательность действий оператора для включения режима nCPAP

- 1) Выбрать режим вентиляции nCPAP.
- 2) Если выбор произведен из стартового окна (вентиляция еще не запущена), то далее см. п. 6).
- 3) Если аппарат уже находится в рабочем режиме (вентиляция запущена), на экране появляется предупреждение об остановке вентиляции:



- 4) Для подтверждения нажать кнопку «Применить». Для возврата в предыдущий режим – «Отмена» или «Выход».
- 5) При подтверждении выводится окно с описанием последовательности действий:



- 6) Следуя инструкции на экране, провести тест контура.



Сборка дыхательного контура для работы режима nCPAP производится в соответствии с указаниями раздела 3.3.7 (рисунок 3.14, 3.15).

Линию мониторинга давления подключать к штуцеру Раух1.

Для работы режима nCPAP подключение внешнего модуля потока не требуется.



7) При неудачном тесте (надпись: «Проверьте контур и подключение линии мониторинга к Раух1») проверить сборку контура и запустить тест снова.

8) При успешном завершении теста (надпись: «Контур собран правильно») установить значения параметров nCPAP:  $\text{FiO}_2$  и давление nCPAP:

- $\text{FiO}_2$  задается в диапазоне 21 – 100%, шаг установки 1%, значение по умолчанию – 30%.
- nCPAP задается в диапазоне 3 – 10 см вод.ст., шаг установки 1 см вод.ст., значение по умолчанию – 3 см вод.ст.

9) Запустить вентиляцию.

### Работа режима nCPAP

Аппарат поддерживает давление nCPAP путем регулирования потока. Во время вдоха поток слегка усиливается, а при выдохе – ослабляется. В результате этого уровень давления во время спонтанного дыхания колеблется меньше, облегчая дыхательную нагрузку пациента.

В таблице Пр.1.12 приведены значения потоков в зависимости от установленного давления nCPAP.

Таблица Пр.1.12

| Давление nCPAP, см вод. ст.                  | 3 | 4   | 5  | 6    | 7   | 8    | 9    | 10   |
|----------------------------------------------|---|-----|----|------|-----|------|------|------|
| Поток при старте вентиляции $F_{av}$ , л/мин | 6 | 7   | 8  | 9    | 9.8 | 10.5 | 11.0 | 12.0 |
| Нижний предел потока $F_{min}$ , л/мин       | 4 | 4.5 | 5  | 5.5  | 6   | 6.5  | 7    | 7.5  |
| Верхний предел потока $F_{max}$ , л/мин      | 8 | 9.5 | 10 | 10.5 | 11  | 11.5 | 12   | 13   |

Аппарат поддерживает давление nCPAP программными средствами, регулируя поток в рамках между верхним ( $F_{max}$ ) и нижним ( $F_{min}$ ) пределами.

### Графики режима nCPAP

Возможен просмотр двух графиков: давление nCPAP и поток Flow (смотреть рисунок Пр. 1.12).

На графике nCPAP дополнительно отмечены:

- значение давления nCPAP, установленное врачом (голубая прямая линия);
- значение 13 см вод.ст., аналог  $P_{max}$  (оранжевая прямая линия).

На графике потока дополнительно отмечены:

- поток  $F_{av}$  (синяя прямая линия);
- потоки  $F_{min}$  и  $F_{max}$  (оранжевые прямые линии).

### Тревоги режима nCPAP

- Тревога «Высокое сопротивление контура» возникает при падении потока до значения  $F_{min}$ .

- Тревога «Окклюзия дыхательного контура» возникает при достижении давления 13 см вод.ст. Аппарат переходит в режим вентиляции по окклюзии, автоматически снижая давление, вентиляция при этом продолжается. Тревога снимается, если давление снижается до 10 см вод.ст.

- Тревога «Высокая утечка в контуре» возникает при увеличении потока до значения  $F_{max}$ . Аппарат ограничивает поток верхним пределом, не давая расти выше.

- Тревога «Низкое давление nCPAP» возникает при падении давления ниже установленного на 1 см вод.ст.



Необходимо откорректировать настройки вентиляции, проверить либо заменить контур пациента на соответствующий заданным параметрам вентиляции / подходящий данному пациенту.

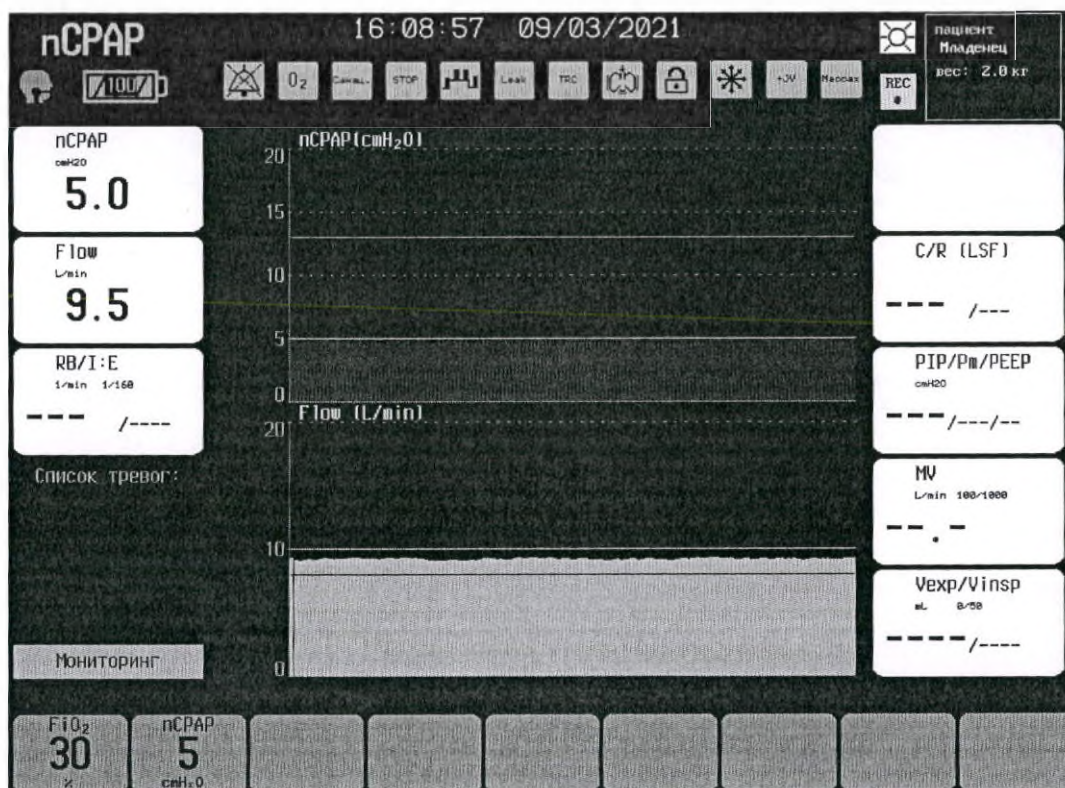


Рисунок Пр. 1.12 – Графики в режиме nCPAP

**Приложение 1.13 Описание режима nIMV**

nIMV – режим неинвазивной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и поддержкой давлением спонтанных вдохов с использованием назальной канюли или маски. Этот режим является аналогом режима SIMV/PC, но предназначен для вентиляции легких для типа пациента «Младенец».

Сборка дыхательного контура для работы режима производится в соответствии с указаниями раздела 3.3.7 (рисунок 3.18).

Пользователь задает желаемое давление РЕЕР, после чего оно поддерживается аппаратом. Аппарат поддерживает попытку спонтанного вдоха давлением  $P_i$ . Критерий запуска цикла поддержки вдоха – срабатывание триггера вдоха по потоку  $F_{trig}$ .

На вдохе давление подачи увеличивается с заданного значения РЕЕР на  $РЕЕР + P_i$  на время  $T_{insp}$ . На выдохе давление подачи возвращается к РЕЕР. В случае обнаружения самостоятельных дыхательных попыток пациента эти вдохи осуществляются синхронно с аппаратными, в случае отсутствия попыток – автоматически по окончании заданного интервала ожидания.

Критерием окончания аппаратного вдоха является разрешенное время  $T_{insp}$ . После выполнения спонтанного вдоха период аппаратного дыхания пересчитывается. Критерием окончания спонтанного вдоха является падение потока до установленной величины ETS от максимума.

Уменьшение частоты принудительных вдохов и величины давления вдоха способствует увеличению доли самостоятельного дыхания и наоборот.

При отсутствии спонтанного дыхания через установленное заранее время Тарпеа срабатывает тревога по апноэ, и аппарат переходит в режим APNEA.

**ВНИМАНИЕ!**

Для работы режима nIMV подключение внешнего модуля потока не требуется.

---

### Приложение 1.14 Описание режима HF\_O2

HF\_O2 – режим высокопоточной кислородной терапии. Этот режим предназначен для вентиляции легких для пациентов со спонтанным дыханием, с использованием назальной канюли.

В режиме пациенту подается непрерывный поток подогретой и увлажненной газовой смеси с заданной концентрацией кислорода.

FiO<sub>2</sub> задается в диапазоне 21 – 100%, шаг установки 1%, значение по умолчанию – 30%.

Поток Flow задается в диапазоне 2 – 80 л/мин во взрослом и детском режимах, 2 – 30 л/мин в неонатальном режиме, шаг установки 0,1 л/мин до 20 л/мин и далее – 1,0 л/мин, значение по умолчанию – 8 л/мин.

Для работы режима требуется подключение дыхательного контура с одинарным патрубком, а также назальные канюли для вентиляции с высокой скоростью потока. Сборка дыхательного контура для работы режима производится в соответствии с указаниями раздела 3.3.7 (рисунки 3.16, 3.17).

При достижении предельного давления внутри аппарата дальнейшее увеличение потока останавливается, подается тревога среднего приоритета «Проверьте правильность контура». Необходимо откорректировать настройки вентиляции либо заменить контур пациента / канюлю на соответствующие заданным параметрам вентиляции / подходящие данному пациенту.



**ВНИМАНИЕ!**

Для работы режима HF\_O2 для типа пациента «Младенец» подключение внешнего модуля потока не требуется.

---

## Приложение 1.15 Выбор режимов ИВЛ при беспокойстве и кашле пациента

При использовании режимов с управлением по объему (CMV/VCV, SIMV/VC) и кашле пациента возможны ситуации возникновения тревоги по достижению максимально допустимого давления  $P_{\max}$  при совпадении моментов вдоха и кашля:

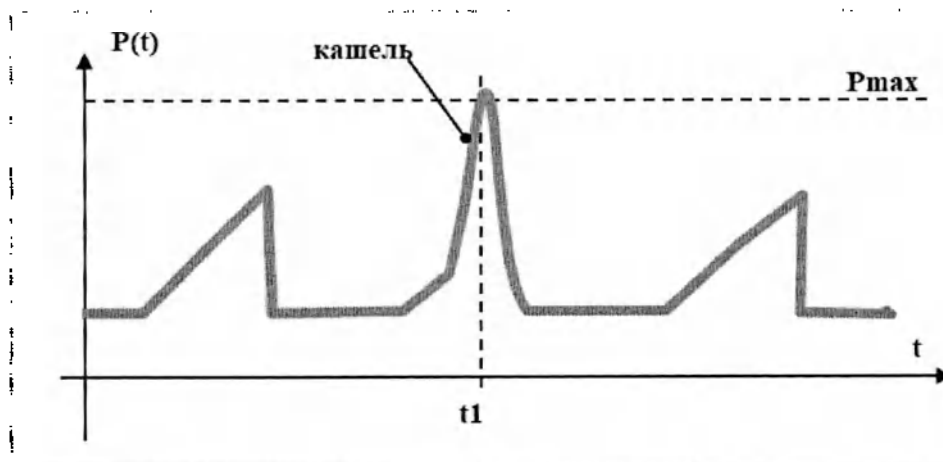


Рисунок 1 Пр. 1.15 – Кашель

В момент времени  $t_1$  кашель накладывается на процесс вдоха, давление в контуре резко увеличивается и достигает  $P_{\max}$ . В ответ на это аппарат ограничит давление в контуре на уровне  $P_{\max}$  и прекратит вдох, давая свободу действий пациенту, и выработает сигнал тревоги.

Правильная установка уровня  $P_{\max}$ , на 10-15 см вод.ст. выше давления вдоха, создает запас по давлению и обычно предотвращает достижение  $P_{\max}$  и выработку сигнала тревоги. Однако при интенсивном кашле эта мера не всегда оказывается эффективной, сигналы тревоги могут вырабатываться достаточно часто. Это может вводить персонал в заблуждение и даже привести к снижению его бдительности.

В подобной ситуации разумно применить режим с контролем по давлению CMV/PCV, SIMV/PC, которые более устойчивы к броскам давления. Кривая давления в дыхательных путях будет иметь вид (рисунок Пр. 1.13):

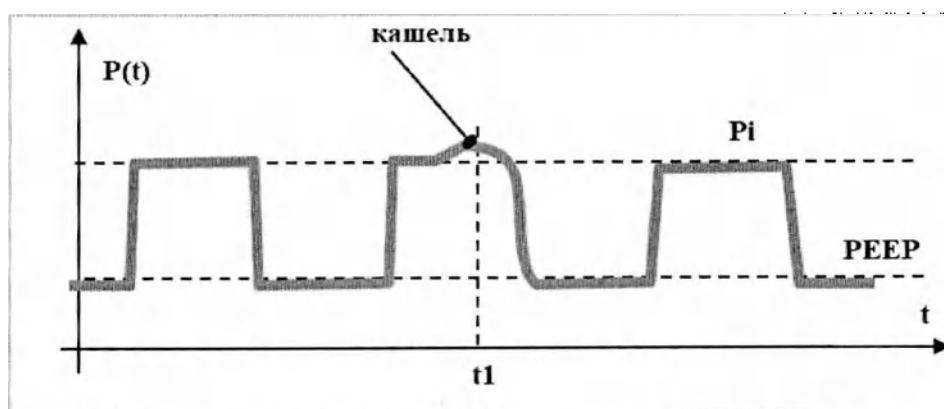


Рисунок 2 Пр. 1.15 – Кашель в режимах с контролем по давлению

В этих режимах, если происходит кашель в момент вдоха, аппарат производит ограничение давления путем открытия в нужной степени клапана выдоха, давая тем самым пациенту выдохнуть. Аппарат удержит давление на уровне  $P_1$ , и выработки сигналов тревоги не произойдет. Если же кашель произойдет в фазе выдоха, аппарат с помощью открытия клапана выдоха удержит давление на уровне PEEP.



Для заметок

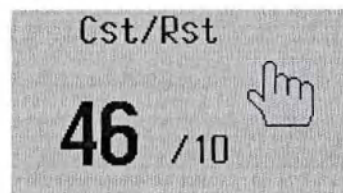
## Приложение 2 Методики определения параметров

### Приложение 2.1 Комплаинс и резистанс

Комплаинс является характеристикой податливости (растяжимости) бронхолегочной системы пациента. Резистанс является показателем сопротивления собственно дыхательных путей и эндотрахеальной (трахеостомической) трубки.

Статический комплаинс и резистанс (Cst и Rst) измеряются во всех режимах ИВЛ, имеющих аппаратные вдохи, – по специальным аппаратным тестовым вдохам. Период измерения в диапазоне 0-10 мин устанавливает пользователь через [Меню] → [Параметры режимов ИВЛ] → [Период изм. компл.] (п. 4.8.4).

При необходимости пользователь может измерить значение комплаинса и резистанса вручную в любой момент нажатием на специальный значок в окне Cst/Rst в блоке измерительных параметров (после чего блок изменит цвет с белого на голубой, что свидетельствует о начале измерения):



Аппаратный тестовый вдох отличается от обычного вдоха при работе в каком-либо режиме наличием плато на вдохе – при этом время вдоха увеличивается на значение от 0,5 до 2,0 с.

Для тестовых вдохов в режимах CMV/VCV и SIMV/VC всегда выбирается прямоугольная форма потока, для тестовых вдохов в режимах CMV/PCV и SIMV/PC возможен прирост давления во время формирования плато. В режимах PCV-VG и SIMV/DC наблюдается провал давления во время формирования плато.

В аппарате имеется второй способ расчета комплаинса и резистанса – динамический, т.е. на каждом вдохе без специального тестового вдоха путем решения системы дифференциальных уравнений, связывающих давление и поток газа в дыхательном контуре. В интерфейсе параметры, полученные этим методом, обозначены как C и R и выводятся в отдельном блоке измерительных параметров. Значения параметров C и R меняются на каждом дыхательном цикле.

При расчете параметров C и R используется современный математический способ компьютерного расчета показателей легочной механики, называемый LSF (least square fitting). Метод LSF основан на анализе математической модели механической деятельности легких в реальном времени в течение всего дыхательного цикла.



- При выборе типа пациента «Младенец» измерение комплаинса и резистанса тестовым вдохом недоступно.
- Утечка из контура, в зависимости от величины, может привести к значительной погрешности измерения комплаинса и резистанса.

## Приложение 2.2 АутоПДКВ (AutoPEEP)

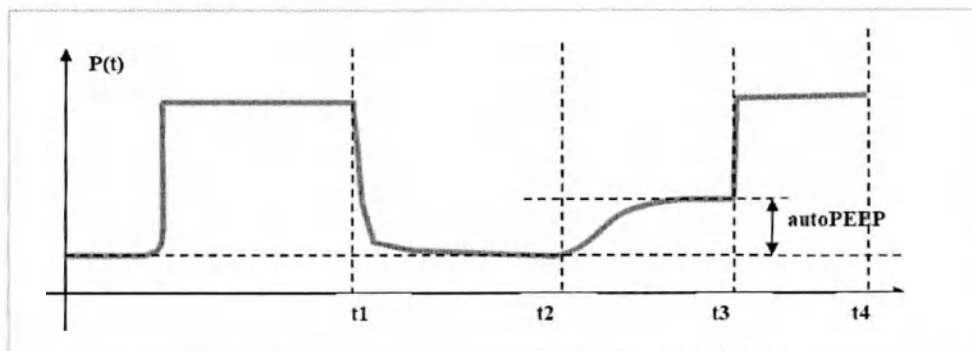
АутоПДКВ (AutoPEEP) возникает, когда настройки аппарата (частота, объем и время вдоха) не соответствуют возможностям пациента. В этом случае пациент до начала нового вдоха не успевает выдохнуть весь воздух предыдущего вдоха. Соответственно, давление в конце выдоха оказывается выше, чем задано настройками аппарата. Предпочтительное значение данного параметра равно нулю. При наличии давления AutoPEEP пациент может получить волюмотравму или баротравму.

Измерение AutoPEEP реализуется только на неактивных пациентах в циклах принудительного дыхания (активные пациенты могут создавать артефакты или шумы, что может повлиять на точность). Измерение проводится путем создания задержки на выдохе (expiration hold) по команде оператора или периодически (через заданное в программе время).

При необходимости пользователь может измерить значение AutoPEEP вручную в любой момент нажатием на специальный значок в окне AutoPEEP в блоке измерительных параметров (после чего блок изменит цвет с белого на голубой, что свидетельствует о начале измерения):



Для возможности периодического автоматического измерения AutoPEEP (1 раз в 1 минуту) и отслеживания результатов этих измерений следует выбрать окно RESP2 через кнопку «Мониторинг».



$t1-t2$  время выдоха,  $t2-t3$  время задержки выдоха (измерения),  $autoPEEP = P(t3) - P(t2)$

Фаза выдоха  $t1-t2$  проводится стандартно, без отклонений. В момент конца выдоха прекращается инспираторный и экспираторный поток, закрывается клапан выдоха и останавливается генератор потока. При наличии избыточного давления в легких газ истекает из легких в дыхательный контур. Происходит выравнивание давления в системе контур-легкие. В момент, когда изменение давления в контуре становится равным или меньше 0,5 см вод.ст./с, но не ранее 0,5 с, процедура заканчивается, начинается вдох.



- При выборе типа пациента «Младенец» измерение АутоПДКВ (AutoPEEP) недоступно.
- Задержка выдоха ни в каком случае не может превысить 3 с.

**Приложение 2.3 Среднее за дыхательный цикл давление в контуре (Pm)**

Среднее за дыхательный цикл давление в дыхательном контуре рассчитывается следующим образом

$$P_m = \frac{1}{T} \cdot \int_0^T P(t) \cdot dt$$

*P<sub>m</sub>* – среднее за дыхательный цикл давление в контуре

*T* – период дыхательного цикла

*P(t)* – давление в контуре в момент времени *t*



## Приложение 2.4 Постоянная времени респираторного тракта ( $t_{\text{insp}}$ , $t_{\text{exp}}$ )

Постоянная (константа) времени респираторного тракта равна произведению комплайенса и резистанса:

$$t = C \cdot R$$

Необходимость регистрации постоянной времени на вдохе и выдохе обусловлена тем, что при различных ситуациях величины этих параметров не совпадают ( $t_{\text{insp}}$  как правило больше  $t_{\text{exp}}$ ). Особенно выражено различие величин при бронхообструктивном синдроме. Поэтому для правильного выбора длительности вдоха и выдоха аппарат рассчитывает оба параметра –  $t_{\text{insp}}$ ,  $t_{\text{exp}}$ .

Величины  $C$  и  $R$  измеряются в дыхательном цикле с инспираторной паузой. Для того, чтобы минимизировать ошибку при расчете РЕЕР в случаях выраженного снижения комплайенса и повышенного аэродинамического сопротивления (респираторный дистресс-синдром, отек легкого, бронхообструктивный синдром и др.), при которых  $t$  различных участков легкого может значительно различаться, при расчете  $t_{\text{exp}}$  выдох делится на 2 фазы – быструю и медленную.

Быстрая фаза выдоха связана преимущественно с истечением газа из дыхательного контура. Медленная фаза связана преимущественно с истечением газа из бронхолегочного тракта. Аппарат определяет  $t_{\text{exp}}$  для медленной фазы выдоха. Первые 50 мс фазы выдоха (быстрая фаза) не учитываются в анализе с целью исключения искажения результата.

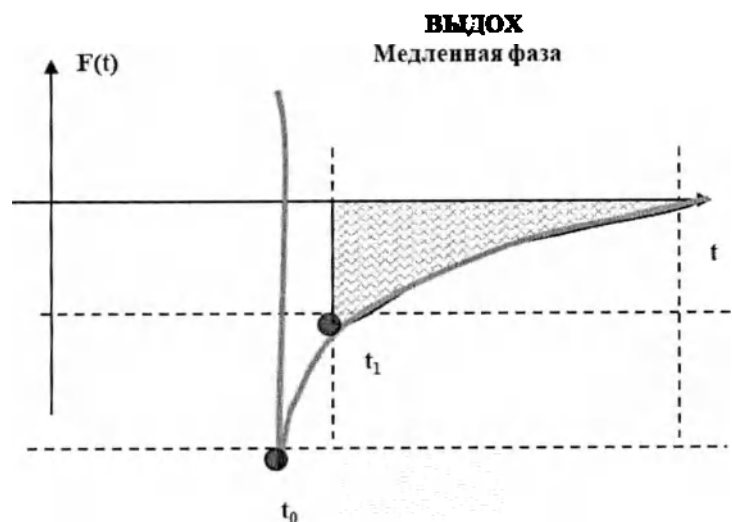


Рисунок 1 Пр. 2.4 – Определение постоянной времени на выдохе

При условиях пассивного выдоха в первом приближении, поток на выдохе описывается экспоненциальным законом (модель RC-цепи):

$$F = F_{\text{max}} \cdot e^{-\left(\frac{t_{\text{exp}}}{t}\right)} \quad (1)$$

$F_{\text{max}}$  – величина пикового экспираторного потока

$t_{\text{exp}}$  – постоянная времени на выдохе

Объем в процессе выдоха равен:

$$V(t) = V_{\text{exp}} \cdot \left(1 - e^{-\left(\frac{t_{\text{exp}}}{t}\right)}\right) \quad (2)$$

$V(t)$  – текущий объем выдоха

$V_{\text{exp}}$  – полный объем выдоха

Из формулы (2) следует, что  $t_{\text{exp}}$  – время, за которое из легких удаляется 63% объема выдоха  $V_{\text{exp}}$ .

Процесс выдоха можно разбить на 3 стадии:

- выброс газа из контура;
- истечение газа из верхних дыхательных путей – «быстрых» участков легких;
- истечение газа из «медленных» участков легких.

Стадии 2,3 относятся к медленной фазе.

Разбиение на стадии является условным, и при определенных значениях резистанса, комплайанса и параметров вентиляции стадии могут быть совмещены и происходить одновременно.

Расчет  $t_{\text{exp}}$  производится по формуле (1) методом наименьших квадратов, на основании данных о потоке, полученных во время пассивного выдоха. При этом исключается стадия выброса газа из контура и производится вычисление для наиболее информативного «медленного» участка кривой потока. Ниже изображены типичные кривые потока выдоха для различных значений резистанса ( $R = 5$  см вод.ст./л/с и  $R = 50$  см вод.ст./л/с).

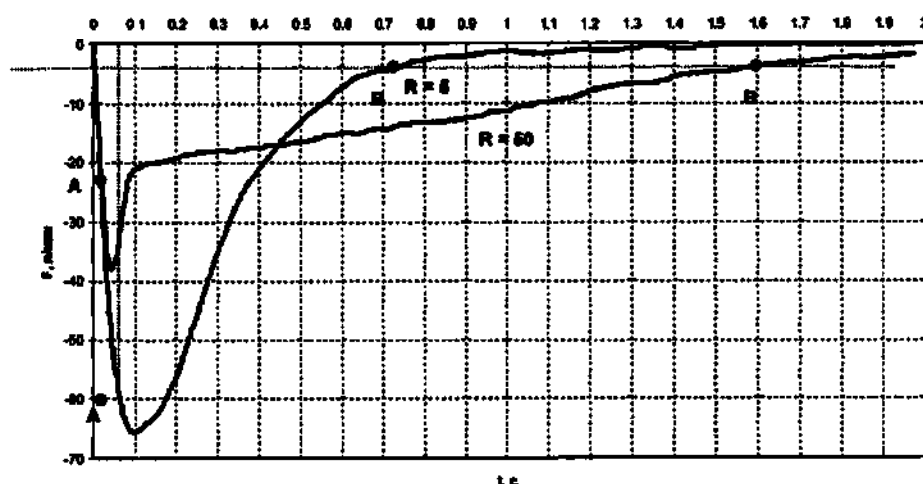


Рисунок 2 Пр. 2.4 – Графики потока на выдохе для пациентов с различными величинами резистанса

Участки кривой (0-A) отбрасываются, измерение ведется на участке А-В. Оценка корректности полученных значений  $t_{\text{exp}}$  проводится вычислением коэффициента достоверности аппроксимации кривой потока, который должен быть не менее 0,6. Иначе измерение считается недостоверным и вместо значения  $R$  выводятся прочерки (--).

По данной методике вычисляется усредненное значение постоянной времени на участке АВ, учитывающее сопротивление легких пациента, сопротивление эндотрахеальной трубки и сопротивление клапана выдоха.

Измерение  $t_{\text{exp}}$  производится по каждому выдоху, усреднение делается за последние 4 цикла. Постоянная времени на вдохе считается как произведение измеренных на вдохе динамических  $R$  и  $C$ .  $t_{\text{insp}} = R_{\text{insp}} \cdot C_{\text{insp}}$

## Приложение 2.5 Работа дыхания (WOB)

Аппарат рассчитывает работу дыхания на 1 литр дыхательного объема. Этот показатель может рассчитываться алгоритмом в 2 вариантах: работа дыхания спонтанных попыток пациента  $W_{spont}$  (важный показатель при решении вопроса о прекращении вентиляции) и работа дыхания аппарата  $W_{vent}$  (может использоваться для мониторинга адекватности участия аппарата при вспомогательной вентиляции).

WOB рассчитывается по формуле:

$$WOB = \frac{1}{V_{insp}} \int_{t1}^{t2} \Delta P(t) \cdot F(t) dt$$

$t1$  – начало очередного вдоха

$t2$  – конец очередного вдоха

$\Delta P(t)$  – изменение давления в контуре при вдохе,  $\Delta P(t) = P(t) - PEEP$

$F(t)$  – величина потока,  $V_{insp}$  – объем вдоха

При расчете работы дыхания величина PEEP не учитывается, т.к. она не создает дополнительную работу. Однако высокое значение PEEP может увеличивать работу дыхания, т.к. может приводить к уменьшению комплайенса. Наличие AutoPEEP всегда приводит к увеличению работы дыхания.

Работа дыхания рассчитывается в любом режиме и отображается через окно RESP2 через кнопку «Мониторинг». Расчет величины WOB производится по каждому вдоху. Аппарат отображает измеренное значение и долговременный тренд этой величины.

## Приложение 2.6 Индекс быстрого поверхностного дыхания (RSBI)

Индекс быстрого поверхностного дыхания RSBI указывает на адекватность спонтанной вентиляции в условиях поддержки спонтанного дыхания (CPAP, BiSTEP, APRV).

Аппарат рассчитывает индекс RSBI по следующей формуле:

$$RSBI = RB_{spont} / t_{exp}$$

*RB<sub>spont</sub>* – частота спонтанных вдохов

*t<sub>exp</sub>* – постоянная времени на выдохе

Расчет индекса RSBI производится только по спонтанным вдохам в режимах CPAP+PS, CPAP+VS, BiSTEP, APRV. Измерение *t<sub>exp</sub>* проводится по каждому выдоху и усредняется за последние 4 цикла.



## Приложение 2.7 Стресс-индекс (SI)

В аппарате используется графический способ нахождения стресс-индекса SI.

Идея стресс-индекса предложена Ranieri et al.<sup>1</sup> в 2000 году. Стресс-индекс является интегральным показателем правильности выбора величин PEEP и объема вдоха  $V_t$ . В соответствии с определением Ranieri стресс-индекс может измеряться только для принудительных вдохов с прямоугольной формой потока – в режиме CMV/VCV и SIMV/VC.

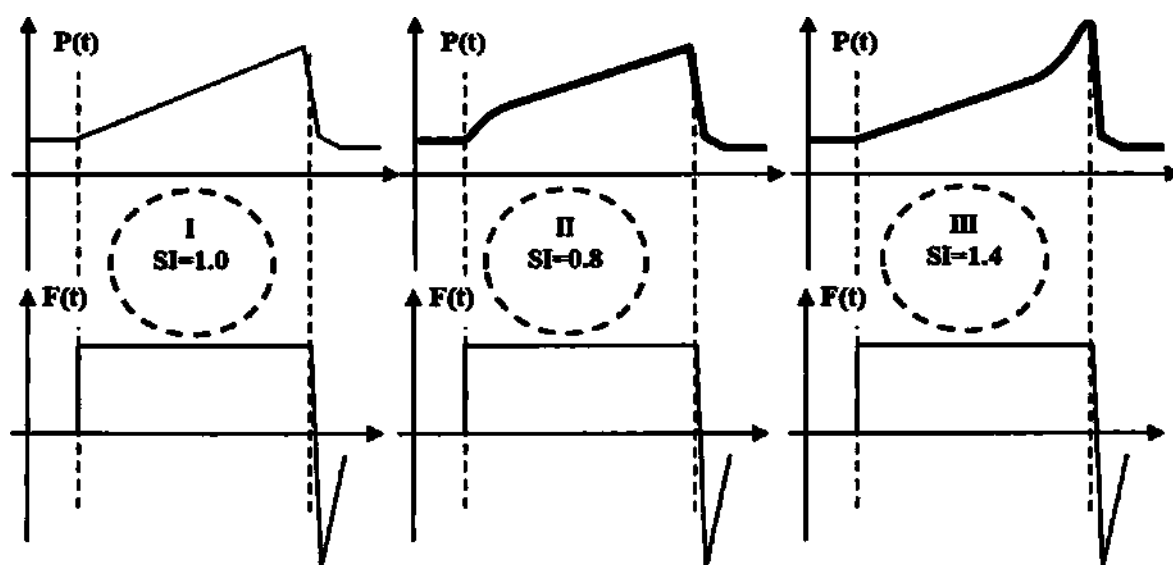
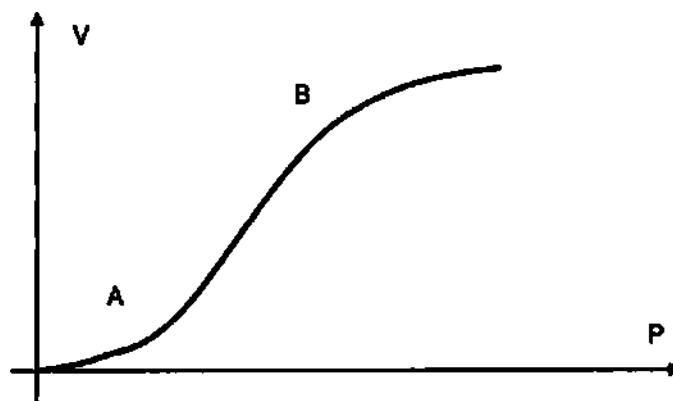


Рисунок 1 Пр. 2.7 – графики давления при нормальном ( $SI = 1$ ), низком ( $SI < 1$ ) и высоком ( $SI > 1$ ) стресс-индексе

Стресс-индекс рассчитывается как показатель отклонения формы кривой  $P(t)$  от треугольной (при постоянном потоке). Диапазон возможных значений SI - от 0,1 до 2,0, с шагом 0,01.

Правильно подобранным значениям PEEP,  $V_t$  соответствует значение SI в диапазоне 0,9 - 1,1, случай I. Недостаточному значению PEEP соответствует случай II,  $SI < 0,8$ . Избыточным значениям PEEP или  $V_t$  соответствует значение  $SI > 1,1$ , случай III.



<sup>1</sup> Ranieri, V. M., H. Zhang, L. Mascia, M. Aubin, C. Y. Lin, J. B. Mullen, S. Grasso, M. Binnie, G. A. Volgyesi, P. Eng, and A. S. Slutsky. Pressure-time curve predicts minimally injurious ventilatory strategy in an isolated rat lung model. *Anesthesiology* 2000; 93:1320-1328.

**Рисунок 2 Пр. 2.7 – При правильно подобранном ПДКВ давление возрастает линейно**

При правильно подобранных значениях РЕЕР и  $V_t$  весь диапазон изменения давления на вдохе лежит на линейном участке кривой  $V(P)$ , между точками А и В (это случай Г).

Суть идеи Rapier<sup>®</sup>: при данных условиях давление в контуре должно расти по следующему закону:

$$P(t) = a \cdot t^b + c$$

$c$  – соответствует давлению в точке начала вдоха (точка А)

$b$  – стресс-индекс SI

При  $b = 1$  уравнение превращается в линейное.

## Приложение 2.8 Индекс респираторного усилия P0.1

Величина P0.1 является характеристикой способности пациента к самостоятельному дыханию. Величиной P0.1 называется разность давлений между моментами начала вдоха ( $t = 0$ ) и моментом окончания 100 мс в окклюзированном контуре. Данная разность давлений создается действием инспираторного усилия пациента. Измерение P0.1 имеет ценность для врача в конкретных условиях вентиляции пациента, поэтому производится аппаратом при текущих установках инспираторного триггера. Изменение чувствительности или типа триггера приведет к изменению момента срабатывания инспираторного триггера и с большой вероятностью к изменению измеряемых значений P0.1.



- При выборе типа пациента «Младенец» расчет P0.1 недоступен.
- Измерение P0.1 не производится при включении опции компенсации утечки, из-за невозможности создания окклюзионного контура.
- Измерение P0.1 прерывается на время санации и принудительном вдохе.
- Маневр раскрытия альвеол на измерение P0.1 не влияет.

Величина P0.1 измеряется аппаратом только для спонтанных вдохов, в режимах SIMV, CPAP+PS, CPAP+VS, BiSTEP, APRV. Измерение P0.1 инициируется при активизации окна RESP2. Измерение P0.1 производится автоматически 1 раз в 1 минуту.

В классической методике величина P0.1 измеряется, когда закрыты инспираторная и экспираторная ветви контура пациента и давление в контуре к моменту  $t_{100}$  опустилось не ниже давления 1 см вод.ст.:

$$P0.1 = P(t_{100}) - P(t_0)$$

Многими исследованиями показано, что закрывать контур на время больше 0,15 с нельзя – пациент это чувствует и начинает волноваться, что влияет на процесс измерения. 0,1 с – это компромисс, который устроил и врачей, и пациента.

Для аппарата используется следующая методика:

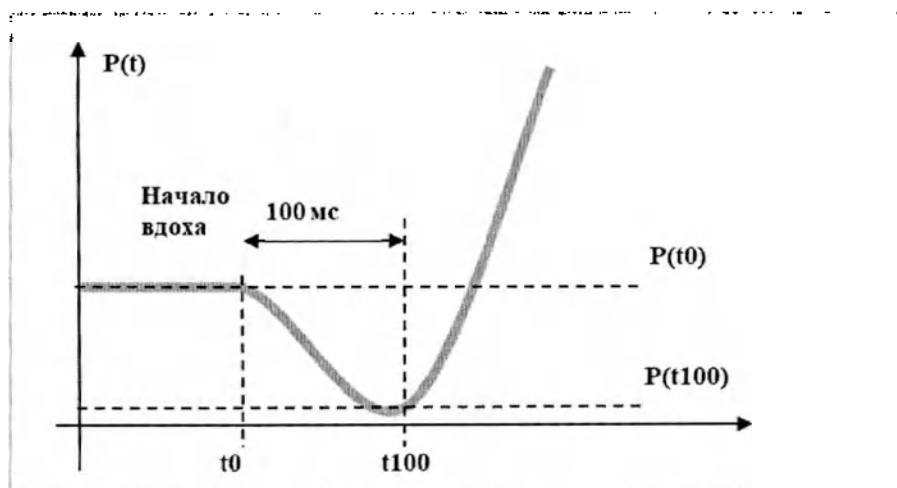


Рисунок Пр. 2.8 – Методика измерения параметра P0.1

## Приложение 2.9 Идеальный вес пациента (IBW)

IBW является среднестатистической функцией роста и пола и не зависит от реального веса пациента. Он используется для определения целевой MV, объема вдоха и частоты дыхания. В понятии идеального веса заложен важный физиологический смысл – люди разного веса, но одинакового роста статистически имеют близкие размеры легких. Оптимальный объем вдоха больше коррелирует с ростом, чем с весом.

### Расчет IBW у взрослых пациентов

IBW в кг для мужчин и женщин с ростом от 130 до 250 см:

для мужчины:  $IBW = 0,908 * \text{рост (см)} - 88,022$

для женщины:  $IBW = 0,905 * \text{рост (см)} - 92,006$

Альтернативный расчет, опубликованный на международном сайте <http://www.ardsnet.org/tools.shtml>:

для мужчины:  $IBW = 50 + 2,3 * (\text{height} - 60)$ ;

для женщины:  $IBW = 45,5 + 2,3 * (\text{height} - 60)$ ;

где height – рост в дюймах.

В обоих случаях результаты определения идеального веса практически идентичны.

### Расчет IBW у детей

Определение IBW у детей несколько сложнее – имеется нелинейная зависимость веса от роста. Для детского режима применяются центильные таблицы WHO, составленные на основе многоцентровых исследований, проведенных во многих странах мира.

Данными таблицами пользуются и отечественные педиатры для определения уровня физического развития детей. Краткая суть центильных таблиц заключена в следующем: производится измерение веса и роста у детей одного возраста, и результаты исследований разбиваются на несколько «коридоров» или процентилей.

Максимальная встречаемость (75%) соответствует среднему коридору или 50-му перцентилю, что и можно считать идеальным весом. Остальные 4 коридора распределены по степени отклонения. Крайние коридоры соответствуют встречаемости 3%. У девочек и мальчиков имеются небольшие расхождения в соотношении рост-вес.

Таблица Пр. 2.9 - Центильные таблицы для мальчиков и девочек в возрасте до 2-х лет

| 0-2 года, среднее (0-2 years Median th. (WHO)) |          |         |
|------------------------------------------------|----------|---------|
| Рост, см                                       | Вес, кг  |         |
|                                                | Мальчики | Девочки |
| 45                                             | 2,4      | 2,5     |
| 46                                             | 2,6      | 2,6     |
| 47                                             | 2,8      | 2,8     |
| 48                                             | 2,9      | 3,0     |
| 49                                             | 3,1      | 3,2     |
| 50                                             | 3,3      | 3,4     |
| 51                                             | 3,5      | 3,6     |
| 52                                             | 3,8      | 3,8     |
| 53                                             | 4,0      | 4,0     |

| 0-2 года, среднее (0-2 years Median th. (WHO)) |          |         |
|------------------------------------------------|----------|---------|
| Рост, см                                       | Вес, кг  |         |
|                                                | Мальчики | Девочки |
| 86                                             | 11,7     | 11,5    |
| 87                                             | 12,0     | 11,7    |
| 88                                             | 12,2     | 12,0    |
| 89                                             | 12,5     | 12,2    |
| 90                                             | 12,7     | 12,5    |
| 91                                             | 13,0     | 12,7    |
| 92                                             | 13,2     | 13,0    |
| 93                                             | 13,4     | 13,2    |
| 94                                             | 13,7     | 13,5    |



Приложение 2.9 Идеальный вес пациента (IBW)

| 0-2 года, среднее (0-2 years Median th. (WHO)) |          |         |
|------------------------------------------------|----------|---------|
| Рост, см                                       | Вес, кг  |         |
|                                                | Мальчики | Девочки |
| 54                                             | 4,3      | 4,3     |
| 55                                             | 4,5      | 4,5     |
| 56                                             | 4,8      | 4,8     |
| 57                                             | 5,1      | 5,1     |
| 58                                             | 5,4      | 5,4     |
| 59                                             | 5,7      | 5,6     |
| 60                                             | 6,0      | 5,9     |
| 61                                             | 6,3      | 6,1     |
| 62                                             | 6,5      | 6,4     |
| 63                                             | 6,8      | 6,6     |
| 64                                             | 7,0      | 6,9     |
| 65                                             | 7,3      | 7,1     |
| 66                                             | 7,5      | 7,3     |
| 67                                             | 7,7      | 7,5     |
| 68                                             | 8,0      | 7,7     |
| 69                                             | 8,2      | 8,0     |
| 70                                             | 8,4      | 8,2     |
| 71                                             | 8,6      | 8,4     |
| 72                                             | 8,9      | 8,6     |
| 73                                             | 9,1      | 8,8     |
| 74                                             | 9,3      | 9,0     |
| 75                                             | 9,5      | 9,1     |
| 76                                             | 9,7      | 9,3     |
| 77                                             | 9,9      | 9,5     |
| 78                                             | 10,1     | 9,7     |
| 79                                             | 10,3     | 9,9     |
| 80                                             | 10,4     | 10,1    |
| 81                                             | 10,6     | 10,3    |
| 82                                             | 10,8     | 10,5    |
| 83                                             | 11,0     | 10,7    |
| 84                                             | 11,3     | 11,0    |
| 85                                             | 11,5     | 11,2    |

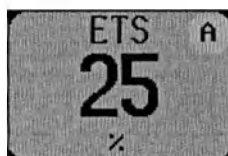
| 0-2 года, среднее (0-2 years Median th. (WHO)) |          |         |
|------------------------------------------------|----------|---------|
| Рост, см                                       | Вес, кг  |         |
|                                                | Мальчики | Девочки |
| 95                                             | 13,9     | 13,7    |
| 96                                             | 14,1     | 14,0    |
| 97                                             | 14,4     | 14,2    |
| 98                                             | 14,6     | 14,5    |
| 99                                             | 14,9     | 14,8    |
| 100                                            | 15,2     | 15,0    |
| 101                                            | 15,4     | 15,3    |
| 102                                            | 15,7     | 15,6    |
| 103                                            | 16,0     | 15,9    |
| 104                                            | 16,3     | 16,2    |
| 105                                            | 16,6     | 16,5    |
| 106                                            | 16,9     | 16,9    |
| 107                                            | 17,3     | 17,2    |
| 108                                            | 17,6     | 17,6    |
| 109                                            | 17,9     | 18,0    |
| 110                                            | 18,3     | 18,3    |
| 111                                            | 18,9     | 19,0    |
| 112                                            | 19,2     | 19,4    |
| 113                                            | 19,6     | 19,8    |
| 114                                            | 20,0     | 20,2    |
| 115                                            | 20,4     | 20,7    |
| 116                                            | 20,8     | 21,1    |
| 117                                            | 21,2     | 21,5    |
| 118                                            | 21,6     | 22,0    |
| 119                                            | 22,0     | 22,4    |
| 120                                            | 22,4     | 23,4    |
| 122                                            | 25,0     | 23,4    |
| 124                                            | 26,0     | 24,0    |
| 126                                            | 27,0     | 24,7    |
| 128                                            | 28,0     | 25,3    |
| 130                                            | 30,0     | 26,0    |
| 115                                            | 20,4     | 20,7    |

**Примечание**

У детей с ростом от 130 до 150 см идеальный вес рассчитывается как у взрослых пациентов.

## Приложение 2.10 Автоматическое регулирование параметра ETS

Параметр ETS имеет опцию автоматического регулирования. Данная опция применяется только для типа пациента «Взрослый». Признаком наличия опции автоматического регулирования у параметра является значок  в правом верхнем углу пиктограммы:



При нажатии на пиктограмму параметра над ней возникает переключатель «Auto: ВЫКЛ.»:



По умолчанию опция автоматического регулирования выключена. В этом случае процедура регулирования значения параметра ничем не отличается от обычной.

Пользователь может включить или выключить AutoETS в любой момент, по своему усмотрению. При активации автоматического регулирования вид пиктограммы меняется:



В поле значения параметра появляется надпись AUTO, а в нижнем левом углу – значение параметра, которое подобрано алгоритмом регулирования.

Критерии работы алгоритма:

- разрешенный диапазон регулирования [15 - 45%];
- алгоритм стремится установить значение ETS выше величины утечки, чтобы вдох необоснованно не затягивался;
- алгоритм стремится к отношению вдох к выдоху I:E = 1:2.

Если значение параметра выходит за допустимые пределы, дальнейшее изменение останавливается и вид пиктограммы меняется:



Пользователь должен выключить опцию автоматического регулирования и установить значение параметра по своему усмотрению.

## Приложение 2.11 Автоматическое регулирование параметра T<sub>insp</sub>

Параметр T<sub>insp</sub> имеет опцию автоматического регулирования в режимах с контролем по давлению и двойным контролем для типа пациента «Младенец». Признаком наличия опции автоматического регулирования у параметра является значок  в правом верхнем углу пиктограммы:



При нажатии на пиктограмму параметра над ней возникает переключатель «Auto: ВЫКЛ.»:



По умолчанию опция автоматического регулирования выключена. В этом случае процедура регулирования значения параметра ничем не отличается от обычной. Пользователь может включить или выключить AutoT<sub>insp</sub> в любой момент, по своему усмотрению. При активации автоматического регулирования вид пиктограммы меняется:



В поле значения параметра появляется надпись AUTO, а в нижнем левом углу – значение параметра, которое выбрал алгоритм регулирования.

Алгоритм работы AutoT<sub>insp</sub>:

- на аппаратном вдохе фаза вдоха продолжается до тех пор, пока идет реальный поток дыхательной смеси;
- затем сразу (без инспираторной паузы) следует выдох, отработанная дыхательная смесь выходит;
- наступает экспираторная пауза, которая длится до начала следующего вдоха.

Критерии работы алгоритма:

- $T_{insp} \leq T_{exp}$ .
- $T_{insp} \geq 200$  мсек.

### Примечание

Если для данного пациента требуется соотношение I:E большее, чем 1:1, AutoT<sub>insp</sub> не рекомендован.

Пользователь может выключить опцию автоматического регулирования и установить значение параметра по своему усмотрению, если посчитает это необходимым.



### Приложение 3 Электромагнитная обстановка

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение аппарата в указанной электромагнитной обстановке.

#### Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия

| Испытание на помехоэмиссию                                     | Соответствие  | Электромагнитная обстановка – указания                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Индустриальные радиопомехи по CISPR 11                         | Группа 1      | Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования |
| Индустриальные радиопомехи по CISPR 11                         | Класс А       | Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома                                                              |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                 |

#### Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

| Испытание на помехоустойчивость                                   | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                   | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости                                                  | Электромагнитная обстановка – указания                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                 | ± 6 кВ контактный разряд;<br>± 8 кВ воздушный разряд                                                 | ± 6 кВ контактный разряд;<br>± 8 кВ воздушный разряд                                                 | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                  | ± 2 кВ для линий электропитания;<br>± 1 кВ для линий ввода /вывода                                   | ± 2 кВ для линий электропитания;<br>± 1 кВ для линий ввода/вывода                                    | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки                                                    |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 | ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»;<br>± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля» | ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»;<br>± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля» | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки                                                    |



Приложение 3 Электромагнитная обстановка

|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11                            | <p>&lt;5 % <math>U_n</math> (прерывание напряжения &gt;95 % <math>U_n</math>) в течение 0,5 периода</p> <p>40 % <math>U_n</math> (прерывание напряжения 60 % <math>U_n</math>) в течение 5 периодов</p> <p>70 % <math>U_n</math> (прерывание напряжения 30 % <math>U_n</math>) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5 % <math>U_n</math> (прерывание напряжения &gt;95 % <math>U_n</math>) в течение 5 с</p> | <p>&lt;5 % <math>U_n</math> (прерывание напряжения &gt;95 % <math>U_n</math>) в течение 0,5 периода</p> <p>40 % <math>U_n</math> (прерывание напряжения 60 % <math>U_n</math>) в течение 5 периодов</p> <p>70 % <math>U_n</math> (прерывание напряжения 30 % <math>U_n</math>) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5 % <math>U_n</math> (прерывание напряжения &gt;95 % <math>U_n</math>) в течение 5 с</p> | <p>Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания</p>                                                           |
| Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8                                                                     | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <i>Примечание. <math>U_n</math> - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия</i> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6                                | <p>3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных (ПНМБ ВЧ) устройств<sup>1)</sup></p> <p>10 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств<sup>1)</sup></p>                                                                   | <p>3 В</p> <p>10 В</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>3 В/м<br/>в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>3 В/м</p> | <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math><br/>(в полосе от 80 до 800 МГц);<br/><math>d = 2,3\sqrt{P}</math><br/>(в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц),<br/>где <math>P</math> – максимальная выходная мощность передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика, а <math>d</math> – рекомендуемый пространственный разнос, м.<br/>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б)</sup>.</p> |
| <p><i>Примечание 1. При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</i><br/><i>Примечание 2. Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><sup>а)</sup> 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 расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше приемлемых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за аппаратом 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.</p> |                                                |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><sup>б)</sup> При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

### Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для использования в условиях, где электромагнитные помехи контролируются. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

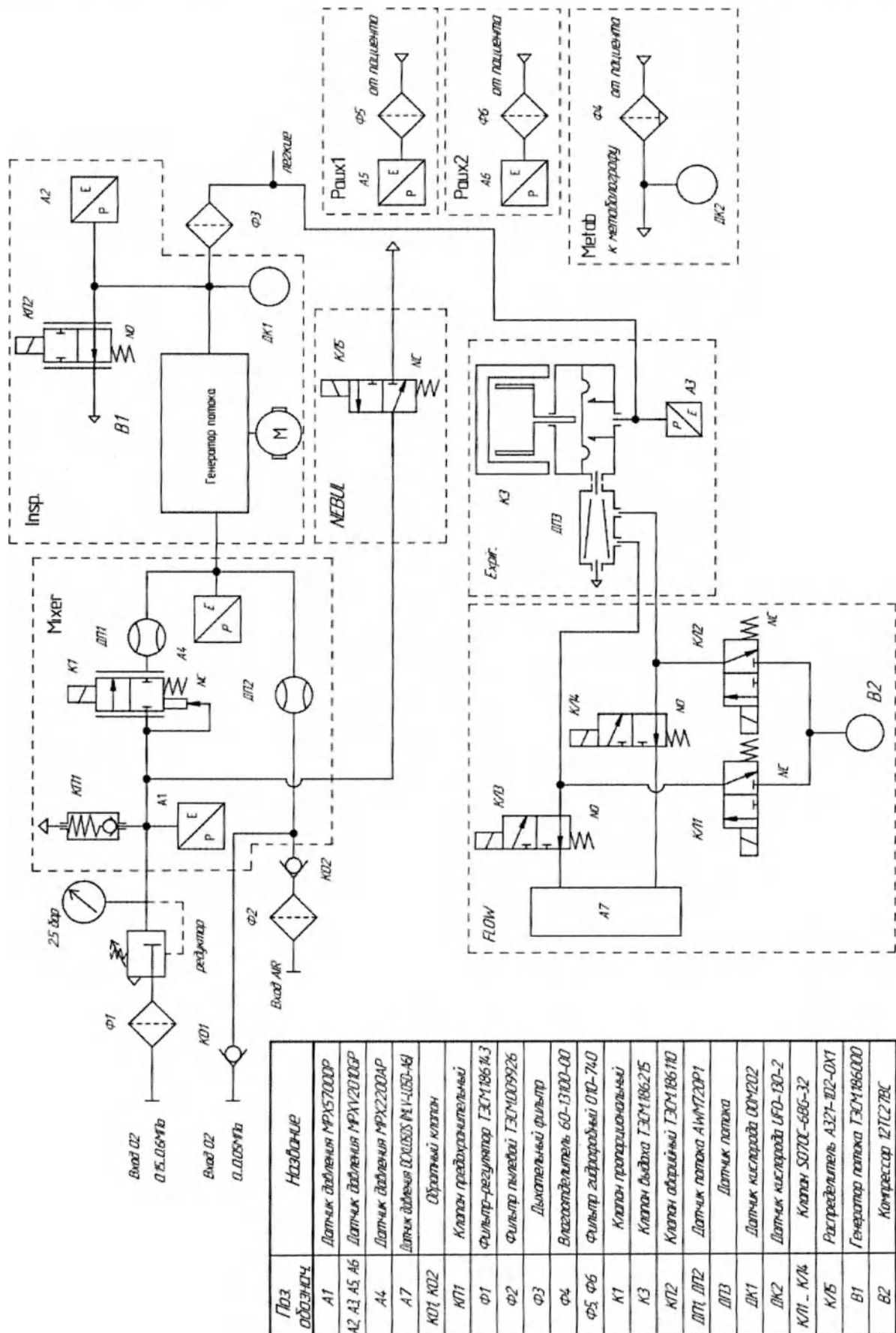
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт | Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м                         |                                                                                                   |                                                     |                                                      |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                                                            | в полосе от 150 кГц до 80 МГц<br>вне частот для ПНМБ ВЧ устройств<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | в полосе от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                       | 0,12                                                                                    | 0,12                                                                                              | 0,12                                                | 0,23                                                 |
| 0,1                                                        | 0,38                                                                                    | 0,38                                                                                              | 0,38                                                | 0,73                                                 |
| 1                                                          | 1,20                                                                                    | 1,20                                                                                              | 1,20                                                | 2,30                                                 |
| 10                                                         | 3,80                                                                                    | 3,80                                                                                              | 3,80                                                | 7,27                                                 |
| 100                                                        | 12,00                                                                                   | 12,00                                                                                             | 12,00                                               | 23,00                                                |

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определенной частоты передатчика, в которой  $P$  - это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

*Примечание 1. При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона повышенных частот.*

*Примечание 2. Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.*

# Приложение 4 Пневматическая схема аппарата





Для заметок

## Приложение 5 Технические неисправности и события

В аппарате можно выделить следующие основные функциональные блоки, которые могут быть источниками технических неисправностей и событий:

- КИВЛ – контроллер ИВЛ
- КИНД – контроллер индикации и управления
- БП – источник питания
- СГ – плата смесителя газов
- ПР.ПРОТ. – плата преобразователя протоколов
- SpO<sub>2</sub> – модуль пульсоксиметрии

### Приложение 5.1 Технические неисправности

При возникновении технической неисправности аппарат кратковременно может продолжить вентиляцию, но с потерей части функциональности. При повторном включении аппарата происходит переход в технический отказ (п. 4.18.9). Дальнейшая работа аппарата невозможна, замените аппарат. Обратитесь в сервисную службу.

В таблице *Пр.5.1* перечислены все технические неисправности с расширенным описанием и указанием функционального блока, который является источником неисправности. Данная информация предназначена для передачи в сервисную службу.

*Таблица Пр. 5.1 - Технические неисправности*

| Сообщение о тревоге                               | Расширенное описание                      | Блок аппарата |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------|
| Техническая неисправность 1<br>(Тех. неисправ. 1) | Отсутствие связи с СГ                     | КИВЛ          |
| Техническая неисправность 2<br>(Тех. неисправ. 2) | Неисправность клапана выдоха (КИВЛ)       | КИВЛ          |
| Техническая неисправность 3<br>(Тех. неисправ. 3) | Неисправность компрессора продувки (КИВЛ) | КИВЛ          |
| Техническая неисправность 4<br>(Тех. неисправ. 4) | Неисправен генератор потока (КИВЛ)        | КИВЛ          |
| Техническая неисправность 5<br>(Тех. неисправ. 5) | Отсутствует связь с КИВЛ                  | КИНД          |
| Техническая неисправность 6<br>(Тех. неисправ. 6) | Отсутствует связь с БП                    | КИНД          |
| Техническая неисправность 7<br>(Тех. неисправ. 7) | Неисправность клапана безопасности        | КИВЛ          |

## Приложение 5.2 Технические сообщения

Технические сообщения предназначены для информирования оператора о произошедших в аппарате событиях и не требуют от оператора немедленных действий. Технические сообщения предназначены для сервисного персонала. Перечень технических сообщений с указанием расширенного описания сообщения и блока, который является источником события, приведен в таблице *Пр. 5.2*.

*Таблица Пр. 5.2 - Технические сообщения*

| Сообщение о тревоге                        | Расширенное описание | Блок аппарата |
|--------------------------------------------|----------------------|---------------|
| Техническое сообщение 1<br>(Тех. сообщ. 1) | Рестарт КИНД типа R  | КИНД          |
| Техническое сообщение 2<br>(Тех. сообщ.2)  | Рестарт КИНД типа F  | КИНД          |

## Приложение 6 Дополнительные параметры и характеристики

| №<br>п/п | Характеристика                                                                                                                                                                                                                                                                    | Значение (описание)                                                                                                                                                                                                                                |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b> | <b>Общие характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1.1      | Тип привода                                                                                                                                                                                                                                                                       | Встроенный генератор потока «турбина». Электрический, бескомпрессорный. Аппарат независим от источников сжатого воздуха                                                                                                                            |
| 1.2      | Расположение датчиков потока и давления                                                                                                                                                                                                                                           | Датчики потока и давления расположены внутри аппарата и защищены от действия водного конденсата и механических повреждений                                                                                                                         |
| 1.3      | Возможность использования аксессуаров, контуров пациента различного типа, в т.ч. коаксиальных                                                                                                                                                                                     | Наличие                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.4      | Возможность быстрой замены кислородных датчиков без разборки аппарата                                                                                                                                                                                                             | Наличие                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.5      | Функция калибровки датчика кислорода:<br>• автоматическая, без остановки вентиляции<br>• сервисная (ручная)                                                                                                                                                                       | Наличие<br>Наличие                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1.6      | Возможность отключения мониторинга O <sub>2</sub> и тревоги при выходе датчика кислорода из строя                                                                                                                                                                                 | Наличие                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.7      | Возможность вентиляции только воздухом, при отсутствии кислорода.<br>Возможность отключения тревоги при отсутствии кислорода и проведении вентиляции воздухом                                                                                                                     | Наличие<br>Наличие                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1.8      | Модуль потока внешний для работы с типом пациента «Младенец»                                                                                                                                                                                                                      | Для типа пациента «Младенец» вентиляция в инвазивных режимах (исключение - CMV/PCV) возможна только при подключении модуля потока внешнего с датчиком потока. При неисправном модуле/датчике разрешается такая работа только в экстренном порядке. |
| 1.9      | Диапазоны эквивалентных уровней звукового давления для сигналов тревоги (по ГОСТ IEC 60601-1-8):<br>• при максимальной громкости звука:<br>- высокого приоритета<br>- среднего приоритета<br>• при минимальной громкости звука:<br>- высокого приоритета<br>- среднего приоритета | Не более 55 дБА<br>Не более 54 дБА<br><br>Не более 47 дБА<br>Не более 41 дБА                                                                                                                                                                       |
| 1.10     | Время реакции на увеличение заданной концентрации кислорода с 21% до 100%:<br>- Vt = 500 мл, взрослый дыхательный контур с увлажнителем;<br>- Vt = 150 мл, детский дыхательный контур с увлажнителем;<br>- Vt = 30 мл, детский дыхательный контур с                               | Не более 45 с<br>Не более 90 с                                                                                                                                                                                                                     |



Приложение 6 Дополнительные параметры и характеристики

| № п/п    | Характеристика                                                                                                                      | Значение (описание)                                                                                                                                                                                 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | увлажнителем;                                                                                                                       | Не более 480 с                                                                                                                                                                                      |
| 1.11     | Интерфейс пользователя                                                                                                              | Управление через сенсорный экран, наличие кнопок быстрого доступа к параметрам, наличие регулятора типа «энкодер» для быстрого изменения параметров                                                 |
| 1.12     | Функция автоматического расчета начальных параметров вентиляции с учетом идеального веса и возрастной категории пациента            | Наличие                                                                                                                                                                                             |
| 1.13     | Сохранение последних настроек режима и параметров вентиляции пациента и возможность их применения при последующем старте вентиляции | Наличие                                                                                                                                                                                             |
| 1.14     | Возможность коррекции доставляемого дыхательного объема в соответствии с условиями: температура, влажность, давление                | АТР, АТРС, АТРД, ВТРС                                                                                                                                                                               |
| 1.15     | Активный клапан выдоха обеспечивает свободное дыхание пациента во время принудительных дыхательных циклов                           | Наличие                                                                                                                                                                                             |
| 1.16     | Автоматическая индикация включения небулайзера на аппарате                                                                          | Наличие                                                                                                                                                                                             |
| 1.17     | Автоматическая компенсация утечек при инвазивной вентиляции                                                                         | Наличие                                                                                                                                                                                             |
| 1.18     | Автоматическая компенсация утечек при неинвазивной вентиляции                                                                       | Наличие                                                                                                                                                                                             |
| 1.19     | Функция «Открытый клапан» (Open Valve)                                                                                              | Наличие                                                                                                                                                                                             |
| <b>2</b> | <b>Встроенные функции</b>                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                     |
| 2.1      | Оксигенация                                                                                                                         | Включение 100% FiO <sub>2</sub> на 2 мин                                                                                                                                                            |
| 2.2      | Режим ожидания (Standby)                                                                                                            | Остановка вентиляции по требованию персонала, аппарат переходит в режим ожидания                                                                                                                    |
| 2.3      | Маневр раскрытия альвеол                                                                                                            | Кратковременное увеличение ПДКВ на заданный уровень                                                                                                                                                 |
| 2.4      | Санация                                                                                                                             | Автоматическое определение отключения и подключения контура с выполнением оксигенации до отключения и после подключения контура                                                                     |
| 2.5      | Компенсация утечки                                                                                                                  | Аппарат автоматически полностью компенсирует негерметичность в контуре во всех режимах. При слишком большой утечке, которую невозможно компенсировать, выдается тревога по разгерметизации контура. |
| 2.6      | Компенсация сопротивления ЭТ и ТРХ трубки                                                                                           | Обеспечивает расчет давления в дыхательных                                                                                                                                                          |

| № п/п | Характеристика                                                                                                                    | Значение (описание)                                                                                     |          |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|       |                                                                                                                                   | путях с учетом сопротивления интубационной трубки                                                       |          |
| 2.7   | Ручной вдох (ручная ИВЛ)                                                                                                          | Немедленный вдох по команде оператора, при необходимости врач может производить вдохи с нужной частотой |          |
| 2.8   | «Замораживание»/анализ графиков                                                                                                   | Остановка графиков для анализа мгновенных значений                                                      |          |
| 2.9   | Блокировка экрана                                                                                                                 | Защищает аппарат от непреднамеренной модификации режимов                                                |          |
| 2.10  | Управление яркостью экрана                                                                                                        | Изменение яркости экрана в дневном и ночном режиме                                                      |          |
| 2.11  | Скриншот «REC»                                                                                                                    | Запись снимка экрана на USB-носитель                                                                    |          |
| 3     | Параметры ИВЛ                                                                                                                     | Исполнение аппарата                                                                                     |          |
|       |                                                                                                                                   | MV200, MV300                                                                                            | MV350    |
| 3.1   | Диапазон регулирования дыхательного объема ( $V_t$ ), мл                                                                          | 10 - 3000                                                                                               | 1 - 3000 |
| 3.2   | Диапазон регулирования частоты вентиляции (RB), 1/мин                                                                             | 1 - 120                                                                                                 | 1 - 150  |
| 3.3   | Диапазон регулирования частоты принудительных вдохов при синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции (RB), 1/мин | 1 - 60                                                                                                  | 1 - 150  |
| 3.4   | Диапазон регулирования чувствительности триггера по потоку (Ftrig), л/мин                                                         | 0,5 - 20                                                                                                | 0,1 - 20 |
| 3.5   | Диапазон регулирования частоты принудительных вдохов при отсутствии дыхательной активности пациента в режиме pIMV (RB), 1/мин     | -                                                                                                       | 5-80     |
| 3.6   | Диапазон регулирования непрерывного положительного давления в дыхательных путях (pCPAP), см вод.ст.                               | -                                                                                                       | 3 - 10   |
| 3.7   | Критерий превышения объема спонтанного вдоха 25 мл                                                                                | Наличие                                                                                                 |          |
| 3.8   | Коэффициент увеличения/уменьшения целевого МОД в режиме iSV (%MV), %                                                              | 25 - 300                                                                                                |          |
| 3.9   | Функция адаптации МОД в режиме iSV (Адапт.MV)                                                                                     | Наличие                                                                                                 |          |
| 3.10  | Значение, ограничивающее давление в дыхательном контуре в режиме iSV (Plimit), см вод. ст. (мбар)                                 | 0 - 72                                                                                                  |          |
| 3.11  | Минимально допустимое давление поддержки аппаратом спонтанных вдохов (Pmin), см вод. ст. (мбар)                                   | 3 - 50                                                                                                  |          |
| 3.12  | Уровень компенсации сопротивления интубационной трубки (TRC), %                                                                   | 0 - 100                                                                                                 |          |

| №<br>п/п | Характеристика                                                                                                                                                                 | Значение (описание) |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>4</b> | <b>Параметры мониторинга</b>                                                                                                                                                   |                     |
| 4.1      | Среднее давление за дыхательный цикл                                                                                                                                           | Pm                  |
| 4.2      | Величина остаточного давления в легких (автоПДКВ)                                                                                                                              | AutoPEEP            |
| 4.3      | Минутный объем спонтанного дыхания                                                                                                                                             | MVspont             |
| 4.4      | Частота спонтанных вдохов                                                                                                                                                      | RBspont             |
| 4.5      | Динамический комплайнс, динамический резистанс                                                                                                                                 | C, R (LSF)          |
| 4.6      | Максимальный поток на вдохе                                                                                                                                                    | FlowPeak            |
| 4.7      | Поток утечки из дыхательного контура                                                                                                                                           | Leak                |
| 4.8      | Давление плато                                                                                                                                                                 | Pplat               |
| 4.9      | Элиминация (выделение) CO <sub>2</sub> за минуту                                                                                                                               | VCO <sub>2</sub>    |
| 4.10     | Минутная альвеолярная вентиляция, альвеолярная вентиляция                                                                                                                      | MValv, Valv         |
| 4.11     | Функциональное мертвое пространство                                                                                                                                            | Vd                  |
| 4.12     | Сердечный выброс по Фику                                                                                                                                                       | CO                  |
| 4.13     | Дополнительное внешнее давление<br>Транспульмональное давление<br>Трансдиафрагмальное давление                                                                                 | Paux<br>Ptp<br>Ptd  |
| <b>5</b> | <b>Расширенный респираторный мониторинг (окно RESP 2)</b>                                                                                                                      |                     |
| 5.1      | Величина истинного давления в легких в момент конца выдоха (давление в легких к моменту конца выдоха с учетом незавершенности выдоха)<br>PEEP <sub>tot</sub> = PEEP + AutoPEEP | PEEP <sub>tot</sub> |
| 5.2      | Величина остаточного давления в легких (остаточное давление в легких, возникающее вследствие незавершенности выдоха)                                                           | AutoPEEP            |
| 5.3      | Величина потока на момент конца выдоха (остаточный поток газа из легких, возникающий вследствие незавершенности выдоха)                                                        | ExpEndFlow          |
| 5.4      | Постоянная времени на выдохе (временная константа, определяющая потенциальную скорость изменения давления в легких на фазе выдоха $\tau_{exp} = R_{exp} * C_{exp}$ )           | RC <sub>exp</sub>   |
| 5.5      | Постоянная времени на вдохе (временная константа, определяющая потенциальную скорость изменения давления в легких на фазе вдоха $\tau_{insp} = R_{insp} * C_{insp}$ )          | RC <sub>insp</sub>  |
| 5.6      | Стресс-индекс. Коэффициент характеризует правильность выбора PEEP и Vt.<br>Определяется в режиме CMV/VCV и                                                                     | SI                  |

| №<br>п/п | Характеристика                                                                                                                    | Значение (описание)                  |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|          | SIMV/VC для аппаратных вдохов при прямоугольной форме кривой потока                                                               |                                      |
| 5.7      | Индекс респираторного усилия. Величина, характеризующая силу дыхательных попыток пациента. Измеряется в см вод. ст.               | P0.1                                 |
| 5.8      | Работа дыхания пациента. Величина, характеризующая работу дыхания пациента, в расчете на 1 литр дыхательного объема               | Wspont                               |
| 5.9      | Работа дыхания аппарата. Величина, характеризующая работу дыхания аппарата, в расчете на 1 литр дыхательного объема               | Wvent                                |
| 6        | <b>Расширенный респираторный мониторинг (окно RESP 3)</b>                                                                         |                                      |
| 6.1      | Время вдоха, в том числе спонтанного (длительность последнего выполненного вдоха, аппаратного или спонтанного)                    | Tinsp                                |
| 6.2      | Коэффициент заполненности цикла дыхания (отношение времени вдоха к общей длительности дыхательного цикла)                         | Tinsp / Ttot                         |
| 6.3      | Коэффициент спонтанного дыхания (отношение минутного объема дыхания спонтанного к общему объему дыхания)                          | MVe_sp / MVe                         |
| 6.4      | Сопротивление выдоху (суммарное сопротивление дыхательных путей на фазе выдоха)                                                   | Rexp                                 |
| 6.5      | Эластанс - упругость (эластичность) дыхательных путей. Величина, обратная статическому комплайнсу.<br>Измеряется в см вод. ст./мл | E                                    |
| 6.6      | Сопротивление дыхательного контура, измеренное в результате теста контура                                                         | Rcirc                                |
| 6.7      | Растяжимость (комплаинс) дыхательного контура, измеренная в результате теста контура                                              | Ccirc                                |
| 6.8      | Комплаинс (растяжимость легких)                                                                                                   | Cdyn                                 |
| 6.9      | Индекс поверхностного дыхания (безразмерная величина, характеризующая глубину дыхания пациента)                                   | RSBI                                 |
| 7        | <b>Графический мониторинг</b>                                                                                                     |                                      |
| 7.1      | Количество графиков, одновременно отображаемых на экране                                                                          | 1, 2, 3 или 4 по выбору пользователя |



| №<br>ш/п | Характеристики                                                                                                                                                                                   | Значение (описание)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.2      | Отображение спирометрических петель                                                                                                                                                              | Режим одновременного отображения на экране 3 кривых и 1 петли, по выбору пользователя. Возможность запоминания («замораживания») референтной (опорной) петли и фиксация момента времени запоминания. Анализ основных характеристик дыхательного цикла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 7.3      | Графики (спирометрические кривые), с автоматическим масштабированием амплитуды, от времени                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>P_{aw}</math> (давление)</li> <li>• Flow (поток)</li> <li>• Vol (объем)</li> <li>• Петли (объем/поток V-F, объем/ давление V-P, поток/давление F-P)</li> </ul> <p>Опционально:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>PCO_2</math> (капнограмма в mmHg)</li> <li>• <math>PCO_2</math> (капнограмма в %)</li> <li>• <math>PO_2</math> (оксиграмма в %)</li> <li>• <math>SpO_2</math> (фотоплетизмограмма)</li> <li>• график режима iSV</li> <li>• <math>VCO_2</math> (объемная капнограмма)</li> <li>• <math>P_{a_{iH}}</math> (дополнительное внешнее давление) с кривой <math>P_{aw}</math> – <math>P_{a_{iH}}</math></li> <li>• <math>P_{tp}</math> (транспульмональное давление)</li> <li>• <math>P_g</math> (давление в желудке)</li> <li>• <math>P_{td}</math> (транснафрагмальное давление)</li> <li>• nCPAP (давление в режиме nCPAP)</li> <li>• V/<math>P_{a_{iH}}</math> (петля объем /дополнительное внешнее давление)</li> <li>• V/<math>P_{tp}</math> (петля объем / транспульмональное давление)</li> </ul> |
| 7.4      | Отображение на экране дыхательной активности пациента                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Пиктограмма, подсвечиваемая в момент начала спонтанного вдоха</li> <li>• Подсветка контура графика <math>P_{aw}</math> на фазе спонтанного вдоха</li> <li>• Отметка маркером начала спонтанного вдоха</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 7.5      | Выбор типа спирометрических петель                                                                                                                                                               | Выбор одной из трех (опционально из четырех) возможных петель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 7.6      | <p>Масштабирование кривых</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• график давления в диапазоне -20...120 см вод. ст. (мбар)</li> <li>• график потока в диапазоне -250...250 л/мин</li> </ul> | По вертикали масштаб кривой давления в дыхательных путях выбирает пользователь, выбирая уровень $P_{тах}$ . Остальные кривые масштабируются автоматически. Масштаб кривой по горизонтали устанавливается автоматически при переключении режима детский/взрослый или вручную выбором                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| №<br>п/п | Характеристика                                                  | Значение (описание)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                                                 | скорости развертки «1, 2, 4»                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 7.7      | Режим остановки и анализа графических кривых                    | «Замораживание» графических кривых и просмотр с помощью курсора мгновенных значений потока, объема, давления, времени                                                                                                                                                                                                |
| 7.8      | Отображение графических кривых в контурном или заполненном виде | По выбору пользователя производится «заливка» пространства под кривой, для более контрастного вида                                                                                                                                                                                                                   |
| 7.9      | Маркировка фаз дыхательного цикла и типа дыхательного цикла     | Инспираторная фаза выделяется синим цветом для аппаратных и белым для спонтанных вдохов. Дополнительно начало спонтанного вдоха выделяется вертикальной чертой                                                                                                                                                       |
| 8        | <b>Опциональные модули и функции</b>                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 8.1      | Капнограф прямого потока (внешний)                              | Обеспечивает определение концентрации (парциального давления) $\text{CO}_2$ непосредственно в тройнике пациента (mainstream) в диапазоне 0 - 15 об. % (0 - 115 мм рт. ст.)                                                                                                                                           |
| 8.2      | Функция объемной капнометрии                                    | Обеспечивает определение: <ul style="list-style-type: none"> <li>• количества выделяемой пациентом углекислоты <math>\text{VCO}_2</math>,</li> <li>• функционального мертвого пространства <math>\text{Vd}</math>,</li> <li>• альвеолярной вентиляции <math>\text{MValv}</math>, <math>\text{Valv}</math></li> </ul> |
| 8.3      | Функция расчета сердечного выброса по Фику                      | Обеспечивает расчет и индикацию сердечного выброса по Фику                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8.4      | Модуль пульсоксиметрии (пульсоксиметр)                          | Обеспечивает определение: <ul style="list-style-type: none"> <li>• сатурации <math>\text{SpO}_2</math> в диапазоне 70 - 100 %,</li> <li>• частоты пульса PR в диапазоне 30 - 240 <math>1/\text{мин}</math></li> </ul>                                                                                                |
| 8.5      | Модуль метаболизма (метабологграф)                              | Обеспечивает определение: <ul style="list-style-type: none"> <li>• потребления кислорода <math>\text{VO}_2</math>,</li> <li>• выделения углекислоты <math>\text{VCO}_2</math>,</li> <li>• дыхательного коэффициента <math>\text{RQ}</math>,</li> <li>• энергозатрат пациента REE</li> </ul>                          |
| 8.6      | Модуль дополнительного внешнего давления                        | Обеспечивает определение давления в трахее или пищеводе с помощью катетера $\text{Pa}_{\text{tr}}$ с выводом кривых $\text{Pa}_{\text{tr}}$ и $\text{Paw-Pa}_{\text{tr}}$ и расчетом транспульмонального, трансдиафрагмального давлений $\text{Ptp}$ , $\text{Ptd}$                                                  |

**Примечание**

Наличие в аппарате некоторых характеристик/параметров определяется функциональной оснащённостью аппарата и условиями договора поставки.

Для заметок

## Глоссарий

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>%MV</b>       | Коэффициент увеличения/уменьшения целевого МОД в режиме iSV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>APNEA</b>     | <p>Автоматический режим резервной вентиляции при апноэ.</p> <p>Режим вентиляции по апноэ не является самостоятельным полноценным режимом ИВЛ, это механизм обеспечения безопасности пациента при неожиданной остановке дыхания в режимах, где есть поддержка собственного дыхания пациента. Аппарат автоматически переходит в режим вентиляции по апноэ, когда обнаруживает отсутствие дыхательных циклов в течение заданного интервала времени. Функционально, режим вентиляции по апноэ – это режим CMV с заранее установленными параметрами, с контролем по давлению или с контролем по объему</p> |
| <b>APRV</b>      | <p>Режим вентиляции со сбросом давления в дыхательных путях.</p> <p>Является расширением режима CPAP+PS. Пациент в этом режиме дышит самостоятельно с заданным уровнем поддержки давлением.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>ATP</b>       | Тип коррекции потока на вдохе и на выдохе. Ambient Temperature, Pressure – окружающая температура и давление, при которой преобразование ведется для относительной влажности 30% и температуре окружающего воздуха 25 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>ATPD</b>      | Тип коррекции потока на вдохе и на выдохе. Ambient Temperature, Pressure, Dried – окружающая температура и давление с влажностью 0%; эта коррекция похожа на ATP при 0% относительной влажности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>ATPS</b>      | Тип коррекции потока на вдохе и на выдохе. Ambient Temperature, Pressure, Saturated – окружающая температура и давление с влажностью 100%, эта коррекция похожа на ATP при 100% относительной влажности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>AutoPEEP</b>  | АутоПДКВ. Величина остаточного давления в легких, возникающего вследствие незавершенности выдоха                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>AutoTinsp</b> | Опция автоматического регулирования Tinsp (время вдоха) в режимах с контролем по давлению и двойным контролем для типа пациента «Младенец».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>AutoETS</b>   | Опция автоматического регулирования ETS (порог срабатывания триггера окончания вдоха). Применяется только для типа пациента «Взрослый».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>BiSTEP</b>    | <p>Режим спонтанного дыхания на двух уровнях постоянного положительного давления с возможностью включения поддержки давлением.</p> <p>Пациент может дышать через аппарат в обе фазы давления в контуре. Переход из фазы низкого давления в высокое является вдохом с контролем по давлению, переход из фазы высокого давления – выдохом.</p>                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>BTPS</b>      | Тип коррекции потока на вдохе и на выдохе. Body Temperature, Pressure, Saturated – температура тела, окружающее давление, с влажностью 100 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>C (LSF)</b>      | Комплаинс. Показатель растяжимости легких. Измеряется динамическим способом путем решения системы уравнений, связывающих давление и поток газа в дыхательном контуре. Измерение проводится на фазе вдоха в текущем дыхательном цикле.                                                                                                                                                                           |
| <b>CAN-Ethernet</b> | Сетевая плата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Celrc</b>        | Растяжимость (комплаинс) дыхательного контура, измеренная в результате теста калибровки контура пациента                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Ccw</b>          | Комплаинс грудной клетки<br>$C_{cw} = V_t / (P_{tpi} - P_{tpe})$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>CMV/PCV</b>      | Controlled Mandatory Ventilation / Pressure Control Ventilation.<br>Режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по давлению.<br>В этом режиме вдох осуществляется при заданном давлении с заданной частотой дыхания, и длительностью собственно вдоха. Величина давления устанавливается параметром давления вдоха $P_i$ , подаваемого сверх РЕЕР и жестко удерживаемого во время вдоха |
| <b>CMV/VCV</b>      | Controlled Mandatory Ventilation / Volume Control Ventilation.<br>Режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по объему. В этом режиме пациент получает заданный дыхательный объем. Аппарат обеспечивает заданный объем $V_t$ дыхательного цикла при установленной частоте дыхания с заданными длительностями дыхательного цикла.                                                       |
| <b>CO</b>           | Сердечный выброс по Фику. Непрямой метод оценки сердечного выброса по оценке потребления кислорода. Работает совместно с функцией объемной капнометрии. Мониторинг сердечного выброса рекомендован всем пациентам, находящимся на ИВЛ, т.к. искусственная вентиляция в силу своего метода приводит к обязательному угнетению сердечного выброса.                                                                |
| <b>CPAP+PS</b>      | Constant Positive Airway Pressure.<br>Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью включения поддержки давлением.<br>Аппарат поддерживает попытку спонтанного вдоха давлением (PS). Критерий запуска цикла поддержки вдоха – срабатывание триггера вдоха (по потоку или по давлению).                                                                                     |
| <b>CPAP+VS</b>      | Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с установкой аппаратом давления поддержки и доставкой целевого дыхательного объема.<br>Аппарат поддерживает попытку спонтанного вдоха переменным давлением, чтобы гарантировать доставку заданного дыхательного объема.                                                                                                                     |
| <b>Cst</b>          | Комплаинс статический. Показатель растяжимости легких. Измеряется путем создания паузы на аппаратном вдохе (инспираторной паузы).                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>E</b>            | Эластанс - эластичность или упругость дыхательных путей. Величина, обратная статическому комплаинсу. Измеряется в см вод. ст./мл в                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | режимах CMV, SIMV, PCV-VG.                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>EtCO<sub>2</sub></b> | Концентрация (парциальное давление) CO <sub>2</sub> в выдыхаемой смеси                                                                                                                                                                                 |
| <b>ETS</b>              | Порог срабатывания триггера окончания вдоха.<br>Процент от пикового инспираторного потока, при котором аппарат переключается со вдоха на выдох в дыхательном цикле с поддержкой давлением.                                                             |
| <b>ExpEndFlow</b>       | Величина потока на момент конца выдоха (остаточный поток газа из легких, возникающий вследствие незавершенности выдоха), л/мин. Индицируется в окне расширенного мониторинга RESP 2.                                                                   |
| <b>FiCO<sub>2</sub></b> | Концентрация (парциальное давление) CO <sub>2</sub> во вдыхаемой смеси                                                                                                                                                                                 |
| <b>FiO<sub>2</sub></b>  | Концентрация O <sub>2</sub> во вдыхаемой смеси                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Flow</b>             | Кривая величины потока (график)                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>FlowPeak</b>         | Максимальный поток на вдохе                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>FormFlow</b>         | Форма кривой потока (прямоугольная или убывающая)                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Ftrig</b>            | Чувствительность (порог срабатывания) триггера по потоку                                                                                                                                                                                               |
| <b>HF_O2</b>            | Режим высокопоточной кислородной терапии с использованием назальной канюли. Предназначен для вентиляции легких пациентов со спонтанным дыханием: подается непрерывный поток подогретой и увлажненной газовой смеси с заданной концентрацией кислорода. |
| <b>I:E</b>              | Отношение длительности вдоха к длительности выдоха                                                                                                                                                                                                     |
| <b>IRV</b>              | Инверсный режим ИВЛ, когда вдох длиннее выдоха (параметр режима iSV с возможностью вкл./выкл.)                                                                                                                                                         |
| <b>iSV</b>              | Режим интеллектуальной адаптивной ИВЛ                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Leak</b>             | Утечка, разница между объемом вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, потеря объема дыхательной смеси в системе «аппарат-пациент»                                                                                                                            |
| <b>LSF</b>              | Least square fitting. Современный математический метод компьютерного расчета параметров легочной механики                                                                                                                                              |
| <b>MV</b>               | Минутный объем дыхания (сумма дыхательных объемов за минуту)                                                                                                                                                                                           |
| <b>MValv</b>            | Минутная альвеолярная вентиляция                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>MVspont / MV</b>     | Коэффициент спонтанного дыхания                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>MVvent</b>           | Минутный объем на выдохе (вышедший из пациента объем)                                                                                                                                                                                                  |
| <b>MVspont</b>          | Минутный объем спонтанных вдохов                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>nCPAP</b>            | Режим неинвазивной респираторной поддержки постоянным давлением с использованием назальной канюли или маски для типа пациента «Младенец». В режиме предусмотрен свободный выдох (клапан выдоха не задействуется).                                      |
| <b>nIMV</b>             | Режим неинвазивной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению и поддержкой давлением спонтанных вдохов с использованием назальной канюли или маски.<br>Предназначен для вентиляции легких для типа пациента «Младенец» |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NIV</b>                | Неинвазивная искусственная вентиляция легких.<br>Режим спонтанного дыхания через лицевую маску с заданным положительным давлением в дыхательных путях и с заданной величиной поддержки спонтанных вдохов.                                                                                                                      |
| <b>P0.1</b>               | Индекс респираторного усилия.<br>Величина, характеризующая способности пациента к самостоятельному дыханию.                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>PaCO<sub>2</sub></b>   | Парциальное давление CO <sub>2</sub> в артериальной крови, полученное одним из лабораторных методов                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Pa<sub>ux</sub></b>    | Внешнее дополнительное давление                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>P<sub>aw</sub></b>     | Кривая давления в дыхательных путях (график)                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>PCV-VG</b>             | Режим вентиляции с управлением по давлению вдоха и доставкой целевого дыхательного объема.<br>Функционально полностью повторяет режим CMV/PCV за одним исключением: вместо целевого давления пользователь задает целевой объем вдоха. Давление вдоха корректируется аппаратом с каждым новым вдохом, исходя из целевого объема |
| <b>PCO<sub>2</sub></b>    | Капнограмма (график)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>PEEP</b>               | Положительное давление в конце выдоха (ПДКВ)                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>PEEP<sub>tot</sub></b> | Величина истинного давления в легких в момент конца выдоха. Давление в легких к моменту конца выдоха, с учетом незавершенности выдоха. PEEP <sub>tot</sub> =PEEP+AutoPEEP.<br>Отображается, когда корректно измерены оба параметра.                                                                                            |
| <b>P<sub>es</sub></b>     | Давление в пищеводе                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>P<sub>g</sub></b>      | Давление в желудке (гастральное)                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>P<sub>high</sub></b>   | Величина давления в фазе высокого давления<br>(в режимах BiSTEP, APRV)                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>PI</b>                 | Наполнение пульса (индекс перфузии).<br>Числовое значение пульсирующей составляющей зарегистрированного сигнала, обусловленного пульсацией артериального кровотока.                                                                                                                                                            |
| <b>P<sub>i</sub></b>      | Давление вдоха                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>P<sub>iapnea</sub></b> | Давление вдоха над уровнем ПДКВ апноэ при вентиляции по апноэ                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>PIP</b>                | Максимальное давление на вдохе                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>P<sub>limit</sub></b>  | Значение, при котором происходит ограничение давления в дыхательном контуре в режиме iSV                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>P<sub>low</sub></b>    | Величина давления в фазе низкого давления<br>(в режимах BiSTEP, APRV)                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>P<sub>m</sub></b>      | Среднее давление за дыхательный цикл                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>P<sub>max</sub></b>    | Максимально допустимое давление на вдохе                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>P<sub>min</sub></b>             | Минимально допустимое давление поддержки аппаратом спонтанных вдохов                                                                                                                                                                                            |
| <b>P<sub>plat</sub></b>            | Давление плато. Давление на инспираторной паузе в режимах с управлением по объему                                                                                                                                                                               |
| <b>PR</b>                          | Частота периферического пульса                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>P<sub>ramp</sub></b>            | Скорость нарастания давления. Величина, определяющая время достижения целевого давления в режимах с контролем по давлению и при поддержке спонтанного вдоха                                                                                                     |
| <b>PS</b>                          | Давление поддержки спонтанного вдоха                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>P<sub>td</sub></b>              | Трансдиафрагмальное давление P <sub>td</sub> (или падение давления на диафрагме)                                                                                                                                                                                |
| <b>P<sub>tp</sub></b>              | Транспульмональное давление (или падение давления на легких)                                                                                                                                                                                                    |
| <b>P<sub>trig</sub></b>            | Чувствительность (порог срабатывания) триггера по давлению. См. Триггер                                                                                                                                                                                         |
| <b>P<sub>vCO<sub>2</sub></sub></b> | Парциальное давление CO <sub>2</sub> в венозной крови, полученное одним из лабораторных методов                                                                                                                                                                 |
| <b>P<sub>O<sub>2</sub></sub></b>   | Оксиграмма (показатель рассчитывается как разница FiO <sub>2</sub> – EtO <sub>2</sub> ) (график)                                                                                                                                                                |
| <b>R (LSF)</b>                     | Резистанс (сопротивление дыхательных путей потоку дыхательной смеси). Измеряется динамическим способом путем решения системы уравнений, связывающих давление и поток газа в дыхательном контуре. Измерение проводится на фазе вдоха в текущем дыхательном цикле |
| <b>RB</b>                          | Частота принудительных вдохов                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>RB<sub>apnea</sub></b>          | Частота вентиляции в режиме апноэ                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>RB<sub>spont</sub></b>          | Частота спонтанных вдохов                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>RC<sub>exp</sub></b>            | См. t <sub>exp</sub>                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>RC<sub>insp</sub></b>           | См. t <sub>insp</sub>                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>RC<sub>irc</sub></b>            | Сопротивление дыхательного контура, измеренное в результате калибровки контура пациента                                                                                                                                                                         |
| <b>REE</b>                         | Общее потребление энергии (истинная энергопотребность) в состоянии покоя                                                                                                                                                                                        |
| <b>REF</b>                         | Референтная (опорная) петля                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>R<sub>exp</sub></b>             | Сопротивление выдоху. Суммарное сопротивление дыхательных путей на фазе выдоха                                                                                                                                                                                  |
| <b>RQ</b>                          | Дыхательный (респираторный) коэффициент                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>RSBI</b>                        | Индекс поверхностного дыхания. Величина, характеризующая глубину дыхания пациента. Измеряется в режимах CPAP, BiSTEP, APRV.                                                                                                                                     |
| <b>R<sub>st</sub></b>              | Резистанс статический (сопротивление дыхательных путей потоку дыхательной смеси). Измеряется путем создания паузы на вдохе (инспираторной паузы)                                                                                                                |



|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SI</b>              | Стресс-индекс. Коэффициент, характеризующий правильность выбора PEEP и $V_t$ . Определяется в режимах управления по объему (CMV/VCV и SIMV/VC) для аппаратных вдохов при прямоугольной форме кривой потока                                                                     |
| <b>SIMV/DC</b>         | Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation Double Control.<br>Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению и доставкой целевого дыхательного объема с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов |
| <b>SIMV/PC</b>         | Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation Pressure Control.<br>Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов                                        |
| <b>SIMV/VC</b>         | Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation Volume Control. Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по объему с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов                                               |
| <b>SpO<sub>2</sub></b> | Насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>SpontWnd</b>        | Величина спонтанного окна или доля времени выдоха, в которой спонтанный вдох поддерживается давлением PS в перемежающихся режимах (SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC).                                                                                                                 |
| <b>Тарпеа</b>          | Время перехода в режим апноэ при отсутствии аппаратных и спонтанных вдохов.                                                                                                                                                                                                    |
| <b>texp</b>            | Постоянная времени на выдохе ( $RC_{exp}$ ). Временная константа, определяющая потенциальную скорость изменения давления в легких на фазе выдоха. $texp = R_{exp} * C_{exp}$                                                                                                   |
| <b>Тexp</b>            | Время выдоха                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Thigh</b>           | Длительность фазы высокого давления (в режимах BiSTEP, APRV)                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>tinsp</b>           | Постоянная времени на вдохе ( $RC_{insp}$ ). Временная константа, определяющая потенциальную скорость изменения давления в легких на фазе вдоха. Расчетная величина, отображаемая в окне RESP2. $tinsp = R_{insp} * C_{insp}$                                                  |
| <b>Tinsp</b>           | Время вдоха. Параметр, задающий время аппаратного вдоха или максимальное время спонтанного. Контролируемый параметр                                                                                                                                                            |
| <b>Tinsp/Ttot</b>      | Коэффициент заполненности цикла дыхания. Отношение времени вдоха к общей длительности дыхательного цикла                                                                                                                                                                       |
| <b>Tlow</b>            | Длительность фазы низкого давления (в режимах BiSTEP, APRV)                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Tplat</b>           | Продолжительность инспираторной паузы или длительность плато. Временной интервал, в течение которого газ остается в легких пациента, выдох блокируется на время, поступления воздуха в легкие не происходит.                                                                   |
| <b>Tramp</b>           | Время нарастания давления.<br>Время достижения заданного давления. Параметр позволяет точно                                                                                                                                                                                    |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | отрегулировать начальный выходной поток при вентиляции, который будет соответствовать потребностям пациента.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>TRC</b>             | Уровень компенсации сопротивления эндотрахеальной трубки (ЭТ) и трахеостомической канюли (ТРХ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>TrigWnd</b>         | Величина триггерного окна или доля времени выдоха, в которой ожидается спонтанный вдох в принудительных режимах (CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG).                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Valv</b>            | Альвеолярная вентиляция представляет собой легочную вентиляцию за вычетом вентиляции мертвого пространства. В норме альвеолярная вентиляция составляет 70 - 75 % величины МОД. Расчет альвеолярной вентиляции проводится по формуле: $MAV = (ДО - МП) \times ЧД$ , где MAV - минутная альвеолярная вентиляция, ДО - дыхательный объем, МП - объем мертвого пространства, ЧД - частота дыхания |
| <b>Varnea</b>          | Дыхательный объем в режиме апноэ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>VCO<sub>2</sub></b> | Элиминация (выделение) CO <sub>2</sub> за минуту (разница между концентрацией CO <sub>2</sub> в выдыхаемой и вдыхаемой смеси). Кривая объемной капнометрии                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Vd</b>              | Функциональное мертвое пространство. Объем воздуха на вдохе, который почти не принимает участие в газообмене. Значение по умолчанию рассчитывается как функция от роста пациента                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Vexp</b>            | Объем выдоха                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Vinsp</b>           | Объем вдоха                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>VO<sub>2</sub></b>  | Потребление кислорода (разница между концентрацией кислорода во вдыхаемой и выдыхаемой смеси)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Vol</b>             | Кривая объема дыхательной смеси, потребляемой пациентом за один дыхательный цикл                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>VS</b>              | Целевой дыхательный объем, доставляемый пациенту аппаратом в режиме CPAP+VS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Vt</b>              | Дыхательный объем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Vtmax</b>           | Уровень ограничения объема вдоха в режиме iSV, рассчитываемый по формуле $Vtmax = (Коефф. \text{ вычисл. } Vtmax) \times IBW$ , где IBW – идеальный вес, а коэффициент вычисления Vtmax устанавливается пользователем в диапазоне 7 - 30 мл/кг                                                                                                                                                |
| <b>Wspont</b>          | Работа дыхания пациента. Затраты энергии при осуществлении дыхательных движений. Рассчитывается только по спонтанным вдохам. Для аппаратных вдохов значение равно 0                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Wvent</b>           | Работа дыхания вентилятора. Затраты энергии при осуществлении дыхательных движений. Работа дыхания, выполняемая аппаратом, рассчитывается только по аппаратным вдохам. Для спонтанных вдохов значение равно 0                                                                                                                                                                                 |
| <b>Адапт.MV</b>        | Функция адаптации минутного объема дыхания в режиме iSV. Позволяет подобрать оптимальный MV для данного пациента                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Апноэ</b>           | Отсутствие дыхания (как аппаратного, так и спонтанного)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>АутоПДКВ</b>        | См. AutoPEEP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                |                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>БП</b>                                      | Источник питания (блок питания)                                                                                                                                               |
| <b>Величина остаточного давления в легких</b>  | См. AutoPEEP                                                                                                                                                                  |
| <b>Величина потока на момент конца выдоха</b>  | См. ExpEndFlow                                                                                                                                                                |
| <b>Вздох</b>                                   | Режим периодического углубленного вдоха                                                                                                                                       |
| <b>Влагоотделитель</b>                         | Часть контура. Влагоотделитель предназначен для защиты пневмотракта аппарата от жидкости                                                                                      |
| <b>Время вдоха</b>                             | См. Tinsp                                                                                                                                                                     |
| <b>Время плато</b>                             | См. Tplat                                                                                                                                                                     |
| <b>ВЧ</b>                                      | Высоочастотная вентиляция                                                                                                                                                     |
| <b>Давление плато</b>                          | См. Pplat                                                                                                                                                                     |
| <b>Дыхательная смесь</b>                       | Газ, поступающий в дыхательные пути пациента: наружный воздух, обогащенный кислородом, подогретый и увлажненный.<br>При работе небулайзера - с распыленными в нем лекарствами |
| <b>Дыхательный коэффициент</b>                 | См. RQ                                                                                                                                                                        |
| <b>Заряд акк.</b>                              | Остаточная емкость аккумуляторной батареи (в %)                                                                                                                               |
| <b>Индекс поверхностного дыхания</b>           | См. RSBI                                                                                                                                                                      |
| <b>Индекс респираторного усилия</b>            | См. P0.1                                                                                                                                                                      |
| <b>Инспираторная пауза</b>                     | Заключительный интервал времени вдоха, во время которого фиксируется давление и нет поступления дыхательной смеси в дыхательные пути пациента                                 |
| <b>Истинная энергопотребность</b>              | См. REE                                                                                                                                                                       |
| <b>КАПНО</b>                                   | Условное обозначение капнографии                                                                                                                                              |
| <b>КАПНО ПП</b>                                | Капнограф прямого потока                                                                                                                                                      |
| <b>Капнограмма</b>                             | Графическое изображение мгновенной концентрации углекислоты                                                                                                                   |
| <b>Капнография прямого потока (mainstream)</b> | Измерение концентрации углекислого газа непосредственно в дыхательном контуре. Весь газ, которым дышит пациент, проходит через специальный адаптер                            |
| <b>КИВЛ</b>                                    | Контроллер ИВЛ. Часть аппаратно-программного обеспечения, отвечающая за вентиляцию пациента                                                                                   |
| <b>КИНД</b>                                    | Контроллер дисплея. Часть аппаратно-программного обеспечения, отвечающая за отображение и параметризацию                                                                      |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Клапан аварийный</b>                        | Один из элементов обеспечения безопасности пациента. При аварийной окклюзии (закупорке контура) аппарат открывает аварийный клапан и ведет дальнейшую вентиляцию с отводом выходящего воздуха через этот клапан в атмосферу до устранения причин окклюзии |
| <b>Комплаинс</b>                               | См. C, Cst                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Контроллер дисплея</b>                      | См. КИНД                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Контроллер ИВЛ</b>                          | См. КИВЛ                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Коэффициент заполненности цикла дыхания</b> | См. $T_{\text{insp}}/T_{\text{tot}}$                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Коэффициент спонтанного дыхания</b>         | Отношение минутного объема дыхания спонтанного к общему объему дыхания. Вычисляется по формуле: $MV_{\text{spont}}/MV$                                                                                                                                    |
| <b>Кривая давления</b>                         | См. P <sub>aw</sub>                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Кривая объема</b>                           | См. Vol                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Кривая объемной капнометрии</b>             | Графическое изображение мгновенного количества углекислоты, выделяемой пациентом                                                                                                                                                                          |
| <b>Кривая потока</b>                           | См. Flow                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Линия мониторинга</b>                       | Тонкая пластиковая трубка для отбора пробы дыхательной смеси метаболографом                                                                                                                                                                               |
| <b>ЛПУ</b>                                     | Лечебно-профилактическое учреждение                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Максимальное давление на вдохе</b>          | См. P <sub>IP</sub>                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Максимальный поток на вдохе</b>             | См. FlowPeak                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Минутная альвеолярная вентиляция</b>        | См. MV <sub>alv</sub>                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Минутный объем дыхания (МОД)</b>            | См. MV                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>МИС</b>                                     | Медицинская информационная система                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Модуль пульсоксиметрии</b>                  | Опциональный модуль, позволяющий вести мониторинг насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови SpO <sub>2</sub> , частоты периферического пульса PR, отображать фотоплетизмограмму                                                                 |
| <b>ОАРИТ</b>                                   | Отделение анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии                                                                                                                                                                                                |
| <b>Объем вдоха</b>                             | См. V <sub>insp</sub>                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Объем выдоха</b>                            | См. V <sub>exp</sub>                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Объемная капнометрия</b>                    | Измерение количества CO <sub>2</sub> , выделяемого пациентом                                                                                                                                                                                              |



|                                           |                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Окклюзия</b>                           | Блокирование выдоха или вдоха пациента. Может быть вызвана действием аппарата или стать следствием закупорки дыхательного контура                      |
| <b>ПАР</b>                                | Полностью аварийный режим. См. п. 4.17.6                                                                                                               |
| <b>ПДКВ</b>                               | Положительное давление конца выдоха. См. РЕЕР                                                                                                          |
| <b>Период изм. компл.</b>                 | Период измерения комплайенса. Определяет время между циклами измерения комплайенса и резистанса                                                        |
| <b>Постоянная времени на вдохе</b>        | См. $t_{insp}$                                                                                                                                         |
| <b>Постоянная времени на выдохе</b>       | См. $t_{exp}$                                                                                                                                          |
| <b>Поток поддержки</b>                    | Протекающая через контур дыхательная смесь в интервалах отсутствия газообмена между аппаратом и пациентом, необходимая для поддержки спонтанного вдоха |
| <b>Потребление кислорода</b>              | См. $VO_2$                                                                                                                                             |
| <b>ПР.ПРОТ</b>                            | Плата преобразователя протокола (сообщение сервисного меню)                                                                                            |
| <b>Работа дыхания аппарата</b>            | См. $W_{vent}$                                                                                                                                         |
| <b>Работа дыхания пациента</b>            | См. $W_{spont}$                                                                                                                                        |
| <b>Растяжимость дыхательного контура</b>  | См. $C_{circ}$                                                                                                                                         |
| <b>Резистанс</b>                          | См. $R, R_{st}$                                                                                                                                        |
| <b>Респираторный коэффициент</b>          | См. $RQ$                                                                                                                                               |
| <b>Референтная (опорная) петля</b>        | См. REF                                                                                                                                                |
| <b>СГ</b>                                 | Модуль смесителя газов. Часть аппаратного комплекса, ответственная за смешение наружного воздуха и кислорода внутри аппарата                           |
| <b>Сердечный выброс по Фику</b>           | См. $CO$                                                                                                                                               |
| <b>Сопротивление выдоху</b>               | См. $R_{exp}$                                                                                                                                          |
| <b>Сопротивление дыхательного контура</b> | См. $R_{circ}$                                                                                                                                         |
| <b>Сопротивление интубационной трубки</b> | Одно из слагаемых резистанса                                                                                                                           |

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Среднее давление за дыхательный цикл</b>            | См. P <sub>TP</sub>                                                                                                                                                                                                |
| <b>Стресс-индекс</b>                                   | См. SI                                                                                                                                                                                                             |
| <b>СЦМ</b>                                             | Система централизованного мониторинга                                                                                                                                                                              |
| <b>ТО</b>                                              | Техническое обслуживание                                                                                                                                                                                           |
| <b>Тразгерм. в НИВ</b>                                 | Время задержки срабатывания тревожной сигнализации при разгерметизации в режиме NIV                                                                                                                                |
| <b>Триг. конца вд. ETS</b>                             | Триггер конца вдоха ETS. Процент от пикового инспираторного потока, при котором аппарат переключается со вдоха на выдох в дыхательном цикле с поддержкой давлением                                                 |
| <b>Триггер</b>                                         | Пороговая величина для определения спонтанного вдоха. Триггер может работать по объему и по давлению. Чем ниже значение триггера, тем выше его чувствительность к колебаниям воздуха в контуре                     |
| <b>Триггер V<sub>insp</sub> 25 ml</b>                  | Дополнительный критерий срабатывания инспираторного триггера по превышению объема вдоха 25 мл, что обеспечивает срабатывание триггера при медленных (затянутых) спонтанных вдохах                                  |
| <b>ТРХ</b>                                             | Трахеостомическая канюля                                                                                                                                                                                           |
| <b>Увлажнитель</b>                                     | Устройство для повышения влажности дыхательной смеси                                                                                                                                                               |
| <b>Фотоплетизмограмма (ФПГ)</b>                        | График, отображающий изменение прозрачности тканей в сечении оптического датчика. Прозрачность тканей изменяется вследствие сужения и расширения кровеносных сосудов под действием пульсирующей артериальной крови |
| <b>Функциональное мертвое пространство</b>             | См. V <sub>d</sub> . Значение по умолчанию рассчитывается как функция от роста пациента                                                                                                                            |
| <b>Чувствит. к дисконнекции</b>                        | Порог чувствительности аппарата к тревоге «Разгерметизация» определяется, как отношение объема выдоха к объему вдоха, выраженное в процентах                                                                       |
| <b>Эластанс</b>                                        | См. E                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Элиминация (выделение) CO<sub>2</sub> за минуту</b> | Разница между концентрацией CO <sub>2</sub> в выдыхаемой и вдыхаемой смеси                                                                                                                                         |
| <b>ЭТ</b>                                              | Эндотрахеальная трубка                                                                                                                                                                                             |



**ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»**

Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522

+7 (800) 500-80-53 / +7 (343) 304-60-50

[www.treaton.ru](http://www.treaton.ru) / [mail@treaton.ru](mailto:mail@treaton.ru)



прошито, пронумеровано,  
скреплено печать 321 лист  
Генеральный директор  
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Полунин В. М

«04» сентября 2024г.



Аппарат  
искусственной вентиляции легких  
ZISLINE в исполнениях  
MV200, MV300, MV350

Паспорт  
ТЭСМ.941144.001 ПС

Редакция 3, 08/2024

|                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------------|----|
| 1 Основные параметры и характеристики .....                           | 6  |
| 2 Комплектность .....                                                 | 23 |
| 3 Гарантии производителя .....                                        | 58 |
| 3.1 Гарантийные обязательства .....                                   | 58 |
| 3.2 Порядок предоставления гарантии.....                              | 59 |
| 4 Свидетельство о приемке .....                                       | 61 |
| 5 Отметка о вводе в эксплуатацию.....                                 | 62 |
| 6 Движение аппарата при эксплуатации.....                             | 63 |
| 7 Сведения о произведенных технических обслуживаниях и ремонтах ..... | 64 |
| 7.1 Техническое обслуживание аппарата .....                           | 64 |
| 7.2 Ремонт аппарата .....                                             | 65 |
| 8 Указания по эксплуатации .....                                      | 66 |
| 9 Хранение .....                                                      | 67 |
| 10 Требования охраны окружающей среды и утилизации.....               | 68 |

Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200, MV300, MV350 (далее по тексту – аппарат) предназначен для проведения управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции легких (ИВЛ) у пациентов, зависящих от аппаратной вентиляции, в отделениях реанимации, хирургии и интенсивной терапии профессиональных медицинских учреждений, а также при транспортировке в пределах профессиональных медицинских учреждений.

Аппарат в исполнениях MV200, MV300 предназначен для проведения ИВЛ у взрослых (взрослый режим), детей и новорожденных (детский режим) с массой тела от 2 кг. Аппарат в исполнении MV350 – для проведения ИВЛ у взрослых (взрослый режим), детей и новорожденных (детский режим), младенцев (неонатальный режим) с массой тела от 500 г.

Область применения: проведение продленной респираторной поддержки в отделениях реанимации, хирургии и интенсивной терапии профессиональных медицинских учреждений, а также при транспортировке в пределах профессиональных медицинских учреждений (далее по тексту – лечебно-профилактические учреждения или ЛПУ).

Показания к применению: аппарат применяется для протезирования функций дыхания у больных с полным отсутствием спонтанного дыхания, а также у больных с сохраненной дыхательной активностью, при наличии дыхательной недостаточности и в любом другом случае, когда пациенту требуется респираторная поддержка. Выбор показаний к искусственной вентиляции легких (ИВЛ), режима вентиляции, его параметров и различных дополнительных процедур является исключительно компетенцией лечащего врача.

Противопоказания:

Неинвазивная респираторная поддержка не рекомендуется в следующих случаях:

- отсутствие самостоятельного дыхания (апноэ);
- нестабильная гемодинамика (гипотензия, ишемия или инфаркт миокарда, жизнеугрожающая аритмия, неконтролируемая артериальная гипертензия);
- невозможность обеспечить защиту дыхательных путей (нарушение кашля и глотания) и высокий риск аспирации;
- избыточная бронхиальная секреция;
- признаки нарушения сознания (возбуждение или угнетение сознания), неспособность пациента к сотрудничеству с медицинским персоналом;
- лицевая травма, ожоги, анатомические нарушения, препятствующие установке маски;
- выраженное ожирение;
- неспособность пациента убрать маску с лица в случае рвоты;
- активное кровотечение из желудочно-кишечного тракта;
- обструкция верхних дыхательных путей;
- дискомфорт от маски;
- операции на верхних дыхательных путях.



**Применение маневра раскрытия альвеол не рекомендуется в следующих случаях:**

- **пациенты с нестабильной гемодинамикой;**
- **пациенты с внутричерепной гипертензией или подозрением на нее;**
- **пациенты, которые не переносят высокое внутрилегочное давление, подверженные волюмотравмам или баротравмам.**

**Возможные побочные эффекты, при применении по назначению: отсутствуют.**

**Аппарат предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим высшее или среднее специальное медицинское образование и прошедшим инструктаж по технике безопасности.**

**Пользователь: врач-реаниматолог; врач-анестезиолог; медсестра-анестезист; медсестра отделения реанимации, хирургии или интенсивной терапии под руководством квалифицированного врача.**

## 1 Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Основные параметры и характеристики

| №<br>п/п | Характеристика                                                                                                                                                                                                           | Единица<br>измерения | Предел.<br>откл. | Значение |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|----------|
| 1        | Время установления рабочего режима аппарата                                                                                                                                                                              | с                    | не более         | 15       |
| 2        | Аппарат обеспечивает следующие режимы вентиляции:                                                                                                                                                                        |                      |                  |          |
|          | CMV/VCV<br>Режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по объему вдоха;                                                                                                                          |                      |                  |          |
|          | CMV/PCV<br>Режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха;                                                                                                                        |                      |                  |          |
|          | SIMV/VC<br>Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по объему вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов;                                       |                      |                  |          |
|          | SIMV/PC<br>Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов;                                     |                      |                  |          |
|          | SIMV/DC<br>Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного объема с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов; |                      |                  |          |
|          | CPAP+PS<br>Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов;                                                                                     |                      |                  |          |
|          | CPAP+VS<br>Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов и доставкой гарантированного дыхательного объема;                                    |                      |                  |          |

| №<br>п/п | Характеристика                                                                                                                                                                                          | Единица<br>измерения | Предел.<br>откл. | Значение |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|----------|
|          | <b>BiSTEP</b><br>Режим самостоятельного дыхания на двух уровнях постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов;                                               |                      |                  |          |
|          | <b>NIV</b><br>Режим неинвазивной вентиляции легких;                                                                                                                                                     |                      |                  |          |
|          | <b>APRV</b><br>Режим самостоятельного дыхания с поддержкой давлением с периодическим сбросом давления в дыхательных путях;                                                                              |                      |                  |          |
|          | <b>PCV-VG</b><br>Режим вентиляции с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного дыхательного объема;                                                                                     |                      |                  |          |
|          | <b>iSV</b><br>Режим интеллектуальной адаптивной вентиляции легких;                                                                                                                                      |                      |                  |          |
|          | <b>APNEA</b><br>Режим резервной вентиляции при апноэ;                                                                                                                                                   |                      |                  |          |
|          | <b>HF_O2</b><br>Режим высокопоточной кислородной терапии;                                                                                                                                               |                      |                  |          |
|          | <b>nCPAP</b><br>Режим неинвазивной респираторной поддержки постоянным положительным давлением с использованием назальной канюли или маски;                                                              |                      |                  |          |
|          | <b>nIMV</b><br>Режим неинвазивной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и поддержкой давлением спонтанных вдохов с использованием назальной канюли или маски |                      |                  |          |
| 3        | Аппарат обеспечивает форму кривой потока в режимах вентиляции CMV/VCV, SIMV/VC из предустановленного набора:                                                                                            |                      |                  |          |
|          | - прямоугольная;                                                                                                                                                                                        |                      |                  |          |
|          | - убывающая.                                                                                                                                                                                            |                      |                  |          |
| 4        | Аппарат обеспечивает режим периодического углубленного вдоха (Вздох) во взрослом и детском режимах                                                                                                      |                      |                  |          |

| №<br>п/п | Характеристика                                                                                    | Единица<br>измерения | Предел.<br>откл. | Значение |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|----------|
|          | В режимах CMV/VCV, SIMV/VC, PCV-VG, SIMV/DC:                                                      |                      |                  |          |
|          | - отношение объема углубленного вдоха к установленному объему                                     |                      |                  | 1,5      |
|          | Допустимое относительное отклонение                                                               | %                    |                  | ±20      |
|          | В режимах CMV/PCV, SIMV/PC:                                                                       |                      |                  |          |
|          | - разница между максимальным давлением углубленного вдоха и максимальным давлением обычных вдохов | см вод.ст.           |                  | 5        |
|          | Допустимое относительное отклонение                                                               | %                    |                  | ±10      |
|          | - период углубленного вдоха                                                                       | вдохов               |                  | 50       |
|          | Допустимое отклонение                                                                             | вдохов               |                  | ±1       |
| 5        | Диапазон индикации минутного объема (MV)                                                          | л/мин                |                  | 0 - 60   |
|          | Допустимое отклонение:                                                                            |                      |                  |          |
|          | - абсолютное в диапазоне до 1 л/мин                                                               | л/мин                |                  | ±0,08    |
|          | - абсолютное в диапазоне от 1 до 3 л/мин                                                          | л/мин                |                  | ±0,24    |
|          | - относительное в диапазоне более 3 л/мин                                                         | %                    |                  | ±8       |
|          | Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по минутному объему вентиляции:                 |                      |                  |          |
|          | в детском, взрослом режимах:                                                                      |                      |                  |          |
|          | - верхний порог                                                                                   | л/мин                |                  | 1 - 60   |
|          | - нижний порог                                                                                    | л/мин                |                  | 0 - 59   |
|          | в неонатальном режиме:                                                                            |                      |                  |          |
|          | - верхний порог                                                                                   | л/мин                |                  | 0,1 - 5  |
|          | - нижний порог                                                                                    | л/мин                |                  | 0 - 3    |
| 6        | Диапазон регулирования дыхательного объема (Vt) в режимах CMV/VCV, SIMV/VC, PCV-VG, SIMV/DC:      |                      |                  |          |



| №<br>п/п | Характеристика                                                                     | Единица<br>измерения | Предел.<br>откл. | Значение                  |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|---------------------------|
|          | - в неонатальном режиме                                                            | мл                   |                  | 1 - 200                   |
|          | - в детском режиме                                                                 | мл                   |                  | 10 - 400                  |
|          | - во взрослом режиме                                                               | мл                   |                  | 200 - 3000                |
|          | Диапазон индикации дыхательного объема                                             | мл                   |                  | 0 - 6000                  |
|          | Допустимое отклонение при регулировании и индикации                                |                      |                  |                           |
|          | - абсолютное в диапазоне от 1 до 9 мл                                              | мл                   |                  | $\pm 2$                   |
|          | - абсолютное в диапазоне от 10 до 100 мл                                           | мл                   |                  | $\pm(2 + 0,05V_{изм})$    |
|          | - относительное в диапазоне более 100 мл                                           | %                    |                  | $\pm 8$                   |
|          | Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по дыхательному объему           |                      |                  |                           |
|          | в детском и взрослом режимах:                                                      |                      |                  |                           |
|          | - верхний порог                                                                    | мл                   |                  | 0 - 6000                  |
|          | - нижний порог                                                                     | мл                   |                  | 0 - 6000                  |
|          | в неонатальном режиме                                                              |                      |                  |                           |
|          | - верхний порог                                                                    | мл                   |                  | 0 - 250                   |
|          | - нижний порог                                                                     | мл                   |                  | 0 - 100                   |
| 7        | Диапазон регулирования частоты вентиляции (RB) в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG: |                      |                  |                           |
|          | - в неонатальном режиме                                                            | 1/мин                |                  | 15 - 150                  |
|          | - в детском режиме                                                                 | 1/мин                |                  | 15 - 120                  |
|          | - во взрослом режиме                                                               | 1/мин                |                  | 1 - 60                    |
|          | Диапазон индикации частоты вентиляции                                              | 1/мин                |                  | 0 - 150                   |
|          | Допустимое отклонение при регулировании и индикации                                | 1/мин                |                  | $\pm(1,0 + 0,05RB_{изм})$ |

| №<br>п/п | Характеристика                                                                                                                                | Единица<br>измерения | Предел.<br>откл. | Значение                  |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|---------------------------|
|          | Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по частоте вентиляции:                                                                      |                      |                  |                           |
|          | - верхний порог                                                                                                                               | <sup>1</sup> /мин    |                  | 2 - 160                   |
|          | - нижний порог                                                                                                                                | <sup>1</sup> /мин    |                  | 1 - 159                   |
| 8        | Диапазон регулирования частоты принудительных вдохов (RB) при отсутствии дыхательной активности пациента в режимах SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC: |                      |                  |                           |
|          | - в детском и взрослом режимах                                                                                                                | <sup>1</sup> /мин    |                  | 1 - 60                    |
|          | - в неонатальном режиме                                                                                                                       | <sup>1</sup> /мин    |                  | 15 - 150                  |
|          | Допустимое отклонение при регулировании и индикации                                                                                           | <sup>1</sup> /мин    |                  | $\pm(1,0 + 0,05RB_{изм})$ |
| 9        | Диапазон регулирования частоты принудительных вдохов (RB) при отсутствии дыхательной активности пациента в режиме nIMV                        | <sup>1</sup> /мин    |                  | 5 - 80                    |
|          | Допустимое отклонение при регулировании и индикации                                                                                           | <sup>1</sup> /мин    |                  | $\pm(1,0 + 0,05RB_{изм})$ |
| 10       | Диапазон индикации отношения продолжительности вдоха к продолжительности выдоха (I:E)                                                         |                      |                  | 1:99 - 60:1               |
|          | Допустимое относительное отклонение                                                                                                           | %                    |                  | $\pm 10$                  |
| 11       | Диапазон регулирования времени вдоха (T <sub>insp</sub> )                                                                                     |                      |                  |                           |
|          | в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG, SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC:                                                                                |                      |                  |                           |
|          | - в детском и неонатальном режимах                                                                                                            | с                    |                  | 0,2 - 3,0                 |
|          | - во взрослом режиме                                                                                                                          | с                    |                  | 0,2 - 15,0                |
|          | в режиме nIMV                                                                                                                                 | с                    |                  | 0,25 - 1                  |
|          | Допустимое отклонение                                                                                                                         | с                    |                  | $\pm 0,05$                |
| 12       | Диапазон регулировки длительности плато по отношению к длительности вдоха (T <sub>plat</sub> ) в режимах CMV/VCV, SIMV/VC                     | %                    |                  | 0 - 70                    |

| №<br>п/п | Характеристика                                                                                                           | Единица<br>измерения | Предел.<br>откл. | Значение                    |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|-----------------------------|
|          | Допустимое относительное отклонение                                                                                      | %                    |                  | ±15                         |
| 13       | Диапазон регулирования триггерного окна (TrigWnd)                                                                        | %                    |                  | 0 - 100                     |
| 14       | Диапазон регулирования спонтанного окна (SpontWnd)                                                                       | %                    |                  | 0 - 100                     |
| 15       | Диапазон регулирования времени апноэ (Tarpea):                                                                           |                      |                  |                             |
|          | - в детском и неонатальном режимах                                                                                       | с                    |                  | 3 - 20                      |
|          | - во взрослом режиме                                                                                                     | с                    |                  | 10 - 60                     |
|          | Допустимое абсолютное отклонение                                                                                         | с                    |                  | ±1                          |
| 16       | Диапазон регулирования длительности фазы низкого давления и фазы высокого давления в режимах BiSTEP, APRV (Tlow, Thigh): |                      |                  |                             |
|          | - длительность фазы низкого давления                                                                                     |                      |                  |                             |
|          | - BiSTEP                                                                                                                 | с                    |                  | 2 - 30                      |
|          | - APRV                                                                                                                   | с                    |                  | 0,5 - 3                     |
|          | - длительность фазы высокого давления                                                                                    |                      |                  |                             |
|          | - BiSTEP                                                                                                                 | с                    |                  | 1 - 30                      |
|          | - APRV                                                                                                                   | с                    |                  | 2 - 30                      |
|          | Допустимое отклонение                                                                                                    | с                    |                  | ±(2 + 0,1T <sub>изм</sub> ) |
| 17       | Диапазон регулирования давления поддержки (PS)                                                                           |                      |                  |                             |
|          | во взрослом режиме                                                                                                       |                      |                  |                             |
|          | в режимах SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, CPAP+PS                                                                             | см вод.ст.           |                  | 0 - 80                      |
|          | в режимах BiSTEP, APRV                                                                                                   | см вод.ст.           |                  | 0 - 72                      |
|          | в режиме NIV                                                                                                             | см вод.ст.           |                  | 5 - 25                      |

| №<br>п/п | Характеристика                                                       | Единица<br>измерения | Предел.<br>откл. | Значение                       |
|----------|----------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|--------------------------------|
|          | в детском режиме                                                     |                      |                  |                                |
|          | в режимах SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC                                  | см вод.ст.           |                  | 0 - 60                         |
|          | в режиме CPAP+PS                                                     | см вод.ст.           |                  | 0 - 58                         |
|          | в режимах BiSTEP, APRV                                               | см вод.ст.           |                  | 0 - 50                         |
|          | в режиме NIV                                                         | см вод.ст.           |                  | 5 - 25                         |
|          | в неонатальном режиме                                                |                      |                  |                                |
|          | в режимах SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC                                  | см вод.ст.           |                  | 0 - 60                         |
|          | в режиме CPAP+PS                                                     | см вод.ст.           |                  | 0 - 58                         |
|          | Допустимое абсолютное отклонение                                     | см вод.ст.           |                  | $\pm(1,0 + 0,1P_{\text{кзм}})$ |
| 18       | Диапазон регулирования положительного давления в конце выдоха (PEEP) |                      |                  |                                |
|          | во взрослом и детском режимах                                        |                      |                  |                                |
|          | в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG                                   | см вод.ст.           |                  | 0 - 50                         |
|          | в режимах SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, iSV                             | см вод.ст.           |                  | 0 - 25                         |
|          | в режимах CPAP+PS, CPAP+VS                                           | см вод.ст.           |                  | 2 - 25                         |
|          | в режиме NIV                                                         | см вод.ст.           |                  | 2 - 10                         |
|          | в неонатальном режиме                                                |                      |                  |                                |
|          | в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG, SIMV/DC, SIMV/VC, SIMV/PC        | см вод.ст.           |                  | 0 - 20                         |
|          | в режимах CPAP+PS, CPAP+VS                                           | см вод.ст.           |                  | 2 - 20                         |
|          | в режиме nIMV                                                        | см вод.ст.           |                  | 3 - 10                         |
|          | Допустимое отклонение                                                | см вод.ст.           |                  | $\pm(1,0 + 0,1P_{\text{кзм}})$ |
|          | Диапазон индикации положительного давления в конце выдоха            | см вод.ст.           |                  | 0 - 50                         |



| №<br>п/п | Характеристика                                                                                                    | Единица<br>измерения | Предел.<br>откл. | Значение                        |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|---------------------------------|
|          | Допустимое отклонение                                                                                             | см вод.ст.           |                  | $\pm(2,0 + 0,03P_{\text{кзм}})$ |
| 19       | Диапазон регулирования непрерывного положительного давления в дыхательных путях пСРАР:                            | см вод.ст.           |                  | 3 - 10                          |
|          | Допустимое отклонение                                                                                             | см вод.ст.           |                  | $\pm(1,0 + 0,1P_{\text{кзм}})$  |
| 20       | Диапазон регулирования давления вдоха ( $P_i$ ):                                                                  |                      |                  |                                 |
|          | в режимах CMV/PCV, SIMV/PC                                                                                        |                      |                  |                                 |
|          | - в детском и неонатальном режимах                                                                                | см вод.ст.           |                  | 0 - 60                          |
|          | - во взрослом режиме                                                                                              | см вод.ст.           |                  | 0 - 100                         |
|          | в режиме nIMV                                                                                                     | см вод.ст.           |                  | 5 - 20                          |
|          | Допустимое отклонение                                                                                             | см вод.ст.           |                  | $\pm(1,0 + 0,1P_{\text{кзм}})$  |
|          | Диапазон индикации пикового давления вдоха                                                                        | см вод.ст.           |                  | 0 - 100                         |
|          | Допустимое отклонение относительно установленного давления вдоха                                                  | см вод.ст.           |                  | $\pm(2,0 + 0,03P_{\text{кзм}})$ |
|          | Диапазон установки порога тревожной сигнализации (уровня ограничения) максимального давления ( $P_{\text{max}}$ ) |                      |                  |                                 |
|          | - в неонатальном режиме                                                                                           |                      |                  |                                 |
|          | в режиме nIMV                                                                                                     | см вод.ст.           |                  | 15 - 35                         |
|          | в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG, SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, CPAP+PS, CPAP+VS                                   | см вод.ст.           |                  | 10 - 65                         |
|          | - в детском режиме                                                                                                | см вод.ст.           |                  | 10 - 65                         |
|          | - во взрослом режиме                                                                                              |                      |                  |                                 |
|          | в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG, SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, BiSTEP, APRV                                       | см вод.ст.           |                  | 10 - 105                        |
|          | в режимах NIV, CPAP+PS, CPAP+VS                                                                                   | см вод.ст.           |                  | 10 - 87                         |
| 21       | Максимальное давление в дыхательных путях, ограничиваемое предохранительным клапаном ( $P_{\text{max}}$ ):        |                      |                  |                                 |

| №<br>п/п | Характеристика                                                                                        | Единица<br>измерения | Предел.<br>откл. | Значение                |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|-------------------------|
|          | - в детском и неонатальном режимах                                                                    | см вод.ст.           |                  | 65                      |
|          | - во взрослом режиме                                                                                  | см вод.ст.           |                  | 105                     |
|          | Допустимое абсолютное отклонение                                                                      | см вод.ст.           |                  | $\pm(5+0,05P_{изм})$    |
| 22       | Диапазон регулирования давления в режиме BiSTEP, APRV:                                                |                      |                  |                         |
|          | фаза низкого давления (Plow)                                                                          |                      |                  |                         |
|          | - в детском режиме                                                                                    | см вод.ст.           |                  | 0 - 20                  |
|          | - во взрослом режиме                                                                                  | см вод.ст.           |                  | 0 - 35                  |
|          | фаза высокого давления (Phigh)                                                                        |                      |                  |                         |
|          | - BiSTEP                                                                                              |                      |                  |                         |
|          | - в детском режиме                                                                                    | см вод.ст.           |                  | 0 - 45                  |
|          | - во взрослом режиме                                                                                  | см вод.ст.           |                  | 0 - 70                  |
|          | - APRV                                                                                                | см вод.ст.           |                  | 5 - 50                  |
|          | Допустимое абсолютное отклонение                                                                      | см вод.ст.           |                  | $\pm(1 + 0,1P_{изм})$   |
| 23       | Диапазон регулирования скорости нарастания давления на вдохе (фазы нарастания давления вдоха) (Pramp) | см вод.ст./с         |                  | 5 - 200                 |
|          | Допустимое абсолютное отклонение                                                                      | %                    |                  | $\pm 20$                |
| 24       | Диапазон регулирования чувствительности триггера по давлению (Ptrig) во взрослом и детском режимах    | см вод.ст.           |                  | 0,5 - 20                |
|          | Допустимое абсолютное отклонение                                                                      | см вод.ст.           |                  | $\pm(1,0 + 0,1P_{изм})$ |
| 25       | Диапазон регулирования чувствительности триггера по потоку (Ftrig)                                    |                      |                  |                         |
|          | - в неонатальном режиме                                                                               | л/мин                |                  | 0,1 - 10                |
|          | - в детском режиме                                                                                    | л/мин                |                  | 0,5 - 10                |
|          | - во взрослом режиме                                                                                  | л/мин                |                  | 1 - 20                  |

| №<br>п/п | Характеристика                                                                                                                                                     | Единица<br>измерения | Предел.<br>откл. | Значение                |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|-------------------------|
|          | Допустимое абсолютное отклонение                                                                                                                                   | л/мин                |                  | $\pm(1,0 + 0,1F_{изм})$ |
| 26       | Диапазон регулирования порога срабатывания триггера окончания вдоха (ETS) в режимах вентиляции SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, CPAP+PS, CPAP+VS, BiSTEP, APRV, iSV, NIV | %                    |                  | 5 - 80                  |
|          | Допустимое абсолютное отклонение                                                                                                                                   | %                    |                  | $\pm(5+0,1ETS_{изм})$   |
| 27       | Диапазон регулирования потока (Flow) в режиме HF_O2:                                                                                                               |                      |                  |                         |
|          | - в неонатальном режиме                                                                                                                                            | л/мин                |                  | 2 - 30                  |
|          | - во взрослом и детском режимах                                                                                                                                    | л/мин                |                  | 2 - 80                  |
|          | Допустимое отклонение при регулировании и индикации                                                                                                                |                      |                  |                         |
|          | - абсолютное в диапазоне от 2 до 10 л/мин                                                                                                                          | л/мин                |                  | $\pm 1$                 |
|          | - относительное в диапазоне более 10 л/мин                                                                                                                         | %                    |                  | $\pm 10$                |
| 28       | Максимальный (пиковый) поток на вдохе                                                                                                                              | л/мин                | не менее         | 180                     |
| 29       | Диапазон индикации комплайенса (C)                                                                                                                                 | мл/см вод.ст.        |                  | 10 - 90                 |
| 30       | Диапазон индикации резистанса (R)                                                                                                                                  | см вод.ст. /<br>л/с  |                  | 0 - 200                 |
| 31       | Утечка из дыхательного контура аппарата не превышает:                                                                                                              |                      |                  |                         |
|          | - при давлении 50 см вод.ст.                                                                                                                                       | л/мин                | не более         | 0,2                     |
|          | - при давлении 40 см вод.ст.                                                                                                                                       | л/мин                | не более         | 0,1                     |
|          | - при давлении 20 см вод.ст.                                                                                                                                       | л/мин                | не более         | 0,05                    |
| 32       | Потеря давления аппарата в линии пассивного выдоха:                                                                                                                |                      |                  |                         |
|          | - для «неонатального» контура при постоянном потоке 5 л/мин                                                                                                        | кПа<br>(см вод.ст.)  | не более         | 0,2<br>(2)              |
|          | - для «детского» контура при постоянном потоке 15 л/мин                                                                                                            | кПа<br>(см вод.ст.)  | не более         | 0,2<br>(2)              |

| №<br>п/п | Характеристика                                                                                                                                   | Единица<br>измерения | Предел.<br>откл. | Значение           |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|--------------------|
|          | - для «взрослого» контура при постоянном потоке<br>25 л/мин                                                                                      | кПа<br>(см вод.ст.)  | не более         | 0,2<br>(2)         |
|          | При этом обеспечивается возможность самостоятельного дыхания пациента через аппарат при выключенном аппарате.                                    |                      |                  |                    |
| 33       | Диапазон регулирования концентрации кислорода в газовой смеси ( $FiO_2$ ) в рабочем диапазоне давления кислорода на входе аппарата (1,5 - 6 бар) | %                    |                  | 21 - 100           |
|          | Допустимое абсолютное отклонение:                                                                                                                |                      |                  |                    |
|          | - в диапазоне 21 - 60 (%)                                                                                                                        | %                    |                  | $\pm 3$            |
|          | - в диапазоне 61 - 100 (%)                                                                                                                       | %                    |                  | $\pm 6$            |
|          | Диапазон индикации концентрации кислорода в газовой смеси                                                                                        | %                    |                  | 0 - 100            |
|          | Допустимое абсолютное отклонение                                                                                                                 | %                    |                  | $\pm 3$            |
|          | Диапазон установки порога тревожной сигнализации по концентрации кислорода в газовой смеси (абсолютное отклонение от заданного значения)         | %                    |                  | 1 - 50             |
| 34       | Диапазон индикации                                                                                                                               |                      |                  |                    |
|          | - концентрации $CO_2$                                                                                                                            | %                    |                  | 0 - 15             |
|          | - парциального давления $CO_2$                                                                                                                   | мм рт.ст.            |                  | 0 - 115            |
|          | Допустимое абсолютное отклонение:                                                                                                                |                      |                  |                    |
|          | - концентрации $CO_2$                                                                                                                            | %                    |                  | $\pm(0,2 + 0,06K)$ |
|          | - парциального давления $CO_2$                                                                                                                   | мм рт.ст.            |                  | $\pm(1,5 + 0,06P)$ |
|          | K (P) - действительная объемная концентрация (парциальное давление) $CO_2$ в контролируемой газовой смеси.                                       |                      |                  |                    |
|          | Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по парциальному давлению $CO_2$ в газовой смеси:                                               |                      |                  |                    |
|          | - верхний                                                                                                                                        | мм рт.ст.            |                  | 15 - 100           |



| №<br>п/п | Характеристика                                                                                                                                                                                                              | Единица<br>измерения | Предел.<br>откл. | Значение                     |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|------------------------------|
|          | - нижний                                                                                                                                                                                                                    | мм рт.ст.            |                  | 15 - 100                     |
| 35       | Аппарат выполняет расчет сердечного выброса по Фику (CO)                                                                                                                                                                    |                      |                  |                              |
| 36       | Диапазон измерения отношения нормированных индексов двух синфазномодулированных сигналов (A), выраженного в единицах сатурации (SpO <sub>2</sub> )                                                                          | %                    |                  | 70 - 100                     |
|          | Допустимое абсолютное отклонение                                                                                                                                                                                            | %                    |                  | ±2                           |
|          | Диапазон индикации SpO <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                         | %                    |                  | 30 - 100                     |
|          | Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по сатурации SpO <sub>2</sub> :                                                                                                                                           |                      |                  |                              |
|          | - верхний                                                                                                                                                                                                                   | %                    |                  | 90 - 100                     |
|          | - нижний                                                                                                                                                                                                                    | %                    |                  | 60 - 95                      |
| 37       | Диапазон измерения частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов - частоты пульса (PR)                                                                                                                             | 1/мин                |                  | 30 - 240                     |
|          | Допустимое отклонение PR:                                                                                                                                                                                                   | 1/мин                |                  | ±3                           |
|          | Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по частоте модуляции двух синфазномодулированных сигналов (PR):                                                                                                           |                      |                  |                              |
|          | - верхний                                                                                                                                                                                                                   | 1/мин                |                  | 80 - 350                     |
|          | - нижний                                                                                                                                                                                                                    | 1/мин                |                  | 15 - 100                     |
| 38       | Аппарат рассчитывает следующие параметры метаболизма:<br>- потребление кислорода VO <sub>2</sub> ;<br>- выделение углекислого газа VCO <sub>2</sub> ;<br>- дыхательный коэффициент RQ;<br>- истинную энергопотребность REE. |                      |                  |                              |
| 39       | Диапазон измерения дополнительного внешнего давления                                                                                                                                                                        | см вод.ст.           |                  | -30 - 100                    |
|          | Допустимое абсолютное отклонение                                                                                                                                                                                            | см вод.ст.           |                  | ±(2 + 0,01P <sub>ном</sub> ) |

| №<br>п/п | Характеристика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Единица<br>измерения | Предел.<br>откл. | Значение  |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|-----------|
| 40       | Аппарат обеспечивает совместную работу с распылителем (небулайзером) путем подачи в небулайзер давления на время вдоха.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |                  |           |
| 41       | Аппарат обеспечивает увлажнение и нагрев дыхательной газовой смеси (при использовании внешнего увлажнителя).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                      |                  |           |
| 42       | Аппарат обеспечивает активацию сигналов опасности высокого приоритета при: <ul style="list-style-type: none"> <li>- достижении установленного максимального давления <math>P_{\max}</math>;</li> <li>- окклюзии дыхательного контура;</li> <li>- разгерметизации дыхательного контура;</li> <li>- возникновении апноэ;</li> <li>- высоком и низком минутном объеме вентиляции;</li> <li>- полном разряде встроенной аккумуляторной батареи;</li> <li>- высокой и низкой концентрации кислорода;</li> <li>- высокой и низкой концентрации углекислого газа.</li> </ul> |                      |                  |           |
|          | Аппарат обеспечивает активацию сигналов опасности среднего приоритета при: <ul style="list-style-type: none"> <li>- высоком и низком дыхательном объеме;</li> <li>- высоком и низком значениях сатурации (<math>SpO_2</math>) и частоты пульса (PR);</li> <li>- высокой и низкой частоте дыхания;</li> <li>- низком входном давлении кислорода;</li> <li>- высоком значении ПДКВ (PEEP);</li> <li>- разряде встроенной аккумуляторной батареи.</li> </ul>                                                                                                             |                      |                  |           |
|          | Аппарат обеспечивает активацию сигналов опасности низкого приоритета при: <ul style="list-style-type: none"> <li>- нарушении сетевого питания.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |                  |           |
| 43       | Визуальные и звуковые характеристики сигналов тревоги соответствуют требованиям ГОСТ IEC 60601-1-8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                      |                  |           |
| 44       | Время одного цикла регистрации и хранения в памяти информации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | час                  | не менее         | 240       |
| 45       | Уровень шума, создаваемый при работе аппарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | дБА                  | не более         | 43        |
|          | Корректированный уровень звуковой мощности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | дБА                  | не более         | 51        |
| 46       | Аппарат обеспечивает работу при подключении к источнику кислорода                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                  |           |
|          | - высокого давления в диапазоне:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | МПа                  |                  | 0,15 -0,6 |

| №<br>п/п | Характеристика                                                                             | Единица<br>измерения | Предел.<br>откл. | Значение            |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|---------------------|
|          |                                                                                            | (бар)                |                  | (1,5 -6)            |
|          | - -максимальный расход кислорода:                                                          | л/мин                | не менее         | 100                 |
|          | - низкого давления в диапазоне:                                                            | МПа<br>(бар)         |                  | 0 -0,05<br>(0 -0,5) |
|          | - -максимальный расход кислорода:                                                          | л/мин                | не менее         | 4                   |
| 47       | Аппарат работает при питании:                                                              |                      |                  |                     |
|          | от сети переменного тока:                                                                  |                      |                  |                     |
|          | - напряжением                                                                              | В                    |                  | 100-250             |
|          | - частотой                                                                                 | Гц                   |                  | 50/60               |
|          | от встроенной аккумуляторной батареи                                                       |                      |                  |                     |
| 48       | Время работы от встроенной аккумуляторной батареи                                          | мин                  | не менее         | 240                 |
|          | Время заряда встроенной аккумуляторной батареи для обеспечения минимального времени работы | час                  | не более         | 3                   |
| 49       | Максимальная потребляемая аппаратом мощность в диапазоне рабочих напряжений (100-250 В)    | ВА                   | не более         | 300                 |
| 50       | Масса электронного блока                                                                   | кг                   | не более         | 25                  |
|          | Масса электронного блока, установленного на транспортную тележку                           | кг                   | не более         | 35                  |
|          | Безопасная рабочая нагрузка на транспортную тележку                                        | кг                   | не более         | 65                  |
| 51       | Габаритные размеры (ШхГхВ):                                                                |                      |                  |                     |
|          | электронного блока                                                                         |                      |                  |                     |
|          | - исполнение MV200                                                                         | мм                   | не более         | 450x460x640         |
|          | - исполнения MV300, MV350                                                                  | мм                   | не более         | 450x460x680         |
|          | электронного блока, установленного на транспортную тележку                                 |                      |                  |                     |

| №<br>п/п | Характеристика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Единица<br>измерения | Предел.<br>откл. | Значение      |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|---------------|
|          | - исполнение MV200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | мм                   | не более         | 750x750x1500  |
|          | - исполнения MV300, MV350                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | мм                   | не более         | 750x750x1550  |
| 52       | Графический дисплей аппарата:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                  |               |
|          | размер по диагонали:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                      |                  |               |
|          | - исполнение MV200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | мм<br>(дюймов)       | не менее         | 300<br>(12,1) |
|          | - исполнения MV300, MV350                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | мм<br>(дюймов)       | не менее         | 380<br>(15)   |
|          | количество точек (элементов разрешения) ШхВ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                      |                  |               |
|          | - исполнение MV200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                      | не менее         | 800x600       |
|          | - исполнения MV300, MV350                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      | не менее         | 1024x768      |
| 53       | Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |                  |               |
| 54       | Аппарат позволяет произвести сохранение текущего изображения экрана, журнала тревог, сервисного журнала и выбранного фрагмента трендов на съемный носитель, подключенный к разъему USB.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |                  |               |
| 55       | <p>Программное обеспечение аппарата выполняет следующие функции:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечение самодиагностики и тестирования узлов при включении аппарата;</li> <li>- установка порогов тревог;</li> <li>- настройка и управление аппаратом;</li> <li>- ввод и вывод информации на дисплей аппарата;</li> <li>- обеспечение работы органов управления, распознавание их регулировки;</li> <li>- обеспечение световой и звуковой сигнализации;</li> <li>- распознавание, группировка и отображение опасностей по убыванию их приоритета системой сигнализации;</li> <li>- автоматическое переключение питания от встроенной аккумуляторной батареи на питание от сети и обратно;</li> <li>- калибровка датчиков, дыхательного контура;</li> <li>- отображение и переключение режимов вентиляции;</li> <li>- настройка, мониторинг, отображение параметров;</li> <li>- мониторинг и отображение состояния встроенной аккумуляторной батареи;</li> </ul> |                      |                  |               |



| №<br>п/п | Характеристика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Единица<br>измерения | Предел.<br>откл. | Значение |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|----------|
|          | - хранение параметров пациента в форме графических трендов, журнала событий.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                  |          |
| 56       | Аппарат работает в составе локальной компьютерной сети                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                      |                  |          |
| 57       | Усилие, необходимое для перемещения аппарата на транспортной тележке по горизонтальной поверхности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Н                    | не более         | 30       |
| 58       | <p>Аппарат при эксплуатации по устойчивости к механическим воздействиям соответствует группе 3 по ГОСТ Р 50444:</p> <p>виброустойчивость:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– диапазон частот от 10 до 55 Гц;</li> <li>– амплитуда перемещения 0,35 мм</li> </ul> <p>удароустойчивость:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– пиковое ударное ускорение 100 (10) мс<sup>-2</sup> (g);</li> <li>– длительность действия ударного ускорения 16 мс.</li> </ul>     |                      |                  |          |
| 59       | <p>Аппарат в транспортной упаковке по устойчивости к механическим воздействиям соответствует группам 3-5 по ГОСТ Р 50444:</p> <p>вибропрочность:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– диапазон частот от 10 до 55 Гц;</li> <li>– амплитуда перемещения 0,35 мм</li> </ul> <p>ударопрочность:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– пиковое ударное ускорение 100 (10) мс<sup>-2</sup> (g);</li> <li>– длительность действия ударного ускорения 16 мс</li> </ul>  |                      |                  |          |
| 60       | <p>Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов при эксплуатации по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 в.</p> <p>Условия эксплуатации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– температура окружающей среды: от 10 °С до 35 °С;</li> <li>– относительная влажность: от 40 % до 80 % (при температуре воздуха 25 °С);</li> <li>– атмосферное давление: от 53,3 кПа до 106,7 кПа (от 400 мм рт.ст. до 800 мм рт.ст.)</li> </ul> |                      |                  |          |
| 61       | <p>Аппарат при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий транспортирования 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– температура окружающей среды: от минус 50 °С до 50 °С;</li> <li>– относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре воздуха 25 °С;</li> </ul>                                                                                                                                           |                      |                  |          |

| №<br>п/п | Характеристика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Единица<br>измерения | Предел.<br>откл.     | Значение       |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------|
|          | – атмосферное давление: от 53,3 кПа до 106,7 кПа (от 400 мм рт.ст. до 800 мм рт.ст.)<br>Аппарат при хранении устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1:<br>– температура окружающей среды: от 5 °С до 40 °С;<br>– относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре воздуха 25 °С;<br>– атмосферное давление: от 53,3 кПа до 106,7 кПа (от 400 мм рт.ст. до 800 мм рт.ст.) |                      |                      |                |
| 62       | Цифры, обозначения, надписи на аппарате и его частях четкие и соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                      |                      |                |
| 63       | Лакокрасочные покрытия по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности составных частей аппарата а также поверхности, контактирующие с дыхательным газом, имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.                                                                                                                                                                                |                      |                      |                |
| 64       | Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппарата по ГОСТ 9.306, ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |                      |                |
| 65       | Наружные поверхности аппарата и составных частей устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113. Составные части аппарата многоразового использования устойчивы к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации. Средства и методы очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в руководстве по эксплуатации, раздел 3.5.                                                                                                      |                      |                      |                |
| 66       | Шланги кислородные соответствуют ГОСТ 31517.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                      |                |
| 67       | Все конические присоединительные патрубки и гнезда соответствуют ГОСТ ISO 5356-1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                      |                      |                |
| 68       | Аппарат соответствует показателям безотказности:<br>- вероятность безотказной работы для всех произведенных аппаратов<br>- средняя наработка между отказами                                                                                                                                                                                                                                                                      | час                  | не менее<br>не менее | 0,90<br>25 000 |
| 69       | Аппарат соответствует показателям долговечности:<br>- средний срок службы (до списания)<br>- средний ресурс (до списания при 1 ремонте).                                                                                                                                                                                                                                                                                         | лет<br>час           | не менее<br>не менее | 10<br>40 000   |
|          | Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата после достижения им показателей долговечности.                                                                                                                                                                                                                                             |                      |                      |                |

## 2 Комплектность

Комплект поставки приведен в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Комплект поставки

| №<br>п/п                                        | Наименование         | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                             | Кол. шт.            |                     |                     |
|-------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
|                                                 |                      |                                                                          |                                           | MV200               | MV300               | MV350               |
| Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline |                      | ТЭСМ.941144.001                                                          | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»,<br>Россия | 1                   |                     |                     |
| В составе:                                      |                      |                                                                          |                                           |                     |                     |                     |
| 1                                               | Электронный блок     | ТЭСМ.230001<br>или<br>ТЭСМ.230002<br>или<br>ТЭСМ.230003                  | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»,<br>Россия | 1<br><br>-<br><br>- | -<br><br>1<br><br>- | -<br><br>-<br><br>1 |
| 2                                               | Фильтр-регулятор     | ТЭСМ.186143                                                              | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»,<br>Россия | 1                   |                     |                     |
| 3                                               | Тележка транспортная | ТЭСМ.186307<br>или<br>ТЭСМ.186307-01                                     | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»,<br>Россия | 1                   |                     |                     |
| 4                                               | Шланг кислородный    | ТЭСМ.046002-01<br>или<br>ТЭСМ.046002-02<br>или                           | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»,<br>Россия | 1                   |                     |                     |
|                                                 |                      | 34I-OXY-GS/NS-5                                                          | Gentec (Shanghai)<br>Corporation, KHP     |                     |                     |                     |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                                                     | Кол. шт. |       |       |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                          |                                                                                                   | MV200    | MV300 | MV350 |
| 5        | Штанга                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | WYAM030<br>или<br>WYAM010                                                | Taizhou Weiye Ma-<br>chinery Manufacturing<br>Co., Ltd, KHP                                       | 1        |       |       |
| 6        | Увлажнитель дыхательных сме-<br>сей MR810 с принадлежностями<br>(при необходимости):<br><br>- камера увлажнителя MR370 –<br>1 шт.;<br><br>- дыхательный контур взрослый<br>900MR784 – не более 2 шт.;<br><br>- кислородная маска HC431NIV<br>– не более 2 шт.<br><br>или                                                                                                                                                                                           | РУ<br>№ ФСЗ 2007/00742<br>MR810                                          | «Фишер энд Пейкел<br>Хелсхэр Лтд.», Новая<br>Зеландия<br>(Fisher & Paykel<br>Healthcare Ltd.)     | 1        | 1     | -     |
|          | Увлажнитель дыхательных сме-<br>сей VADI VH-2000 для аппара-<br>тов искусственной вентиляции<br>легких, с принадлежностями<br>(при необходимости):<br><br>- камера увлажнителя, вариант<br>исполнения: G-314002 – 1 шт.;<br><br>- контур дыхательный детский<br>многоразовый, вариант испол-<br>нения: G-330000 – не более 2<br>шт.;<br><br>- трубка гофрированная с кон-<br>нектором (flex tube), вариант ис-<br>полнения G-322011 - не более 2<br>шт.<br><br>или | РУ<br>№ ФСЗ 2010/08292<br>VH-2000                                        | «ВАДИ Медикал Тек-<br>нологджи Ко., Лтд.»,<br>Тайвань<br>(VADI Medical Tech-<br>nology Co., Ltd.) | 1        | 1     | -     |



| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                                                    | Кол. шт. |       |       |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                          |                                                                                                  | MV200    | MV300 | MV350 |
|          | <p>Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями (при необходимости):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- температурный датчик для увлажнителя, вариант исполнения 900MR869 – 1 шт.;</li> <li>- кабель гибкого нагревателя, вариант исполнения 900MR805 – 1 шт.;</li> <li>- камера увлажнителя, вариант исполнения MR370 – 1 шт.</li> </ul> <p>или</p>                                                                                                                                  | <p>РУ<br/>№ РЗН 2014/1416<br/>MR850</p>                                  | <p>«Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия<br/>(Fisher &amp; Paykel Healthcare Ltd.)</p> | 1        | 1     | 1     |
|          | <p>Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР – «УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018) (при необходимости) вариант исполнения 3703.00000000, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- блок управления 3703.01100000 - 1 шт.;</li> <li>- датчик температуры / влажности 3703.41000000 - не более 2 шт.;</li> <li>- камера увлажнителя многоразовая 3703.20000501 (при необходимости) - 1 шт.;</li> <li>- адаптер нагревательного провода для дыхательных контуров</li> </ul> | <p>РУ<br/>№ РЗН 2015/2620<br/>3703.00000000</p>                          | <p>АО «ПО «УОМЗ»,<br/>Россия</p>                                                                 | 1        | 1     | 1     |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                 | Кол. шт.   |       |       |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                          |                                                               | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | с обогревом линии вдоха<br>5600000 («Intersurgical Ltd», Ве-<br>ликобритания), РУ № ФСЗ<br>2009/03551 (при необходимо-<br>сти) – 1 шт.<br>или                                                                                                                                                                                             |                                                                          |                                                               |            |       |       |
|          | Увлажнитель дыхательных сме-<br>сей ТЕВЛАР – «УОМЗ» по<br>АМНК.941629.001ТУ<br>(ТУ 32.50.21-121-07539541-<br>2018) (при необходимости) ва-<br>риант исполнения<br>3703.00000000-01, в составе:<br>- блок управления<br>3703.01100000-01 - 1 шт.;<br>- камера увлажнителя многора-<br>зовая 3703.20000501 (при необ-<br>ходимости) - 1 шт. | РУ<br>№ РЗН 2015/2620<br>3703.00000000-01                                | АО «ПО «УОМЗ»,<br>Россия                                      | 1          | 1     | -     |
| 7        | Комплект дыхательного кон-<br>тура многоразовый (при необхо-<br>димости) в составе:                                                                                                                                                                                                                                                       | ТЕСН.233015                                                              | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия                 | Не более 2 |       |       |
| 7.1      | Трубки гофрированные силико-<br>новые для дыхательных аппара-<br>тов ТГСД по ТУ 9444-016-<br>48423543-2007 – до 5 шт.                                                                                                                                                                                                                     | РУ<br>№ ФСР 2008/03244<br>ТГСД 15                                        | ООО «РТИ<br>Силиконы», Россия                                 |            |       |       |
| 7.2      | Устройства и дыхательные си-<br>стемы для наркозно-дыхатель-<br>ных аппаратов, аэрозольной и                                                                                                                                                                                                                                              | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>9116000                                        | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) |            |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                             | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                                                   | Кол. шт.   |       |       |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                          |                                                                          |                                                                                                 | MV200      | MV300 | MV350 |
| 7.3      | кислородной терапии: соедини-<br>тель с портами, без линий мони-<br>торинга: жесткий; Y- образный<br>– 1 шт.                                                                                             |                                                                          |                                                                                                 |            |       |       |
|          | Устройства и дыхательные си-<br>стемы для наркозно-дыхатель-<br>ных аппаратов, аэрозольной и<br>кислородной терапии: соедини-<br>тель без портов и линий мони-<br>торинга: жесткий; прямой – до 2<br>шт. | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>9110000                                        |                                                                                                 |            |       |       |
|          | Влагосборник – до 2 шт.                                                                                                                                                                                  | 668-002E                                                                 | Gentec (Shanghai)<br>Corporation, KHP                                                           |            |       |       |
|          | Гибкий нагреватель (при необ-<br>ходимости) – 1 шт.                                                                                                                                                      | 900150L<br>или<br>900130L                                                | «ВАДИ Медикал Тек-<br>нологджи Ко., Лтд.»,<br>Тайвань<br>(VADI Medical<br>Technology Co., Ltd.) |            |       |       |
|          | Кабель питания (при необходи-<br>мости) – 1 шт.                                                                                                                                                          | VH30100                                                                  |                                                                                                 |            |       |       |
|          | Адаптер (при необходимости) –<br>1 шт.                                                                                                                                                                   | VH30C                                                                    |                                                                                                 |            |       |       |
|          | Струна (при необходимости) – 1<br>шт.                                                                                                                                                                    | VH30H160                                                                 |                                                                                                 |            |       |       |
| 8        | Изделия медицинские для аппа-<br>ратов кислородной терапии и<br>искусственной вентиляции лег-<br>ких в наборах и отдельных упа-<br>ковках:                                                               | РУ<br>№ ФСЗ 2011/09111<br>RT105                                          | «Фишер энд Пейкел<br>Хелскэр Лтд.», Новая<br>Зеландия (Fisher &<br>Paykel Healthcare<br>Ltd.)   | Не более 5 |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                 | Кол. шт. |       |       |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                          |                                                               | MV200    | MV300 | MV350 |
|          | - RT105 - взрослый дыха-<br>тельный контур с обогревом линии<br>вдоха (при необходимости)<br>или                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                          |                                                               |          |       |       |
|          | Устройства и дыхательные си-<br>стемы для наркозно-дыхатель-<br>ных аппаратов, аэрозольной и<br>кислородной терапии: дыха-<br>тельный контур реанимацион-<br>ный для взрослых с обогревом с<br>принадлежностями (при необхо-<br>димости): шланги дыхательные<br>(до 5 шт.), соединители (до 7<br>шт.), влагосорбник (1 шт.), дер-<br>жатели-фиксаторы (до 3 шт.)<br>или                           | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>5025000<br>или<br>2025000                      | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) |          |       |       |
|          | Контур дыхательные<br>однократного применения по<br>ТУ ВУ 190682947.003-2009,<br>вариант исполнения: контур<br>дыхательный для аппарата ИВЛ<br>стандартный (при<br>необходимости) в составе: У-<br>адаптор - 1шт., прямой адаптер<br>- 4шт., угловой адаптер - 1шт.,<br>Т-коннектор - 1шт.,<br>влагосорбник - 1шт., трубка<br>(0,8м) - 3шт., трубка (1,6м) -<br>1шт., трубка (2,0м) - 1шт.<br>или | РУ<br>№ ФСЗ 2010/0663<br>7<br>3402Н                                      | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                 |          |       |       |



| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                         | Кол. шт.   |       |       |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                          |                                       | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 3 шт., трубка гофрированная обогреваемая - 1 шт., влагосборник - 1 шт., коннектор прямой - 5 шт., Y-образный коннектор - 1 шт. | РУ<br>№ РЗН 2020/10066<br>207700040                                      | АО «НПП<br>«ИНТЕРОКО»,<br>Россия      |            |       |       |
| 9        | Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" (при необходимости)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | РУ<br>№ ФСР 2010/07116<br>КД-"МС-1"                                      | ООО «Медсиликон»,<br>Россия           | Не более 2 |       |       |
| 10       | Контур дыхательный детский многоходовый (при необходимости)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 662-202-PBE                                                              | Gentec (Shanghai)<br>Corporation, KHP | Не более 2 |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                 | Кол. шт.   |       |       |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                          |                                                               | MV200      | MV300 | MV350 |
| 11       | Контур дыхательный взрослый многоразовый (при необходимости)                                                                                                                                                                                                                                                                       | 663-202-ABE                                                              | Gentec (Shanghai) Corporation, КНР                            | Не более 2 |       |       |
| 12       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для взрослых без обогрева с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.)<br>или | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>5009000                                        | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |
|          | Контур дыхательный взрослый одноразовый (при необходимости)<br>или                                                                                                                                                                                                                                                                 | 038-01-155B                                                              | Flexicare Medical Limited, Великобритания                     |            |       |       |
|          | Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реани-                                                                            | РУ<br>№ РЗН 2020/10066<br>2069028                                        | АО «НПП<br>«ИНТЕРОКО»,<br>Россия                              |            |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                 | Кол. шт. |       |       |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                          |                               | MV200    | MV300 | MV350 |
|          | мационным оборудованием, ва-<br>риант исполнения: реанимаци-<br>онные, циркуляционные (при<br>необходимости), в составе:<br>трубка гофрированная - 5 шт.,<br>коннектор прямой - 10 шт., Y-<br>образный коннектор - 1 шт.,<br>влагосорбник – 2 шт., соедини-<br>тель – 1 шт.<br>или                                                                         |                                                                          |                               |          |       |       |
|          | Контуры дыхательные одно-<br>кратного применения по ТУ ВУ<br>190682947.003-2009, вариант<br>исполнения: контур дыхатель-<br>ный специальный (при необхо-<br>димости) в составе: У-адаптор -<br>1шт., прямой адаптер - 4шт., уг-<br>ловой адаптер – 1шт., влаго-<br>сорбник – 2шт., фильтр – 1 шт.,<br>трубка (0,8м) – 1шт., трубка<br>(1,0м) – 4шт.<br>или | РУ<br>№ ФСЗ 2010/06637<br>3504Г                                          | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь |          |       |       |
|          | Контур медицинский дыхатель-<br>ный одноразового применения<br>нестерильный по ТУ 32.50.21-<br>001-03741033-2021, в вариантах<br>исполнения: комплект контура<br>дыхательного для взрослых<br>(при необходимости), в составе:                                                                                                                              | РУ<br>№ РЗН 2022/17667<br>AE1216001                                      | ООО «Глобус»,<br>Россия       |          |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                 | Кол. шт.   |       |       |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                          |                                                               | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | Y-образный коннектор 22М-22М/15F22М с портами - 1 шт., трубка дыхательная 22 длиной 80 – 5 шт., коннекторы (жесткие, угловые, с дополнительными портами), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - 1 шт., коннектор прямой: 22М-22М/15F – 2 шт., коннектор прямой: 22М-22F – 4 шт., колпачок тестовый (защитный) 22F – 1 шт., влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – 2 шт. |                                                                          |                                                               |            |       |       |
| 13       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.)<br>или                                                                                                                                                                                                            | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>5513000                                        | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |



| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                     | Кол. шт. |       |       |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                          |                                                   | MV200    | MV300 | MV350 |
|          | Контур дыхательный детский<br>одноразовый (при необходимо-<br>сти)<br>или                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 038-02-155В                                                              | Flexicare Medical<br>Limited, Великобри-<br>тания |          |       |       |
|          | Устройства дыхательные для<br>совместного использования с<br>анестезиологическим и реани-<br>мационным оборудованием по<br>ТУ 32.50.21-001-11251277-2019,<br>в вариантах исполнения:<br>Устройства дыхательные для<br>совместного использования с<br>анестезиологическим и реани-<br>мационным оборудованием, ва-<br>риант исполнения: реанимаци-<br>онные, циркуляционные (при<br>необходимости), в составе:<br>трубка гофрированная - 5 шт.,<br>коннектор прямой - 12 шт., У-<br>образный коннектор - 1 шт.,<br>влагосборник – 2 шт., соедини-<br>тель – 1 шт., тест-колпачок за-<br>щитный – 1 шт.<br>или | РУ<br>№ РЗН 2020/10066<br>5069027                                        | АО «НПП<br>«ИНТЕРОКО»,<br>Россия                  |          |       |       |
|          | Контур дыхательный<br>однократного применения по ТУ<br>ВУ 190682947.003-2009, вариант<br>исполнения: контур дыхательный<br>специальный (при<br>необходимости) в составе: У-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | РУ<br>№ ФСЗ 2010/06637<br>5704Г                                          | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                     |          |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель           | Кол. шт. |       |       |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                          |                         | MV200    | MV300 | MV350 |
|          | адаптор - 1шт., прямой адаптер - 4шт., угловой адаптер – 1шт.,<br>влагосборник – 2шт., фильтр – 1 шт., трубка (0,8м) – 5шт.<br>или                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                          |                         |          |       |       |
|          | Контур медицинский дыхатель-<br>ный одноразового применения<br>нестерильный по ТУ 32.50.21-<br>001-03741033-2021, в вариантах<br>исполнения: комплект контура<br>дыхательного для детей (при<br>необходимости) в составе: Y-<br>образный коннектор 22М-<br>22М/15F22М с портами – 1 шт.,<br>трубка дыхательная 15 длиной<br>80 – 5 шт., коннекторы (жест-<br>кие, угловые с дополнитель-<br>ными портами) производитель<br>"ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань,<br>РУ № ФСЗ 2012/11566 – 1 шт.,<br>коннектор прямой: размер 22М-<br>22F – 6 шт., колпачок тестовый<br>(защитный) 22F – 1 шт., влаго-<br>сборники для дыхательных кон-<br>туров для взрослых и детей,<br>производитель "ЭйчСинер Ко.,<br>Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ<br>2012/11566 - 2 шт. | РУ<br>№ РЗН 2022/17667<br>АЕ3216000                                      | ООО «Глобус»,<br>Россия |          |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                 | Кол. шт.   |       |       |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                          |                                                               | MV200      | MV300 | MV350 |
| 14       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосорники (до 2 шт.) или                             | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>4510000                                        | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |
|          | Контур дыхательный однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный (при необходимости) в составе: У-адаптор – 1 шт., прямой адаптер – 4 шт., влагосорник – 2 шт., трубка (0,4м) – 1 шт., трубка (0,8м) – 4 шт.                                             | РУ<br>№ ФСЗ 2010/06637<br>6603Н                                          | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                 |            |       |       |
| 15       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосорник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.) | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>4504850<br>или<br>5504850                      | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                 | Кол. шт. |       |       |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                          |                               | MV200    | MV300 | MV350 |
|          | или                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                          |                               |          |       |       |
|          | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), камера увлажнителя, влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.)               | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>4504810<br>или<br>5504810                      |                               |          |       |       |
|          | или                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                          |                               |          |       |       |
|          | Контур дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный (при необходимости) в составе: У-адаптор - 1шт., прямой адаптер - 4шт., угловой адаптер - 1шт., Т-коннектор - 1шт., влагосборник - 1шт., трубка (0,8м) - 3шт., трубка (1,6м) - 1шт., трубка (2,0м) - 1шт. | РУ<br>№ ФСЗ 2010/06637<br>5602Г                                          | ООО "Ассомедика",<br>Беларусь |          |       |       |
|          | или                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                          |                               |          |       |       |
|          | Устройства дыхательные для совместного использования с                                                                                                                                                                                                                                                                                                | РУ                                                                       | АО «НПП<br>«ИНТЕРОКО»,        |          |       |       |



| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                 | Кол. шт.   |       |       |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                          |                                                               | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 3 шт., трубка гофрированная обогреваемая – 1 шт., коннектор прямой - 10 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосборник – 1 шт., линия контроля давления – 1 шт., камера для увлажнителей дыхательных смесей – 1шт. | № РЗН<br>2020/10066<br>50370194                                          | Россия                                                        |            |       |       |
| 16       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с обогревом с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>5510810                                        | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                                                 | Кол. шт. |       |       |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                          |                                                                                               | MV200    | MV300 | MV350 |
|          | (1 шт.), камера увлажнителя, ли-<br>ния мониторинга, держатели-<br>фиксаторы (до 3 шт.)<br>или                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                          |                                                                                               |          |       |       |
|          | Изделия медицинские для аппа-<br>ратов кислородной терапии и<br>искусственной вентиляции лег-<br>ких в наборах и отдельных упа-<br>ковках (при необходимости):<br>- RT225 - неонатальный дыха-<br>тельный контур опорного по-<br>тока с камерой MR290,<br>- RT125 - неонатальный дыха-<br>тельный контур опорного по-<br>тока<br>или                                              | РУ<br>№ ФСЗ 2011/09111<br><br>RT225<br>или<br>RT125                      | «Фишер энд Пейкел<br>Хелскэр Лтд.», Новая<br>Зеландия<br>(Fisher & Paykel<br>Healthcare Ltd.) |          |       |       |
|          | Контур дыхательные одно-<br>кратного применения по ТУ ВУ<br>190682947.003-2009, вариант<br>исполнения: контур дыхатель-<br>ный специальный (при необхо-<br>димости) в составе: У-адаптор -<br>1шт., прямой адаптер - 8шт., Т-<br>коннектор – 1шт., влагосорбник<br>– 1шт., трубка (0,4м) – 1шт.,<br>трубка (0,5м) – 2шт., трубка<br>(0,7м) - 1шт., трубка (1,2м) –<br>1шт.<br>или | РУ<br>№ ФСЗ 2010/06637<br><br>6604Н<br>или<br>6604Г                      | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                                                 |          |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                                                 | Кол. шт.   |       |       |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                          |                                                                                               | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 4 шт., трубка гофрированная обогреваемая – 1 шт., коннектор прямой - 11 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосорбник – 1 шт., линия контроля давления – 1 шт. | РУ<br>№ РЗН<br>2020/10066<br>107701464                                   | АО «НПП<br>«ИНТЕРОКО»,<br>Россия                                                              |            |       |       |
| 17       | Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости), в составе:<br>- RT224 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с камерой MR290;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | РУ<br>№ ФСЗ 2011/09111<br>RT224<br>или<br>RT124                          | «Фишер энд Пейкел<br>Хелскэр Лтд.», Новая<br>Зеландия<br>(Fisher & Paykel<br>Healthcare Ltd.) | Не более 5 |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                                                  | Кол. шт.   |       |       |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                          |                                                                                                | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | - RT124 - неонатальный дыха-<br>тельный контур постоянного<br>потока.                                                                                                                                                                                       |                                                                          |                                                                                                |            |       |       |
| 18       | Устройства и дыхательные си-<br>стемы для наркозно-дыхатель-<br>ных аппаратов, аэрозольной и<br>кислородной терапии: соедине-<br>тель с портами, без линий мони-<br>торинга: жесткий; Y- образный<br>(при необходимости)                                    | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>9116000                                        | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd)                                  | Не более 2 |       |       |
| 19       | Коннектор (угольник) (при<br>необходимости)                                                                                                                                                                                                                 | G-311025                                                                 | «ВАДИ Медикал Тек-<br>нологии Ко., Лтд.»,<br>Тайвань<br>(VADI Medical<br>Technology Co., Ltd.) | Не более 2 |       |       |
| 20       | Устройства и дыхательные си-<br>стемы для наркозно-дыхатель-<br>ных аппаратов, аэрозольной и<br>кислородной терапии: соедине-<br>тель без портов и линий мони-<br>торинга: жесткий; прямой (при<br>необходимости)                                           | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>9110000                                        | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd)                                  | Не более 2 |       |       |
| 21       | Устройства и дыхательные си-<br>стемы для наркозно-дыхатель-<br>ных аппаратов, аэрозольной и<br>кислородной терапии: дыха-<br>тельный вирусно-бактериальный<br>фильтр: для пациентов; для ды-<br>хательных контуров; для аппа-<br>ратов (при необходимости) | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>1944000<br>или<br>1544000                      | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd)                                  | Не более 5 |       |       |



| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                            | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                 | Кол. шт.   |       |       |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                          |                                                               | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | или                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                          |                                                               |            |       |       |
|          | Фильтр дыхательный бактери-<br>цидный взрослый одноразовый<br>(при необходимости)                                                                                                                                                                                                       | 038-41-365                                                               | Flexicare Medical<br>Limited, Великобри-<br>тания             |            |       |       |
|          | или                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                          |                                                               |            |       |       |
|          | Фильтр дыхательный бактери-<br>ально-вирусный однократного<br>применения электростатический<br>с размерами выходов 22M/15F-<br>15M/22 F, без теплообмена, с портом luer-lock (при<br>необходимости)                                                                                     | РУ<br>№ РЗН 2018/7282<br>FI30111*                                        | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                 |            |       |       |
|          | или                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                          |                                                               |            |       |       |
|          | Фильтры медицинские стериль-<br>ные для анестезиологии и вен-<br>тиляции лёгких, аэрозольной и<br>кислородной терапии по ТУ<br>32.50.21-003-73064893-2020<br>(при необходимости), варианты<br>исполнения:<br>Фильтр электростатический:<br>E001.<br>Фильтр электростатический:<br>E101. | РУ<br>№ ФСР 2011/11397<br>9110000*<br>или<br>9120000*                    | АО «НПП<br>«ИНТЕРОКО»,<br>Россия                              |            |       |       |
| 22       | Устройства и дыхательные си-<br>стемы для наркозно-дыхатель-<br>ных аппаратов, аэрозольной и<br>кислородной терапии: дыха-<br>тельный вирусно-бактериальный                                                                                                                             | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>1644000                                        | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                              | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                 | Кол. шт.   |       |       |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                          |                                                               | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | фильтр: для пациентов; для ды-<br>хательных контуров; для аппа-<br>ратов (при необходимости)<br>или                                                                                                                                                                                       |                                                                          |                                                               |            |       |       |
|          | Фильтр дыхательный бактери-<br>ально-вирусный однократного<br>применения электростатический<br>с размерами выходов 22M/15F-<br>15M/22 F, без теплооблагооб-<br>мена, с портом luer-lock (при<br>необходимости)                                                                            | РУ<br>№ РЗН 2018/7282<br>FI20111*                                        | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                 |            |       |       |
| 23       | Устройства и дыхательные си-<br>стемы для наркозно-дыхатель-<br>ных аппаратов, аэрозольной и<br>кислородной терапии: дыха-<br>тельный вирусо-бактериальный<br>фильтр - теплооблагодобменник:<br>для пациентов; для дыхатель-<br>ных контуров; для аппаратов<br>(при необходимости)<br>или | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>1942000<br>или<br>1541000                      | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |
|          | Фильтр дыхательный бактери-<br>цидный с теплооблагодобменни-<br>ком взрослый одноразовый (при<br>необходимости)<br>или                                                                                                                                                                    | 038-41-355                                                               | Flexicare Medical<br>Limited,<br>Великобритания               |            |       |       |
|          | Фильтры медицинские стериль-<br>ные для анестезиологии и вен-<br>тиляции лёгких, аэрозольной и<br>кислородной терапии по ТУ                                                                                                                                                               | РУ<br>№ ФСР 2011/11397<br>9610000*<br>или                                | АО «НПП<br>«ИНТЕРОКО»,<br>Россия                              |            |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                             | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                 | Кол. шт.   |       |       |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                          |                                                               | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | 32.50.21-003-73064893-2020<br>(при необходимости), варианты<br>исполнения:<br>Фильтр электростатический теп-<br>ловлагообменный в моделях:<br>ET100.<br>Фильтр электростатический<br>тепловлагообменный в моделях:<br>ET111.<br>или                                                      | 9320000*                                                                 |                                                               |            |       |       |
|          | Фильтр дыхательный бактери-<br>ально-вирусный однократного<br>применения электростатический<br>с размерами выходов 22M/15F-<br>15M/22 F, с тепловлагообменом,<br>с портом luer-lock (при необхо-<br>димости)                                                                             | РУ<br>№ РЗН 2018/7282<br>FI31111*                                        | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                 |            |       |       |
| 24       | Устройства и дыхательные си-<br>стемы для наркозно-дыхатель-<br>ных аппаратов, аэрозольной и<br>кислородной терапии: дыха-<br>тельный вирусно-бактериальный<br>фильтр - тепловлагообменник:<br>для пациентов; для дыхатель-<br>ных контуров; для аппаратов<br>(при необходимости)<br>или | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>1641000                                        | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |
|          | Фильтр дыхательный бактери-<br>ально-вирусный однократного<br>применения электростатический                                                                                                                                                                                              | РУ<br>№ РЗН 2018/7282<br>FI21111*                                        | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                 |            |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                       | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                 | Кол. шт.   |       |       |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                    |                                                                          |                                                               | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | с размерами выходов 22M/15F-15M/22 F, с тепловлагообменом, с портом luer-lock (при необходимости)                                                                  |                                                                          |                                                               |            |       |       |
| 25       | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры механические (при необходимости)                                                               | РУ<br>№ ФСЗ 2011/11170<br>351U5878 (351/5878)*                           | «Ковидиен Ллс»,<br>США<br>(Covidien Llc)                      | Не более 5 |       |       |
| 26       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный мешок объемом: 0,5л (при необходимости)<br>или | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>2805000                                        | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |
|          | Мешок резервный 0,5л (при необходимости)<br>или                                                                                                                    | 038-83-805NL                                                             | Flexicare Medical<br>Limited,<br>Великобритания               |            |       |       |
|          | Мешок дыхательный однократного применения, объем 500 мл (при необходимости)                                                                                        | РУ<br>№ РЗН 2018/6773<br>BAG0.5*                                         | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                 |            |       |       |
| 27       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный мешок объемом: 3,0л (при необходимости)<br>или | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>2830000                                        | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) | Не более 5 |       |       |



| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                 | Кол. шт.   |       |       |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                             |                                                                          |                                                               | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | Мешок резервный 3л (при необходимости)<br>или                                                                                                               | 038-81-830NL                                                             | Flexicare Medical<br>Limited,<br>Великобритания               |            |       |       |
|          | Мешок дыхательный однократного применения, объем 3000 мл (при необходимости)                                                                                | РУ<br>№ РЗН 2018/6773<br>BAG3*                                           | ООО «Ассомедика»,<br>Беларусь                                 |            |       |       |
| 28       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: маски для вентиляции лёгких для взрослых, размерами | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551                                                   | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) |            |       |       |
|          | S (малый) (при необходимости),                                                                                                                              | 2265000                                                                  |                                                               |            |       |       |
|          | M (средний) (при необходимости),                                                                                                                            | 2266000                                                                  |                                                               |            |       |       |
|          | L (большой) (при необходимости):<br>маски для неинвазивной вентиляции                                                                                       | 2267000                                                                  |                                                               |            |       |       |
| 29       | Маска NIV Full Face Respire:<br>размер S (при необходимости);                                                                                               | 641-009-NS                                                               | Gentec (Shanghai)<br>Corporation, КНР                         |            |       |       |
|          | размер M (при необходимости);                                                                                                                               | 641-009-NM                                                               |                                                               |            |       |       |
|          | размер L (при необходимости)                                                                                                                                | 641-009-NL                                                               |                                                               |            |       |       |
| 30       | Распылитель (при необходимости)<br>или                                                                                                                      | 032-10-005                                                               | Flexicare Medical<br>Limited,<br>Великобритания               | Не более 5 |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                 | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                 | Кол. шт.   |       |       |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                              |                                                                          |                                                               | MV200      | MV300 | MV350 |
|          | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: распылитель в комплекте: с коннектором и трубкой (при необходимости) | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>2605000                                        | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd) |            |       |       |
| 31       | Небулайзер микропомповый (при необходимости), в составе:<br>- генератор тип А;<br>- генератор тип В;<br>- блок управления с таймером;<br>- USB адаптер.                      | GUN-300vt                                                                | Gentec (Shanghai)<br>Corporation, KHP                         | Не более 2 |       |       |
| 32       | Канюля высокопоточная назальная для взрослых Veoflo®:                                                                                                                        |                                                                          | Flexicare Medical<br>Limited,<br>Великобритания               |            |       |       |
|          | размер S (при необходимости);                                                                                                                                                | 032-10-170                                                               |                                                               | Не более 5 |       |       |
|          | размер M (при необходимости);                                                                                                                                                | 032-10-171                                                               |                                                               | Не более 5 |       |       |
|          | размер L (при необходимости)<br>или                                                                                                                                          | 032-10-172                                                               |                                                               | Не более 5 |       |       |
|          | Канюли назальные взрослые High Flow:                                                                                                                                         |                                                                          | Gentec (Shanghai)<br>Corporation, KHP                         |            |       |       |
|          | размер S (при необходимости);                                                                                                                                                | 681-103                                                                  |                                                               | Не более 5 |       |       |
|          | размер M (при необходимости);                                                                                                                                                | 681-102                                                                  |                                                               | Не более 5 |       |       |
|          | размер L (при необходимости)                                                                                                                                                 | 681-101                                                                  |                                                               | Не более 5 |       |       |
| 33       | Канюля назальная высокопоточная для новорожденных High flow nasal cannula:<br>размер 2 (при необходимости);                                                                  | 016-014-102                                                              | Create Biotech Co.,<br>Ltd, Тайвань                           | Не более 5 |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                   | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                 | Кол. шт.   |       |                  |
|----------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------|-------|------------------|
|          |                                                                |                                                                          |                                               | MV200      | MV300 | MV350            |
|          | размер 4 (при необходимости);                                  | 016-014-104                                                              |                                               | Не более 5 |       |                  |
|          | размер 6 (при необходимости)<br>или                            | 016-014-106                                                              |                                               | Не более 5 |       |                  |
|          | Канюли назальные неонаталь-<br>ные High Flow:                  |                                                                          |                                               |            |       |                  |
|          | размер S (при необходимости);                                  | 681-203                                                                  | Gentec (Shanghai)<br>Corporation, KHP         | Не более 5 |       |                  |
|          | размер M (при необходимости);                                  | 681-202                                                                  |                                               | Не более 5 |       |                  |
|          | размер L (при необходимости)                                   | 681-201                                                                  |                                               | Не более 5 |       |                  |
| 34       | Генератор nCPAP Miniflow® од-<br>норазовый (при необходимости) | 4000                                                                     | medin Medical Innova-<br>tions GmbH, Германия | -          | -     | Не<br>более<br>5 |
| 35       | Набор для nIMV (при необходи-<br>мости) в составе:             | TECH.233012                                                              | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | -          | -     | 1                |
| 35.1     | Генератор nCPAP Miniflow® од-<br>норазовый – до 5 шт.          | 4000                                                                     | medin Medical Innova-<br>tions GmbH, Германия |            |       |                  |
| 35.2     | Маски одноразовые (при необ-<br>ходимости):                    |                                                                          |                                               |            |       |                  |
|          | размер S - до 5 шт.;                                           | 1200-04                                                                  |                                               |            |       |                  |
|          | размер M - до 5 шт.;                                           | 1200-05                                                                  |                                               |            |       |                  |
|          | размер L - до 5 шт.                                            | 1200-06                                                                  |                                               |            |       |                  |
| 35.3     | Канюли одноразовые (при необ-<br>ходимости):                   |                                                                          |                                               |            |       |                  |
|          | размер S - до 5 шт.;                                           | 1200-21                                                                  |                                               |            |       |                  |
|          | размер M - до 5 шт.;                                           | 1200-02                                                                  |                                               |            |       |                  |
|          | размер L - до 5 шт.                                            | 1200-22                                                                  |                                               |            |       |                  |
| 35.4     | Шапочки одноразовые (при<br>необходимости):                    |                                                                          |                                               |            |       |                  |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                                                 | Кол. шт. |       |                  |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|------------------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                          |                                                                                               | MV200    | MV300 | MV350            |
| 35.5     | размер S - до 5 шт.;<br>размер M - до 5 шт.;<br>размер L - до 5 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1215-10<br>1216-10<br>1217-10                                            |                                                                                               |          |       |                  |
|          | Изделия медицинские для аппара-<br>тов кислородной терапии и<br>искусственной вентиляции лег-<br>ких в наборах и отдельных упа-<br>ковках (при необходимости):<br>- RT225 - неонатальный дыха-<br>тельный контур опорного по-<br>тока с камерой MR290 – до 5<br>шт.;<br>- RT125 - неонатальный дыха-<br>тельный контур опорного по-<br>тока – до 5 шт. | РУ<br>№ ФСЗ 2011/09111<br>RT225<br>или<br>RT125                          | «Фишер энд Пейкел<br>Хелскэр Лтд.», Новая<br>Зеландия<br>(Fisher & Paykel<br>Healthcare Ltd.) |          |       |                  |
| 36       | Генератор nCPAP Medijet® од-<br>норазовый (при необходимости)                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1000                                                                     | medin Medical<br>Innovations GmbH,<br>Германия                                                | -        | -     | Не<br>более<br>5 |
| 37       | Набор для nCPAP Medin (при<br>необходимости)<br>в составе:                                                                                                                                                                                                                                                                                             | TECH.233013                                                              | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия                                                 | -        | -     | 1                |
| 37.1     | Генератор nCPAP Medijet® од-<br>норазовый – до 5 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1000                                                                     | medin Medical Innova-<br>tions GmbH, Германия                                                 |          |       |                  |
| 37.2     | Маски одноразовые (при необ-<br>ходимости):<br>размер S - до 5 шт.;<br>размер M - до 5 шт.;<br>размер L - до 5 шт.                                                                                                                                                                                                                                     | 1200-04<br>1200-05<br>1200-06                                            |                                                                                               |          |       |                  |



| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                                                 | Кол. шт. |       |       |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                          |                                                                                               | MV200    | MV300 | MV350 |
| 37.3     | Канюли одноразовые (при необ-<br>ходимости):<br>размер S - до 5 шт.;<br>размер M - до 5 шт.;<br>размер L - до 5 шт.                                                                                                                                                                                                                                      | 1200-21<br>1200-02<br>1200-22                                            |                                                                                               |          |       |       |
| 37.4     | Шпательки одноразовые (при<br>необходимости):<br>размер S - до 5 шт.;<br>размер M - до 5 шт.;<br>размер L - до 5 шт.                                                                                                                                                                                                                                     | 1215-10<br>1216-10<br>1217-10                                            |                                                                                               |          |       |       |
| 37.5     | Изделия медицинские для аппа-<br>ратов кислородной терапии и<br>искусственной вентиляции лег-<br>ких в наборах и отдельных упа-<br>ковках (при необходимости):<br>- RT224 - неонатальный дыха-<br>тельный контур постоянного<br>потока с камерой MR290 – до 5<br>шт.;<br>- RT124 - неонатальный дыха-<br>тельный контур постоянного<br>потока – до 5 шт. | РУ<br>№ ФСЗ 2011/09111<br>RT224<br>или<br>RT124                          | «Фишер энд Пейкел<br>Хелскэр Лтд.», Новая<br>Зеландия<br>(Fisher & Paykel<br>Healthcare Ltd.) |          |       |       |
| 38       | Набор для nCPAP (при необхо-<br>димости)<br>в составе:                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | TECH.233014                                                              | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия                                                 |          |       |       |
| 38.1     | Устройства и дыхательные си-<br>стемы для наркозно-дыхатель-<br>ных аппаратов, аэрозольной и<br>кислородной терапии: дыха-                                                                                                                                                                                                                               | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>4700001                                        | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd)                                 |          |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние                                                            | Производитель | Кол. шт. |       |       |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                     |               | MV200    | MV300 | MV350 |
| 38.2     | тельный контур реанимацион-<br>ный для новорожденных с обо-<br>гревом с принадлежностями:<br>шланг дыхательный (1 шт.), ге-<br>нератор потока, линия монито-<br>ринга – до 5 шт.                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                     |               |          |       |       |
|          | Устройства и дыхательные си-<br>стемы для наркозно-дыхатель-<br>ных аппаратов, аэрозольной и<br>кислородной терапии: назаль-<br>ные канюли для новорожден-<br>ных с прямыми зубцами; для<br>назального СРАР (при необхо-<br>димости)<br>размерами S (малый) – до 5 шт.,<br>M (средний) – до 5 шт., L (боль-<br>шой) – до 5 шт.                   | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>размер S<br>4701000<br><br>размер M<br>4702000<br><br>размер L<br>4703000                             |               |          |       |       |
|          | Устройства и дыхательные си-<br>стемы для наркозно-дыхатель-<br>ных аппаратов, аэрозольной и<br>кислородной терапии: маски<br>для вентиляции лёгких для но-<br>ворожденных (при необходимо-<br>сти), размерами<br>S (малый) – до 5 шт., M (сред-<br>ний) – до 5 шт., L (большой) –<br>до 5 шт., XL (экстрабольшой) –<br>до 5 шт.: маски для СРАР | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br><br>размер S<br>4704000<br><br>размер M<br>4705000<br><br>размер L<br>4706000<br><br>размер XL<br>4716000 |               |          |       |       |
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551                                                                                                              |               |          |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                           | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние    | Производитель                                                                       | Кол. шт. |       |       |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                        |                                                                             |                                                                                     | MV200    | MV300 | MV350 |
| 38.5     | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы: для шлангов и трубок – шапочка (при необходимости) – до 5 шт.             | размер 7<br>4707007<br><br>размер 3<br>4707003<br><br>размер 000<br>4707000 |                                                                                     |          |       |       |
|          | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель: жесткий; прямой (при необходимости) – до 5 шт.                                    | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>1960000                                           |                                                                                     |          |       |       |
| 39       | Набор для nCPAP (при необходимости)<br>в составе:                                                                                                                                                      | TECH.233014-01                                                              | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»,<br>Россия                                           | -        | -     | 1     |
| 39.1     | Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких для лечения новорожденных: дыхательный контур пациента, вариант исполнения: дыхательный контур пациента с генератором дыхания - до 5 шт. | РУ<br>№ ФСЗ 2011/10229<br>INC4064N                                          | «Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед»,<br>Великобритания<br>(Inspiration Healthcare Limited) |          |       |       |
| 39.2     | Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких для лечения новорожденных: канюли назальные (при необходимости) - до 5 шт.                                                               | РУ<br>№ ФСЗ 2011/10229<br><br>размер S<br>VX8021<br><br>размер M<br>VX8022  |                                                                                     |          |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                        | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние                                                        | Производитель                                                  | Кол. шт.   |       |       |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                 |                                                                | MV200      | MV300 | MV350 |
| 39.3     | Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких для лечения новорожденных: маски лицевые дыхательные (при необходимости) - до 5 шт.                                                   | размер L<br>VX8023                                                                                                              |                                                                |            |       |       |
|          |                                                                                                                                                                                                     | РУ<br>№ ФСЗ 2011/10229<br><br>размер S<br>VX8030<br><br>размер M<br>VX8031<br><br>размер L<br>VX8032<br><br>размер XL<br>VX8033 |                                                                |            |       |       |
| 39.4     | Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких для лечения новорожденных: шапочки-фиксаторы дыхательные: (при необходимости) - до 5 шт.                                              | РУ<br>№ ФСЗ 2011/10229<br><br>размер 8<br>IHB DG8<br><br>размер 4<br>IHB GO4<br><br>размер 00<br>IHBGY00                        |                                                                |            |       |       |
| 40       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: линия мониторинга: линии мониторинга содержания углекислого газа (при необходимости)<br>или | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>2732000                                                                                               | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd.) | Не более 5 |       |       |



| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                               | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                  | Кол. шт.    |       |       |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                                                                                            |                                                                          |                                                                | MV200       | MV300 | MV350 |
|          | Линия отбора пробы газа, взрослая/детская (при необходимости)                                                                                                                              | 010-700                                                                  | Flexicare Medical Limited,<br>Великобритания                   |             |       |       |
| 41       | Влагоотделитель взрослый/детский (при необходимости)                                                                                                                                       | DRYLINE™ Water Trap, Adult<br>60-13100-00                                | Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,<br>КНР     | Не более 5  |       |       |
| 42       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портами, без линий мониторинга: жесткий; угловой (при необходимости) | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>2714000                                        | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd.) | Не более 5  |       |       |
| 43       | Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (при необходимости) в составе:                                                                                                     | ТЭСМ.506001                                                              | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»,<br>Россия                      | Не более 3  |       |       |
| 43.1     | - датчик CO <sub>2</sub> в прямом потоке – 1 шт.;                                                                                                                                          | ТЭСМ.506138                                                              |                                                                |             |       |       |
| 43.2     | - вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости) - 1 шт.;                                                                                                                     | ТЭСМ.706020                                                              |                                                                |             |       |       |
| 43.3     | - вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости) - 1 шт.                                                                                                                  | ТЭСМ.706021                                                              |                                                                |             |       |       |
| 44       | Вентиляционный адаптер взрослый/ детский (при необходимости)                                                                                                                               | ТЭСМ.706020                                                              | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»,<br>Россия                      | Не более 10 |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                 | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                 | Кол. шт.    |       |       |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------|-------|-------|
|          |                                                                                                                              |                                                                          |                                               | MV200       | MV300 | MV350 |
| 45       | Вентиляционный адаптер дет-<br>ский/ неонатальный (при необ-<br>ходимости)                                                   | ТЭСМ.706021                                                              | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | Не более 10 |       |       |
| 46       | Датчик оптоэлектронный пуль-<br>соксиметрический ДОПП-<br>"Тритон" по ТУ 9441-009-<br>32119398-2001 (при необходи-<br>мости) | РУ<br>№ ФСР 2011/11675<br>PM501.00.124-01                                | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | Не более 2  |       |       |
| 47       | Датчик оптоэлектронный пуль-<br>соксиметрический ДОПн-"Три-<br>тон" по ТУ 9441-009-32119398-<br>2001 (при необходимости)     | РУ<br>№ ФСР 2011/11675<br>PM501.00.004-01                                | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | Не более 2  |       |       |
| 48       | Датчик пульсоксиметрический<br>педиатрический, клипса<br>(при необходимости)                                                 | ТЭСМ.096011                                                              | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | Не более 2  |       |       |
| 49       | Датчик пульсоксиметрический<br>одноразовый, детский, самокле-<br>ющийся (при необходимости)                                  | ТЕСН.096021<br>или<br>ТЕСН.096021-01                                     | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | Не более 5  |       |       |
| 50       | Датчик пульсоксиметрический<br>одноразовый, взрослый/неона-<br>тальный, самоклеющийся (при<br>необходимости)                 | ТЕСН.096022<br>или<br>ТЕСН.096022-01                                     | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | Не более 5  |       |       |
| 51       | Датчик пульсоксиметрический<br>одноразовый, взрослый/неона-<br>тальный, текстильная застежка<br>(при необходимости)          | ТЕСН.096027<br>или<br>ТЕСН.096027-01                                     | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | Не более 5  |       |       |
| 52       | Переходник датчика пульсокси-<br>метрического (при необходимо-<br>сти)                                                       | ТЭСМ.534014-01                                                           | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | Не более 2  |       |       |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                                          | Кол. шт.   |       |                  |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|------------------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                          |                                                                                        | MV200      | MV300 | MV350            |
| 53       | Катетер (при необходимости)                                                                                                                                                                                                                                 | ТЭСМ.046502*<br><br>ТУ 32.50.13-036-<br>32119398-2023                    | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия                                          | Не более 5 |       |                  |
| 54       | Изделия медицинские зондиру-<br>ющие, бужирующие: зонд желу-<br>дочный (при необходимости)                                                                                                                                                                  | РУ<br>№ ФСЗ 2011/10498<br>LM-AZ-380211*                                  | Медикопласт Интер-<br>нешнл ГмбХ<br>(MEDICOPLAST In-<br>ternational GmbH),<br>Германия | Не более 5 |       |                  |
| 55       | Катетер назогастральный мно-<br>гофункциональный (пищевод-<br>ный двухбаллонный взрослый)<br>(при необходимости)                                                                                                                                            | 09031015*                                                                | SIDAM s.r.l., Италия                                                                   | -          | -     | Не<br>более<br>5 |
| 56       | Фильтр дисковый (при необхо-<br>димости)<br>или                                                                                                                                                                                                             | 010-740                                                                  | Flexicare Medical<br>Limited,<br>Великобритания                                        | Не более 5 |       |                  |
|          | Устройства и дыхательные си-<br>стемы для наркозно-дыхатель-<br>ных аппаратов, аэрозольной и<br>кислородной терапии: дыха-<br>тельный вирусно-бактериальный<br>фильтр: для пациентов; для ды-<br>хательных контуров; для аппа-<br>ратов (при необходимости) | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>2715000                                        | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd.)                         |            |       |                  |

| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                                                 | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                                  | Кол. шт.   |       |            |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------|-------|------------|
|          |                                                                                                                                                                              |                                                                          |                                                                | MV200      | MV300 | MV350      |
| 57       | Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портом: гибкий, шарнирный, угловой (при необходимости) | РУ<br>№ ФСЗ 2009/03551<br>3505000<br>или<br>5180000                      | «Интерседжикал Лтд.»<br>Великобритания<br>(Intersurgical Ltd.) | Не более 5 |       |            |
| 58       | Модуль потока внешний в составе:                                                                                                                                             | ТЭСМ.236001                                                              | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия                         | -          | -     | Не более 3 |
| 58.1     | - кабель датчика потока – 1 шт.;                                                                                                                                             | ТЭСМ.236116                                                              |                                                                |            |       |            |
| 58.2     | - датчик потока многоразовый (при необходимости) – не более 2 шт.;                                                                                                           | SFM3400- 33- AW                                                          |                                                                |            |       |            |
| 58.3     | - датчик потока одноразовый (при необходимости) – не более 5 шт.                                                                                                             | SFM3400 - 33 - D                                                         |                                                                |            |       |            |
| 59       | Кабель питания (сетевой)                                                                                                                                                     | ПВС-ВП 3х1,0 (3 м, разъем питания C13)                                   | Производственная компания «Электрическая мануфактура», Россия  | 1          |       |            |
| 60       | Трубка подключения к кислородному концентратору (при необходимости)                                                                                                          | ТЕСН.233008                                                              | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия                         | 1          |       |            |
| 61       | Комплект дополнительного оборудования в составе:                                                                                                                             | ТЭСМ.233006                                                              | ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия                         | 1          |       |            |
| 61.1     | - клапан выдоха (при необходимости) – 1 шт.;                                                                                                                                 | ТЭСМ.236115                                                              |                                                                |            |       |            |



| №<br>п/п                                                                                                                                                                                                                                                               | Наименование                                              | Обозначение<br>(артикул/ номер<br>по каталогу),<br>рег. удостове-<br>ние | Производитель                                 | Кол. шт. |       |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------|-------|-------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                           |                                                                          |                                               | MV200    | MV300 | MV350 |
| 61.2                                                                                                                                                                                                                                                                   | - влагосборник (при необходи-<br>мости) – не более 2 шт.; | ТЭСМ.189626                                                              |                                               |          |       |       |
| 61.3                                                                                                                                                                                                                                                                   | - предохранитель – 2 шт.;                                 | ВПТ6-10-2А<br>АГО 0481.304 ТУ                                            | ОАО «Радиодеталь»,<br>Россия                  |          |       |       |
| 61.4                                                                                                                                                                                                                                                                   | - фильтрующий элемент – 1 шт.;                            | С104-F21/1-ОХ1                                                           | Samozzi Group S.p.A.,<br>Италия               |          |       |       |
| 61.5                                                                                                                                                                                                                                                                   | - мембрана – не более 2 шт.;                              | ТЭСМ.236501                                                              | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия |          |       |       |
| 61.6                                                                                                                                                                                                                                                                   | - фильтр пылевой – 2 шт.;                                 | ТЭСМ.009926                                                              |                                               |          |       |       |
| 61.7                                                                                                                                                                                                                                                                   | - кольцо – 2 шт.                                          | ТЭСМ.049124                                                              |                                               |          |       |       |
| Эксплуатационная документация:                                                                                                                                                                                                                                         |                                                           |                                                                          |                                               |          |       |       |
| 62                                                                                                                                                                                                                                                                     | Руководство по эксплуатации                               | ТЭСМ.941144.001<br>РЭ                                                    | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | 1        |       |       |
| 63                                                                                                                                                                                                                                                                     | Паспорт                                                   | ТЭСМ.941144.001<br>ПС                                                    |                                               | 1        |       |       |
| Упаковка:                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                           |                                                                          |                                               |          |       |       |
| 64                                                                                                                                                                                                                                                                     | Упаковка транспортная                                     | ТЭСМ.233003<br>или<br>ТЭСМ.233003-01                                     | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | 1        |       |       |
| 65                                                                                                                                                                                                                                                                     | Упаковка транспортная (при<br>необходимости)              | ТЭСМ.233007                                                              | ООО фирма «Тритон-<br>ЭлектроникС»,<br>Россия | 1        |       |       |
| Примечания:<br>1 Исполнение аппарата и комплект поставки определяются при заказе.<br>2 Составные части, отмеченные "**", поставляются стерильными. Метод стерилизации: газовый окси-<br>дом этилена.<br>3 "-" – наличие не предусмотрено в данном исполнении аппарата. |                                                           |                                                                          |                                               |          |       |       |

## 3 Гарантии производителя

### 3.1 Гарантийные обязательства



ВНИМАНИЕ!

В случае получения от ЛПУ гарантийного аппарата, не содержащего декларируемых дефектов, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» оставляет за собой право взимать оплату за доставку, тестирование и сервисное обслуживание аппарата.

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» (далее – производитель) заботится о качественной и безотказной эксплуатации аппарата в течение всего срока службы и принимает на себя гарантийные обязательства.

Гарантия на новый аппарат предоставляется производителем за свой счет, если обнаруженная неисправность была вызвана использованием некачественных материалов или нарушением технологии производства, надлежащим образом зарегистрирована (признана) сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром и включает в себя:

- ремонт аппарата или его замену на аналогичный в случае невозможности ремонта;
- доставку аппарата до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра и его возврат в ЛПУ.

Сроки гарантийного ремонта не должны превышать 20 рабочих дней с момента поступления отказавшего аппарата в сервисную службу производителя или авторизованный сервисный центр. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время, в течение которого аппарат находился в ремонте (на основании данных о ремонте, внесенных в паспорт на аппарат).

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – не менее 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты продажи. Поставщик (производитель) вправе установить увеличенный гарантийный срок на аппарат посредством указания конкретного гарантийного срока в договоре (контракте), гарантийном талоне.

В случае отсутствия в паспорте (гарантийном талоне) на аппарат отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок эксплуатации исчисляется с момента перехода права собственности согласно договору поставки (контракту).

Гарантийный срок эксплуатации на встроенную аккумуляторную батарею составляет 12 месяцев с момента перехода права собственности на аппарат.

Гарантийный срок на работы, выполненные сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром, составляет 6 месяцев и исчисляется с даты окончания ремонта.

Гарантийные обязательства не распространяются на одноразовые составные части и составные части стороннего производителя, поставляемые с аппаратом (см. раздел 2, таблица 2.1). Рекламации должны направляться их производителям.

Гарантийное обслуживание не предоставляется при:

- несоблюдении правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации на аппарат;
- отсутствии паспорта (гарантийного талона) на аппарат, заводского (серийного) номера на аппарате;
- неисправностях, вызванных ударами (падениями) аппарата, нарушением правил его упаковки, хранения и транспортирования, попаданием внутрь аппарата посторонних предметов, жидкостей, перепадами напряжения или несоответствием стандартам электропитания и другими подобными внешними факторами;
- неисправностях, вызванных использованием медицинских изделий, не рекомендуемых производителем для совместного использования с аппаратом, и некачественных медицинских изделий;
- несоблюдении регламента обязательного периодического технического обслуживания (см. руководство по эксплуатации, раздел 6);
- обнаружении попыток ремонта не уполномоченными производителем лицами и организациями.

Подтверждением того, что аппарат находится на гарантийном обслуживании, является его паспорт (гарантийный талон). Сохраняйте паспорт на аппарат в течение всего гарантийного срока, следите за правильным внесением в него данных о вводе аппарата в эксплуатацию и о проведенных ремонтах.

Консультации по вопросам эксплуатации и технического обслуживания аппарата можно получить в сервисной службе производителя по телефону, указанному в разделе 3.2, либо в ближайшем авторизованном сервисном центре, список приведен на сайте [www.treaton.ru](http://www.treaton.ru).

### **3.2 Порядок предоставления гарантии**

Для того, чтобы воспользоваться гарантией, необходимо:

#### **1 Зафиксировать:**

- наименование, заводской (серийный) номер и дату изготовления, указанные на задней панели аппарата;
- дату ввода в эксплуатацию, указанную в паспорте (гарантийном талоне) на аппарат или акте ввода в эксплуатацию;
- характер проявления неисправности.

**2 Связаться с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром.**

**3 Уточнить с представителем сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра характер проявления неисправности. При подтверждении неисправности согласовать порядок и сроки доставки аппарата до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра, либо сроки выезда их представителя на место эксплуатации.**

**4 Упаковать аппарат так, чтобы исключить его повреждение в процессе транспортирования до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра. Предпочтительно использовать упаковку производителя.**

**Контактная информация производителя:**

**ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»**

|                          |                                                        |
|--------------------------|--------------------------------------------------------|
| Юридический адрес        | Россия, 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, 9 - 217 |
| Адрес места производства | Россия, 620133, г. Екатеринбург, ул. Бажова, 33        |
| Сервисная служба         | тел.: +7 (343) 304-60-52, +7 (800) 500-80-53           |
| Служба качества          | тел.: +7 (343) 304-60-50                               |
| Почтовый адрес           | Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522               |
| Эл. почта                | mail@treaton.ru                                        |
| Сайт                     | www.treaton.ru                                         |



#### 4 Свидетельство о приемке

Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнении

☐ MV200

☐ MV300

☐ MV350

\_\_\_\_\_  
заводской (серийный) номер

\_\_\_\_\_  
комплект ПО

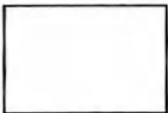
соответствует техническим условиям ТУ 32.50.21-020-32119398-2020 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Представитель ОТК

\_\_\_\_\_  
подпись

/ \_\_\_\_\_  
Ф. И. О.

  
штамп ОТК

## 5 Отметка о вводе в эксплуатацию

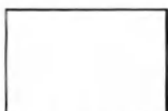
Дата ввода в эксплуатацию

число, месяц, год

Лечебно-профилактическое учреждение:

наименование организации

должность, подпись, Ф. И. О. ответств. лица

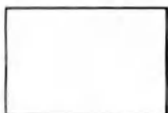


Место для штампа  
(печати, клейма)

Поставщик (производитель):

наименование организации

должность, подпись, Ф. И. О. ответств. лица



Место для штампа  
(печати, клейма)

## 6 Движение аппарата при эксплуатации

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 6.1) представителем ЛПУ и содержит сведения о месте нахождения аппарата в процессе эксплуатации и ответственных за эксплуатацию аппарата должностных лицах.

Таблица 6.1 – Форма для заполнения сведений о движении аппарата при эксплуатации

| Где установлен | Дата установки | Должность, Ф. И. О. ответств. лица | Подпись ответств. лица | Дата снятия | Подпись ответств. лица |
|----------------|----------------|------------------------------------|------------------------|-------------|------------------------|
|                |                |                                    |                        |             |                        |

## 7 Сведения о произведенных технических обслуживаниях и ремонтах

### 7.1 Техническое обслуживание аппарата

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 7.1) представителем обслуживающей организации, имеющей лицензию на проведение технического обслуживания, представителем сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра. Периодичность и порядок технического обслуживания указаны в руководстве по эксплуатации, раздел 6.

Таблица 7.1 – Форма для заполнения сведений о техническом обслуживании аппарата

| № п/п | Дата проведения | Организация, должность, Ф. И. О. | Замечания, проведенные работы | Подпись |
|-------|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------|
|       |                 |                                  |                               |         |



## 7.2 Ремонт аппарата

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 7.2) представителем сервисной службы производителя или представителем авторизованного сервисного центра, имеющим свидетельство о прохождении обучения по обслуживанию медицинских изделий производителя.

Таблица 7.2 – Форма для заполнения сведений о ремонте аппарата

| Дата<br>ремонта | Неисправность | Организация,<br>должность, Ф. И. О. | Проведенные работы | Подпись |
|-----------------|---------------|-------------------------------------|--------------------|---------|
|                 |               |                                     |                    |         |

## 8 Указания по эксплуатации



ВНИМАНИЕ!

**При отказе аппарата в результате несоблюдения правил эксплуатации производитель не несет гарантийных обязательств.**

Аппарат должен эксплуатироваться в соответствии с руководством по эксплуатации. Несоблюдение изложенных в нем требований безопасности, правил и методов работы может привести к риску для здоровья пациентов и обслуживающего персонала, а также выходу аппарата из строя.

Для обеспечения исправности аппарата и продления его срока службы при эксплуатации необходимо:

- оберегать аппарат от падения и ударов, особенно по поверхности жидкокристаллического дисплея;
- после транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур выдерживать аппарат при температуре, соответствующей условиям эксплуатации, не менее 24 часов до его включения;
- регулярно проводить тренировку встроенной аккумуляторной батареи, не допускать её глубокого разряда и длительного нахождения в разряженном состоянии;
- не прилагать чрезмерных усилий к датчикам и трубкам дыхательного контура при очистке, дезинфекции и отсоединении их от разъемов и штуцеров аппарата;
- не допускать попадания кабелей и датчиков под колеса тележек и другие тяжелые предметы во избежание их повреждения и выхода из строя;
- не допускать попадания жидкости внутрь аппарата и на контакты разъемов датчиков при проведении очистки и дезинфекции (дезинфекция датчиков методом погружения – запрещается).



ВНИМАНИЕ!

При помещении аппарата на хранение встроенная аккумуляторная батарея должна быть заряжена. Хранение аппарата с разряженной встроенной аккумуляторной батареей и отсутствие ее тренировки в процессе хранения приведет к преждевременному выходу встроенной аккумуляторной батареи из строя.

Аппарат в упаковке производителя должен храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре окружающего воздуха от 5 °С до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25 °С, атмосферное давление от 53,3 кПа до 106,7 кПа (от 400 мм рт.ст. до 800 мм рт.ст.).

При временном выводе из эксплуатации аппарат должен храниться на складе при температуре от 5 °С до 40 °С, относительной влажности 80 % (при 25 °С) так, чтобы исключить его повреждение в процессе хранения. Аппараты помещаются на полку стеллажа в один ряд. В помещении склада не должно быть паров кислотного-щелочного состава и других агрессивных веществ.

При длительном хранении после эксплуатации аппарат должен быть помещен в герметично закрытый полиэтиленовый чехол и, по возможности, упакован способом, аналогичным способу упаковки производителя, чтобы исключить его повреждение в процессе хранения.

При длительном хранении аппарата для поддержания его работоспособности необходимо проводить техническое обслуживание не реже одного раза в полгода (см. руководство по эксплуатации, раздел 6). При необходимости должны заменяться составные части аппарата, имеющие ограниченный срок службы.

## 10 Требования охраны окружающей среды и утилизации

Аппарат экологически безопасен и не наносит вред здоровью человека при соблюдении требований безопасности при эксплуатации, хранении, транспортировании и утилизации. Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

По окончании срока службы и при достижении аппаратом предельного состояния он подлежит утилизации. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата после достижения им показателей долговечности. Предельное состояние аппарата определяется ЛПУ, при необходимости согласовывается с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром. Перед отправкой на утилизацию аппарат приводят в безопасное состояние, подвергают очистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации, раздел 3.5.

Утилизацию аппарата, его составных частей, а также упаковки осуществляет ЛПУ согласно правилам и процедурам сбора, хранения и утилизации отходов ЛПУ.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Электронные компоненты должны сдаваться на предприятия, специализирующиеся на утилизации электронных отходов.

Встроенная аккумуляторная батарея, датчик кислорода аппарата должны утилизироваться отдельно в соответствии с принятыми требованиями утилизации особых отходов.

Отходы, образующиеся при утилизации составных частей аппарата, напрямую контактирующих с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (например, контуры дыхательные, канюли, маски) относятся к эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации класс Б согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Отходы остальных составных частей аппарата относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенным к твердым коммунальным отходам (для Российской Федерации класс А согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Аппарат не содержит веществ I и II классов опасности.



**ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»**

Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522

+7 (800) 500-80-53 / +7 (343) 304-60-50

[www.treaton.ru](http://www.treaton.ru) / [mail@treaton.ru](mailto:mail@treaton.ru)

Прошито, пронумеровано,  
скреплено печать 69 лист  
Генеральный директор  
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Полунин В. М

«14» Августа 2024г.

