

Registered No. 2024 - 371

NOTARIAL CERTIFICATE

HWANG DO YEON Notary Public office

#201, 41, Geumjeong-ro, Paju-si
Gyeonggi-do, Korea(Geumchon-dong)



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

MEKICS CO., LTD

J.C Kim

JONG CHEOL KIM/PRESIDENT



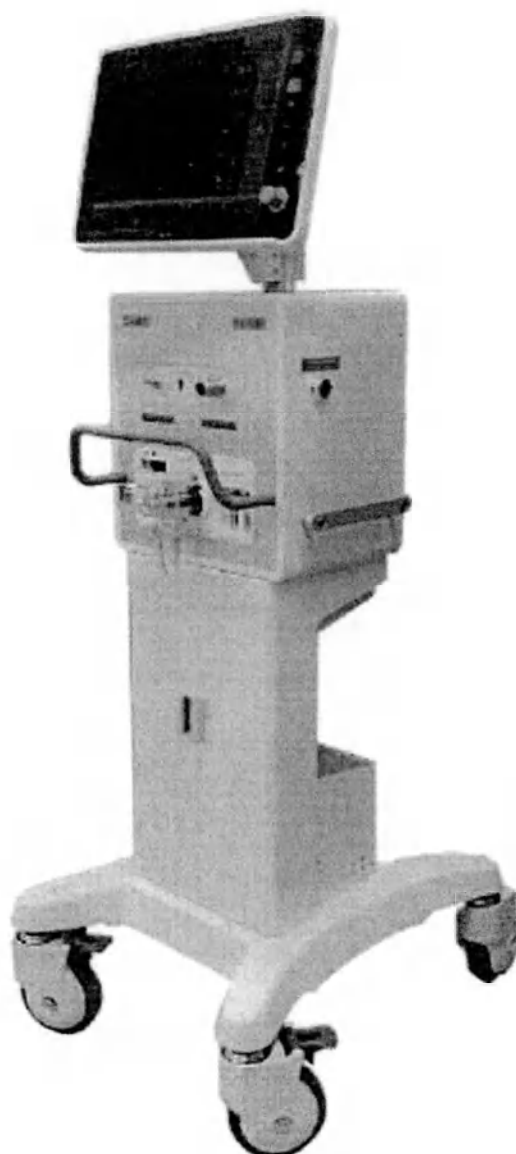
(подпись/signature)

М.П./ Stamp

01/12/2023

(Дата утверждения/Date approve)

Руководство пользователя
Аппарат искусственной вентиляции лёгких модели MV2000



CE
2460

Данное руководство составлено и утверждено компанией MEKICS Co., Ltd.

Руководство пользователя

Руководство пользователя предназначено для пользователей аппарата искусственной вентиляции легких (ИВЛ) MV2000.



официальным представителем.

МЕК Focus on Life Care

Настоящее руководство прилагается к аппарату ИВЛ MV2000 и не подлежит эксплуатации в сочетании с другими продуктами компании.

Руководство пользователя аппарата для ИВЛ MV2000 включает описание мер предосторожности и рисков, связанных с эксплуатацией аппарата. Прежде чем приступать к эксплуатации аппарата ИВЛ, следует внимательно прочесть описание всех мер предосторожности. Любые сведения легко найти при помощи оглавления.

При необходимости получения дополнительной информации свяжитесь с изготовителем или его

Уведомление

Настоящий документ содержит эксклюзивную информацию, защищенную авторским правом, которое запрещает несанкционированное копирование и внесение изменений в руководство пользователя без получения предварительного разрешения компании.

Гарантия

Настоящее руководство подлежит изменению без предварительного уведомления с целью улучшения изделия.

Компания MEKICS не несет никакой ответственности при возникновении затруднений либо неисправности оборудования по причине его использования не по назначению или в условиях, отличающихся от условий эксплуатации, описанных в настоящем руководстве.

Издание

Код и номер издания соответствуют текущему изданию.

Номер издания не подлежит изменению, в том числе, при внесении изменений или дополнений в прилагаемые документы.

Номер издания изменяется только в случае изменения кодов компонентов оборудования либо технического изменения описываемого оборудования.

Оглавление

А. ВВЕДЕНИЕ. Наименование изделия	9
Описание аппарата.....	10
i. Внешний вид	10
ii. Конфигурация аппарата	10
iii. Применение аппарата	10
iv. Пользователь	11
v. Среда применения	11
vi. Указания по сервисному обслуживанию	11
vii. Снятие правовой ответственности	11
viii. Показания. Противопоказания.....	11
ix. Риски применения	12
x. Побочные эффекты	12
В. Предупреждения, уведомления и полезная информация	12
i. Краткое описание.....	12
ii. Меры предосторожности при хранении	13
iii. Меры предосторожности при эксплуатации	14
iv. Меры предосторожности при работе с электрическими компонентами	16
v. Меры предосторожности при работе с электронными компонентами	16
vi. Меры предосторожности при работе аппарата в определенной среде эксплуатации	16
vii. Меры предосторожности при работе со шлангами, трубками и приспособлениями	17
viii. Меры предосторожности при работе с источниками газа	18
ix. Пожарная безопасность	18
x. Меры санитарной предосторожности	18
xi. Нанесенные на аппарат символы.....	20
Раздел 1 Введение.....	21
1.1 Модель MV2000.....	21
1.2 Некоторые функции модели MV2000.....	21
1.2.1 Расчетная масса тела.....	21
1.2.2 Полный диапазон размеров пациента	21
1.2.3 Компенсация утечки	22
1.2.4 Компенсация структуры контура.....	24
1.2.5 Компенсация трубки ET (искусственный воздуховод).....	24
1.2.6 Увлажнение.....	24

Раздел 2 Распаковывание и установка	27
2.1 Сборка и настройка	27
2.1.1 Нанесенные на аппарат символы	27
2.1.2 Источник питания	29
2.1.3 Подача кислорода/воздуха	29
2.1.4 Сборка аппарата	30
2.1.5 Подключение интерфейса пользователя	30
2.1.6 Установка и сборка клапана выдоха. Настройка блокировки клапана выдоха	31
2.1.7 Подключение контура пациента	32
2.1.7.1 Контур пациента с использованием увлажнителя.....	32
2.1.7.2 Контур пациента с увлажнителем.....	32
2.2 Соединения на лицевой панели.....	33
2.2.1 Подключение небулайзера	33
2.2.2 Подключение SpO2	33
2.2.3 Подключение EtCO2	34
2.2.4 Подключение проксимального датчика потока.....	36
2.2.5 Чреспищеводный баллонный датчик (опция).....	36
2.2.6 Трахеальный катетер (опция).....	36
2.3 Символы, нанесенные на заднюю поверхность и панель аппарата.....	37
2.4 Задняя панель основного компонента	40
2.5 Система настройки.....	41
2.5.1 Меню настроек	41
2.5.2 Системные настройки	41
2.5.3 Меню пациента.....	44
2.5.4 Меню калибровки.....	45
2.6 Калибровка датчика.....	45
2.6.1 Проверка контура	46
2.6.2 Автоматическая калибровка расхода на выдохе	47
2.6.3 Калибровка кислородной ячейки.....	47
2.6.4 Усиление расхода на выдохе.....	47
2.6.5 Калибровка проксимального датчика потока взрослого пациента/новорожденного	47
2.6.6 Обнуление EtCO2.....	48
2.6.7 Настройка концентрации кислорода для капнометрии	48
2.6.8 Настройка концентрации окиси азота для капнометрии	48
2.7 Электрическое питание.....	48
2.7.1 Краткие сведения	48
2.7.2 Характеристики источников питания.....	49
2.7.3 Краткие характеристики аккумуляторной батареи	49
2.7.4 Отображение состояния зарядки батареи на дисплее.....	49

2.7.5 Аварийные и предохранительные устройства	50
2.7.6 Отсутствие электрического питания переменного тока	50
2.8 Функционирование аппарата	50
2.8.1 Последовательность рабочих операций	50
2.8.2 Предварительная проверка состояния аппарата	51
2.8.3 Включение аппарата MV2000	52
2.8.4 Автоматическое переключение от получения электрического питания от сети на питание от аккумуляторной батареи	53
2.8.5 Проверка состояния дыхательного контура пациента	53
2.9 Установочные значения для взрослого пациента, ребенка и новорожденного	54
2.9.1 Настройка вентиляции: PBW ВЫКЛ.	54
2.9.2 Настройка тревожного сигнала	55
Раздел 3 Рабочие операции	59
3.1 Конфигурация аппарата	59
3.2 Конфигурация интерфейса пользователя	60
3.3 Правила пользования интерфейсом пользователя	65
3.3.1 Настройка меню и параметров при помощи сенсорного дисплея	65
3.3.2 Настройка кодирующего устройства	66
3.3.3 Кнопки настройки основных параметров (кнопки прямого доступа)	66
3.3.4 Кнопки меню	67
3.3.5 Состояние (окно системной информации)	68
3.3.6 Режим вентиляции легких и настройка параметров	71
3.3.7 Настройки тревожных сигналов	71
3.3.8 Запуск вентиляции легких	72
3.3.9 Данные пациента	72
3.3.10 Настройка типа и режима питания	73
3.3.11 Типы дыхания	74
3.3.11.1 Обязательное дыхание	74
3.3.11.2 Дыхание по запросу	76
3.3.12 Режимы ИВЛ	77
3.3.13 Основные контрольные параметры дыхания	87
3.3.14 Описание основных контрольных параметров дыхания	88
3.3.15 Дополнительные контрольные параметры дыхания	91
Раздел 4 Мониторинг, отображение и операции с параметрами	96
4.1. Отображение значений параметров	96
4.1.1. Дисплей	97
4.1.2. Перечень измеряемых и расчетных параметров	98
4.1.3. Диапазон мониторинга	99
4.1.4. Графическое отображение	99
4.1.5. Характеристики	100

4.1.6. Настройка и изменение параметров волнообразных колебаний	100
4.2. Графическое отображение соотношения параметров	102
4.3. Тренды	103
4.4. Фиксированное моментальное отображение	103
4.5. Операции	105
4.5.1 Инструмент P-V	105
4.6 Пищеводное/трахеальное давление (опция)	107
4.6.1. Пищеводное давление	107
4.6.2. Трахеальное давление	108
Раздел 5 Тревожные сигналы	109
5.1. Описание тревожных сигналов	109
5.1.1. Отображение тревожных сигналов	110
5.2. Удаление тревожных сигналов	110
5.2.1. Просмотр текущих тревожных сигналов	110
5.2.2. Сброс тревожных сигналов	110
5.2.3. Отключение подачи звукового тревожного сигнала	111
5.2.4. Управление громкостью подачи звукового тревожного сигнала	111
5.3. Настройка параметров тревожных сигналов	112
5.3.1. Отображение тревожных сигналов	112
5.3.2. Настройка параметров	112
5.4. Сообщения о тревожных сигналах	113
5.4.1. Введение	113
5.4.2. Сообщения о тревожных сигналах и ошибках	113
5.4.3. Звуковая приоритетность тревожного сигнала	116
5.4.4. Калибровка тревожных сигналов	116
Раздел 6 Техническое обслуживание и мойка	119
6.1. Описание мытья/стерилизации	119
6.2. Подготовка/разборка	121
6.2.1. Подготовка	121
6.2.2. Отсоединение и разборка клапана выдоха	121
6.3. Очистка/утилизация	122
6.3.1 Очистка	122
6.3.2 Утилизация	122
6.3.3 Мытье перед дезинфикацией или стерилизацией	123
6.4. Процесс очистки	123
6.4.1. Дезинфицирующее средство	123
6.4.2. Ополаскивание после стерилизации	124
6.4.3. Процедура сушки	124
6.5. Сборка	124

6.6. Стерилизация/мойка датчика/модуля EtCO₂	125
6.6.1. Подготовка	125
6.6.2. Датчик/корпус модуля EtCO ₂	125
6.6.3. Адаптер воздуховода	126
6.7. Увлажнитель	126
6.8. Небулайзер	126
6.9. Техническое обслуживание	127
6.9.1. Проведение планового технического обслуживания	127
6.9.2. Замена аккумуляторной батареи	128
6.9.3. Приспособления	129
6.10. Транспортировка и хранение в медицинских учреждениях	129
6.10.1. Подготовка к транспортировке	129
6.10.2. Транспортировка	130
6.10.3. Транспортировка между медицинскими учреждениями	130
6.11. Хранение	130
Раздел 7 Опции	131
7.1. Увлажнитель	131
7.2. EtCO₂ (опция)	133
7.2.1. Калибровка EtCO ₂	133
7.3. SpO₂	133
7.3.1. Подключение SpO ₂	136
Раздел 8 Спецификации	137
8.1. Аппарат ИВЛ	137
8.1.1. Сведения о программном обеспечении	137
8.1.2. Классификация	137
8.1.3. Общие характеристики	137
8.1.4. Условия эксплуатации	138
8.1.5. Условия транспортировки и хранения	138
8.1.6. Источник питания	138
8.2. Аппарат ИВЛ	138
8.2.1. Общие характеристики	138
8.2.2. Подача газа	139
8.2.3. Система подключения пациента	139
8.3. Диапазон настройки тревожных сигналов	139
8.4. Режимы вентиляции легких	140
8.4.1. Контролируемая вентиляция легких	140
8.4.2. Поддержание вентиляции легких	140
8.4.3. Комбинированная вентиляция легких	140
8.5. Коммуникация/интерфейс	140

8.6. Настройка параметров.....	141
8.7. Характеристики оборудования	142
8.8. Технические спецификации.....	142
8.9. Точность подачи газа	143
8.10. Допустимая погрешность измерения	143
8.11. Характеристики SpO ₂ (опция)	143
8.12. Характеристики EtCO ₂ (опция)	144
8.13. Массогабаритные характеристики состава.....	145
8.14. Условия проведения испытаний.....	146
8.14.1. Указания и заявление изготовителя об электромагнитном излучении	146
8.14.2. Указания и заявление изготовителя об электромагнитной безопасности.....	147
8.14.3. Указания и заявление изготовителя об электромагнитной безопасности.....	148
8.14.4. Рекомендованные безопасные расстояния.....	148
Раздел 9 Приспособления	150
Раздел 10 Общие сведения. Сведения о компании и сервисных центрах	155
Раздел 11 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	156

Для получения дополнительной технической информации обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

ВВЕДЕНИЕ**А. Наименование изделия**

Аппарат искусственной вентиляции лёгких модели MV2000, в составе:

- 1) Блок основной – 1 шт.;
- 2) Монитор – 1 шт.;
- 3) Крепление для монитора – 1 шт.;
- 4) Кабель монитора – 1 шт.;
- 5) Шнур питания сетевой – 1 шт.;
- 6) Лёгкое тестовое – 1 шт.;
- 7) Держатель контура – 1 шт.;
- 8) Зажим держателя контура – 1 шт.;
- 9) Предохранитель – не более 50 шт.;
- 10) Чехол для аппарата – 1 шт.;
- 11) Шланг кислородный высокого давления – 1 шт.;
- 12) Шланг воздушный высокого давления – 1 шт.;
- 13) Дыхательный модуль – 1 шт.;
- 14) Клапан выдоха – не более 10 шт.;
- 15) Датчик потока выдоха – не более 50 шт.;
- 16) Уплотнительное кольцо – не более 50 шт.;
- 17) Руководство пользователя – 1 шт.;
- 18) Тележка – 1 шт. (при необходимости);
- 19) Зажим для шнура питания – 1 шт. (при необходимости);
- 20) Датчик кислорода – не более 50 шт. (при необходимости);
- 21) Лёгкое тестовое для новорожденного – 1 шт. (при необходимости);
- 22) Проксимальный датчик – не более 10 шт. (при необходимости);
- 23) Датчик SpO_2 (пульсоксиметрии) многоцветный – не более 10 шт. (при необходимости);
- 24) Кабель удлинительный SpO_2 (пульсоксиметрии) – не более 10 шт. (при необходимости);
- 25) Датчик EtCO_2 (капнографии) – не более 10 шт. (при необходимости);
- 26) Кабель удлинительный EtCO_2 (капнографии) – не более 10 шт. (при необходимости);
- 27) Адаптер EtCO_2 (капнографии) – не более 50 шт. (при необходимости);
- 28) Дополнительный набор небулайзера – не более 10 шт. (при необходимости);
- 29) Элемент кислородного фильтра в водосборнике – не более 50 шт. (при необходимости);
- 30) Элемент воздушного фильтра в водосборнике – не более 50 шт. (при необходимости);
- 31) Фильтр воздействия высокого давления – не более 50 шт. (при необходимости);
- 32) Узел обратного клапана на входе – не более 50 шт. (при необходимости);
- 33) Увлажнитель дыхательных смесей MG с принадлежностями, производства Great Group Medical Co., Ltd., Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12372 или Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями, производства VADI Medical Technology Co., Ltd., Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 или Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР - "УОМЗ" по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018), производства Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптикомеханический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия, РУ № 2015/2620 – 1 шт. (при необходимости);
- 34) Компрессор медицинский DK50, исполнение: DK50 DS, производства EKOM spol. s r.o., Словацкая Республика, РУ № ФСЗ 2008/03234 – 1 шт. (при необходимости);
- 35) Компрессор медицинский KM с принадлежностями, вариант исполнения: KM-8.OLD10HK, производства ЗАО "Ремеза", Республика Беларусь, РУ № РЗН 2018/6988 – 1 шт. (при необходимости);
- 36) Изделия для дыхательной и кислородной терапии APREXMED: 1. Маски лицевые (кислородные, аэрозольные, анестезиологические), размеры: неонатальный, грудной, детский, S, M, L, XL; 2. Маски ларингеальные, размеры: № 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5; 3. Воздуховоды, размеры: 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм, 120 мм; 4. Канюли кислородные назальные, размеры: XS, S, L; 5. Загубник для аэрозольной терапии; 6. Небулайзеры, объёмы: 6 мл, 20 мл; 7. Увлажнители, размеры: ID 15мм, ID 22мм; 8. Мешки дыхательные реанимационные, объёмы: 1л, 1,6л, 2л, 3л; 9. Трубки соединительные, размеры: CH/FR 22, CH/FR 24, CH/FR 28, CH/FR 30; 10. Шланги дыхательные, размеры: ID 15мм, ID 22мм; 11. Клапаны дыхательные, размеры: ID 15мм, ID 22мм; 12. Влагоотделители, размеры: ID 15мм, ID 22мм; 13. Контурные дыхательные, длины: 1,2 м, 1,6м, 1,8м; 14. Тепло/влажнители, размеры: ID 15мм, ID 22мм; 15. Фильтры дыхательные бактериальные/вирусные; размеры: ID 15мм, ID 22мм, модификации: электростатическая, механическая; 16. Коннекторы, формы: прямой, угловой, Т-образный, Y-образный; размеры: ID 15 мм, ID 22мм; 17. Стилеты для интубации, размеры: CH/FR 6, CH/FR 10, CH/FR 14; 18. Абсорбенты, массы: 1 кг, 5 кг. производства Apexmed International B.V., Нидерланды, РУ № ФСЗ 2011/10188 - не более 50 шт. (при необходимости);
- 37) Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями: 1. Воздуховод. 2. Держатель катетера. 3. Ингалятор в наборе. 4. Ингалятор. 5. Камера. 6.

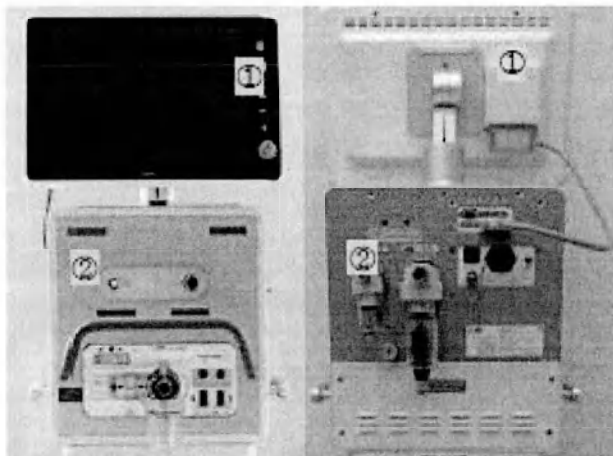
Канюля назальная кислородная. 7. Контейнер для сбора влаги. 8. Контур дыхательный анестезиологический. 9. Контур дыхательный вентиляционный с резервным мешком. 10. Контур дыхательный вентиляционный. 11. Контур дыхательный для новорожденных. 12. Контур дыхательный коаксиальный. 13. Контур дыхательный с подогревом. 14. Контур с поддержкой дыхания с перемежающим положительным давлением (IPPV). 15. Маска для аэрозольной терапии, варианты исполнения: для взрослых или детей. 16. Маска для кислородной терапии, варианты исполнения: для взрослых или детей. 17. Маска кислородная силиконовая. 18. Маска с воздушной подушкой с регулировочным винтом. 19. Мешок Амбу ручной, варианты исполнения: многоразовый или одноразовый. 20. Мешок дыхательный. 21. Мундштук спирометрический. 22. Прибор для дыхательных упражнений. 23. Фильтр дыхательного контура. 24. Фильтр спирометрический. Принадлежности: 1. Кислородный шланг. 2. Клипса для фиксации дыхательного контура. 3. Клипса назальная. 4. Коллектор с клапаном. 5. Колпачок защитный. 6. Коннектор Y-образный. 7. Коннектор коленчатый. 8. Коннектор T-образный. 9. Коннектор прямой. 10. Коннектор-мундштук. 11. Удлинитель дыхательного контура. 12. Фиксатор маски. производства Plasti-med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Турция РУ № ФСЗ 2012/12924 - не более 50 шт. (при необходимости);

38) Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких, с принадлежностями: 1. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких: 1. Дыхательные контуры: - дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа многоразового использования: взрослый, педиатрический (трубки силикон); - дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа многоразового использования: взрослый, педиатрический (трубки Hytrel); - дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа однократного использования: взрослый, педиатрический (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур анестезиологический неререверсивного типа многоразового использования: взрослый, педиатрический, неонатальный (трубки силикон); - дыхательный контур анестезиологический неререверсивного типа многоразового использования: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel); - дыхательный контур анестезиологический неререверсивного типа однократного использования: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 1 линией нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки силикон); - дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки силикон); - дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 1 линией нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel); - дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel); - дыхательный контур многоразового использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки силикон); - дыхательный контур многоразового использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel); - дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 1 линией нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 2 линиями нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур однократного использования обогреваемый 1 линией нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 2 линиями нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат). 2. Трубки дыхательного контура: - трубки дыхательного контура многоразового использования силиконовые (гладкоствольные, армированные); - трубки дыхательного контура многоразового использования (Hytrel) (гладкоствольные, армированные); - трубки дыхательного контура однократного использования гофрированные (этиленвинилацетат); - трубки дыхательного контура однократного использования (этиленвинилацетат); - трубки дыхательного контура однократного использования (гладкоствольные, армированные), (этиленвинилацетат). 3. Гибкие соединители дыхательного контура: - гибкие соединители дыхательного контура с эндотрахеальной трубкой многоразового использования (силикон, Hytrel, этиленвинилацетат). 4. Влагосборники: - влагосборник однократного использования (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол); - влагосборник многоразового использования (полисульфон, поликарбонат). 5. Прямые адаптеры: - прямой адаптер (полисульфон, K-Resin, полипропилен). 6. Угловые адаптеры: - угловой адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен). 7. Y-образные адаптеры: - Y-образный адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен). 8. T-образные адаптеры: - T-образный адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен). 9. Мешок дыхательный (латекс). 10. Фильтры теплообменные: - фильтры теплообменные угловой конфигурации: взрослые, педиатрические, взрослые/педиатрические; - фильтры теплообменные прямые: взрослые, взрослые/педиатрические, педиатрические. 11. Фильтрующие элементы: - фильтрующие элементы для систем высокого потока, для систем санации/инсуффляции, HEPA. 12. Маски: - маска для неинвазивной вентиляции ороназальная взрослая, младенческая, детская; - маска для неинвазивной вентиляции назальная взрослая, детская (малая, средняя, большая), младенческая. 13. Канюли носовые для неинвазивной вентиляции. II. Принадлежности: 1. Тестовое лёгкое. 2. Шапочка для фиксации канюль, производства Great Group Medical Co., Ltd., Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928 - не более 50 шт. (при необходимости).

Описание аппарата

Настоящий раздел содержит указания по правильному использованию аппарата ИВЛ (ИВЛ) MV2000 и его краткое описание.

I. Внешний вид



II. Конфигурация устройства

Аппарат ИВЛ MV2000 состоит из следующих компонентов:

- 1) Интерфейс пользователя (монитор)
 - Определяет конфигурацию режима вентиляции и отображения данных пациента с подачей тревожных сигналов;
- 2) Корпус аппарата ИВЛ (основной блок)
 - обеспечивает смешивание поступающего газа;
 - обеспечивает подачу и обмен газами.

III. Применение аппарата

1. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Предназначен для проведения искусственной вентиляции лёгких в отделениях интенсивной терапии, операционных, отделениях оказания неотложной помощи.

2. Применение аппарата ИВЛ по назначению

Описываемый аппарат служит для обеспечения искусственного дыхания пациентов, не способных дышать самостоятельно, либо для обеспечения вдоха необходимого объема воздуха при спонтанном вдохе. Кроме того, аппарат регулирует объем подачи O_2 и генерирует тревожные сигналы для обеспечения безопасности пациента.

3. Предназначение аппарата ИВЛ

MV2000 представляет собой аппарат ИВЛ и предназначен для проведения искусственной вентиляции легких в отделениях интенсивной терапии, операционных, отделениях реанимации и неотложной помощи. Он подает окружающий воздух или газ, обогащенный кислородом, в дыхательный контур, где перед подачей к пациенту его можно увлажнить с помощью увлажнителя с подогревом или теплообменника. Они обеспечивают долгосрочную поддержку пациентов.

4. Целевая группа пациентов

Аппарат ИВЛ MV2000 предназначен для «стационарного использования» в больнице, медицинских палатах для различных пациентов от новорожденных до взрослых.

- Возраст/масса тела: любой (установка параметров от 1кг)
- Пол: мужской и женский;
- Состояние здоровья: Н/П;

- Национальность: любая;
- Состояние пациента: Н/П;
- Целевая часть тела: дыхательные пути, рот и нос.

iv. Пользователь

Эксплуатация аппарата ИВЛ разрешается исключительно квалифицированному медицинскому персоналу, прошедшему соответствующее обучение, под контролем врача.

v. Среда применения / Область применения

Аппарат ИВЛ MV2000 подлежит эксплуатации в следующей среде:

- больницы;
- учреждения здравоохранения, предназначенные для оказания медицинской помощи;
- при перемещении пациентов внутри больниц и медицинских учреждений.

vi. Указания по сервисному обслуживанию

ОСТОРОЖНО

- Регулярная проверка состояния
Аппарат ИВЛ MV2000 подлежит регулярному осмотру квалифицированным персоналом.
- Оформление протоколов осмотра
Все действия, связанные с осмотром аппарата ИВЛ MV2000, подлежат протоколированию в соответствии с правилами учреждения здравоохранения, а также законодательными нормами регионального и национального законодательства.
- Монтаж, ремонт и сервисное обслуживание оборудования осуществляется только сертифицированными инженерами авторизованной сервисной службы. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории.

vii. Снятие правовой ответственности

- Ненадлежащая среда применения
Изготовитель не несет ответственность за безопасность аппарата ИВЛ MV2000 при его эксплуатации в ненадлежащей среде применения.
- Сервисное обслуживание несертифицированными инженерами
Изготовитель не несет ответственность за безопасность аппарата ИВЛ MV2000 при проведении монтажа, сервисного обслуживания и ремонта инженерами, не прошедшими соответствующее обучение и не сертифицированными изготовителем.

viii. Показания

Аппарат ИВЛ MV2000 служит для обеспечения искусственного дыхания пациентов, не способных дышать самостоятельно, либо для обеспечения вдоха необходимого объема воздуха при спонтанном вдохе. Кроме того, аппарат регулирует объем подачи O₂ и генерирует тревожные сигналы для обеспечения безопасности пациента.

Противопоказания

- Невозможность облегчить адекватную оксигенацию и вентиляцию во время транспортировки с помощью ручной вентиляции, портативного вентилятора или стандартного аппарата ИВЛ в отделении интенсивной терапии.
- Неспособность поддерживать приемлемые гемодинамические показатели во время транспортировки.
- Невозможность адекватного мониторинга сердечно-легочного состояния пациента во время транспортировки.
- Неспособность поддерживать контроль над дыхательными путями во время транспортировки.
- Транспортировка не должна осуществляться без присутствия всех необходимых членов транспортной бригады.

ix. Риски применения

- Проникновение бактерий в легкие.
- Синусная инфекция (при введении трубки через нос/рот).
- Коллапс легкого.
- Кислородная токсичность.
- Повреждение голосовых связок.

Х. Побочные эффекты

- Облегчение проникновения бактерий в легкие.
- Инфекция носовых пазух: в большей степени распространена, когда трубки устанавливаются через нос/рот.
- Коллапс легкого — давление в легких может вести к травмированию тканей.
- Побочные эффекты лекарственных препаратов — могут требоваться лекарственные препараты для седации пациента, которые несут собственные риски.
- Кислородная токсичность — высокие уровни кислорода могут вести к повреждению тканей легких.
- Повреждение голосовых связок.

В. Предупреждения, уведомления и полезная информация

На внутренних и внешних поверхностях аппарата нанесены приведенные в настоящем руководстве специальные символы.

Символы несут важную информацию и рекомендации для пользователя. Внимательно прочтите описание символов и используйте полученную информацию при эксплуатации и хранении аппарата.



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о серьезных потенциальных рисках (смерть, получение травмы или неблагоприятные ситуации) для пациента, пользователя или окружающей среды.



ОСТОРОЖНО

Уведомление пользователя о необходимости ухода за аппаратом с целью обеспечения безопасности и эффективной эксплуатации.



ПРИМЕЧАНИЕ

В примечаниях представлены дополнительные рекомендации или информация.

і. Краткое описание

В настоящем руководстве приведено краткое описание характеристик и функций аппарата ИВЛ MV2000. Данное руководство не предназначено для использования в образовательных целях медицинского персонала.



ВНИМАНИЕ

Взрывоопасность: эксплуатация аппарата во взрывоопасной среде запрещена. Среда с высоким содержанием кислорода повышает воспламеняемость.



ВНИМАНИЕ

- Прежде чем подключать пациента к аппарату, следует обязательно провести проверку его состояния.
- При обнаружении следующего необходимо отключить аппарат ИВЛ и обратиться сертифицированный сервисный центр:
 - нестандартное изображение, отображаемое на дисплее;
 - невозможность настройки тревожного сигнала;
 - необычный звук, издаваемый аппаратом;
 - неустойчивая работа аппарата с внезапными перебоями в работе.
- В процессе использования аппарат должен обязательно находиться в вертикальном положении.
- Если пациент подключен к аппарату ИВЛ:
 - внимательно следите за состоянием пациента;
 - подготовьте резервный аппарат ИВЛ с целью его использования при необходимости в кратчайшее время;

- не поднимайте и не отсоединяйте экспираторную часть;
- постоянно контролируйте настройки и параметры измерений, отображаемые на дисплее.
- Аппарат ИВЛ MV2000 подлежит эксплуатации квалифицированным пользователем в соответствии с приведенными инструкциями.
- Ручные средства реанимации должны быть готовы к незамедлительному использованию в случае выхода аппарата из строя в процессе эксплуатации. Отсутствие резервных средств может привести к смерти пациента.
- Категорически запрещается чем-либо накрывать аппарат, так как это может привести к сбоям в его работе.
- Существует риск загрязнения дыхательной части аппарата.

II. Меры предосторожности при хранении

ВНИМАНИЕ



- 1) Хранить оборудование вдали от влаги.



- 2) Хранить оборудование вдали от воздействия прямых солнечных лучей.



- 3) Хранить изделие вблизи нагревательных устройств запрещено.



- 4) Не хранить изделие в местах с резкими перепадами температуры. (Оптимальная температура для хранения: -20~70 °C, оптимальная влажность: 0~95 %)



- 5) Не хранить оборудование во влажных или плохо проветриваемых помещениях.



- 6) Не устанавливать и не перемещать аппарат в места, где он может упасть.
Не хранить аппарат в местах, где есть риск нанесения вреда пациенту.
Не хранить аппарат в местах, где он может подвергаться воздействию сильных ударов или вибрации.



- 7) Не хранить вблизи химикатов или взрывчатых газов.



- 8) Необходимо избегать загрязнений, особенно на металлических деталях, во избежание попадания грязи внутрь изделия.



- 9) Не разбирать изделие самостоятельно, если оно неисправно. Ремонтные работы, замену батареи уполномочены проводить только авторизованные специалисты по обслуживанию/сервисный персонал компании MEKICS. При самовольном вскрытии изделия сервисное обслуживание не предоставляется.



- 10) Если изделие не используется в течение определенного срока, его следует выключить.

III. Меры предосторожности при эксплуатации



Аппарат для искусственной вентиляции легких MV2000

14

MA01-19-L190 Англ. изд. 4.50 от 09.02.2023

ВНИМАНИЕ

- 1) Аппарат является крайне опасным при его использовании или хранении в помещении при наличии в нем химических субстанций, масел или легковоспламеняющихся газов.
- 2) Под воздействием пламени или высокой температуры аккумуляторная батарея может взорваться.
- 3) Запрещается разбирать или демонтировать аппарат. Изготовитель не несет никакой ответственности за разобранное оборудование.
- 4) Прежде чем приступить к настройке датчиков и устройств, внимательно прочтите настоящее руководство. Аппарат подлежит эксплуатации квалифицированным персоналом, обладающим достаточными знаниями в области аппаратов контроля состояния пациента.
- 5) Следует регулярно проводить проверку состояния аппарата.
- 6) Запрещается одновременно подключать двух пациентов к одному аппарату.
- 7) Запрещается использовать аппарат во влажной среде.
- 8) Прикасаться к аппарату мокрыми руками категорически запрещено.
- 9) Защитите аппарат от попадания прямых солнечных лучей.
- 10) Избегайте эксплуатации аппарата в помещении с резкими перепадами температуры (надлежащая температура: 10°C - 40°C при влажности 10% - 90%).
- 11) Запрещается эксплуатация аппарата рядом с электрическими нагревательными приборами.
- 12) Запрещается эксплуатировать аппарат в помещении с высокой влажностью или ненадлежащей вентиляцией.
- 13) Запрещается эксплуатация аппарата в месте, где он может быть подвержен толчкам или вибрации. Защитите аппарат от загрязнения и попадания посторонних предметов, особенно металлических, внутрь аппарата.
- 14) Запрещается использовать аппарат для ингаляционного наркоза.
- 15) Ответственные лица обязаны проверить совместимость аппарата ИВЛ и всех прочих устройств, прежде чем подключать к ним пациента.
- 16) Ответственная организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ и всех деталей, используемых для подключения изделия к пациенту перед использованием.

**ВНИМАНИЕ**

Не используйте НМЕ (тепловлагообменник) одновременно с нейбулайзером или увлажнителем дыхательной газовой смеси, так как это может привести к повышению сопротивления дыханию.

**ВНИМАНИЕ**

- 1) При использовании пневматического аэрозольного ингалятора отклонение может составлять до 2 см вод. ст.
- 2) Обнаружение утечки в дыхательном контуре может вызвать затруднения.
- 3) В частности, при использовании фильтра выдоха потребуется его частая проверка, так как он вызывает сопротивление и негативно влияет на работу аппарата.

**ОСТОРОЖНО**

- 1) Аппарат применяется для контроля состояния пациента. Полученные данные можно использовать с данными из других источников для уточнения диагноза.
- 2) При установке датчиков постарайтесь не причинять боли пациенту. Также не опутывайте пациента кабелями датчиков.
- 3) Если отображаемые на дисплее значения измерений являются предположительно неточными, проведите измерение данных другого пациента для сравнения.
- 4) Используйте исключительно высококачественные приспособления, одобренные компанией MEKICS, в противном случае могут возникнуть проблемы, связанные с качеством работы аппарата. При использовании иных приспособлений существует риск ухудшения эксплуатационных качеств оборудования.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

При применении метода неинвазивной вентиляции легких фактически вдыхаемый объем может отличаться

от значения, отображаемого на дисплее аппарата, в связи с утечкой через маску.

Аппарат, предназначенный для неинвазивной вентиляции легких, также может быть укомплектован опционной системой мониторинга CO₂ для измерения концентрации выдыхаемого углекислого газа в соответствии с ISO 80601-2-55.

 ПРИМЕЧАНИЕ

Эндотрахеальное всасывание является частью санитарной бронхиальной терапии и механической вентиляции легких и влечет механическое всасывание легочных секретов пациента через воздуховод на месте установки аппарата.

При использовании закрытой катетерной системы всасывания процедура выполняется существующим способом и регулируется в соответствии с дыханием. Для снижения риска гипоксемии при проведении процедуры повышенная подача кислорода находится под контролем. После установки закрытой катетерной системы в течение 2 минут осуществляется регулировка процентного содержания кислорода.

IV. Меры предосторожности при работе с электрическими компонентами

 ВНИМАНИЕ

- 1) Номинальная мощность на входе аппарата составляет 100–230 В перем. тока, 1 А, 50/60 Гц.
 - 2) Подключение силового разъема осуществляется к розетке переменного тока с заземлением.
 - 3) Следует отметить, что ни компания, ни представитель компании не несут ответственность за проблемы, возникающие при использовании источника питания за пределами номинальной мощности на входе.
 - 4) Монтаж и демонтаж аппарата может производить только квалифицированный персонал, сертифицированный производителем, в противном случае ни компания, ни ее представители, не несут никакой ответственности при поражении электрическим током, коротком замыкании или неисправности аппарата. Несоблюдение данного требования влечет за собой аннулирование гарантии и отказ от сервисного обслуживания аппарата.
 - 5) При повреждении силового кабеля или кабеля датчика немедленно отключите аппарат и замените поврежденный кабель, в противном случае существует риск поражения электрическим током, короткого замыкания, утечки тока или повреждения аппарата.
 - 6) Запрещается толкать или перемещать аппарат при подключенном силовом кабеле или кабеле датчика, в противном случае существует риск нанесения травмы пациенту или поломки аппарата.
 - 7) При одновременном использовании аппарата с другими устройствами для обеспечения безопасности пациента подключите другие устройства к отдельному источнику питания переменного тока.
 - 8) Использовать противозлектростатические или проводящие электричество шланги при эксплуатации аппарата запрещено.
 - 9) Поставляемые или рекомендуемые компанией MEKICS вспомогательные устройства и приспособления соответствуют требованиям стандартов электрической безопасности. При использовании продуктов других компаний существует риск нанесения травмы пациенту или поломки аппарата.
-

 ОСТОРОЖНО

Используйте только поставляемое или рекомендуемое компанией MEKICS или ее официальным уполномоченным представителем вспомогательное оборудование.

 ОСТОРОЖНО

Аппарат укомплектован необслуживаемой герметичной свинцово-кислотной аккумуляторной батареей с регулируемым клапаном 12 В пост. тока/7 А·ч. Для ее зарядки используется кабель переменного тока. Защитите зарядный терминал от контакта с металлическими предметами.

V. Меры предосторожности при работе с электронными компонентами

**ВНИМАНИЕ**

- 1) Сильное электромагнитное излучение может негативно отразиться на эксплуатационных характеристиках аппарата.
- 2) В основном, электромагнитное излучение не оказывает значительного влияния на функционал аппарата; тем не менее, сильные электромагнитные помехи могут негативно отразиться на его эксплуатационных характеристиках. Это может выражаться в получении неточных расчетных значений, исчезновении отображаемых значений и возникновении помех для волновой картины. Если помехи не прекратятся, свяжитесь с сервисным центром компании MEKICS или ее официальными представителями.
- 3) При подключении к аппарату пациента с кардиостимулятором аппарат должен находиться под контролем имеющего соответствующие знания квалифицированного специалиста.
- 4) Генерируемое устройством магнитно-резонансного изображения электромагнитное излучение могут негативно отразиться на результатах измерений.

VI. Меры предосторожности при работе аппарата в определенной среде эксплуатации**ВНИМАНИЕ**

- 1) Размещать рядом с аппаратом ИВЛ предметы, которые могут заблокировать или ограничить поток газа через порты входа и выхода газа, поток воздуха ИВЛ или подачу звукового тревожного сигнала, запрещено.
 - Ограничение циркуляции воздуха вокруг аппарата может привести к его перегреву.
 - Ограничение способности аппарата отводить выдыхаемый пациентом воздух может привести к повреждению оборудования.
 - Ограничение подачи звукового тревожного сигнала может привести к тому, что он не будет услышан медицинскими работниками.
- 2) Во избежание получения травмы установку аппарата следует осуществлять таким образом, чтобы имелась возможность беспрепятственного отключения пациента.
- 3) Для обеспечения бесперебойной работы установку аппарата следует проводить таким образом, чтобы иметь возможность беспрепятственного доступа к силовому кабелю.
- 4) Не закрывайте вентилятор и не размещайте его в положении, которое влияет на правильную работу.
- 5) Всегда иметь немедленный доступ к альтернативному средству вентиляции легких, готовому к использованию, чтобы уменьшить вероятность смерти пациента или серьезного ухудшения состояния здоровья.
- 6) Применение аппарата в гипербарической камере запрещено, так как его эксплуатация в подобной среде не предусмотрена.
- 7) Применение аппарата при наличии сильных магнитных полей запрещено, так как существует риск повреждения аппарата.
- 8) Запрещается использовать аппарат ИВЛ при проведении радиотерапии (лечение рака ионизирующим излучением), так как существует риск повреждения аппарата.
- 9) Во избежание выхода аппарата из строя необходимо эксплуатировать его в среде, отвечающей указанным требованиям.
- 10) Отсутствие непосредственного доступа к альтернативным средствам вентиляции легких в случае выхода аппарата из строя может привести к смерти пациента. При использовании аппарата в качестве альтернативного средства можно рассматривать ручной самонакачивающийся воздухом аппарат для форсированной ИВЛ (с использованием маски в соответствии с ISO 10651-4).
- 11) Пригодными для использования в аппаратах ИВЛ являются системы, компоненты и приспособления, одобренные изготовителем.
- 12) Поскольку условия эксплуатации могут влиять на работу входного фильтра, поддерживайте чистоту рабочей среды и периодически проверяйте входной фильтр. В противном случае это может повлиять на производительность устройства.

VII. Меры предосторожности при работе со шлангами, трубками и приспособлениями**ВНИМАНИЕ**

- 1) Во избежание риска поражения электрическим током и возгорания использовать антистатические или проводящие электричество шланги или трубки или располагать их вблизи аппарата ИВЛ запрещено.
- 2) Подключение дополнительных приспособлений к аппарату может привести к изменению градиента

давления вокруг аппарата ИВЛ, что может негативно отразиться на эксплуатационных характеристиках аппарата. Следует убедиться в том, что любое изменение конфигурации контура аппарата не приводит к превышению значений предельных значений, заданных для контура, а также для общего сопротивления сегментов входа и выхода.

- 3) Использование небулайзера или увлажнителя может привести к повышению сопротивления проходимости фильтров входа и выхода. Необходимо контролировать состояние фильтров на предмет повышения сопротивления проходимости или закупорки.
- 4) При транспортировке пациента использование интубационной трубки без надлежащих переходников может привести к отсоединению контура от аппарата.
- 5) Дополнительный газ, поступающий из внешнего пневматического небулайзера, может негативно отразиться на спирометрии процентного соотношения кислорода и дыхательных объемов, а также синхронизации дыхания. Кроме того, наличие распыленных частиц внутри контура аппарата может привести к повышению сопротивления проходимости экспираторного фильтра.
- 6) Во избежание попадания влаги внутрь аппарата слейте влагу из экспираторного влагоотделителя до того, как ее количество достигнет максимального уровня.
- 7) Обязательно используйте фильтры, рекомендованные компанией MEKICS. Не используйте фильтры, предназначенные для установки на аппаратах других моделей.
- 8) Не устанавливайте к аппарату искусственной вентиляции легких какие-либо приспособления или принадлежности, противоречащие инструкциям по эксплуатации аппарата искусственной вентиляции легких и принадлежностей, так как аппарат искусственной вентиляции легких может работать неправильно, что может привести к риску смерти пациента или серьезному ухудшению состояния здоровья.
- 9) Подключаемые к аналоговым или цифровым интерфейсам приспособления должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1. Также требованиям стандарта IEC 60601-1 должны соответствовать все конфигурации системы.

viii. Меры предосторожности при работе с источниками газа



ВНИМАНИЕ

- 1) Для использования в газовых смесях не пригодны окись азота, гелий и прочие содержащие гелий смеси.
- 2) Вентилятор не следует использовать с поступающими газами, которые не предназначены для использования (например, гелий или смеси с гелием). Такое использование может привести к неправильной работе аппарата искусственной вентиляции легких, что приведет к смерти пациента или серьезному ухудшению состояния здоровья.
- 3) Ответственная организация несет ответственность за то, чтобы источник кислорода соответствовал номинальному диапазону давления, расхода и концентрации кислорода, указанным на аппарате искусственной вентиляции легких и в инструкции по эксплуатации, поскольку это может повлиять на работу аппарата искусственной вентиляции легких и, следовательно, привести к смерти пациента или серьезному ухудшению состояния здоровья.
- 4) Во избежание повреждения аппарата не применяйте его для подачи ингаляционных анестетиков.
- 5) Для обеспечения надлежащей вентиляции легких пациента используйте только чистые и сухие газы, предназначенные для медицинского применения.

ix. Пожарная безопасность



ВНИМАНИЕ

Взрывоопасность: эксплуатация аппарата во взрывоопасной среде запрещена. Среда с высоким содержанием кислорода повышает воспламеняемость.



ВНИМАНИЕ

Во избежание возгорания все компоненты системы должны находиться на безопасном расстоянии от любых потенциальных источников возгорания (спички, зажженные сигареты, легковоспламеняющиеся медицинские газы и (или) нагреватели). Среда с высоким содержанием кислорода повышает огнеопасность.



ВНИМАНИЕ

При появлении запаха горения немедленно выполните следующие действия, если они безопасны: отключите пациента от аппарата, а затем перекройте подачу кислорода, электропитание и все аккумуляторные батареи. Обеспечьте вентиляцию легких пациента, используя альтернативные средства ИВЛ.

**ВНИМАНИЕ**

Замена аккумуляторной батареи аппарата несертифицированным персоналом может привести возникновению недопустимых рисков перегрева, возгоранию или взрыву.

**ВНИМАНИЕ**

Для максимального снижения риска возгорания очистите и при необходимости замените все поврежденные компоненты аппарата, контактирующие с кислородом.

**ВНИМАНИЕ**

Во избежание электростатического разряда и риска возгорания не используйте противозлектростатические или проводящие электричество шланги или трубки и не располагайте их рядом с аппаратом ИВЛ.

Ж. Меры санитарной предосторожности**ВНИМАНИЕ**

Пациенты, подключенные к аппарату ИВЛ, могут быть уязвимы для инфекции. Загрязненное или зараженное оборудование является потенциальным источником инфекции. Процедуры мойки, санитарной обработки и дезинфекции широко распространены в учреждениях здравоохранения. При работе с патогенными материалами всегда следуйте санитарным правилам медицинского учреждения. Мытье и санитарная обработка аппарата и его компонентов должны проводиться в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве. Аккуратно обращайтесь с любыми моющими растворами и материалами. Следуйте инструкциям изготовителей специальных моющих растворов.

**ВНИМАНИЕ**

Во избежание инфекции и загрязнения прежде чем подключить пациента к аппарату ИВЛ, необходимо обязательно установить бактериальный фильтр в порте вдоха.

**ВНИМАНИЕ**

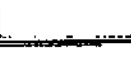
Повторное использование одноразовых компонентов и подлежащих утилизации приспособлений категорически запрещено, так как такие действия повышают риск перекрестного загрязнения и ухудшения функциональных характеристик аппарата и могут привести к ухудшению качества механической вентиляции легких.

XI. Нанесенные на аппарат символы

1. Нанесенные на поверхность упаковки символы

Ниже приведена таблица с описанием символов, нанесенных на упаковку.

Таблица 1.1 Нанесенные на поверхность упаковки символы и их описание

Символы	Описание
	Маркировка CE 2460: соответствие требованиям Директивы о медицинском оборудовании 93/42/EEC
	Не используйте крюки
	Этой стороной вверх
	Хранить в сухом месте
	Хрупкий материал
	Максимальное количество (2) идентичных транспортных упаковок
	Максимальное количество (10) идентичных транспортных упаковок
	Допустимый диапазон атмосферного давления: 70–106 кПа (10,2–15,4 psi)
	Допустимый диапазон влажности: 0–95 % относительной влажности без конденсата (транспортировка и хранение)
	Допустимый температурный диапазон: -20 ~ +70 °C (-68 °F ~ +158 °F) (транспортировка и хранение)
	Пригодно для повторной переработки
SN 	Серийный номер
CN 	Номер упаковки
EVO 2 EVO 5 V	Вариант исполнения аппарата ИВЛ MV2000

Аппарат модели MV2000 управляется программным обеспечением с сервоуправлением. К аппарату можно подключить как новорожденного, так и взрослого пациента.

Инновационный интерфейс пользователя предлагает удобный доступ и максимальную универсальность. Интерфейс пользователя отображается на плоском цветном сенсорном ЖК-дисплее с изображением графиков в режиме реального времени и мониторингом значений параметров с беспрепятственным пониманием состояния пациента, а также с установленными рядом с дисплеем кнопками и шкалами. Также интерфейс предоставляет возможность быстрого изменения и подтверждения установочных значений.

1.1 Модель MV2000

Характеристики	MV2000
V-ACV	☐
P-ACV	☐
SIMV	☐
SPONT	☐
Вентиляция при апноэ	☐
Вентиляция с маской (неинвазивная)	☐
PRVC	☐
tBiLevel	☐
Автоматическая вентиляция	☐
HFV (SHFV/DHFV)	Опция
Поток O ₂ (с назальной канюлей или маской)	☐
TCPL	☐
Гемодинамика (с SpO ₂ и EtCO ₂)	Опция
Проксимальный датчик (для взрослых и новорожденных пациентов)	Опция

1.2 Некоторые функции модели MV2000

1.2.1 Расчетная масса тела

При использовании функции расчетного веса тела единичный объем механической вентиляции определяется при помощи формулы расчета массы с учетом категории пациента и его пола. Установочное значение равно 8 мл/кг. Значение изменяется в строке коэффициента массы тела столбца «СИСТЕМА» активного окна. При активации функции расчетной массы тела заданное значение единичного объема вентиляции ограничивается заданным ростом пациента и его полом.

1.2.2 Полный диапазон размеров пациента

Аппарат предназначен для подключения взрослых пациентов (мужчин и женщин), детей и новорожденных. При выборе одной из категорий пациентов пользователем в окне настроек можно выбрать и настроить все операции только для выбранной категории пациента.

Неинвазивная вентиляция легких

Для проведения неинвазивной ИВЛ необходимо включить функцию <Leak Compensation MASK> (Компенсация утечки МАСКИ) («Компенсация утечки») в окне настроек.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для проведения неинвазивной вентиляции легких важно правильно зафиксировать маску. Не используйте

маску с отверстием (вентилируемую маску). При значительной утечке аппарат не подаст требуемого тревожного сигнала в соответствии с настройками.

1.2.3 Компенсация утечки

Данная функция обеспечивает компенсацию основной утечки между пациентом и маской, а также пациентом и воздушной трубкой. Клапан-регулятор потока (FCV) и клапан выдоха (ExV) функционируют для поддержания РЕЕР при выдохе. Данная функция может быть использована для выбора <MASK ON> (АКТИВАЦИЯ МАСКИ) в столбце <SYSTEM> (СИСТЕМА) в окне настроек. При изменении объема утечки чувствительность реагирования сохраняется, так как производится перенастройка основного потока с учетом объема утечки. Максимальная компенсация утечки составляет 25 л/мин.

Диапазон: выкл/вкл

Установочное значение: вкл

- Предназначение функции

- В соответствии с потоком утечки функция компенсации утечки минимизирует асинхронность, обеспечивая максимальную стабильность реагирования на параметры пациента.
- В соответствии с потоком утечки функция компенсации утечки обеспечивает точность измерения объема потока воздуха пациента.
- Данная функция использует данные потока утечки в качестве полезной информации для ухода за пациентом. С учетом потока утечки аппарат обеспечивает максимальную точность потока воздуха пациента и объема.

Основные обозначения

- Обозначения:
 - ◆ F_{pat} : поток воздуха пациента
 - ◆ F_{ins} : вдыхаемый поток
 - ◆ F_{exp} : выдыхаемый поток
 - ◆ F_{leak} : поток утечки
 - ◆ Paw : давление в воздуховоде
 - ◆ Vt_{ins} : вдыхаемый дыхательный объем
 - ◆ Vt_{exp} : выдыхаемый дыхательный объем
 - ◆ Vt_{pat} : дыхательный объем пациента
 - ◆ Vt_{leak} : дыхательный объем утечки
 - ◆ Vt_{diff} : дифференцированный дыхательный объем ($Vt_{ins} - Vt_{Exp}$)
 - ◆ $Vt_{diffAvg}$: средний дифференцированный дыхательный объем ($Vt_{ins} - Vt_{Exp}$) при продолжительном дыхании
 - ◆ $Vt_{leakAvg}$: средний дыхательный объем утечки при продолжительном дыхании
 - ◆ $FLEAK_{Avg}$: средний объем утечки при продолжительном дыхании
 - ◆ TRR_{Avg} : среднее время дыхания при продолжительном дыхании
 - ◆ Paw_{Avg} : средний ритм при продолжительном дыхании
 - $FLEAK(Paw)$: формула для определения потока утечки с учетом ритма.
 - Расчет $FLEAK(Paw)$ и $FLEAK_{Avg}$
- $$F_{pat} = F_{ins} - F_{exp} - F_{leak} \quad - (1)$$

При продолжительном дыхании пациента существуют следующие закономерности.

$$Vt_{diffAvg} = FLEAK_{Avg} \quad - (2)$$

$$FLEAK_{Avg} = Vt_{diffAvg} / TRR_{Avg} \quad - (3)$$

$$FLEAK_{Avg} = FLEAK(Paw_{Avg}) \quad - (4)$$

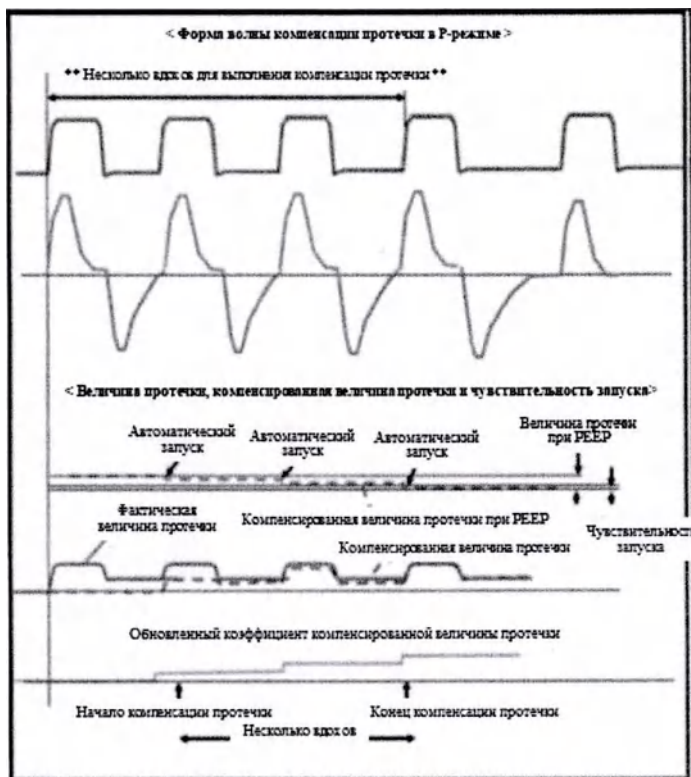
Система функционирует с учетом формул F_{leak} и Paw с учетом данных о дыхании или вентиляции легких пациента. В функции компенсации утечки применяются следующие формулы.

$$F_{pat} = F_{ins} - F_{exp} - FLEAK (paw) - (5)$$

$$Vt_{pat} = Vt_{ins} - Vt_{exp} - Vt_{leak} - (6)$$

Применение данных формул обеспечивает синхронность и точность измерений потока и объема.

- Образцы принципов работы



1.2.4 Компенсация структуры контура

Данная функция позволяет компенсировать потерянный объем по причине произвольной структуры контура пациента для всех контролируемых объемов и типов дыхания (VCV, PRVC).

Функция используется при подключении к аппарату взрослых пациентов, детей и новорожденных.

Измерение объема выдоха позволяет определить фактический объем выдоха пациента с учетом структуры контура во всех режимах вентиляции.

Диапазон:	Податливость: 0,3–3,5 мл/см вод. ст. Сопротивление: 3,0–50 см вод. ст./л/с
Установочные значения:	0,0 мл/см вод. ст. и 0,0 см вод. ст./л/с

Параметры контура и сопротивления автоматически измеряются при проведении калибровки на странице «Проверка контура».

ВНИМАНИЕ

Используйте контур пациента с самым низким значением диапазона контура для обеспечения оптимального функционирования контура пациента и подачи точного объема.

ПРИМЕЧАНИЕ

При функционировании аппарата в режиме контроля объема компенсация контура может обеспечить пиковое давление при подключении к аппарату новорожденного. По этой причине при подключении к аппарату новорожденного рекомендуется отключить функцию компенсации трубки в системном меню и использовать проксимальный датчик.

1.2.5 Компенсация трубки ЕТ (искусственного воздуховода)

При включении функции компенсации трубки ЕТ аппарат автоматически рассчитывает падение давления вокруг эндотрахеальной трубки, затем регулирует давление в воздуховоде для обеспечения заданного давления вдоха на периферическом конце эндотрахеальной трубки. При проведении данного расчета учитывается скорость потока, фракция вдыхаемого кислорода (FiO₂), диаметр трубки, длина и изгиб глотки, рост пациента (новорожденные, дети, взрослые). Данная компенсация производится только при вдохе. Компенсация трубки ЕТ активируется при каждом обеспечении давления и дыхании при контролируемом давлении с циклическим потоком.

**ВНИМАНИЕ**

Активация функции компенсации трубки ЕТ при подключенном к аппарату пациенте может привести к резкому повышению давления в воздуховодах и значительному увеличению объема для вдоха. При необходимости активации данной функции при подключенном пациенте следует минимизировать риск подачи избыточного объема для вдоха.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Контролируемое давление в воздуховоде (вдоха) превысит заданные значения при активации компенсации трубки ЕТ.

При значении давления входа, установленном на ноль, компенсация трубки ЕТ будет обеспечивать повышенное давление в воздуховоде, что компенсирует сопротивление эндотрахеальной трубки.

При активации компенсации трубки ЕТ (искусственного воздуховода) индикатор отобразится во всех режимах вентиляции, даже если функция не активирована (например, контролируемый объем дыхания). Следует помнить о том, что компенсация искусственного воздуховода активируется при выборе контроля давления или комбинированного режима (например, контроль объема SIMV).

Диапазон: выкл/100% - 10%

Установочное значение: выкл

1.2.6 Увлажнение

Можно выбрать <ATPD> или <BTPS> в зависимости от используемого типа увлажнителя (ВКЛ/BTPS или ВЫКЛ/ATPD). Обычно при использовании увлажнителя производится выбор BTPS (увлажнение предполагает 99 % относительной влажности), а выбор ATPD (предполагает 60 % относительной

влажности) производится при использовании другого метода увлажнения, например, НМЕ. Данная функция служит для точного измерения объема выхода с учетом температуры и влажности газа. Настройка параметров производится в настройках BTPS в столбце <SYSTEM> в окне настроек.

Диапазон: выкл/вкл

Установочное значение: активно (вкл)



ПРИМЕЧАНИЕ

При неверном выборе диапазон ошибки значения измерения объема выдоха может быть значительным.



ВНИМАНИЕ

Неверный выбор типа увлажнителя (BTPS) и (или) объема при «Проверке контура» при вентиляции легких пациента может негативно отразиться на точности требуемого для пациента объема, что приведет к неправильному расчету поправочного коэффициента объема газа для пациента. Это может являться проблемой, так как дополнительный объем для компенсации давления в контуре может быть рассчитан неверно, что приведет к недостаточному или избыточному объему.

- Основные обозначения

BTPS (температура тела и давление, воздух насыщен водяными парами) и APS (давление окружающей среды, воздух насыщен водяными парами) представляет собой компенсацию с учетом температуры тела (37°C), влажности (100% относительной влажности) и давления среды для обеспечения подачи заданного объема в легкие пациента.

■ Обозначения:

- ◆ PVAP: давление пара
- ◆ Cf_Temp: переводной коэффициент насыщенной температуры
- ◆ Cf_Vapor: переводной коэффициент давления насыщенного пара (влажность)
- ◆ Pamb: давление среды (атмосферное давление)
- ◆ T_Ins: температура вдыхаемого газа
- ◆ T_exp: температура выдыхаемого газа
- ◆ P_vapor_Ins: давление пара вдыхаемого газа
- ◆ P_vapor_Exp: давление пара выдыхаемого газа

■ Формула сравнения давления пара [ммбар] и температуры

Ниже 14°C, PVAP [ммбар] = 0,71857 x T[°C] + 6,23

Выше 14°C, PVAP [ммбар] = 0,0419 T[°C] x T[°C] - 0,6584 x T[°C] + 13,955

■ BTPS и поправка на давление среды

■ Поправка на температуру

$Cf_Temp = (273^{\circ}C + T_exp [^{\circ}C]) / (273 + T_ins [^{\circ}C])$.

T_ins измерено, T_exp = 37°C $Cf_Temp = 310 / (273 + T_ins [^{\circ}C])$.

■ Давление пара (влажность) и поправка на давление среды

$Cf_Vapor = (Pamb + P_vapor_Exp) / (Pamb + P_vapor_Ins)$:

В данном случае, вдыхаемый газ сухой, P_vapor_Ins = 0. $Cf_Vapor = (Pamb + P_vapor_Exp) / Pamb$

■ Cf_BTPS = Cf_Temp x Cf_Vapor

- BTPS (температура тела и давление насыщенной среды): <AutoHumid> (Автоматическое увлажнение)

В системе MV2000 отображаются значения, которые требуют преобразования в насыщенный объем и поток с учетом температуры тела (37°C и 100% относительной влажности) и давления окружающей среды на уровне моря (0 метров).

$V_delivery = V_setting / (Cf_BTPS \times Cf_amb)$

Пример: Система MV2000 укомплектована датчиком измерения температуры вдыхаемого газа, при температуре, равной 21°C.

$P_{amb} = 0,7$ атмосферы (приблизительно 2,500 м) $V_{setting} = 500$ мл

$Cf_BTPS = (273+37)/(273+21) * (1033*0,7 + 64)/(1033*0,7 + 25) = 1,109391$

$V_{delivery} = 500/Cf_BTPS = 450,7$ мл

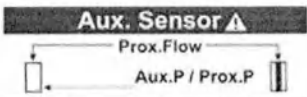
- **<AutoDry>** (Автоматическое осушение), без BTPS: ATPS (температура среды и насыщенное давление).
В системе MV2000 отображаются значения для измерения объема и потока без BTPS.

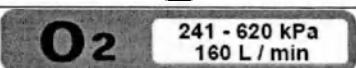
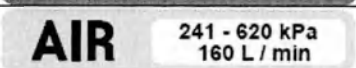
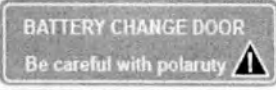
Раздел 2 Распаковка и установка

2.1 Сборка и настройка

2.1.1 Нанесенные на аппарат символы

Таблица 2.1 Описание символов, нанесенных на внешнюю поверхность аппарата ИВЛ

Символы	Описание
	Этикетка с указанием варианта исполнения аппарата ИВЛ MV2000
 INSP. To Patient	Выпускное отверстие вдыхаемого газа для подключения к контуру пациента
 NEB. Nebulizer	Порт подключения небулайзера
 NEB. Aerogen	Порт подключения небулайзера с микронасосом
	Внимание, смотрите прилагаемую документацию. Данный символ означает, что прежде чем приступить к выполнению операции, пользователь обязан прочесть руководство пользователя
	Выпускное отверстие. Расположение предметов, которые могут создать препятствия либо закупорить отверстие, в непосредственной близости от него запрещено.
	Блокировка/разблокировка клапана выдоха в сборе
 EXP. From Patient	Соединительный порт патрубка выдоха контура пациента
Proximal Sensor   	Порт подключения проксимального датчика потока
	Порт подключения вспомогательного проксимального датчика потока
SpO₂  	Порт подключения датчика SpO ₂ (пульсоксиметрии)
EtCO₂  	Порт подключения датчика EtCO ₂ (капнометрии)
	Нагреватель — служит для нагревания предназначенной для выдоха части контура при осуществлении вентиляции легких, во избежание образования влаги. Осторожно! Высокая температура нагревания.
 COM1	RS232/Последовательный порт — соединение для передачи данных
 To Monitor	Коннектор монитора — обозначение соединения с интерфейсом пользователя и кабелем

 POWER Ext. BATT. 12 V 10 A	ВКЛ/ВЫКЛ питания — символы выключателя питания.  — питание включено.  — питание отключено.
Ext. BATT.	EXT. BATT — символ внешней аккумуляторной батареи
AC IN 	Символ подключения внешнего источника питания (переменного тока)
	Эквипотенциальность — символ разъема, не требующего заземления компонентов системы для создания эквипотенциальности
	Заземление
	Порт подключения подачи кислорода высокого давления
	Порт подключения подачи сжатого воздуха
	Предупреждение о том, что расположение в непосредственной близости предметов, которые могут создать препятствия либо закупорить, запрещено
	Указание на место расположения и предупреждение о процедуре замены батареи
	Предупреждение, касающееся воздушного и кислородного шланга
	Прилагаемая техническая документация
	Толкать аппарат на тележке запрещено
	Требуется отдельный сбор электрических и электронных компонентов (WEEE)
	Маркировка CE
	степень пылезащиты и влагозащиты: IP21: защита от негативного действия сторонних предметов диаметром более 12,5 мм, от касаний корпуса пальцами, защита от капель падающих строго в вертикальном положении
	Для одноразового применения



QR код содержит информация о серийном номере аппарата и уникально идентификационном коде устройства (UDI)

2.1.2 Источник питания

Аппарат модели MV2000 подключается к стандартному источнику питания 100–230 В переменного тока, 1 А, 50/60 Гц и получает питание от встроенной аккумуляторной батареи 12 В пост. тока/7Ah или опционной внешней аккумуляторной батареи 12 В пост. тока/10 А.

2.1.3 Подача кислорода/воздуха

Сжатый воздух и кислород могут содержать медицинские газы и должны подаваться при давлении на входе, равном 241 - 620 кПа (35 - 90 psi).

Диапазон давления: 241 - 620 кПа (35 - 90 psi)

Температура: 10 – 40 °C

Минимальная скорость потока: 60 л/мин при давлении 40 psi (280 кПа)

Пригодные впускные фитинги подключения подачи воздуха/кислорода ISO7396-1:2007

Корпус CGA DISS, код 1240. Фитинг NIST для BS-5682:1984 (O₂)

Корпус CGA DISS, код 1160 (воздух). Фитинг NIST для BS-5682:1984 (воздух)



ВНИМАНИЕ

Аппарат может быть подключен к кислородному баллону. Допустимый диапазон давления подачи: 241~620 кПа (35~90 psi), допустимая скорость потока: 60 л/мин при давлении 280 кПа. Допустимая скорость переходного потока: 160 л/мин. в течение ≥ 3 с.



ВНИМАНИЕ

Аппарат может быть подключен к трубопроводу подачи газа в соответствии с требованиями ISO 7396-1, соответственно:

- подключение к трубопроводу подачи, не соответствующему требованиям ISO 7396-1, может привести к нарушению допустимых параметров потока;
- аппарат представляет собой высокопроизводительное устройство и может препятствовать работе другого оборудования, подключенного к тому же источнику подачи газа, при несоответствии требованиям ISO 7396-1.



ВНИМАНИЕ

Аппарат может быть подключен к воздушному компрессору. Допустимый диапазон давления подачи: 241~620 кПа (35~90 psi), минимальная скорость потока: 60 л/мин при давлении 280 кПа.

2.1.4 Сборка аппарата

При установке аппарата модели MV2000 [вариант исполнения EVO5] на тележку следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации тележки, и установите аппарат в правильное положение, как показано на рисунке 2.1, зафиксировав его при помощи стопорного рычага.



Рисунок 2.1 Установка аппарата на тележке



ОСТОРОЖНО

При установке аппарата соблюдайте осторожность, так как его вес составляет примерно 50 кг.

2.1.5 Подключение интерфейса пользователя

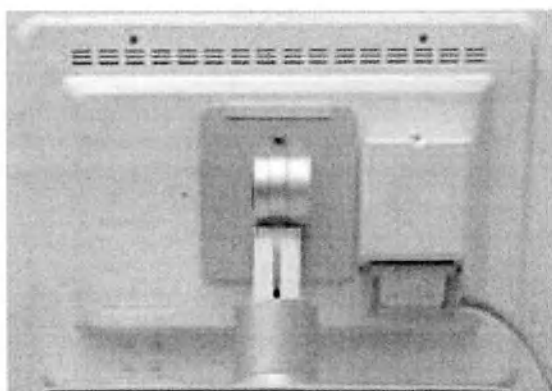


Рисунок 2.2 Подключение интерфейса пользователя

Подключите соединительный шлейф к разъему и закрепите его при помощи расположенного по центру винта. Подключите и закрепите коннектор, как показано на рисунке.

2.1.6 Установка и сборка клапана выдоха. Настройка блокировки клапана выдоха

Поверните сборную емкость вправо, чтобы вставить блок клапана выдоха, как показано на рисунке 2.3.

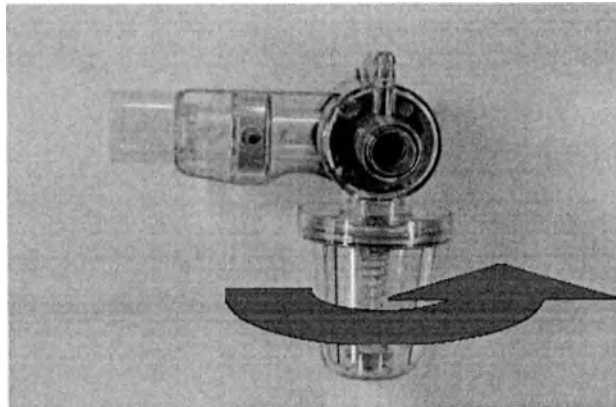


Рисунок 2.3 Подключение сборной емкости к водоотделителю

Вставьте мембрану клапана и датчик потока, как показано на рисунке 2.4.

Мембрана клапана

Датчик потока

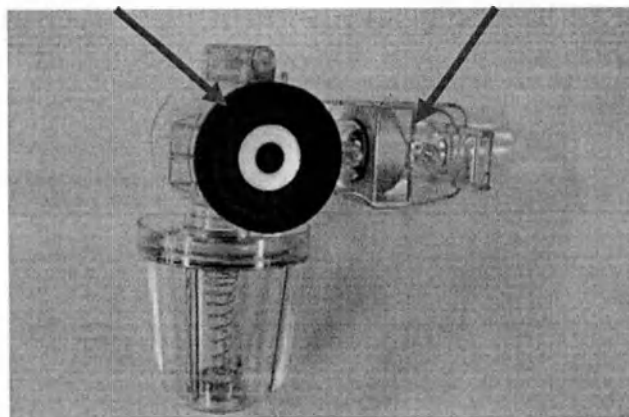


Рисунок 2.4 Подключение мембраны клапана и датчика потока

Подключите блок клапана выдоха к лицевой стороне аппарата, как показано ниже. Послышится щелчок. Для отсоединения поверните блокировочную ручку влево и извлеките блок клапана выдоха.

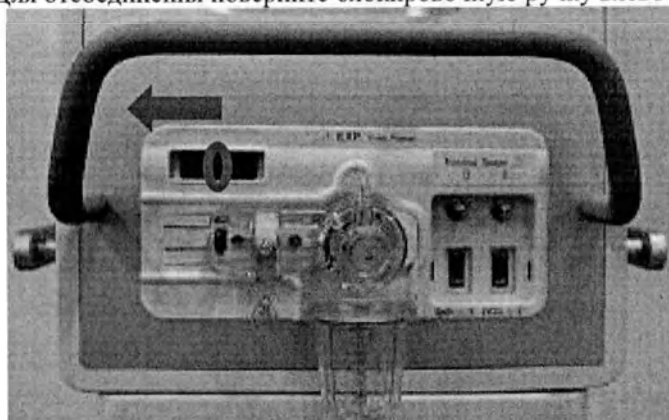


Рисунок 2.5 Подключение блока выдоха

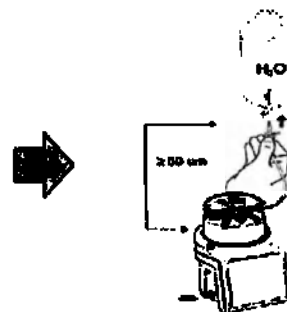
2.1.7 Подключение контура пациента

2.1.7.1. Контур пациента с использованием увлажнителя

При использовании нагревательного увлажнителя подключение должно проводиться, как показано на рисунке. Не допускайте перекручивания или изгибания шланга.



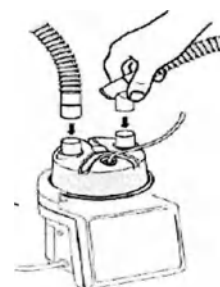
Нажмите и удерживайте в таком положении держатель увлажнителя



Поднимите камеру за крышку для отсоединения



Проверьте ограничительную линию камеры



Подключите контур вдоха и камеру

Рисунок 2.6 Контур пациента с увлажнителем

2.1.7.2. Контур пациента без увлажнителя
Двойной контур без увлажнителя подключается, как показано ниже.

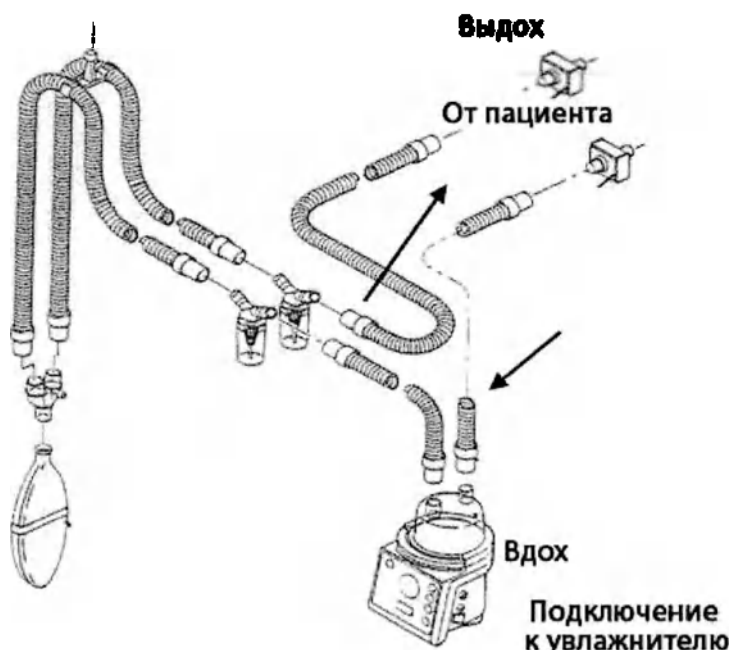
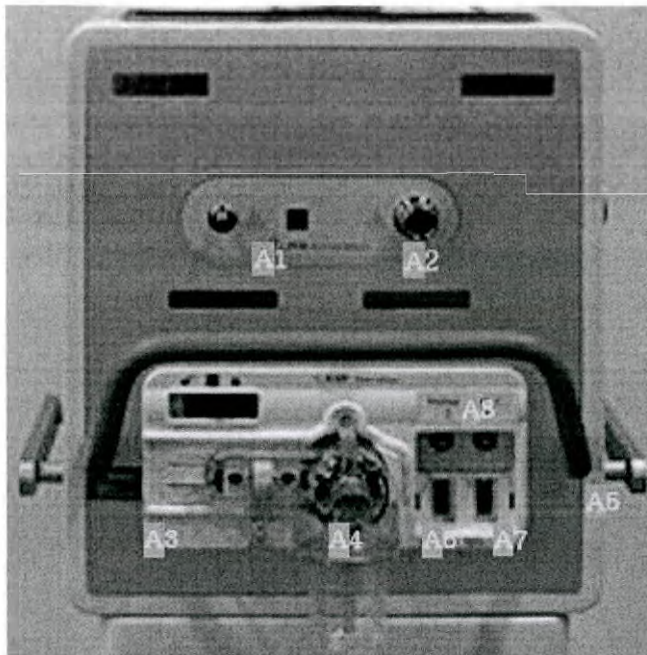


Рисунок 2.7 Контур пациента без увлажнителя

**ВНИМАНИЕ**

В системе аппарата ИВЛ не должны использоваться антистатические или проводящие электричество шланги.

2.2. Соединения на лицевой панели

- A1. Разъем подключения небулайзера
- A2. Вывод вдоха (Соединяет контур пациента)
- A3. Вывод выдоха
- A4. Ввод выдоха (Соединяет контур пациента)
- A5. Рукоятка для перемещения
- A6. Коннектор SpO₂
- A7. Коннектор EtCO₂
- A8. Разъем подключения проксимального датчика потока (опция: разъем измерения пищевого и трахеального давления)

Рисунок 2.8 Соединения на лицевой панели

2.2.1 Подключение небулайзера

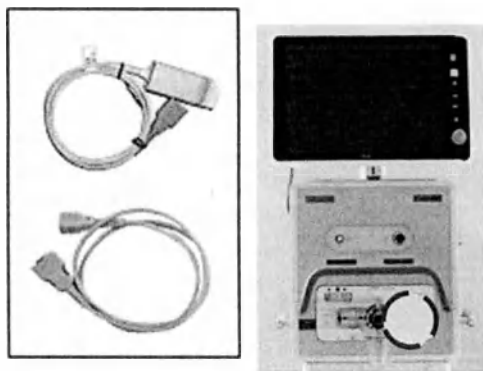
Аппарат модели MV2000 можно использовать с небулайзером, подключенным к контуру вдоха. Небулайзер синхронизируется с фазой вдоха и при однократном нажатии кнопки на ней отображается оставшееся время выполнения операции. Время выполнения операции регулируется в функции небулайзера в столбце системы в окне настроек. При выборе в качестве опции газообразующего небулайзера можно выбрать тип небулайзера в столбце системы после активации окна настроек.

**ОСТОРОЖНО**

Изменение скорости потока по причине использования небулайзера может повлиять на объем газа вдоха и выдоха пациента.

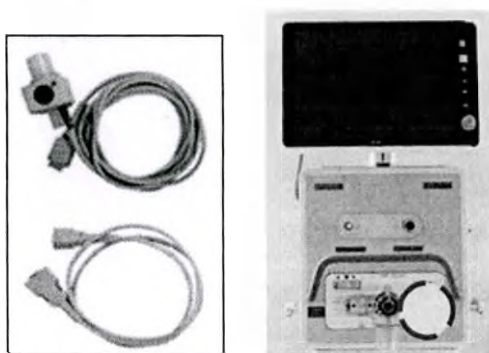
2.2.2 Порядок подключения SpO₂

- ① Подключите кабель датчика SpO₂ к разъему с маркировкой SpO₂ на правой стороне аппарата MV2000.
- ② Положите палец на датчик SpO₂.
- ③ При выборе графика SpO₂ в меню выбора графика отобразится измеренное значение.

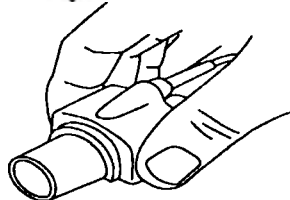
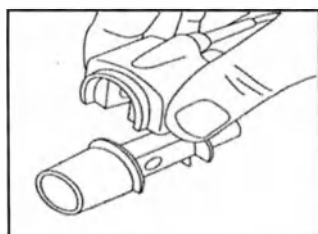


2.2.3 Подключение датчика EtCO₂

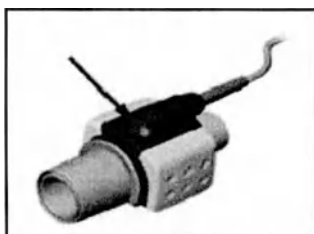
- ① Подключите кабель датчика EtCO₂ к разъему с маркировкой EtCO₂ на правой стороне аппарата MV2000.



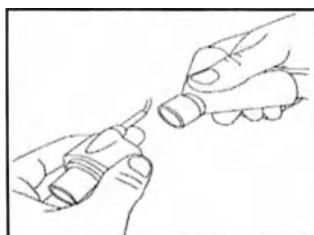
- ② Подключите анализатор IRMA к газовому кабельному удлинителю.
- ③ Подключите адаптер воздуховода к датчику IRMA в соответствии с описанием ниже.



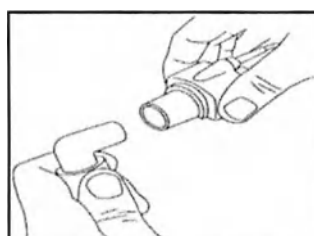
- ④ Датчик IRMA готов к использованию после того, как на нем загорится зеленый светодиодный индикатор.



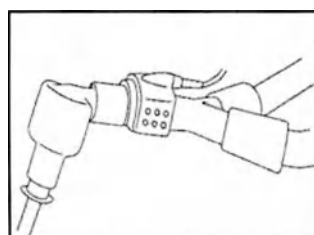
- ⑤ Подключите 15-миллиметровый охватываемый коннектор адаптера датчика IRMA/воздуховода к Y-образному компоненту контура дыхания.



- ⑥ Подключите 15-миллиметровый охватывающий коннектор адаптера датчика IRMA/воздуховода к эндотрахеальной трубке пациента.



Также можно использовать обменник тепла и влаги (НМЕ), устанавливаемый между эндотрахеальной трубкой и датчиком IRMA. Не требуют изменений выход адаптера воздуховода, коэффициент водяного пара, адаптер перед НМЕ и датчик IRMA. Также возможна установка датчиков IRMA в любом положении.



Если датчик IRMA не защищен НМЕ, необходимо всегда располагать датчик IRMA светодиодными индикаторами вверх.



⑦ Подключите датчик EtCO₂ к пациенту.

- При подключении датчика IRMA к контуру пациента-ребенка важно предотвратить непосредственный контакт датчика IRMA с телом ребенка.
- Если по какой-либо причине непосредственный контакт датчика IRMA с телом ребенка неизбежен, используйте изолирующий материал для укладки между датчиком и телом.

⑧ Измеренные значения отображаются при выборе графика EtCO₂ в меню выбора графиков.

2.2.4 Подключение проксимального датчика потока

К аппарату MV2000 можно подключить проксимальный датчик потока для измерения скорости потока воздуха. При подключении к разъему A8, как показано на рисунке выше, возможно измерение скорости потока в воздуховоде и использование функции подачи тревожного сигнала. При подключении дополнительного устройства также можно измерять давление в пищеводе и трахее.

2.2.5 Чреспищеводный баллонный датчик (опция)

Аппарат MV2000 может измерять давление в чреспищеводном баллонном датчике. Датчик подключается к левой части разъема подключения проксимального датчика потока. Для активации датчика необходимо активировать функцию измерения давления в пищеводе в столбце системы в окне настроек.



ПРИМЕЧАНИЕ

Смотрите раздел, описывающий подключение чреспищеводных баллонных датчиков.

2.2.6 Трахеальный катетер (опция)

Аппарат MV2000 может измерять давление в трахее. Датчик подключается к правой части разъема подключения проксимального датчика потока. Для активации датчика необходимо активировать функцию измерения давления в трахее в столбце <SYSTEM> в окне настроек.



ПРИМЕЧАНИЕ

Смотрите раздел *, описывающий подключение чреспищеводных баллонных датчиков.

2.3 Символы, нанесенные на заднюю поверхность и панель аппарата

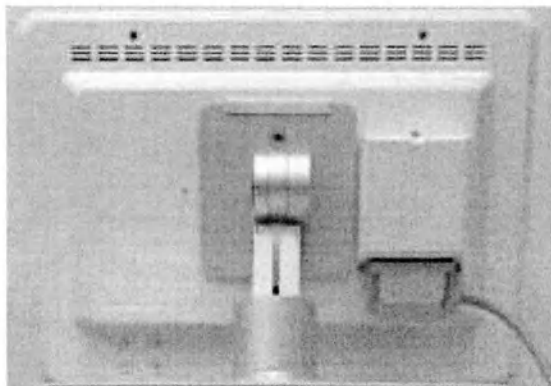


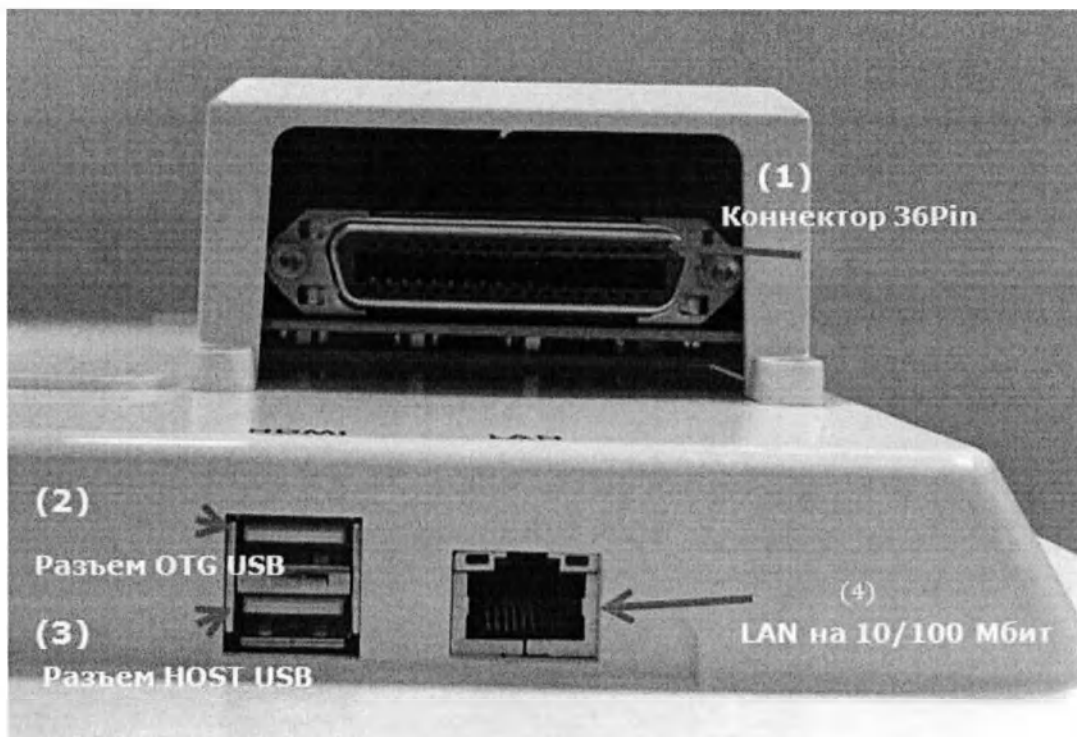
Таблица 2.3 Описание символов, нанесенных на заднюю поверхность и панель аппарата ИВЛ

Символы	Описание
	Дата изготовления
	Серийный номер
Micro SD	Разъем подключения карты MicroSD
HDMI	Разъем HDMI для подключения к выводу внешней панели
USB 	Разъем USB
LAN	Разъем подключения LAN
RESET	Кнопка сброса аварийного сигнала
To Main body 	Разъем подключения к основному компоненту



ВНИМАНИЕ

MP601 (центральная система управления) с разъемом подключения к LAN должна находиться под контролем медицинских работников. Для управления MP601 необходимо пройти соответствующее обучение, в противном случае управление не имеющим доступа и не прошедшим обучения персоналом запрещено.



(1) Коннектор 36Pin Connector (подключение монитора к основному компоненту аппарата)



Разъемы	Обозначения	Функции
1, 2, 20, 19	Источник питания (DC 15V)	Подача электропитания на основной компонент аппарата
3, 21	Источник питания (DC 5V)	Подача электрического питания на основной компонент аппарата
5, 18, 36	GND	Разъем PCB GND (заземление) монитора для BD
23	EXT Batt	Подача электрического питания светодиодный индикатор аккумуляторной батареи при ее использовании
6, 24	Main SW	Разъем переключателя PWR на лицевой панели монитора
25	EXT POWER	Подача электрического питания светодиодный индикатор источника питания переменного тока при его использовании
8	PNEU_TX	Разъем соединения с пневматическим PCB для передачи данных от пневматического PCB на монитор
9	PNEU_RX	Разъем соединения с пневматическим PCB для передачи данных с монитора на пневматического PCB

26	SpO ₂ _TX	Разъем соединения с модулем SpO ₂ для передачи данных от модуля SpO ₂ на монитор
27	SpO ₂ _RX	Разъем соединения с модулем SpO ₂ для передачи данных от монитора на модуль SpO ₂
16	EtCO ₂ _TX	Разъем соединения с модулем EtCO ₂ для передачи данных от модуля EtCO ₂ на монитор
17	EtCO ₂ _RX	Разъем соединения с модулем EtCO ₂ для передачи данных от монитора на модуль EtCO ₂

(2) Разъем OTG (On The Go) USB

Разъем для подключения монитора F/W с USB к ПК и устройству загрузки.

(3) Разъем Host USB

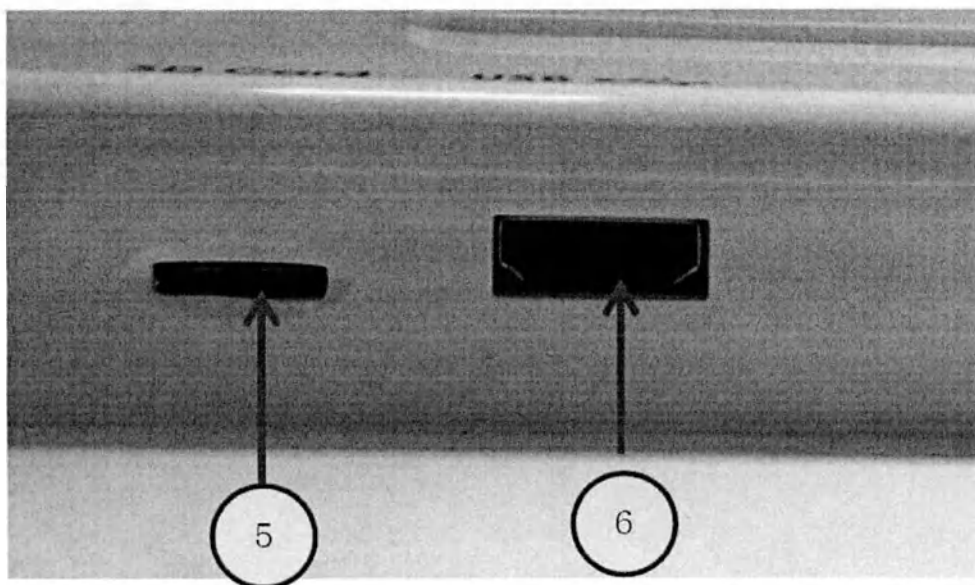
Разъем для передачи и получения данных из памяти или устройства хранения данных на монитор при подключении к ПК через USB.

(4) 10/100 Мбит LAN

Порт проводного соединения LAN при помощи кабеля RJ45 и подключения MV2000 к MP601 (центральная система управления на базе ПК MEKICS).

Доступные на рынке роутеры и хабы автоматически поддерживают гигабитные LAN, следовательно, в некоторых случаях понадобится конфигурирование настроек роутера или хаба 10/100 Мбит.

Монитор MV2000 поддерживает только 10/100 Мбит LAN.



(5) Разъем карты MicroSD

Разъем подключения карты MicroSD

При помощи карты MicroSD можно провести апгрейд монитора F/W.

Смотрите отдельное руководство по сервисному обслуживанию для получения инструкций по апгрейду монитора F/W при помощи карты MicroSD.

(6) Разъем HDMI

Разъем коннектора HDMI для отдельного внешнего подключения большого монитора, при этом его функциональность не обеспечивается.

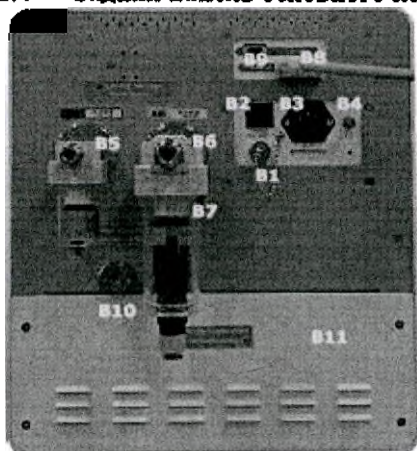


Рисунок 2.9 Задняя панель

- B1. Разъем подключения внешней батареи
- B2. Главный выключатель
- B3. Силовой ввод
- B4. Разъем заземления
- B5. Ввод воздуха
- B6. Ввод кислорода
- B7. Водоотделитель
- B8. Разъем подключения дисплея к основному компоненту аппарата
- B9. Разъем RS23
- B10. Разъем подключения к резервному резервуару
- B11. Крышка батареи



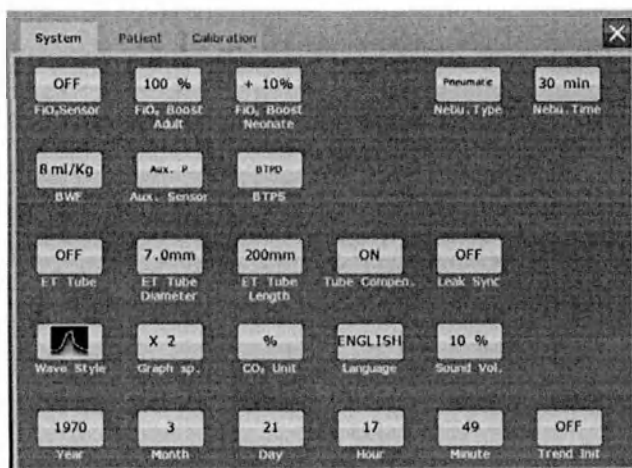
ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат ИВЛ не содержит латекс.

2.5 Система настроек

Ниже приведено описание окна настроек в системном меню для настройки параметров среды использования аппарата, меню пациента для настройки параметров пациента, меню даты для настройки даты и времени, и меню калибровки для настройки калибровки.

2.5.1 Меню настроек



2.5.2 Системные настройки

А. Датчик кислорода (O₂)

- Служит для активации/деактивации функции подачи тревожного сигнала по концентрации кислорода. Используется для временного отключения функции подачи аварийного сигнала при неисправности датчика контроля концентрации кислорода, если пациент подключен к аппарату. Обычно функция активирована.
- Однократное нажатие приводит к активации, повторное нажатие — к деактивации.
- Настройте для датчика кислорода (O₂) функцию включения/выключения.
- <ENABLE> (ВКЛ): при использовании O₂ и нормальном отображении датчика кислорода.
- <DISABLE> (ВЫКЛ): при отсутствии подачи O₂, отключенном датчике кислорода либо отсутствии доступа к датчику по любым причинам. Это не препятствует подаче кислорода.



ВНИМАНИЕ

Для безопасности пациента рекомендуется контролировать концентрацию подаваемого пациенту кислорода путем подключения альтернативного устройства контроля концентрации даже при отключенной функции в случае поломки датчика.

В. Повышение концентрации O₂ для взрослого пациента

Настройка концентрации кислорода для взрослого пациента с использованием функции повышения концентрации O₂. При нажатии этой кнопки аппарат повышает концентрацию кислорода, поступающего пациенту, в течение 3 минут. При повторном нажатии кнопки ↑ %O₂ в течение двух минут функция отключается, и аппарат возвращается к предыдущим настройкам.

Установочные значения: 79 % для взрослого пациента/ребенка.

Взрослый пациент/ребенок: 79 % выше заданного значения % O₂.

С. Повышение концентрации O₂ для пациента-ребенка

Настройка концентрации кислорода для новорожденного с использованием функции повышения концентрации O₂. При нажатии кнопки аппарат повышает концентрацию кислорода, поступающего пациенту, в течение 3 минут.

При повторном нажатии кнопки ↑ %O₂ в течение указанных 3 минут функция отключается, и аппарат

возвращается к предыдущим настройкам.

Установочное значение: +20 % для новорожденного.

Новорожденный: на 20 % выше заданного значения % O₂ или 100 %, с учетом того значения, которое ниже.

D. Тип небулайзера

- Пневматический: функционирует с использованием внутреннего пневматического ресурса.
- Микронасос: функционирует с газообразующим микронасосом (опция).

E. Время использования небулайзера

- Настройка времени использования небулайзера.
- Установочный диапазон: 10 - 180 минут.

F. Прогнозируемый вес тела (BWF)

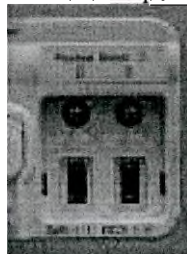
- При использовании функции PBW дыхательный объем определяется с использованием формулы определения прогнозируемого веса тела, а также пола пациента при установочном значении равном 8 мл/кг.
- Установочный объем (мл) на 1 кг веса пациента (B/W).
- Установочный диапазон: 1 - 15 мл/кг.

G. Проксимальный датчик потока и давления

- Корректировка объема является важной для пациента, особенно при малых величинах.
- Проксимальный датчик позволяет решить проблему малых величин.
- Установочное значение: ВЫКЛ.

P.on F.off: проксимальное давление ВКЛ, проксимальный поток ВЫКЛ.

P.on F.on: проксимальное давление и проксимальный поток ВКЛ.



- Подключите синюю трубку к левому коннектору, показанному на рисунке выше.

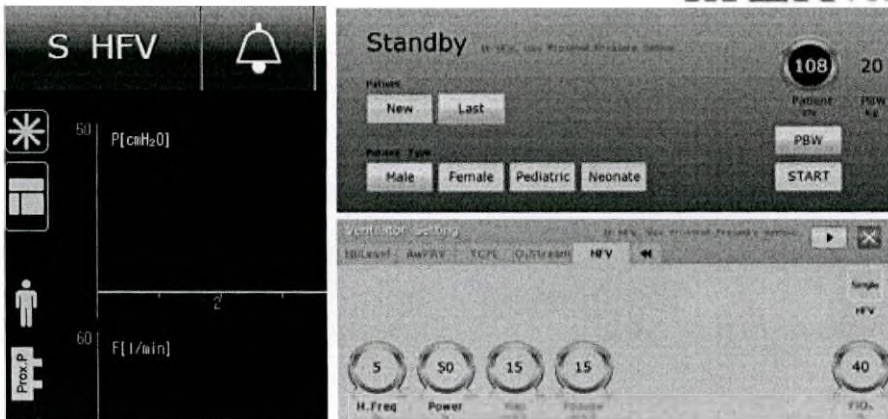


- Установите датчик потока между Y-образным компонентом и дыхательным контуром. Подключите синюю линию слева от пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пользователь использует режим HFV без настройки проксимального датчика на «Прох.Р», он устанавливается на «Ргох.Р», и мигает значок проксимального датчика.

Экран режима ожидания и настройки вентилятора в HFV, «В HFV используйте проксимальный датчик давления», появится предупреждение.



кислород

Н. Время паузы

- Установите время работы фиксированного давления.

І. Включение/выключение функции компенсации трубки искусственного воздуховода (ЕТ)

- Включение/отключение функции компенсации трубки ЕТ.

Ј. Диаметр трубки ЕТ

- Ввод значения диаметра трубки для компенсации трубки ЕТ.

К. Длина трубки ЕТ

- Ввод значения длины трубки для компенсации трубки ЕТ.

Л. Компенсация трубки (структура контура пациента)

- Возможность выбора функции компенсации трубки.

При подключении к аппарату новорожденных рекомендуется отключать функцию калибровки трубки либо использовать проксимальный датчик.

М. Компенсация утечки

- Выбор неинвазивной вентиляции.
- Для проведения неинвазивной ИВЛ необходимо активировать функцию компенсации утечки «Компенсация утечки» в окне настроек.
- Даже если неинвазивная искусственная вентиляция легких не проводится, можно активировать данную функцию и использовать ее при компенсации утечки.

О. Тип графических волн

- Линия или градация.
- Настройка отображения графических волн.

Р. Скорость графика

- Настройка скорости отображения графических волн.
- Установочные значения: x1, x2, x4, x8, x16

Q. Единицы измерения CO₂

- Выбор единиц измерения CO₂.
- Установочные единицы измерения: % или мм ртутного столба.

R. Язык

- Настройка языка пользователя.

- По умолчанию языком пользователя является английский. Кроме английского, система поддерживает русский, испанский, китайский, итальянский, турецкий и польский языки.

S. Громкость

- Громкость тревожного сигнала аппарата.
- Установочный диапазон: 10 - 100 %

T. Дата и время

- Настройка даты и времени.

U. Инициализация тренда

- Инициализация данных тренда.

2.5.3 Меню пациента

The screenshot shows a software interface with a dark background and white text. At the top, there are four tabs: 'System', 'Patient' (which is selected), 'Calibration', and 'Cal. EtCO₂'. Below the tabs, there are several input fields for patient data: 'BED NUM.' with the value '1', 'ID' with a series of zeros, 'SVC Code' with zeros, 'CENTRAL IP' with the value '192.168.000', and 'PORT' with the value '0001'. Below these fields is a section titled 'SYSTEM INFORMATION' which contains two columns of data: 'MAIN SW Version : 1.12.01 R12', 'PNEU SW Version : 3.63.04 R14', 'DEVICE IP : 192.168.100.221', 'DEVICE MAC : 00:21:8E:20:0B:B9', 'WORKING TIME : 113:45:37 (HH/MM/SS)', 'O₂ Cel Rsd. Ratio : 93', and 'S/N : 2000-2102-0080'.

В меню пациента вводятся данные клиента и установочные параметры. Более подробная информация приведена в разделе 3 «Рабочие операции».

A. Номер койки пациента

- Указание номера койки пациента.

B. Идентификационный номер (ID)

- Ввод идентификационного номера пациента.

C. Код SVC

- Ввод пароля (0077) для вывода данных на IP и порт.

D. IP-адрес

- IP-адрес для передачи данных (внешнее соединение через LAN).

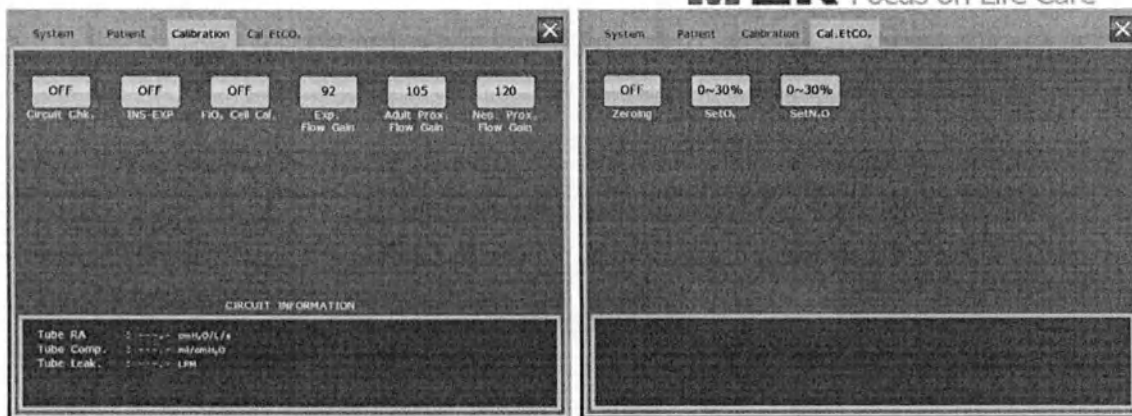
E. Порт

- Ввод номера порта для внешнего соединения через LAN.

F. Системные сведения

- Сведения о системе управления, времени работы аппарата и остаточном объеме кислорода.

2.5.4 Меню калибровки



Калибровка датчиков, установленных в системе MV2000.

2.6 Калибровка датчика

При длительном использовании аппарата ИВЛ измеренные значения могут иметь незначительную погрешность, соответственно, необходимо проводить калибровку датчиков.



ОСТОРОЖНО

Все операции должны проводиться после отключения пациента от аппарата.



ОСТОРОЖНО

Все калибровки и проверки должны проводиться, как минимум, ежемесячно при подключении к аппарату нового пациента или изменении контура пациента.

- Калибровка датчика измерения

- Выберите меню настроек интерфейса пользователя. Выберите вид калибровки в подразделе меню.

- Виды калибровки

- Circuit Chk.
(Проверка контура)
- INS-EXP
(Автоматическая калибровка выдыхаемого потока)
- FiO₂ Cell Cal. (датчик O₂)
(Калибровка кислородной ячейки)
- Exp. Flow Gain
(Калибровка датчика выдыхаемого потока)
- Adult Prox. Flow Gain
(Калибровка проксимального датчика потока взрослого пациента)
- Neo. Prox. Flow Gain
(Калибровка проксимального датчика потока новорожденного)
- EtCO₂ Zeroing (Обнуление EtCO₂) (модуль капнометрии)
- EtCO₂ SetO₂ (Настройка концентрации кислорода для EtCO₂) (модуль капнометрии)
- EtCO₂ NO₂O (Настройка концентрации окиси азота для EtCO₂) (модуль капнометрии)

2.6.1 Проверка контура

Проводится анализ утечек контура, структуры и сопротивления.

Проверка контура производится следующим образом.

1. Измерение сопротивления контура при скорости потока 30 л/мин. в течение 2 с.

1 ca InsFlow, InsPrs, ExpPrs

Совокупное среднее значение circuit_R [см вод. ст./LPS] = $(60 * (InsPrs - ExpPrs)) / InsFlow$ for
circuit_R_control [см вод. ст./л/су] = circuit_R * 4.

Полученное значение circuit_R составляет от 3 см вод. ст./л/су до 50 см вод. ст./л/су.

2. Измерение структуры контура при скорости потока 5 л/мин в течение 3 с.

Закройте РЕЕР при 50 см вод. ст. при скорости потока 5 л/мин, если ExpPrs не превышает 50 см вод. ст.

Если 3 с не истекли, обеспечьте скорость потока, равную 15 л/мин., даже при превышении 50 см вод. ст.

При превышении 50 см вод. ст. $\text{circuit_C} \text{ [л/см вод. ст.]} = \text{InsFlow/ExpPrs}$

Полученное значение circuit_C "составляет от 0.3 мл/см вод. ст. до 3.5 мл/см вод. ст.

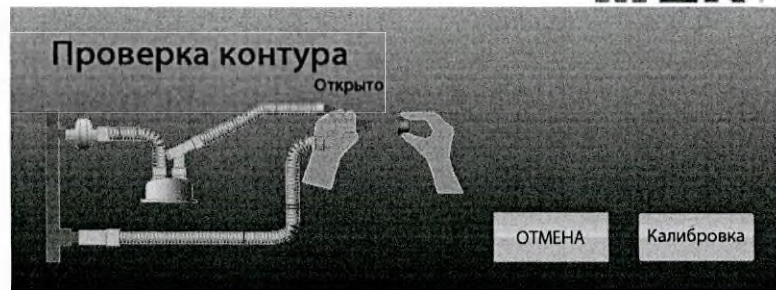
3. Измерение утечки контура

После измерения структуры контура при наличии утечки контура значение ExpPrs будет постоянно падать.

Если значение ExpPrs упадет ниже 40 см вод. ст., либо при наличии утечки контура, или в течение 10 с утечка контура = $(\text{circuit_C} * \text{падение давления}) / \text{время измерения утечки}$.

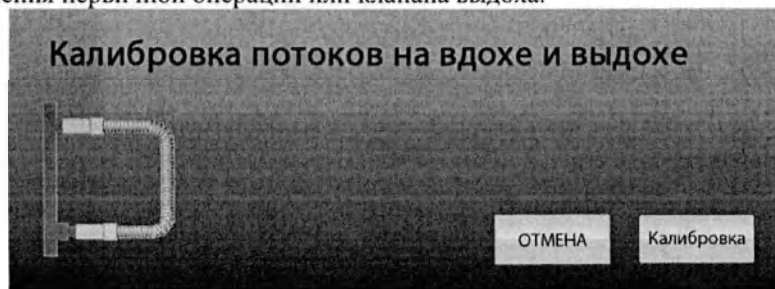
4. Выход

После начала первой операции отобразится следующее окно после калибровки INS-EXP. При изменении первой операции или контура пациента необходимо провести калибровку.



2.6.2 Автоматическая калибровка расхода на выдохе

INS-EXP выполняет автоматическую калибровку баланса расхода на вдохе и на выдохе. Перед выполнением автоматической калибровки расхода на выдохе к отверстию вдоха и отверстию выдоха должна быть подключена трубка. Калибровка запускается нажатием кнопки <Start> (Пуск) после вращения регулятора. После первичной операции на экране отобразится следующее окно. Регулировка требуется в случае изменения первичной операции или клапана выдоха.



2.6.3 Калибровка кислородной ячейки

Поскольку кислородная (O₂) ячейка используется в течение длительного периода времени, значения концентрации O₂, измеренные в связи с естественным потреблением кислородных ячеек, могут быть неправильными. По этой причине значение концентрации O₂ может регулироваться посредством калибровки. Если в меню вращением регулятора выбран 21 %, когда подключен источник воздуха, запустится калибровка 21 % концентрации кислорода (O₂) и завершится по прошествии определенного времени. Когда доставляется 100 % O₂, вращение регулятора для выбора 100 % запустит калибровку 100 % концентрации кислорода, которая завершится по прошествии определенного времени.



ПРИМЕЧАНИЕ

При установке нового датчика кислорода необходимо провести его калибровку.



ОСТОРОЖНО

Аппарат MV2000 имеет функцию контроля O₂, но для точного измерения концентрации O₂ требуется использование датчика.

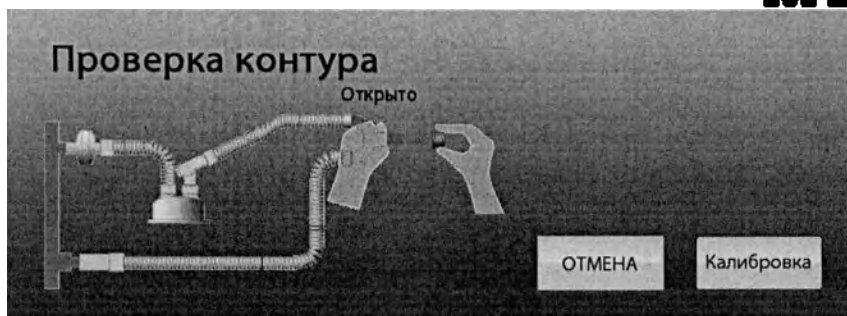
2.6.4 Усиление расхода на выдохе

Регулировка выполняется для балансировки расхода на вдохе и на выдохе системы. Вы можете отрегулировать отношение объема вдоха к объему выдоха.

2.6.5 Усиление проксимального расхода для взрослых/новорожденных пациентов

Регулировка баланса между проксимальным расходом и расходом на вдохе.

С использованием проксимального датчика, подключенного к выпускному отверстию вдоха, повернуть регулятор для выбора <Adult> (Взрослый пациент) или <Neonate> (Новорожденный пациент) в соответствии с меню для проксимального датчика, после чего запустится калибровка и завершится по прошествии определенного времени.



2.6.6 Обнуление EtCO₂

Данная функция обеспечивает автоматическую калибровку датчика EtCO₂. При повороте кодирующего устройства и нажатии кнопки <Start> начнется калибровка, которая завершится через короткое время.

2.6.7 Настройка концентрации кислорода для капнометрии

Установить используемый диапазон концентрации кислорода. Настройка не требуется, если модуль капнометрии не используется.

2.6.8 Настройка концентрации окиси азота для капнометрии

Установить используемый диапазон концентрации окиси азота. Настройка не требуется, если модуль капнометрии не используется.

2.7 Электрическое питание

2.7.1 Краткие сведения

Аппарат MV2000 имеет функцию автоматической настройки параметров номинального напряжения. Аппарат автоматически регулируется в диапазоне 100–230 В переменного тока.

Во избежание сбоя настроек и сохраненных данных при перебоях электрического питания переменного тока (основной источник питания), блок питания автоматически преобразует напряжение в 12 В постоянного тока (аккумуляторная батарея). Необходимо регулярно проверять уровень зарядки аккумуляторной батареи.



ПРИМЕЧАНИЕ

Во время работы аппарата проведение замены аккумуляторной батареи запрещено.

Также аппарат можно подключить к внешней аккумуляторной батарее с напряжением 12 В постоянного тока. Как и при использовании встроенной батареи, блок питания автоматически преобразует напряжение в 12 В постоянного тока. Настройки и сохраненные данные защищены.

2.7.2 Характеристики источников питания

Характеристики номинального напряжения сети
100–230 В переменного тока, 1 А, 50/60 Гц

Встроенная заряжаемая аккумуляторная батарея
Необслуживаемая герметичная свинцово-кислотная батарея с регулируемым клапаном: защита от утечки.
12 В постоянного тока, 7 А·ч

2.7.3 Краткие характеристики аккумуляторной батареи

Срок службы	1 год от даты изготовления
Количество	1 шт.
Рабочее время	3 часа $\pm 10\%$ (при непрерывном использовании)
Время зарядки	4 часа $\pm 10\%$
Температура хранения (хранится отдельно)	15–20 °C, 59–68 °F

2.7.4 Отображение состояния зарядки батареи на дисплее

При получении аппаратом электрического питания от батареи оставшееся время работы отображается в нижнем правом углу дисплея.

При низком уровне зарядки батареи ее значок будет отображаться красным цветом. В этом случае, ее необходимо заменить либо подключить аппарат к сети электрического питания.

Ниже приведено описание состояний аккумуляторной батареи.

Индикатор	Состояние батареи	Описание
	Полностью заряжена	Уровень зарядки равен примерно 100 %.
	50 % зарядки	Уровень зарядки равен примерно 50 %.
 	Низкий уровень зарядки	При низком уровне зарядки значок батареи начинает отображаться на дисплее. Для безопасности подается звуковой сигнал, и примерно через 5 минут подача электрического питания прекращается.

**ОСТОРОЖНО**

Для использования встроенной аккумуляторной батареи необходимо предварительно подключить аппарат к сети примерно на 4 часа. Рабочее время батареи составляет примерно 3 часа, и состояние ее зарядки отображается на дисплее.

2.7.5 Аварийные и предохранительные устройства

Состояние аккумуляторной батареи постоянно контролируется аппаратом. Ниже приведены меры предосторожности.

**ВНИМАНИЕ**

- Проверьте уровень зарядки аккумуляторной батареи перед ее использованием.
- При низком уровне зарядки батарея подлежит замене.
- Длительное хранение батареи может привести к снижению ее емкости. Не отсоединяйте батарею на длительное время для хранения. При необходимости краткосрочного хранения батареи полностью зарядите ее и храните в сухом месте при низкой температуре (15–20 °C или 59–68 °F).
- После хранения или длительного периода неиспользования батарею необходимо зарядить.
- Утилизация использованных батарей должна проводиться в соответствии с местным законодательством, а сбор должен проводиться отдельно от бытовых отходов.
- После установки новой батареи проверьте ее состояние.
- При поставке новая батарея может быть не полностью заряжена. Проверьте состояние зарядки через интерфейс пользователя. При необходимости предварительно подключите аппарат к сети.
- Разряженная батарея заряжается при использовании аппарата.
- Если аппарат не используется, его необходимо подключить к сети для зарядки батареи.

2.7.6 Отсутствие электрического питания переменного тока

При отсутствии электрического питания переменного тока или отключении аппарата от сети он автоматически переключается для получения питания от аккумуляторной батареи.

2.8 Функционирование аппарата**2.8.1 Последовательность рабочих операций**

Ниже приведена последовательность выполнения рабочих операций аппарата MV2000.

- A. Проведите предварительную проверку состояния аппарата.
- B. Выберите тип пациента.
- C. Введите данные пациента в системное меню.
- D. Выберите режим ИВЛ.
- E. Проведите конфигурацию параметров выбранного режима ИВЛ.
- F. При необходимости проверьте и отрегулируйте диапазон подачи тревожного сигнала в меню тревожных сигналов.
- G. Подключите пациента к аппарату и нажмите кнопку «Принять» в режиме вентиляции для начала ИВЛ.
- H. При проведении ИВЛ пользователь может установить нужные ему настройки либо вносить изменения в настройки, как описано ниже.
- I. Настройка параметров либо внесение изменений производится при помощи кнопок прямого доступа.

Ниже приведено подробное описание индивидуальной последовательности операций ИВЛ.

2.8.2 Предварительная проверка состояния аппарата

Ниже приведена последовательность операций предварительной проверки состояния аппарата.

- A. Состояние контура подачи газа
- B. Общее состояние функционирования системы
- C. Внутренняя утечка
- D. Датчик давления
- E. Датчик потока
- F. Датчик кислорода
- G. Состояние аккумуляторной батареи
- H. Утечка и состояние трубки пациента.

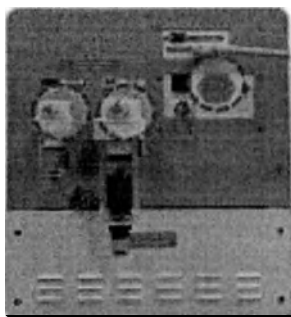
**ВНИМАНИЕ**

1. Прежде чем приступить к подключению пациента к аппарату следует обязательно проводить проверку состояния аппарата.
 2. При обнаружении функциональных неисправностей не подключайте пациента к аппарату.
 3. Во время работы аппарата не поднимайте и не отсоединяйте клапан выдоха. При необходимости проведите данные операции в режиме ожидания либо при отключенном аппарате.
-

2.8.3 Включение аппарата MV2000

А. Обеспечьте подачу напряжения и газа.

- Подача электрического питания переменного тока.
- Подача воздуха и кислорода.



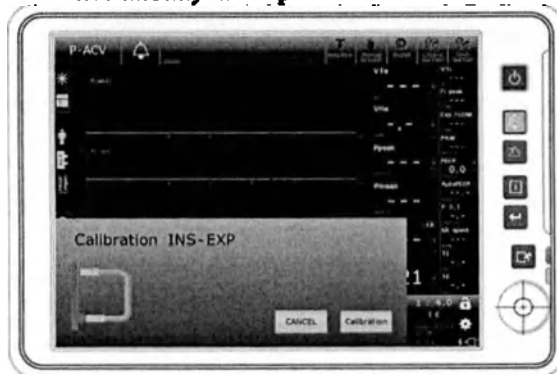
Вид сзади/задняя панель пневматического модуля

В. Включите аппарат.

- (1) Установите главный выключатель в положение включения, нажмите кнопку подачи напряжения и кнопки режима ожидания интерфейса пользователя.



- (2) Аппарат проведет автоматическую проверку функционального состояния системы, датчика давления, датчика потока и контура подачи газа. После завершения проверки состояния аппарата искусственной вентиляции легких и загрузки появится экран калибровки датчика расхода выдоха. Нажмите кнопку калибровки и выполните калибровку датчика расхода выдоха.



- (3) После завершения осмотра появится экран проверки контура пациента.

Коснитесь кнопки калибровки, проверьте наличие утечек и измерьте сопротивление и соответствие контура пациента.



(4) После завершения проверки появится экран ожидания.

2.8.4 Автоматическое переключение от электрического питания от сети на питание от аккумуляторной батареи

При проведении предварительной проверки состояния аппарата рекомендуется проверить автоматическое переключение от электрического питания от сети на питание от аккумуляторной батареи.

- Убедитесь в том, что аппарат получает питание от сети, проверив значок, отображаемый на дисплее.
- Отключите аппарат от сети.
- Убедитесь в том, что на дисплее отображается значок батареи. Если значок отображается, повторно подключите аппарат к сети.

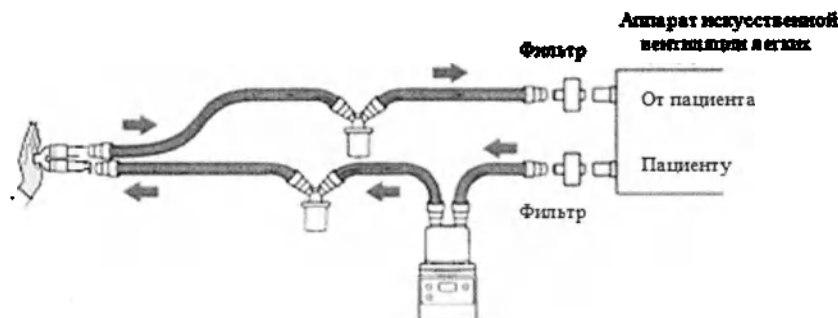


ОСТОРОЖНО

При отключении аппарата во время переключения на питание от аккумуляторной батареи проведите проверку после зарядки батареи либо проведите ее замену.

2.8.5 Проверка состояния дыхательного контура пациента

- A. Подключите дыхательный контур пациента, включая увлажнитель и небулайзер. При использовании увлажнителя его камера должна быть заполнена дистиллированной водой.
- B. Закупорьте отверстие Y-образного компонента и следуйте инструкциям на дисплее. Проверьте трубку на предмет наличия утечки. Если структура дыхательного контура правильная, автоматически активируется функция компенсации структуры дыхательного контура.



- C. Включите аппарат после подключения тестируемого легкого к Y-образному компоненту. Проверьте состояние трубок пациента и бесперебойность работы аппарата.



ВНИМАНИЕ

Для проверки правильности работы и расчетов сопротивления проведите проверку контура, увлажнителя, камеры увлажнителя и всех установленных в дыхательной системе приспособлений, применяемых ИВЛ пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении контура пациента, а также при перезагрузке аппарата необходимо провести проверку контура.

2.8.6 Выключение аппарата MV2000

- (1) нажмите кнопки режима ожидания интерфейса пользователя и подтвердите переход в режим ожидания
- (2) Обеспечьте отключение подачи медицинских газов.
- (3) Повторно нажмите кнопки режима ожидания интерфейса пользователя
- (4) Подтвердите запрос на выключение электропитания.
- (5) Установите главный выключатель в положение выключено.

2.9 Установочные значения для взрослого пациента, ребенка и новорожденного

При включении аппарата выберите опцию <New Patient> (Новый пациент). Установочные значения приведены в таблице ниже.

2.9.1 Настройка вентиляции: PBW OFF

	Параметры	Взрослый пациент	Ребенок	Новорожденный
Общие	FiO ₂	40 %	40 %	40 %
	Триггер	3,0 л/мин	2,0 л/мин	1,0 л/мин
	PEEP	6 см вод. ст.	6 см вод. ст.	3 см вод. ст.
PSV	PS	0 см вод. ст.	0 см вод. ст.	0 см вод. ст.
	Apnea	20 с	20 с	10 с
Резервная вентиляция	Mode	V-ACV	V-ACV	TCPL-AC
VCV	V _t	500 мл	100 мл	5 мл
	RR	12 ДД/мин	20 ДД/мин	30 ДД/мин
	Ti setting	1,0 с	0,75 с	0,35 с
	Ins. Pause	0,0 с	0,0 с	0,0 с
	EnSENS	70 %	70 %	70 %
	F-end	25 %	25 %	25 %
	Sigh	<OFF> (ВЫКЛ)	<OFF>	<OFF>
PCV	Pi	15 см вод. ст.	15 см вод. ст.	15 см вод. ст.
	RR	12 ДД/мин	20 ДД/мин	30 ДД/мин
	Ti	1,0 с	0,75 с	0,35 с
PRVC	V _t	500 мл	100 мл	5 мл
	RR	12 ДД/мин	20 ДД/мин	30 ДД/мин
	Ti	1,0 с	0,75 с	0,35 с
TCPL	Pi	Данные отсутствуют	Данные отсутствуют	15 см вод. ст.

	RR	Данные отсутствуют	Данные отсутствуют	30 ударов/су
	Flow rate	Данные отсутствуют	Данные отсутствуют	8 л/мин.
	Ti	Данные отсутствуют	Данные отсутствуют	0,35 с

tBiLevel	Plow	5 см вод. ст.	5 см вод. ст.	5 см вод. ст.
	High PS	0	0	0
	Low PS	0	0	0
AwPRV	Plow	5 см вод. ст.	5 см вод. ст.	5 см вод. ст.
	High PS	0	0	0
AutoVent	MinVol %	100 %	100 %	100 %
O ₂ Stream	Flow rate	30 л/мин.	10 л/мин.	3 л/мин.
CPR	FiO ₂	100	100	100
	Trigger	<OFF>	<OFF>	<OFF>
	RR	10 ДД/мин	10 ДД/мин	10 ДД/мин

2.9.2 Настройка тревожного сигнала

Установочные параметры тревожного сигнала и значения параметров автоматической настройки

Параметры	Установочные значения
VTe High	(140 % * VTi) или (VTi + 40 мл), с учетом того, какое значение выше Установочные параметры для вентиляции без VTi: -. Взрослый пациент: 800 мл -. Ребенок: 160 мл -. Новорожденный: 50 мл # Единица: 5 мл
VTe Low	(60 % * VTi) или (значение VTi ниже 70 мл равно 0), с учетом того, какое значение ниже Установочные параметры для вентиляции без VTi: -. Взрослый пациент: 250 мл -. Ребенок: 50 мл -. Новорожденный: 0 мл # Единица: 5 мл
VMe High	150 % * VTi * RR Установочные параметры для вентиляции без VTi: (PCV, значение TCPL задано для использования RR) -. Взрослый пациент: 150 % * 500 мл * 12RR -. Ребенок: 150 % * 100 мл * 20RR -. Новорожденный: 150 % * 30 мл * 30RR # PCV, значение TCPL задано для использования RR
VMe Low	60 % * VTi * RR Установочные параметры для вентиляции без VTi: (PCV, значение TCPL задано для использования RR) -. Взрослый пациент: 60 % * 500 мл * 12RR -. Ребенок: 60 % * 100 мл * 20RR -. Новорожденный: 60 % * 5 мл * 30RR
RR High	Настройка RR + 15 Установочные параметры для вентиляции без RR: -. Взрослый пациент: 40 -. Ребенок: 50

	- Новорожденный: 60
RR Low	RR — 3 (минимальное значение 2) Для режима вентиляции без параметра установки RR: - Взрослый пациент: 40 - Ребенок: 50 - Новорожденный: 60
Ppeak High	20 см вод. ст. + PEEP + P _{insp} tBilevel, AwPRV: 20 см вод. ст. + PEEP H Для режима вентиляции без параметра установки P _{insp} : - Взрослый пациент: P _{exp} + 60 - Ребенок: P _{exp} + 40 - Новорожденный: P _{exp} + 30
Ppeak Low	-15 см вод. ст. + PEEP + P _{insp} tBilevel, AwPRV: -15 см вод. ст. + PEEP H Для режима вентиляции без параметра установки P _{insp} : значение PEEP Для режима вентиляции без параметра установки PEEP: 3 см вод. ст. (минимальное значение P _{peak} Low)
PEEP High	5 см вод. ст. + PEEP Без установочного значения PEEP: 15 см вод. ст.
O ₂ High	<OFF>
O ₂ Low	20
AIRLEAK High	300 мл
SpO ₂ High	<OFF>
SpO ₂ Low	85
PR High	150
PR Low	50
EtCO ₂ High	6,0 %
EtCO ₂ Low	<OFF>
iCO ₂ High	3,0 %
iCO ₂ Low	<OFF>
RR High (CO ₂)	Аналогично значению тревожного сигнала RR High
RR Low (CO ₂)	Аналогично значению тревожного сигнала RR Low

Установочные значения диапазона тревожного сигнала без использования PBW

Параметры	Взрослый пациент	Ребенок	Новорожденный
Высокий дыхательный объем (V _{te}) 5 - 2500 мл/OFF	2,500	1,000	300
Низкий дыхательный объем (V _{te}) 0 - 2500 мл	0	0	0
Высокий минимальный объем (V _{te} , мин) 0,1 - 50 л/мин	30	30	5
Низкий минимальный объем (V _{te} , мин) 0,0 - 49,9 л/мин	0	0	0
Высокий ритм выдоха 3 - 180 ДД/мин	75	75	75
Низкий ритм выдоха 2 - 179 ДД/мин	2	2	2

Предельное высокое давление в воздуховоде 1 - 120 см вод. ст.	40	40	30
Предельное низкое давление в воздуховоде 0 - 119 см вод. ст.	8	8	5
Высокий уровень O ₂ % 19 - 100 %/OFF	<OFF>	<OFF>	<OFF>
Низкий уровень O ₂ % 18 - 100 %	<OFF>	<OFF>	<OFF>
Утечка воздуховода 50 - 500 мл/OFF	<OFF>	<OFF>	<OFF>
Апноэ 2 - 60 с	20	20	10
[Опция, SpO ₂]			
Высокий уровень SpO ₂ 52 - 99 %/OFF	<OFF>	<OFF>	<OFF>
Низкий уровень SpO ₂ 51 - 99 %	85	85	85
Высокая пульсация (SpO ₂) 30 - 250 ДД/мин	150	150	150
Низкая пульсация (SpO ₂) 25 - 245 ДД/мин	50	50	50
[Опция, EtCO ₂]			
Высокий уровень EtCO ₂ 0,0 - 15,0 %	6,0 %	6,0 %	6,0 %
Низкий уровень EtCO ₂ OFF/0,0 - 14,9 %	<OFF>	<OFF>	<OFF>
Низкий уровень вдыхаемого CO ₂ 0,0 - 15,0 %	3,0 %	3,0 %	3,0 %
Низкий уровень вдыхаемого CO ₂ OFF/0,0 - 14,9 %	<OFF>	<OFF>	<OFF>
Высокая ЧДД (EtCO ₂) 2 - 180 ДД/мин	75	75	75
Низкая ЧДД (EtCO ₂) 1 - 179 ДД/мин	2	2	2


ПРИМЕЧАНИЕ

При смене типа пациента необходимо обязательно проверять настройки тревожного сигнала.


ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании функции PBW рекомендуется применить ее к пациенту до автоматической настройки функции тревожного сигнала. В противном случае можно провести настройку вручную. При автоматической настройке функции тревожного сигнала учитывается вес тела пациента.

Раздел 3 Рабочие операции

3.1 Конфигурация аппарата

Установочные значения параметров аппарата конфигурируются при помощи сенсорного дисплея, кнопок и кодирующего устройства.

Параметры дыхания всегда измеряются и настраиваются пользователем. Подача газа регулируется для получения требуемых заданных значений (скорость потока, объем и давление) с учетом разницы между фактическим измеренным значением и установочным или рассчитанным значением параметра.

Аппарат MV2000 укомплектован 2 газовыми модулями (кислород и воздух). Газ подается из больничной системы подачи медицинского газа или при помощи компрессора или газового баллона.

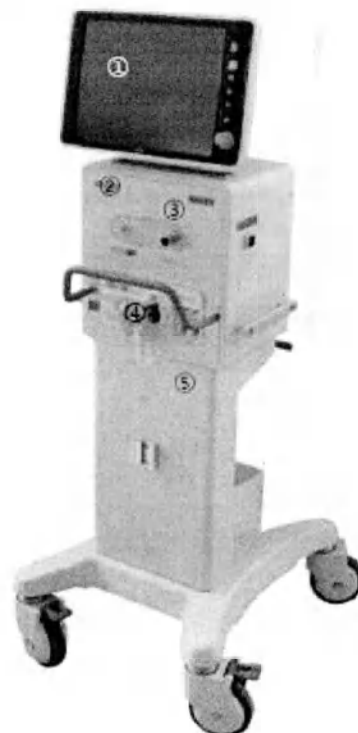
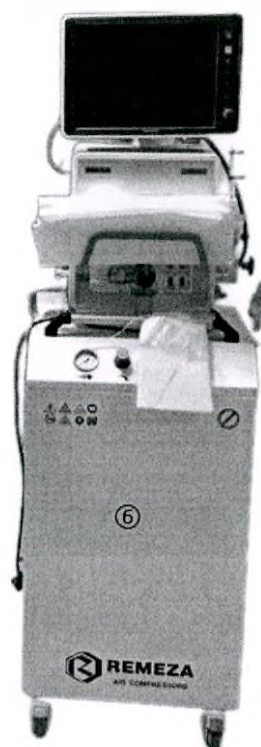


ОСТОРОЖНО

Для обеспечения неподвижности аппарата застопорите колесики тележки.

Во избежание опасного сдвига аппарата убедитесь в том, что все его компоненты надежно закреплены на тележке или компрессоре.

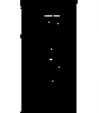
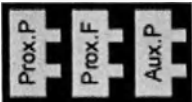
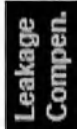
- ① Интерфейс пользователя (дисплей)
- ② Модуль пациента (основной компонент)
- ③ Вывод вдоха
- ④ Ввод выдоха
- ⑤ Тележка (опция)
- ⑥ Компрессор (опция)

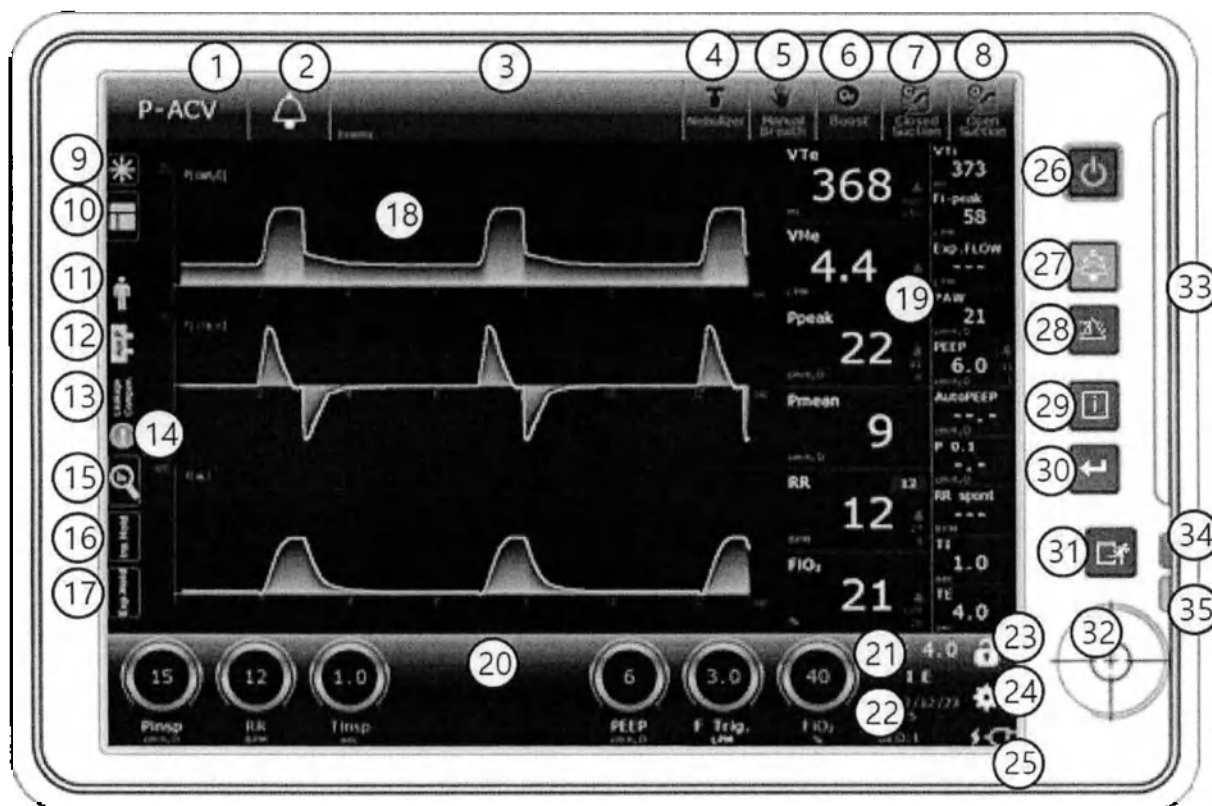


3.2 Конфигурация интерфейса пользователя

В таблице ниже приведены значки, отображаемые в интерфейсе пользователя аппарата MV2000.

Значки	Описание
	Кнопка <ON/OFF> (ВКЛ/ВЫКЛ) и режима ожидания интерфейса пользователя
	Кнопка отключения звукового тревожного сигнала (2 минуты)
	Кнопка сброса тревожного сигнала
	Кнопка информации
	Кнопка подтверждения (ввода)
	Кнопка удаления
	Значок функции небулайзера
	Значок функции принудительного вдоха
	Значок функции паузы -Фиксированное давление в HFV
	Значок функции повышения подачи кислорода
	Значок функции закрытия всасывания
	Значок функции открытия всасывания
	Значок функции заморозки экрана
	Значок функции страницы окна выбора конфигурации
	Значок функции открытия окна меню инструментов

	Значок функции удержания вдоха
	Значок функции удержания выдоха
	Значок состояния тревожного сигнала и оставшегося времени паузы подачи звукового тревожного сигнала
	Значок функции выбора блокировки/разблокирования
	Значок функции открытия окна системных настроек
	Значок индикации подачи напряжения переменного тока от сети
	Значок индикации подачи напряжения от аккумуляторной батареи с указанием оставшегося уровня зарядки батареи
	Значок выбора типа пациента
	Значок состояния проксимального датчика
	Значок компенсации утечки
	Значок, требующий обслуживания



- 1) Отображение текущего режима ИВЛ (нажатие приводит к отображению окна настроек)
- 2) Значок состояния тревожного сигнала (нажатие приводит к отображению окна настроек тревожного сигнала)
- 3) Окно оповещения о тревожных сигналах
- 4) Включение/отключение отображения небулайзера
- 5) Принудительный вдох
- 6) Повышение подачи кислорода
- 7) Закрытое всасывание
- 8) Открытое всасывание
- 9) Заморозка экрана
- 10) Просмотр страницы компоновки
- 11) Значок выбора типа пациента
- 12) Значок состояния проксимального датчика
- 13) Значок компенсации утечки
- 14) Значок, требующий обслуживания
- 15) Инструменты PV
- 16) Удержание вдоха
- 17) Удержание выдоха
- 18) Окно отображения графических волн
Три графических волны отображения параметров соотношения давления и скорости потока, объема и скорости потока, а также давления и объема
- 19) Отображение измеренного значения
- 20) Панель ввода или изменения установочных значений параметров
- 21) Значение соотношения I:E
- 22) Время, койка
- 23) Сенсорная кнопка блокировки/разблокирования
- 24) Меню настроек

- 25) Значок состояния подачи электрического питания
- 26) Системный переключатель ВКЛ/ВЫКЛ
Режим ожидания используется при включенном аппарате, при этом, функционируют все опции, а аппарат находится в режиме ожидания.
- 27) Отключение подачи звукового тревожного сигнала
Звуковой тревожный сигнал не подается в течение 2 минут.
- 28) Сброс тревожного сигнала.
- 29) Информация
- 30) Пуск (Подтверждение)
Подтверждение выполнения операции или запуск
- 31) Выход (кнопка удаления)
- 32) Кодировочное устройство
Кодировочное устройство позволяет выбрать меню или параметры, также оно используется для настройки и сохранения значений параметров нажатием.
- 33) Светодиодный индикатор тревожного сигнала
- 34) Светодиодный индикатор подачи электрического питания переменного тока от сети
- 35) Светодиодный индикатор подачи электрического питания от аккумуляторной батареи

Кнопки и светодиодные индикаторы

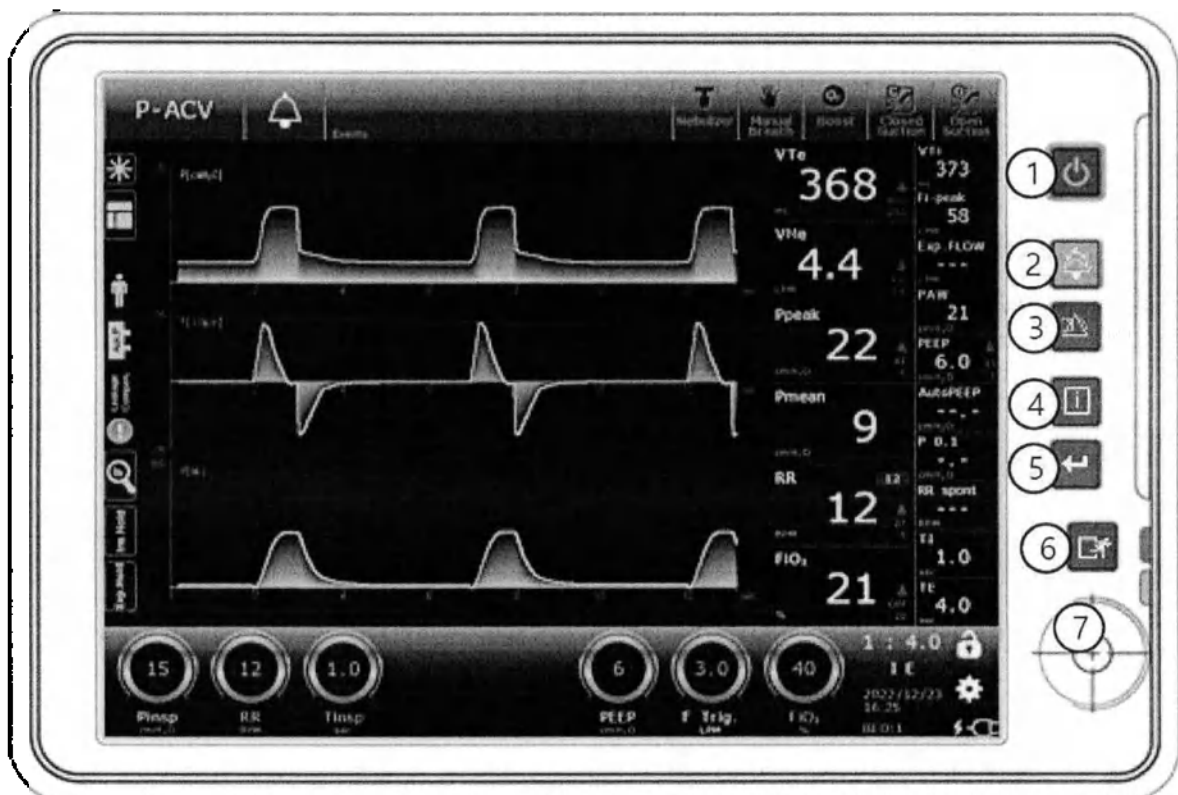


Рисунок 3.1 Кнопки интерфейса пользователя (английский язык)

Настройка аппарата при помощи кнопок

Описание кнопок приведено ниже.

1) Питание и режим ожидания

Включение интерфейса пользователя (аппарата).

Возможность переключения аппарата в режим ожидания во время его работы. В режиме ожидания аппарат можно отключить.

2) Отключение звукового тревожного сигнала (2 минуты)

При нажатии звуковой тревожный сигнал не подается в течение 2 минут. Отключение функции возможно при повторном нажатии в течение 2 минут отключения звукового сигнала. При подаче тревожного сигнала VENT INOP подачу звукового тревожного сигнала отключить невозможно.



ПРИМЕЧАНИЕ

Даже если функция активирована, тревожный сигнал будет подан повторно, если он генерируется по другой причине.

- 3) Сброс тревожного сигнала
- 4) Информация
- 5) Подтверждение
Служит для подтверждения измененного значения.
- 6) Выход
Служит для удаления измененного значения и возврата к исходному значению.
- 7) Кодировочное устройство
Служит для выбора или настройки параметров или настройки значения в меню сенсорного дисплея и параметров.
- 8) Светодиодный индикатор тревожного сигнала
- 9) Светодиодный индикатор подачи электрического питания переменного тока от сети
- 10) Светодиодный индикатор подачи электрического питания от аккумуляторной батареи

3.3 Правила пользования интерфейсом пользователя

Ниже приведены общие правила пользования интерфейсом пользователя.

3.3.1 Настройка меню и параметров при помощи сенсорного дисплея



Настройка режима ИВЛ и параметров

- 1) Активируйте режим вентиляции нажатием кнопки режима вентиляции в верхней части экрана.
- 2) Нажмите требуемый параметр для его конфигурирования и активации. После активации синяя рамка загорится белым цветом, и значения могут быть изменены.
- 3) Переключите кодировочное устройство для настройки требуемого значения и нажмите значок

кодирующего устройства, при повторном нажатии активируется окно параметров для настройки значений. Отображение рамки синим цветом указывает на сохранение нового заданного значения.

- 4) Нажмите кнопку <Ассер> (Подтвердить) для ввода новых установочных значений или кнопку <Cancel> (Удалить) для удаления значений.



ОСТОРОЖНО

Не прикасайтесь к сенсорному экрану инструментами с острыми краями или наконечниками.

3.3.2 Настройка кодирующего устройства



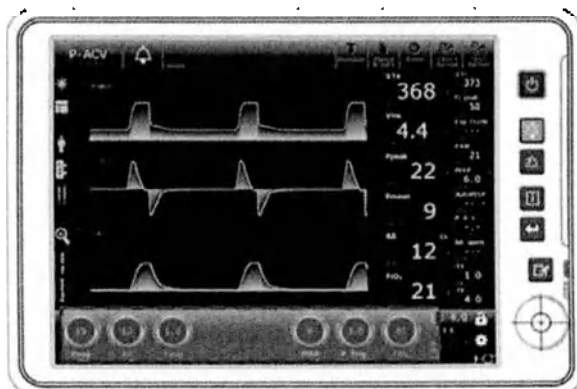
Настройка аппарата при помощи кодирующего устройства

- 1) Переключите кодирующее устройство (дисковый переключатель) в положение требуемого меню.
- 2) Нажмите кодирующее устройство для подтверждения. Синяя рамка начнет отображаться белым цветом, после чего значения могут быть изменены.
- 3) Переключите кодирующее устройство (дисковый переключатель) в положение требуемого значения.
- 4) Переключите кодирующее устройство для настройки требуемого значения и нажмите значок кодирующего устройства, при повторном нажатии активируется окно параметров для настройки значений.
- 5) Отображение рамки синим цветом указывает на сохранение нового заданного значения. Нажмите кнопку <Ассер> для ввода новых установочных значений или кнопку <Cancel> для удаления значений.

3.3.3 Кнопки настройки основных параметров (кнопки прямого доступа)

В нижней части интерфейса пользователя отображаются кнопки прямого доступа, которые позволяют вручную настроить 8 основных установочных параметров конфигурации. В зависимости от выбранного режима вентиляции аппарат автоматически переключается на соответствующие выбранному режиму параметры.

Кнопки прямого доступа



Настройка параметров режима вентиляции легких:

- 1) Нажмите кнопку прямого доступа для изменения параметров.
- 2) Переключите кодирующее устройство (дисковый переключатель) в положение требуемого значения.
- 3) Повторным нажатием подтвердите заданное значение.

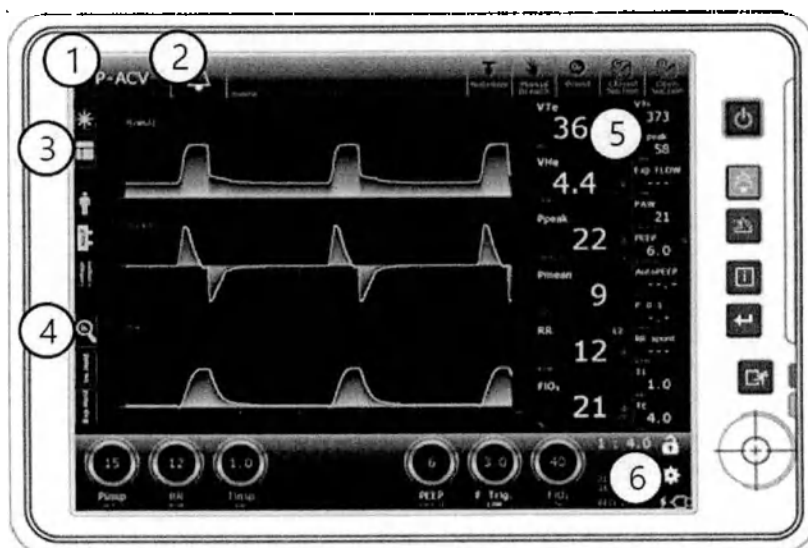


ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении параметров при помощи кнопок прямого доступа новые значения параметров применяются для следующего дыхательного цикла. Кнопка подтверждения действий пользователя, подобная кнопке <Ассерт>, отсутствует.

3.3.4

Кнопки меню

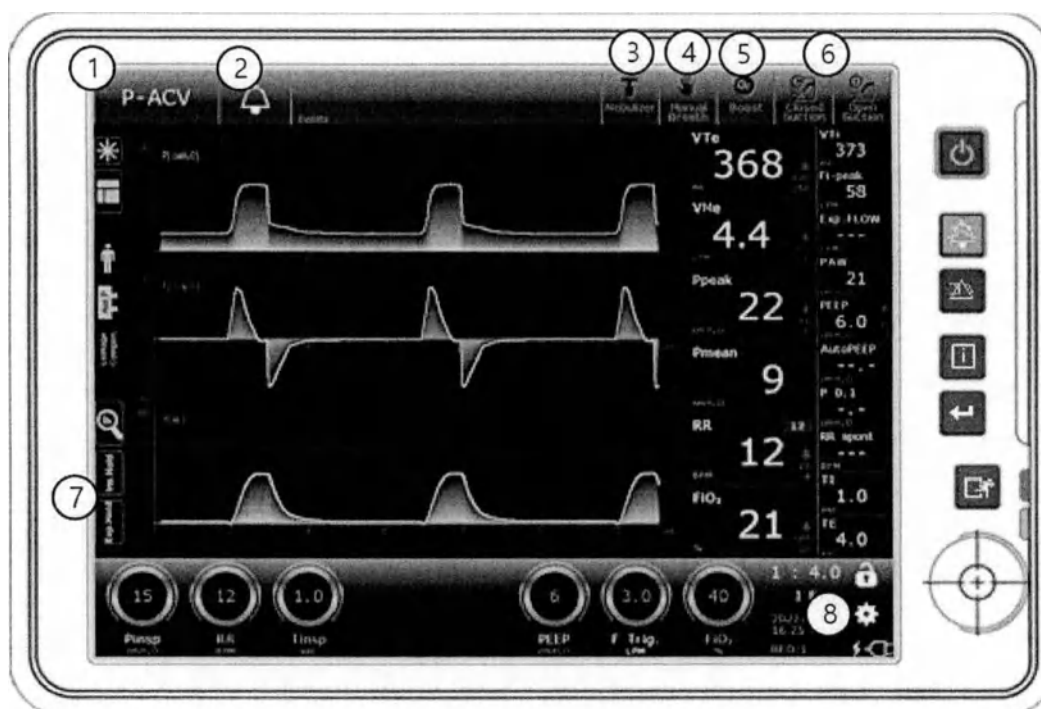


Восемь кнопок меню отображаются в нижней части интерфейса пользователя. Кнопки активируются при прикосновении к ним. Ниже приведено описание каждого меню.

- 1) <Mode> (Режим) — выбор режима вентиляции легких и настройка параметров.
- 2) <Alarms> (Тревожные сигналы) — меню конфигурирования тревожных сигналов с учетом измеренных значений.
- 3) <View> (Вид) — конфигурация страницы и временные параметры трендов (графическая волна — давление, скорость потока и объем/контур — P-V, V-F, P-F/тренд — VE MIN, PMEAN, PPEAK, VTE, CL, RA, iCO₂, EtCO₂, Resp, PEEP, SpO₂, PR).
- 4) <Tools> (Инструменты) — функции инструментов Insp.Hold, Exp.Hold и PV.

- 5) **<Monitoring> (Мониторинг)** — доступное отображение измеренных значений параметров для каждого режима.
- 6) **<System> (Система)** — параметры настройки рабочей среды, ввод данных пациента, корректировка значений параметров и различные калибровки и настройки датчиков измерения.

3.3.5 Состояние (окно системной информации)



Интерфейс пользователя отображает текущие системные данные аппарата. Ниже описаны виды системных данных.

- 1) **Отображение активного режима вентиляции легких**
Отображение текущего режима вентиляции легких. Для активации нажмите режим вентиляции в окне выбора.
- 2) **Отображение тревожных сигналов и окно отображения сообщений о тревожных сигналах**
Более подробные сведения приведены в разделе 7 «Тревожные сигналы».
- 3) **Включение/выключение небулайзера**
Тип небулайзера.

Использование внутреннего давления аппарата MV2000

Запуск клапана небулайзера через 300 мс после начала вдоха (не более 500 мс после начала вдоха) для подачи пациенту потока со скоростью 6,5 л/мин.

При поддержании давления в диапазоне 12 - 15 psi можно подавать медицинский газ. Ниже описаны типы пациентов и заданные диапазоны:

- если вес пациента превышает 8 кг в режиме давления
- если заданный объем превышает 200 мл в режиме объема.

Использование микронасоса (опция)

Используется газообразующий небулайзер.

Микронасос запускается в диапазоне от 300 мс после начала вдоха до половины цикла запуска вдоха (не более 500 мс после начала вдоха) при помощи ультразвука. При использовании микронасоса тип пациента и заданный диапазон не имеют значения.



ОСТОРОЖНО

Не используйте небулайзер с внешним источником подачи.

**ВНИМАНИЕ**

Использование данной функции может повлиять на дыхательный объем.

4) Искусственная вентиляция легких с принудительным вдохом.

При нажатии кнопки в период выдоха в качестве заданного значения предусмотрен один обязательный вдох. При этом данная функция не применяется в период вдоха.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Данная функция не применяется в режиме вентиляции AwPRV/Bi-Level.

5) Повышение подачи кислорода

При нажатии кнопки повышения подачи кислорода производится подача FiO_2 при заданном значении в течение 3 минут. При повторном нажатии кнопки в течение указанных 3 минут функция деактивируется, и подача FiO_2 возобновляется при прежнем значении.

6) Функция всасывания**- Закрытое всасывание**

Аппарат функционирует при закрытом всасывании. Функция применяется при всасывании без отсоединения контура пациента. Одновременно производится повышение подачи кислорода.

- Открытое всасывание

Аппарат функционирует при открытом всасывании. Функция применяется при отсоединении контура пациента и проведении всасывания. Одновременно производится повышение подачи кислорода. При выполнении данной функции шланг пациента отключен, вентиляция остановлена, подается только основной поток, а при подключении пациента производится автоматический запуск вентиляции легких.

7) Удержание вдоха и удержание выдоха

Удержание вдоха. При нажатии соответствующего значка можно ввести параметры объема/времени вдоха, и по истечении заданного времени клапан выдоха будет закрыт в течение не более 10 с. В течение данного времени будет отображаться небольшое информационное окно. Оставшееся время отображается обратный отсчет, а функция может быть в любое время отключена нажатием значка <Ins. Hold> (Удержание вдоха). В указанное время отображаются измеренные значения CL, RA, E, TC, и измеренное значение одновременно обновляется в окне мониторинга.

Удержание выдоха. При нажатии соответствующего значка можно ввести параметры объема/времени вдоха, и по истечении заданного времени клапан вдоха/выдоха будет оставаться в прежнем положении до следующего вдоха в течение не более 15 с. В течение данного времени будет отображаться небольшое информационное окно. Оставшееся время отображается обратный отсчет, а функция может быть в любое время отключена нажатием значка <Exh. Hold> (Удержание выдоха). В указанное время отображается измеренное значение <Auto-PEEP>, и измеренное значение одновременно обновляется в окне мониторинга.

8) Индикаторы соотношения вдоха и выдоха (I:E), времени, номера койки, питания и блокировки/разблокировки

Соотношение I:E. Соотношение времени вдоха и выдоха отображается для удобства пользователя. Отображаемая информация позволяет определить корректность соотношения времени вдоха и выдоха, при вводе контрольной переменной, которая имитирует текущее значение.

Время. Отображение реального времени.

Номер койки. При подключении к информационной системе больницы (или EMR: Электронный архив медицинских данных) отображается номер койки пациента в столбце данных пациента в окне настроек.

Состояние питания. Отображение источника питания, от сети или от батареи, при этом отображается состояние зарядки аккумуляторной батареи.

Кнопка блокировки/разблокировки. Блокировка/разблокировка сенсорной панели управления.



ОСТОРОЖНО

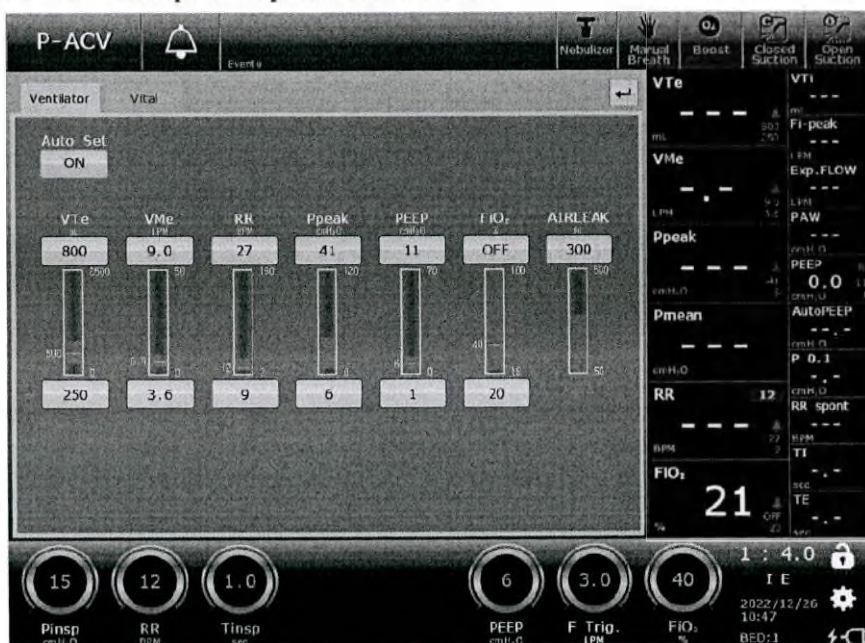
В аварийных ситуациях аппарат может функционировать при подключении к внешнему источнику питания 12 В постоянного тока. При этом для обеспечения безопасности пациента и бесперебойной работы механической системы аппарата следует обеспечить подачу электрического питания от сети или от встроенной аккумуляторной батареи.

3.3.6 Режим вентиляции легких и настройка параметров



- 1) Выберите сенсорное окно отображения.
- 2) Выберите режим использования при активированном режиме вентиляции в окне отображения. При выборе режима вентиляции отображаются параметры выбранного режима.
- 3) Выберите параметры, требующие внесения изменений, и измените значения при помощи кодирующего устройства. После изменения параметров повторно нажмите окно параметров или сохраните измененное значение при помощи кодирующего устройства.
- 4) После сохранения заданного значения нажмите кнопку <Accept> для использования заданного значения или <Cancel> для его удаления.

3.3.7 Настройки тревожных сигналов



Настройка тревожного сигнала

- 1) Нажмите кнопку состояния тревожных сигналов в нижней части интерфейса пользователя.
- 2) Выберите значение тревожного сигнала, требующее изменения.
- 3) Для изменения значения поверните дисковый переключатель кодирующего устройства.
- 4) Повторно нажмите значение либо сохраните значение при помощи кодирующего устройства.
- 5) При использовании функции PBW значение тревожного сигнала может быть задано автоматически при нажатии кнопки автоматической настройки тревожного сигнала.

3.3.8 Запуск вентиляции легких

В соответствии с разделом 3.4.6, после выбора режима вентиляции и настройки параметров, нажмите кнопку <ACCEPT> для запуска вентиляции легких.

При нажатии кнопки <STANDBY> (Режим ожидания) во время механической вентиляции, в окне дисплея отобразится короткое сообщение, перейти в режим ожидания или нет. Нажмите кнопку <STANDBY> снова, аппарат ИВЛ перейдет в режим ожидания. Для отмены нажмите кнопку <X> в верхнем правом углу дисплея.

3.3.9 Данные пациента



После включения аппарата и проведения проверки контура отобразится страница дисплея в режиме ожидания.

При выборе опции <Last> (Последний) в окне сообщений и кнопки <START> (Старт) отобразится последний заданный параметр до включения аппарата и запуска вентиляции.

При выборе нового пациента и типа пациента (мужчина, женщина, ребенок и новорожденный) нажмите кнопку <START>, и аппарат начнет функционировать с учетом заданных для данного типа пациента параметров.

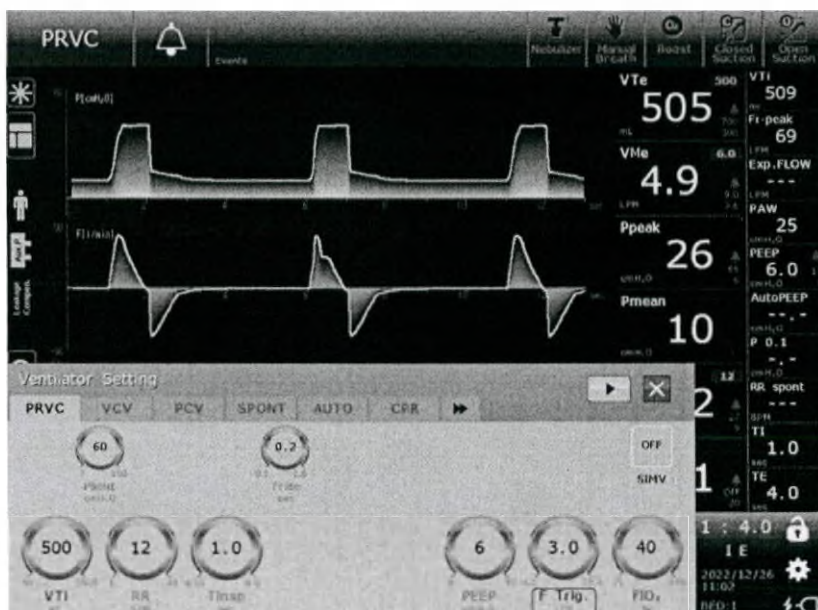
Аппарат MV2000 имеет функцию PBW. При выборе типа пациента и активации функции PBW необходимо ввести рост пациента в пределах допустимого диапазона, как показано в таблице ниже.

Формула данных пациента PBW с учетом заданного диапазона параметров

Пациент	Вес (кг)	Формула PBW
Мужчина	25 - 150	$0,9097 * \text{рост} - 88,022 + 0,5$
Женщина	20 - 150	$0,9049 * \text{рост} - 92,006 + 0,5$
Ребенок	8 - 41	$0,29 * \text{рост} - 11,2 + 0,5$
Новорожденный	1 - 15	$0,29 * \text{рост} - 11,2 + 0,5$

3.3.10 Настройка типа и режима дыхания

Нажмите окно рабочего режима на дисплее для перехода на следующую страницу.



Пользователь может выбрать режим вентиляции для управления в данном окне отображения. Кроме того, отображаются все требуемые параметры, тип и режимы вентиляции, которые можно изменить. Аппарат MV2000 поддерживает все режимы вентиляции: PACV, PSIMV, VACV, VSIMV, Spont, резервная вентиляция при апноэ, O₂ Stream®, PRVC, Bi-Level, AwPRV, AutoVent®, TCPL-AC, TCPL-SIMV, PRVC-SIMV, SHFV® (опция), DHFV® (опция), CPR. Режим вспомогательной вентиляции при апноэ доступен в режиме AwPRV/tBi-Level и спонтанном режиме.

А. Введите базовые параметры и параметры вспомогательной вентиляции в режиме AwPRV/tBi-Level и режиме спонтанного дыхания.



В. Нажмите режим <APNEA> (АПНОЭ) и выберите тип/режим резервной вентиляции.

С. Прежде чем нажать кнопку <MODE АСЦЕРТ> (ПОДТВЕРДИТЬ РЕЖИМ), введите установочные значения и параметры вспомогательной вентиляции в нижней части страницы с учетом состояния пациента. Данные параметры используются только в состоянии апноэ пациента в режиме AwPRV/tBi-

Level и режиме спонтанного дыхания. Подтвердить заданные параметры можно в любое время активацией окна режима или нажатием кнопки вспомогательной вентиляции при апноэ.

3.3.11 Типы дыхания

В настоящем разделе приведено краткое описание типов дыхания и режимов вентиляции взрослого пациента, ребенка и новорожденного.

Существуют два основных типа дыхания:

- обязательное дыхание (в соответствии с заданными параметрами),
- специальный режим дыхания (в соответствии с состоянием пациента).

Типы дыхания определяются 4 переменными:

триггер (инициация дыхания),
контроль (контроль подачи),
цикл (прекращение основного дыхания),
лимит (прекращение дополнительного выдоха).

3.3.11.1 Обязательное дыхание

Обязательное дыхание контролируется аппаратом, пациентом или пользователем. Существуют 4 типа обязательного дыхания, обеспечивающихся аппаратом.

А. Дыхание по объему:

- Контроль потоком (дыхательный поток);
- Ограничение предварительно заданным объемом или максимальным давлением вдоха;
- Цикличность по объему, потоку и времени.



ПРИМЕЧАНИЕ

Дыхание по объему является установочным типом дыхания для взрослых пациентов и детей.

- Адаптивный поток

Специальный режим дыхания при вентиляции легких по объему

Данная функция позволяет пациенту активно дышать, в том числе, когда усилие вдоха превышает заданный объем, а скорость потока и продолжительность вдоха превышают заданное время вдоха. Это позволяет свести к минимуму асинхронность между аппаратом и усилием активного дыхания пациента.

В частности, данная функция применяется в режимах V-ACV и V-SIMV на этапе постепенной отмены искусственной вентиляции при повышении усилия вдоха пациента.

Ниже описаны операции описываемой функции.

- Автоматическое повышение скорости потока: поддержание или повышение скорости потока при превышении усилия вдоха пациента над заданной скоростью потока, во избежание создания помех усилию вдоха пациента.
- Автоматическое продление времени вдоха с переходом к выдоху: если время вдоха при усилии вдоха пациента превышает заданное время вдоха, то вдох не прерывается. В данном случае начинается усилие выдоха пациента либо, если усилие вдоха идет на спад, процесс выдоха.
- Функция гарантии времени выдоха: при продлении времени вдоха в связи с усилием пациента время выдоха будет обязательно продолжительнее времени вдоха.

В. Дыхание по давлению:

- Контроль давлением (вдох + РЕЕР);
- Ограничение по давлению (вдох + РЕЕР + резерв);
- Цикличность по времени и потоку.

С. Дыхание по ограниченному давлению с учетом цикличности времени (TCPL) (только для новорожденных):

- Контроль потоком вдоха;
- Ограничение по давлению (вдох + РЕЕР);
- Цикличность по времени, потоку (вдох) или объему (ограничение объема).

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Тип дыхания TCPL применяется только для новорожденных и является для них типом дыхания по умолчанию.

- Вентиляция легких регулируемая по давлению с управлением по объему (PRVC)

Дыхание по давлению, которое автоматически регулируется для обеспечения соответствия заданному объему.

- Контроль давлением (вдох + РЕЕР) и объемом;
- Ограничение по давлению (вдох + РЕЕР + резерв);
- Цикличность по времени и потоку.

Режим PRVC представляет собой режим контроля давлением с целью обеспечения пациенту заданного объема вдоха. Первый вдох в режиме PRVC служит для тестирования. При тестовом вдохе проверяется динамическое соответствие пациента путем подачи заданного объема дыхания пациента.

Тестовое дыхание осуществляется:

1. При первом применении режима PRVC;
2. При изменении веса в процессе функционирования аппарата;
3. Автоматически, если объем вдоха пациента на 50 % меньше или больше значения двойного заданного объема.

Начиная со второго вдоха, пациенту подают объем вдоха, одновременно регулируя давление вдоха пациента в соответствии со степенью его чистоты. Так как на режим дыхания влияет объем вдоха пациента, давление вдоха пациента также меняется с учетом потребностей пациента.

Если объем вдоха пациента и подаваемый объем в большую или меньшую сторону отличается на ± 100 мл, или если объем вдоха пациента на 50 % или более меньше двойного значения целевого контрольного объема, то производится быстрый обмен данными для обеспечения давления вдоха в 7 см вод. ст. После обмена данными разница между объемом вдоха пациента и подаваемым объемом не будет превышать 100 мл, а разница давления вдоха будет составлять ± 3 см вод. ст.

В режиме PRVC давление вдоха пациента ограничивается предельным заданным давлением. Объем вдоха пациента определяется предельным заданным давлением и соответствием данных пациента.

- А. При PEEP + 16 см вод. ст. или достижении заданного значения дыхательного объема первый вдох прекращается. После этого, начиная со второго вдоха давление соответствует заданному времени вдоха.
- В. По истечении времени вдоха вдыхание прекращается. Если заданный однократный объем не был достигнут, то параметры следующего вдоха повышаются. При этом повышение параметров не превышает заданное максимальное давление.
- С. Если до истечения времени вдоха достигается заданный объем, то при следующем вдохе давление вдоха будет ниже. При этом минимальный предел составляет PEEP + 6 см вод. ст.
- Д. Если вновь заданный однократный объем отличается от текущего значения (200 % и более или 50 % и менее), повторяется 1-ая операция дыхания.

3.3.11.2 Специальный режим дыхания

Режим дыхания зависит от данных пациента и имеет цикличность по давлению, потоку или времени. Дыхание контролируется давлением (PSV) или является спонтанным. На графических волнах параметры дыхания отображаются красным цветом.

- PSV (Вентиляция легких по давлению)

Режим PSV представляет собой специальный режим дыхания, при котором уровень давления вдоха является заданным уровнем PSV плюс PEEP.

Давление PSV может быть задано, как 0 см вод. ст.

Дыхание PSV:

- Контроль давлением (заданный уровень PSV + PEEP);
- Ограничение по давлению (заданный уровень PSV + PEEP)
- Цикличность по времени (PSV Tmax) или потоку (цикл PSV).

Давление вдоха устанавливается в режиме вентиляции легких Spont или AwPRV/Bi-Level.

- Спонтанное дыхание

Поддерживается только уровень PEEP, с началом, продолжением и завершением цикла дыхания пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если уровень PSV недостаточен для соответствия данным пациента, допускается преждевременное прекращение дыхания при автоматической цикличности. В данном случае, уровень PSV незначительно повысится.

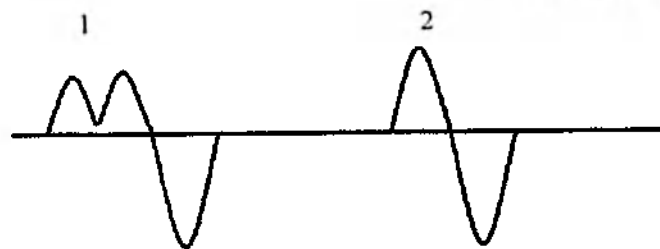


Рисунок 3.11 График PSV

На рисунке выше приведен пример, когда в первом случае заданного давления PSV недостаточно для соответствия потребностям пациента, а во втором случае давление PSV немного превышает потребности.

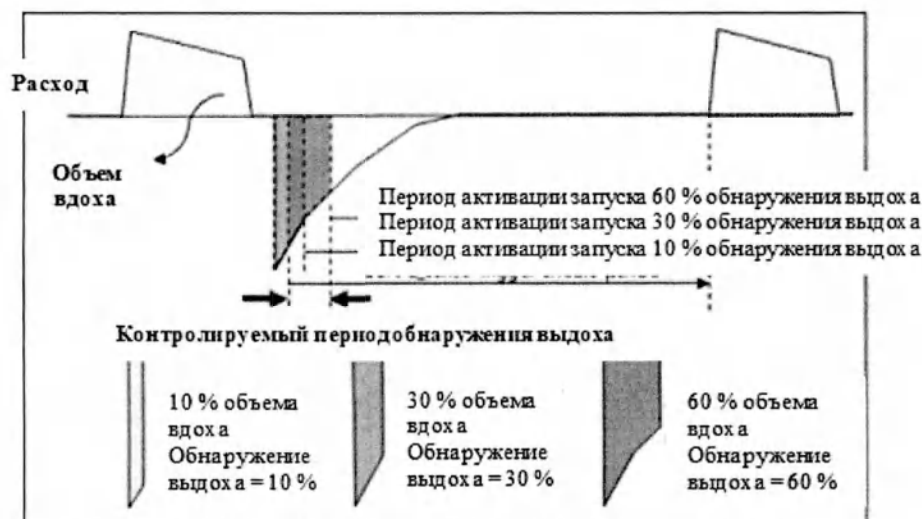
En_Sense

Функция En_Sense обозначает чувствительность вдоха-триггера. Функция пропорциональна объему вдоха и активирует триггер следующего вдоха с учетом определенного объема выдоха.

При использовании данной функции аппарат учитывает потребности пациента, предотвращая повторный анализ потребностей и поддерживая требуемый уровень вентиляции легких в режиме обязательного дыхания.

Если объем выдоха не достигает уровня En_Sense [%] объема Vins (поддерживаемый объем), триггер вдоха не активируется, и система не переходит к следующей фазе вдоха согласно функции En_Sense.

Например, пациент может иметь высокое сопротивление воздуховода и избыточное значение асцита (скопление транссудата в брюшной полости). При обнаружении данного симптома необходимо найти иное решение для предотвращения повторного анализа потребностей.



ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат не создает давление ниже атмосферного давления на стадии выдоха.

3.3.12 Режимы вентиляции легких

В таблице ниже приведены аббревиатуры, используемые для вентиляции легких аппаратом MV2000.

Обозначение	Описание
PRVC	Вентиляция легких регулируемая по давлению с управлением по объему
PRVC-SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких регулируемая по давлению с управлением по объему
VCV	Обозначение группы режимов по объему. Активирует V-ACV, V-SIMV
V-ACV	Вспомогательная управляемая вентиляция легких регулируемая по объему
V-SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с контролем по объему
PCV	Обозначение группы режимов по давлению. Активирует P-ACV, P-SIMV
P-ACV	Вспомогательная управляемая вентиляция легких регулируемая по давлению
P-SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с контролем по давлению
СПОНТ	Режим спонтанного дыхания, самостоятельное дыхание
АВТО	Режим вентиляции с подачей гарантированного заданного минутного объема
CPR	Режим обеспечивающий дыхание пациента при восстановлении сердечной деятельности и дыхания.
iBiLevel	Вентиляция легких с двухуровневым положительным давлением в дыхательных путях
AwPRV	Вентиляция легких со сбросом давления
TCPL	Обозначение группы режимов вентиляции легких с ограничением давления и цикличностью по времени. Активирует TCPL-AC, TCPL-SIMV
TCPL-AC	Вспомогательная управляемая вентиляция легких с ограничением давления и цикличностью по времени
TCPL-SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с контролем ограниченного давления и цикличностью по времени
O ₂ Stream	Режим высокопоточной кислородотерапии
HFV (опция)	Обозначение группы режимов высокочастотной вентиляции легких. Активирует S HFV, D HFV
S HFV (опция)	Одиарная высокочастотная вентиляция легких
D HFV (опция)	Двойная высокочастотная вентиляция легких

МАСКА (компенсация утечки)

Аппарат имеет функцию компенсации утечки, которая позволяет поддерживать заданное давление путем компенсации объема утечки, которая может иметь место через соединения дыхательного контура пациента. Функция включается и отключается в окне системных настроек.

Сопутствующий контроль вентиляции легких (A/C)

Установочный режим для всех типов пациентов. Все параметры сопутствующего контроля вентиляции легких относятся к режиму обязательного дыхания. Режим инициируется при следующих условиях:

- усилие вдоха пациента активирует механизм триггера вдоха;
- интервал дыхания находится в режиме тайм-аута в соответствии с заданными параметрами контроля;
- нажатие пользователем кнопки «Вентиляция легких в ручном режиме».

Переход к указанному режиму при любых условиях приводит к сбросу механизма синхронизации интервалов дыхания. Пациент может инициировать каждый вдох при ритме дыхания, превышающем заданное значение. При отсутствии активного дыхания пациента аппарат автоматически обеспечивает дыхание с заданным интервалом (заданная частота дыхания).

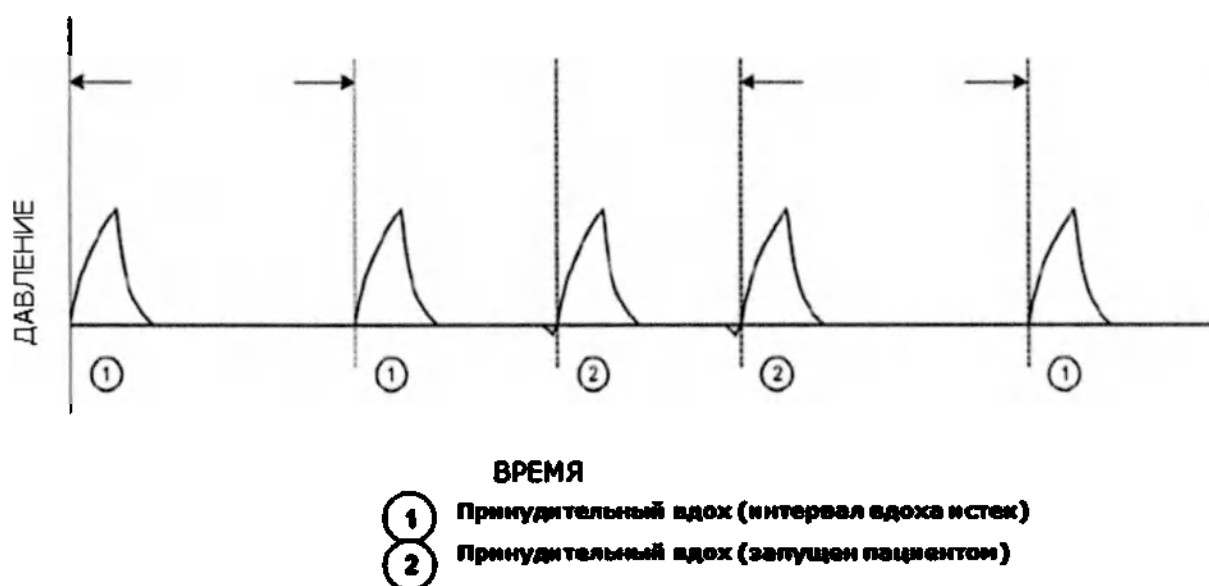


Рисунок 3.12 Графическая волна сопутствующего контроля вентиляции легких

Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких (SIMV)

В режиме SIMV аппарат может работать как в режиме обязательного дыхания, так и в специальном режиме дыхания. Обязательный режим дыхания производится при открытии «временного окна» SIMV и следующих условиях:

- определение усилия пациента;
- время интервала истекло без определения усилия пациента;
- нажатие пользователем кнопки «Вентиляция легких в ручном режиме».

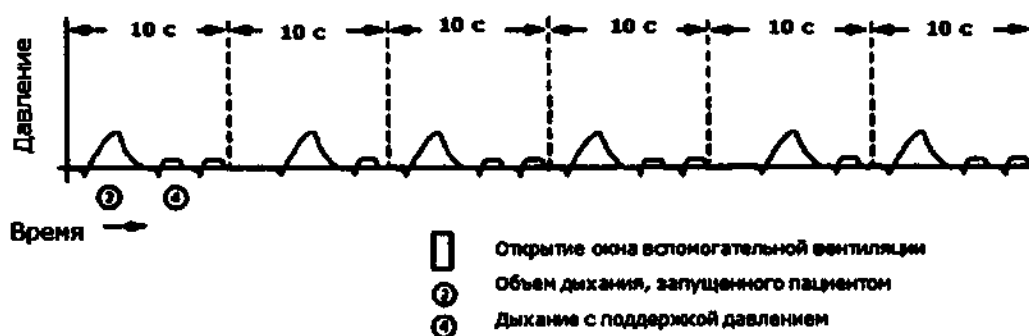


Рисунок 3.13 Графическая волна SIMV

Цикл дыхания определен заданным количеством вдохов в мин. Производится сброс цикла дыхания при изменении количества вдохов в мин либо при нажатии пользователем кнопки «Вентиляция легких в ручном режиме».

Вентиляция легких со сбросом давления (AwPRV/Bi-Level)

Режим вентиляции легких AwPRV/Bi-Level относится к вентиляции легких по давлению с цикличностью по времени, при котором существует цикличность двух заданных параметров давления при заданном времени с учетом дыхания пациента. Контроль вентиляции легких осуществляется за счет цикличности давления в заданный период времени. Для пациентов с дополнительным спонтанным дыханием может использоваться поддержка дополнительного давления.

В режиме вентиляции легких спонтанное дыхание допускается для обоих параметров заданного давления, которые регулируются и задаются в качестве максимального и минимального значения РЕЕР.

Каждый параметр давления соответствует режиму вентиляции легких CPAP для обоих параметров давления.

Максимальное время удержания каждого давления определяется заданным временем TH РЕЕР и TL РЕЕР.

Контроль PSV в режиме AwPRV/Bi-Level

Функция PSV используется в режиме AwPRV/Bi-Level аппарата MV2000. В основном, при выборе PSV заданное давление обеспечивается каждый раз при спонтанном дыхании при минимальном РЕЕР. Функция PSV может использоваться при РЕЕР High только в режиме вентиляции легких AwPRV.

Вентиляция легких со сбросом давления (AwPRV/Bi-Level)

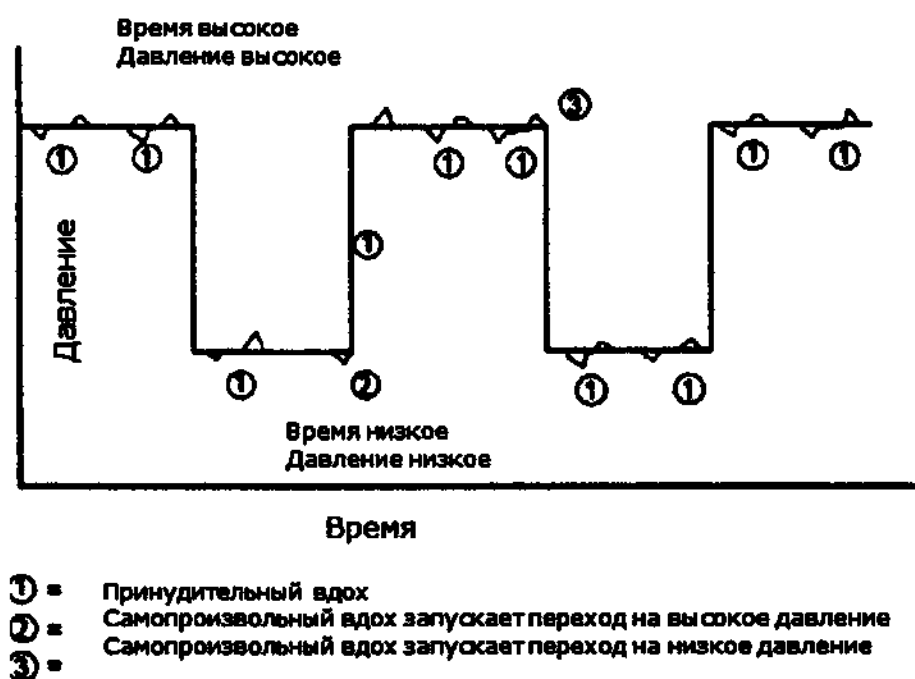
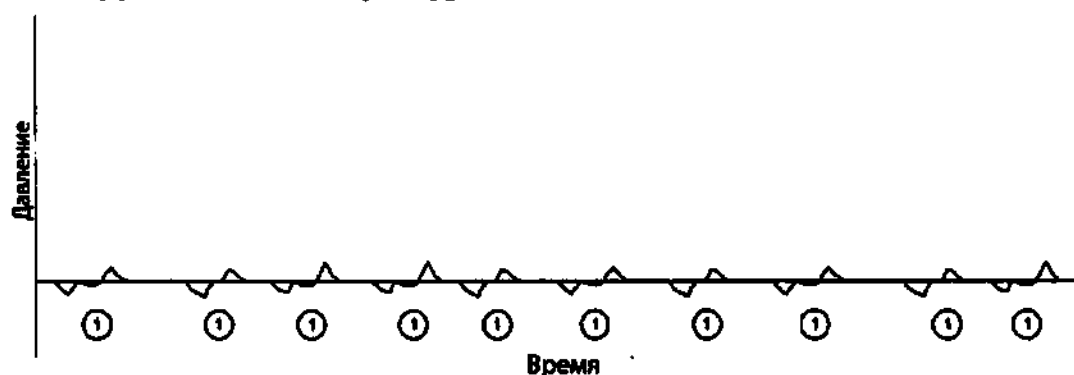


Рисунок 3.14 Режим AwPRV/Bi-Level

Режим СПОНТ [Вентиляция легких с поддержанием давления (PSV) при непрерывном положительном давлении в воздуховоде (CPAP)]



① Специальный режим дыхания

Рисунок 3.15 Графическая волна CPAP

В режиме спонтанной вентиляции легких все режимы являются специальными с учетом усилия вдоха пациента, за исключением случаев нажатия пользователем кнопки «Вентиляция легких в ручном режиме» и резервной вентиляции легких при апноэ. При нажатии пользователем кнопки «Вентиляция легких в ручном режиме» производится однократный вдох, который зависит от заданных параметров резервной вентиляции легких при апноэ.



ОСТОРОЖНО

В режиме спонтанной вентиляции легких необходимо учитывать следующее.

- 1) Для выбора типа дыхания при резервной вентиляции легких при апноэ нажмите кодирующее устройство и введите каждый параметр VT или P_{Inspr}, RR и T_{Inspr} в соответствии с состоянием пациента.
- 2) Прежде чем подтвердить режим <Spont> (Спонтанное дыхание) или начать его использовать, следует выполнить предыдущее требование. Если нажать кнопку подтверждения режима <Spont> (или кнопка кодирующего устройства) без предварительного ввода параметров, не отобразится окно настроек апноэ. В этом случае откройте окно режима <Spont> и введите параметры в соответствии с предыдущим требованием.

Неинвазивная вентиляция

Аппарат MV2000 поддерживает режим неинвазивной вентиляции легких. Для использования данной функции необходимо активировать функцию <MASK (Leak compensation)> ((МАСКА) (компенсация утечки)) и использовать окно настроек.



ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо использовать исключительно неинвазивную маску для вентиляции легких. Неинвазивная вентиляция легких требует применения специальной маски без отверстий, через которые возможна утечка. Избыточная утечка вокруг маски не определяет изменение параметров аппарата и может стать причиной подачи тревожного сигнала отсоединения контура или тревожного сигнала утечки высокого уровня.

O₂ Stream (Поток O₂)

Данная функция может использоваться в режиме назальной вентиляции легких CPAP либо при терапии с использованием назальной трубки высокого потока. Путем ограничения максимального давления можно обеспечить более высокий уровень безопасности пациента. Максимальное давление ограничивается вводом значения параметра предельного давления (P Limit).

**ПРИМЕЧАНИЕ**

В клинических условиях проблематике определения отключения механической вентиляции легких, поддержания вентиляции легких и отключения аппарат должно уделяться особое внимание. Часто после прекращения поддержания вентиляции легких происходит реинтубация. Это означает, что после отключения аппарата необходимо принять надлежащие и эффективные меры по поддержанию дыхания.

Терапевтической функцией в данном случае является подача O₂ Stream (терапия с высокой скоростью потока). С этой целью применяются специально разработанная назальная трубка и увлажнитель.

Обычно широко применяется Т-образный компонент, но в данном случае его можно не использовать. Терапия может проводиться непрерывно, без отключения пациента, с обеспечением точности параметров температуры, влажности и содержания FiO₂.

Контролируемые параметры при подаче кислорода:

- 1) максимальный вдыхаемый поток (л/мин.)
- 2) предельное давление (см вод. ст.)
- 3) концентрация кислорода (%)

AutoVent (Автоматическая вентиляция)

В качестве отдельного режима, ACV, SIMV и спонтанная вентиляция легких зависят от состояния пациента и одновременно гарантируют подачу минутного объема.

Нестандартное состояние пациента, как в послеоперационной палате, отсутствует. Тем не менее, в случае саморегулирующегося дыхания пациента, например, после анестезии, необходимо поддерживать дыхание пациента эффективным способом механической вентиляции легких (спонтанное дыхание).

Так, благодаря контролю воздуховода пациента и в зависимости от состояния пациента, можно получить иные клинические результаты.

Для получения оптимальных результатов работы дыхания (WOB) при минутном объеме пользователь может контролировать три параметра: % минутного объема, PEEP и O₂, с учетом одновременного отключения.

Если позволяет состояние пациента, режим функционирует, как Spont + PS (минимум 5 см вод. ст.) + 10 с времени апноэ, с автоматической регулировкой параметров дыхания пациента и возможностью апноэ в течение более 10 с.

Ниже описаны преимущества и ограничения режима AutoVent.

А. Преимущества

Управление параметрами дыхания пациента производится без режимов переключения CMV, SIMV и СПОНТ. Управление и настройка параметров упрощены.

- Отключение с учетом апноэ представляется безопасным, так как минутный объем не создает риска апноэ.

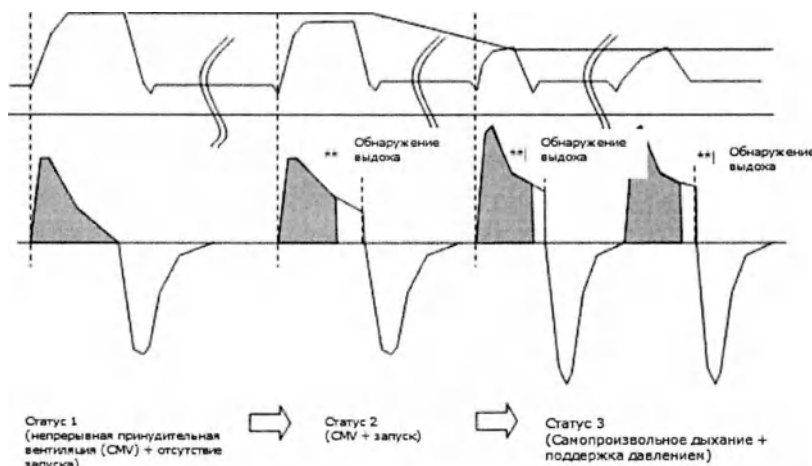
- Благодаря анализу концентрации газа в крови и концентрации респираторного газа упрощено управление параметрами % минутного объема, PEEP и O₂, что обеспечивает относительную стабильность состояния пациента.

В. Ограничения

- Данный режим значительно отличается от предыдущих, соответственно, необходимо пройти надлежащее обучение новому методу, в противном случае это может негативно отразиться на пациенте.
- В случае несовместимости, например, при автоматической настройке с учетом данных пациента, режим не является стабильным и потребуются управление данными пациента.
- Определение % минутного объема может повысить уровень или оптимизировать работу дыхания (WOB) пациента. Следовательно, необходимо управлять данными пациента в соответствии с новыми требованиями, предъявляемыми данным методом.
- Концентрация респираторного газа и газа в крови пациента могут затруднить оптимизацию путем мониторинга, применяемого в обычном режиме (предел применения специальных методов).

В режиме AutoVent задаются следующие параметры:

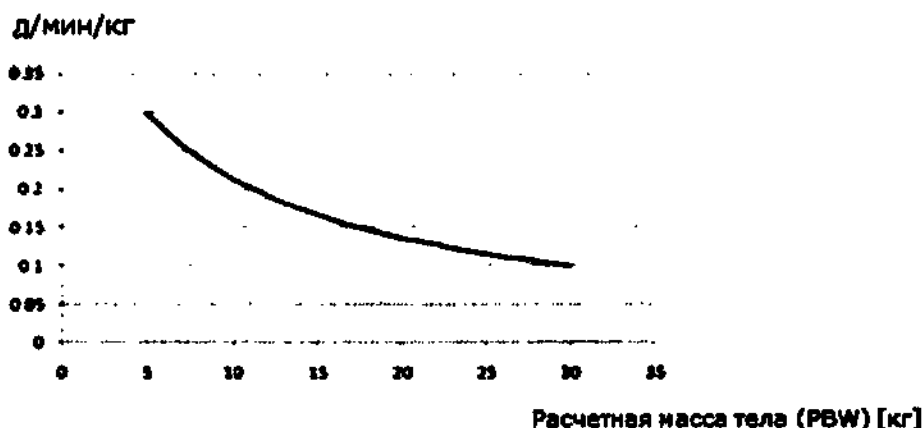
- 1) PEEP (см вод. ст.)
- 2) Скорость потока/давление срабатывания
- 3) (Параметры триггера (л/мин./см вод. ст.)
- 4) Концентрация кислорода (%)
- 5) Предельное давление (см вод. ст.)
- 6) Чувствительность триггера вдоха (%)
- 7) Минимальный объем (%)



С. Переключение в режим AutoVent

- При первом вдохе потребуются параметры IBW, Vol [%] и расчеты ориентировочных значений.
- Максимальное время вдоха и время поднятия давления:
90 кг и более, время вдоха = 1,5 с, время поднятия давления = 0,4 с
от 10 до 90 кг, время вдоха = 1,0 с, время поднятия давления = 0,3 с
10 кг и менее, время вдоха = 0,6 с, время поднятия давления = 0,2 с
- Стандартный минутный объем рассчитывается с учетом PBW и таблицы ориентировочных значений.

Пример: расчет V_{min} [л/мин.]; V_{min} = 0,3 x 5 кг = 1,5 л/мин.



- Заданный минутный объем с учетом % Vol [%].
 $V_{\text{target/min}} (\text{заданный минутный объем}) = \text{стандартный минутный объем} \times \% \text{ Vol} [\%]$
- Стандартный дыхательный объем выражается в IBW [кг] x стандартное значение стандартного дыхательного объема/кг [мл/кг]
 Пример: $V_t = 50 \text{ кг} \times 8 \text{ мл/кг} = 400 \text{ мл}$
- Частота дыхательных движений в мин = $V_{\text{target/минута}}/V_t$
- При втором вдохе
 - Параметры Raw, C_{lung}, и Otis' Rule определяют количество вдохов (частота дыхательных движений) пациента. В данном случае, расчет частоты дыхательных движений ограничен предельными значениями: максимум 40 ДД/мин и минимум 12 ДД/мин.
 - Заданный минутный объем ($V_{\text{target/min}}$) необходимо разделить на частоту дыхательных движений для получения значения.
 - Обеспечение заданного минутного объема производится так же, как и в режиме PRVC.
 - Даже при высокой частоте дыхательных движений ее можно снизить активным дыханием пациента, если частота дыхательных движений превышает значение поддержания минимального давления. При этом гарантирован объем, превышающий значение минутного объема.

CPR (восстановление сердечной деятельности и дыхания)

Режим CPR обеспечивает дыхание пациента при восстановлении сердечной деятельности и дыхания.

В режиме CPR конфигурируются следующие параметры:

- 1) Дыхательный объем (мл)
- 2) Частота дыхательных движений (ДД/мин)
- 3) Время паузы (с)
- 4) РЕЕР (см вод. ст.)
- 5) Концентрация кислорода (%)
- 6) Время вдоха (с)
- 7) Предельное давление (см вод. ст.)
- 8) Триггер потока/давления
- 9) Триггер (л/мин./см вод. ст.)
- 10) Интенсивность сигналов (ДД/мин)
- 11) Интервал между сигналами (минуты).

Базовые компоненты поддержания жизнедеятельности (BLS)

Рекомендации			
Пациенты	Взрослый	Ребенок	Новорожденный
Степень сжатия	Минимум 100/мин (интенсивность сигналов)		
Глубина сжатия	Минимум 2 дюйма	Минимум 1/3 AP	
Возврат после сжатия	Полный возврат после сжатия. НСР вращает компрессоры каждые 2 минуты (интервал между сигналами – двойной сигнал)		
Частота дыхательных движений	8 - 10 ДД/мин		
Дыхательный объем	6 - 7 мл/кг		

SHFV (Одинарная высокочастотная вентиляция легких)

Высокочастотная вентиляция легких разработана в качестве идеального способа обеспечения «легкого дыхания» всех пациентов, от взрослых до новорожденных

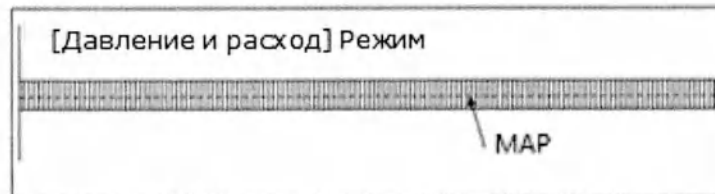
При COPD, ARDS и т.п. затруднительно получить дыхательный объем в режиме нормальной вентиляции, следовательно, необходимо обеспечить минимальную вентиляцию, необходимую для поддержания жизни.

Трудно точно определить принцип дыхания в режиме высокочастотной вентиляции легких по причине сложности анатомической структуры легких.

При этом определено, что дыхание обуславливает максимальный обмен газов за счет диффузии оптимизирующих волн. Соответственно, важно использовать это, определив надлежащую частоту для пациента и объем вдоха-выдоха для 1 цикла (систолический объем) или мощность (амплитуду).

Данный режим является одинарной высокочастотной вентиляцией легких. Частотный диапазон: 2 - 20 Гц.

Рекомендуемые значения для взрослых пациентов: 4 - 8 Гц (240 - 480 импульсов/мин), а для ребенка: 10 - 15 Гц (600 - 900 импульсов/мин). Выберите соответствующие значения с учетом состояния пациента и клинических предписаний.



Значение среднего давления (MAP) может быть задано с учетом состояния легких пациента. При повышении амплитуд P_{max} и P_{min} давление в воздуховоде превысит $\frac{1}{2}$ амплитуды.

Следует задать значение концентрации кислорода, как минимум, на 10 % превышающее значение механической вентиляции легких. Концентрация кислорода должна соответствовать состоянию пациента и клиническим предписаниям.

Мощность (амплитуда) не выражается в единицах измерения, а определяется понятиями минимальной и максимальной мощности. При повышении мощности повышается амплитуда давления и скорость потока.

При этом при повышении амплитуды давления и низком значении P_{aw} , амплитуда ограничена P_{aw} .

Давление и частота дыхательных движений для пациента должны варьироваться в соответствии с состоянием легких пациента и структурой контура пациента. Мощность для пациента должна определяться с учетом непрерывного мониторинга состояния пациента.

Во избежание применения к пациенту негативного давления, амплитуда максимального давления ограничена MAP. Амплитуда давления для взрослого пациента ограничена значением ± 40 см вод. ст., амплитуда давления для ребенка — значением ± 30 см вод. ст.

В системе высокочастотной вентиляции важно проводить мониторинг функций SpO_2 и $EtCO_2$ для повышения эффективности дыхания пациента.

Подаваемый пациенту газ должен непрерывно увлажняться путем прохождения через большое количество влаги, так как увлажнение является очень важным для пациента фактором.

В режиме SHFV конфигурируются следующие параметры:

- 1) Мощность (%)
- 2) MAP (см вод. ст.)
- 3) Частотный диапазон (Гц)
- 4) Концентрация кислорода (%)
- 5) Пауза давления (см вод. ст.).

Во время работы в режиме HFV нажмите кнопку <Pause> и пациенту будет подано заданное давление. Для обеспечения максимальной мощности необходимо использовать жесткий дыхательный контур. В режиме высокочастотной вентиляции легких должен использоваться следующий дыхательный контур: контур диаметром 15 мм для новорожденных и детей, и контур диаметром 22 мм для взрослых пациентов.

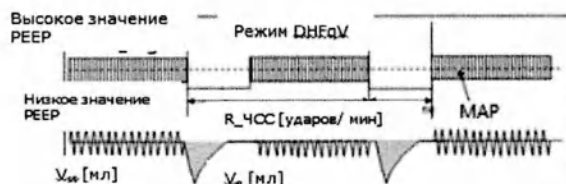
При подключении к аппарату взрослого пациента связанная с водой проблематика разрешается следующим образом:

- 1) установка сухого антибактериального фильтра (изготовитель Pall);
- 2) отсоединение водоотделителя от клапана выдоха, так как в режиме HFV в нем нет необходимости;
- 3) использование нагреваемой системы фильтрации бактерий (изготовитель VADI).

DHFV (Двойная высокочастотная вентиляция легких)

В режиме DHFV предусмотрено дополнительное промежуточное время для выдоха, так как предусмотренного для режима SHFV времени недостаточно.

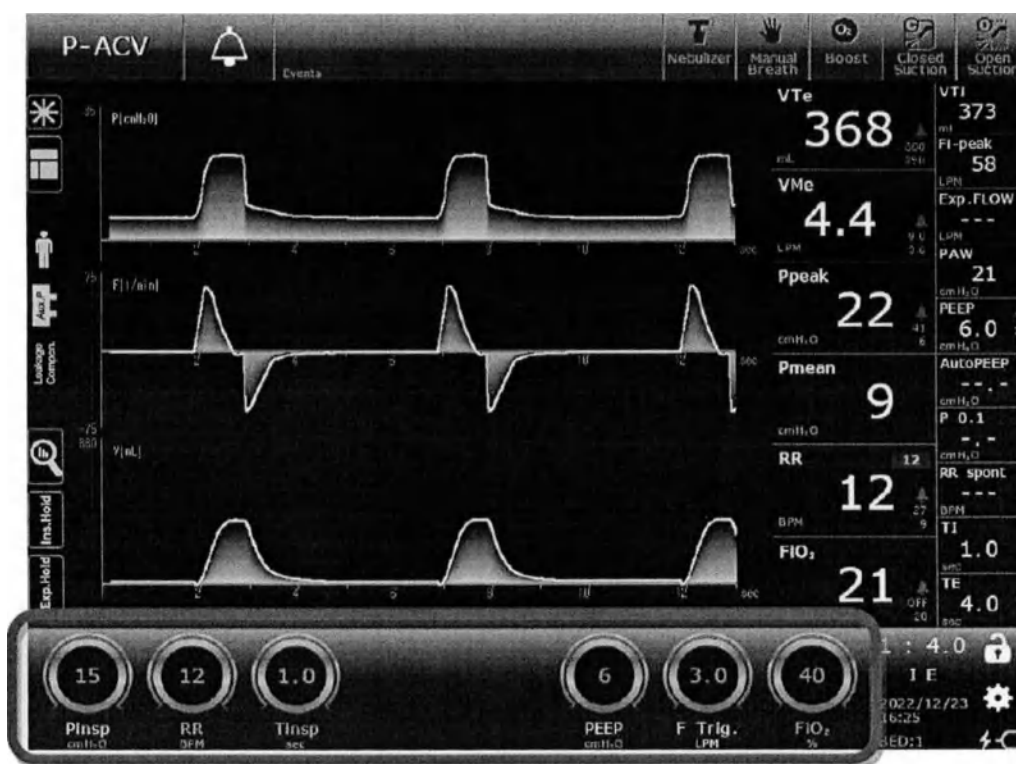
В режиме DHFV измерение EtCO_2 возможно во время выдоха DHFV. При этом непросто удалить углекислый газ (CO_2) из-за недостаточного времени вентиляции в режиме SHFV, а в данном режиме это возможно.



В режиме DHFV конфигурируются следующие параметры.

- 1) Мощность (%)
- 2) МАР (см вод. ст.)
- 3) Частота дыхательных движений (ДД/мин)
- 4) Частотный диапазон (Гц)
- 5) Время IMV (с)
- 6) Концентрация кислорода (%)
- 7) РЕЕР (см вод. ст.).

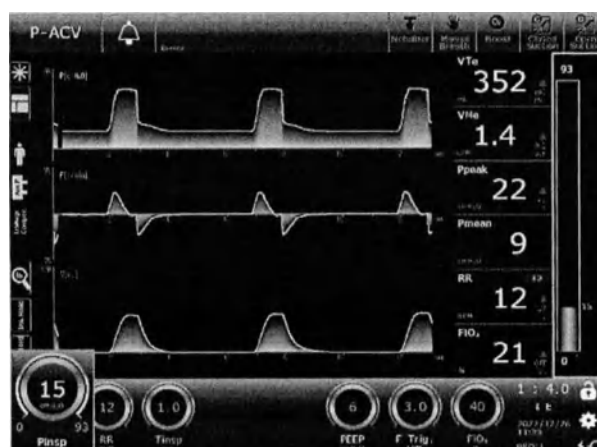
3.3.13 Основные контрольные параметры дыхания



■ Основные контрольные параметры дыхания представляют собой установочные переменные значения, приведенные в настоящем руководстве, и прочие специальные переменные значения, устанавливаемые в окне настроек.

Установочные значения параметров, настройку которых производит пользователь, непосредственно влияют на дыхание пациента и всегда отображаются в нижней части дисплея. Отображаются только те значения, которые относятся к установленному режиму ИВЛ.

В соответствии с выбранным режимом могут отображаться до 8 переменных значений. При выборе другого режима вентиляции значения RR, PEEP, Trigger, FiO₂ продолжают отображаться в прежнем положении.



Настройка параметров

Нажмите на переменное значение, требующее настройки.

После нажатия рамка отображаемого значения изменится, и на правой стороне страницы отобразится окно настроек в виде графической строки.



Если соответствующий столбец изменится, как показано выше, для изменения выбранного переменного значения в сторону увеличения или уменьшения необходимо использовать кодирующее устройство, отображаемое на прилегающем изображении. Поворот по часовой стрелке увеличивает значение, а против часовой стрелки – уменьшает. Значение можно беспрепятственно изменить в окне графической строки.

После изменения новое значение параметра принимается через определенное время. Повторно нажмите соответствующее окно параметра либо кнопку <АССЕРТ> на соответствующем параметру изображении. При нажатии кнопки <CANCEL> произойдет возврат к исходному значению.

3.3.14 Описание основных контрольных параметров дыхания

Частота дыхательных движений (интенсивность)

Интервал между вдохами регулируется настройкой частоты дыхательных движений. Данная функция обусловлена выбранным режимом вентиляции и типом дыхания.

Диапазон:	От 1 до 150 вдохов/минуту	
Установочные значения:	12 вдохов/минуту	(взрослый)
	20 вдохов/минуту	(ребенок)
	30 вдохов/минуту	(новорожденный)

Дыхательный объем (объем)

Дыхательный объем определяет подачу респираторного газа пациенту. Дыхательный объем зависит от скорости потока вдоха и настройки графических волн.

Диапазон:	0,05–2,50 л	(взрослый)
	50–600 мл	(ребенок)
	2,0–150 мл	(новорожденный)
Установочные значения:	500 мл	(взрослый)
	100 мл	(ребенок)
	5 мл	(новорожденный)
Примечание:	1,5 x объем	(только для взрослых и детей)

Давление вдоха (Insp Pres)

Давление вдоха обеспечивается при обязательном дыхании с вентиляцией легких по давлению. При настройке в режиме РЕЕР подаваемое пациенту давление равно давлению РЕЕР плюс дыхательному давлению.

При обязательном давлении вдоха аппарат контролирует давление вдоха в дыхательном контуре и воздуховоде. При вентиляции легких по давлению и TCPL значение давления представляет собой сочетание значения давления вдоха и значения РЕЕР.

Диапазон:	0–99 см вод. ст. (взрослый/ребенок)
	0–99 см вод. ст. (новорожденный)

Установочные значения: 15 см вод. ст.

Максимальная скорость потока

Максимальная скорость потока представляет собой скорость потока респираторного газа на стадии вдоха в режиме TCPL или обязательного дыхания.

Диапазон: 5–120 л/мин.

Установочные значения: 8,0 л/мин. (новорожденный)

Время вдоха (I-Time)

Время вдоха (I-Time) является изменяемым временным циклом вдоха во всех режимах обязательного дыхания по давлению, CPR, TCPL или PRVC.

Диапазон:	0,1–9,9 с	0,1–10 с (опция)
Установочные значения:	1,0 с	(взрослый)
	0,75 с	(ребенок)
	0,35 с	(новорожденный)

Пауза при вдохе (Insp Pause)

Пауза при вдохе представляет собой совокупность времени поддержания дыхания без переключения на стадию выдоха после завершения подачи заданного дыхательного объема. Настройка параметров паузы при вдохе применяются для определения заданного объема.

Заданное время паузы при вдохе соотносится с каждым дыхательным объемом.

Диапазон: 0,0–2,0 с

Установочные значения: 0,0 с

Поддержание давления (PSV)

Поддержание давления (PSV) применяется во всех режимах вентиляции легких, при разрешенном спонтанном дыхании и поддержании заданного давления в функционирующей системе.

Параметр PSV задает давление в дыхательном контуре и воздуховоде в режиме поддержания дыхания по давлению.

Диапазон: 0–99 см вод. ст.

Установочные значения: 0 см вод. ст.

Положительное давление выдоха (PEEP)

Параметр PEEP представляет собой давление, поддерживаемое в контуре пациента после выдоха.

Диапазон: 0–60 см вод. ст.

Установочные значения: 6 см вод. ст. (взрослый/ребенок)

3 см вод. ст. (новорожденный)

Тип триггера

Установочный параметр триггера потока, который можно изменить на триггер по давлению либо отключить. Для изменения значения нажмите установочный параметр триггера, после чего в окне настроек отобразится текущий тип триггера. Тип триггера можно изменить, повернув диск кодирующего устройства и подтвердив новое значение.

Триггер вдыхаемого потока (Flow Trig)

Метод определения усилия вдоха пациента предусматривает изменение скорости потока, при определении скорости вдыхаемого потока датчиком в виде значений параметров наклонного потока + триггера потока, и разницы скорости выдыхаемого потока другим датчиком. Когда измененная усилием вдоха пациента скорость потока превышает заданное значение триггера потока, аппарат распознает усилие вдоха пациента при определении разницы скорости потока датчиком выдыхаемого потока, после чего начинается выполняться операция.

Механизм триггера вдоха активируется, когда значение чистого потока превышает заданное значение триггера вдыхаемого потока. Чистый поток определяется следующим образом: [вдыхаемый поток – выдыхаемый поток] (либо Y-образного потока при использовании соответствующего датчика потока).

При активации триггера вдыхаемого потока на стадии выдоха в контур пациента подается минимальное количество наклонного потока.

Диапазон:	0,1–20,0 л/мин.
Установочные значения:	3,0 л/мин. (взрослый)
	2,0 л/мин. (ребенок)
	1,0 л/мин. (новорожденный)

**ПРИМЕЧАНИЕ**

При включении функции <Mask (Leak Compensation)> даже при обнаружении дополнительных утечек утечка компенсируется в пределах 2–3 вдохов с поддержанием чувствительности триггера.

Триггер давления

При падении давления ниже заданного давления PEEP это распознается в качестве усилия вдоха пациента, и активируется триггер.

Диапазон: 0,5–20,0 см вод. ст.
Установочные значения: 3,0 см вод. ст.

% O₂

Параметр % O₂ определяет концентрацию кислорода, подаваемого пациенту.

Диапазон: 21–100 %
Установочные значения: 40 %

Высокое давление (PEEP High)

Высокое давление (PEEP High) выше CPAP двух давлений CPAP, может использоваться только в режиме вентиляции легких AwPRV/Bi-Level и поддерживается параметром максимального времени (максимальное время удержания давления).

Диапазон: 3–50 см вод. ст.
Установочные значения: 15 см вод. ст.

Низкое давление (PEEP Low)

Низкое давление (PEEP Low) ниже CPAP двух давлений CPAP, может использоваться только в режиме вентиляции легких AwPRV/Bi-Level и поддерживается параметром минимального времени (минимальное время удержания давления).

Диапазон: 0–50 см вод. ст.
Установочные значения: 5 см вод. ст.

Максимальное время (TH PEEP)

Максимальное время (TH PEEP) может использоваться только в режиме вентиляции легких AwPRV/Bi-Level и определяется временем удержания высокого давления.

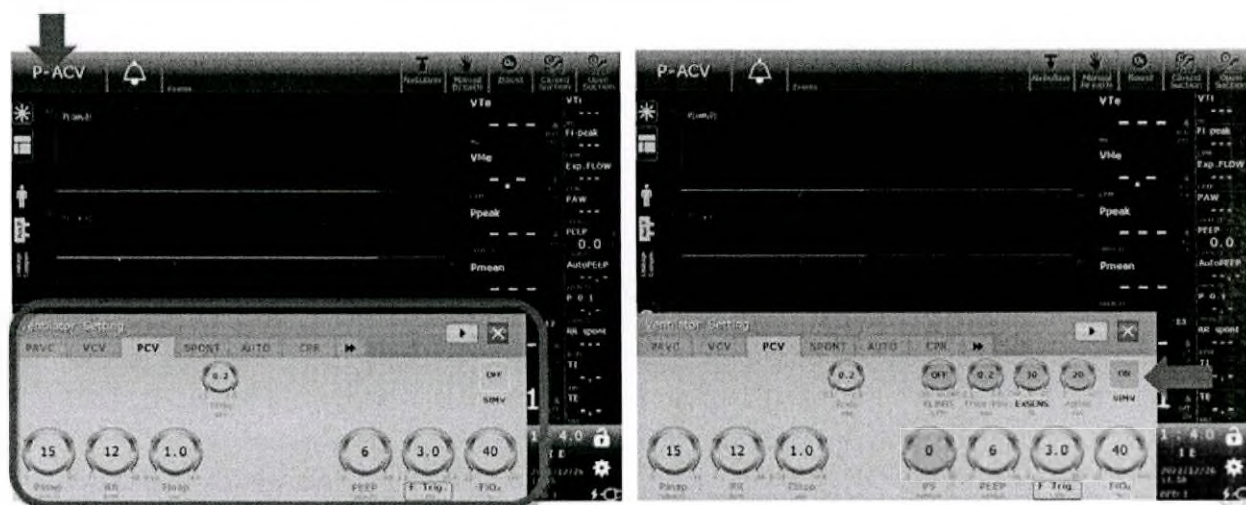
Диапазон: 0,2–50 с
Установочные значения: 2 с

Минимальное время (TL PEEP)

Минимальное время (TL PEEP) может использоваться только в режиме вентиляции легких AwPRV/Bi-Level и определяется временем удержания низкого давления.

Диапазон: 0,1–49,9 с
Установочные значения: 2 с

3.3.15 Дополнительные контрольные параметры дыхания



Дополнительные контрольные параметры дыхания представляют переменные значения, отображаемые в окне режима вентиляции легких. Они относятся исключительно к определенному режиму вентиляции легких и связанным с ним операциям. После нажатия пользователем окна <Ventilation Mode Select> (Выбор режима вентиляции легких), обозначенного на рисунке стрелкой, в нижней части дисплея отобразится окно выбора режима вентиляции легких. В данном окне пользователь может выбрать в верхней части дисплея (обозначено стрелкой) режим вентиляции легких, после чего отобразятся исключительно относящиеся к выбранному режиму параметры. В нижней части дисплея отображаются основные параметры данного режима вентиляции легких. Каждый основной параметр отображается в определенном положении, даже при закрытии окна настроек, что позволяет минимизировать возможность ошибки пользователя.

В данном разделе приведено описание дополнительных контрольных параметров дыхания, относящихся к определенному режиму вентиляции легких. Данные параметры обозначены значками меньшего размера над установочными параметрами конфигурации. Для удобства переменные значения установочных параметров конфигурации отображаются рядом друг с другом.

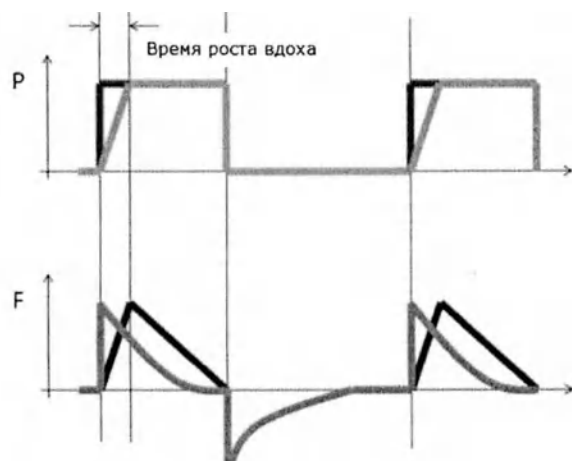
Аппарат MV2000 поддерживает режимы <A/C (Assist Control)> и <SIMV>. Данная функция отображается справа от окна настроек режима вентиляции легких, что позволяет включать/отключать SIMV в режимах VCV, PCV, PRVC и TCPL. В случае отключения можно использовать функцию A/C, а в случае включения используется функция SIMV. В данном случае переменное значение параметра режима <Pressure Support Ventilation (PSV)> (Вентиляция с поддержанием давления (PSV)) может дополнительно использоваться для SIMV и отображаться одновременно.

Значение PS находится в положении, заданном для основных параметров, а остальные — в положении дополнительных параметров. Установочное значение PS равно 0 см вод. ст.

Характеристики и диапазоны дополнительных контрольных параметров

Время роста вдоха

Параметр контроля скорости, при котором достигается или обеспечивается давление вдоха пациента.



Диапазон: 0,1 – 0,5 с

Установочные значения: 0,2 с

Параметр времени нарастания дыхания не используется в режиме TCPL.

Ex_Sens [Чувствительность триггера выдоха (цикл потока)]

Контроль цикла потока представляет собой функцию, прекращающую стадию вдоха, после снижения скорости потока до заданного значения процентного соотношения относительно максимальной скорости потока вдоха (пиковый поток).

Параметр применяется только для функции вентиляции легких с поддержанием давления.

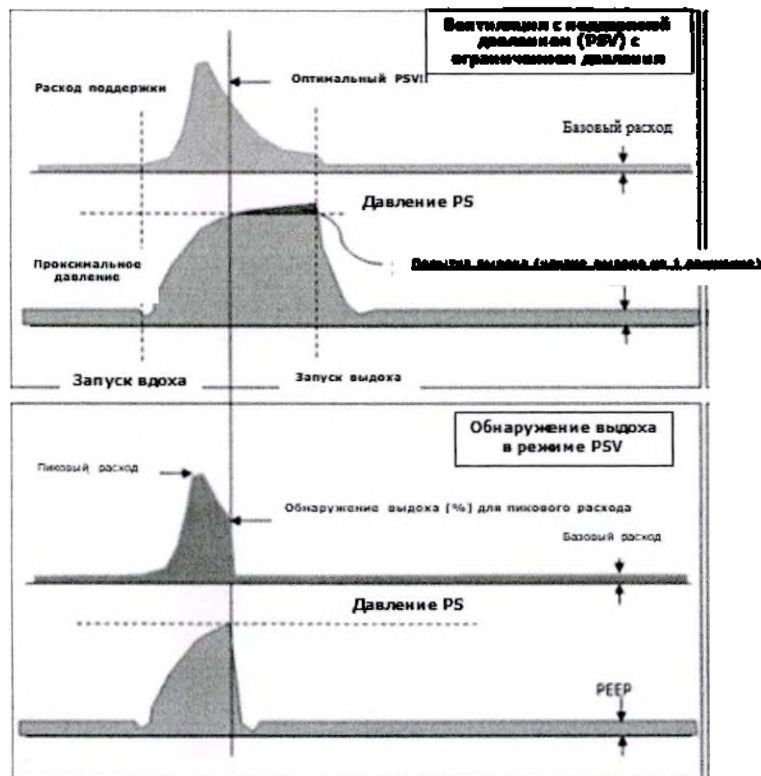
Диапазон: OFF, 5 – 80 %

Установочные значения: 30 %



ПРИМЕЧАНИЕ

Данная функция минимизирует дыхание пациента на стадии выдоха в режиме поддержания давления. Другими словами, усилие дыхания пациента снижается, и аппарат быстро реагирует на параметры дыхания пациента.



Функция Ex_Sense представляет собой чувствительность триггера выдоха в режиме поддержания давления. Ее цель — снижение работы дыхания (WOB) пациента в режиме вентиляции легких с поддержанием давления (PSV).

Функция позволяет снизить усилие выдоха пациента, с учетом предварительного определения давления, и аппарат быстро реагирует на параметры дыхания пациента.

Стадия выдоха возможна только после достижения заданного давления после завершения стадии вдоха. В данном случае, скорость ответа снижается, и требуется усилие пациента.

Механические характеристики в режиме PSV не одинаковы в каждом режиме вентиляции легких. Значение Ex_Sense [%] определяется с учетом состояния каждого пациента.

Если у пациента наблюдается недостаточная способность спонтанного дыхания, должно быть обеспечено достаточное дыхание, соответственно значение Ex_Sense должно снизиться.

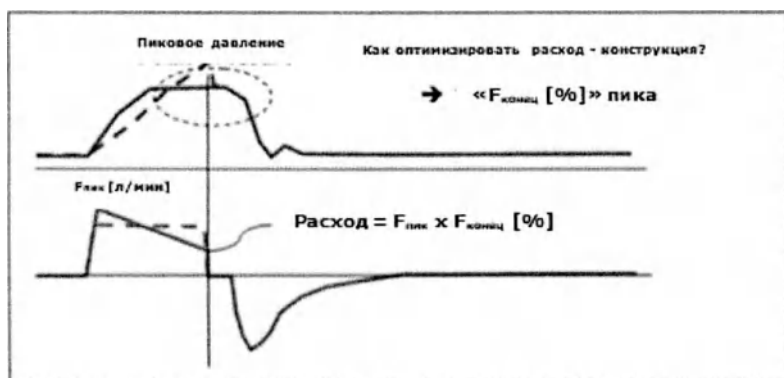
Колебания [Отражение (структура потока)]

Снижение скорости потока применяется для возможного эффективного дыхания, при условии подачи такого же объема путем настройки структуры потока.

При исходной подаче потока с замедленной скоростью в легкие пациента одновременно обеспечивается эффективный объем дыхания.

Соответственно, допускается одновременная настройка относительно эффективного дыхания с контролем объема.

Если пользователь определяет структуру потока с использованием параметров времени вдоха (Ti), времени паузы (Tpause), дыхательного объема (мл) и F-end[%], аппарат определяет структуру потока подходящим способом, путем автоматического расчета пикового потока.



Пользователь может регулировать поток от 100 % до 25 % объема вентиляции легких. При установке 100 % структура потока представляет собой прямоугольную волну колебаний, при установке 25 % — замедляющую волну колебаний. Установочное значение: 25 % (замедляющая волна колебаний).

Прямоугольная волна колебаний (Sq) (F-end 100 %)

При выборе волны колебаний респираторный газ структуры потока подается с учетом заданного максимального значения скорости потока и поддерживается на стадии вдоха.

Замедляющая волна колебаний (Dec) F-end с 99 до 25 %

При выборе волны колебаний респираторный газ структуры потока подается с учетом заданного максимального значения скорости потока, при этом, скорость потока снижается с 99 % до 25 %, что замедляет поток вдоха.

Искусственный вдох

Функция искусственного вдоха доставляет в 1,5 раза более высокий объем вентиляции по сравнению с объемом спокойного вдоха/выдоха один раз для каждого заданного количества вдохов.

Данная функция предусматривает большой объем вдоха пациента, в 1,5 раза превышающий дыхательный объем вентиляции легких для постоянного дыхания с контролем объема.

Максимальный знаковый объем: 1,500 мл.

Диапазон: каждый 0, 30, 60, 90, 120

Знаковый объем дыхания: превышающий дыхательный объем вентиляции легких в 1,5 раза

Интервал дыхания знакового объема (с): стандартная стадия дыхания x 2 (сопутствующий режим) или стандартная стадия дыхания (режим SIMV)

Установочные значения: <OFF>

⚠ ОСТОРОЖНО

Данная функция доступна только в режиме вентиляции легких VCV для взрослых пациентов и детей.

Ограничение потока (Flimit)

Ограничение потока представляет собой функцию ограничения максимального потока пациенту в режиме вентиляции легких PSV. Регулируется в диапазоне от 10 до 30 л/мин, а при отсутствии потока устанавливается значение ВЫКЛ.

Диапазон: <OFF>, 10–60 л/мин.

Установочные значения: <OFF>

Установочные параметры аппарата MV2000 приведены в таблице ниже.

Функции	Единицы измерения	Описание
VTi	мл	Дыхательный объем вдоха
FLOW	л/мин	Скорость потока
FLIMT	л/мин	Предельная скорость потока
Pinsp	см вод. ст.	Давление вдоха
PS	см вод. ст.	Поддержание давления
PEEP	см вод. ст.	Позитивное давление выдоха
Plimit	см вод. ст.	Предельное давление
PEEP H	см вод. ст.	Высокий PEEP
PEEP L	см вод. ст.	Низкий PEEP
PS Upper	см вод. ст.	PS для PEEP H
PS Low	см вод. ст.	PS для PEEP L
Map	см вод. ст.	Среднее давление в воздуховоде
Ppause	см вод. ст.	Давление паузы (или давление плато)
RR	ДД/мин	Ритм дыхания
Tinsp	с	Время вдоха
Trise	с	Время нарастания
Trise PSv	с	Время нарастания в PS
Tpause	с	Время паузы
Apnea	с	Апноэ
Apnea mode		Режим апноэ
Sigh	RPB	Знаковый объем
TH PEEP	с	Максимальное время PEEP
TL PEEP	с	Минимальное время PEEP
O ₂	%	Процентное содержание кислорода
minVol	%	Процентное содержание минимального минутного объема
EnSENS	%	Возможное срабатывание (соотношение дыхательного объема выдоха и дыхательного объема для срабатывания)
ExSENS	%	Чувствительность выдоха (цикл потока)
Триггер		Чувствительность триггера
P Trig.	см вод. ст.	Триггер давления
F Trig.	л/мин	Триггер потока
Adaptive Flow		Выбор использования адаптивного расхода
BGuide	сигналов/ мин	Скорость подачи звукового сигнала (CPR)
BInterval	минут	Интервал подачи звукового сигнала
Высокочастотная вентиляция легких		
H.Freq	Гц	Частота HFV
Power	%	Мощность HFV
IMV Etime	с	Время выдоха IMV в режиме HFV

Раздел 4 Мониторинг, отображение и операции с параметрами

4.1. Отображение значений параметров

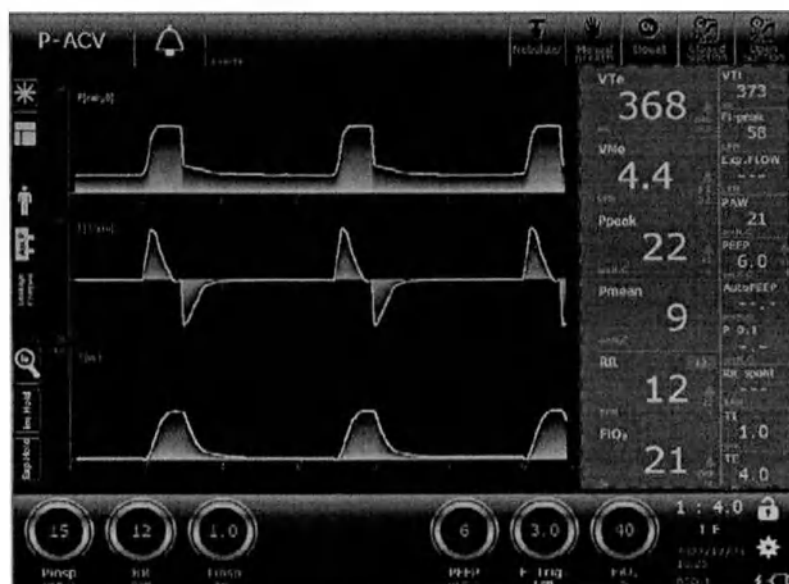
Измеренные в режиме реального времени и расчетные значения отображаются при механической вентиляции легких. В данном разделе описаны отображаемые параметры, дополнительные измеренные и расчетные значения параметров и перечень отображаемых значений.

Перечень параметров мониторинга аппарата MV2000 приведен в таблице ниже.

Функции	Единицы измерения	Описание
Спирометрия		
P _{peak}	см вод. ст.	Пиковое давление вдоха
P _{pause}	см вод. ст.	Давление паузы
PAW	см вод. ст.	Давление в воздуховоде
P _{mean}	см вод. ст.	Среднее давление в воздуховоде
V _{Ti}	мл	Вдыхаемый дыхательный объем
V _{Te}	мл	Выдыхаемый дыхательный объем
V _{Me}	л/мин.	Минутный выдыхаемый объем
F _{peak}	л/мин.	Пиковая скорость потока
PEEP _H	см вод. ст.	Высокое значение PEEP
PEEP _L	см вод. ст.	Низкое значение PEEP
PEEP	см вод. ст.	Положительное давление выдоха
Мониторинг: механическая вентиляция легких/Spont		
RR	ДД/мин	Частота дыхательных движений
RR SPONT	ДД/мин	Интенсивность спонтанного дыхания
V _{Me S.}	л/мин.	Минутный объем спонтанного дыхания
P 0.1	см вод. ст.	Респираторное возбуждение (P0.1) с отрицательным давлением через 100 мс после определения усилия вдоха
RSBi	ДД/мин/мл	Индекс быстрого поверхностного дыхания
WOB _v	Дж/л	Работа дыхания аппарат
WOB _p	Дж/л	Работа дыхания пациента
Мониторинг: синхронизация		
TI	с	Время вдоха
TE	с	Время выдоха
I : E	соотношение	Соотношение вдоха и выдоха
Мониторинг: состояние легких		
CL	мл/см вод. ст.	Состояние легких
RA	см вод. ст./су	Соппротивление воздуховода
AutoPEEP	см вод. ст.	AutoPEEP, давление в воздуховоде в конце операции удержания выдоха
Exp.Flow	л/м	Выдыхаемый поток
E	см вод. ст./л	Эластичность
Tc	с	Константа времени
Мониторинг: EtCO₂		
EtCO ₂	мм рт. столба/%	Конечный дыхательный углекислый газ
iCO ₂	мм рт. столба/%	Вдыхаемый CO ₂

RR	ДД/мин	Частота дыхательных движений
Мониторинг: HFV		
VTe Stroke	мл	Объем хода
H.Freq	Гц	Частота
Amplitude	см вод. ст.	Амплитуда
Мониторинг: FiO₂		
O ₂	%	Процентное содержание кислорода
Мониторинг: SpO₂		
PR	ударов/мин	Частота сердечных сокращений
SpO ₂	%	Насыщение гемоглобина кислородом в соответствии с данными пульсоксиметрии

4.1.1. Дисплей



Измеренные параметры и их описание отображаются в левой части дисплея. Слева отображаются 6 основных измеренных значений, а справа — 10 дополнительных.

- 1) Учитываются предельные значения подачи тревожного сигнала.
- 2) Значение отображается красным цветом, если оно выходит за пределы верхнего или нижнего предельного значения подачи тревожного сигнала.
- 3) Если измерение значения невозможно, оно отображается в виде «---».
- 4) Отображаемые параметры измерения могут быть изменены в меню мониторинга.



Для установки полноразмерного отображения измеренных параметров нажмите окно мониторинга в любом месте, после чего изображение будет соответствовать приведенному выше примеру. Для изменения отображения переменного значения в окне отображения измеренного параметра сначала нажмите соответствующую область отображения, затем выберите переменное значение в окне мониторинга и закройте окно для отображения нового переменного значения параметра в требуемой области отображения.

4.1.2. Перечень измеряемых и расчетных параметров

Функции	Единицы измерения	Описание
P PEAK	см вод. ст.	Максимальное давление вдоха
P PAUSE	см вод. ст.	Давление паузы после завершения вдоха
P MEAN	см вод. ст.	Среднее давление в воздуховоде
PEEP	см вод. ст.	Положительное давление выдоха
Auto PEEP	см вод. ст.	Разница между измеренным PEEP и заданным PEEP
P 0.1	см вод. ст.	Индикатор респираторного возбуждения
VI TIDAL	мл	Вдыхаемый дыхательный объем (при вдохе)
VE TIDAL	мл	Выдыхаемый дыхательный объем (при выдохе)
VE MIN	л/мин.	Выдыхаемый минутный объем (в минуту)
PEEP H	см вод. ст.	Высокое значение PEEP
PEEP L	см вод. ст.	Низкое значение PEEP
F PEAK	л/мин.	Пиковая скорость потока
RESP.R	ДД/мин	Частота дыхания
RR SPONT	ДД/мин	Частота дыхания при спонтанном дыхании

VEMIN SPONT	л/мин.	Минутный объем выдоха при спонтанном дыхании
TI	с	Время вдоха
TE	с	Время выдоха
I:E		Соотношение вдоха и выдоха
Exp.Flow	л/мин.	Выдыхаемый поток
RSBi	ДД/мин/мл	Индекс быстрого поверхностного дыхания
O ₂	%	Процентное содержание кислорода в объеме
CL	мл/см вод. ст.	Состояние легких
RA	см вод. ст./с	Сопротивление
PR	удары/мин	Частота пульса
SpO ₂	%	Насыщение крови кислородом
EtCO ₂	мм рт. ст./%	Конечное содержание углекислого газа
iCO ₂	мм рт. ст./%	Вдыхаемый углекислый газ
RESP	ДД/мин	Дыхание с применением EtCO ₂
VI CO ₂	мл	Вдыхаемый дыхательный объем CO ₂
VE CO ₂	мл	Выдыхаемый дыхательный объем CO ₂
VE MIN CO ₂	мл	Минутный объем выдыхаемого CO ₂
VE STROKE	мл	Выдыхаемый дыхательный объем CO ₂
H.Freq	Гц	Частота высокочастотной вентиляции легких
Amplitude	см вод. ст.	Амплитуда высокочастотной вентиляции легких
WOBv	Дж/л	Работа дыхания аппарат
WOBp	Дж/л	Работа дыхания пациента

4.1.3. Диапазон мониторинга

Описание	Диапазон мониторинга
Ppeak, Ppause, PAW, Pmean, PEEP H, PEEP L, PEEP, AutoPeep, P0.1, Amplitude	0 - 140 см вод. ст.
VTi, VTe, Ve.Stroke, Vi CO ₂ , Ve CO ₂ , VEm CO ₂	0 - 3000 л/мин
VMe, Ppeak, VEm S. Exp.Flow	0 - 330 л/мин
RR, RR spont, EtCO ₂ RR, SpO ₂	2 - 150 ДД/мин
H.Freq	0 - 30 Гц
RSBi	0 - 9999 ДД/мин/л
WOBv, WOBp	0 - 585.9 Дж/л
TI, TE, Tc	0 - 60 с
CL	2 - 100 мл/см вод. ст.
RA	5 - 100 см вод. ст./л/су
E	100 - 5000 см вод. ст./л
O ₂ , SpO ₂	0 - 100 %
EtCO ₂ , iCO ₂	0 - 25 %

4.1.4. Графическое отображение параметров

При подключении опций SpO₂ и EtCO₂ отображаются цветные волнообразные колебания, как показано ниже. Возможно отображение до 4 волнообразных колебаний:

- соотношение давления и времени;
- соотношение скорости потока и времени;

- соотношение объема и времени;
- соотношение SpO_2 и времени;
- соотношение $EtCO_2$ и времени.

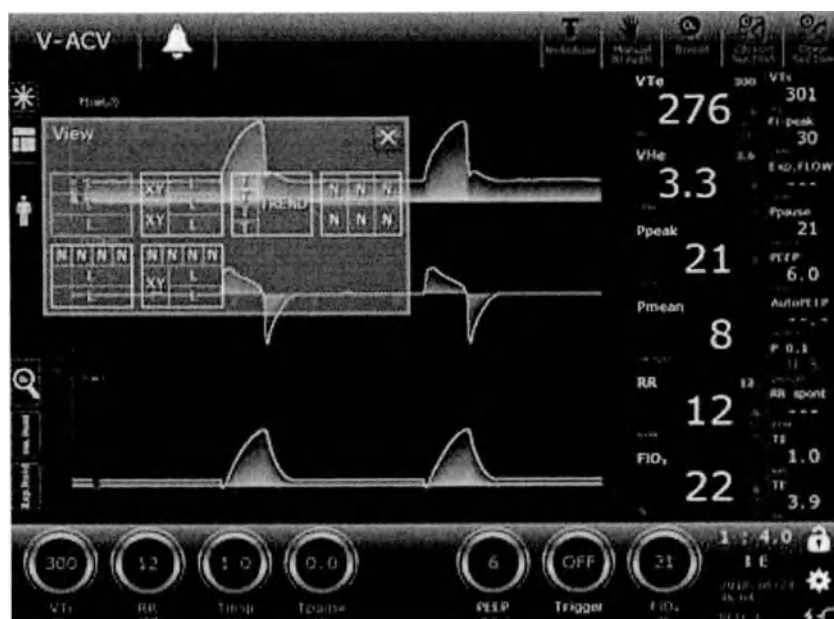
4.1.5. Характеристики

Волнообразные колебания отображаются на дисплее следующим образом.
Измеренные значения параметров отображаются относительно оси времени.

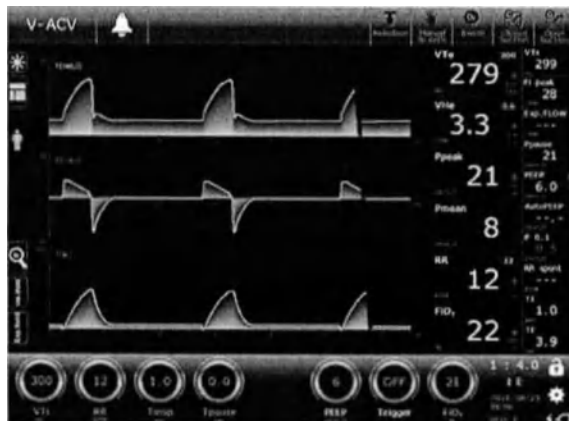
- Параметры и шкала отображаются на оси Y.
- Соотношение давления и времени отображается темно-розовым цветом.
- Соотношение скорости потока и времени отображается голубым цветом.
- Соотношение объема и времени отображается белым цветом.
- Соотношение SpO_2 и времени отображается желтым цветом.
- Соотношение tCO_2 и времени отображается белым цветом.

4.1.6. Настройка и изменение параметров волнообразных колебаний

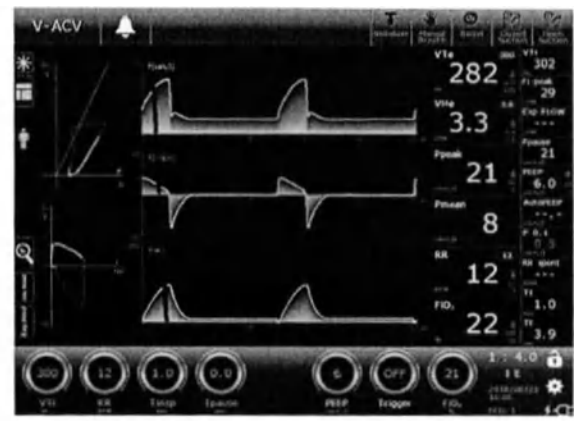
Отображение волнообразных колебаний можно настраивать и изменять в меню <Views> (Вид) в нижней части интерфейса пользователя.



Для изменения отображения волнообразных колебаний нажмите изображение волнообразного колебания. Появится окно, относящееся к каждому отображению, позволяющее выбрать требуемое отображение.



Основная страница с отображением 3 волнообразных колебаний



2 графика и 3 волнообразных колебания



6 больших цифр



4 больших цифр и 2 волнообразных колебания



4 больших цифры, 1 график и 2 волнообразных колебания



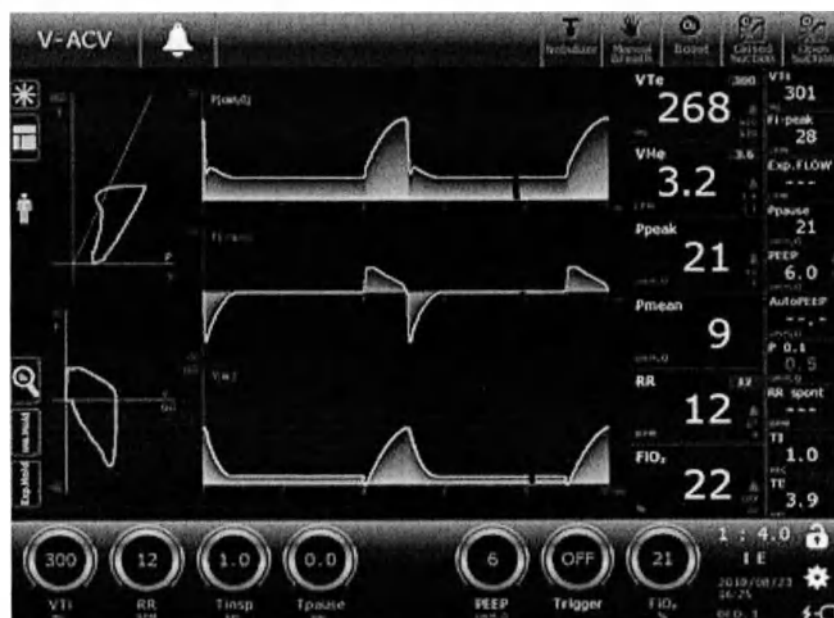
Тренды



- Волнообразные колебания: давление, скорость потока и объем.
- При подключении опционных модулей SpO₂ и EtCO₂ отобразятся два дополнительных графика.
- Графики: P-V, V-F, P-F
- Тренды: VE min, Pmean, Ppeak, PEEP, VTe, RESP, CL, RA, SpO₂, PR, EtCO₂, iCO₂

4.2. Графическое отображение соотношения параметров

Графики представляют собой графическое отображение соотношения параметров давления и скорости потока, скорости потока и объема, давления и объема.



Описываемые в разделе 4.2.2 графики.

4.3. Тренды

Значения трендов сохраняются каждые 6 с. Графики трендов отображаются каждые 30 минут, 3 часа, 12 часов, 24 часа и 72 часа. Параметры обновления каждого тренда приведены в таблице ниже.

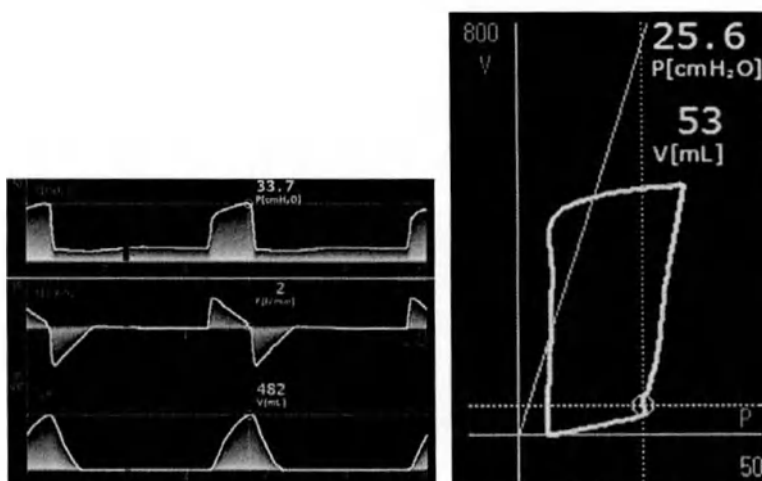
Интервал отображения	Интервал обновления	Примечания
30 минут	6 с	Сохранение значения каждые 6 с
3 часа	36 с	Среднее значение за 36 с
12 часов	144 с	Среднее значение за 144 с
24 часа	288 с	Среднее значение за 288 с
72 часа	864 с	Среднее значение за 864 с



При нажатии кнопки настройки в нижней части таблицы тренда можно изменить размер вертикальной оси временного интервала графика.

4.4. Фиксированное моментальное отображение

При нажатии кнопки <FREEZE> (Фиксированное моментальное отображение) произойдет остановка отображения в режиме реального времени. При повторном нажатии изображение вернется к отображению графика в режиме реального времени. При фиксированном изображении отображаются значения строки экрана и график. Строка перемещается по временной оси при помощи кодирующего устройства. Данная функция также используется при отображении трендов и графиков. Ниже приведены примеры функций фиксированного моментального отображения.

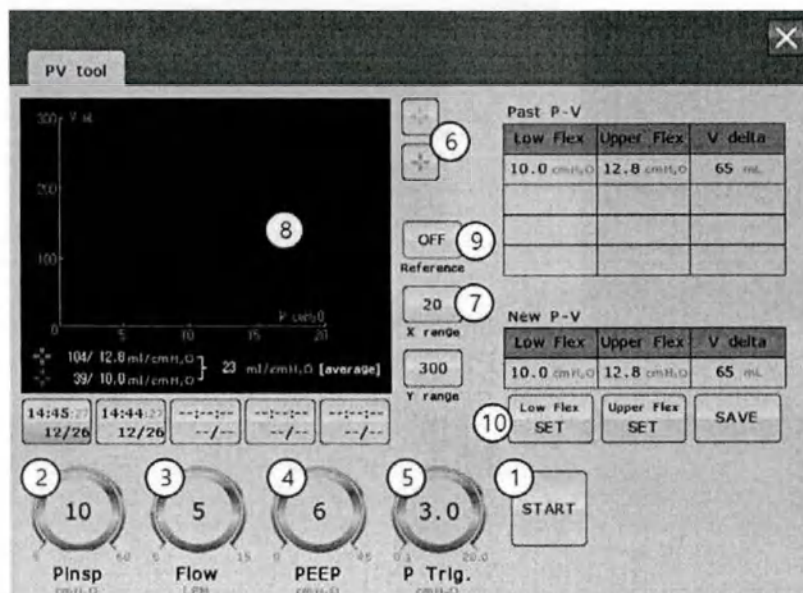
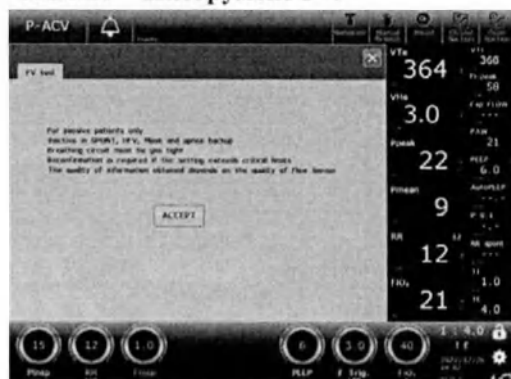


Выбор волнообразных колебаний

Отображаемые параметры	Отображаемые волнообразные колебания
Paw (см вод. ст.)	Давление в воздуховоде
Pinsp (см вод. ст.)	Давление в воздуховоде на выходе из аппарата
Pes (см вод. ст.)	Пищеводное давление
Ptr (см вод. ст.)	Трахеальное давление
Ptp (см вод. ст.)	Легочное давление
Flow (л/мин.)	Скорость потока
Vt (мл)	Дыхательный объем в воздуховоде
Плетизмограмма SpO ₂	
Капнограмма EtCO ₂	

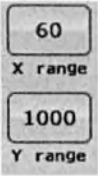
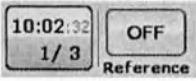
4.5. Операции

4.5.1. Инструмент P-V



Чтобы воспользоваться P/V, нажмите кнопку <Tool> (Инструменты), расположенную с левой стороны дисплея в левом верхнем углу отобразится соответствующая страница. При нажатии <Ассер> (Подтвердить) на правой стороне дисплея отобразится рабочая страница.

1) Start/Cancel	Включение/отключение функциональности инструмента P/V.
2) PINSP	Ввод требуемого значения давления вдоха в диапазоне от 5 до 60 см вод. ст.
3) FLOW	Ввод требуемого значения скорости потока в диапазоне от 5 до 15 л/мин.
4) PEEP	Значение PEEP определяет основное давление, при котором прекращается операция. Нажмите кнопку «Включение» для включения режима вентиляции легких, соответствующего заданному параметру PEEP, до достижения значений, заданных для PInsp и вдоха газа пациентом при заданной скорости потока, с последующим выдохом, операция прекращается при заданном значении PEEP. Примечание: заданное в данном случае значение PEEP не зависит от значения PEEP, заданного для механической вентиляции легких. Если значения PEEP различаются, после проведения одной операции значение, заданное для механической вентиляции легких, изменится на значение, заданное для операции PEEP. Диапазон: от 0 до 45 см вод. ст., разрешение: 1 см вод. ст.
5) P trig.	При снижении пикового давления в воздуховоде из-за усилия вдоха пациента по заданной чувствительности, операция с инструментом P/V прекращается. Диапазон: от 0.1 до 5.0 см вод. ст., разрешение: 0.1 см вод. ст., установочное значение: 3.0 см вод.

6) Cursor data 	ст. В столбце курсора «+» отображаются значения точек вентиляции легких на кривой. Значения C1 и C2 соответствуют расчетной структуре в мл/см вод. ст. на прямой, соединяющей точки курсора.
7) Диапазон 	Изменение графика соотношения давления и объема. Максимальный объем (ось Y) составляет 2,500 мл, а максимальное давление (ось X) – 60 см вод. ст.
8) График 9) Архив 	Отображение графика соотношения давления и объема. Возможность просмотра 5 последних сохраненных кривых P/V. Функция позволяет архивировать до 5 кривых. Самые ранние данные автоматически заменяются шестой кривой. При включении функции архива на графике отображаются параметры заданного промежутка времени.
10) Точки перегиба 	Настройка верхней и нижней точек перегиба Pflex. После завершения операции работа в установленном режиме вентиляции легких возобновляется. После завершения операции автоматически отображается моментальное изображение графика PAW/Vol и столбец курсора «+». В это время пользователь при помощи кодирующего устройства может задать отображение значения Pflex, установить точку отображения в требуемое положение на графике P/V и подтвердить изменение нажатием кнопки ВВОД. После установки верхней и нижней точек перегиба рассчитывается и отображается дельта объема Pflex. Сохраняются данные 4 операций P/V.

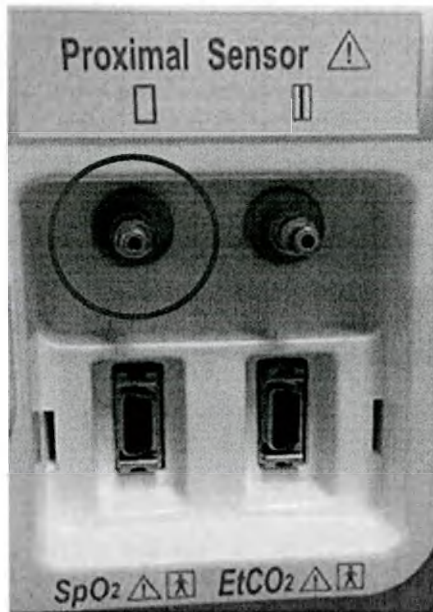


ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании инструмента стандартная механическая вентиляция легких прекращается. При определении и отображении в окне спонтанного дыхания пациента определяется и отображается в окне, использование инструмента P/V прекращается.

4.6. Пищеводное/трахеальное давление (опция)

Катетер подключается к проксимальному датчику давления для измерения пищевого или трахеального давления.



Пищеводное давление

Значение РЕЕР является крайне важным при определении альвеолярной адсорбции и основного давления в легких. При установке низкого значения РЕЕР пациента газовый обмен достаточно затруднен, а при установке высокого значения — легкие пациента подвергаются стрессу. При измерении пищевого давления подразумевается измерение легочного давления. Это помогает установить значение РЕЕР, пропорциональное легочному давлению.

Трахеальное давление

Контур пациента и интубация, трубка ЕТ, утечка и прочее могут привести к повышению давления в легких пациента и ошибке при проведении измерений аппаратом. Данная функция позволяет аппарату контролировать фактическое давление при установке катетера в интубационной трубке. Отображаемое давление в трубопроводе выше заданного значения.

4.6.1. Пищеводное давление

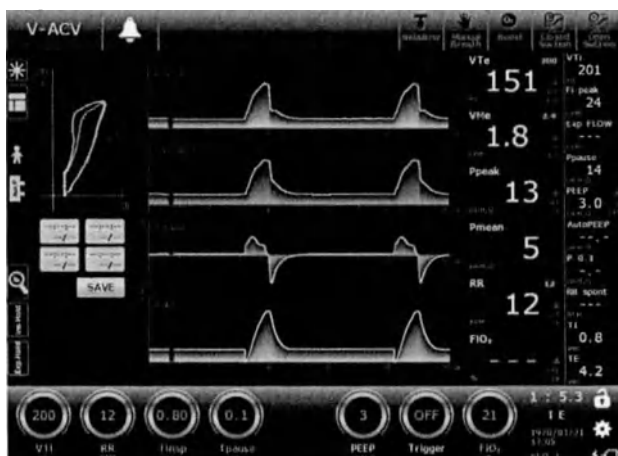
Значение РЕЕР является крайне важным при определении альвеолярной адсорбции и основного давления в легких. При установке низкого значения РЕЕР пациента газовый обмен достаточно затруднен, а при установке высокого значения — легкие пациента подвергаются стрессу. При измерении пищевого давления подразумевается измерение легочного давления. Это помогает установить значение РЕЕР, пропорциональное легочному давлению.



- Ptp plat (после операции <Ins. Hold> (Удержание вдоха))
Легочное давление при удержании вдоха, представляющее собой разницу между давлением плато (PPLAT AW) и соответствующим пищеводным давлением. Требуется проведение удержания вдоха и использование пищеводного баллона.
- ΔP aw
Разница между пиковым давлением в воздуховоде (PPEAK AW) и основным давлением в воздуховоде (PEEP AW).
- ΔP es
Разница между пиковым давлением в воздуховоде (PPEAK ES) и основным давлением в воздуховоде (PEEP ES).
- Ptp PEEP (после операции <Exp. Hold> (Удержание выдоха))
Разница между соответствующим давлением в воздуховоде и значениями пищеводного давления после операции удержания выдоха во время выполнения AutoPEEP. Требуется удержание вдоха и использование пищеводного катетера.
- Δ AutoPEEP (после операции <Exp. Hold>)
Разница между давлением в воздуховоде после операции удержания выдоха и давлением в воздуховоде в начале следующего заданного вдоха после удержания выдоха. Требуется пассивный пациент.
- AutoPEEP es (отображение после триггера пациента)
Разница между пищеводным давлением, измеренным после завершения выдоха (PEEP ES), за вычетом пищеводного давления, измеренного в начале вдоха пациента (PES start), и чувствительностью системы запроса аппарата.
Чувствительность системы запроса аппарата определяется в качестве разницы между основным давлением в воздуховоде (PEEP AW) и давлением в воздуховоде в начале вдоха пациентом (PAW start). Требуется использование чреспищеводного баллонного датчика.
- Ptp (Paw – значение Pes)

4.6.2. Трахеальное давление

Контур пациента и интубация, трубка ЕТ, утечка и прочее могут стать причиной создания давления в легких пациента и ошибке при проведении измерений аппаратом. Данная функция позволяет аппарату контролировать фактическое давление при установке катетера в интубационной трубке. Отображаемое давление в трубопроводе выше заданного значения.



Раздел 5 Тревожные сигналы

5.1. Описание тревожных сигналов

Аппарат MV2000 укомплектован системой подачи аварийных сигналов для обеспечения безопасности пациента. При возникновении нижеописанных проблем аппарат подает акустический и визуальный тревожный сигнал:

- проблемы с дыханием, например, апноэ;
- перебои электрического питания, например, при использовании аккумуляторной батареи;
- проблемы подачи газа, например, при снижении давления подачи газа.

В данном разделе приведено общее описание работы системы, последовательность настройки параметров тревожных сигналов (см. раздел 4 «Операции с параметрами»), диапазон настроек и перечень тревожных сигналов.

Описание причин подачи и реагирования на тревожные сигналы приведено в Разделе 8 Сообщения о тревожных сигналах.



ВНИМАНИЕ

Повышение потенциальных рисков обусловлено различием одновременно используемых установочных параметров аппарата ИВЛ и подобных устройств.



ВНИМАНИЕ

При появлении тревожных сигналов должны быть предприняты соответствующие меры профессиональным медицинским персоналом, имеющим опыт работы с аппаратом ИВЛ MV2000, либо прошедшего профессиональное обучение.

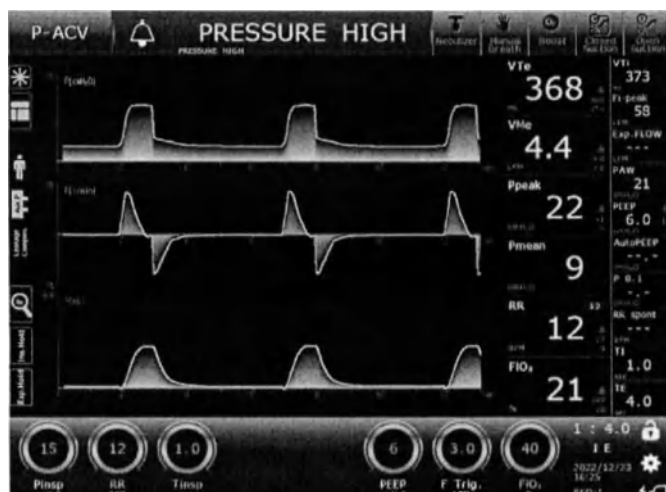


ВНИМАНИЕ

Установки слишком высоких или низких значений параметров подачи тревожных сигналов, либо отключение данной функции, может привести к отсутствию подачи аварийного сигнала, принятию надлежащих мер с риском летального исхода для пациента.

5.1.1. Отображение тревожных сигналов

При появлении тревожного сигнала соответствующее сообщение отображается на дисплее.



- 1) Мигает окно сообщений о тревожном сигнале и отображается причина его подачи.
- 2) Отображается и мигает окно соответствующего тревожному сигналу измеренного значения.

5.2. Удаление тревожных сигналов

5.2.1. Просмотр текущих тревожных сигналов



В верхней части страницы можно проверить несколько тревожных сигналов. Для этого, необходимо:

- 1) выбрать окно отображения тревожных сигналов;
- 2) выбрать <Alarms> (Тревожные сигналы) в меню <Events> (События) для проверки всех последних тревожных сигналов.

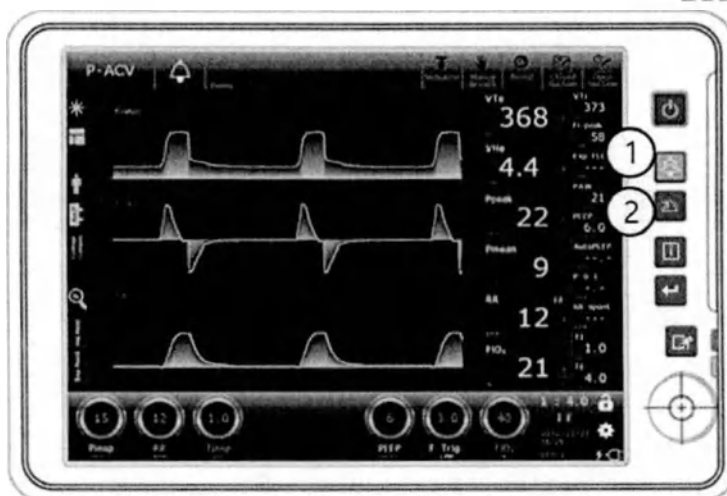
5.2.2. Сброс тревожных сигналов

Нажатие кнопки сброса тревожных сигналов (кнопки на правой стороне дисплея) приводит к отключению всех индикаторов тревожных сигналов (тревожный сигнал более не отображается) и удалению всех соответствующих тревожных сигналов в строке тревожных сигналов и сообщений. Кроме того, после устранения причины подачи тревожного сигнала происходит автоматический сброс тревожного сигнала.



ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь может отключить подачу звукового тревожного сигнала, даже без устранения причины его подачи. При этом звуковой тревожный сигнал может быть подан повторно.



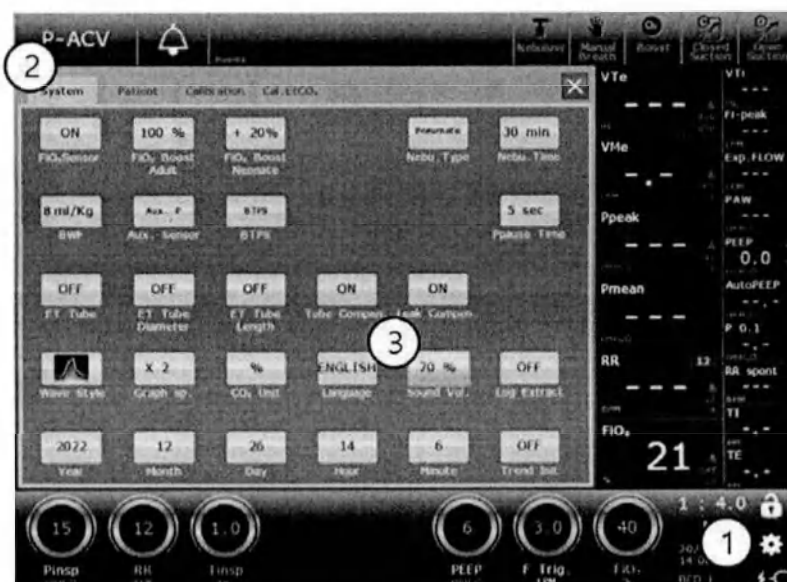
- 1) Отключение подачи звукового тревожного сигнала (2 минуты)
- 2) Сброс тревожного сигнала

5.2.3. Отключение подачи звукового тревожного сигнала

При нажатии кнопки отключения подачи звукового тревожного сигнала (кнопка установлена на правой стороне дисплея):

- после нажатия кнопки производится отключение подачи звукового тревожного сигнала на 2 минуты;
- после нажатия кнопки в окне сообщений продолжает отображаться значок звонка и оставшееся время отключения подачи звукового тревожного сигнала;
- при каждом нажатии кнопки подача звукового тревожного сигнала отключается на 2 минуты;
- для повторного включения подачи звукового тревожного сигнала повторно нажмите кнопку.

5.2.4. Управление громкостью подачи звукового тревожного сигнала



- 1) Нажмите кнопку <System> (Система) среди кнопок, расположенных в нижней части интерфейса пользователя.
- 2) Нажмите кнопку <setup> Настройка в меню <System>.
- 3) Регулировка громкости подачи тревожного сигнала осуществляется при помощи опции <Sound Vol.> (Регулировка звука). После завершения регулировки произведите повторное нажатие для деактивации окна.

5.3. Настройка параметров тревожных сигналов

В данном разделе приведено описание страницы отображения тревожных сигналов и настройка параметров тревожных сигналов.

5.3.1. Отображение тревожных сигналов



Заданные установочные значения тревожных параметров отображаются на левой стороне страницы и в окне измеренных значений в нижней части страницы. При отображении параметров тревожных сигналов максимальное предельное значение отображается выше, а минимальное – ниже.

5.3.2. Настройка параметров

Для настройки параметров тревожных сигналов нажмите значок тревожного сигнала, после чего отобразится новое меню настройки параметров. Данное меню используется для настройки параметров тревожных сигналов.

1) Диапазон настройки параметров тревожных сигналов аппарата MV2000

Параметры	Диапазон настройки	По умолчанию	Единицы измерения	Интервал установки значений
ДО выд ВЫС. (VE TIDAL HIGH)	5 - 2500, OFF	OFF	мл	5
(ДО выд НИЗ.) VE TIDAL LOW	0 - 2500	50	мл	5
V выд мин ВЫС. (VE MIN HIGH)	0.1 - 50	12	л/мин.	0,1
V выд мин НИЗ. (VE MIN LOW)	0.0 - 49.9	1.2	л/мин.	0,1
ЧД ВЫС. (R RESP HIGH)	3 - 180	30	ДД/мин	1
ЧД НИЗ. (R RESP LOW)	2 - 179	5	ДД/мин	1
Рпик ВЫС. (P PEAK HIGH)	1 - 120	80	см вод. ст.	1
Рпик НИЗ. (P PEAK LOW)	0 - 119	0	см вод. ст.	1
FiO ₂ ВЫС. (O ₂ HIGH)	19 - 100, OFF	OFF	%	1
FiO ₂ НИЗ. (O ₂ LOW)	18 - 100	20	%	1
УТЕЧКА (AIR LEAK)	50 - 500, OFF	300	мл	10
АПНОЭ (Apnea)	2 - 60	20	с	1
SpO ₂ ВЫС. (SpO ₂ HIGH) (опция)	52 - 99, OFF	OFF	%	1
SpO ₂ НИЗ. (SpO ₂ LOW) (опция)	51 - 99	81	%	1
ЧП ВЫС. (PR HIGH) (опция)	30 - 250	150	ДД/мин	5
ЧП НИЗ. (PR LOW) (опция)	25 - 245	50	ДД/мин	5
EtCO ₂ ВЫС (EtCO ₂ HIGH) (опция)	0 - 15,0	6,0	%	0,1
EtCO ₂ НИЗ. (EtCO ₂ LOW) (опция)	OFF, 0 - 14,9	OFF	%	0,1

Вдох ВЫС. (iCO ₂ HIGH) (опция)	0 - 15,0	3,0	%	0,1
Вдох НИЗ. (iCO ₂ LOW) (опция)	OFF, 0 - 14,9	OFF	%	0,1
РЕСП ВЫС. (RESP HIGH) (опция)	2 - 180	30	ДД/мин	1
РЕСП НИЗ. (RESP LOW) (опция)	1 - 179	5	ДД/мин	1

5.4. Сообщения о тревожных сигналах

5.4.1. Введение

В данном разделе приведено описание тревожных сигналов и измеренных значений, относящихся к сообщениям об тревожных сигналах.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения подробной информации о технических неисправностях свяжитесь со службой технической поддержки.



ВНИМАНИЕ

Необходимо обязательно отключать пациента от аппарата при проведении операций, которые могут привести к возникновению риска для пациента, например, проведение замены датчика O₂.



ОСТОРОЖНО

Запрещается поднимать или отсоединять клапан выдоха при включенном аппарате. При этом его можно отсоединить в режиме ожидания.



ОСТОРОЖНО

Тревожные сигналы <O₂ Pressure Fall> (Низкое давление O₂), <O₂ CELL ERROR> (ОШИБКА ДАТЧИКА O₂), <BATTERY MODE> (ПИТАНИЕ ОТ БАТАРЕИ), <LOW BATTERY> (НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДКИ БАТАРЕИ) и <COM ERROR> (ОШИБКА СОЕДИНЕНИЯ) являются механическими тревожными сигналами аппарата. Тревожные сигналы <SpO₂ check Probe> (Проверка датчика SpO₂), <Alarm Error> (Ошибка тревожного сигнала), <Search> (Поиск) и <Check Probe> (Проверка датчика) представляют собой механические тревожные сигналы SpO₂. Прочие тревожные сигналы представляют собой физиологические тревожные сигналы.

5.4.2. Сообщения о тревожных сигналах и ошибках

При появлении тревожного сигнала проверьте текущий режим работы аппарата и незамедлительно устраните причину подачи тревожного сигнала.

№	Сообщение о тревожном сигнале (приоритетность)	Подача тревожного сигнала (моментальный/через паузу)	Критерии и причины подачи тревожного сигнала
1	АПНОЭ (высокая приоритетность)	По истечении времени апноэ	Отсутствие спонтанного дыхания в период апноэ. При наличии двух самостоятельных вдохов пациента в течение 10 с производится переключение в режим <Spont>.
2	Резервная вентиляция (Высокий)	Время после апноэ	В период апноэ спонтанное дыхание отсутствует. Если в течение 10 секунд у пациента происходит два самостоятельных вдоха, он переключается в SPONT mode (режим самопроизвольного дыхания).
3	Air OBST (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Закупорка отверстий контуров вдоха и выдоха.
4	VMIN HIGH (высокая приоритетность)	→ По истечении 1 минуты работы аппарата	Измеренное значение минутного объема выше заданного максимального значения подачи тревожного сигнала. Дыхание пациента повысилось за счет усилия пациента. Аппарат переключается автоматически (автоматическая цикличность). Ненадлежащее заданное значение подачи тревожного сигнала. Тревожный сигнал подается, как минимум, через 1 мин работы аппарата.

5	VMIN LOW (высокая приоритетность)	По истечении 1 минуты работы аппарата	Измеренное значение минутного объема ниже заданного минимального значения подачи тревожного сигнала. Незначительное алиментарное усиление пациента. Утечка вокруг манжеты интубационной трубки. Утечка в дыхательном контуре пациента. Неадекватное заданное значение подачи тревожного сигнала. Тревожный сигнал подается, как минимум, через 1 мин работы аппарата.
6	PRESSURE HIGH (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Измеренное значение давления в трубопроводе выше заданного максимального значения подачи тревожного сигнала. Изгибание или закупорка контура пациента. Закупорка интубационной трубки или воздуховода слизью либо выделениями. Кашель пациента либо дыхание пациента сопротивляется (в случае несинхронности) аппарату. Избыточная скорость потока вдоха. Неадекватное заданное значение подачи тревожного сигнала. Загрязнение фильтра выдоха.
7	PRESSURE LOW (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Измеренное значение давления в трубопроводе ниже заданного минимального значения подачи тревожного сигнала. Закупорка интубационной трубки или воздуховода слизью либо выделениями. Неадекватное заданное значение подачи тревожного сигнала. Аварийный сигнал <PRESSURE LOW> не используется при спонтанном дыхании.
8	PEEP H (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Измеренное значение PEEP выше заданного максимального значения подачи тревожного сигнала. Неадекватное заданное значение подачи тревожного сигнала. Изгибание или закупорка контура пациента. Закупорка эндотрахеальной трубки или воздуховода слизью либо выделениями. Загрязнение фильтра выдоха.
9	PEEP L (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Измеренное значение PEEP ниже заданного минимального значения подачи тревожного сигнала. Неадекватное заданное значение подачи тревожного сигнала. Утечка вокруг манжеты интубационной трубки. Утечка в дыхательном контуре пациента.
10	R-R HIGH (высокая приоритетность)	После определения средней величины 4 вдохов	Измеренное значение частоты дыхательных движений выше заданного максимального значения подачи тревожного сигнала. Автоматическое срабатывание аппарата. Избыточно высокая частота дыхательных движений.
11	R-R LOW (высокая приоритетность)	После определения средней величины 4 вдохов	Измеренное значение частоты дыхательных движений ниже заданного минимального значения подачи тревожного сигнала. Неадекватное заданное значение подачи тревожного сигнала. Избыточно высокая частота дыхательных движений.
12	VTIDAL HIGH (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Измеренное значение дыхательного объема выше заданного максимального значения подачи тревожного сигнала. Дыхание пациента повысилось за счет усилия пациента. Аппарат переключается автоматически (автоматическая цикличность). Неадекватное заданное значение подачи тревожного сигнала.
13	VTIDAL LOW (высокая приоритетность)	После определения средней величины 2 вдохов	Измеренное значение дыхательного объема ниже заданного минимального значения подачи тревожного сигнала. Утечка вокруг манжеты интубационной трубки. Утечка в дыхательном контуре пациента. Неадекватное заданное значение подачи тревожного сигнала. Аварийный сигнал <VTIDAL LOW> (Низкий дыхательный объем) не используется при спонтанном дыхании.
14	O ₂ HIGH (высокая приоритетность)	По истечении 1 минуты работы аппарата либо в соответствии с заданными значениями подачи тревожного сигнала	Измеренное значение процентного содержания кислорода выше заданного максимального значения подачи тревожного сигнала. Неадекватное заданное значение подачи тревожного сигнала.
15	O ₂ LOW (высокая приоритетность)	По истечении 1 минуты работы аппарата либо в соответствии с заданными значениями подачи тревожного сигнала	Измеренное значение процентного содержания кислорода ниже заданного минимального значения подачи тревожного сигнала. Неадекватное заданное значение подачи тревожного сигнала.
16	CIRCUIT OPEN (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Скорость потока вдоха выше 8 л/мин., и давление выдоха ниже 3 см вод. ст. в течение более 10 с, либо подача превысила 8 литров. Дыхательный контур пациента или клапан выдоха отключены.
17	Air FAIL (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Подача газа не подключена, либо газ не подается. Давление подачи газа ниже 25 фунтов на кв. дюйм в течение более 3 с при включенном аппарате.
18	O ₂ FAIL	Моментальная подача	Подача кислорода не подключена, либо кислород не подается.

	(высокая приоритетность)		Давление подачи кислорода ниже 25 фунтов/кв.дюйм в течение более 3 с при выключенном аппарате.
19	LEAK (средняя приоритетность)	После 3 последовательных выдохов. После 3 последовательных вдохов при утечке.	Превышение заданного пользователем значения объема утечки (мл). Разница значений объема вдоха и объема выдоха превышает заданное пользователем значение объема утечки. Тревожный сигнал утечки в контуре подается, если Разница значений объема вдоха и объема выдоха определяется после 3 последовательных выдохов.
20	VENT INOP (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Режимы Spont, O ₂ Stream и HFV исключены. Отсутствие дыхания в период времени 3 вдохов по прошествии 30 с.
21	LOW BATTERY (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Уровень зарядки аккумуляторной батареи позволяет ее использовать не более 5 минут.
22	TANK P. LOW (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Давление в баке менее 351,5 см вод. ст. (5 psi/ 0,34 бар)
23	O ₂ SENSOR ERR (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Измеренное значение процентного содержания O ₂ % ниже 18 %. Неисправность датчика O ₂ (при этом, на дисплее отображается значение, равное 21 % и выше).
24	Clean Exp. Sensor (средняя приоритетность)	Моментальная подача	Проверьте датчик потока выдоха.
25	Chk. P. Port (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Отверстие для установки датчика клапаны выдоха закупорено, либо датчик не подключен.
26	BATTERY MODE (низкая приоритетность)	После определения средней величины через 10 с	Источник питания переменного тока отключен, либо отсутствует напряжение в сети. Подключите источник питания переменного тока.
27	COM ERROR (высокая приоритетность)	Через 10 с	Отсутствуют коммуникационные данные. Неадекватное подключение либо повреждение кабеля.
28	COM ERROR2 (высокая приоритетность)	Через 4 с	Отсутствие отклика на переданные данные команды. Неадекватное подключение либо повреждение кабеля.
29	SpO ₂ HIGH (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Измеренное значение SpO ₂ выше заданного максимального значения подачи тревожного сигнала. Высокое содержание кислорода в крови.
30	SpO ₂ LOW (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Измеренное значение SpO ₂ ниже заданного минимального значения подачи тревожного сигнала. Низкое содержание кислорода в крови. Слишком удаленная установка датчика.
31	PR HIGH (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Измеренное значение RR выше заданного максимального значения подачи тревожного сигнала. Высокая частота пульса.
32	PR LOW (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Измеренное значение RR ниже заданного минимального значения подачи тревожного сигнала. Низкая частота пульса.
33	CO ₂ HIGH (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Измеренное значение CO ₂ выше заданного максимального значения подачи тревожного сигнала. Высокое значение частичного давления углекислого газа в конце дыхательного цикла углекислого газа.
34	CO ₂ LOW (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Измеренное значение CO ₂ ниже заданного минимального значения подачи тревожного сигнала. Низкое значение частичного давления углекислого газа в конце дыхательного цикла углекислого газа. Неадекватное подключение дыхательного контура пациента.
35	CO ₂ INS HIGH (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Измеренное значение CO ₂ INS выше заданного максимального значения подачи тревожного сигнала. Высокое значение частичного давления вдыхаемого углекислого газа. Неадекватное подключение дыхательного контура пациента.
36	CO ₂ INS LOW (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Измеренное значение CO ₂ INS ниже заданного минимального значения подачи тревожного сигнала. Низкое значение частичного давления вдыхаемого углекислого газа.
37	CO ₂ RESP HIGH (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Измеренное значение CO ₂ RESP выше заданного максимального значения подачи тревожного сигнала. Высокое измеренное значение частоты дыхательных движений в модуле CO ₂ .
38	CO ₂ RESP LOW (высокая приоритетность)	Моментальная подача	Измеренное значение CO ₂ RESP ниже заданного минимального значения подачи тревожного сигнала. Низкое измеренное значение частоты дыхательных движений в модуле CO ₂ .

5.4.3. Звуковая приоритетность тревожного сигнала

Приоритетность	Описание	Тональность
Высокая: требует незамедлительного реагирования для обеспечения безопасности пациента	Звуковой сигнал высокой приоритетности (последовательность из 5 двойных тоновых сигналов, с повторением через паузу)	ССС-СС СССР-СС
Средняя: требует непосредственного внимания	Звуковой сигнал средней приоритетности (последовательность из 3 двойных тоновых сигналов)	ССС
Низкая: уведомление пользователя	Звуковой сигнал низкой приоритетности (1 тоновый сигнал)	С

5.4.4. Калибровка тревожных сигналов

Для проведения калибровки тревожных сигналов потребуется подключение подачи кислорода и стабильное напряжение переменного тока. Калибровка должна проводиться каждые 6 месяцев в соответствии с приведенными инструкциями.



ОСТОРОЖНО

При проведении калибровки любых тревожных сигналов пользователь должен последовательно сбрасывать предварительно заданные параметры подачи тревожного сигнала перед проведением очередной калибровки.

Требования к оборудованию

- Тестовое легкое
- Контур подключения взрослого пациента

Если тревожный сигнал не подается надлежащим образом, проверьте настройки аппарата и повторите калибровку. Возможна калибровка следующих тревожных сигналов:

- Открытый контур
- Низкое значение дыхательного объема при обязательном выдохе
- Низкое значение минутного объема при общем выдохе
- Отключение источника питания переменного тока
- Апноэ
- Отсутствие подачи кислорода
- Закупорка

Настройка аппарата для проведения калибровки тревожных сигналов

1. Отключите дыхательный контур пациента от аппарата и отключите аппарат, как минимум, на 5 минут (если аппарат использовался пользователем).
2. Подключите к аппарату дыхательный контур пациента и все приспособления.
3. Подключите тестовое легкое для взрослого пациента к Y-образному коннектору контура пациента.
4. Включите аппарат.
5. На странице дисплея выберите <New Patient> (Новый пациент) и установите тип пациента <Male> (Мужчина).
6. Установите для нового пациента следующие параметры.
PBW: 70 кг (сначала нажмите <Patient Height> (Рост пациента), введите значение роста, затем введите значение веса).
Маска → Синхронизация утечки: <OFF> (ВЫКЛ) (нажмите <System> (Система) и <Leak Sync> (Синхронизация утечки) и установите значение <OFF>).
Режим: VSIMV (нажмите <MODE> (Режим) и выберите режим <VCV>, затем переключите в VSIMV).
Тип триггера: <Ptrigger> (триггер давления).
7. Введите следующие параметры.
Vtidal: 500 мл
Ti: 1.7 с
Частота дыхательных движений: 12 ДД/мин

O₂ %: 21 %

PEEP: 3 см вод. ст.

8. Введите следующие параметры резервного копирования настроек апноэ

Apnea Time: 10 с

O₂ %: 21 %

PEEP: 3 см вод. ст.

Vtidal: 500 мл

9. Введите следующие параметры настроек тревожных сигналов

VTcMax: OFF

VTcMin: 300

VE MIN Max: 7.0 л/мин

VE MIN Min: 2.0 л/мин

RATE Max: 30 ДД/мин

RATE Min: 5 ДД/мин

Paw Max: 80 см вод. ст.

10. Нажмите <Ассерп> (Принять) для проведения дальнейшей процедуры калибровки.

Калибровка тревожного сигнала открытого контура

- На стадии вдоха отключите фильтр вдоха от контура пациента. Активируется тревожный сигнал открытого контура аппарата. После подтверждения тревожного сигнала установите фильтр на место для автоматического сброса тревожного сигнала.
- Подтвердите отключение тревожного сигнала.

Калибровка тревожного сигнала низкого значения дыхательного объема при обязательном выдохе

- Установите значение дыхательного объема: 200 мл. После установки значения активируется тревожный сигнал низкого дыхательного объема после 3 выхода пациента.
- Подтвердите активацию тревожного сигнала и сохраните измененные параметры для проведения калибровки очередного тревожного сигнала.

Калибровка тревожного сигнала низкого значения минутного объема при общем выдохе

- Установите предельное минимальное значение минутного объема (VE MIN Min): 3.0 литра/мин. После установки значения активируется тревожный сигнал низкого значения минутного объема по истечении 1 минуты работы аппарата.
- Подтвердите активацию тревожного сигнала и установите исходное значение дыхательного объема, равное 500 мл, для автоматического сброса обоих тревожных сигналов: описываемого и описанного выше.

Калибровка тревожного сигнала резервной вентиляции

- Установите соответствующие параметры для проведения калибровки резервной вентиляции (Backup Ventilationalarm).
- Выберите режим SPONT и нажмите принять <Ассерп>.
- По истечении времени установки апноэ после нажатия кнопки «Принять» <Ассерп> для режима SPONT на экране появляется сигнал тревоги «Резервная вентиляция» (Backup Ventilationalarm).
- Сожмите (надавите) тестируемое легкое несколько раз. Когда вы несколько раз сожмете (надавите) тестируемое легкое для имитации вдохов, инициированных пациентом, сигнал тревоги будет автоматически отключен (автоматический сброс).
- Прекратите сдавливание тестируемого легкого и подождите, пока истечет время апноэ, после чего снова сработает сигнал тревоги «Резервная вентиляция» (Backup Ventilationalarm).

Калибровка тревожного сигнала отсутствия подачи кислорода

- Отключите источник подачи кислорода. Отобразится тревожный сигнал отсутствия подачи кислорода, сопровождающийся незамедлительной подачей звукового тревожного сигнала (после 1 вдоха).
- Подключите источник подачи кислорода, после чего, после 2 вдохов газа с кислородом, произойдет автоматический сброс тревожного сигнала отсутствия подачи кислорода и отключение звукового тревожного сигнала.

Калибровка тревожного сигнала закупорки

- Установите соответствующие параметры для проведения калибровки закупорки.
- Отключите фильтр вдоха или контур пациента от отверстия подключения контура.
- Закупорьте отверстие для подключения контура пациента.
- После закупорки отверстия отобразится тревожный сигнал закупорки, сопровождающийся

незамедлительной подачей звукового тревожного сигнала.

- Подтвердите активацию тревожного сигнала и переустановите фильтр вдоха или контур пациента.

Раздел 6 Техническое обслуживание и мытье

6.1. Описание мытья/дезинфекции

В данном разделе приведены инструкции по мытью, дезинфекции и санитарной обработке аппарата.

Мытье, дезинфекция и санитарная обработка аппарата должны производиться в соответствии с нормами и правилами, принятыми в медицинском учреждении.

Соблюдайте инструкции изготовителя по мойке и дезинфекции каждого узла, а также следуйте правилам учреждения здравоохранения.

Мытье подразумевает удаление любых посторонних материалов (например, органического происхождения). Мытье обычно производят проточной (водопроводной) водой, при помощи механических операций и ферментных продуктов.

1. Разборка (разъединение всех компонентов).
2. Мытье водой или ферментными продуктами.
3. Тщательное ополаскивание чистой проточной водой, как минимум, в течение 2 минут, с последующим вытиранием насухо или сушкой на воздухе.
4. Осмотр всех компонентов после мытья. Замена изношенных и поврежденных компонентов.



ОСТОРОЖНО

При использовании мыла следуйте инструкциям изготовителя. Использование высококонцентрированных мыльных растворов может сократить срок службы оборудования. Остатки мыла могут вызвать появление дефектов и трещин, особенно на компонентах, которые подвергаются воздействию высокой температуры стерилизации.

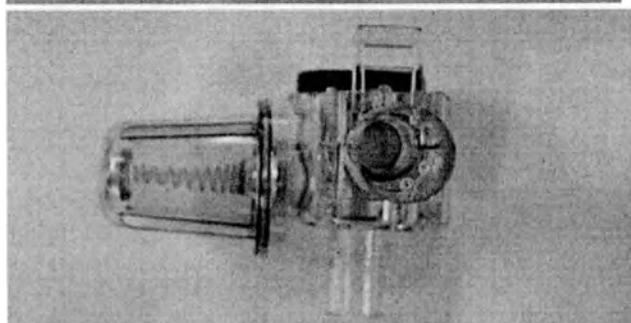
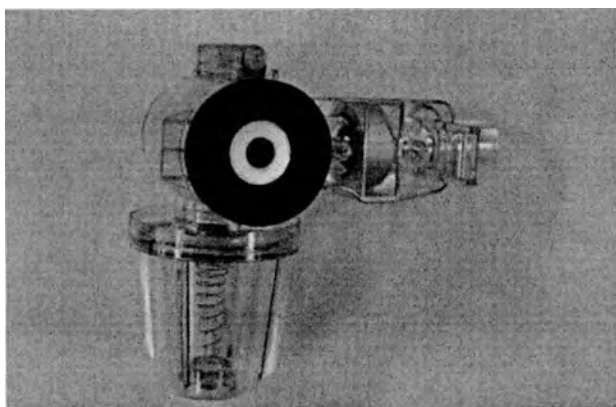
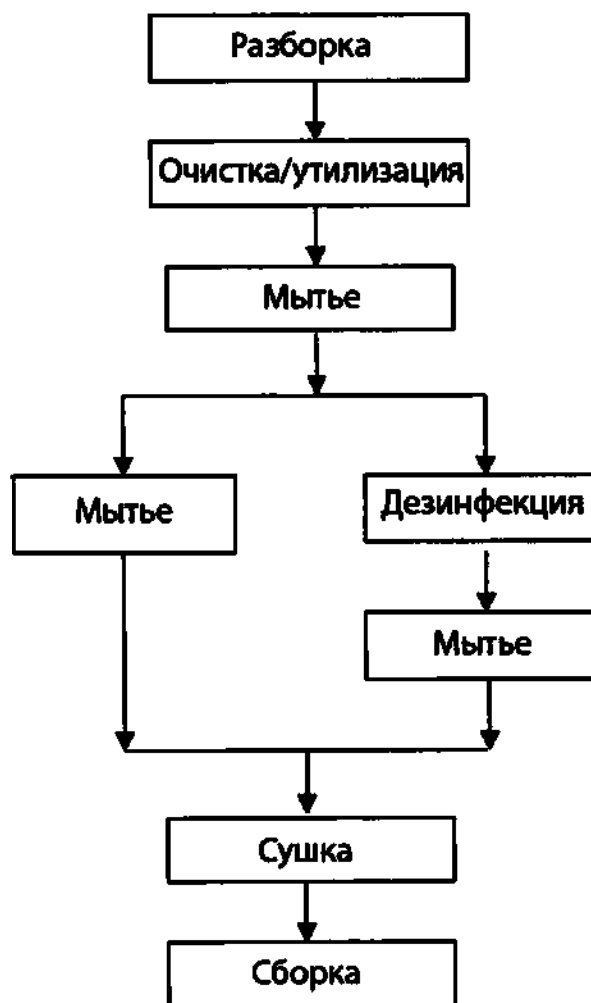


ОСТОРОЖНО

Производить дезинфекцию аппарата в сборе запрещено. Стандартная дезинфекция, включая использование этиленоксида и формалина, может привести к повреждению аппарата.

Процедура мытья в случае использования бактериального фильтра в дыхательном контуре





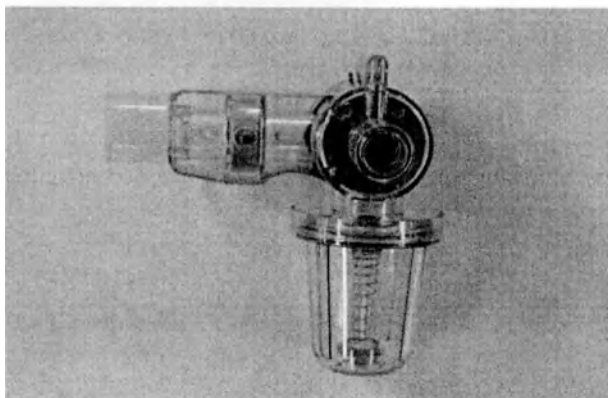
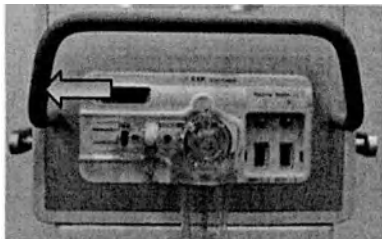
6.2. Подготовка/разборка

6.2.1. Подготовка

- Отключите аппарат нажатием кнопки выключателя, установленной на задней стороне основного компонента аппарата.
- Отключите аппарат от источника электрического питания и шланги подачи газа.
- Отключите и отсоедините подключенное к аппарату оборудование.

6.2.2. Отсоединение и разборка клапана выдоха

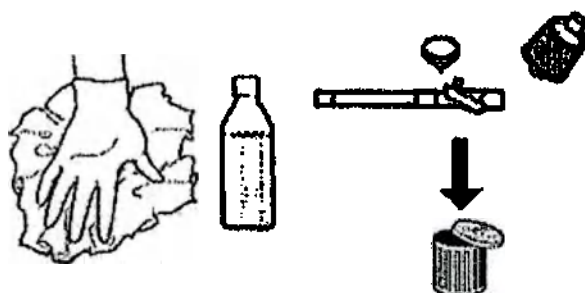
- Отключите все дыхательные контуры от клапана выдоха.
- Переместите блокировочный рычаг влево и отсоедините клапан выдоха.



6.3. Очистка/утилизация

6.3.1. Очистка

- Очистите аппарат и все компоненты мягкой ветошью, смоченной в моющем или дезинфицирующем растворе.



ОСТОРОЖНО

Не погружайте аккумуляторную батарею, датчик капнометрии, датчик SpO₂ и другие датчики в какие-либо растворы.



ПРИМЕЧАНИЕ

При высокой степени загрязнения используйте этиловый спирт (70 %) или изопропиловый спирт (70 %). Не прикасайтесь к электронным коннекторам.



ПРИМЕЧАНИЕ

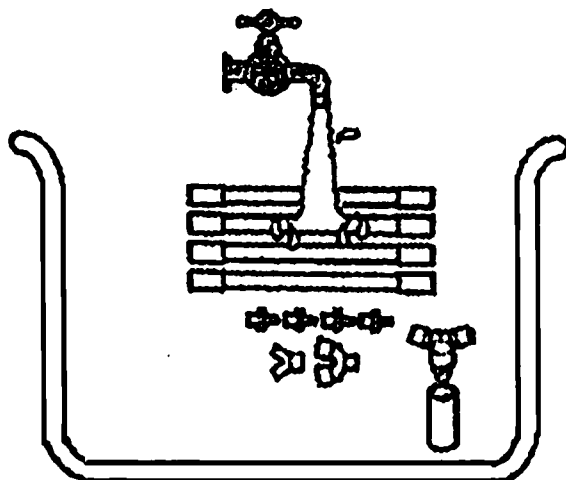
Ниже приведены компоненты дыхательных контуров, которые могут быть загрязнены потоками и выдыхаемыми газами в обычных условиях эксплуатации либо при неисправности:

- Фильтры вдоха и выдоха
- Проксимальный датчик потока
- Компоненты выпускных потоков (вентиляционное отверстие и диафрагма).

6.3.2. Утилизация

- Бактериальные фильтры (подлежат утилизации).
- Камера увлажнения (подлежит утилизации) или HME (утилизируемый увлажнитель).
- Утилизируемые трубки и дыхательные контуры.
- Изделие должно быть утилизировано через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.
- На территории Российской Федерации должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21.

6.3.3. Мытье перед дезинфекцией



- Погрузите в воду (<35 °C/95 °F) и очистите компоненты.
- Промойте внутренние и внешние компоненты проточной водой.



ВНИМАНИЕ

Мытье позволяет беспрепятственно удалить загрязнения и снизить риск перекрестного заражения пациентов. Незамедлительно проведите мойку или дезинфекцию клапана выдоха после его использования.

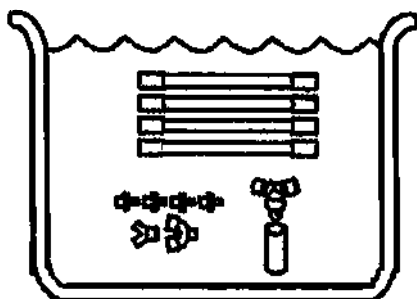
6.4 Процесс очистки



ВНИМАНИЕ

- После завершения дезинфекции все компоненты подлежат сушке.
- Клапан выдоха является прецизионным устройством, а потому требует аккуратного обращения.

6.4.1 Дезинфекция



Для дезинфекции прогрузите многоразовые компоненты в одно из указанных ниже дезинфицирующих средств:

- Спирт (этиловый или изопропиловый 70 %);
- Cidex OPA;
- Hexanios G+R;
- Дезавид+
- Детро Форте
- ДСВУ-2

 ОСТОРОЖНО

Погружать металлические компоненты аппарата (электрические и электронные коннекторы устройств, датчики потока и клапан выдоха) в дезинфицирующие растворы запрещено во избежание их повреждения.

 ВНИМАНИЕ

Следуйте указаниям и инструкциям изготовителя, в противном случае существует риск повреждения компонентов.

6.4.2 Ополаскивание после дезинфекции

- Тщательно ополосните компоненты для смывания всех дезинфицирующих средств. Используйте проточную воду.
- Поверните компонент в вертикальное положение, проведите горизонтальное встряхивание и наклоните компонент.
- Повторите вышеуказанные операции, как минимум, 5–7 раз.

 ВНИМАНИЕ

Химические вещества могут повредить здоровью пациента, а также стать причиной утечки или повреждения компонентов.

6.4.3. Процедура сушки

Перед использованием необходимо высушить клапан выдоха.

 ПРИМЕЧАНИЕ

Если сушка производится стерилизатором, следовательно, дополнительная сушка не требуется. Использовать газ под давлением для сушки клапана выдоха запрещено в связи с риском повреждения внутренних компонентов, в частности, датчика потока.

6.5 Сборка

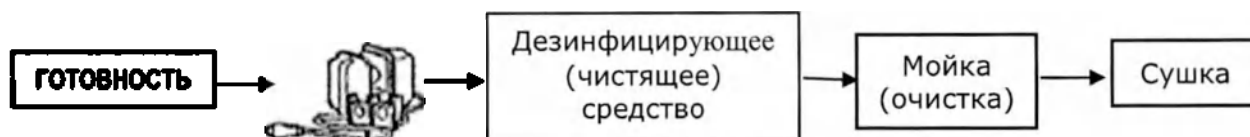
В случае клапана выдоха собрать части компонента в обратном порядке его разборки.

 ПРИМЕЧАНИЕ

- После завершения мойки и дезинфекции необходимо сделать соответствующую запись в журнале регистрации операций санитарной обработки медицинского учреждения.
- При надлежащей установке клапана выдоха на аппарате должен прозвучать характерный щелчок.
- После установки всех компонентов и дыхательного контура используйте тестовое легкое для проведения проверки перед повторным использованием аппарата.
- Если аппарат не функционирует надлежащим образом, убедитесь в том, что клапан выдоха установлен надлежащим образом, и проверьте состояние всех соединений дыхательного контура и всех компонентов.

6.6 Дезинфекция/мытьё датчика/модуля EtCO₂

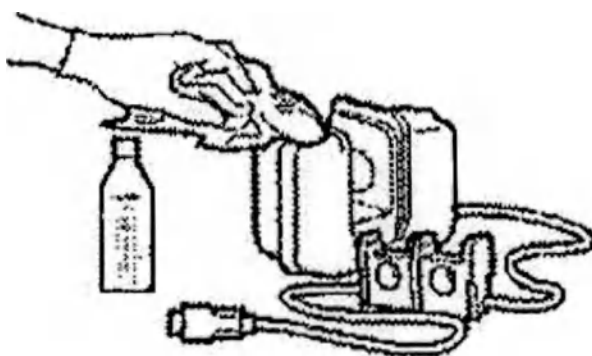
- После использования, мытья или дезинфекции компонентов дыхательного контура их повторное использование или утилизация должны производиться в соответствии с правилами медицинского учреждения.



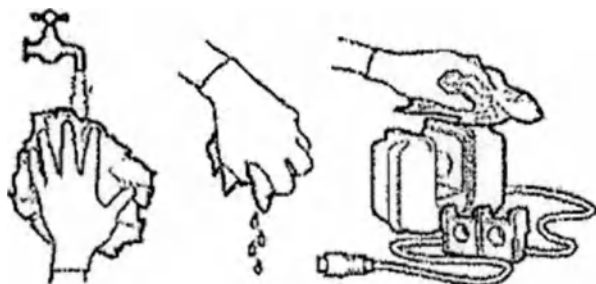
6.6.1 Подготовка

- Отсоедините основной компонент/датчик капнометрии и соединительный кабель от аппарата.

6.6.2 Датчик/корпус модуля капнометрии



- Очистите основной корпус/датчик мягкой ветошью, смоченной моющим или дезинфицирующим раствором.



- После мытья и дезинфекции очистите модуль/датчик мягкой ветошью, смоченной в воде.
- После мытья и дезинфекции модуль/датчик подлежит сушке.

6.6.3 Адаптер воздуховода

Адаптер воздуховода не предназначен для очистки. Он одноразовый и не подлежит повторному использованию.



ВНИМАНИЕ

Погружать модуль/датчик капнометрии в водные растворы запрещено.



ВНИМАНИЕ

Следуйте указаниям и инструкциям изготовителя дезинфицирующих средств.

Одноразовые адаптеры воздуховодов IRMA не должны использоваться повторно. Повторное использование одноразового адаптера может привести к перекрестному заражению.

Использованные адаптеры воздуховодов следует утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения обращения с медицинскими отходами.

6.7. Увлажнитель

Правила мытья и дезинфекции увлажнителя приведены в руководстве пользователя увлажнителя.

6.8. Небулайзер



ВНИМАНИЕ

Использование легковоспламеняющихся медицинских средств категорически запрещено! Горячий тепловой проводник, установленный в датчике потока клапана выдоха, может стать причиной возгорания.



ВНИМАНИЕ

Не присоединяйте бактериальный фильтр или НМЕ к отверстию подключения небулайзера или Y-образному компоненту при использовании небулайзера, так как существует риск сопротивления дыхания для пациента!

Если количество дыхательных движений в минуту не превышает 12, небулайзер не используется.



ВНИМАНИЕ

При использовании пневматического небулайзера из-за объема распыления отображаемое на дисплее значение может быть больше или меньше обычного минутного объема или объема дыхания. При использовании медицинского небулайзера применяйте вентиляцию легких с контролем давления.

При сравнении измеренных значений минутного объема и дыхательного объема до и после использования пневматического небулайзера можно заменить незначительную разницу между измеренными значениями. Если измеренные значения объемов значительно отличаются, применяйте вентиляцию легких с контролем давления.



ВНИМАНИЕ

Возможно, что проведение измерений потока и объема без мойки датчика потока клапана выдоха после использования небулайзера невозможно, в этом случае датчик потока поврежден либо закупорен блок Реер.

Если датчик потока клапана выдоха имеет видимые следы загрязнения или частично закупорен, он подлежит замене или очистке с последующей калибровкой в течение, как минимум, 24 часов.

После распыления

При использовании фильтра для защиты датчика потока и клапана выдоха:

1. Отсоедините или замените фильтр после распыления медицинских средств;
2. Проведите калибровку датчика потока.

6.9. Техническое обслуживание

6.9.1. Проведение планового технического обслуживания

Аппарат ИВЛ и периферийное оборудование подлежат регулярному осмотру. Описанное в руководстве по сервисному обслуживанию плановое техническое обслуживание должно проводиться в том случае, если аппарат используется реже, чем предусматривает его стандартное применение. Сертифицированные технические специалисты авторизованной сервисной службы должны проводить осмотр аппарата, как минимум, ежегодно. Обычно время работы аппарата в течение года составляет примерно 5000 часов.

Перед проведением технического обслуживания необходимо обязательно проводить мойку канала вдоха силами сертифицированных специалистов.

Таблица проведения плановых осмотров и технического обслуживания

Периодичность	Компоненты	Операции
Ежедневно	Все бактериальные фильтры - Фильтр вдоха - Фильтр выдоха	Предварительная проверка правильности установки всех фильтров перед использованием аппарата.
	Система дыхательного контура	Проверка соединений на предмет утечки, закупорки или наличия влаги.
	Водосборник, водоотделитель контура подачи газа	Проверка на предмет наличия влаги (воды), и ее удаление.
Как минимум, каждые 15 дней, ежемесячно либо при подключении нового пациента	Дыхательные контуры, все бактериальные фильтры, клапан выдоха камеры увлажнения	Замена всех подлежащих замене компонентов, мойка и стерилизация подлежащих повторному использованию компонентов/приспособлений.
Ежегодно	Датчик кислорода	Замена.
По мере необходимости	Датчик кислорода	Калибровка датчика с подачей 100 % O ₂ .

График технического обслуживания

Период	Узлы	Код обслуживания	Контрольная точка
30 000 часов	Полное техническое обслуживание	MP001	Заменить деталь на новую в случае генерации кода обслуживания
7 500 часов	Фильтры на входе	MP002	
15 000 часов	Смешивающие клапаны SV1, SV2	MP003	
20 000 часов	Пропорциональный клапан PV1	MP004	
20 000 часов	Клапан положительного давления в конце выдоха (PEEP) LS1	MP005	
50 000 часов	Клапан небулайзера SV3	MP006	
50 000 часов	Прокладка предохранительного клапана SV4	MP007	
—	Датчик FiO ₂	MP008	
10 000 часов	Аккумуляторная батарея	MP009	
8 760 часов	Система PEEP	MP010	
2160 часов	Прокладка системы PEEP	MP011	

В случае срабатывания кода обслуживания, заменить деталь.

Замена деталей должна выполняться исключительно сертифицированными инженерами авторизованной изготовителем сервисной службы, которые прошли обучение в компании MEKICS.

**ВНИМАНИЕ**

- 1) При использовании небулайзера или увлажнителя фильтры дыхательной системы и теплообменники и влагообменники могут требовать более частой замены, чтобы предотвратить повышенное сопротивление и закупорку.
- 2) Период обслуживания входного фильтра может быть сокращен в зависимости от условий эксплуатации.

**ОСТОРОЖНО**

Пользователь обязан ежедневно проводить осмотр состояния аппарата, фильтров и контура пациента. При необходимости следует заменить вышедшие из строя компоненты и установить требуемые элементы.

При подключении нового пациента или подключении одного пациента к аппарату в течение длительного времени следует проводить замену контура пациента, включая бактериальный фильтр, каждые 15 дней, а также мойку и стерилизацию повторно используемых компонентов. Следуйте инструкциям изготовителя.

Для стерилизации повторно используемого бактериального фильтра используйте паровой автоклав.

Стерилизация должна проводиться в течение примерно 20 минут при температуре 132 градусов по Цельсию. По результатам проверки состояния или после многократного использования автоклава бактериальный фильтр подлежит замене. Следуйте инструкциям изготовителя.

Срок службы датчика кислорода составляет 2 года, но он может сократиться в условиях воздействия высокого уровня FiO_2 или высокой температуры. Следуйте инструкциям изготовителя.

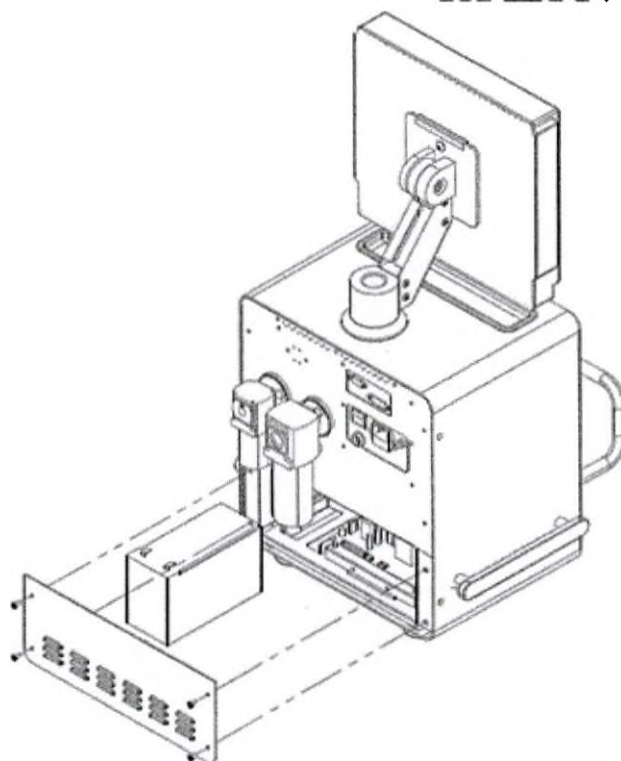
6.9.2. Замена аккумуляторной батареи

Встроенная аккумуляторная батарея используется для подачи напряжения на аппарат при перемещении пациента либо отключении источника питания переменного тока. Батарея автоматически заряжается от внешней аккумуляторной батареи. После отключения от внешнего источника питания или сети питание автоматически подается от встроенной батареи. На дисплее отображается уровень зарядки батареи.

При отключении источника переменного тока или возникновении необходимости перемещения пациента во время работы аппарата, электрическое питание может подаваться встроенной аккумуляторной батареей, следовательно, батарея подлежит зарядке или замене, при выходе из строя.

При ненадлежащем обеспечении электрическим питанием возможны ошибки при проведении измерений. При низком уровне зарядки батареи подключите аппарат к внешнему источнику питания.

При неисправности аккумуляторной батареи свяжитесь с авторизованной сервисной службой. Смотрите схему замены аккумуляторной батареи.



ВНИМАНИЕ

При замене батарей соблюдайте полярность. Подключите клемму (+) к красному, а (-) – к черному разъему (нарушение полярности может привести к повреждению продукта).

При коротком замыкании батарей она может разорваться и нанести травму. Используйте батарею требуемого напряжения и силы тока (12 В, 7А).

6.9.3. Приспособления

Инструкции по мойке и стерилизации увлажнителя приведены в руководстве пользователя.

6.10. Транспортировка и хранение в медицинских учреждениях

6.10.1. Подготовка к транспортировке

Перед транспортировкой осмотрите аппарат и проверьте подключение к нему пациента.

- Проверьте надежность крепления контура пациента и интерфейса пользователя.
- Проверьте состояние и надежность крепления приспособлений, в частности, модулей и увлажнителя.
- Проверьте соединения подключения к газовому баллону и уровень газа в баллоне.
- Проверьте уровень зарядки аккумуляторной батареи.
- Проверьте исправность аппарата.
- Проверьте состояние тележки аппарата.
- При использовании переносного медицинского компрессора убедитесь в том, что он надежно закреплен и не сместится при транспортировке.

6.10.2. Транспортировка

Перед транспортировкой осмотрите аппарат и проверьте подключение к нему пациента.

- Используйте ручку на основном компоненте аппарата.
- Плавнo переместите койку и ИВЛ. При транспортировке аккуратно обращайтесь с трубками и дыхательным контуром пациента.
- При перемещении или изменении положения опорного рычага аккуратно обращайтесь с трубками и дыхательным контуром пациента.
- При перемещении через препятствия, например, через дверные пороги, остерегайтесь опрокидывания тележки.

6.10.3. Транспортировка между медицинскими учреждениями

Аппарат ИВЛ MV2000 можно использовать для транспортировки пациента между медицинскими учреждениями. При этом необходимо использовать баллоны с медицинским газом (O₂ и воздух).

6.11. Хранение

- При хранении или нахождении аппарата в режиме ожидания подключите аппарат к источнику питания переменного тока для зарядки аккумуляторной батареи.
- Не утилизируйте аккумуляторную батарею и датчик кислорода вместе с бытовым мусором.
- Не используйте аппарат при температуре ниже -20 °C (-4 °F) и выше +70 °C (+158 °F).
- Не используйте аппарат при относительной влажности, превышающей 90 %.

Раздел 7 Опции

7.1. Увлажнитель

Использование нагреваемого увлажнителя для ухода за пациентом может быть полезным. Смотрите руководство пользователя с описанием конструкции и инструкций по эксплуатации увлажнителя.

ВНИМАНИЕ

- При использовании небулайзера необходимо отключить нагреваемый увлажнитель, в противном случае это может повлиять на размер частиц адсорбируемого препарата.
- Ненадлежащее использование нагреваемого увлажнителя может привести к повышению температуры газа, используемого для вентиляции легких.

ОСТОРОЖНО

- При использовании нагреваемого увлажнителя к линии выдоха должен быть присоединен водоотделитель для сбора влаги из линии выдоха.
- Необходимо часто проверять водоотделитель при работе аппарата и сливать собранную в водоотделителе влагу.

ВНИМАНИЕ

- Использование мягкой трубки может влиять на параметры вентиляции..
- Дополнительные приспособления, подключенные к трубке пациента, могут повлиять на давление пациента.

7.2. EtCO₂ (опция)

Датчик EtCO₂ измеряет конечную концентрацию выдыхаемого CO₂, значения которой отображаются на дисплее в виде волнообразных колебаний.

Датчик EtCO₂ является важным средством измерения значений, применяемых для надлежащего мониторинга вентиляции легких и условий выдоха аппарата при непрерывном измерении концентрации EtCO₂ с учетом значения pCO₂ (концентрация CO₂ в крови). Также датчик EtCO₂ позволяет диагностировать респираторные заболевания, например, астму, с учетом измерения различных параметров волнообразных колебаний.

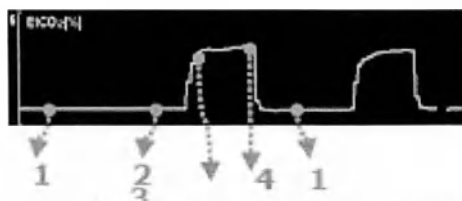
Датчик IRMA используется для измерения основного потока CO₂ и подключается к аппарату и прочим контрольным приборам для отображения значений в режиме реального времени и контроля измеренных параметров CO₂.

Датчик подключается к дыхательному контуру пациента для мониторинга вдыхаемого газа и выдыхаемых газов при анестезии, возврате в сознание и респираторной терапии.

Датчик может быть использован в операционной, отделении интенсивной терапии, в палате пациента и при оказании неотложной медицинской помощи взрослому пациенту, ребенку и новорожденному.

Он также может использоваться в сочетании с другими устройствами контроля жизнедеятельности и (или) по предписанию сертифицированного специалиста для контроля состояния пациента.

Датчик IRMA подлежит использованию исключительно квалифицированными специалистами.



Стадии	Описание
1 - 2	Начальная стадия выдоха и выпуска газа легочных альвеол и внутреннего анатомического мертвого пространства практически без содержания углекислого газа
2 - 3	Смешивание и выпускание газа легочных альвеол и внутреннего анатомического мертвого пространства
3 - 4	Выпускание газа из легочных альвеол
4	Частичное сдавливание (концентрация) двуокиси углерода в конце выдоха
4 - 1	Вдох

См. описание соединений лицевой панели в разделе 2.



ВНИМАНИЕ

- Используйте только поставляемые производителем или рекомендованные производителем аппарата компоненты для использования кислорода.
- Датчик IRMA подлежит использованию исключительно квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим надлежащее обучение.
- Датчик IRMA не предназначен для контроля параметров легковоспламеняющихся анестезирующих средств.
- Адаптеры воздуховода датчика IRMA не подлежат повторному использованию, во избежание инфицирования других пациентов.
- Использованные адаптеры воздуховода подлежат утилизации в соответствии с местными (корпоративными) правилами утилизации медицинских отходов.
- Запрещается использовать адаптер IRMA для воздуховодов, предназначенных для контуров взрослых пациентов и детей, в качестве адаптера для 6 мл мертвой зоны контура пациента.
- Запрещается использовать адаптер IRMA для воздуховодов, предназначенных для детей, так как существует риск избыточного сопротивления потока.
- На точность измерений могут влиять средства мобильной связи и радиочастотное оборудование. Необходимо обеспечить указанные в настоящем руководстве условия электромагнитной среды для надлежащего использования датчика IRMA.
- Запрещается устанавливать адаптер воздуховода IRMA между эндотрахеальной трубкой и изогнутым коннектором дыхательного контура, так как это может позволить жидкости пациента загрязнить окна адаптера и привести к неисправности.
- Запрещается использовать адаптер воздуховода IRMA в дозирующих ингаляторах и небулайзерах, так как это может привести к затрудненной проходимости.
- Датчик IRMA может использоваться исключительно в качестве дополнительного устройства при уходе за пациентом с учетом результатов оценки клинической картины и симптомов.
- Неправильное обнуление датчика может негативно отразиться на точности измерений.
- Замените адаптер при обнаружении течи или конденсата внутри адаптера.
- Используйте только адаптер воздуховода IRMA, изготовленный компанией PHASEIN.

- Датчик IRMA не предназначен для непосредственного контакта с пациентом.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается стерилизовать и погружать датчик IRMA в жидкость.
- Запрещается натягивать кабель датчика.
- Запрещается использовать датчик IRMA за пределами допустимого температурного диапазона.
- Адаптеры воздуховода IRMA не являются стерильными продуктами. Запрещается проводить их мойку при помощи автоклава, так как это может привести к их повреждению.

7.2.1. Калибровка EtCO₂

- 1) Выберите опцию <System> (Система) в меню, отображаемом в нижней части интерфейса пользователя.
- 2) Выберите меню калибровки в системном меню.
- 3) Проведите калибровку EtCO₂ в меню калибровки.

ВНИМАНИЕ

- Коннекторы удлинителя кабеля SpO₂ окрашены в светло-серебристый цвет.
- Коннекторы удлинителя кабеля EtCO₂ окрашены в черный цвет.
- При подключении двух кабелей соблюдайте осторожность во избежание ошибки.
- Неправильное подключение коннекторов кабеля может привести к повреждению датчика. При неисправности датчика обратитесь за помощью в авторизованную сервисную службу.

7.3 SpO₂

Насыщение кислородом определяет степень концентрации гемоглобина, который обеспечивает поступление кислорода в артерию. Таким образом, отображается текущее количество кислорода, переносимого гемоглобином, и выраженное в процентном соотношении. Количество карбоксигемоглобина и метгемоглобина не определяется.

ВНИМАНИЕ

- Используйте только рекомендуемые компанией MEKICS датчики SpO₂, в противном случае соответствие эксплуатационным характеристикам не гарантировано.
- В ожидании результатов измерений отображается надпись <Standby> (Режим ожидания) и значение <—>.
- Прежде чем приступить к использованию, пользователь обязан проверить совместимость монитора, датчика и кабеля.
- Неправильная установка датчика, например, тугое затягивание, может привести к повреждению кожи и тканей пациента.
- Запрещается устанавливать датчик на артериальном катетере или игле.
- Запрещается использовать неисправный датчик SpO₂ или оптическое устройство.
- Так как датчик не герметичен, запрещается помещать его в воду или раствор, либо проводить мойку с использованием большого количества жидкости.
- Запрещается стерилизовать датчик при помощи ультрафиолетовых лучей и подвергать его воздействию прямых солнечных лучей или перекиси водорода.
- Автоматическая проверка подачи тревожного сигнала не предусмотрена, при необходимости проверки можно подключить датчик SpO₂ к симулятору SpO₂.
- Функциональный тестер не применяется для оценки точности измерения пульсоксиметра или монитора.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается использовать датчик для ухода за пациентами, имеющими аллергию на датчик SpO₂.
- Запрещается использовать датчик SpO₂ при проведении MRI, так как существует риск его повреждения.

- Если пациент ощущает дискомфорт, немедленно отсоедините датчик.
- Максимальный период применения датчика в качестве пульсоксиметра не должен превышать 30 дней.
- Благодаря встроенной аккумуляторной батарее датчик SpO₂ датчик продолжает работать более 30 с при отсутствии напряжения сети.
- Компания MEKICS предлагает наклеиваемые датчики для пульсоксиметрии только для одноразового использования. Не используйте их для нового пациента, так как существует риск ухудшения эксплуатационных характеристик.

 ВНИМАНИЕ

При ненадлежащем использовании датчика существует риск получения неточных результатов измерений, в частности:

- при использовании не рекомендованного компанией MEKICS датчика либо при его неправильном использовании;
- при функциональном нарушении гемоглобина;
- при избыточном медицинском освещении (особенно при использовании ксеноновых ламп), а также билирубиновом и флуоресцентном освещении, воздействии нагревающего инфракрасного излучения либо попадании прямых солнечных лучей;
- при избыточной подвижности пациента;
- при использовании высокочастотного хирургического инструмента или оборудования для восстановления сердечной деятельности;
- при пульсации венозной крови;
- при использовании в точке измерения кровяного давления, использовании бандажа для измерения давления, артериального катетера или внутри емкости с кровью;
- при гипотонии, сужении кровеносных сосудов, анемии или гипотермии;
- при артериальной окклюзии рядом с датчиком;
- при остановке сердца пациента либо шоке.

Результаты измерения частоты сердечбиений может быть неточной в следующих случаях:

- слишком туго затянут датчик;
- при избыточном медицинском освещении, билирубиновом освещении либо попадании прямых солнечных лучей;
- при измерении на сжатых бандажом конечностях.

 ПРИМЕЧАНИЕ

- Для проверки функциональности контрольных систем, датчиков и кабелей производства компании MEKICS можно использовать некоторые функциональные тестеры и симуляторы пациента. Более подробная информация приведена в технической документации каждого устройства.
- При использовании подобных устройств для проверки функциональности контрольных систем, датчиков и кабелей функциональные тестеры не обеспечивают получения необходимых данных для оценки функциональности и точности измерений SpO₂.
- Модуль SpO₂ отображает функциональное насыщение (SpO₂) при проведении измерений: количество оксигемоглобина выражается в процентном соотношении к гемоглобину, который переносит кислород.
- Модуль SpO₂ прошел функциональное тестирование симулятором Biotek Index 2 с низким кровотоком, соответственно, предусмотрены допустимые стандартные отклонения.
- Датчики MEKICS прошли функциональное тестирование симулятором Biotek Index 2 на точность измерения в диапазоне 30-250 ударов/мин.

 ПРИМЕЧАНИЕ

- Значения измерения концентрации SpO₂ и частоты пульса обновляются ежесекундно. Среднее значение и значения сигналов концентрации SpO₂ и частоты пульса обрабатываются автоматически.
- В зависимости от амплитуды разницы между предельным значением тревожного сигнала и отображаемым

значением, тревожный сигнал может подаваться с 5-сней задержкой. В зависимости от скорости отклика цифрового значения, тревожный сигнал может подаваться с 1-сней задержкой. При подаче технического тревожного сигнала SpO₂ (<Alarm Error> (Ошибка тревожного сигнала)) физиологическое время отклика может пропорционально увеличиваться. Если система настроена на задержку подачи тревожного сигнала SpO₂, подача тревожного сигнала осуществляется в заданное время.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если при измерении SpO₂ задержка составляет более 30 с (по причине наличия помех или измерении NIBP и SpO₂ на одной конечности), подается тревожный сигнал SpO₂, а вместо измеренного значения SpO₂ отображается знак вопроса (?).

Во избежание попадания избыточного освещения на датчик SpO₂, следуйте приведенным инструкциям. Используйте матовые субстанции для защиты датчика от влияния избыточного освещения. При наличии бликов в окружающей среде значения измерений могут быть неточными. При перемещении пациента обеспечьте безопасные условия функционирования датчика. Можно использовать приклеивающийся датчик для снижения риска неточности измерений при перемещении пациента.

1) Клинические испытания

А. Введение

Данный раздел посвящен клиническим испытаниям датчика производства компании MEKICS, проведенным с использованием системы контроля состояния пациента MEKICS SpO₂. Устройство использовалось для непрерывного мониторинга концентрации кислорода и раннего определения гипоксии. Соответственно, оценка точности измерений SpO₂ является важным фактором обеспечения безопасности пациента.

В. Методы

Испытания проводились в стандартных условиях отделения интенсивных клинических испытаний медицинского центра в соответствии с ISO 14155: 2011 и стандартными клиническими правилами использования пульсоксиметра (Министерство безопасности пищевых продуктов и лекарственных средств Республики Корея) в соответствии с ISO 80601 - 2 - 61: 2011(E).

Оксиметр пульса с пальчиковым датчиком MDNA устанавливался на конечности колонтеров для оценки точности измерения SpO₂ в спокойном неподвижном состоянии. Волонтеры находились в полусидячем положении, были подключены к дыхательному контуру для контроля смеси гипоксичного газа, состоящей из медицинского воздуха, кислорода, азота и углекислого газа. Для проведения частых измерений с предварительным применением анестезии на правом или левом запястье волонтера была установлена круглая артериальная трубка. Был использован нагреватель воздуха с пальчиковыми датчиками, во избежание слабого кровотока из-за холода. Газовая смесь обеспечивала различные контролируемые уровни гипоксии и поддерживала стабильное платообразное насыщение кислородом в диапазоне от 70 % до 100 % SaO₂. Артериальное давление измерялось одновременно с получением данных тестирования. Полученные данные незамедлительно анализировались пульсоксиметром для измерения функционального значения SaO₂, которое служит для проведения сравнительного анализа точности SpO₂. Так как статистические данные указывают на подверженность пульсоксиметра помехам, только 2–3 значения ожидалось в пределах диапазона измерений в процентном соотношении, проведенных пульсоксиметром.

Отобранные значения SaO₂ совпали с соответствующими значениями SpO₂, а анализу данных соответствовала следующая статистика: точность измерения SpO₂ была оценена в процентном соотношении с учетом диапазона значений и группами по 10 значений.

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})^2}{n}}$$

- SpO_{2i}: измеренное значение SpO₂
- S_{Ri}: контрольное значение SaO₂

С. Результаты

Точность измерения рассчитана с применением среднего квадратичного отклонения (RMSD).

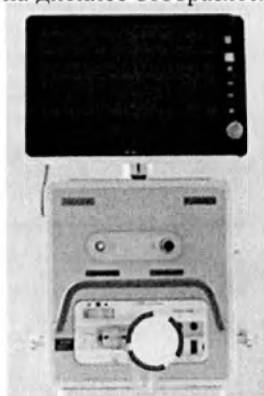
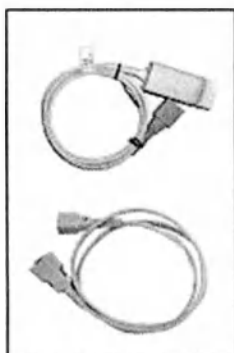
Диапазон SpO ₂	D-MDNA		WA-100	
	Точки измерения	Процентное соотношение	Точки измерения	Процентное соотношение
70–100	275	3,98 %	275	2,83 %

Д. Заключение

Результаты доказывают точность измерения SpO₂ с использованием пульсоксиметра SpO₂ с одноразовым MDNA и многоразовым пальчиковым датчиком WA-100, с учетом допустимым процентным соотношением $\leq 4\%$ в диапазоне 70-100 % SaO₂, в спокойном неподвижном состоянии пациента.

7.3.1. Подключение SpO₂

1. Подключите кабель датчика SpO₂ к разъему со значком SpO₂ на правой стороне аппарата MV2000.
2. Вставьте палец в датчик SpO₂.
3. Дождитесь, пока на дисплее отобразятся измеренные значения в виде волнообразных колебаний.



ВНИМАНИЕ

- Коннекторы удлинителя кабеля SpO₂ окрашены в светло-серебристый цвет.
- Коннекторы удлинителя кабеля EtCO₂ окрашены в черный цвет.
- При подключении двух кабелей соблюдайте осторожность во избежание ошибки.
- Неправильное подключение коннекторов кабеля может привести к повреждению датчика. При неисправности датчика обратитесь за помощью в авторизованную сервисную службу.

Раздел 8 Спецификации

8.1. Аппарат ИВЛ

8.1.1. Сведения о программном обеспечении

Главное программное обеспечение

Наименование: DSC

Версия: v3.42.00 и выше

Дата выпуска: не ранее 13.11.2018

Класс риска - С согласно IEC 62304

Программное обеспечение для пневматики

Наименование: PNEU

Версия: v4.18.01 и выше

Дата выпуска: не ранее 03.09.2018

Класс риска - С согласно IEC 623041

8.1.2. Классификация

Классификация изделия согласно IEC 60601-1, 3 редакция:

Группа материала: Pb;

Степень защиты: 2;

Категория перенапряжения: II;

Рабочая часть (Дыхательный контур, SpO₂, EtCO₂, небулайзер): тип BF;

Защита от поражения электрическим током: изделие класса I при соединении с питающей сетью или изделие с внутренним источником питания при отсутствии указанного соединения;

Защита от проникновения воды: IP21;

Режим работы: непрерывная эксплуатация;

Классификация медицинского изделия в соответствии с директивой 93/42 ЕЕС: IIb;

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2a.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 232870

Продолжительность использования: Продолжительный режим работы.

Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: непригодно.

8.1.3. Общие характеристики

Аппарат MV2000 спроектирован, прошел испытания и соответствует нижеперечисленным международным стандартам.

Стандарты

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 (Электрическая безопасность медицинского оборудования)

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, EN 60601-1-2:2015+A1:2021

(Требования к электромагнитной совместимости и испытания)

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021

(эргономичность)

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, EN 60601-1-8:2007+A1:2013+A12:2021

(Система сигнализации)

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, EN 62366-1:2015+A1:2020

(Эксплуатационная пригодность)

IEC 62304:2006+AMD1:2015, EN 62304:2006+A1:2015

(Срок службы программного обеспечения)

ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019

(Менеджмент рисков)

ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016

(Система менеджмента качества)

ISO 80601-2-12:2020, EN ISO 80601-2-12:2020

(Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии)

ISO 80601-2-55:2018, EN ISO 80601-2-55:2018

(Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей)

ISO 80601-2-61:2017, EN ISO 80601-2-61:2019

(Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметру)

Срок службы

Срок службы изделия составляет 7 лет.

8.1.4. Условия эксплуатации

- Диапазон температуры эксплуатации
от 10 до 40 °C (50 – 104 °F)
- Рабочее атмосферное давление
от 70 до 106 кПа (10,2 - 15,4 psi)
- Относительная влажность
от 10 до 90 %

8.1.5. Условия транспортировки и хранения

- Температура транспортировки и хранения
: от -20 до 70 °C
- Относительная влажность транспортировки и хранения
от 0 до 95 %
- Атмосферное давление транспортировки и хранения
от 70 до 106 кПа (10.2 - 15.4 psi)

8.1.6. Источник питания

- Электрические характеристики напряжения переменного тока
100–230 В переменного тока, 1 А, 50/60 Гц
- Характеристики предохранителя переменного тока
250 В/Т3.15 Ампер-часов
- Потребляемая мощность
макс. 110 ВА
- Электрические характеристики напряжения постоянного тока внешнего источника питания
Аккумуляторная батарея 12 В постоянного тока/10А Pb
- Встроенная заряжаемая аккумуляторная батарея
Аккумуляторная батарея 12 В постоянного тока/7 А·ч Pb
Время работы — 3 часа
Время зарядки — 4 часа

8.2. Аппарат ИВЛ

8.2.1. Общие характеристики

Общие характеристики (с допустимым отклонением $\pm 10\%$)

Массогабаритные характеристики изделия (допустимое отклонение $\pm 10\%$)

Основной блок (с монитором): 400 (ширина) x 475 (глубина) x 710 (высота) мм

Основной блок (с монитором) при размещении на компрессоре медицинском КМ (КМ-8.OLD10HK):
1700 x 550 x 660 мм

Тележка: 620 (ширина) X 720 (глубина) X 720 (высота) мм
Вес (кг)

Аппарат: 27 кг (с аккумуляторной батареей)

Тележка: 20 кг

Максимальный вес комплекта:

100 кг (с безопасной рабочей нагрузкой) (при расположении на тележке с компрессором медицинским DK50)

120 кг (с безопасной рабочей нагрузкой) (при расположении на компрессоре медицинском КМ (КМ-8.OLD10HK))

Акустическая нагрузка

Измеренная акустическая нагрузка аппарата (среднее значение)

- на расстоянии 1 метра от аппарата не превышает 53 дБ (А) при скорости потока не выше 500 мл/мин.

Измеренная акустическая нагрузка аппарата

- на расстоянии 1 метра от аппарата не превышает 64 дБ (А) при скорости потока не выше 500 мл/мин.

8.2.2. Подача газа

- Качество газа

Подаваемые газы должны соответствовать медицинским стандартам.

- Диапазон давления подачи газа и O₂

241 - 620 кПа (35 - 90 psi)

- Срок эксплуатации датчика кислорода

- 1 000 000 об.%/ч

- Предельное давление вдоха 100 см вод. ст. ±10 %

8.2.3. Система подключения пациента

- Конические соединения (мм)

Охватываемый коннектор вдоха – DISS 22 мм

Охватываемый коннектор выдоха – DISS 22 мм

- Входные соединения подключения воздуха и кислорода

Охватываемые и охватывающие соединения DISS

8.3. Диапазон настройки тревожных сигналов

Сигнал	Диапазон	Единицы измерения
ДО выд ВЫС. (VE TIDAL HIGH)	5 - 2500, OFF	мл
ДО выд НИЗ. (VE TIDAL LOW)	0 - 2500	мл
V выд мин ВЫС. (VE MIN HIGH)	0,1 - 50	л/мин
V выд мин НИЗ. (VE MIN LOW)	0,0 - 49,9	л/мин
ЧД ВЫС. (R RESP HIGH)	3 - 180	ДД/мин
ЧД НИЗ. (R RESP LOW)	2 - 179	ДД/мин
Рпик ВЫС. (P PEAK HIGH)	1 - 120	см вод. ст.
Рпик НИЗ. (P PEAK LOW)	0 - 119	см вод. ст.
FiO ₂ ВЫС. (O ₂ HIGH)	19 - 100, OFF	%
FiO ₂ НИЗ. (O ₂ LOW)	18 - 100	%
УТЕЧКА (AIR LEAK)	50 - 500, OFF	мл
Апноэ	2 - 60	с
SpO ₂ ВЫС. (SpO ₂ HIGH) (опция)	52 - 99, OFF	%
SpO ₂ НИЗ. (SpO ₂ LOW) (опция)	51 - 99	%
ЧП ВЫС. (PR HIGH) (опция)	30 - 250	ДД/мин

ЧП НИЗ. (PR LOW) (опция)	25 - 245	ДД/мин
EtCO ₂ ВЫС. (EtCO ₂ HIGH) (опция)	0 - 15,0	%
EtCO ₂ НИЗ (EtCO ₂ LOW) (опция)	OFF, 0 - 14,9	%
Вдох ВЫС. (INS HIGH) (опция)	0 - 15,0	%
Вдох НИЗ. (INS LOW) (опция)	OFF, 0 - 14,9	%
РЕСП ВЫС (RESP HIGH) (опция)	2 - 180	ДД/мин
РЕСП НИЗ. (RESP LOW) (опция)	1 - 179	ДД/мин
Ненадлежащее давление	-	-
O ₂ /воздуха на стенку	-	-
Обструкция трубки	-	-
Включенный аппарат	-	-
Открытый контур	-	-

8.4. Режимы вентиляции легких

8.4.1. Контролируемая вентиляция легких

Контроль по объему (V-ACV)

- Режим вентиляции легких с контролем по объему

Режим механической вентиляции легких контролируется по объему воздуха, с принудительной регулировкой времени вдоха и выдоха.

Контроль по давлению (P-ACV)

- Режим вентиляции легких с контролем сопутствующего давления

Режим механической вентиляции легких контролируется по давлению.

Вентиляция легких регулируемая по давлению с управлением по объему (PRVC)

- Режим вентиляции легких регулируемый по давлению с управлением по объему

Несмотря на преимущества режима вентиляции легких с контролем по давлению, данный режим гарантирует отсутствие нестабильности объема вдоха при постепенном или резком изменении состояния пациента или постепенном изменении состояния легких.

Вентиляция легких с ограничением давления и цикличностью по времени (TCPL)

Данный режим обеспечивает подачу пациенту объема газа при заданном давлении с учетом скорости потока вдоха. Пиковое давление вдоха задается оператором, и при вдохе скорость потока газа подается для достижения заданного давления. Данный режим особенно рекомендуется для вентиляции легких новорожденных.

8.4.2. Поддержание вентиляции легких

СПОНТ

- Режим спонтанного дыхания, самостоятельное дыхание

Поддержание давления при спонтанной вентиляции.

tBiLevel

- Вентиляция легких с двухуровневым положительным давлением в воздуховоде соответствует СПОНТ (Спонтанное дыхание), но при более высоком РЕЕР.

8.4.3. Комбинированная вентиляция легких

V-SIMV

(Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с контролем по объему)

Данный режим контролирует вентиляцию легких по объему с учетом спонтанного дыхания пациента.

P-SIMV

(Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с контролем по давлению)

Данный режим контролирует вентиляцию легких по давлению с учетом спонтанного дыхания пациента.

8.5. Коммуникация/интерфейс

Порт последовательного соединения

RS-232C — изолированный

Для обновления ПО пневматической панели

Скорость двоичной передачи: 115,200 бодов/с

Стандартный коммуникационный порт вводов/выводов

LAN

Для монитора центральной системы управления

Монитор

15" TFT LCD

Разрешение: 1024 X 768

8.6. Настройка параметров

1) Диапазон настройки параметров

Диапазон настройки параметров	
Предполагаемый вес тела	до 150 кг
Дыхательный объем	2 - 2500 мл
Давление вдоха	0 - 99 см вод. ст.
Поддержание давления	0 - 99 см вод. ст.
Частота дыхательных движений	0 - 150 ДД/мин
Тип апноэ	PRVC, V-ACV, PACV, TCPL-AC и SIMV
Время вдоха	0,1 - 9,9 с (0,1 - 10с опция)
Время плато (время паузы)	0 - 2 с
PEEP	0 - 60 см вод. ст.
Высокое значение PEEP (tBilevel)	0 - 99 см вод. ст.
Низкое значение PEEP (tBilevel)	0 - 60 см вод. ст.
Предельное давление вдоха	1 - 100 см вод. ст.
Минутный объем (AutoVent®)	70 - 300 %
Скорость потока вдоха (O ₂ Stream®)	5 - 60 л/мин
Скорость потока вдоха	5 - 120 л/мин
Предельная скорость потока	10 - 60, OFF, л/мин
Чувствительность триггера выдоха (Ex-trig)	OFF, 5 - 80 %
F-end	25 - 100 %
Время подъема вдоха	0,1 - 2,0 с
PSV времени подъема вдоха	0,1 - 0,5 с
Давление чувствительности триггера	OFF, 0,1 - 20 см вод. ст.
Скорость потока чувствительности триггера	OFF, 0,1 - 20 л/мин
O ₂ %	21 - 100 %
Знаковый режим	OFF, 30/60/90/120
BTPS	OFF, BTPS, STPD
Компенсация утечки	ON, OFF
Вспомогательный датчик	OFF, Prox. P, Prox. Flow
Мощность (одинарная/двойная высокочастотная вентиляция)	1 - 100 %
MAP (одинарная/двойная высокочастотная вентиляция)	5 - 60 см вод. ст.
Частота (одинарная/двойная высокочастотная вентиляция)	2 - 20 Гц
Продолжительность IMV Ex (двойная высокочастотная вентиляция)	0,2 - 6,0 с
ExRate (двойная высокочастотная вентиляция)	1 - 120 ДД/мин

	Диапазон настройки параметров	Значение по умолчанию
Небулайзер	10 - 180 минут	OFF
Пауза вдоха		Измерение соответствия легких, сопротивления,

Пауза выдоха	–	Автоматическое измерение РЕЕР
Вдох в ручном режиме	–	Обеспечение 1 обязательного вдоха
100 % O ₂	–	100 % подача кислорода в течение 3 минут
Блокировка кнопок	–	Блокировка кнопок управления
Моментальное изображение графика	–	Изображение волнообразных колебаний и графиков
Отключение тревожного сигнала	–	Отключение сигнала на 2 минуты
Сброс тревожного сигнала	–	Сброс активных тревожных сигналов

8.7. Характеристики оборудования

Максимальное предельное давление (PLIM max)

Заданное предельное давление для предохранительного клапана контура пациента: до < 120 см вод. ст. на контуре пациента.

Максимальное рабочее давление (PW max)

Значение PW max соответствует максимальному рабочему давлению (2PPEAK) при PI < 100 см вод. ст. (98.07 гПа).

Время отклика на изменение параметров FiO₂ с 21 % O₂ на 90 % O₂ (изменение на контуре пациента)

- < 18 с для объема > 150 мл
- < 19 с для объема ≥ 30 мл, но ≤ 150 мл
- < 20 с для объема ≥ 2 мл, но < 30 мл

Устройства измерения и отображения Измерение давления:

- Тип: стационарный датчик дифференциального давления
- Точка измерения: модуль вдоха и модуль выдоха
- Основное давление в воздуховоде (PMEAN): от -20 см вод. ст. (-20 гПа) до 100 см вод. ст. (98 гПа)
- Пиковое давление в воздуховоде (PPEAK): от -20 см вод. ст. (-20 гПа) до 130 см вод. ст. (127 гПа)

Измерение объема:

- Тип: анемометр с горячей пленкой
- Точка измерения: модуль вдоха и модуль выдоха

Измерение кислорода:

- Тип: гальванизированный датчик измерения
- Точка измерения: модуль вдоха

Производительность аппарата по минутному объему (VE Min): до 75 л/мин.

8.8. Технические спецификации

Измеренные параметры	Описание
Максимальное предельное давление	Заданное предельное давление для предохранительного клапана контура пациента до < 120 см вод. ст. на контуре пациента
Максимальное рабочее давление	Максимальное рабочее давление при Plimit < 100 см вод. ст.
Время отклика на изменение параметров FiO ₂ с 21 % O ₂ на 90 % O ₂	< 40 с
Сопротивление фильтра вдоха	0,2 см вод. ст. < сопротивление < 2,2 см вод. ст. при скорости потока 30 л/мин.
Сопротивление фильтра выдоха	0,2 см вод. ст. < сопротивление < 1,7 см вод. ст. при скорости потока 30 л/мин.
Структура контура	РЕБЕНОК: от 1,05 мл/см вод. ст. до 9 мл/см вод. ст. ВЗРОСЛЫЙ: от 1.05 мл/см вод. ст. до 12 мл/см вод. ст.
Применяемый тип BF	Дыхательный контур, SpO ₂ , EtCO ₂ , небулайзер

8.9. Точность подачи газа

Параметры	Точность подачи газа	Диапазон подачи
Давление вдоха	$\pm(3,0 + 2,5 \%$ от заданного значения) см вод. ст.	0 ~ 99 см вод. ст.
Давление в конце стадии выдоха	$\pm(2,0 + 4 \%$ от заданного значения) см вод. ст.	0 ~ 60 см вод. ст.
Дыхательный объем	Заданные значения для детей и взрослых: для VTIDAL > 100 мл, $\pm(10 \text{ мл} + 10 \%$ от заданного значения) мл для VTIDAL ≤ 100 мл, $\pm(4 + 10 \%$ от заданного значения) мл Заданные значения для новорожденных: для 2 мл $\pm(1 + 10 \%$ от заданного значения) мл для диапазона от 3 до 5 мл $\pm(2 + 10 \%$ от заданного значения) мл для диапазона от 5 до 20 мл $\pm(3 + 15 \%$ от заданного значения) мл для > 20 мл $\pm(4 + 10 \%$ от заданного значения) мл	Заданные значения для детей и взрослых: 50 ~ 2500 мл Заданные значения для новорожденных: 2 ~ 150 мл
Кислород	$\pm 3 \%$	От 21 % до 100 %

8.10. Допустимая погрешность измерения

Параметры и допустимая погрешность измерения приведены в таблице ниже.

Измеряемые параметры	Компенсация	Значение
Скорость потока	0,1 л/мин	3,0 %
Давление	0,1 см вод. ст.	0,2 %
Концентрация кислорода	0,1 % O ₂	0,1 %
Температура	0,1 °C	0,2 %
Атмосферное давление	1,7 см вод. ст.	-

8.11. Характеристики SpO₂ (опция)

Тип датчика	Датчик пальчикового типа	
Диапазон отображения	0 - 100 %	
ЧСС	30 - 250 ударов/мин	
Разрешение	1 %	
Точность (Atm ¹)	±3%	
Взрослый пациент	±2 % для показаний	70~100 %
	±3 % для показаний	50~69 %
Новорожденный	±3 % для показаний	70~100 %
	±3 % для показаний	50~69 %
Не оговоренный	0 - 49 %	
Время настройки	макс. 2 с вывода волны	
Рабочий диапазон и рассеяние		
Длина красной волны	660 нм	
Длина инфракрасной волны	870 нм	

Мощность оптического вывода	ниже 15 мВт
Отображение	
Время обновления отображения	1 с
Время отклика	< 20 с

¹Точность измерения датчика обеспечивается с учетом результатов исследований гипоксии здоровых некурящих взрослых волонтеров (в соответствии с EN ISO 80601-2-61:2011). Данные измерения SpO₂ подверглись сравнению с данными измерений артериального давления, проведенных с использованием пульсоксиметра CO. Для того чтобы представить широкий срез населения изучены данные, как минимум, 11 субъектов (мужчин и женщин) разной расовой принадлежности, были проанализированы данные для обеспечения точности измерения SpO₂.

8.12. Характеристики EtCO₂ (опция)

Диапазон CO ₂	0 - 99 мм рт. ст. (0 - 19,7 %)
Точность	±2 мм рт. ст., 0 - 38 мм рт. столба ±5 мм рт. ст., 39 - 99 мм рт. столба
Частота дискретизации	50 мл/мин.
Время инициализации	30 с (стандарт), до ±5 % установившейся точности в течение 3 минут
Частота дыхательных движений	0 - 150 ДД/мин

8.13. Массогабаритные характеристики состава с допустимым отклонением $\pm 10\%$

№ п/п	Составная часть изделия	Габаритные размеры	Масса
1.	Блок основной	390x460x370 мм.	22 кг
2.	Монитор	400x127x476 мм	4 кг
3.	Крепление для монитора	158,6 (ш) мм × 253,7 (в) мм	1,14 кг
4.	Шнур питания сетевой	3000 мм	0,3 кг
5.	Шланг кислородный высокого давления	3500 мм	0,6 кг
6.	Шланг воздушный высокого давления	3500 мм	0,6 кг
7.	Тележка (при необходимости)	620 (Д) × 720 (Ш) × 720 (В) мм	20 кг

8.14. Условия проведения испытаний

8.14.1. Указания и заявление изготовителя об электромагнитном излучении

Аппарат MV2000 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Пользователь аппарата MV2000 обязан обеспечить указанные условия.

Стандарты испытаний	Соответствие	Описание электромагнитной среды
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат MV2000 использует радиочастотную энергию при выполнении внутренних функций, соответственно, уровень излучения предельно низкий и не создает никаких помех установленному рядом электронному оборудованию.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Аппарат MV2000 аппарат пригоден для установки во всех помещениях, включая жилые помещения, и может быть непосредственно подключен к сети питания низкого напряжения, служащей для обеспечения электрическим питанием жилых помещений.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

8.14.2. Указания и заявление изготовителя об электромагнитной безопасности

Аппарат MV2000 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Пользователь аппарата MV2000 обязан обеспечить указанные условия.

Стандарты испытаний	Условия проведения испытаний IEC 60601	Условия соответствия	Описание электромагнитной среды
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность будет ниже 30 %.
Перепады/скачки напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий вводов/выводов	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий вводов/выводов	Характеристики сети электрического питания должны соответствовать требованиям, предъявляемым к коммерческим и медицинским учреждениям.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Характеристики сети электрического питания должны соответствовать требованиям, предъявляемым к коммерческим и медицинским учреждениям.

Падение напряжения, краткосрочные перепады и изменения напряжения на линиях подачи напряжения IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T (> 95 \% \text{ падения напряжения } U_T) \text{ для } 0,5 \text{ цикла}$ $40 \% U_T$ $(60 \% \text{ падения напряжения } U_T) \text{ для } 5 \text{ циклов}$ $70 \% U_T$ $(30 \% \text{ падения напряжения } U_T) \text{ для } 25 \text{ циклов}$ $< 5 \% U_T$ $(< 95 \% \text{ падения напряжения } U_T) \text{ на } 5 \text{ с}$	$< 5 \% U_T (> 95 \% \text{ падения напряжения } U_T) \text{ для } 0,5 \text{ цикла}$ $40 \% U_T$ $(60 \% \text{ падения напряжения } U_T) \text{ для } 5 \text{ циклов}$ $70 \% U_T$ $(30 \% \text{ падения напряжения } U_T) \text{ для } 25 \text{ циклов}$ $< 5 \% U_T$ $(< 95 \% \text{ падения напряжения } U_T) \text{ на } 5 \text{ с}$	Характеристики сети электрического питания должны соответствовать требованиям, предъявляемым к коммерческим и медицинским учреждениям. Если усилитель яркости изображения MV2000 требует непрерывного функционирования в условиях колебаний напряжения сети, необходимо обеспечить подачу электрического питания на усилитель яркости при помощи устройства бесперебойной подачи напряжения.
Магнитное поле с частотой (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Электромагнитные поля с частотой сети питания должны соответствовать требованиям, предъявляемым к коммерческим и медицинским учреждениям.
Примечание: U_T представляет собой напряжение сети переменного тока до проведения испытаний.			

8.14.3. Указания и заявление изготовителя об электромагнитной безопасности

Аппарат MV2000 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Пользователь аппарата MV2000 обязан обеспечить указанные условия.

Стандарты испытаний	Условия проведения испытаний IEC 60601	Условия соответствия	Описание электромагнитной среды
Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6	3 В среднеквадр. От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадр. От 150 кГц до 80 МГц	Переносные радиочастотные средства связи должны находиться на безопасном расстоянии от любых компонентов аппарата MV2000, включая электрические кабели. Безопасное расстояние рассчитывается при помощи уравнения для вычисления частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{От } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{От } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ В уравнении P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика, выраженная в Ваттах (Вт), с учетом спецификаций изготовителя передатчика, а d – рекомендованное безопасное расстояние (метров). Напряженность поля стационарных передатчиков, зависящая от места расположения электромагнитного поля ^a, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b. Возможность влияния радиочастотных помех на оборудование
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	

		указывается путем нанесения следующего символа: 
Примечание 1) В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц применяется безопасное расстояние для высокочастотного оборудования.		
Примечание 2) Данные указания не являются универсальными. На электромагнитное излучение влияет способность поглощения и отражения различных конструкций, объектов и людей.		
^a Напряженность поля стационарных передатчиков, например, стационарных радиостанций (сотовой/беспроводной связи) телефонной и мобильной наземной связи, любительской радиосвязи, радио AM и FM и телевидения невозможно рассчитать с определенной точностью. Электромагнитная среда стационарных передатчиков зависит от расположения электромагнитных полей. Если измеренная напряженность поля по месту применения испытуемого оборудования превышает вышеуказанный уровень соответствия, необходимо проверить оборудование на предмет исправности. При обнаружении неполадок следует принять дополнительные меры по пересертификации или переустановке MV2000.		
^b В частотном диапазоне выше диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать [V1] В/м.		

8.14.4. Рекомендованные безопасные расстояния

Аппарат MV2000 предназначен для эксплуатации в электромагнитном поле с контролируемым радиочастотным излучением. Пользователь аппарата MV2000 может способствовать предотвращению влияния электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием (радиопередатчики) и аппаратом MV2000, в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

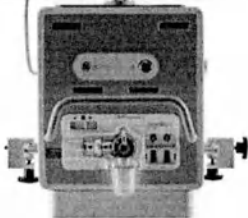
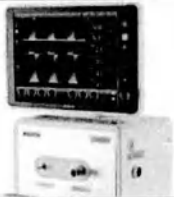
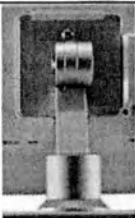
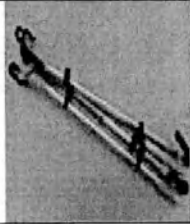
Максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика [Вт]	Безопасное расстояние с учетом частоты радиопередатчика [м]		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	V1= 3 В средн.кв.	E1= 3 В/м	E1= 3 В/м
0,01	0,12	0,11	0,23
0,1	0,37	0,36	0,73
1	1,17	1,16	2,33
10	3,69	3,68	7,37
100	11,66	11,66	23,33

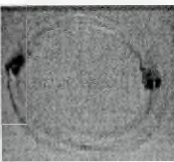
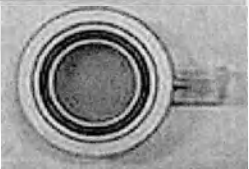
При наличии высокочастотных средств связи, не перечисленных выше, рекомендовано безопасное расстояние d, выраженное в метрах (м), которое можно рассчитать при помощи уравнения частоты передачи, где p — максимальная номинальная выходная мощность передачи, выраженная в ваттах (Вт), соответствующая спецификациям изготовителя.

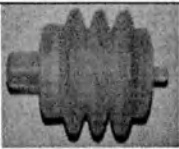
Примечание 1) В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц применяется безопасное расстояние для высокочастотного оборудования.

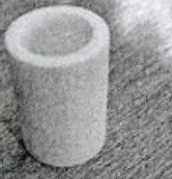
Примечание 2) Данные указания не являются универсальными. На электромагнитное излучение влияет способность поглощения и отражения различных конструкций, объектов и людей.

Раздел 9 Приспособления

Наименование	Фото	Описание/назначение
1. Блок основной		Предназначен для осуществления искусственной вентиляции легких: - обеспечивает смешивание поступающего газа; - обеспечивает подачу и обмен газами.
2. Монитор		Монитор показывает условия различных режимов аппарата, выводит данные пациента
3. Крепление для монитора		Крепление и установка монитора к основному блоку аппарата
4. Кабель монитора		Кабель для подключения монитора
5. Шнур питания сетевой		Предназначен для подключения аппарата ИВЛ к питающей сети.
6. Лёгкое тестовое		Предназначено для проведения проверки работоспособности аппарата ИВЛ и для тестирования герметичности системы без подключения к пациенту.
7. Держатель контура		Предназначен для оптимального размещения и подключения дыхательных контуров.
8. Жажим держателя контура		Фиксирует держатель контура.
9. Предохранитель		Предназначен для защиты аппарата ИВЛ от перегрузок и короткого замыкания в электрических цепях

10. Чехол для аппарата		Используется для хранения аппарата ИВЛ
11. Шланг кислородный высокого давления		Предназначен для подачи кислорода от баллона или центральной магистрали в основной блок (блок вентиляции).
12. Шланг воздушный высокого давления		Предназначен для передачи воздуха.
13. Дыхательный модуль		Для регулировки поступления кислородно-воздушной смеси.
14. Клапан выдоха		Для обеспечения герметичности дыхательного модуля.
15. Датчик потока выдоха		Предназначен для измерения величины потока.
16. Уплотнительное кольцо		Предназначено для обеспечения герметичности в основном блоке аппарата ИВЛ.
17. Руководство пользователя		Предназначено для подробного описания функций аппарата, а также для оказания помощи пользователям в использовании аппарата.
18. Тележка (при необходимости)		Предназначена для размещения и транспортировки аппарата ИВЛ.

19. Зажим для шнура питания (при необходимости)		Предназначен для фиксации шнура питания
20. Датчик кислорода (при необходимости)		Предназначен для установки в дыхательный контур пациента. Служит для измерения процентного содержания кислорода в дыхательном контуре пациента при проведении искусственной вентиляции лёгких.
21. Лёгкое тестовое для новорожденного (при необходимости)		Предназначено для проведения проверки работоспособности аппарата ИВЛ и для тестирования герметичности системы без подключения к новорожденному.
23. Проксимальный датчик (при необходимости)		Предназначен для измерения проксимального потока и позволяет аппарату ИВЛ автоматически корректировать настройки на основании значений состояния пациента.
24. Датчик SpO2 (пульсоксиметрии) многоцветный (при необходимости)		Предназначен для неинвазивного измерения уровня насыщения кислородом капиллярной крови (пульсоксиметрии).
25. Кабель удлинительный (пульсоксиметрии) SpO2 (при необходимости)		Предназначен для подключения датчика SpO2 к аппарату ИВЛ.
26. Датчик EtCO2 (капнографии) (при необходимости)		Предназначен для измерения и отображения показателей концентрации или парциального давления углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом газе во время дыхательного цикла пациента.
27. Кабель удлинительный (капнографии) EtCO2 (при необходимости)		Предназначен для подключения датчика капнографии к аппарату ИВЛ.
28. Адаптер (капнографии) EtCO2 (при необходимости)		Предназначен для подключения к датчику капнографии.

29. Дополнительный набор небулайзера (при необходимости)		Преобразует раствор лекарственного вещества путём воздействия воздуха, нагнетаемого компрессором, или сжатого воздуха из источника кислорода лечебного учреждения в аэрозоль.
30. Элемент кислородного фильтра в водосборнике (при необходимости)		Предназначен для механической очистки подаваемого кислорода механическим фильтрующим элементом и отделения влаги.
31. Элемент воздушного фильтра в водосборнике (при необходимости)		Предназначен для механической очистки подаваемого воздуха механическим фильтрующим элементом и отделения влаги.
32. Фильтр воздействия высокого давления (при необходимости)		Предназначен для механической очистки (фильтрации) поступающего воздуха из компрессора
33. Узел обратного клапана на входе (при необходимости)		Предназначен для регулировки давления поступающего в вентилятор воздуха.
34. Увлажнитель дыхательных смесей MG с принадлежностями, производства Great Group Medical Co., Ltd., Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12372 или Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями, производства VADI Medical Technology Co., Ltd., Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 или Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР - "УОМЗ" по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018), производства Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптикомеханический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия, РУ № 2015/2620 (при необходимости)		Предназначен для нагрева и повышения влагосодержания дыхательной смеси, поступающей пациенту от аппарата искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

35. Компрессор медицинский DK50, исполнение: DK50 DS, производства EKOM spol. s r.o., Словацкая Республика, РУ № ФСЗ 2008/03234 (при необходимости)		Обеспечивает подачу неконденсирующегося, чистого, безмасляного, сжатого воздуха для одного аппарата искусственной вентиляции легких
36. Компрессор медицинский КМ с принадлежностями, производства ЗАО "Ремеза", Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6988 (при необходимости)		Обеспечивает подачу неконденсирующегося, чистого, безмасляного, сжатого воздуха для одного аппарата искусственной вентиляции легких. При размещении аппарата ИВЛ на корпусе компрессора обеспечивает внутрибольничную транспортировку аппарата и выполняет функцию тележки.
37. Изделия для дыхательной и кислородной терапии APEXMED: 1. Маски лицевые (кислородные, аэрозольные, анестезиологические), размеры: неонатальный, грудной, детский, S, M, L, XL; 2. Маски ларингеальные, размеры: № 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5; 3. Воздуховоды, размеры: 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм, 120 мм; 4. Канюли кислородные назальные, размеры: XS, S, L; 5. Загубник для аэрозольной терапии; 6. Небулайзеры, объёмы: 6 мл, 20 мл; 7. Увлажнители, размеры: ID 15мм, ID 22мм; 8. Мешки дыхательные реанимационные, объёмы: 1л, 1,6л, 2л, 3л; 9. Трубки соединительные, размеры: CH/FR 22, CH/FR 24, CH/FR 28, CH/FR 30; 10. Шланги дыхательные, размеры: ID 15мм, ID 22мм; 11. Клапаны дыхательные, размеры: ID 15мм, ID 22мм; 12. Влагосборники, размеры: ID 15мм, ID 22мм; 13. Контуры дыхательные, длины: 1,2 м, 1,6м, 1,8м; 14. Тепло/влагообменники, размеры: ID 15мм, ID 22мм; 15. Фильтры дыхательные бактериальные/вирусные; размеры: ID 15мм, ID 22мм, модификации: электростатическая, механическая; 16. Коннекторы, формы: прямой, угловой, Т-образный, Y-образный; размеры: ID15 мм, ID22мм; 17. Стилеты для интубации, размеры: CH/FR 6, CH/FR 10, CH/FR 14; 18. Абсорбенты, массы: 1 кг, 5 кг. производства Apexmed International B.V., Нидерланды, РУ № ФСЗ 2011/10188 - не более 50 шт. (при необходимости);		
38. Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями: 1. Воздуховод. 2. Держатель катетера. 3. Ингалятор в наборе. 4. Ингалятор. 5. Камера. 6. Канюля назальная кислородная. 7. Контейнер для сбора влаги. 8. Контур дыхательный анестезиологический. 9. Контур дыхательный вентиляционный с резервным мешком. 10. Контур дыхательный вентиляционный. 11. Контур дыхательный для новорожденных. 12. Контур дыхательный коаксиальный. 13. Контур дыхательный с подогревом. 14. Контур с поддержкой дыхания с перемежающим положительным давлением (IPPV). 15. Маска для аэрозольной терапии, варианты исполнения: для взрослых или детей. 16. Маска для кислородной терапии, варианты исполнения: для взрослых или детей. 17. Маска кислородная силиконовая. 18. Маска с воздушной подушкой с регулировочным винтом. 19. Мешок Амбу ручной, варианты исполнения: многоразовый или одноразовый. 20. Мешок дыхательный. 21. Мундштук спирометрический. 22. Прибор для дыхательных упражнений. 23. Фильтр дыхательного контура. 24. Фильтр спирометрический. Принадлежности: 1. Кислородный шланг. 2. Клипса для фиксации дыхательного контура. 3. Клипса назальная. 4. Коллектор с клапаном. 5. Колпачок защитный. 6. Коннектор Y-образный. 7. Коннектор коленчатый. 8. Коннектор Т-образный. 9. Коннектор прямой. 10. Коннектор-мундштук. 11. Удлинитель дыхательного контура. 12. Фиксатор маски. производства Plasti-med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Турция РУ № ФСЗ 2012/12924 - не более 50 шт. (при необходимости);		
39. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких, с принадлежностями: I. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких: 1. Дыхательные контуры: - дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа многоразового использования: взрослый, педиатрический (трубки силикон); - дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа многоразового использования: взрослый, педиатрический (трубки Hytrel); - дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа однократного использования: взрослый, педиатрический (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур анестезиологический неререверсивного типа многоразового использования: взрослый, педиатрический, неонатальный (трубки силикон); - дыхательный контур анестезиологический неререверсивного типа многоразового использования: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel); - дыхательный контур анестезиологический неререверсивного типа однократного использования: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 1 линией нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки силикон); - дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки		

силикон); - дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 1 линией нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel); - дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel); - дыхательный контур многоразового использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки силикон); - дыхательный контур многоразового использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel); - дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 1 линией нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 2 линиями нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур однократного использования обогреваемый 1 линией нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 2 линиями нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат). 2. Трубки дыхательного контура: - трубки дыхательного контура многоразового использования силиконовые (гладкоствольные, армированные); - трубки дыхательного контура многоразового использования (Hytrel) (гладкоствольные, армированные); - трубки дыхательного контура однократного использования гофрированные (этиленвинилацетат); - трубки дыхательного контура однократного использования (этиленвинилацетат); - трубки дыхательного контура однократного использования (гладкоствольные, армированные), (этиленвинилацетат). 3. Гибкие соединители дыхательного контура: - гибкие соединители дыхательного контура с эндотрахеальной трубкой многоразового использования (силикон, Hytrel, этиленвинилацетат). 4. Влагосборники: - влагосборник однократного использования (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол); - влагосборник многоразового использования (полисульфон, поликарбонат). 5. Прямые адаптеры: - прямой адаптер (полисульфон, K-Resin, полипропилен). 6. Угловые адаптеры: - угловой адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен). 7. Y-образные адаптеры: - Y-образный адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен). 8. T-образные адаптеры: - T-образный адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен). 9. Мешок дыхательный (латекс). 10. Фильтры тепловлагообменные: - фильтры тепловлагообменные угловой конфигурации: взрослые, педиатрические, взрослые/педиатрические; - фильтры тепловлагообменные прямые: взрослые, взрослые/педиатрические, педиатрические. 11. Фильтрующие элементы: - фильтрующие элементы для систем высокого потока, для систем санации/инсуффляции, НЕРА. 12. Маски: - маска для неинвазивной вентиляции ороназальная взрослая, младенческая, детская; - маска для неинвазивной вентиляции назальная взрослая, детская (малая, средняя, большая), младенческая. 13. Канюли носовые для неинвазивной вентиляции. II. Принадлежности: 1. Тестовое лёгкое. 2. Шапочка для фиксации канюль, производства Great Group Medical Co., Ltd., Тайвань, PY № ФСЗ 2012/12928 - не более 50 шт. (при необходимости).



ПРИМЕЧАНИЕ

Компоненты газового контура могут быть подвергнуты загрязнению содержащими в организме жидкостями или выдыхаемыми газами при стандартных условиях функционирования и в отдельных случаях сбоев в работе аппарата, в частности:

- фильтр вдоха;
- фильтр выдоха;
- датчик потока и проксимальный датчик потока;
- клапан выдоха в сборе

Раздел 10 Общие сведения

Требования по охране окружающей среды

Не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

Данные о содержании материалов животного и (или) человеческого происхождения, о лекарственных средствах, препаратах, фармацевтических субстанциях.

Данное медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств, препаратов или фармацевтических субстанций.

Условия гарантийного обслуживания

Данное изделие изготовлено в условиях повышенного контроля качества и с учетом обязательного тестирования.

Гарантия действует в течение одного года со дня поставки. Гарантия может быть расширена по предварительной заявке. Вместе с тем гарантийный период аккумулятора, ЖК экрана и датчика O2 составляет шесть месяцев.

Если в период гарантийного обслуживания при надлежащей эксплуатации были обнаружены неисправности, сертифицированная сервисная служба произведет ремонт изделия бесплатно.

Плата после ремонта предусмотрена, если имеют место:

Дефекты, полученные вследствие стихийного бедствия, например, пожар, землетрясение или удар молнии.

Дефекты, полученные вследствие ненадлежащей эксплуатации или неправильной транспортировки.

Дефекты, полученные после ремонта или модернизации оборудования частным лицом, а не сервисным инженером, сертифицированным компанией MEKICS.

Подготовка перед заявкой на ремонт

При обнаружении дефекта следует незамедлительно прекратить работу и уточнить информацию о выявленной неисправности, воспользовавшись руководством.

Перед обращением с целью ремонта в отдел по работе с клиентами следует уточнить название модели, заводской серийный номер, дату покупки и описать возникшую проблему.

Сведения о компании и сервисных центрах

Контактные данные

Используйте приведенные ниже контактные данные для получения более подробной информации о наших продуктах.



[Изготовитель/отдел сервисного обслуживания]

МЕКИКС Ко., Лтд. (MEKICS Co., Ltd.)

Корса, Гётджи-до, Пхаджу-си, Санджисеок-гил, 21 (21 Sangjiseok-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea).

Тел: +82-70-7119-2520

Факс: +82-70-5052-5800

service@mek-ics.com

<http://www.mek-ics.com>

[Представитель изготовителя в странах ЕС]

Официальный представитель

OBELIS S.A

Bd. General Wahis, 53, 1030 Брюссель, Бельгия

Тел: +32.2.732.59.54

Факс: +32.2.732.60.03

[Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ / Авторизованный сервисный центр]

Общество с ограниченной ответственностью «ФЛОГИСТОН-МЕД» (ООО «ФЛОГИСТОН-МЕД»).

Юридический адрес: 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Индустриальная, здание 5

Почтовый адрес: 143091, М.О., г. Краснознаменск, ул. Победы, д. 2, кв. 144.

Телефон: 8 (495) 580-24-46.

E-mail: info@flogiston-med.ru.

Доступна веб-страница компании MEKICS, через которую Вы можете передать нам любые жалобы на работу аппарата. Если Вы столкнулись с любыми проблемами при эксплуатации аппарата или имеете какие-либо предложения по улучшению его качества, свяжитесь с нами и помогите воплотить Ваши идеи в жизнь.

Раздел 11 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ IEC 60601-1-8-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии»

ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей»

ГОСТ ISO 9919-2011 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров»

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

경기도 파주시 금정로 41, 201호
(금촌동)
[별지 제43호서식]

공증인 황도연 사무소

(전화) 031-948-9570
(팩스) 031-948-9572

등부 2024년 제 371호

Registered No. 2024-371

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자설명서 MV2000-----에
기재된 주식회사 맥 아이씨에스 대표이
사 김종철-----

KIM DO-HYUNG-----

attorney-in-fact of
MEKICS CO.,LTD JONG CHEOL KIM/
PRESIDENT-----

의 대리인 김도형-----은
본 공증인의 앞에서 위 본인이-----
기명날인한 사실을 인정했다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Manual file title MV--
2000-----

2024년 05월 21일

This is hereby attested on this
21st day of May 2024 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

Name of the office
HWANG DO YEON Notary Public office

공증사무소 명칭

공증인 황도연 사무소

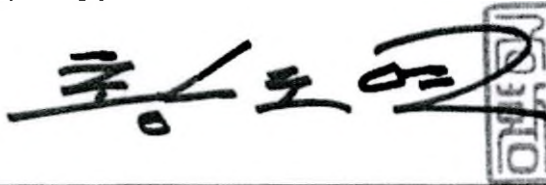
Belong to Uijeongbu
District Prosecutor's Office

소 속 외정부지방검찰청

소재지표시

경기도 파주시 금정로 41, 201호
(금촌동)

Address of the office
201, 41, Geumjeong-ro, Paju-si
Gyeonggi-do, Korea(Geumchon-dong)

공증인

Signature of the Notary Public

황도연

HWANG DO YEON

본 사무소는 인가번호 제153호에 의거하여
2023년 09월 25일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
25, Sep. 2023 Under Law No.153.

210mm X 297mm
보관용지(1종) 70g/㎡

/фрагмент печати/: ГОСУДАРСТВЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА ХВАН ДО ЁН

#201, 41, Кымджон –ро,
Пхаджу-си, Кёнги-до,
Корея (Кымджон-дон)

ГОСУДАРСТВЕННАЯ
НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА
ХВАН ДО ЁН

Телефон 031-948-9570
Факс 031-948-9572

Форма №41

Регистрационный номер 2024 – 371

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ГОСУДАРСТВЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА ХВАН ДО ЁН
#201, 41, Кымджон –ро, Пхаджу-си,
Кёнги-до, Корея (Кымджон-дон)

/Тисненая печать/: ГОСУДАРСТВЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА ХВАН ДО ЁН

210 мм × 297 мм
Бумага (1 тип) 70 г/м²

/Штамп/: МЕКИКС Ко., Лтд.

/подпись/
ЧОН-ЧЕОЛ КИМ / ПРЕЗИДЕНТ

/Печать/: МЕКИКС Ко., Лтд.

/фрагмент печати/: ГОСУДАРСТВЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА ХВАН ДО ЁН

#201, 41, Кымджон –ро,
Пхаджу-си, Кёнгидо,
Корея (Кымджон-дон)

ГОСУДАРСТВЕННАЯ
НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА
ХВАН ДО ЁН

Телефон 031-948-9570
Факс 031-948-9572

Форма №43

Регистрационный номер 2024-371

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ДО-ХЕН,
Поверенный МЕКИКС Ко., Лтд
ЧОН-ЧЕОЛ КИМ / ПРЕЗИДЕНТ

предстал перед нами и признал подпись
представляемого лица на прилагаемом
документе **Руководство пользователя MV 2000,**
что подтверждается 21 мая 2024 года
в данном офисе.

/фрагмент печати/: ГОСУДАРСТВЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА ХВАН ДО ЁН

Наименование офиса
ГОСУДАРСТВЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА ХВАН ДО ЁН
Принадлежит
Прокуратуре Центрального района Уиджонбу
Адрес офиса:
#201, 41, Кымджон –ро, Пхаджу-си, Кёнгидо, Корея (Кымджон-дон)

/подписано/
Подпись нотариуса
Нотариус ХВАН ДО ЁН

/Печать/: ГОСУДАРСТВЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА ХВАН ДО ЁН

Этот офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея выполнять функции
государственного нотариуса с 25 сентября 2023 года в соответствии с Законом №153

210 мм × 297 мм
Бумага (1 тип) 70 г/м²

Перевод выполнил переводчик Слуцкий Андрей Александрович

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать девятого мая две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Слуцкого Андрея Александровича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2024-58-1097

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек

К.Е. Сидоров



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 64 лист (-а, -ов)

Нотариус





Российская Федерация

Город Одинцово, Московская область

Тридцатого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Нестеров Александр Васильевич, нотариус Одинцовского нотариального округа Московской области, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/211-н/50-2024-10-1875.

Уплачено за совершение нотариального действия: 16500 руб. 00 коп.



А.В.Нестеров

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

105 (Сам документ не был писан)

Нотариус Нестеров А.В.