

УТВЕРЖДАЮ

Временный генеральный директор

АО «Уральский
приборостроительный завод»



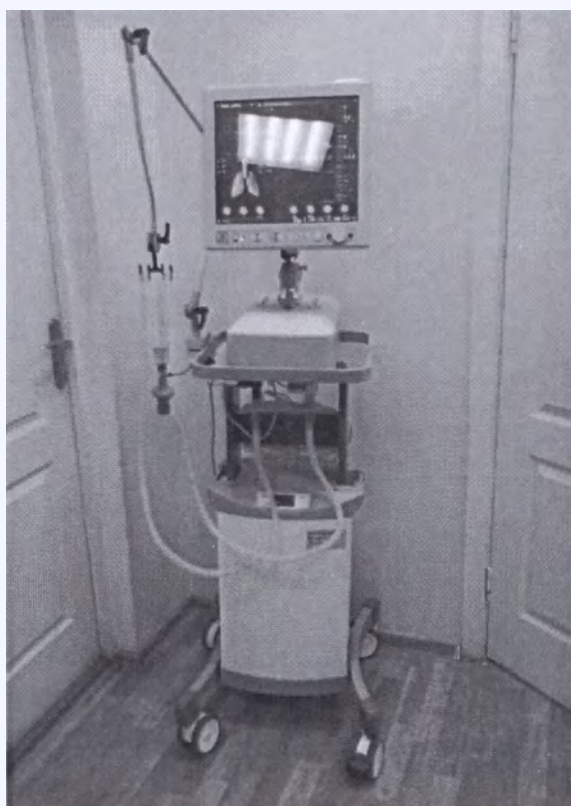
Б.А. Гайнутдинов

«23» 11 2018 г.

**Аппарат искусственной
вентиляции легких «АВЕНТА-У»**

с принадлежностями

по ТУ 32.50.21-006-07509215-2017



Руководство по Эксплуатации

P56.00.000РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

Предупреждения и указания по безопасности.....	8
1. Назначение аппарата, показания/ противопоказания применению.....	12
1.1. Назначение аппарата.....	12
1.2. Показания к применению ИВЛ	13
1.3. Противопоказания к применению ИВЛ	13
1.4. Возможные побочные действия ИВЛ	14
2. Список принятых сокращений и условных обозначений.....	15
3. Описание аппарата.....	29
3.1.Комплект поставки.....	29
3.2. Устройство и принцип работы.....	29
3.2.1 Общий вид аппарата	29
3.2.2 Основные требования и технические характеристики изделий, входящих в состав аппарата.....	32
3.2.3. Пневматическая схема аппарата.....	66
3.2.4 Функциональная электрическая схема аппарата	70
3.3. Органы управления	71
3.3.1. Сенсорный экран	71
3.3.2. Кнопки управления	72
3.3.3. Энкодер.....	73
4. Технические характеристики.....	74
4.1. Основные параметры и размеры.....	74
4.2. Электрические параметры	75
4.3. Параметры пневматической системы.....	75
4.4. Условия эксплуатации и хранения.....	76
4.5. Соответствие стандартам.....	76
4.5.1. Указание мер безопасности.....	77
4.5.2. Руководства и декларации изготовителя.....	78

4.6. Параметры вентиляции	83
4.7. Границы тревог	91
4.8. Мониторируемые параметры	94
5. Порядок ввода аппарата в эксплуатацию.....	102
5.1. Установка дисплея в рабочее положение	103
5.2. Подключение к электросети.....	104
5.3. Подключение к источнику сжатого воздуха и кислорода.....	107
5.3.1 Подключение к стандартной газовой разводке медицинского учреждения (больничной палаты).....	108
5.3.2. Порядок применения компрессора медицинского	110
5.4. Подключение дыхательного контура.....	111
5.4.1. Выбор дыхательного контура	114
5.4.2. Подключение датчика потока в контур выдоха.....	115
5.4.3. Датчик кислорода	118
5.4.4. ЗАМЕНА ДАТЧИКА КИСЛОРОДА.....	118
5.4.5. Установка держателя контура.....	120
5.4.6. Установка и подключение увлажнителя.....	121
5.5. Подключение дополнительного оборудования (рабочих частей).122	
5.6. Замена предохранителей.....	125
5.6.1 Замена предохранителей в блоке обработки потока	125
5.6.2 Замена предохранителей в блоке розеток.....	125
5.7. Использование тележки аппарата.....	125
6. Проведение тестов.....	127
6.1. Когда требуется проводить тесты	128
6.2. Требования к проведению тестов и необходимые компоненты.....	128
6.3. Порядок проведения тестов.....	129
6.4. Результаты тестов	132
7. Управление вентиляцией.....	133
7.1. Изменение режима вентиляции.....	139
7.2. Изменение параметров вентиляции	140

7.3. Установка параметров вентиляции для режима «АПНОЭ» (при возникновении апноэ)	141
7.4. Удержание вдоха	143
7.5. Удержание выдоха	143
7.6. Вентиляция 100% кислородом	144
7.7. Ручной вдох	144
7.8. Режимы процедур	145
7.8.1 Процедура санации бронхов	145
7.8.2 Назначение и управление небулайзером	147
7.8.3 Рекрутмент-маневр	149
7.9. Автоматическое управление PEEP и FiO ₂	153
7.10. Шаблоны вентиляции	155
8. Система тревог	156
8.1. Классификация тревог (приоритеты)	156
8.2. Настройка границ тревог	160
8.3. Приглушение тревоги на 2 минуты	162
8.4. Сброс тревог	163
8.5. Журнал событий	163
8.6. Проверка функционирования СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ	164
9. Мониторируемые параметры	166
9.1. Выбор групп параметров для отображения	166
10. Экраны отображения	167
10.1. Выбор экрана	167
10.2. Кривые	167
10.3. Петли Raw-V (давление/объём) и Flow-V (поток/объём)	170
10.4. Тренды графические	172
10.5. Тренды табличные	173
10.6. Экран «Параметры»	174
10.7. Карта вентиляции	175
10.8. P/V Маневр	177
10.9. Мультиэкран	181
11. Неонатальный режим работы аппарата	182
12. Общие настройки и информация об аппарате	185

13. Настройки CO ₂	189
14. Завершение работы аппарата	190
15. Возможные неисправности и методы их устранения	191
16. Техническое обслуживание	192
16.1. Очистка и дезинфекция	193
16.2. Эtiquетки, используемые для идентификации частей аппарата и принадлежностей, методы дезинфекции	195
16.3. Общие рекомендации по очистке	202
16.4. Эпидемиологические опасные отходы класса Б	203
17. Маркировка и упаковывание	204
18. Транспортирование	206
19. Хранение	206
20. Утилизация	207
21. Рекламация	207
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Вентиляция и мониторинг	208
Пр.1.1. Инициация вдоха	208
Пр.1.1.1. Триггер по потоку	208
Пр.1.1.2. Триггер по давлению	210
Пр.1.2. Завершение вдоха и начало выдоха	212
Пр.1.2.1. Завершение вдоха по времени	212
Пр.1.2.2. Завершение вдоха по критерию снижения инспираторного потока	213
Пр.1.2.3. Завершение вдоха по превышению порогового давления	214
Пр.1.3. Принудительные вдохи	215
Пр.1.3.1. Компенсация комплайенса дыхательного контура для вдохов, контролируемых по объему (VC)	217
Пр.1.3.2. Компенсация BTPS для вдохов, контролируемых по объему (VC)	219
Пр.1.4. Спонтанные вдохи	219
Пр.1.4.1. Спонтанные вдохи с пропорциональной поддержкой давлением PS-PRO	222
Пр.1.5. Режим Assist / Control (A / C)	227

Пр.1.5.1. Доставка вдоха в режиме A / C	227
Пр.1.6. Режим SIMV (Синхронизированная Перемежающаяся Принудительная Вентиляция)	230
Пр.1.6.1. Доставка вдоха в режиме SIMV.....	230
Пр.1.6.2. Особенности режима SIMV	232
Пр.1.7. Режим SPONT	233
Пр.1.7.1. Доставка вдоха в режиме SPONT	233
Пр.1.7.2. Особенности режима SPONT.....	234
Пр.1.8. Режим DUAL-LEVEL	235
Пр.1.8.1. Использование поддержки давлением (PS) спонтанных вдохов в режиме DUAL-LEVEL	236
Пр.1.9. Режим Auto-MVG	237
Пр.1.9.1. Порядок работы с режимом Auto-MVG.....	238
Пр.1.10 Подключение пациента к аппарату.....	245
Пр.1.10.1 Подключение эндотрахеальной трубки (ET).....	245
Пр.1.10.2 Подключение трахеостомической трубки (Trach).....	246
Пр.1.10.3 Неинвазивная вентиляция (NIV).....	247
Пр.1.11. Режим АПНОЭ	252
Пр.1.11.1. Обнаружение АПНОЭ	252
Пр.1.11.2. Вход в режим АПНОЭ	252
Пр.1.11.3. Выход из режима АПНОЭ.....	253
Пр.1.12. Обнаружение окклюзии и разгерметизации контура	254
Пр.1.12.1. Окклюзия (обструкция)	254
Пр.1.12.2. Разгерметизация	255
Пр.1.13. Мониторинг CO ₂ (Капнометрия).....	256
Пр.1.13.1. Работа с датчиком капнографическим	258
Пр.1.13.2. Калибровка нуля	261
Пр.1.13.3. Тревоги	262
Пр.1.13.4. Очистка и дезинфекция.....	263

Пр.1.14. Мониторинг SpO ₂ (Пульсовая оксиметрия).....	264
Пр.1.14.1 Характеристики аппарата и датчиков пульсовой оксиметрии.....	264
Пр.1.14.2. Использование пульсовой оксиметрии.....	266
Пр.1.14.3. Тревоги пульсовой оксиметрии	267
Пр.1.15 Работа с клапаном выдоха	268
Пр.1.16 Датчик потока	273
Адрес	275

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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

«ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление».



1. Перед работой внимательно прочитайте данное руководство, инструкции к дополнительному оборудованию и всю предупредительную информацию, напечатанную жирным шрифтом.
2. К эксплуатации аппарата допускается персонал не моложе 18 лет, обученный и аттестованный, прошедший соответствующий инструктаж по технике безопасности, и имеющий 1 квалификационную группу по электробезопасности. Эксплуатация аппарата должна проходить под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, способного немедленно реагировать при возникновении тревог, готового оказать помощь при неисправной работе аппарата или обеспечить альтернативные способы искусственной вентиляции.
3. Несоблюдение правил эксплуатации может привести к ухудшению работы аппарата, к нарушению его работоспособности, угрозе для безопасности пациента и привести к снятию гарантии на аппарат.
4. **СТРОГО СЛЕДИТЕ ЗА ПРАВИЛЬНОСТЬЮ СБОРКИ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА.** Неправильно собранный дыхательный контур приведет к нарушению работоспособности аппарата и прежде всего к потере дыхательного объема.
5. Перед началом работы проверьте исправность аппарата и комплектующих изделий. Не работайте на

неисправном аппарате! При обнаружении неисправной работы аппарата, сразу же отключите аппарат от пациента и свяжитесь с сервисной службой.

6. Не блокируйте ВПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ ГАЗА, тем самым нарушая вентиляцию ПАЦИЕНТА.
7. Отсутствие альтернативных средств вентиляции, таких как самонадувающийся, управляемый вручную, реанимационный аппарат с маской, может привести к смерти пациента.
8. Дополнительные насадки или другие компоненты, или под сборки для ДЫХАТЕЛЬНЫХ КОНТУРОВ АППАРАТА могут изменять падение давления на ДЫХАТЕЛЬНОМ КОНТУРЕ. Такие изменения в ДЫХАТЕЛЬНОМ КОНТУРЕ могут оказать негативное влияние на функциональные характеристики АППАРАТА.
9. Распыление или увлажнение могут увеличивать сопротивление ФИЛЬТРОВ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА. ОПЕРАТОР должен как можно чаще проверять ФИЛЬТРЫ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА на предмет повышенного сопротивления и блокировки.
10. Категорически запрещается совместное применение АППАРАТА с источниками взрывоопасных газов анестетиков!
11. АППАРАТ не должен использоваться с закистью азота!
12. АППАРАТ не должен использоваться с гелием или смесями, содержащими гелий.
13. Дыхательный контур аппарата, его части и принадлежности не должны содержать фталатов!
14. На точность АППАРАТА могут оказать влияние газы, добавленные за счет использования распылителя.
15. Не накрывать АППАРАТ во избежание негативного влияния на работу оборудования.
16. АППАРАТ является устройством с большими значениями потока и должен подключаться к трубопроводам, разработанным с использованием коэффициента одновременности, который учитывает

❖

указанные высокие значения потоков в определенном числе выходов, для предотвращения превышения расчетного потока по трубопроводам, тем самым минимизируя риск того, что АППАРАТ будет мешать работе присоединенного оборудования.

17. АППАРАТ может быть расположен в оптимальном по отношению к пациенту положении, для исключения любой задержки, являющейся неотъемлемой частью опасной ситуации.

18. Размещение Аппарата должно быть таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.

19. Оператор, обслуживающий АППАРАТ, должен находиться прямо перед Блоком индикации, повернув его на нужный угол, для исключения любой задержки, являющейся неотъемлемой частью опасной ситуации.

20. Техническое обслуживание аппарата должно осуществляться только специально подготовленным высококвалифицированным ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ, сертифицированным производителем аппарата, АО «УПЗ».

Обучение должно считаться обязательным как для оператора, так и для представителя от ответственной организации.

21. Не допускается любое вмешательство в конструкцию аппарата и его ремонт сторонними лицами и организациями.

22. Пользователь аппарата несет исключительную ответственность за любой сбой, который произошел в результате обслуживания или ремонта аппарата неквалифицированным персоналом.

23. При возникновении неисправности проверьте правильность сборки дыхательного контура, обратитесь к разделу «Возможные неисправности и методы их устранения» и при необходимости вызовите сервисного инженера.

24. Перед обслуживанием или чисткой аппарата

отсоедините его от электросети.

25. Запрещается проводить техническое обслуживание, любые ремонтные и регулировочные работы, не отключив аппарат от пациента.

26. АППАРАТ не предназначен для работы в барокамере! Барокамера может повлиять на работу аппарата, что ставит под угрозу жизнь пациента.

27. АППАРАТ не предназначен для работы во время магниторезонансного сканирования (MRI, MRT, NMR, NMI)! Источник электромагнитных волн может повлиять на работу аппарата, что ставит под угрозу жизнь пациента.

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

29. Не следует использовать антистатические или электропроводящие шланги и трубки.

30. Дыхательные контуры аппарата, его части и принадлежности не содержат фталатов, которые классифицируются как канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивной функции!

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

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА, ПОКАЗАНИЯ/ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПРИМЕНЕНИЮ



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

1.1 Назначение аппарата

Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-У» предназначен для проведения управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции легких (ИВЛ) у новорождённых весом от 0,20 до 20 кг, взрослых и детей весом от 5 до 300 кг.

Аппарат предназначен для работы в условиях операционных, отделений реанимации и интенсивной терапии лечебных медицинских учреждений.

Аппарат предоставляет пользователю широкий выбор режимов и параметров вентиляции. Это позволяет проводить качественную вентиляцию пациентов в любых клинических ситуациях.

Аппарат относится к категории аппаратов с пневматическим приводом. Это означает, что формирование потока газовой смеси осуществляется с помощью источников высокого давления (как по кислороду, так и по воздуху). В случае отсутствия у потребителя источника высокого давления воздуха, аппарат может быть укомплектован специализированным медицинским компрессором. Использование пневматического привода (в отличие от электрического привода и турбины) позволяет обеспечить максимально возможное качество формирования потоков газовой смеси, а также обеспечить высокое качество обнаружения попыток вдохов пациента. Вследствие чего достигается максимальная синхронность взаимодействия аппарата с пациентом.

Аппарат использует в своем составе активный клапан выдоха, что позволяет реализовать самые современные режимы вентиляции и способы доставки газовой смеси пациенту.

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

Аппарат обеспечивает мониторинг всех основных параметров дыхания и респираторной механики пациентов. В аппарат встроено устройство **RGM** для мониторинга содержания углекислого газа в выдыхаемой смеси (**EtCO₂**) и мониторинга насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (**SpO₂**) всех групп пациентов.

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

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

1.2 Показания к применению ИВЛ:

- отсутствие самостоятельного дыхания (апноэ);
- остро развившиеся нарушения ритма дыхания, патологические ритмы, дыхание агонального типа;
- частота дыхания более **40 в минуту**, если это не связано с гипертермией (температура тела выше **38,5°C**) или выраженной неустраненной гиповолемией;
- клинические признаки нарастающей гипоксемии со снижением **PaO₂** ниже **60 мм рт. ст.**, и/или гиперкапнии с повышением **PaCO₂**, если они не исчезают после проведения консервативных мероприятий (обезболивания, восстановления проходимости дыхательных путей, кислородной терапии, ликвидации опасного для жизни уровня гиповолемии, грубых нарушений метаболизма) или проведения вспомогательной вентиляции легких «неинвазивным» способом.

1.3 Противопоказания к применению ИВЛ:

- Гемодинамическая нестабильность (гипотензия, сердечная аритмия, инфаркт миокарда);
- угнетение уровня сознания, неадекватность пациента;

- высокий риск аспирации;
- обильная и/или вязкая мокрота;
- недавнее хирургическое вмешательство в челюстно-лицевой или гастро-эзофагальной области;
- челюстно-лицевая травма;
- аномалии развития носоглотки;
- ожоги;
- крайне выраженное ожирение.

1.4 Возможные побочные действия ИВЛ

По характеру и локализации осложнений их можно разделить на четыре группы:

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

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

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

Выбор параметров ИВЛ не основывается на обратной связи с конкретным организмом и носит ориентировочный характер, поэтому предполагает возможность различных нарушений.

2. Список принятых сокращений и условных обозначений

Список принятых сокращений по тексту приведён в Таблице 2-1, расположенных на аппарате – в Таблице 2-2, на упаковке – в Таблице 2-3.

Таблица 2-1

Обозначение	Определение
A/C	Режим вентиляции Assist / Control Вспомогательная/ принудительная вентиляция легких
APRV	Поддержка вдоха со сбросом давления
Cstat	Статический комплайнс отображает оцененное значение растяжимости легких пациента
CMV	Управляемая вентиляция легких
CPAP	Режим поддержки самостоятельного дыхания постоянным положительным давлением
nCPAP	Режим поддержки самостоятельного дыхания постоянным положительным давлением (неинвазивным способом у новорожденных)
DUAL-LEVEL	Режим вентиляции, синхронизирующий два уровня давления с попытками спонтанных вдохов пациента (аналог BiLevel™)
АПНОЭ	Режим доставки принудительных вдохов пациенту
Auto-MVG	Адаптивный режим вентиляции, обеспечивающий заданный минутный объем вентиляции (аналог ASV™)
BiPAP	Смешанный режим вентиляции, сочетающий возможности принудительного и спонтанного дыхания

Обозначение	Определение
nBIPAP	Смешанный режим вентиляции, сочетающий возможности принудительного и спонтанного дыхания (неинвазивным способом у новорожденных)
BTPS	Стандартные условия окружающей среды
(BCF)	Коэффициент заполненности дыхательного цикла
Esense	Экспираторная чувствительность (для спонтанных вдохов)
ET	Эндотрахеальная трубка
(EE)	Расход энергии
(ERV)	Резервный объем выдоха
(EtCO₂)	Содержание углекислого газа в конце выдоха
(EtO₂)	Содержание кислорода в конце выдоха
(dCH)	Окисление углеводов
(dF)	Окисление жиров
f	Частота принудительных вдохов
f_tot	Общая частота дыхания пациента
f_spont	Частота спонтанных вдохов пациента

Обозначение	Определение
(FRC)	Функциональная остаточная емкость легких
(FiCO ₂)	Содержание углекислого газа на вдохе
(VCO ₂)	Продукция CO ₂ (Объемная капнометрия) Отображает объем выводимого CO ₂ за 1 мин, 30мин, 60мин
(VO ₂)	Потребляемый пациентом кислород
FiO ₂	Содержание кислорода во вдыхаемой газовой смеси
F-Trig	Чувствительность триггера по потоку
I : E Ti :Tie	Соотношение времен вдоха и выдоха Отношение времени вдоха к длительности дыхательного цикла
Leak	Утечка
MIP	Индекс респираторного усилия
MV_tot	Общий минутный объем дыхания
MV_spont	Минутный объем спонтанного дыхания
MAS	Живая масса тела (без учета избыточной жировой массы)
ОРДС	Острая рестриктивная паталогия дыхательной системы

Обозначение	Определение
(P _{0,1})	Окклюзионное давление. Отображает давление, которое создает пациент в течение первых 100мс попытки спонтанного вдоха
PC	Тип принудительного вдоха с контролем по давлению (PressureControl)
NIV	Неинвазивная вентиляция (с использованием маски)
PC-VG	Тип принудительного вдоха с контролем по давлению с гарантированной доставкой заданного объема
(P _{mean})	Среднее давление в контуре за последнюю минуту
(P _{peak})	Пиковое (максимальное) давление за последний цикл вдох / выдох
(PEEP)	Положительное давление в конце выдоха
(PEEP _i)	Самопроизвольное увеличение установленной величины PEEP
(PEEP _H)	Высокий уровень давления в режиме DUAL-LEVEL
(PEEP _L)	Низкий уровень давления в режиме DUAL-LEVEL
(P _i)	Инспираторное давление (задается пользователем для вдохов PC)
(P _{es})	Давление, измеренное в пищеводе
(P _{pl})	Давление плато (измеряемый параметр)

Обозначение	Определение
(Ptr)	Давление, измеренное в трахее или в манжете интубационной трубки
(PR)	Pulse Rate – Частота пульса (измеряемый параметр)
(Pramp)	Время нарастания давления до целевого уровня с возможностью выбора единицы измерения: мсек, мбар/сек.
PS	PressureSupport - Поддержка давлением (тип поддержки спонтанных вдохов)
PS-PRO	Пропорциональная поддержка давлением спонтанных вдохов
PS-VG	Поддержка давлением с гарантированной доставкой заданного объема (тип поддержки спонтанных вдохов)
Psupp	Давление поддержки спонтанных вдохов
P-Trig	Чувствительность триггера по давлению
SIMV	Режим вентиляции SIMV Synchronous Intermittent Mandatory Ventilation (синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция)
Рекрутмент-маневр	Режим, использующийся для расправления легких пациента
SPONT	Режим спонтанного дыхания
(SpO ₂)	Насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови
TCPL	Тип принудительных вдохов, контролируемых по времени с ограничением давления

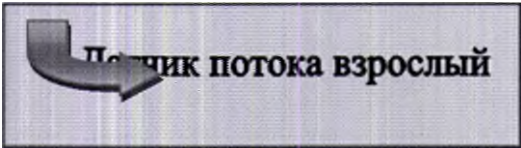
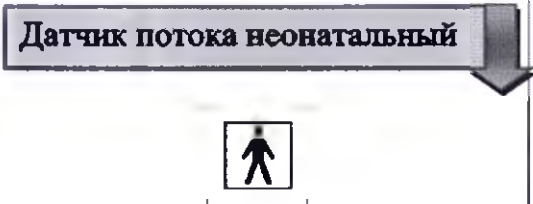
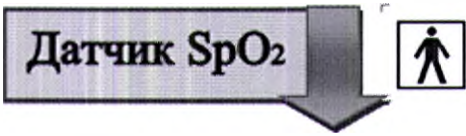
Обозначение	Определение
TC	Компенсация сопротивления интубационной трубки
Ta	Интервал Апноэ
Te	Длительность выдоха
(T _H)	Длительность фазы высокого давления в режиме DUAL-LEVEL
(T _i)	Время вдоха
(T _{i_spont})	Длительность спонтанного вдоха
(T _L)	Длительность фазы низкого давления в режиме DUAL-LEVEL
(T _{pl})	Длительность «плато»
Trach	Трахеостомическая трубка
VC	Тип принудительного вдоха с контролем по объему (Volume Control)
(PeakFlow)	Пиковый поток (для вдохов VC)
Vte	Объем выдоха
(VC)	Жизненная емкость легких
VTi	Объем вдоха
Vte_spont	Объем спонтанного выдоха
Vti_spont	Объем спонтанного вдоха

Обозначение	Определение
(Vds)	Объем анатомически мертвого пространства Объем дыхательного пространства, не участвующего в газообмене
(EIF)	Величина потока в конце вдоха Отображает значение потока в момент завершения вдоха и переключения на выдох
(EEF)	Величина потока в конце выдоха Отображает значение потока в момент завершения выдоха и переключения на вдох
(Pe_end)	Конечное давление выдоха Отображает конечное давление выдоха
(Tc_i)	Постоянная времени вдоха Отображает постоянную времени при осуществлении вдоха
(Tc_e)	Постоянная времени выдоха Отображает постоянную времени при осуществлении выдоха
(Te_spont)	Время спонтанного выдоха
(EI)	Эластичность Отображает оцененное значение эластичности легких пациента
(RSBI)	«Индекс быстрого поверхностного дыхания Является индикатором работоспособности дыхательных мышц при условии удовлетворительного состояния дыхательного центра и проводящих путей» (О. Е. Сатишур 2006)
(RSNB)	Нормированный индекс быстрого поверхностного дыхания Нормированный индекс RSBI к идеальному весу пациента (IBW). $RSNB = RSBI \cdot IBW / 1000$;
(RQ)	Коэффициент дыхания
	Комплаинс дыхательного контура

Обозначение	Определение
(Ct)	Отображает оцененное значение комплайенса дыхательного контура
(Rstat)	Статическое сопротивление Отображает оцененное значение сопротивления дыхательных путей
(k_spont)	Коэффициент спонтанного дыхания Отображает отношение числа спонтанных вдохов к общему числу вдохов за минуту
(SIMV_tr)	Величина триггерного окна Отображает величину триггерного окна в режиме SIMV
(WOB_tot)	Полная работа дыхания (совместная аппарата и пациента на осуществление вдоха)
(WOB_pat)	Полная работа дыхания, затраченная пациентом на осуществление вдоха
(WOB_imp)	Полная работа дыхания, затраченная пациентом на преодоление сопротивления дыхательного контура
ХОБЛ	Хроническая обструктивная болезнь легких

Таблица 2-2

Обозначения на аппарате	Определение
	Знак предупреждения, а также маркировка Блока розеток (многорозеточного сетевого соединителя)
	Знак « выполнение инструкции по эксплуатации»
	Знак обязательных действий

	Инструкция по эксплуатации
	Входной порт воздуха высокого давления
	Входной порт кислорода высокого давления
	Место положения защитного кожуха, за которым находится датчик потока взрослый (стрелка показывает, что крышку следует откинуть в сторону)
	Место подключения датчика потока неонатального (стрелка показывает, что разъем находится на днище аппарата)
	Место подключения датчика SpO2 (пульсоксиметра) (стрелка показывает, что разъем находится на днище аппарата)
	Место подключения датчика CO2
	Место расположения датчика O2 (кислорода) – расположен под защитным кожухом

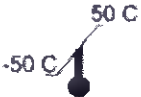
	Штуцер подключения трубки небулайзера (стрелка показывает, что штуцер находится на днище аппарата)
	Штуцер подключения линии контроля давления в режиме СРАР (стрелка показывает, что штуцер находится на днище аппарата)
	Разъём СЕРВИС – используется ТОЛЬКО в сервисных службах для обслуживания аппарата
	Разъём USB подключения модема WI-FI для отображения информации на удалённый компьютер
Вставка плавкая ВП1-1 5А, 250В, время срабатывания не более 1 сек.; 2шт.	Обозначение типа, номинального значения, количества предохранителей
НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ! впускное отверстие газа	Предупреждение
Аварийное впускное отверстие НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ!	Предупреждение
	Попеременное положение (состояние) сетевого переключателя «Вкл./Выкл.»

	Направление потока газа
	Положение (состояние) «Вкл.» Электропитания части изделия
	Положение (состояние) «Выкл.» Электропитания части изделия
НОМИНАЛЬНЫЙ ТОК КАЖДОЙ ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ РОЗЕТКИ НЕ БОЛЕЕ 5А; НОМИНАЛЬНЫЙ ТОК ВСЕХ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РОЗЕТОК НЕ БОЛЕЕ 6А.	Предупреждающая надпись на блоке вспомогательных розеток
	Знак соответствия для продукции, соответствие которой подтверждено декларацией о соответствии
IP21	IP - Система кодификации обозначения степеней защиты, обеспечиваемых внешней оболочкой от вредного проникновения твердых частиц, воды; 2- частиц диаметром выше 12,5 мм; 1- вертикальное каплепадение
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В – Символ для обозначения класса изделия
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВF – Символ для обозначения класса изделия

	Запрет на повторное применение
	Масса наиболее часто используемой конфигурации аппарата
	Утилизация с бытовыми отходами не допускается
	Изготовитель
IP21	Степень защиты аппарата от вредного проникновения воды
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

	Серийный номер
	Стерильно
	Стерилизация оксидом этилена

Таблица 2-3

Обозначение	Определение
	Правильное вертикальное положение груза
	Ломкое! Обращаться осторожно при транспортировке и в период хранения!
	Беречь от сырости при транспортировке и в период хранения
	Ограничения по температуре при транспортировке и в период хранения
	Ограничения по ярусной установке при транспортировке и в период хранения

	Вес
	Перерабатываемые материалы

3. ОПИСАНИЕ АППАРАТА

3.1. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата приведен в паспорте на аппарат в разделе 3.

3.2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

3.2.1 Общий вид аппарата АВЕНТА-У (медицинской электрической системы)

Общий вид аппарата представлен на рисунке 3-1.

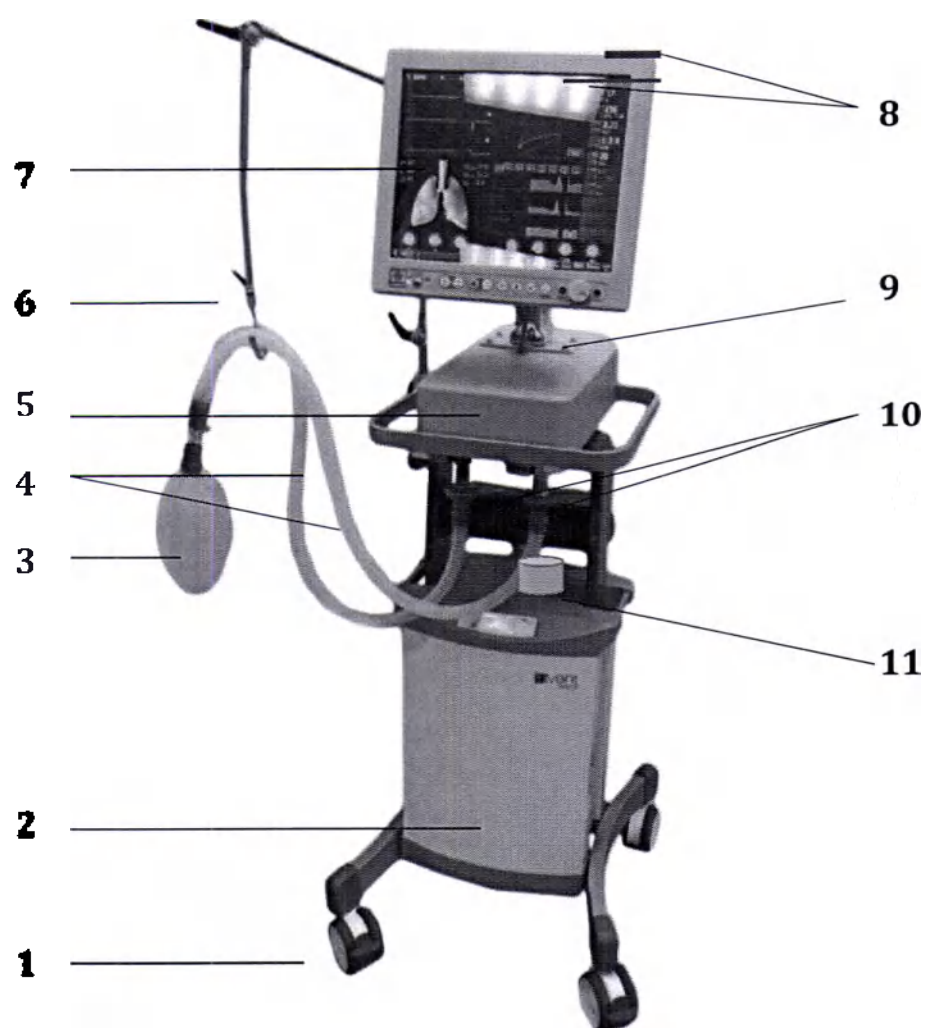


Рис. 3-1. Общий вид аппарата

1. Тележка (подставка) с колёсами – предназначена для закрепления на ней блока обработки потока, блока индикации, компрессора, блока розеток. Тележка предназначена для передвижения по отделению и позиционирования у пациента аппарата.
2. Компрессор медицинский – обеспечивает подачу воздуха аппарату автономно, или при снижении давления в централизованной сети клиники.
3. Тестовое лёгкое (вариант исполнения G-118000-0, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (РУ № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010 г.)) или мешок дыхательный (производства фирм «Ковидиен Ллс», США (РУ № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016 г.) и «Интерсерджикал Лтд», Великобритания (РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г)) – позволяют выполнить предварительные настройки аппарата для проведения вентиляции.
4. Дыхательный контур для пациента – включает в себя подводящие и отводящие шланги газовых смесей (свежая смесь, отработанная смесь) с влагосборниками, адаптером, маской. Для пациентов применяется контур, составленный из трубок гофрированных силиконовых для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007 (производства фирмы ООО «РТИ Силиконы», Россия, РУ № ФСР 2008/03244 от 15.09.2008 г.) с влагосборниками (Влагосборник РП5.14-00.000 и Влагосборник многоцветный, вариант исполнения G-313003-1, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (РУ № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010 г.)) - для сбора конденсата в дыхательном контуре; угольниками - для соединения трубок гофрированных силиконовых с увлажнителем; маской ларингеальной с армированным воздуховодом, размер 4 (производства фирмы «Интерсерджикал Лтд», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г) - для обеспечения надежной проходимости дыхательных путей; маской трахеальной (вариант исполнения 800-20001 или 800-10001 производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010 г.); маской силиконовой (вариант исполнения S-100-1 или S-100-4 производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010 г.); соединителем.

Для детей также может применяться контур дыхательный детский одноразовый D-330000 или многоцветный G-330000 (производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010 г.). Для новорожденных может применяться контур дыхательный одноразовый D-329000 или многоцветный G-329000 (производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 от

13.11.2010 г.). При необходимости используются стартовые наборы для аппарата СРАР терапии (производства фирмы «Медин Медикал Инновэйшнз ГмбХ», Германия – 1 шт. (РУ № ФСЗ 2012/13382 от 12.03.2015 г.).

Дыхательные контуры, части и принадлежности валидированы для использования с аппаратом ИВЛ «АВЕНТА-У»;

Несовместимые части могут привести к ухудшению функциональных характеристик;

Ответственная организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ и всех частей, предназначенных для соединения с пациентом перед использованием.

5. Блок обработки потока - рабочий механический блок с электронным управлением, предназначен для подготовки свежей газовой смеси, создания оптимального потока газа и механизма удаления отработанного газа.
6. Держатель дыхательного контура – предназначен для крепления дыхательного контура на аппарате и позиционирования у пациента. Может располагаться как с правой, так и с левой стороны аппарата в зависимости от расположения пациента.
7. Блок индикации предназначен для отображения параметров вентиляции в цифровом и графическом представлении, для воспроизведения тревожной визуальной и звуковой сигнализации опасностей, мониторинга содержания углекислого газа в выдыхаемой смеси и насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови всех групп пациентов.

Зона отображения световой тревожной сигнализации – расположена как на самом экране монитора, так и дублируется на вынесенном световом индикаторе для обзора сигнала тревоги с любого места палаты.
8. Держатель монитора - для крепления блока индикации на аппарате, создания удобного положения экрана монитора под потребности врача. Имеет фиксированные положения по высоте, и повороту на 360 градусов вокруг собственной оси.
9. Фильтры - фильтр обеззараживания вдыхаемого/выдыхаемого воздуха для максимальной защиты больного, дыхательного контура и оборудования (применяются Фильтр, вариант исполнения 800-

51700, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (РУ № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010 г.) или Дыхательный вирусно-бактериальный фильтр для аппаратов, производства фирмы «Интерсерджикал Лтд», Великобритания (РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г.).

Дополнительно к аппарату могут подключаться:

- Увлажнитель дыхательных смесей, предназначен для подогрева и увлажнения газов, поступающих пациентам во время ИВЛ для поддержания влажности дыхательной смеси от 80 до 100% и температуры дыхательной смеси от 32 до 38°C. (Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких с принадлежностями, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (РУ № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010 г.) или Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями, производства фирмы «Фишер & Пэйкел Хелткер Лимитед», Новая Зеландия (РУ № РЗН 2014/1416 от 28.02.2014 г.)

- Небулайзер и распылитель аэрозоля применяются для доставки препаратов в трахеобронхиальное древо пациента в распыленном виде (Распылитель аэрозоля: трахеобронхиального осаждения, производства фирмы «Интерсерджикал Лтд», Великобритания РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г., Небулайзер Aeroneb Pro с принадлежностями, производства фирмы «Аэроджен Лтд», Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/08746 от 29.12.2010г.)

Все части медицинской электрической системы пригодны для использования в пределах среды пациента.

3.2.2 Основные требования и технические характеристики изделий, входящих в состав аппарата представлены в таблице ниже

Аппарат искусственной вентиляции легких АВЕНТА-У Р56.00.000	Аппарат является медицинской электрической системой и состоит из блока индикации, блока обработки потока, тележки на колесах с компрессором, держателя дыхательного контура, блока розеток и сопутствующих изделий. <u>Метод дезинфекции:</u> наружные поверхности аппарата протирают 4% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644 по МУ-287-113. Утилизируется в соответствии с Сан ПиН
--	--

	2.1.7.2790-10 по классу Б-эпидемиологически - опасные отходы.
Блок обработки потока P56.02.000	Блок обработки потока - рабочий механический блок с электронным управлением для подготовки свежей газовой смеси, создания оптимального потока газа и механизма удаления отработанного газа. Осуществляет установку и контроль давления в магистрали пациента, процентное содержание O₂, CO₂, SpO₂. Конструктивно блок обработки потока представляет собой модуль с закрепленными на нем пневмоблоком, блоком входным, блоком питания, модулем мониторинга, клапаном выдоха, модулем СРАР. В данном модуле установлены электронные компоненты, обеспечивающие питание аппарата, как от центральной электрической сети, так и от аккумуляторных батарей. Является частью медицинской электрической системы. Габаритные размеры: 441x482x220 (±10) мм Длина сетевого кабеля Блока обработки потока 1,2 ± 0,1 м
Блок индикации P56.01.000	Блок индикации предназначен для отображения параметров вентиляции в цифровом и графическом представлении, для воспроизведения тревожной визуальной и звуковой сигнализации опасностей. Монитор, установленный в блоке индикации, имеет следующие параметры: размер экрана не менее 17.0 дюймов (41 см), SXGA Color TFT-LCD с разрешением 1280x1024, диаметр пикселя 0.264, угол обзора 90°, контрастность 800 единиц, яркость 350cd/m², количество цветов более 65000. Ориентация монитора возможна в 4-х плоскостях, угол наклона не менее 90°, время от включения до достижения рабочих характеристик 20мс, время отклика не более 5мс. Усилие нажатия на сенсорный экран не должно превышать 150 г. Монитор закреплен на кронштейне и

	помещен в пластиковый кожух. Габаритные размеры 400x367x72 (± 5) мм
Тележка P56.16.000 для аппарата ИВЛ	Тележка P56.16.000 предназначена для закрепления на ней блока обработки потока, блока индикации, блока розеток. Для передвижения по отделению и позиционирования у пациента аппарата АВЕНТА-У. Колеса тележки должны вращаться вокруг вертикальной и горизонтальной осей, два передних колеса имеют тормоз. Максимальная нагрузка на колесо не более 80 кг. Максимальная нагрузка на нижнюю полку не более 100 кг. Максимальная нагрузка на верхнюю полку не более 50 кг. Габаритные размеры тележки: 540x560x1040 (± 10) мм. Масса не более 5 кг. Наружные поверхности тележки подлежат дезинфекции (протираемым) 4% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644 по МУ-287-113
Тележка с компрессором P56.15.000 для аппарата ИВЛ	Компрессор P56.33.000 является источником чистого сухого сжатого воздуха без следов масла. Предназначен для подачи к аппарату сжатого воздуха автономно или при снижении давления в централизованной сети клиники. Компрессор помещен в шумопоглощающий кожух. Габаритные размеры 470x380x505 (± 10) мм. Масса не более 28 кг. Потребляемая мощность 550 Вт. Выходной поток при избыточном давлении 3,5 бар - 60 л/мин. Режим работы непрерывный. Уровень шума не более 45 дБ. К техническому обслуживанию компрессора допускается квалифицированный персонал. Является частью медицинской электрической системы. В период эксплуатации должны проводиться работы:

	- очистка компрессора и фильтров от пыли; - контроль технического состояния; - контроль отсутствия утечек воздуха. Габаритные размеры тележки с компрессором: 560x560x1040 (± 10) мм. Масса тележки с компрессором не более 35 кг. Длина кабеля питания компрессора 1,5 $\pm$ 0,1 м Хранение и эксплуатация в вертикальном положении. Наружные поверхности тележки с компрессором подлежат дезинфекции (протираaniem) 4% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 по МУ-287-113. Утилизация для изделий, содержащих радиоэлектронные компоненты.
Блок розеток P56.00.200	Блок розеток предназначен для подключения к сети 220В блока подачи потока, увлажнителя, компрессора. Номинальный потребляемый ток всех трех розеток при включенном аппарате не более 6А. В цепи каждой розетки установлены по 2 вставки плавкой ВП1-1-5А. Длина кабеля блока розеток 5,2 $\pm$ 0,1 м. Является частью медицинской электрической системы. Наружные поверхности блока розеток подлежат дезинфекции (протираанием) 4% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 по МУ-287-113. Утилизация для изделий, содержащих радиоэлектронные компоненты.
Держатель дыхательного контура P50.06.000	Держатель дыхательного контура предназначен для крепления дыхательного контура на аппарате и позиционирования у пациента. Масса не более 1,5 кг; рабочая длина 1,2$\pm$0,1 м; максимальная нагрузка 2 кг, диапазон углов наклона держателя от вертикальной оси должен находиться в пределах 0-180°. Наружные поверхности подлежат дезинфекции (протираанием) 4%

	раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644 по МУ-287-113. Утилизируется в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б-эпидемиологически - опасные отходы.
Коннектор клапана выдоха P51.28.300	Коннектор клапана выдоха предназначен для подсоединения клапана к дыхательному контуру пациента. масса не более 40 г; размеры: - длина 70 ± 2 мм; - ширина 60 ± 2 мм; - высота 45 ± 2 мм; диаметр присоединительного разъема 22M/15F: - диаметр охватываемый 22M: $22,37^{+0,04}$ мм, конусность 1:40; - диаметр охватывающий 15F: $15,47^{+0,04}$ мм, конусность 1:40; внутренний диаметр коннектора $15^{+0,43}$ мм; внешний максимальный диаметр коннектора $36^{-0,62}$ мм. Изделие многоразового использования, нестерильное. Продукт требует предварительной дезинфекции перед использованием. <u>Дезинфекция:</u> -дезинфицировать погружением в 4% раствор ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, время выдержки 90мин; После дезинфекции промыть деталь под проточной водой, используя мягкую щетку для удаления дезинфицирующего раствора и органического вещества. <u>Дезинфекция паром:</u> температура 110 ± 2 С, давление $0,05 \pm 0,02$ Мпа, время автоклавирования 20^{+5} мин. Утилизируется в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б-эпидемиологически - опасные отходы.
Адаптер, производства «Ковидиен Ллс» США	Адаптер предназначен для сборки дыхательного контура пациента из трубок гофрированных силиконовых и доставки дыхательной смеси пациенту и отведения выдоха пациента. Масса не более 20г; Размеры: - длина 90 ± 2 мм;

	- ширина 65 ± 2 мм; - высота 35 ± 2 мм; внутренний диаметр $17^{+0,43}$ мм; Диаметры присоединительного разъема 22М-22М-22М/15F: - диаметр охватываемый 22М: $22,37^{+0,04}$ мм, конусность 1:40; - диаметр охватывающий 15F: $15,47^{+0,04}$ мм, конусность 1:40; Изделие формирует медицинскую электрическую систему. Изделие многоразового использования нестерильное. Продукт требует предварительной очистки и стерилизации перед использованием <u>Дезинфекция:</u> -промыть раствором, содержащим 0,5% перекиси водорода с 0,5% раствором моющих средств типа Лотос, Прогресс, Астра -дезинфицировать погружением в 4% раствор ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, время выдержки 90мин; После дезинфекции очистить детали под проточной водой, используя мягкую щетку для удаления дезинфицирующего раствора и органического вещества. <u>Дезинфекция паром:</u> осуществляется автоклавированием по установленной производителем методике: - Температура: 110 ± 2 градуса Цельсия; - Время выдержки: 20 ± 5 мин; - Давление пара: $0,05 \pm 0,02$ МПа. Допустимо автоклавирование до 20 раз. Утилизируется в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б-эпидемиологически - опасные отходы.
Влагосборник многоразового использования G-313003-1, производства «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» Тайвань.	Влагосборник представляет собой герметичную пластмассовую емкость для отделения влаги перед клапаном выдоха. Масса не более 90г; Объем 90 ± 2 мл; Длина 148 ± 1 мм; Внутренний диаметр соединителя $17^{+0,43}$ мм; Диаметры присоединительного разъема 22М/22М: - диаметр охватываемый 22М: $22,37^{+0,04}$ мм, конусность 1:40;

	Размеры колбы: - диаметр колбы 65 ± 2 мм; - высота колбы 68 ± 2 мм; - диаметр крышки 58 ± 1 мм; Изделие многоразового использования, нестерильное. Продукт требует предварительной очистки и стерилизации перед использованием. Очистить детали под проточной водой, используя мягкую щетку для удаления всего постороннего материала. <u>Дезинфекция паром:</u> осуществляется автоклавированием по установленной методике производителя: - Температура: 121 ± 1 градуса Цельсия; - Время выдержки: 30+5 мин; - Давление пара: $0,10 + 0,003$ МПа Допустимо автоклавирование до 20 раз. Утилизируется в соответствии с местными правилами утилизации медицинских изделий.
Коннектор (адаптор) 9014-D, производства «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» Тайвань.	Коннектор используется для соединения влагосборника с коннектором клапана выдоха. - Длина 50 ± 1 мм; - Максимальный наружный диаметр $30^{+0,43}$ мм; Диаметры присоединительного разъема 22F/22F: - Охватывающий диаметр $22,37^{+0,04}$ мм; Изделие многоразового использования, нестерильное. Продукт требует предварительной очистки и стерилизации перед использованием. Очистить детали под проточной водой, используя мягкую щетку для удаления всего постороннего материала. <u>Дезинфекция паром:</u> осуществляется автоклавированием по установленной методике производителя: - Температура: 121 ± 1 градуса Цельсия; - Время выдержки: 30+5 мин; - Давление пара: $0,10 + 0,003$ МПа Допустимо автоклавирование до 20 раз. Утилизируется в соответствии с местными правилами утилизации медицинских изделий.

Влагосборник РП5.14-00.000	Герметичная пластмассовая емкость предназначена для сбора конденсата в дыхательном контуре. Конструктивно влагосборник состоит из переходника, оснащенного клапаном, для обеспечения герметичности, и двумя патрубками для соединения с дыхательным контуром и самозаполняющегося и отвинчивающегося стакана для сбора и удаления конденсата. Масса не более 100г; объем 60±2 мл. Габаритные размеры: (125x110x50)±3мм. Диаметры присоединительного разъема: внутренний 18^{+0,2}мм, наружный 24^{-0,2} мм; Размеры колбы: - высота 80±0,5мм - наружный диаметр 45^{±0,2} мм; - внутренний диаметр 37^{±0,2} мм; Резьба: коническая диаметром 48мм, шагом 6, двухзаходная (МК48х6 (Р2)) Размеры крышки: - наружный диаметр 56^{-0,3} мм; Высота 21±0,2 мм; Резьба: коническая диаметром 48мм, шагом 6, двухзаходная (МК48хPh6 (Р2)) Изделие формирует медицинскую электрическую систему. Изделие многоразового использования, нестерильное. Продукт требует предварительной очистки. <u>Дезинфекция</u> -изделие помещают в раствор 4% ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, экспозиция 90 мин. После дезинфекции очистить детали под проточной водой, используя мягкую щетку для удаления дезинфицирующего раствора и органического вещества. <u>Дезинфекция паром:</u> осуществляется автоклавированием по установленной методике МУ-287-113: - Температура: 110+2 градуса Цельсия; - Время выдержки: 20+5мин; - Давление пара: 0,05+0,02 МПа. Утилизируется в соответствии с Сан Пин 2.1.7.2790-10 по классу Б-
----------------------------	--

Датчик взрослый SPO ₂ P56.06.600	эпидемиологически - опасные отходы. Предназначен для измерения степени насыщенности гемоглобина артериальной крови кислородом. Изменение этого важнейшего параметра характеризует изменение физиологического состояния пациента а также измеряет частоту пульса. Встроенные светодиоды, во время его работы создают инфракрасный свет с длиной волны около 940 нм и красный свет с длиной волны 660 нм. Сила света излучателей 100 мкд. Этот свет проходит через мягкие ткани пальца и улавливается фотодетектором, установленным напротив излучателя света. Степень поглощения света в тканях зависит от содержания кислорода в крови. По изменениям светового потока в процессе пульсоксиметрии можно измерять частоту сердцебиения (пульс). Масса не более 90 г; длина кабеля 3 ± 0,1 м; Размер датчика: - длина 50 ± 2 мм. - ширина 40 ± 2 мм. - высота 21 ± 2 мм. Срок эксплуатации 3 года. Ремонту не подлежит. Изделие многоразового использования, нестерильное. Продукт требует предварительной очистки перед использованием. <u>Дезинфекция</u> Дезинфицировать протиранием тканевой салфеткой, смоченной этиловым спиртом (70%). Утилизируется датчик в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б-эпидемиологически - опасные отходы.
Датчик неонатальный SPO ₂ одноразовый P56.06.710	Датчик предназначен для измерения частоты пульса и сатурации крови у детей. Встроенные светодиоды, во время его работы создают инфракрасный свет с длиной волны около 940 нм и красный свет с длиной волны 660 нм. Сила света излучателей 100 мкд. Этот свет проходит через мягкие ткани пальца и улавливается

	фотодетектором, установленным напротив излучателя света. Степень поглощения света в тканях зависит от содержания кислорода в крови. По изменениям светового потока в процессе пульсоксиметрии можно измерять частоту сердцебиения (пульс). Масса не более 85г. Длина кабеля 0,9±0,1 м. Размер датчика: длина 115±0,1 мм, ширина 18±0,1 мм. Одноразовое использование. Нестерильное изделие. Утилизируется датчик в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б-эпидемиологически - опасные отходы.
Датчик неонатальный SPO ₂ многоразовый P56.06.720	Датчик предназначен для измерения частоты пульса и сатурации крови у детей. Встроенные светодиоды, во время его работы создают инфракрасный свет с длиной волны около 940нм и красный свет с длиной волны 660нм. Сила света излучателей 100мкд. Этот свет проходит через мягкие ткани пальца и улавливается фотодетектором, установленным напротив излучателя света. Степень поглощения света в тканях зависит от содержания кислорода в крови. По изменениям светового потока в процессе пульсоксиметрии можно измерять частоту сердцебиения (пульс). Масса не более 85г; длина кабеля 3 ±0,1 м. Размер датчика: - длина 32±2мм. - ширина 25±2мм. - высота 10±2мм. Срок эксплуатации 3 года. Ремонту не подлежит. Изделие многоразового использования, нестерильное. Продукт требует предварительной очистки перед использованием. <u>Дезинфекция</u> Дезинфицировать протиранием тканевой салфеткой, смоченной этиловым спиртом (70%). Утилизируется датчик в

	соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б- эпидемиологически - опасные отходы.
Датчик капнографический P56.06.730	Датчик предназначен для измерения содержания CO₂ в выдыхаемом газе. Функцию анализа и мониторинга содержания CO₂ в газовой смеси осуществляет электронный блок, неразрывно встроенный в блок обработки потока, как отдельная плата согласно ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015. Масса датчика не более 65г; габаритные размеры датчика: - длина 49±2мм. - ширина 33±2мм. - длина кабеля 3±0,1 м. Рабочая температура 0° - 40 °С; Диапазон: 0-150 вдохов/мин; быстродействие не более 50 мсек. Время выхода на полнофункциональный режим работы при анализе CO₂ составляет от 30 с с момента изначальной индикации CO₂ до 5 минут при достижении полного соответствия заявленным характеристикам. Срок эксплуатации 3 года. Ремонту не подлежит. Изделие многоразового использования, нестерильное. Продукт требует предварительной очистки перед использованием. <u>Дезинфекция</u> Дезинфицировать протиранием тканевой салфеткой, смоченной этиловым спиртом (70%). Утилизируется в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б- эпидемиологически - опасные отходы.
Адаптер датчика капнографического P56.06.950	Съемная вставка в датчик капнографический. Масса не более 6,5г; габаритные размеры: - длина 70±2 мм. - ширина 10±2 мм. диаметр присоединительного разъема 22M/15F: - диаметр охватываемый 22M: 22,37±^{0,04}мм, конусность 1:40; - диаметр охватывающий 15F:

	15,47^{+0,04} мм, конусность 1:40; Одноразовое использование. Изделие нестерильное. Утилизируется в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б- эпидемиологически - опасные отходы.
Датчик потока P56.06.830	Датчик измерения скорости и объема выдыхаемого воздуха. Масса не более 20г; габаритные размеры: - длина 75±2 мм, - ширина 23±2 мм. Диапазон измерений 0,1-300 л/мин; точность измерений ±10%. Изделие формирует медицинскую электрическую систему. Изделие многоразового использования, нестерильное. Продукт требует предварительной очистки перед использованием. <u>Дезинфекция</u> изделие дезинфицируют 0,75% раствором Лизоформина 3000 в течение 60 мин; 10% раствором Гигасепт ФФ, экспозиция 60 мин Утилизируется в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2710-10 по классу Б - эпидемиологически - опасные отходы.
Трубка по ТУ 9444-016-48423543-2007 производства «РТИ-Силиконы» длина 310 мм-3шт. длина 520 мм-9шт. длина -1060 мм-6шт	Для комбинации дыхательного контура пациента по длине, соединения канала вдоха с увлажнителем. Масса: - не более 82г (при длине трубки 310±50 мм); - не более 116г (при длине трубки 520±50мм); - не более 204г (при длине трубки 1060±50мм). Внутренний диаметр трубки 16^{±1,5} мм; Наружный диаметр трубки 20^{±1,5} мм; Охватывающий диаметр наконечника 22F: 22,37^{±0,04} мм; Наружный диаметр наконечника 32^{±1,5} мм. Изделие формирует медицинскую электрическую систему. Изделие многоразового использования, нестерильное. Продукт требует предварительной стерилизации перед

	использованием. <u>Дезинфекция</u> изделие помещают в раствор 4% ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, экспозиция 90 мин. После дезинфекции промыть детали под проточной водой для удаления дезинфицирующего раствора и органического вещества. <u>Дезинфекция паром:</u> осуществляется автоклавированием по установленной методике МУ-287-113: - Температура: 110+2 градуса Цельсия; - Время выдержки: 20+5мин; - Давление пара: 0,05+0,02 МПа. Утилизируется в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б-эпидемиологически - опасные отходы.
Датчик потока неонатальный P56.06.840	Датчик измерения скорости и объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха. Масса не более 10г; габаритные размеры датчика: - длина 50±2 мм; - ширина 25±2 мм. Внутренний диаметр датчика 7±1мм, наружный диаметр датчика 18±1мм. Длина кабеля 2±0,1м. Диапазон измерений 0,1-50 л/мин; точность измерений ±10%. Изделие формирует медицинскую электрическую систему. Многоразовое использование. <u>Дезинфекция</u> изделие дезинфицируют 0,75% раствором Лизоформина 3000 в течении 60мин. 10% раствор Гигасепт ФФ, экспозиция 60 мин Датчик можно автоклавировать по установленной методике МУ-287-113: - Температура: 110+2 градуса Цельсия; - Время выдержки: 20+5мин; - Давление пара: 0,05+0,02 МПа. Утилизируется в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б-эпидемиологически - опасные отходы.
Контур дыхательный детский одноразовый D-330000 производства «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» Тайвань,	Контур для детей состоит из трубок, соединенных с влагосборником в линии ВЫДОХ и трубок в линии ВДОХ, адаптер

	предназначен для подачи дыхательной смеси пациенту. Диаметр трубки $15^{+0.5}$ мм, Длина трубки 150 ± 5 мм. Масса не более 200г, Размеры влагосборника: объем 56 ± 3 мл; диаметр колбы 30^{+3} мм; высота 50 ± 3 мм; Размеры адаптера: - длина 55 ± 2 мм; - ширина 40 ± 2 мм; Диаметры для присоединения: - наружный $15,47^{+0.04}$ мм, конусность 1:40; - внутренний $12^{+0.2}$ мм. Изделие формирует медицинскую электрическую систему. Одноразовое использование. Утилизируется в соответствии с местными правилами утилизации медицинских изделий.
Контур дыхательный детский многоразовый G-330000 производства «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» Тайвань,	Контур для детей состоит из трубок, соединенных с влагосборником в линии ВЫДОХ и трубок в линии ВДОХ, адаптер предназначен для подачи дыхательной смеси пациенту. Диаметр трубки $15^{+0.5}$ мм, Длина трубки 30 ± 1 см. Длина трубки 180 ± 1 см. Масса не более 200г. Размеры влагосборника: объем 56 ± 3 мл; диаметр колбы 30^{+3} мм; высота 50 ± 3 мм; Размеры адаптера: $(55 \times 40) \pm 3$ мм; Диаметры для присоединения: - наружный $15,47^{+0.04}$ мм, конусность 1:40 - внутренний $12^{+0.2}$ мм Изделие многоразового использования, нестерильное. Продукт требует предварительной очистки и стерилизации перед использованием. Очистить детали под проточной водой, используя мягкую щетку для удаления всего постороннего материала. <u>Дезинфекция паром:</u> осуществляется автоклавированием по установленной

	методике производителя: - Температура: 121 ± 1 градуса Цельсия; - Время выдержки: 30 ± 5 мин; - Давление пара: $0,10 \pm 0,003$ МПа Допустимо автоклавирование до 20 раз Утилизируется в соответствии с местными правилами утилизации медицинских изделий.
Контур дыхательный для новорожденных одноразовый D-329000 производства «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» Тайвань,	Контур для новорожденных состоит из трубок, соединенных с влагосборником в линии ВЫДОХ и трубок в линии ВДОХ для подачи дыхательной смеси пациенту. Масса трубки не более 170г; длина трубки $1,5 \pm 0,1$ м Диаметр трубки $12^{+0,5}$ мм, Размеры влагосборника: Диаметр 10М/10М: $10^{+0,04}$ мм, объем 45 ± 1 мл; Размеры адаптера: -длина 40 ± 2 мм; -ширина 30 ± 2 мм; -высота 30 ± 2 мм; Диаметры для присоединения: - наружный $15,47^{+0,04}$ мм, конусность 1:40; - внутренний $10,4^{+0,04}$ мм Одноразовое использование. Изделие формирует медицинскую электрическую систему. Утилизируется в соответствии с местными правилами утилизации медицинских изделий.
Контур дыхательный для новорожденных многоразовый G-329000 производства «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» Тайвань,	Контур состоит из трубок, адаптера и влагосборника многоразового использования. Масса трубки не более 190г; длина трубки (4 шт.): - 120 ± 1 см; - 105 ± 1 см; - 35 ± 1 см; - 60 ± 1 см. Размеры влагосборника: Диаметр 10М/10М: $10^{+0,04}$ мм; объем 45 ± 3 мл; Размеры адаптера: -длина 40 ± 2 мм;

	-ширина 30±2мм; -высота 30±2мм; Диаметры для присоединения: - наружный 15,47^{+0,04} мм; - внутренний 10,4^{±0,04} мм Изделие многоразового использования, нестерильное. Продукт требует предварительной очистки и стерилизации перед использованием. Очистить детали под проточной водой, используя мягкую щетку для удаления всего постороннего материала. <u>Дезинфекция паром:</u> осуществляется автоклавированием по установленной методике производителя: - Температура: 121±1 градуса Цельсия; - Время выдержки: 30+5мин; - Давление пара: 0,10+0,003 МПа Допустимо автоклавирование до 20 раз Утилизируется в соответствии с местными правилами утилизации медицинских изделий.
Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями производства «Фишер энд Пэйкел Хелскеэр Лимитед», Новая Зеландия	Увлажнитель предназначен для подогрева и увлажнения газов, поступающих пациентам вовремя ИВЛ для поддержания влажности дыхательной смеси от 80 до 100% и температуры дыхательной смеси от 28 до 40°С. Время прогрева менее 30мин. Конструктивно увлажнитель состоит из нагревательной установки(базы), позволяющей выбрать необходимую температуру для подогрева кислородно-воздушной смеси и камеры увлажнителя. Герметичная самозаполняющаяся камера имеет дно для подогрева и патрубками для соединения с трубками дыхательного контура. Размеры: (140x173x135)±5 мм Частота 50/60Гц; Напряжение электропитания: 230±25 В (ток 1,0 А) Масса 3,1 кг (камера установлена, заполнена водой). Рабочая часть – тип BF.

	Степень защиты от вредного проникновения воды- IPX1. Уровень звукового давления – не менее 50дБА на расстоянии 1 м Длина кабеля питания увлажнителя $1,5 \pm 0,1$м Является частью медицинской электрической системы. Многоразовое использование. Техническое обслуживание и ремонт должен производиться только квалифицированным персоналом. Срок эксплуатации 3 года. Нагревательная установка должна очищаться протиранием изопропиловым спиртом и моющим раствором. Способ дезинфекции камеры- автоклавирувание при температуре $110^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$, под избыточном давлением 0.05 ± 0.02 МПа, время выдержки 20 ± 5 мин. Утилизируется увлажнитель в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б- эпидемиологически-опасные отходы.
Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких с принадлежностями, производства «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» Тайвань,	Увлажнитель предназначен для подогрева и увлажнения газов, поступающих пациентам вовремя ИВЛ для поддержания влажности дыхательной смеси от 80 до 100%; температуры дыхательной смеси от 28 до 40°C. Время прогрева менее 30 мин. Размеры: 145мм×170мм×135мм (без камеры); Масса не более 1,3кг; Масса не более 1,6кг (с камерой, заполненной водой); Частота 50/60Гц; Напряжение электропитания: 230 ± 25 В (ток 0,4 А) Класс I, тип Б, непрерывный режим работы; защита от поражения электрическим током. Длина кабеля питания увлажнителя $1,5 \pm 0,1$м Является частью медицинской электрической системы. Многоразовое использование.

	Техническое обслуживание и ремонт должен производиться только квалифицированным персоналом. Нагревательная установка должна очищаться протиранием изопропиловым спиртом и моющим раствором. Способ дезинфекции камеры осуществляется по установленной производителем методике: автоклавирование при температуре 120° С, под избыточном давлении 96 кПа, время выдержки 15 мин. Утилизируется увлажнитель в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2710-10 по классу Б- эпидемиологически-опасные отходы.
Соединитель гибкий угловой шарнирный с эластичной заглушкой 5180000, производства фирмы «Интерсерджикал Лтд» Великобритания,	Предназначен для соединения контура дыхательного с маской интубационной, трахеостомической трубкой и др. Масса не более 24г; длина 185 ± 10 мм. Внешний диаметр трубки $15^{+0,5}$ мм. Внутренний диаметр трубки $12^{+0,04}$ мм. Диаметры для присоединения: -15F /22M, 15F: - диаметр охватываемый 22M: $22,37^{+0,04}$ мм, конусность 1:40 - диаметр охватывающий 15F: $15,47^{+0,04}$ мм, конусность 1:40 Изделие формирует медицинскую электрическую систему. Одноразовое использование. Утилизируется в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б- эпидемиологически - опасные отходы.
Трубка гофрированная с коннектором (flex tube) G-322011, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань,	Предназначена для соединения контура дыхательного с маской интубационной, трахеостомической трубкой и др. Масса не более 30г; длина 150 ± 2 мм. Внешний диаметр трубки $15^{+0,5}$ мм. Внутренний диаметр трубки $13^{+0,04}$ мм. Диаметры для присоединения: -15F /22M, 15F: диаметр охватываемый 22M: $22,37^{+0,04}$ мм, конусность 1:40 диаметр охватывающий 15F:

	15,47^{+0,04} мм, конусность 1:40 Изделие формирует медицинскую электрическую систему. Многоразовое использование. Очистить детали нейтральными моющими средствами, высушить. <u>Дезинфекция паром:</u> осуществляется автоклавированием по установленной методике производителя: - Температура: 121±1 градуса Цельсия; - Время выдержки: 30+5 мин; - Давление пара: 0,10+0,003 МПа Допустимо автоклавирование до 20 раз Утилизируется в соответствии с местными правилами утилизации медицинских изделий.
Дыхательный вирусобактериальный фильтр для аппаратов 1844, производства фирмы «Интерсерджикал Лтд» Великобритания,	Фильтр обеззараживания вдыхаемого/выдыхаемого воздуха для максимальной защиты больного, дыхательного контура и оборудования. Масса не более 22г; Длина 65 ± 5 мм; диаметр 60^{±0,5} мм; Диаметры для присоединения: 22F/15M: - диаметр охватываемый 15,47^{+0,04} мм, конусность 1:40 - диаметр охватывающий 22,37^{±0,04} мм, конусность 1:40; 22M/15 F: - диаметр охватываемый 22,37^{±0,04} мм, конусность 1:40; - диаметр охватывающий 15,47^{+0,04} мм, конусность 1:40; Максимальный размер ячейки не более 5мк. Является одноразовым изделием. Изделие формирует медицинскую электрическую систему. Утилизируется в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б-эпидемиологически - опасные отходы
Фильтр 800-51700, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань.	Фильтр обеззараживания вдыхаемого/выдыхаемого воздуха для максимальной защиты больного, дыхательного контура и оборудования.

	Масса не более 17 г; диаметр $60 \pm 0,04$ мм Длина 65 ± 5 мм Диаметры для присоединения: 22F/15M: - диаметр охватываемый $15,47^{+0,04}$ мм, конусность 1:40 - диаметр охватывающий $22,37^{+0,04}$ мм, конусность 1:40; 22M/15 F: - диаметр охватываемый $22,37^{+0,04}$ мм, конусность 1:40; - диаметр охватывающий $15,47^{+0,04}$ мм, конусность 1:40; Максимальный размер ячейки не более 5мк. Является одноразовым стерильным изделием. Стерилизация этиленоксидом. Изделие формирует медицинскую электрическую систему. Утилизируется в соответствии с местными правилами утилизации медицинских изделий.
Угольник РП11.19-00.050, РП11.19-00.050-01	Угольники для соединения трубок гофрированных силиконовых с аппаратом и увлажнителем. Масса не более 70г; длина 55 ± 1 мм. <u>РП11.19-00.050</u> Внутренний диаметр $19^{+0,43}$ мм; наружный диаметр $25^{-0,52}$ мм; Присоединительный размер: 22F: $22,37^{+0,04}$ мм; <u>РП11.19-00.050-01</u> Внутренний диаметр $16^{+0,43}$ мм; наружный диаметр $25^{-0,52}$ мм; Присоединительный размер: 22M: диаметр охватывающий $22,37^{+0,04}$ мм, конусность 1:40; Изделие формирует медицинскую электрическую систему. Многоразовое использование. <u>Дезинфицировать</u> -погружением в 4% раствор ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, экспозиция 90 мин. После дезинфекции очистить детали под проточной водой, используя мягкую щетку для удаления дезинфицирующего

	раствора и органического вещества. <u>Дезинфекция паром:</u> автоклавирование при температуре $110 \pm 2^\circ\text{C}$, избыточном давлении $0,05 \pm 0,02$ МПа, время выдержки 20 ± 5 мин. Утилизируется в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б - эпидемиологически - опасные отходы.
Ларингеальная маска с армированным воздуховодом, размером 4, производства фирмы «Интерсерджикал Лтд» Великобритания, РУ №ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г	Предназначена для обеспечения надежной проходимости дыхательных путей. Масса не более 255г; длина 250 ± 10 мм. Размер маски: -длина 80 ± 2 мм; -ширина 60 ± 2 мм; -толщина 25 ± 2 мм; Диаметр адаптера и воздуховода 9 ± 1 мм; длина воздуховода 300 ± 5 мм Одноразовое использование, изделие стерильное этиленоксидом. Изделие формирует медицинскую электрическую систему. Ремонту не подлежит. Утилизируется в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б - эпидемиологически - опасные отходы.
Маска трахеальная, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» Тайвань, Варианты исполнения: 800-10001 800-20001	Лицевая маска для подачи дыхательной смеси пациенту через трахеостомическую трубку. <u>800-10001</u> Масса не более 134г; Размер: -длина 125 ± 2 мм; - ширина 60 ± 2 мм; Длина трубки 20 ± 2 мм; Присоединительный размер: 22М: диаметр охватываемый $22,37^{+0.04}$ мм, конусность 1:40; <u>800-20001</u> Масса не более 85г Размер: -длина 90 ± 2 мм; - ширина 45 ± 2 мм; Длина трубки 15 ± 2 мм; Присоединительный размер: 15М: диаметр охватываемый

	15,47^{+0,04} мм, конусность 1:40; Изделия одноразового применения. Утилизируется в соответствии с местными правилами утилизации медицинских изделий.
Маска силиконовая, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» Тайвань, варианты исполнения: S-100-4 S-100-1	Для проведения вентиляции легких без интубации пациента. <u>S-100-4:</u> Масса не более 300г. Размер: -длина 125±2 мм - ширина 90±2 мм - высота 75±2 мм. Присоединительный размер: 22F: диаметр охватывающий 22,37^{±0,04} мм конусность 1:40; <u>S-100-1:</u> Масса не более 150 г; Размер: -длина 50±2 мм - ширина 25±2 мм Присоединительный размер: 15M: диаметр охватывающий 15,47^{+0,04} мм, конусность 1:40, конусность 1:40; Изделие формирует медицинскую электрическую систему. Изделия многоразового использования, нестерильные. Продукт требует предварительной стерилизации перед использованием. Очистить детали под проточной водой, используя мягкую щетку для удаления всего постороннего материала. <u>Дезинфекция паром:</u> осуществляется автоклавированием по установленной методике производителя: - Температура: 121±1 градуса Цельсия; - Время выдержки: 30+5мин; - Давление пара: 0,10+0,003 МПа Допустимо автоклавирование до 20 раз. Утилизируется в соответствии с местными правилами утилизации медицинских изделий.
Аппарат CPAP терапии CNO, производства фирмы «Медин Медикал Инновейшнз ГмбХ», Германия	Система CPAP терапии предназначена для оказания дыхательной поддержки новорожденным с респираторными

	расстройствами или весом менее 500г. Состоит из блока для смешивания и подачи газа, монитора, и набора принадлежностей. Режимы вентиляции. nCPAP, Апноэ CPAP, SNIPPV, HFO, HFO+CMV. Диапазон частоты в HFO 5-20 Гц, диапазон поддержки ПДКВ 1-30 см вод ст, настраиваемый поток, подаваемый на систему генератора переменного потока в диапазоне 1-15 л/мин. Масса аппарата не более 4,75 кг.
Стартовый набор для аппарата CPAP терапии. производства фирмы «Медин Медикал Инновейшнз ГмбХ», Германия	
Генератор CPAP Medijet одноразовый	Генератор с переменным потоком и регулируемым углом наклона канюль. Угол наклона канюль 45-60° Масса не более 40г; Длина трубки 280 ±2 мм; Внешний диаметр большой трубки 8^{±0,5} мм, Внешний диаметр маленькой трубки 5^{±0,5} мм Габаритные размеры: Длина 300±2мм; Ширина 45±2мм; Толщина 30±2мм. Диаметры для присоединения коннектора выдоха: M10: диаметр охватываемый 10^{±0,04} мм F7,4: диаметр охватывающий 7,4^{±0,04} мм Диаметр для присоединения коннектора вдоха: F4,3: диаметр охватывающий 4,3^{±0,04} мм Одноразовое использование. Утилизируется в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б-эпидемиологически - опасные отходы.
Канюля назальная силиконовая	Носовая канюля применяется для проведения кратковременной или длительной кислородной терапии через нос пациента. Масса не более 15г; габаритные размеры 40х15 (±5) мм. Диаметр трубок для носа 5±1мм; Размер овального отверстия для присоединения: (15 х 7) ±1мм Изделие формирует медицинскую

	электрическую систему. Одноразовое использование. Изделие формирует медицинскую электрическую систему. Утилизируется носовая канюля в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б- эпидемиологически - опасные отходы
Линия давления для контура одноразовая	Линия мониторинга для контроля давления в магистральной пациента. Масса не более 38г; длина $2 \pm 0,1$ м. Диаметр трубки $5^{+0,5}$ мм; Размер адаптера: диаметр $8^{+0,5}$ мм; Длина 35 ± 1 мм; Одноразовое использование. Утилизируется в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б- эпидемиологически - опасные отходы.
Маска назальная	Маска применяется для проведения кратковременной или длительной кислородной терапии через рот пациента. Масса не более 25г; габаритные размеры: длина 40 ± 2 мм; ширина 30 ± 2 мм; Диаметр $10,4^{+0,04}$ мм; Одноразовое использование. Изделие формирует медицинскую электрическую систему. Утилизируется носовая канюля в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б- эпидемиологически - опасные отходы.
Контур пациента дыхательный с проводом нагрева или без него	Контур для новорожденных состоит из трубок диаметром 10^{+3} мм, соединенных с тройником пациента, размером $(40 \times 20) \pm 5$ мм в линии ВЫДОХ и трубок в линии ВДОХ для подачи дыхательной смеси пациенту. Масса не более 170г; длина $1,5 \pm 0,1$ м. Диаметры на концах трубок 15М: диаметр охватывающий $15,47^{+0,04}$ мм, конусность 1:40, конусность 1:40; Одноразовое использование. Изделие формирует медицинскую электрическую систему.

	Утилизируется дыхательный контур в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б- эпидемиологически - опасные отходы.
Шапочка для фиксации генератора одноразовая	Для фиксации трубок генераторов CPAP и линий давления на голове пациента. Масса не более 10г, одноразового применения, размеры: 000-длина окружности 18-20 см; высота $8 \pm 0,5$ см. 00 – длина окружности 20-22 см; высота $8 \pm 0,5$ см 0- длина окружности 22-24 см; высота $8 \pm 0,5$ см 1- длина окружности 24-26 см; высота $9 \pm 0,5$ см 2- длина окружности 26-28 см; высота $9 \pm 0,5$ см 3- длина окружности 28-30см; Высота $10 \pm 0,5$ см 4- длина окружности 30-32см; Высота $11 \pm 0,5$ см 5- длина окружности 32-34см; Высота $12 \pm 0,5$ см 6- длина окружности 34-36см; Высота $12 \pm 0,5$ см 7- длина окружности 36-38см; Высота $13 \pm 0,5$ см 8- длина окружности 38-40см; высота $14 \pm 0,5$ см 9- длина окружности 40-42см; высота $14 \pm 0,5$ см
Генератор CPAP Miniflow	Генератор с регулируемым углом наклона канюль. Угол наклона канюль 45-60° Масса не более 30г; длина трубок 190 ± 2 мм, Внешний диаметр большой трубки $8 \pm 0,05$ мм, Внешний диаметр маленькой трубки $8 \pm 0,05$ мм Габаритные размеры: Длина 170 ± 2 мм; Ширина 30 ± 2 мм; Толщина 25 ± 2 мм. Диаметры для присоединения коннектора выдоха: M10: диаметр охватываемый $10^{+0,04}$ мм

	Диаметр для присоединения коннектора вдоха: M10: диаметр охватываемый $10^{+0,04}$ мм Диаметры для присоединения: $10,4^{+0,04}$ мм; $6^{+0,04}$ мм; Одноразовое использование. Утилизируется в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б-эпидемиологически - опасные отходы. Применяется с аксессуарами MediJet
Небулайзер Aeroneb Pro с принадлежностями, производства «Аэроджен Лтд», Ирландия, фирмы	Небулайзер применяется для доставки препаратов в трахеобронхиальное древо пациента в распыленном виде. Небулайзер состоит из: блока управления, Т-образного адаптера, электрического кабеля. Емкость для препарата – не более 10 мл; Остаточный объем не более 0,3 мл; Масса небулайзера не более 25г; Масса блока управления не более 230г; Размеры небулайзера: - высота 45 мм±2мм - ширина 50 мм±2мм - глубина 50 мм±2мм Длина кабеля управляющего модуля 1,8 м; Время цикла ингаляции 15 или 30 мин; Среднемассовый диаметр частиц - $2,1 \pm 0,05$ мкм; Потребляемая мощность при распылении не более 2 Вт. Потребляемая мощность при зарядке не более 6,5 Вт Рабочее давление от 1-30см вод ст.; Уровень шума не более 35дБ на расстоянии 0,3 м; Рабочая часть – тип ВФ. Степень защиты от вредного проникновения воды- IPX1. Источник питания: Адаптер переменного/постоянного тока (входное напряжение 100-240 В перемен.тока, частота 50/60 Гц, выходное напряжение 9 В) или внутренняя аккумуляторная батарея (номинальное выходное напряжение 4,8 В) Присоединительный диаметр:

- диаметр охватываемый 22М:
22,37^{±0,04}мм. конусность 1:40;

Размеры адаптера:

- Длина 80±2мм;
- ширина 45±2мм;
- диаметр трубки: 22,37^{±0,04}мм,
- диаметр трубки: 15,47^{±0,04}мм,
конусность 1:40;

Длина кабеля 2,1±0,05м.

Обработка и стерилизация:

Ручная очистка Очистка блока
небулайзера, Т-образных адаптеров и
адаптеров для новорожденных

1. Убедитесь в том, что в устройстве нет
остатков лекарственного препарата.

2. Снимите небулайзер с Т-образного
адаптера. Снимите заправочный колпачок
с небулайзера.

3. Очистите все компоненты теплой водой
с мягкодействующим жидким моющим
средством в соответствии с текущими
инструкциями лечебного учреждения.

4. Промойте компоненты стерильной
водой.

5. Стряхните воду с компонентов и
полностью высушите их на воздухе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Не используйте при очистке небулайзера
абразивные средства и острые
инструменты.

Небулайзер Aeroneb Pro прошел проверку
на следующие типы автоматических
циклов мойки.

Автоматический цикл, тип 1:

Моющее средство: жидкий щелочной
раствор для очистки (разбавлен по
инструкции изготовителя).

Порядок действий.

1. Поместите детали в аппарат для
автоматической мойки.

2. Произведите предварительное
полоскание деталей в течение 3 минут.

3. Промойте детали жидким щелочным
раствором для очистки при 55 °C (131 °F)
в течение 10 минут.

4. Прополощите в течение 1 минуты.

5. Прополощите с использованием
термальной дезинфекции при 93 °C (199,4
°F) в течение 10 минут.

	Автоматический цикл, тип 2: Моющее средство: Следующий цикл был утвержден на использование без моющего средства Качество воды: водопроводная вода Порядок действий. 1. Поместите детали в аппарат для автоматической мойки. 2. Промойте компоненты в течение 10 минут при 91 °C (195.8 °F). 3. Отведите воду из аппарата в течение 40 секунд. 4. Прополощите при 90 °C (194 °F) в течение 1 минуты. 5. Отведите воду из аппарата в течение 40 секунд. 6. Прополощите при 90 °C (194 °F) в течение 1 минуты. 7. Отведите воду из аппарата в течение 40 секунд. 8. Просушите при 90 °C (194 °F) в течение 15 минут. Дезинфекция блока небулайзера, Т-образных адаптеров и адаптеров для новорожденных 1. Выполните этапы ручной очистки на 2. Полностью погрузите части в соответствующее дезинфицирующее вещество в соответствии с текущими правилами лечебного учреждения и указаниями изготовителя дезинфицирующего вещества. ПРИМЕЧАНИЕ. С учетом совместимости материалов компания Aerogen разрешает применение перечисленных ниже дезинфицирующих растворов для обработки небулайзера Aeroneb Pro. Вопросы о микробиологической эффективности адресуйте изготовителю. Специальные инструкции по активации, безопасному использованию и утилизации этих растворов имеются на их этикетках. • Изопропиловый спирт (70 %) • CIDEX® • NU-CIDEX® • CIDEX® OPA • Hexanios G+R 30 Стерилизация блока небулайзера, Т-образных адаптеров и адаптеров для новорожденных: 1. Отсоедините небулайзер от управляющего модуля, а затем
--	---

отсоедините небулайзер и адаптеры от дыхательного контура, маски или комплекта для рта.

2. Разберите небулайзер и адаптеры на отдельные компоненты.

3. Снимите заправочный колпачок с небулайзера.

4. Очистите все компоненты теплой водой с мягкодействующим жидким моющим средством в соответствии с текущими инструкциями лечебного учреждения. Тщательно промойте их и высушите на воздухе.

5. Проверьте, нет ли трещин и повреждений, и замените компоненты с дефектами.

6. Положите компоненты в разобранном виде в стерилизационную упаковку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не соединяйте компоненты перед автоклавированием. Выполните стерилизацию компонентов.

а. Паровую стерилизацию можно выполнять тремя перечисленными ниже методами: (i) автоклавировать упакованные компоненты с циклом предвакуумной паровой стерилизации при температуре не менее 134°C (270 °F) в течение 3,5 минут и циклом просушки (цикл 134°C в упаковке); (ii) автоклавировать упакованные компоненты с циклом предвакуумной паровой стерилизации при температуре не менее 121°C (250 °F) в течение 20 минут и циклом просушки (цикл 121°C в упаковке); (iii) автоклавировать упакованные компоненты с циклом предвакуумной паровой стерилизации при температуре не менее 134°C (270 °F) в течение 20 минут и циклом просушки (иногда обозначается как «прионовый цикл»). 31

ПРИМЕЧАНИЕ: Стерилизация в длительном цикле автоклавирования ((iii) в списке выше) может привести к изменению цвета некоторых областей небулайзера. Это не влияет на работоспособность небулайзера.

б. Для стерилизации с использованием газоразрядной плазмы перекиси водорода поместите упакованные компоненты в

систему STERRAD® и выполните длинный цикл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пользователям следует обратить внимание на маркировку стерилизационной системы STERRAD® 100S, содержащую специфические инструкции по ее надлежащей эксплуатации. Действия перед следующим использованием.

(i) Проверьте, нет ли трещин и повреждений, и замените компоненты с дефектами. (ii) Выполните функциональную проверку в соответствии с указаниями данного руководства.

Очистка креплений Протрите начисто влажной салфеткой с мягкодействующим жидким моющим средством. Не используйте абразивные средства и острые инструменты.

Очистка управляющего модуля, кабеля управляющего модуля и адаптера переменного/постоянного тока 1. Протрите начисто дезинфицирующей салфеткой на основе спирта или четвертичного аммониевого соединения.

2. Проверьте, нет ли повреждений контактов, изоляции проводов или других дефектов, и замените поврежденные компоненты. **3.** Осмотрите для выявления повреждений и замените управляющий модуль при наличии какого-либо дефекта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. Не стерилизуйте в автоклаве. Не используйте абразивные средства и острые инструменты. Не распыляйте жидкость непосредственно на управляющий модуль. Не погружайте управляющий модуль в жидкость.

Предупреждение. Небулайзер Aeroneb Pro имеет электронные компоненты. Компанией Aerogen проверены и утверждены описанные выше методы очистки, дезинфекции и стерилизации. Использование других средств очистки, дезинфекции и стерилизации не опробовано и может привести к сокращению срока работоспособности небулайзера и аннулированию гарантии. Многократное использование.

Утилизируется в соответствии с местными правилами утилизации

	медицинских изделий.
Распылитель аэрозоля трахеобронхиального осаднения, производства фирмы «Интерсерджикал Лтд» Великобритания,	Распылитель одноразового использования применяется для доставки препаратов в трахеобронхиальное древо пациента в распыленном виде. Корпус и головная часть имеет быстросъёмное (четверть оборота) соединение для быстрой заправки. Емкость для препарата – 10 ± 1 мл; Средняя скорость потока транспортировочного газа 8 ± 1 л/мин. При скорости 8 л/мин 87% выходного объёма составляют частицы диаметром не более 5 мкм. Средний массовый диаметр частиц $3,3 \pm 1$ мкм. Масса не более 100г. Размеры: диаметр 40 ± 2 мм; длина 80 ± 2 мм Рабочее давление 1-30 кПа; Уровень шума не более 20дБ. Одноразовое использование. Утилизируется дыхательный контур в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2710-10 по классу Б- эпидемиологически - опасные отходы.
Кислородная трубка производства фирмы «Интерсерджикал Лтд» Великобритания,	Трубка для подачи потока на распылитель, имеет длину $1,8 \pm 0,02$ м, внутренний диаметр $3,6 \pm 0,2$ мм, конус соединения с распылителем: Внешний диаметр соединения типа Люэр $6,60 \pm 0,5$ мм Внутренний диаметр соединения типа Люэр $4,0 \pm 0,5$ мм Конусность соединения типа Люэр 6% Масса не более 300г. Одноразовое использование. Утилизируется дыхательный контур в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б- эпидемиологически - опасные отходы.
Соединитель Т-образный, производства фирмы «Интерсерджикал Лтд», Великобритания.	Т-образный соединитель с присоединительными диаметрами 15М-15F-22М используется для подсоединения

	распылителя в дыхательную систему для взрослых и детей. Присоединительные диаметры: - 15M: диаметр охватываемый $15,47^{+0,04}$ мм, конусность 1:40 - 22M: диаметр охватываемый $22,37^{+0,04}$ мм, конусность 1:40; - 15F: диаметр охватывающий $15,47^{-0,04}$ мм, конусность 1:40; Масса не более 50г. Размер: - длина 80 ± 2 мм - ширина 50 ± 2 мм Одноразовое использование. Утилизируется дыхательный контур в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б- эпидемиологически - опасные отходы.
Мешок дыхательный, производства фирмы «Ковидиен Лтс»	Резервный дыхательный мешок позволяет выполнить предварительные настройки аппарата для проведения вентиляции у взрослых и детей. Масса не более 60г; емкость не более 2л. Габаритные размеры: $(200 \times 100) \pm 5$ мм. Одноразовое изделие
Дыхательный мешок объемом 2 л. производства фирмы «Интерсерджикал Лтд», Великобритания	Резервный дыхательный мешок позволяет выполнить предварительные настройки аппарата для проведения вентиляции у взрослых и детей. Масса не более 60г; емкость не более 2л. Габаритные размеры: $(200 \times 100) \pm 5$ мм. Одноразовое изделие
Тестовое легкое, вариант исполнения G-118000-0, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»	Легкое тестовое позволяет выполнить предварительные настройки аппарата для проведения вентиляции у новорожденных детей. Масса не более 30г; Максимальный объем 30 ± 1 мл Присоединительные диаметр: 15M: диаметр охватываемый $15,47^{-0,04}$ мм, конусность 1:40 - наружный диаметр 53 ± 1 мм; - высота 65 ± 1 мм. Многоразовое использование. Очистить детали под проточной водой,

	используя мягкую щетку для удаления всего постороннего материала. <u>Дезинфекция паром:</u> осуществляется автоклавированием по установленной методике производителя: - Температура: 121±1 градуса Цельсия; - Время выдержки: 30+5мин; - Давление пара: 0,10+0,003 МПа Допустимо автоклавирование до 20 раз Утилизируется в соответствии с местными правилами утилизации медицинских изделий.
--	---

Все части медицинской электрической системы пригодны для использования в пределах среды пациента.

Шланг для кислорода P50.02.900	Шланг подключения кислорода высокого давления к аппарату. Масса не более 0,5кг; длина 5 ±0,1 м. Наружный диаметр 10^{±0,5}мм. Соединитель: Диаметр 28^{±0,5}мм Длина 25± 2мм Максимальное рабочее давление 0,6Мпа Многоразовое использование. Дезинфицировать погружением в 4% раствор ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, экспозиция 90мин
Шланг для воздуха P50.02.900-01	Шланг подключения воздуха высокого давления к аппарату. Масса не более 0,5кг; длина 5 ±0,1 м. Наружный диаметр 10^{±0,5}мм. Соединитель: Диаметр 28^{±0,5}мм Длина 25± 2мм Максимальное рабочее давление 0,6Мпа Многоразовое использование. Дезинфицировать погружением в 4% раствор ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, экспозиция 90мин
Штуцер, длина 40 мм РП9.19-00.430	Штуцер подключения кислородного шланга к баллону. Масса не более 70г; длина 40 ±5 мм. наружный диаметр: 24^{±0,5}мм; Внутренний диаметр: 13^{±0,5}мм; Резьба метрическая диаметром 16мм, шаг 1,5 (М16х1,5-6Н.) Многоразовое использование.

	Дезинфицировать погружением в 4% раствор ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, экспозиция 90мин
Штуцер, длина 43 мм P55.07.001	Быстроразъёмный штуцер подключения кислородного шланга аппарата к разводке. Масса не более 40г; Длина 43±5 мм. Ширина 18,5±1мм, наружный диаметр: 10 ^{±1} мм. Резьба метрическая диаметром 16мм, шаг 1,5 (M16x1,5-6g;). Внутреннее отверстие диаметром 3,5 ^{±1} мм. Многоразовое использование. Дезинфицировать погружением в 4% раствор ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, экспозиция 90мин
Штуцер, длина 50 мм P55.07.002	Штуцер подключения воздушного шланга к аппарату. Масса не более 45г; длина 50±5 мм. Ширина 15мм±1мм; Наружный диаметр: 10 ^{±1} мм. Внутреннее отверстие диаметром 3 ^{±1} мм Многоразовое использование. Дезинфицировать погружением в 4% раствор ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, экспозиция 90мин

3.2.3 Пневматическая схема аппарата

Общая структура пневматической схемы аппарата представлена на рисунке 3-2.



Схема представлена только для объяснения общей идеологии работы аппарата.

Реальная схема аппарата может отличаться от приведенной на рисунке схемы.

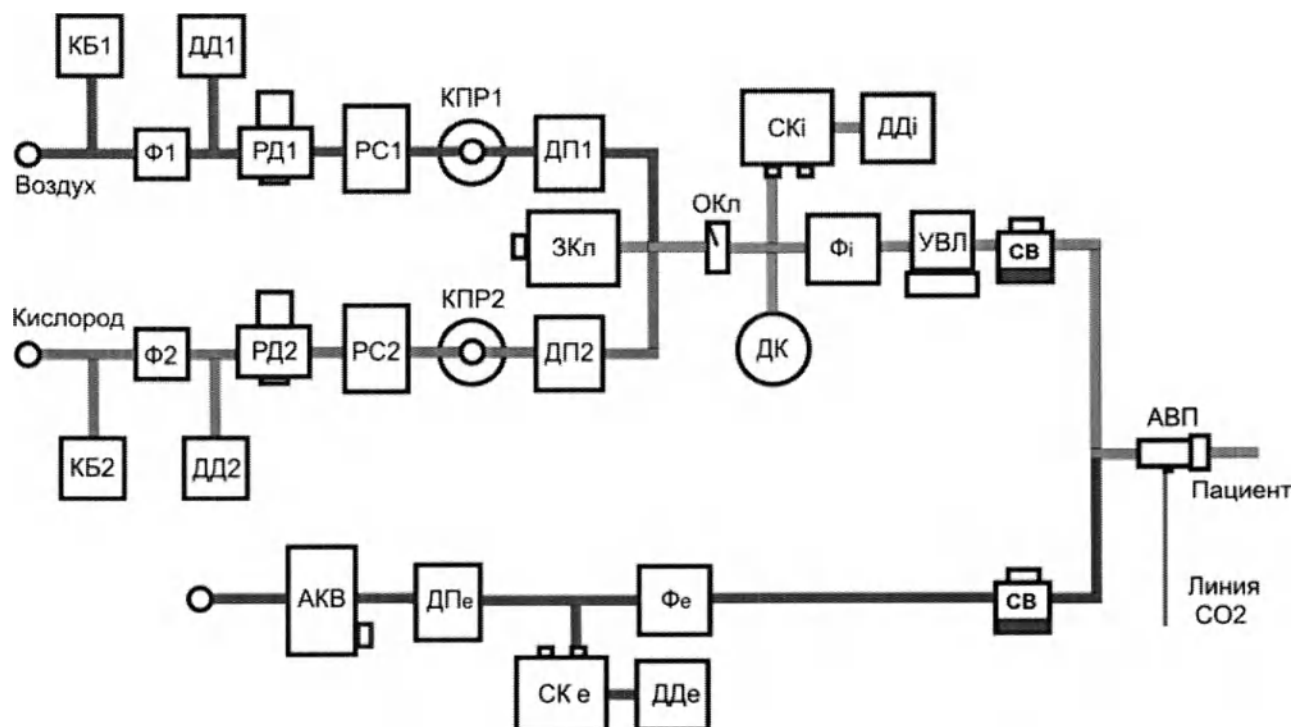


Рис. 3-2. Структура пневматической схемы аппарата.

Таблица 3-1

Обозначение	Наименование	Примечание
KB1, KB2	Клапаны безопасности	Ограничивают максимальное давление воздуха и кислорода от сети потребителя

Обозначение	Наименование	Примечание
Ф1, Ф2	Фильтры	Очищают подаваемый воздух и кислород
ДД1, ДД2	Датчики давления	Измеряют давление воздуха и кислорода (от сети потребителя)
РД1, РД2	Регуляторы давления	Понижают давление воздуха и кислорода до номинальных величин
РС1, РС2	Ресиверы	
КПР1, КПР2	Пропорциональные соленоидные клапаны	Позволяют регулировать потоки воздуха и кислорода для достижения заданных параметров подаваемой в легкие пациента смеси (общий поток смеси и FiO2)
ДП1, ДП2	Датчики потока	Измеряют потоки воздуха и кислорода при создании смеси с заданными параметрами.
ЗКл	Защитный клапан	Открывается пассивно, когда давление превышает 100 смН2О.
ОКл	Односторонний клапан	Пропускает поток только в одном направлении. Исключает утечку выдыхаемого потока.

Обозначение	Наименование	Примечание
ДК	Датчик кислорода (медленный)	Служит для измерения FiO2 . Может отсутствовать при использовании модуля мониторинга параметров газообмена с быстрым датчиком кислорода
ДДі	Датчик давления на вдохе	Измеряет давление в контуре вдоха
СКі	Соленоидный клапан	Служит для периодической калибровки нулевого уровня давления на вдохе (относительно атмосферного)
Фі	Фильтр вдыхаемого потока	Очищает вдыхаемую смесь от микроорганизмов
УВЛ	Увлажнитель вдыхаемой смеси	Увлажняет вдыхаемую смесь
ВС	Влагосборник	Удаляет лишнюю влагу из магистрали пациента
АВП	Адаптер воздушных путей С возможностью подключения неонатального датчика потока и датчика CO2	Механизм для подключения различных датчиков

Обозначение	Наименование	Примечание
Фе	Фильтр выдыхаемого потока	Очищает выдыхаемую смесь от микроорганизмов
ДДе	Датчик давления на выдохе	Измеряет давление в контуре выдоха
СКе	Соленоидный клапан	Служит для периодической калибровки нулевого уровня давления на выдохе (относительно атмосферного)
АКВ	Активный клапан выдоха	Регулирует скорость выдыхаемого потока Позволяет контролировать уровень РЕЕР. Позволяет реализовывать сложные режимы ИВЛ с возможностью спонтанного вдоха пациента в любой момент времени. Позволяет поддерживать заданное давление на вдохе даже во время кашля пациента.
ДПе	Датчик потока на выдохе	Измеряет поток в контуре выдоха

3.2.4 Функциональная электрическая схема аппарата

Общая структура электрической схемы аппарата представлена на **рисунке 3-3**.

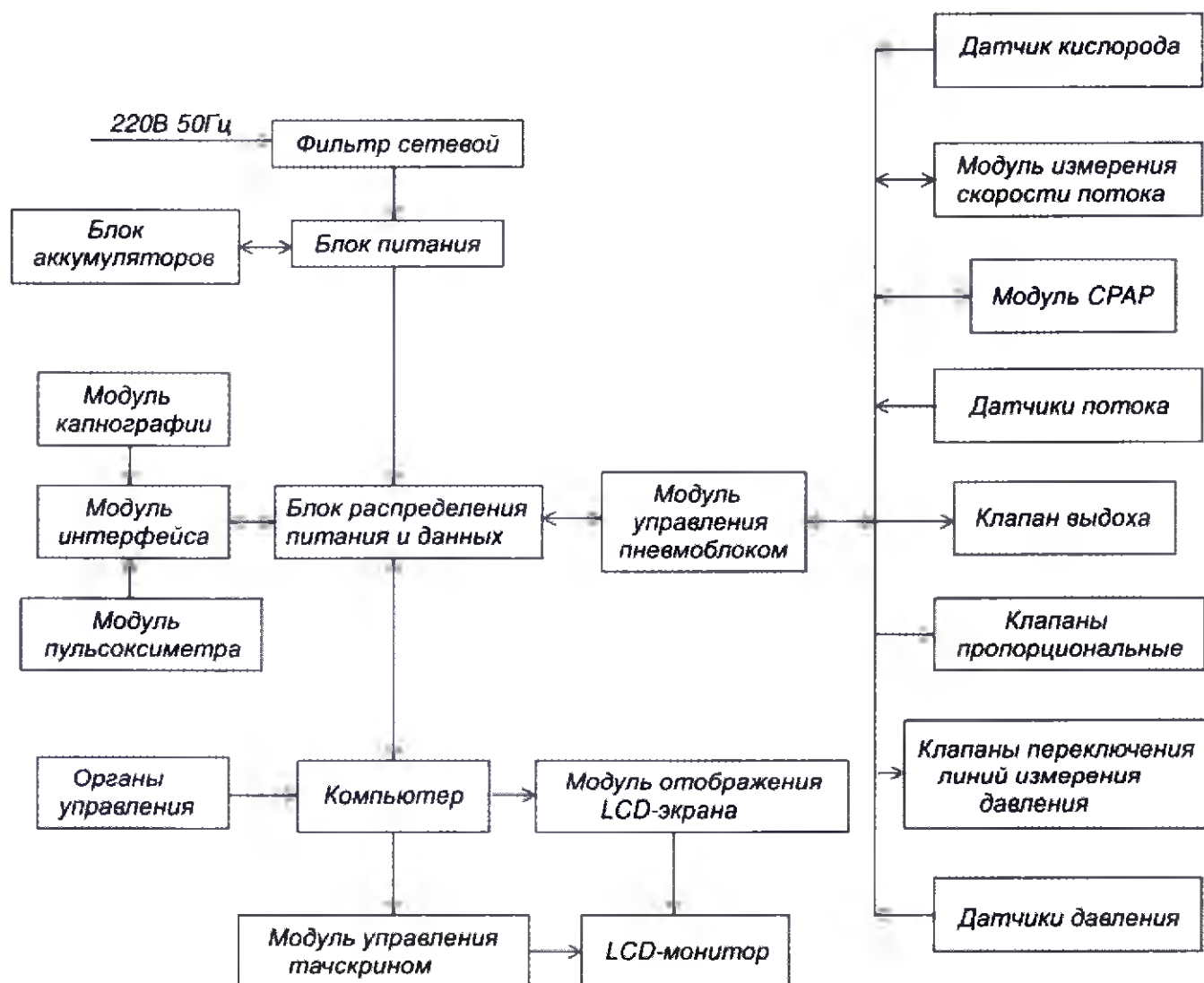


Рис. 3-3. Функциональная электрическая схема аппарата.

3.3. ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Общий вид дисплея с органами управления аппарата представлен на **рисунке 3-4**.

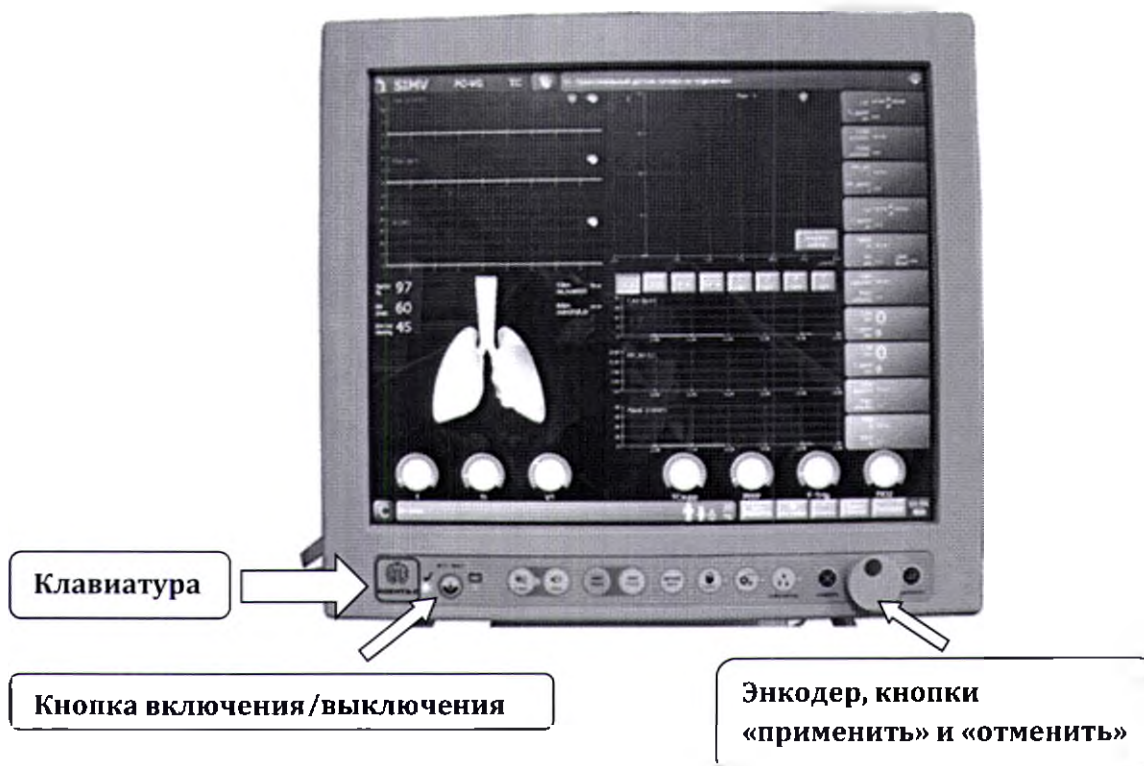


Рис. 3-4. Общий вид дисплея и органов управления.

3.3.1. СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН

Аппарат в своем составе имеет дисплей с сенсорной панелью. Наличие сенсорной панели облегчает управление настройками аппарата, а также создаёт дополнительную защиту дисплея от механических повреждений.

Сенсорный экран обладает максимальной стойкостью к загрязнению. Экран ёмкостного действия реагирует на прикосновение рукой (голой или в специальной проводящей перчатке). Усилие нажатия на сенсорный экран не должно превышать **150 г**.



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

3.3.2. Кнопки УПРАВЛЕНИЯ РЕЖИМАМИ РАБОТЫ

Основные кнопки управления сгруппированы в клавиатуре, расположенной в нижней части монитора (Рис. 3-4).



Кнопка включения/выключения аппарата.



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



Кнопка сброса звуковой тревоги.



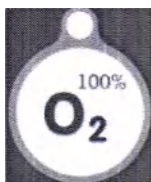
Кнопка инспираторной паузы.



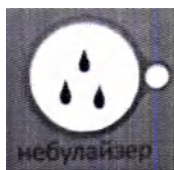
Кнопка экспираторной паузы.



Кнопка со световой индикацией. Блокирует сенсорный экран.



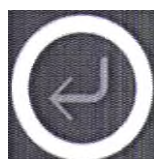
Кнопка со световой индикацией. Включает режим 100% кислорода. Одновременно производится калибровка датчика кислорода аппарата.



Кнопка включения небулайзера



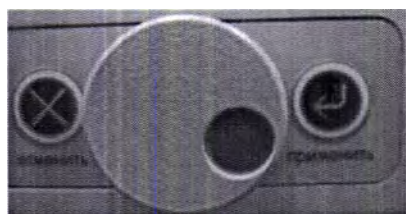
Кнопка отмены текущих настроек аппарата.



Кнопка применения текущих настроек аппарата (**продублирована кнопкой, расположенной в шатле**).

3.3.3. ЭНКОДЕР

Для упрощения изменения настроек аппарат в своем составе имеет энкодер. Окно каждого параметра является сенсорной кнопкой, при нажатии на которую выбранный параметр выделяется цветом.



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

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

Для применения и отмены текущих настроек используются соответствующие кнопки. Также, для удобства пользования, в энкодере находится кнопка, которая **дублирует** кнопку применения текущих настроек.

4. Технические характеристики

4.1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И РАЗМЕРЫ

Габаритные размеры аппарата	- не более 1700 x 560 x 560 мм
Графический дисплей с сенсорной панелью	
Размер дисплея по диагонали	- 41 см (17")
Разрешение (количество точек)	- 1280 x 1024
Количество цветов	- более 65000
Время отклика	- не более 5 мс
Длина шланга для кислорода и шланга для воздуха	- 5,0 ± 0,1 м
Длина сетевого кабеля Блока обработки потока	- 1,2 ± 0,1 м
Длина кабеля Блока розеток с предохранителями	- 5,2 ± 0,1 м
Длина кабеля датчика SPO ₂ взрослого	- 3 ± 0,1 м
Длина кабеля датчика SPO ₂ неонатального одноразового	- 0,9 ± 0,1 м
Длина кабеля датчика SPO ₂ неонатального многоразового	- 3 ± 0,1 м
Длина кабеля датчика капнографического	- 3,0 ± 0,1 м
Масса аппарата (с компрессором)	- не более 100 кг
Наименование программного обеспечения (ПО)	«АВЕНТА-У»
Версия*	- Не ниже 6.0
Носитель	- Встроенная энергонезависимая Flash память
Основные характеристики ПО	- Прикладное ПО
Класс безопасности	- С по ГОСТ Р МЭК 62304-2013

*** Примечание:**

- Для просмотра информации о версии аппарата включите аппарат, в заставке «Режим ожидания» нажмите кнопку «Настройки» в нижней части дисплея и выберите вкладку «Информация» (рис. 12-1 - п.12 «Общие настройки и информация об аппарате»).
- Изменение ПО производится только предприятием-изготовителем (АО «УПЗ») или его представителями.

4.2. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Напряжение питающей сети	(220 ± 22) В, частота 50Гц
Номинальный потребляемый ток	не более 0,5 А
Потребляемая мощность аппарата	не более 75 ВА
Потребляемая мощность с компрессором и увлажнителем дыхательной смеси	не более 800 ВА, при номинальном токе не более 5 А.
Вставка плавкая ВП1-1	5А; 250В; время срабатывания не более 1 сек.
Время установления рабочего режима аппарата	не более 30 секунд
Время непрерывной работы аппарата при питании от внешней электросети	не менее 8 ч
Время работы от встроенного аккумулятора (Емкость встроенного аккумулятора должна быть не менее 5,5Ah при напряжении 24В. Тип аккумуляторной батареи HR1221 - свинцово-кислотный.)	не менее 5 часов (при полном заряде аккумулятора)

4.3. ПАРАМЕТРЫ ПНЕВМАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

Рабочий диапазон давления газов подаваемых на вход аппарата	Кислород: От 0,28 до 0,6 МПа; Воздух: От 0,35 до 0,6 МПа.
Усредненная за 10 с входная скорость потока, требуемая АППАРАТОМ для каждого газа при давлении 280 кПа при измерении на входном отверстии газа	не должна превышать 60л/мин.
Максимальный не установившийся входной поток, усредненный за 3с, требуемый АППАРАТОМ для каждого газа при давлении 280кПа	не должен превышать 200л/мин
Входные порты воздуха и кислорода	NIST
Максимальный поток газовой смеси, подаваемый пациенту	От 0,1 до 250 л/мин
Поток небулайзера	6 ± 0,5 л/мин; 10 ± 0,5 л/мин

4.4. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Температура окружающей среды	при эксплуатации: от +10 до +35°C при хранении: от -50 до +40°C
Относительная влажность при 25°C	при эксплуатации: - 80% (без конденсата) при хранении: - 98% (без конденсата)
Атмосферное давление	при эксплуатации: от 630 до 795 мм рт.ст. при хранении: от 375 до 795 мм рт.ст.

4.5. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Визуальные и звуковые характеристики сигналов опасности соответствуют
ГОСТ IEC 60601-1-8.

Аппарат по воспринимаемым механическим воздействиям относится к **группе 2**
по **ГОСТ Р 50444**, по последствиям отказа - к классу Б по **ГОСТ Р 50444**.

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

Вид климатического исполнения аппарата – **УХЛ 4.2** по **ГОСТ 15150**.

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

По безопасности аппарат соответствует требованиям **ГОСТ Р ИСО 80601-2-12**, **ГОСТ IEC 60601-1-8**, **ГОСТ ISO 9919**, **ГОСТ Р МЭК 60601-1-6(часть 1-6)**, **ГОСТ Р ИСО 80601-2-55** и выполнен по классу защиты I с рабочими частями типа **B, BF** по **ГОСТ Р МЭК 60601-1**.

Программное обеспечение аппарата соответствует требованиям **ГОСТ Р МЭК 62304** для класса безопасности программного обеспечения типа C, **ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119** и **ГОСТ Р ИСО9127**.

В зависимости от вредного проникновения воды - обычное изделие с оболочкой **IP21** по **ГОСТ 14254**

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

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям **класса I** с рабочими частями типа **B, BF**, **изделие с внутренним источником питания** по **ГОСТ Р МЭК 60601-1**. Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппарата удовлетворяют требованиям **ГОСТ 9.301** и **ГОСТ 9.303** для группы эксплуатации 1 по **ГОСТ 15150**.

Лакокрасочные покрытия аппарата удовлетворяют ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104, наружные поверхности аппарата имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

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

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

4.5.1 Указание мер безопасности

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

ВНИМАНИЕ!



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

Аппарат при использовании представляет потенциальную опасность в отношении:

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

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

ОСТОРОЖНО!



- Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление
- Не допускается попадание жидкостей и предметов внутрь составных частей аппарата.
- Использование сетевого шнура, отличного от поставляемого с аппаратом, а так же с компрессором и увлажнителем, может привести к увеличению эмиссии радиопомех или снижению помехоустойчивости аппарата.

Не оставляйте работающий аппарат без надзора!

В аппарате используются: кабель питания блока розеток (ПВС-ВП 2х0,75+1х0,75-250-01-10-1,2 ГОСТ 28244-96) длиной $5,2 \pm 0,1$ м; кабель питания компрессора длиной $1,5 \pm 0,1$ м; кабель питания увлажнителя длиной $1,5 \pm 0,1$ м; кабель питания блока обработки потока длиной $1,2 \pm 0,1$ м.

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

4.5.2 Руководства и декларации изготовителя

Таблица 4-1 – Руководство и декларация изготовителя – помехозащита



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

Испытание на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица 4-2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость



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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение комплекса от источника бесперебойного питания

Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
---	-------	-------	---

Примечание – UT – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 4-3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость



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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
---	-------------------------------------	-------	--

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

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

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4-4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом



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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

4.6. ПАРАМЕТРЫ ВЕНТИЛЯЦИИ

Аппарат обеспечивает установку параметров вентиляции, представленных в таблице 4-5.

Таблица 4-5

Обозначение параметра	Описание параметра	Единицы измерения, диапазоны значений, шаг установки, погрешности
Идеальный вес (IBW) с идентификацией роста	Устанавливает значение идеального веса пациента (без учета избыточной жировой массы). Аппарат использует это значение для установки значений по умолчанию некоторых параметров вентиляции (дыхательный объем, пиковый поток), а также для установки начальных значений границ тревог. Параметр вводится в окне данных о пациенте, которое выводится автоматически при инициации работы с новым пациентом либо при нажатии на области отображения идеального веса в главном окне.	Диапазон значений: - в неонатальном режиме вентиляции от 0,20 до 20 кг , шаг установки 0,01кг ; - в детском режиме вентиляции от 5 до 120 кг , шаг установки 0,5кг ; - в режиме взрослой вентиляции от 30 до 300 кг , шаг установки 1кг .
Возраст (Age)	Указывает возраст пациента. Аппарат использует это значение для корректировки значений, рассчитанных с использованием параметра IBW	Диапазон значений: 6-120 лет Шаг установки: 1год
Живая масса тела (MAS)	Живая масса тела (вес пациента) Аппарат использует это значение для установки значений по умолчанию некоторых параметров вентиляции (дыхательный объем, пиковый поток), а также для установки начальных значений границ тревог. Параметр вводится в окне данных о пациенте, которое выводится автоматически при инициации работы с новым пациентом либо при нажатии на области отображения идеального веса в главном окне	Диапазон значений: 0,20 ... 300 кг Шаг установки: 0,01 при значении от 0,20 до 1кг 0,1 при значении от 1 до 10кг 1 при значении от 10 до 300кг
Пол пациента		Мужской; Женский
Выбор и установку изменений состояния дыхательной системы		Для пациентов: с рестриктивными патологиями (ОРДС); с обструктивными патологиями (ХОБЛ)

Обозначение параметра	Описание параметра	Единицы измерения, диапазоны значений, шаг установки, погрешности
Режим	Устанавливает режим вентиляции легких и задаёт допустимые комбинации принудительных и спонтанных вдохов.	A/C, CMV, SIMV, SPONT (только спонтанные вдохи), CPAP, BiPAP, nCPAP, nBiPAP, DUAL-LEVEL, AUTO-MVG, HI FLOW, АПНОЭ, Удержание вдоха, Удержание выдоха, Вентиляция 100% кислородом, Ручной вдох, Auto-PEEP/FiO ₂ Процедуры: санации бронхов, управление небулайзером; Рекрутмент-маневр, P/V-маневр
Тип принудительных вдохов	Устанавливает тип принудительных вдохов: - с контролем по давлению (PC); - с контролем по объёму (VC); - с контролем по давлению с гарантированным объемом (PC-VG); - с контролем по времени, ограничением давления (TCPL) (в неонатальном режиме)	PC, VC, PC-VG, TCPL
Тип спонтанных вдохов	Устанавливает тип поддержки спонтанных вдохов: - поддержка давлением (PS); - поддержка давлением с гарантированным объемом (PS-VG); - автоматическая компенсация сопротивления эндотрахеальной трубки (TC) - PS-PRO пропорциональная поддержка - поддержка вдоха со сбросом давления (APRV)	PS, PS-VG, TC, PS-PRO, APRV
Тип триггера	Устанавливает способ определения попытки вдоха: - по потоку (F-Trig); - по давлению (P-Trig); - по объёму (V-Trig).	F-Trig, P-Trig, V-Trig
Тип подключения	Устанавливает способ подключения	

Обозначение параметра	Описание параметра	Единицы измерения, диапазоны значений, шаг установки, погрешности
	пациента к аппарату: - с использованием эндотрахеальной трубки; - с использованием маски (неинвазивная вентиляция)	ЕТ (эндотрахеальная трубка), Trach (трахеостомическая трубка), NIV (маска)
Частота минутной вентиляции (f)	Устанавливает минимальное количество принудительных вдохов, доставляемых пациенту за одну минуту. Используется в режимах AC, SIMV, DUAL-LEVEL	Диапазон значений: от 2 до 200 мин ⁻¹ - в неонатальном режиме; в диапазоне от 2 до 150 мин ⁻¹ - в детском режиме; в диапазоне от 2 до 80 мин ⁻¹ - во взрослом. Шаг установки должен быть равен 1 мин ⁻¹ Погрешность установки: в диапазоне от 2 до 60 мин ⁻¹ - не более ±1 мин ⁻¹ ; в диапазоне от 61 до 150 мин ⁻¹ - не более ±2 мин ⁻¹ ; в диапазоне от 151 до 200 мин ⁻¹ - не более ±3 мин ⁻¹
Дыхательный объем (V _T)	Устанавливает объем газовой смеси, доставляемой пациенту при осуществлении принудительного вдоха с контролем по объему (VC). Дыхательный объем доставляется с учетом компенсации комплайенса дыхательного контура и приводится к стандартным условиям BTPS (температура 37 гр.С, текущее атмосферное давление, относительная влажность 100%).	Диапазон значений: 20 - 3000 мл – в детском и взрослом режиме; 1 – 400 мл в неонатальном режиме Погрешность: в диапазоне (от 20 до 3000) мл - не более ±10%; в диапазоне (от 1 до 400) мл - не более ±10%.

Обозначение параметра	Описание параметра	Единицы измерения, диапазоны значений, шаг установки, погрешности
Длительность вдоха (T_i)	Устанавливает длительность принудительного вдоха с контролем по давлению (PC). Для вдохов с контролем по объему (VC) не используется.	Диапазон значений: 0,1- 15,0 с Шаг установки: 0,05 с в диапазоне (от 0,1 до 1,0)с 0,1с в диапазоне (1,0 – 15,0) с. Погрешность не более $\pm(0,05+0,05 \times T_{i_уст})$ с, где $T_{i_уст}$ - установленное значение T_i .
Проверка установки отношения времен вдоха/выдоха I:E		1:12 до 4:1 шаг 0,1 1:199 до 60:1 шаг 1,0 Погрешность не более $\pm(0,1+0,1 \cdot I \cdot E_{уст})$ с, где $E_{уст}$ - установленное значение.
Длительность плато (T_{PL})	Устанавливает дополнительный интервал времени принудительного вдоха с контролем по объему (VC), во время которого подача газовой смеси в легкие остановлена, и клапан выдоха закрыт.	Диапазон значений: 0,0 - 2,0с Шаг установки: 0,1с Погрешность: не более $\pm(0,1+0,1 \times T_{PL_уст})$ с, где $T_{PL_уст}$ - установленное значение T_{PL} .
Пиковый поток (PeakFlow)	Устанавливает пиковый (максимальный) поток во время принудительного вдоха с контролем по объему (VC) Для вдохов с контролем по давлению(PC) не используется.	Диапазон значений: 0,1 - 250 л/мин Шаг установки: в диапазоне от 0,1 до 10 л/мин- 0,1 л/мин в диапазоне от 10 до 250 л/мин - 1 л/мин Допускаемое отклонение от установленного значения должно быть не более $\pm 15 \%$.

Обозначение параметра	Описание параметра	Единицы измерения, диапазоны значений, шаг установки, погрешности
Инспираторное давление (P _i)	Устанавливает инспираторное давление (относительно уровня РЕЕР) во время принудительного вдоха с контролем по давлению (РС) Для вдохов с контролем по объему (VC) не используется.	Диапазон значений: 0 - 100 см вод.ст. $P_i + PEEP < 100$ см вод. ст. $P_i + PEEP + 2 < \uparrow P_{peak}$ Шаг установки: 1 см вод. ст. Погрешность установки: $\pm(3+0,04 \cdot P_{i_уст})$ см вод. ст., где P_{i_уст} – установленное значение P_i
Чувствительность триггера по потоку (F-Trig)	Устанавливает пороговое значение потока, которое воспринимается аппаратом как попытка вдоха пациента. После срабатывания триггера, аппарат либо доставляет принудительный вдох, либо осуществляет поддержку спонтанного вдоха (в зависимости от режима). Значения триггера имеют отрицательную величину.	Диапазон значений: - для неонатального режима в диапазоне от-0,1 до- 5,0 л/мин; - в остальных режимах в диапазоне от- 1,0 до -50 л/мин Шаг установки: 0,1 л/мин в неонатальном режиме, 0,5 в диапазоне от-1,0 до -10,0 л/мин 1,0 в диапазоне от - 10,0 до- 50,0 л/мин. Допускаемое отклонение от установленного значения должно быть не более $\pm 15 \%$.
Чувствительность триггера по давлению (P-Trig)	Устанавливает пороговое значение падения давления (ниже уровня РЕЕР), которое воспринимается аппаратом как попытка вдоха пациента. После срабатывания триггера, аппарат либо доставляет принудительный вдох, либо осуществляет поддержку спонтанного вдоха (в зависимости от режима). Значения триггера имеют отрицательную величину	Диапазон значений: От-0,1 до- 5,0 см вод. ст./л/с для неонатального режима; в остальных режимах в диапазоне от- 1,0 до -25,0 см вод. ст./л/с. Шаг установки: 0,1 см вод. ст./л/с в неонатальном режиме. 0,5 см вод. ст./л/с в диапазоне от - 1,0 до- 10,0 см вод. ст./л/с; в остальном диапазоне 1,0 см вод. ст./л/с. Допускаемое отклонение от установленного значения должно быть не более $\pm 15 \%$.

Обозначение параметра	Описание параметра	Единицы измерения, диапазоны значений, шаг установки, погрешности
Чувствительность триггера по объему (V-Trig)	Устанавливает пороговое значение объема, которое воспринимается аппаратом как попытка вдоха пациента. После срабатывания триггера, аппарат либо доставляет принудительный вдох, либо осуществляет поддержку спонтанного вдоха (в зависимости от режима). Значения триггера имеют отрицательную величину.	<u>Диапазон значений.</u> От - 1,0 до - 10,0 мл в неонатальном режиме с шагом установки 0,5 мл, в остальных режимах от - 5,0 до -100,0 мл с шагом установки 1,0мл. Допускаемое отклонение от установленного значения должно быть не более $\pm 15 \%$.
Форма потока (Flow pattern)	Устанавливает форму потока для принудительных вдохов с контролем по объему (VC). Для вдохов с контролем по давлению (PC) не используется. Параметр доступен на дополнительной панели управляющих параметров.	Формы потока: Прямоугольный, Нисходящий, Синусоидальный
Время нарастания давления (Pramp)	Устанавливает время, за которое давление должно достичь свое целевое значение (PEEP + Pi) для принудительных вдохов с контролем по давлению (PC) и (PEEP + P_{supp}) спонтанных вдохов с поддержкой давлением (PS). Меньшие значения этого параметра соответствуют более агрессивному нагнетанию давления. Кривая давления при этом имеет более острые фронты нарастания. Наоборот, при увеличении этого времени фронт нарастания кривой давления становится более пологим. Параметр доступен на дополнительной панели управляющих параметров.	Диапазон значений: 50 - 500 мс. Шаг установки: 10 мс. Допускаемое отклонение от установленного значения должно быть не более $\pm 15 \%$.
Скорость нарастания потока (Rise time)		Диапазон значений: 0 -1000мс Шаг установки: 10 мс.

Обозначение параметра	Описание параметра	Единицы измерения, диапазоны значений, шаг установки, погрешности
Экспираторная чувствительность (E_{SENS})	Устанавливает пороговое значение инспираторного потока (в процентах от пикового потока), при достижении которого аппарат переключается с вдоха на выдох. Параметр используется только для спонтанных вдохов. Параметр доступен на дополнительной панели управляющих параметров	Диапазон значений: 1 - 90 %. Шаг установки: 1 % AUTO
Sigh	Вздох. Используется для принудительных вдохов с контролем по объёму (VC). Пациенту доставляется полуторный объём в каждый сотый вдох, но не реже, чем один раз за 7 минут. Параметр доступен на дополнительной панели управляющих параметров	ON, OFF
Содержание кислорода во вдыхаемой смеси (FiO_2)	Устанавливает процент содержания кислорода в газовой смеси, доставляемой пациенту.	Диапазон значений: 21 - 100 %. 21 - 100 % (в авто режиме) Шаг установки: 1 % Допускаемое отклонение $\pm 3\%$ от установленного значения
Положительное давление в конце выдоха (PEEP)	Устанавливает значение положительного давления в конце выдоха.	Диапазон значений: 0 - 50 см вод. ст. Шаг установки: 0,2 см вод. ст. в диапазоне (0 – 25) см вод. ст.; 0,5 см вод. ст. в диапазоне (25 – 50) см вод. ст. Допускаемое отклонение: $\pm(1+0.04*PEEP_{уст})$ см вод. ст., где PEEP_{уст} – установленное значение PEEP

Обозначение параметра	Описание параметра	Единицы измерения, диапазоны значений, шаг установки, погрешности
Давление поддержки спонтанных вдохов (P_{SUPP})	Устанавливает давление поддержки (относительно уровня РЕЕР) для спонтанных вдохов, когда выбран тип поддержки PS.	Диапазон значений: 0 - 100 см вод. ст. $P_{SUPP} + РЕЕР < 90$ см вод. ст. $P_{SUPP} + РЕЕР + 2 < P_{peak}$ Шаг установки: 1 см вод. ст. Допускаемое отклонение: $\pm(3+0,04 \times P_{suppPуст})$ см вод. ст., где $P_{suppPуст}$ - установленное значение.

Все значения объемов, потоков и утечек газов должны быть выражены при STPD.

МАКСИМАЛЬНАЯ СИСТЕМАТИЧЕСКАЯ ПОГРЕШНОСТЬ И МАКСИМАЛЬНАЯ ОШИБКА ЛИНЕАРИЗАЦИИ:

- максимальная ошибка ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА относительно установленного значения $\pm 10\%$;
- максимальная ошибка ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ (P_{AW}) в конце фазы ВДОХА относительно установленного значения 2 см вод. ст. ;
- максимальная ошибка РЕЕР относительно установленного значения $\pm (2+0,04 \text{ РЕЕР}_{изм})$;
- максимальная ошибка КОНЦЕНТРАЦИИ ВДЫХАЕМОГО КИСЛОРОДА В ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА относительно установленного значения $\pm 3\%$;
- время, необходимое для изменения концентрации O_2 20с;
- точность оборудования мониторинга выдыхаемого объема $\pm 10\%$

4.7. ГРАНИЦЫ ТРЕВОГ

Аппарат обеспечивает установку границ тревог – диапазон регулируемых ПРЕДЕЛОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для параметров, приведённых в таблице 4-6.

Таблица 4-6

Параметр	Описание	Диапазон значений
Интервал апноэ (Ta)	Устанавливает максимальный интервал отсутствия вдохов любого типа, по истечении которого аппарат выдает сигнал тревоги и автоматически переходит в режим вентиляции по апноэ.	Диапазон значений: (5 - 75) с
Верхняя граница пикового давления (▲ Ppeak)	Устанавливает максимально допустимое давление в дыхательном контуре. При достижении этого значения в фазе вдоха, аппарат немедленно завершает вдох и переключается на выдох.	Диапазон значений: (7 - 120) см вод. ст.
Верхняя граница общей частоты дыхания (▲ f_tot)	Устанавливает границу для максимального значения частоты дыхания.	Диапазон значений: (10 - 200) 1/мин, OFF
Нижняя граница общей частоты дыхания (▼ f_tot)	Устанавливает границу для минимального значения частоты дыхания.	Диапазон значений: (1 - 5) 1/мин
Верхняя граница общего минутного объема дыхания (▲ MV_tot)	Устанавливает границу для максимального значения общего минутного объема дыхания.	Диапазон значений: (0 - 60) л, OFF
Нижняя граница общего минутного объема дыхания (▼ MV_tot)	Устанавливает границу для минимального значения общего минутного объема дыхания.	Диапазон значений: (0 - 50) л, OFF

Параметр	Описание	Диапазон значений
Верхняя граница объема выдоха (▲ VTe_mand)	Устанавливает границу для максимального значения объема принудительного выдоха	Диапазон значений: (2 - 3000) мл
Нижняя граница объема выдоха (▼ VTe_mand)	Устанавливает границу для минимального значения объема принудительного выдоха	Диапазон значений: (1 - 2500) мл
Верхняя граница объема выдоха (▲ VTe_spont)	Устанавливает границу для максимального значения объема спонтанного выдоха	Диапазон значений: (2 - 3000) мл
Нижняя граница объема выдоха (▼ VTe_spont)	Устанавливает границу для минимального значения объема спонтанного выдоха	Диапазон значений: (1 - 2500) мл
Верхняя граница концентрации CO ₂ в выдыхаемой смеси (▲ EtCO ₂)	Устанавливает границу для максимального значения EtCO ₂	Диапазон значений: (30 - 115) мм рт. ст. (4,2 – 20)%
Нижняя граница концентрации CO ₂ в выдыхаемой смеси (▼ EtCO ₂)	Устанавливает границу для минимального значения EtCO ₂	Диапазон значений: (10 – 40) мм рт. ст. (1,4 – 5,6)%
Верхняя граница насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (▲ SpO ₂)	Устанавливает границу для максимального значения SpO ₂	Диапазон значений: (90- 100)%

Параметр	Описание	Диапазон значений
Нижняя граница насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (▼SpO ₂)	Устанавливает границу для минимального значения SpO ₂	Диапазон значений: (60 - 100)%
Верхняя граница утечки (▲Leak)	Устанавливает границу для допустимых утечек в контуре	Диапазон значений: Не более 200мл/мин при 50см вод.ст. Не более 50мл/мин при 20см вод.ст.
Интервал отсрочки возникновения сигналов тревог при неинвазивной ИВЛ		Диапазон значений: (1– 60) с
Интервал чувствительности к тревоге по разгерметизации		Диапазон значений: (0– 50) %

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

4.8. МОНИТОРИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Аппарат обеспечивает измерение и индикацию на дисплее параметров, представленных в Таблице 4-7

Таблица 4-7

Тип и фаза текущего дыхательного цикла	Отображает тип и фазу текущего дыхательного цикла Значение на светлом фоне индицирует фазу вдоха. Значение на темном фоне индицирует фазу выдоха.	Возможные значения: C, A, S. C – принудительный вдох, инициированный аппаратом. A – принудительный вдох, инициированный пациентом. S – спонтанный вдох.
Объем вдоха (Vti) Объем спонтанного вдоха (Vti_spont)	Отображает объем газовой смеси, доставленный пациенту. Объем приводится к стандартным условиям BTPS (температура 37 гр.С, текущее атмосферное давление, относительная влажность 100%).	Диапазон значений. 1 - 3000 мл. Дискретность. 0,1 мл Погрешность: в диапазоне от 1 до 50 мл – 0,2 мл (при использовании неонатального датчика) от 50 до 99 мл - 15 мл от 100 до 3000 мл - ±10% (от измеренного значения)
Объем выдоха Объем спонтанного выдоха (Vte) (Vte_spont)	Отображает объем газовой смеси, измеренный в фазе выдоха. Объем приводится к стандартным условиям BTPS (температура 37 гр.С, текущее атмосферное давление, относительная влажность 100%).	Диапазон значений: 1 - 3000 мл. Дискретность. 0,1 мл Погрешность: в диапазоне от 1 до 50 мл – 0,2 мл (при использовании неонатального датчика) от 50 до 99 мл - 15 мл от 100 до 3000 мл - ±10% (от измеренного значения)
Общая частота дыхания (f_tot)	Отображает общее количество принудительных вдохов за предыдущую минуту.	Диапазон значений: 2 - 200 1 / мин. Дискретность. 1 /мин Погрешность: в диапазоне от 2 до 60 - ±1 1/мин от 61 до 150 - ± 2 1/мин от 151 до 200 - ± 3 1/мин

Частота спонтанного дыхания (f_spont)	Отображает количество спонтанных вдохов за предыдущую минуту.	Диапазон значений: 0 - 200 1 / мин. Дискретность: 1 /мин
Дыхательное усилие пациента		0-50 см вод.ст.
Коэффициент спонтанного дыхания (k_spont)	Отображает отношение числа спонтанных вдохов к общему числу вдохов за минуту	Диапазон значений: 0 – 100%
Величина триггерного окна (SIMV_tr)	Отображает величину триггерного окна в режиме SIMV	Диапазон значений: 0 – 80% 0 – 5 с
Общий минутный объем дыхания (MV_tot)	Отображает суммарное значение всех объемов выдоха (для принудительных и спонтанных вдохов) за предыдущую минуту. Объем приводится к стандартным условиям BTPS (температура 37 гр.С , текущее атмосферное давление, относительная влажность 100%).	Диапазон значений: 0.00 - 99.9 л. Дискретность: 0.01 л
Минутный объем спонтанного дыхания (MV_spont)	Отображает суммарное значение объемов выдоха (только для спонтанных вдохов) за предыдущую минуту. Принудительные вдохи здесь не учитываются Объем приводится к стандартным условиям BTPS (температура 37 гр.С , текущее атмосферное давление, относительная влажность 100%).	Диапазон значений: 0.00 - 99.9 л. Дискретность: 0.01 л
Время спонтанного выдоха (T_e_SPONT)		Диапазон значений: 0,1- 15,00 с
Длительность спонтанного вдоха (Ti_spont)	Отображает длительность предыдущего спонтанного вдоха. Не используется для принудительных вдохов.	Диапазон значений: 0.00 - 10.00 с Дискретность: 0.01 с
Коэффициент заполненности дыхательного цикла (BCF)	Отображает отношение длительности вдоха к длительности всего дыхательного цикла	Диапазон значений: 0 – 100%

Пиковое давление (P_{peak})	Отображает пиковое (максимальное) давление в дыхательном контуре, измеренное за последний цикл вдох/выдох.	Диапазон значений: 0 - 100 см вод. ст. Дискретность: 1 см вод. ст. Погрешность измерения: $\pm(2+0.04 \cdot P_{\text{peak_изм}})$ см вод. ст., где P_{peak_изм} – измеренное значение P_{peak}
Среднее давление (P_{mean})	Отображает среднее давление в дыхательном контуре, измеренное (усредненное) за предыдущую минуту.	Диапазон значений: - 20 - 130 см вод. ст. Дискретность: 1 см вод. ст.
Давление “плато” (P_{pl})	Отображает давление в дыхательном контуре, измеренное в конце маневра “инспираторная пауза”.	Диапазон значений: - 20 - 130 см вод.ст. Дискретность: 1 см вод. ст. Погрешность измерения: $\pm(2+0.04 \cdot P_{\text{pl_изм}})$ см вод. ст., где P_{pl_изм} – измеренное значение P_{pl}
Давление в конце выдоха (PEEP)	Отображает давление в дыхательном контуре, измеренное в конце предыдущего выдоха.	Диапазон значений: - 20 - 130 см вод. ст. Дискретность: 1 см вод. ст. Погрешность измерения: $\pm(2+0.04 \cdot P_{\text{EEP_изм}})$ см вод. ст., где PEEP_изм – измеренное значение PEEP
Величина потока в конце вдоха (EIF)	Отображает значение потока в момент завершения вдоха и переключения на выдох	Диапазон значений: 0 – 200 л/мин
Величина потока в конце выдоха (EEF)	Отображает значение потока в момент завершения выдоха и переключения на вдох	Диапазон значений: 0 – 200 л/мин
Конечное давление выдоха (P_{e_end})	Отображает конечное давление выдоха	Диапазон значений: - 20 – 130 см вод. ст.
Окклюзионное давление (P_{0,1})	Отображает давление, которое создает пациент в течение первых 100 мс попытки спонтанного вдоха	Диапазон значений: 0,1 – 20 см вод. ст.

Индекс респираторного усилия (MIP)	Отображает величину изменения давления в дыхательном контуре при совершении пациентом попытки вдоха	Диапазон значений: 0 – 50 см вод. ст.
Индекс быстрого поверхностного дыхания (RSBI)	Является индикатором работоспособности дыхательных мышц при условии удовлетворительного состояния дыхательного центра и проводящих путей	Диапазон значений: 1 – 1000
Нормированный индекс быстрого поверхностного дыхания (RSBN)	Нормированный индекс RSBI к идеальному весу пациента (IBW). $RSBN = RSBI \cdot IBW / 1000$;	Диапазон значений: 0,1 - 100
Статический комплайнс (Cstat)	Отображает оцененное значение растяжимости легких пациента.	Диапазон значений: 0 - 300 мл/ см вод. ст.
Статическое сопротивление (Rstat)	Отображает оцененное значение сопротивления дыхательных путей	Диапазон значений: 0 - 300 см вод. ст./л/с
Эластичность (EI)	Отображает оцененное значение эластичности легких пациента	Диапазон значений: 0 - 300 см вод. ст./л/
Постоянная времени вдоха (Tc_i)	Отображает постоянную времени при осуществлении вдоха	Диапазон значений: 0 - 5 с
Постоянная времени выдоха (Tc_e)	Отображает постоянную времени при осуществлении выдоха	Диапазон значений: 0 - 5 с
Полная работа дыхания (WOB_tot)	Показывает совместную работу, затраченную аппаратом и пациентом на осуществление вдоха	Диапазон значений: 0 – 10J/L
Полная работа дыхания (WOB_pat)	Показывает работу, затраченную пациентом на осуществление вдоха	Диапазон значений: 0 – 10J/L

Полная работа дыхания (WOB_imp)	Показывает работу, выполняемую пациентом для триггирования вдоха (преодоление сопротивления дыхательного контура)	Диапазон значений: 0 – 10J/L
Содержание кислорода во вдыхаемой газовой смеси (FiO₂)	Отображает процент содержания кислорода в газовой смеси, доставляемой пациенту во время фазы вдоха.	Диапазон значений: 21 - 100 % Погрешность измерения: ±3%
Содержание кислорода в конце выдоха (EtO₂)	Отображает процент содержания кислорода в выдыхаемой пациентом газовой смеси. Измерение производится в конце фазы выдоха. Параметр является опциональным и доступен только при наличии в комплекте поставки быстрого датчика кислорода	Диапазон значений: 0 - 100 %
Содержание углекислого газа на вдохе (FiCO₂)	Отображает содержание углекислого газа в газовой смеси, доставляемой пациенту во время фазы вдоха.	Диапазон значений: 0 - 115 мм. рт. ст. (0 – 15%)
Содержание углекислого газа в конце выдоха (EtCO₂)	Отображает содержание углекислого газа в выдыхаемой пациентом газовой смеси. Измерение производится в конце фазы выдоха.	Диапазон значений: 0 - 115 мм. рт. ст. (0 – 15%)
Насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови пациента (SpO₂)	Отображает значение SpO₂ , измеренное методом двухволновой пульсовой оксиметрии.	Диапазон значений: 60 - 100%
Частота пульса (PR)	Отображает значение частоты пульса измеренное методом двухволновой пульсовой оксиметрии.	Диапазон значений: 0 - 240 1/мин
Потребляемый пациентом кислород (VO₂)		Диапазон значений: 0-1000 мл/мин

Продукция CO₂ за 1 мин, 30 мин, 60 мин. (VCO₂, VCO₂/30, VCO₂/60)	Отображает значение объема продукции CO ₂ .	Диапазон значений: 0 - 1000 мл/мин
Объем анатомически мертвого пространства (Vds)	Отображает объем дыхательного пространства не участвующего в газообмене	Диапазон значений: 0 - 500 мл
Кэффициент дыхания (RQ)	Отображает отношение объема углекислого газа, поступающего из крови в альвеолы легких, к объему кислорода, поглощаемого альвеолами.	Диапазон значений: 0 - 5
Расход энергии (EE)		Диапазон значений: 0 ... 5000 ккал/сутки
Окисление углеводов (dCH)		Диапазон значений: 0 ... 5000 ккал/сутки
Окисление жиров (dF)		Диапазон значений: 0 ... 5000 ккал/сутки
Функциональная остаточная емкость легких (FRC)		Диапазон значений: 0 ... 5000 мл
Жизненная емкость легких (VC)		Диапазон значений: 0 ... 5000 мл
Резервный объем выдоха (ERV)		Диапазон значений: 0 ... 5000 мл
Максимально допустимое давление свыше PEEP Plim		От 5 до 100см вод. ст. С шагом равным 1 см вод. ст.
Максимальное предельное давление Plim max		110 см вод. ст.

Растяжимость дыхательного контура VBS (Комплаинс)		≤ 3 мл/см вод. ст. – для взрослого контура ≤ 2 мл/см вод. ст. – для неонатального контура
Сопротивление газовых путей для вдоха		≤ 6 см вод.ст./л/сек - для взрослого контура при потоке 30 л/мин ≤ 6 см вод.ст./л/сек – для неонатального контура при потоке 2,5 л/мин
Сопротивление газовых путей для выдоха		≤ 6 см вод.ст./л/сек - для взрослого контура при потоке 30 л/мин ≤ 6 см вод.ст./л/сек – для неонатального контура при потоке 2,5 л/мин.
Максимальное рабочее разряжение	Максимальное рабочее разряжение	3 см вод.ст.
Потеря давления газа	Потеря давления газа в линии пассивного выдоха	$\leq 0,5$ кПа
Внутрипищеводное давление Pes		От -10 до -100см вод. ст.
Мониторинг метаболизма		
Утечка (Leak)	Утечка в дыхательном контуре	Не более 200 мл при 50 см вод.ст. – для взрослого контура Не более 50 мл при 20 см вод.ст. – для неонатального контура

Графическое изображение легких, синхронизированное с частотой дыхания		
--	--	--

5. Порядок ввода аппарата в эксплуатацию

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

1. Эксплуатация аппарата должна проходить под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, способного немедленно реагировать при возникновении тревог, готового оказать помощь при неисправной работе аппарата.
2. Эксплуатация аппарата без заземления запрещается. Заземляющие устройства должны соответствовать требованиям «Инструкции по защитному заземлению электро медицинской аппаратуры».
3. Эксплуатация аппарата должна проходить в хорошо вентилируемом помещении для исключения повышения концентрации кислорода.
4. Категорически запрещается использование кислородных шлангов с механическими повреждениями. На частях аппарата, имеющих соприкосновение со сжатым кислородом, не должно быть следов смазки или других воспламеняющих веществ.
5. Подсоединение электрических изделий к Блоку розеток фактически приводит к созданию МЕ СИСТЕМЫ, что в результате может снизить уровень безопасности.
6. Категорически запрещается использование Блока розеток для подачи энергии к изделиям не входящим в состав медицинской электрической системы.



Техническое обслуживание АППАРАТА во время эксплуатации должно осуществляться высококвалифицированным ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ в строгом соответствии с требованиями настоящего раздела:

5.1. УСТАНОВКА ДИСПЛЕЯ В РАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Аппарат функционально имеет два положения дисплея – транспортное и рабочее.



Рис. 5-1. Установка дисплея в рабочее положение.

Для перевода дисплея из транспортного положения в рабочее, оттяните стопорную ручку в сторону и поднимите держатель монитора вверх (см. **рис.5-1**, **рис.5-2**).

Отрегулируйте наклон держателя монитора, наклон самого монитора и его поворот относительно корпуса аппарата по своему усмотрению (см. **рис.5-2**).

Проследите, чтобы дисплей с аппаратом был соединён через дисплейный кабель. Винты кабеля должны быть хорошо затянуты.



Категорически запрещается подключение дисплея к аппарату при включенном питании.



Рис. 5-2. Стопорная ручка и различные положения монитора.

5.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРОСЕТИ

1. Перед включением аппарата убедитесь, что пациент не подключен к аппарату.

2. Категорически запрещается извлекать вилку электропитания аппарата из розетки за шнур. Невыполнение этого требования может привести к обрыву проводов в шнуре питания и последующему короткому замыканию.

3. Категорически запрещается подключать аппарат в один удлинитель или блок розеток совместно с электрохирургическими аппаратами.

4. Не допускайте полной разрядки батареи, так как это может повредить аппарат.



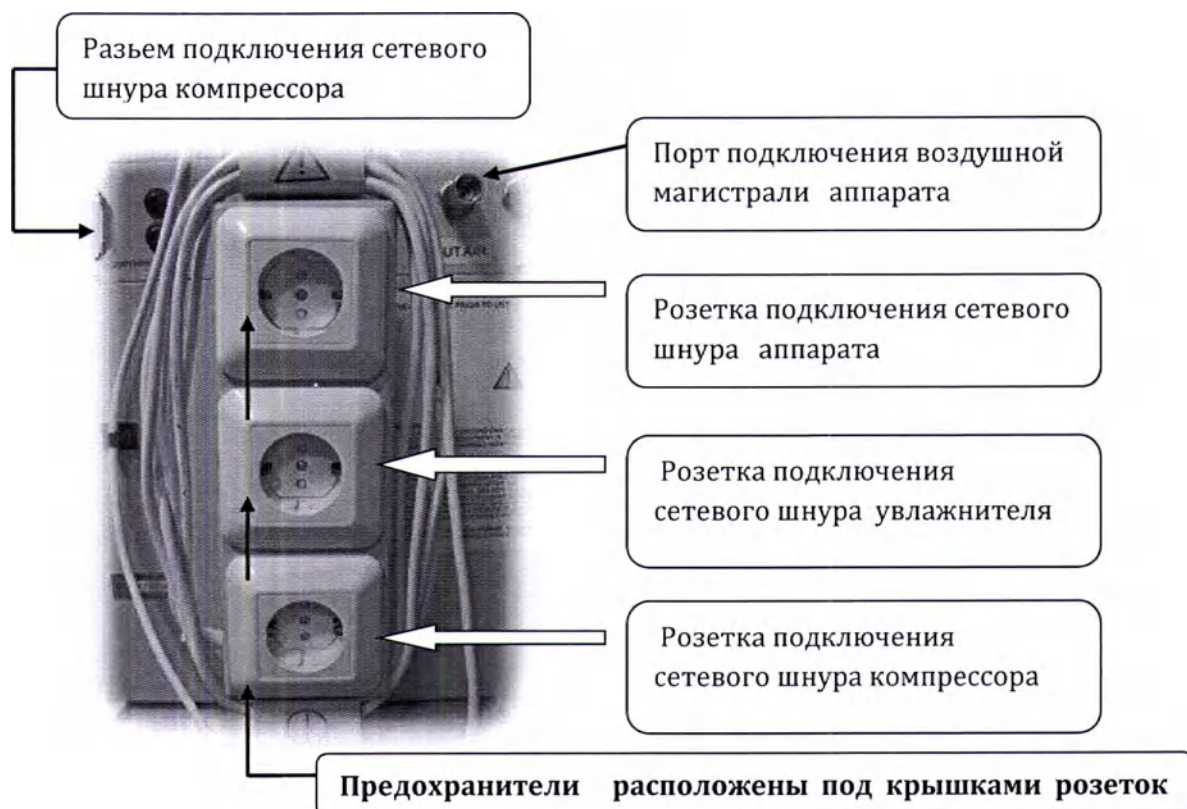


Рис. 5-3. Блок розеток (многорозеточный сетевой соединитель). Блок розеток закреплен на планке тележки, не должен находиться на полу.

➤ Подключение аппарата производится несъемным сетевым шнуром к Блоку розеток, (см. рис. 5-3).

➤ Заземление аппарата обеспечивается использованием сетевого шнура с заземляющим контактом, поэтому аппарат должен подключаться к евро-розетке **220V 50Гц** с исправным контуром заземления.

➤ Не допускается включать аппарат в розетку без заземления или через удлинитель.

➤ Включение аппарата производится выключателем **ВКЛ/ВЫКЛ**, расположенным на задней стенке аппарата (Рис. 5-4). При этом на передней панели монитора загорается зелёный светодиод, индицируя включение блока питания и заряд аккумулятора.

➤ Если аппарат не подключен к сети 220 В, то включение аппарата выключателем **ВКЛ/ВЫКЛ** приводит к работе его от аккумулятора, при этом на панели монитора загорится светодиод красного цвета, индицируя соответствующий режим.

➤ Перевод аппарата в режим (работу) ИВЛ производится кнопкой  на передней панели монитора (п.3.3.2, рис 3.2), при этом на экране монитора отображается заставка **дежурного режима** (Рис. 6-1).

➤ Время установления рабочего режима аппарата не должно превышать 30 с.

➤ Аппарат оснащен внутренней аккумуляторной батареей, от которой аппарат может работать, когда сеть переменного тока недоступна (Емкость встроенного аккумулятора должна быть не менее **5,5Ah** при напряжении **24вольта**. Тип аккумуляторной батареи **HR1221**-свинцово-кислотный.).

➤ Батарея автоматически заряжается, когда аппарат подключен к сети переменного тока.

➤ Степень заряда аккумулятора отображается индикатором в нижнем правом углу дисплея под часами (Рис. 7-1). Индикатор имеет четыре сегмента, отображающих по

25% заряда () При заряде сегменты изображают бегущую строку.

➤ Рекомендуется оставлять аппарат подключенным к сети переменного тока, когда он не используется. Это будет поддерживать полный заряд батареи и готовность аппарата к работе в любое время.

➤ Перед первым использованием аппарата необходимо зарядить встроенный аккумулятор. Полная зарядка занимает примерно 10 часов.

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

➤ Когда остается примерно 10 минут до полного разряда батареи, начинает моргать красный индикатор на верхней крышке аппарата и появляется надпись «Аккумулятор разряжен» на мониторе аппарата, а так же раздаётся сигнал звуковой тревоги. Подключите аппарат к сети переменного тока, чтобы батарея зарядилась. Если в течение 10 минут аппарат не будет подключен к сети переменного тока, он выключится автоматически.

➤ По мере старения батареи в процессе эксплуатации интервал времени между возникновением тревоги разряда батареи (моргание красного светодиода) и выключением аппарата может сокращаться.

➤ **Увлажнитель устанавливается в кронштейн, прикрепленный на тележке, подключение увлажнителя производится** несъемным сетевым шнуром к Блоку розеток, (см. рис. 5-3). Увлажнитель предназначен для подогрева и увлажнения газов, поступающих пациенту во время ИВЛ для поддержания влажности дыхательной смеси от 80 до 100% и температуры дыхательной смеси от 32 до 38°C. Время прогрева менее 30 мин. Конструктивно увлажнитель состоит из нагревательной установки, позволяющей выбрать необходимую температуру для подогрева кислородно-воздушной смеси и камеры увлажнителя. Самозаполняющаяся камера увлажнителя представляет собой камеру с дном для подогрева и патрубками для соединения с трубками дыхательного контура.

- Многоразовое применение. Техническое обслуживание и ремонт должен производиться только квалифицированным персоналом. Увлажнитель дезинфицируется в соответствии с эксплуатационной документацией на него.

ТРЕБОВАНИЯ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Категорически запрещается подключение к розетке увлажнителя и компрессора другого оборудования, кроме них самих.

Подсоединение других электрических изделий фактически приводит к созданию медицинской электрической системы, что в результате может снижать уровень безопасности



Дополнительный многорозеточный сетевой соединитель или удлинительный шнур не должен подсоединяться к медицинской электрической системе.

Соединять можно только изделия, которые определены как часть МЕ СИСТЕМЫ или указаны как совместимые с МЕ СИСТЕМОЙ;

Максимально допустимая нагрузка на многорозеточный сетевой соединитель, используемый в МЕ СИСТЕМЕ не более 6А.

Многорозеточный сетевой соединитель, входящий в состав аппарата, должен использоваться только для питания изделий, входящих в состав МЕ СИСТЕМЫ.

- Возникают РИСКИ в результате подсоединения немедицинского изделия, которое поставляется в составе МЕ СИСТЕМЫ, непосредственно к настенной розетке, тогда как это немедицинское изделие предназначено для питания от МНОГОРОЗЕТОЧНОГО СЕТЕВОГО СОЕДИНИТЕЛЯ с разделительным трансформатором.

Подсоединение любого изделия, которое не поставлялось как часть МЕ СИСТЕМЫ, к многорозеточному сетевому соединителю может привести к дополнительному РИСКУ для пациента.

Оператор не должен одновременно касаться ПАЦИЕНТА и контактов держателей плавких предохранителей, которые могут становиться доступными при замене

Несъемные шнуры питания МЕ ИЗДЕЛИЙ, входящих в медицинскую электрическую систему не должны заменяться ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ.

5.3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ИСТОЧНИКУ СЖАТОГО ВОЗДУХА И КИСЛОРОДА



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

Аппарат относится к категории аппаратов с пневматическим приводом. Это означает, что он должен подключаться к источникам высокого давления газов (как кислорода, так и воздуха).

Сжатый газ должен быть сухим, очищенным от частиц пыли и масла.

Давление газов в подводящей системе, должно соответствовать техническим характеристикам аппарата. В случае несоответствия параметров централизованного питания в качестве источника сжатого воздуха необходимо использовать специальный медицинский компрессор, входящий в комплект поставки аппарата, а в качестве источника сжатого кислорода можно использовать кислородные баллоны.

Аппарат может работать от сжатого воздуха в трёх вариантах:

- Стандартной централизованной разводки сжатых газов палаты.
- Автономно от сжатого воздуха, создаваемого медицинским компрессором
- Комбинированный вариант - совместное использование стандартной централизованной разводки палаты и компрессора.

5.3.1. Подключение к стандартной газовой разводке медицинского учреждения (больничной палаты).

Подключение осуществляется специальными шлангами высокого давления к портам, расположенным на задней стенке аппарата (см. рис. 5-4). Порты подключения воздуха и кислорода соответствуют ГОСТ 31517, который устанавливает требования к газоподводящим шлангам низкого давления в сборе с концевыми присоединительными частями и предназначен для обеспечения невзаимозаменяемости газоподводящих систем и исключения возможности неверного соединения этих систем. Соединения системы **NIST** обязательны для использования в изделиях с медицинскими газами, в АППАРАТЕ: кислородом, воздухом.



Рис. 5-4. Порты подключения источников высокого давления.

На нижней панели под защитной крышкой установлены вставки плавкие ВП1-1 5А - 2 шт. На крышке указан тип и номинал предохранителей.

Для дополнительного очищения подаваемых газов от пыли и влаги в состав аппарата входят специальные фильтры со стаканами-влагосборниками.

По мере накопления влаги в стаканах-влагосборниках необходимо ее удалять, отвернув специальные клапаны в нижней части стаканов.

Стаканы-влагосборники размещаются с задней стороны аппарата (см. рис 5-5).



Рис. 5-5. Размещение стаканов-влагосборников.

5.3.2. Порядок применения компрессора медицинского

- Аппарат может работать автономно с компрессором медицинским.

Для этого порт подключения воздушной магистрали аппарата (Рис. 5-3), расположенный на задней панели компрессора необходимо подключить к входному порту воздуха высокого давления (AIR) аппарата, расположенному так же на задней панели аппарата (Рис. 5-4).

- Если в стандартной централизованной разводке палаты возможны перебои (снижение или пропадание) давления, то следует использовать комбинированный вариант.

Для этого медицинский компрессор включается в разрыв стандартной централизованной разводки палаты и аппарата.

При этом порт подключения воздушной магистрали аппарата, расположенный на задней панели компрессора необходимо подключить к входному порту воздуха высокого давления (AIR) аппарата, расположенному так же на задней панели аппарата (как и в предыдущем пункте).

Входной порт воздуха высокого давления медицинского компрессора подключается к стандартной централизованной разводке палаты.

Компрессор в этом случае включается только на момент просадки давления в централизованной разводке. Остальное время компрессор находится в спящем режиме.

Подключение компрессора производится сетевым кабелем к Блоку розеток, (см. рис. 5-3). В случае выхода из строя сетевого кабеля его можно заменить на стандартный кабель: 220В; 10А; диаметр провода 0,75мм.

5.4. Подключение дыхательного контура

Части дыхательного контура аппарата должны быть одноразовыми или многоразовыми.

К многоразовым относятся следующие части дыхательного контура:

- коннектор клапана выдоха P51.28.300;
- адаптер, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США;
- трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, производства фирмы ООО «РТИ Силиконы»;
- угольник РП11.19-00.050; РП11.19-00.050-01;
- влагосборник многоразовый, вариант исполнения: G-313003-1, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань;
- коннектор (адаптор), вариант исполнения: 9014-D, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань;
- влагосборник РП5.14-00.000;
- маска силиконовая, вариант исполнения: S-100-1, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань;
- маска силиконовая, вариант исполнения: S-100-4, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань;
- трубка гофрированная с коннектором (flex tube), вариант исполнения: G-322011, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань;
- контур дыхательный для новорожденных многоразовый, вариант исполнения: G-329000, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань;
- контур дыхательный детский многоразовый, вариант исполнения: G-330000, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань.

Части дыхательного контура многоразовые должны подвергаться дезинфекции и паровой стерилизации перед каждым применением в соответствии с указаниями на индивидуальных этикетках.



Необходимо следить за наполнением влагосборников в процессе вентиляции и своевременно удалять накопившуюся жидкость.

При установке максимального уровня увлажнения дыхательной смеси максимальный интервал вмешательства оператора в систему влагоотделения при температуре образца газа 37°C, комнатной температуре 23 °C и относительной влажности образца 100% должен быть не более 2 часов.

К одноразовым относятся следующие части дыхательного контура:

нестерильные:

- адаптер датчика капнографического P56.06.950;
- соединитель гибкий, шарнирный, угловой, производства фирмы «Интерсерджикал Лтд», Великобритания;
- маска трахеальная, вариант исполнения: 800-10001, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань;
- маска трахеальная, вариант исполнения: 800-20001, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань;
- стартовый набор для аппарата СРАР терапии (генератор СРАР Miniflow одноразовый-1шт.; канюля назальная силиконовая-2шт.; маска назальная -1 шт.; шапочка для фиксации генератора одноразовая -2 шт.; контур пациента дыхательный с проводом нагрева или без него-1шт.; линия давления для контура одноразовая-1шт.), производства фирмы «Медин Медикал Инновэйшнз ГмбХ», Германия;
- стартовый набор для аппарата СРАР терапии (генератор СРАР Medijet одноразовый-1шт.; канюля назальная силиконовая-2шт.; маска назальная -1 шт.; шапочка для фиксации генератора одноразовая -2 шт.; контур пациента дыхательный с проводом нагрева или без него-1шт.; линия давления для контура одноразовая-1шт.), производства фирмы «Медин Медикал Инновэйшнз ГмбХ», Германия;
- контур дыхательный для новорожденных одноразовый: D-329000, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань;
- контур дыхательный детский одноразовый: D-

330000, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань;

- дыхательный вирусно-бактериальный фильтр для аппаратов, производства фирмы «Интерсерджикал Лтд», Великобритания;

- Распылитель аэрозоля: трахеобронхиального осаднения, производства фирмы «Интерсерджикал Лтд», Великобритания

стерильные:

- ларингеальная маска: [REDACTED] с армированным воздуховодом, размером 4, производства фирмы «Интерсерджикал Лтд», Великобритания;

- фильтр, вариант исполнения: 800-51700, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань;

Стерильные изделия подлежат стерилизации этиленоксидом на предприятии – изготовителе. Все стерильные изделия зарегистрированы, как медицинские изделия в Российской Федерации и имеют регистрационные удостоверения.

Части дыхательного контура одноразовые не допускаются к повторному использованию и должны подвергаться утилизации в соответствии с местными правилами утилизации медицинских изделий.

Используйте только рекомендованные производителем комплектующие изделия.

Неправильное подключение датчика потока приводит к неправильной работе аппарата.

После каждого подключения нового контура, а также при изменении его конфигурации (например, при смене фильтров или при подключении увлажнителя), необходимо провести тестирование дыхательного контура.

В этих тестах проводится измерение комплайенса контура, проверка состояния фильтров и проверка герметичности всех соединений.

Процедура тестирования описана в разделе «Проведение тестов».

Отказ от проведения тестов может привести к некорректной работе аппарата и нанести вред пациенту.

Рекомендованная конфигурация дыхательного контура показана на рис. 5-6.

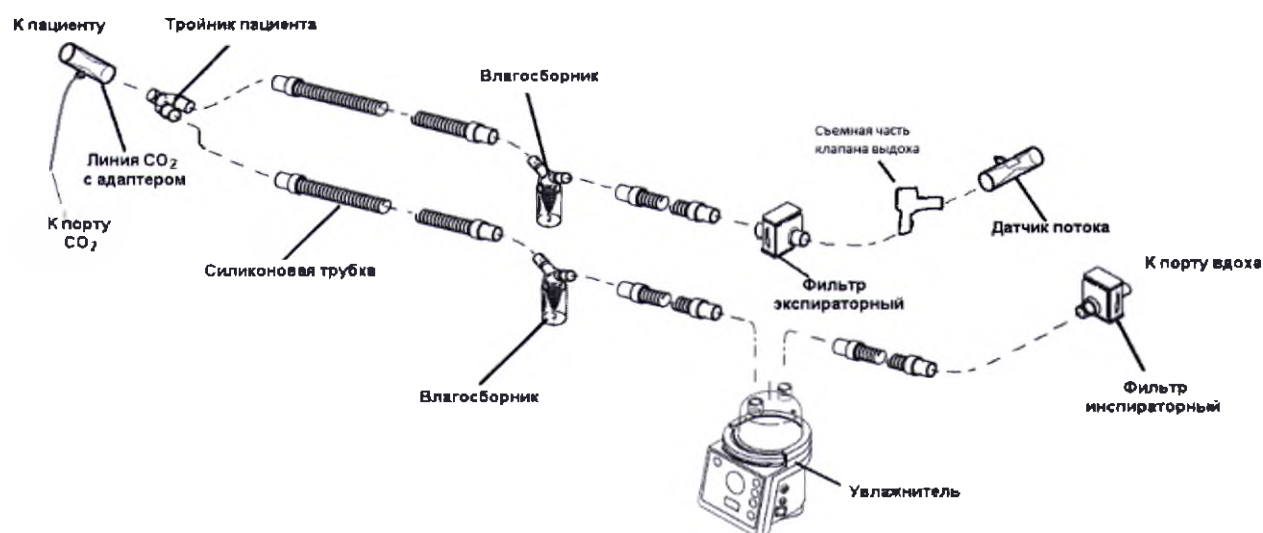


Рис. 5-6. Рекомендованная конфигурация дыхательного контура.

5.4.1 Выбор дыхательного контура

Выберите для пациента соответствующие компоненты дыхательного контура из таблицы 5-1 (если применимо).

Таблица 5-1. Компоненты дыхательных контуров

Группа пациентов	Рост пациента (см)	Идеальный вес (кг)	Диаметр ЭТ-трубки	Диаметр трубки дыхательного контура	Датчик потока	Адаптер воздуховода с датчиком CO ₂
Педиатрический	30-150	3-42	3-7	15-22	Педиа-трический/ взрослый	Педиа-трический/ взрослый
					Педиа-трический/	Педиа-трический/

Взрослый	> 150	>30	>5	15-22	взрослый	взрослый
Младенец	< 30	≤ 30	< 4	10	Детский	Детский

5.4.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКА ПОТОКА В КОНТУР ВЫДОХА

Для регистрации выдыхаемого пациентом потока необходимо подключить специальный датчик потока (входит в комплект поставки) к клапану выдоха через соединительные патрубки.

- Место положения клапана выдоха и патрубка вдох показано на **рис. 5-7**

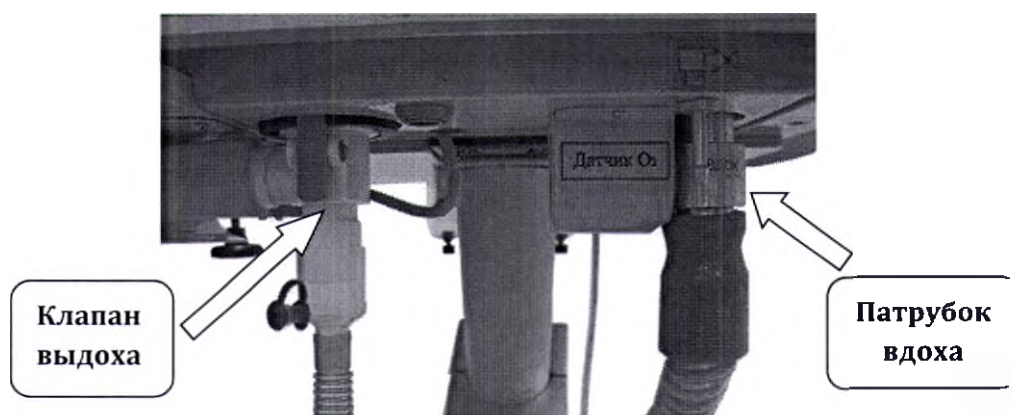


Рис. 5-7. Место положения клапана выдоха и патрубка вдоха.

- Место положения клапана выдоха и датчика потока показано на **рис. 5-8**. Наличие бактерицидного фильтра обязательно (**Рис. 5-13**)

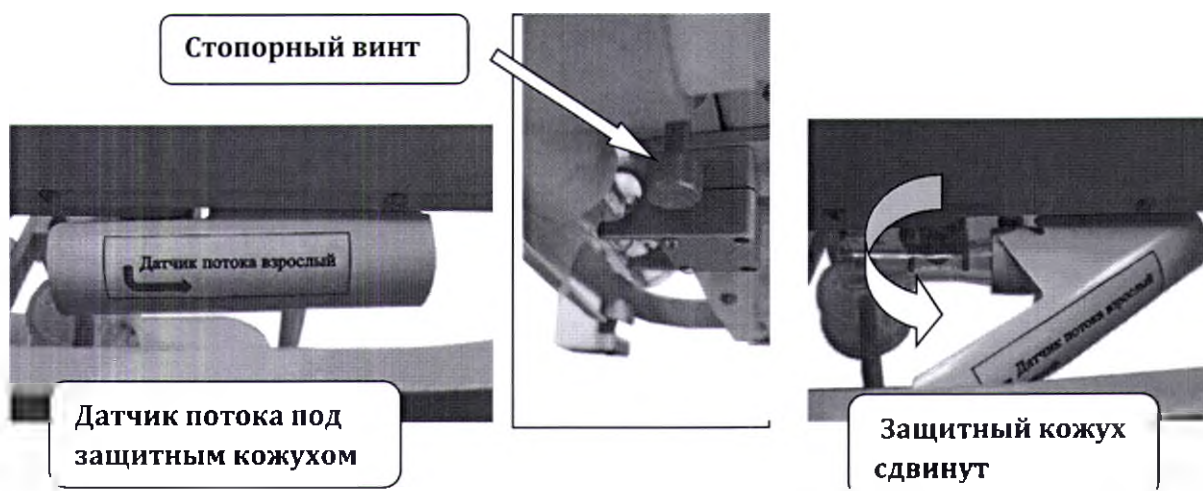


Рис. 5-8. Место положения клапана выдоха и датчика потока.

- Разъём подключения датчика потока расположен на самом аппарате. Для подключения датчика потока расположите его горизонтально.
- Лёгким нажатием вставьте датчик в разъём (см. рис. 5-9). Обратите внимание на расположение ключа на разъёме.

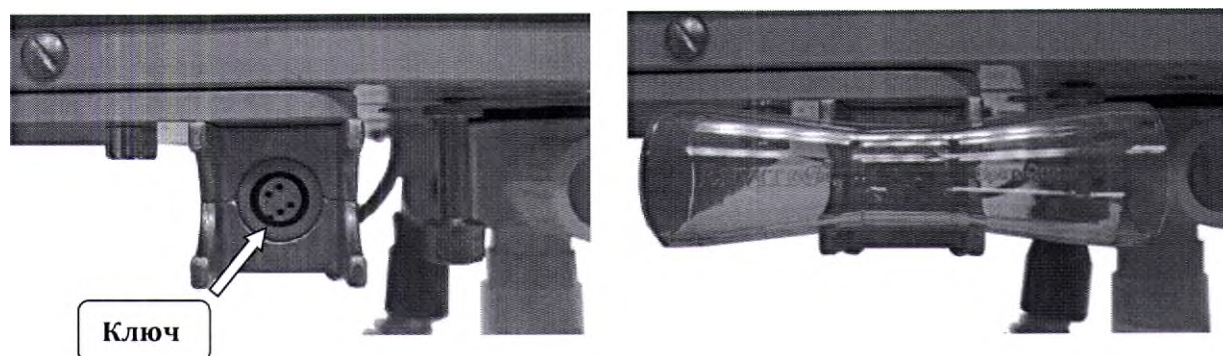


Рис. 5-9. Место положения датчика потока в разъёме.

- Соберите соединительную систему из датчика и угольника, входящих в комплект, как показано на рис. 5-10.

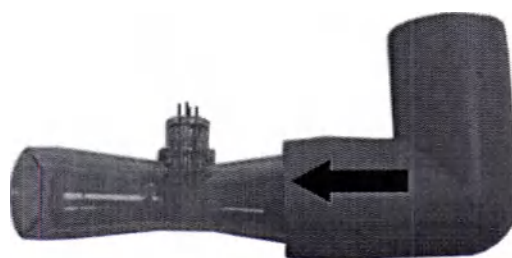


Рис. 5-10. Сборка соединительной системы (резинового угольника), устанавливаемой между датчиком потока и клапаном выдоха.

- Обратите внимание, что в угольнике обязательно должна быть установлена защитная сетка, вставленная между двух внутренних окружных пазов (см. рис. 5-11).

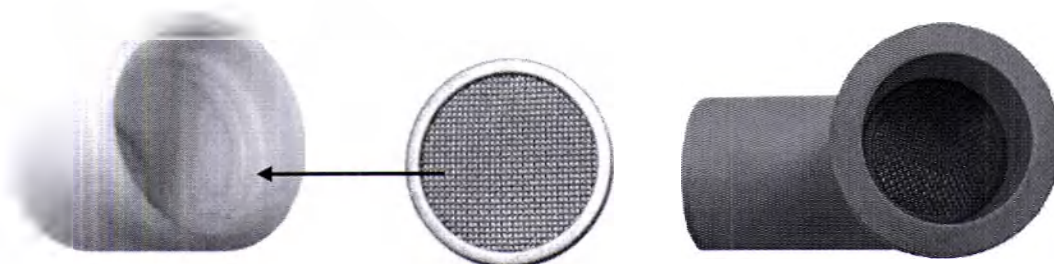


Рис. 5-11. Расположение защитной сетки внутри угольника.

- Закройте датчик потока защитным кожухом, расположенный на аппарате, надвинув его до упора (рис. 5-12).
- Зафиксируйте стопорным винтом (рис. 5-8).



Рис. 5-12. Место положения защитного кожуха датчика потока.

- Наденьте на клапан выдоха и патрубок вдоха бактерицидные фильтры, наденьте шланги воздушных магистралей, собрав дыхательный контур (Рис. 5-13).

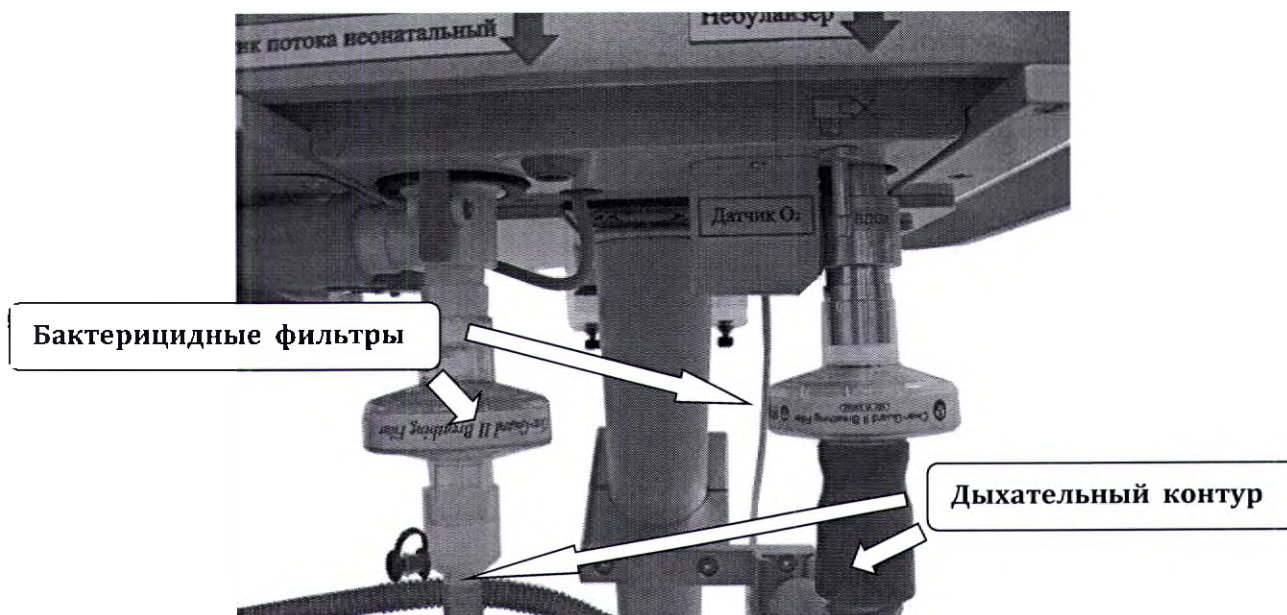


Рис. 5-13. Расположение бактерицидных фильтров и шлангов дыхательного контура.

5.4.3. Датчик кислорода.

Датчик кислорода предназначен для измерения концентрации кислорода (FiO_2) на вдохе (концентрацию кислорода, подаваемую пациенту).

Аппарат производит установку и контроль концентрации кислорода в газовой смеси, доставляемой пациенту (FiO_2) в диапазоне (от 21 до 100) %. Шаг установки равен 1%. Время, необходимое для изменения концентрации кислорода в задаваемом объеме с объемной фракцией 21% до 100% максимальной устанавливаемой концентрации кислорода не более 1 мин.

Для задаваемых объемов 500мл не более 1 мин;

150мл не более 50с;

30мл не более 30с (для худшего варианта VBS).

Датчик кислорода кислотного типа, измеряющий парциальное содержание кислорода в воздухе.

Измеренная концентрация зависит от атмосферного давления и может колебаться в зависимости от погоды в пределах $\pm 3\%$.

Датчик кислорода является частью блока обработки потока, но, для удобства пользователя, вынесен за корпус. Датчик расположен на патрубке выдоха под защитным кожухом. Замена датчика показана ниже.

5.4.4. ЗАМЕНА ДАТЧИКА КИСЛОРОДА



Замена датчика кислорода может производиться только квалифицированным техническим специалистом.

Примерный срок службы датчика кислорода составляет **2 года**.

Но в зависимости от условий эксплуатации аппарата, срок службы может меняться.

По истечении **2 лет** эксплуатации датчика (либо раньше при выдаче аппаратом сообщения «**Ошибка датчика O₂**») датчик необходимо заменить на новый.

Замена датчика производится (см. рис. 5-14, 5-15):

1. Открутите два винта, крепящих защитную крышку датчика кислорода;
2. Отсоедините кабель от датчика кислорода;
3. Выкрутите датчик кислорода из патрубка вдоха, вращая датчик против часовой стрелки;
4. Установите новый датчик кислорода, вращая его по часовой стрелке;
5. Подключите кабель к новому датчику кислорода;
6. Заверните винты, крепящие защитную крышку датчика кислорода, на место.



После установки нового датчика кислорода необходимо выдержать его при комнатной температуре в течение не менее 30 мин и после этого обязательно провести его калибровку.

На **рисунке 5-14** изображена нижняя часть аппарата, в месте расположения датчика кислорода под защитным кожухом.

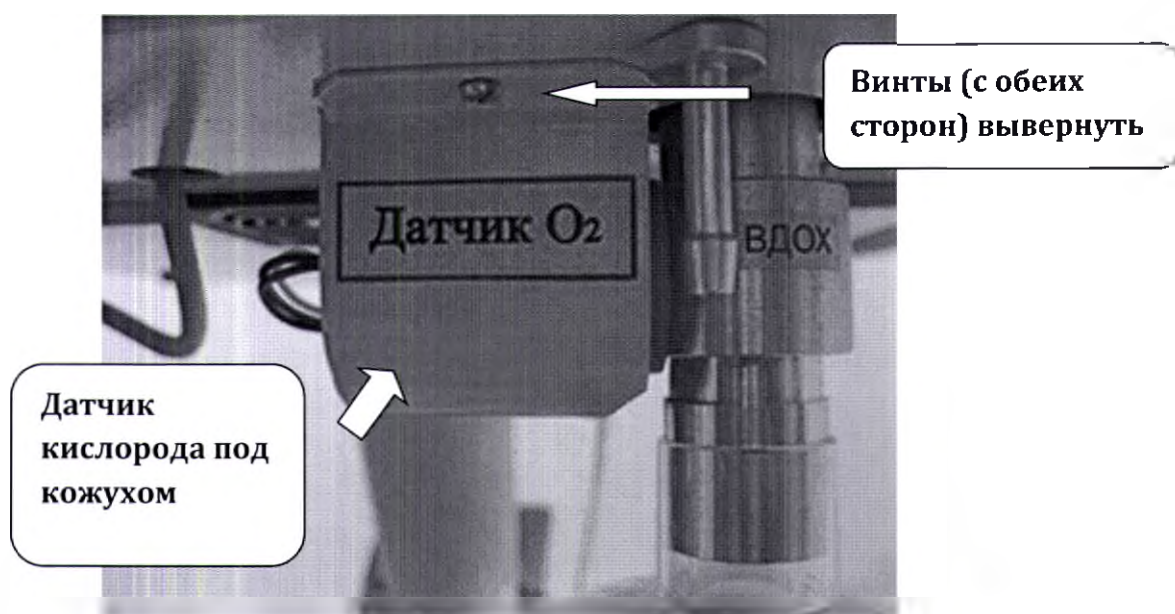


Рис. 5-14. Место размещения кожуха для доступа к датчику кислорода

На рисунке 5-15 изображен датчик кислорода, установленный на патрубок вдоха.

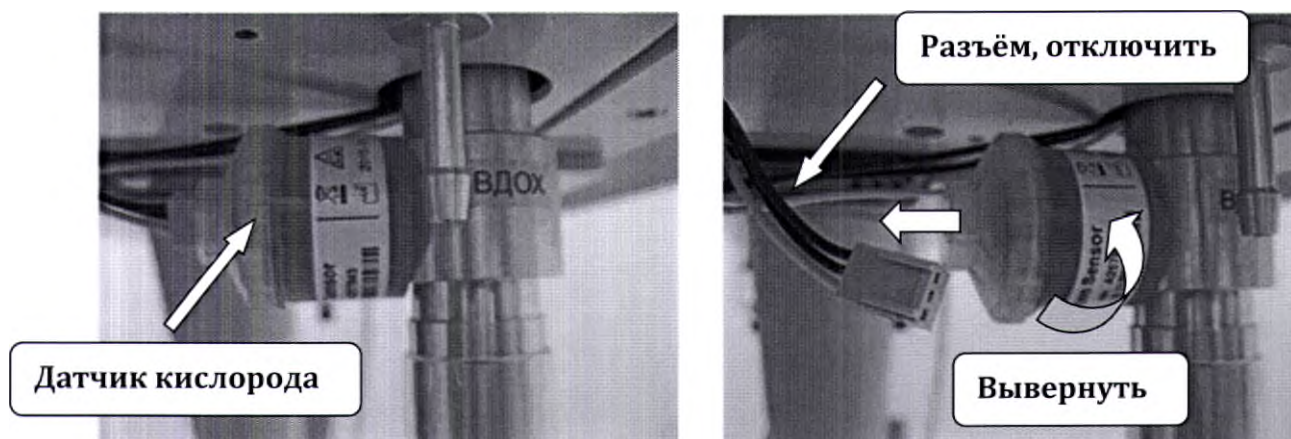


Рис. 5-15. Место размещения датчика кислорода

5.4.5. УСТАНОВКА ДЕРЖАТЕЛЯ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА

Аппарат поставляется в комплекте с держателем дыхательного контура. Держатель контура фиксируется на ободке Блока обработки потока (см. рис. 5-16). Устанавливаться может как с левой, так и с правой стороны аппарата в зависимости от положения пациента.

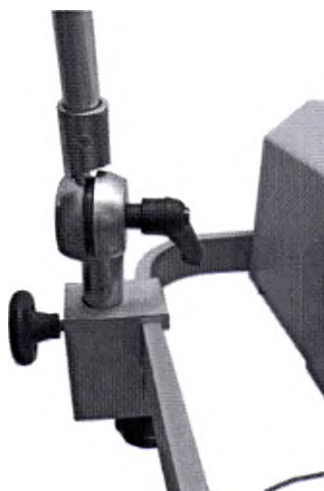


Рис. 5-16. Вариант расположения держателя дыхательного контура.

ОСТОРОЖНО!



Чтобы предотвратить возможные негативные последствия для пациента в результате случайной экстубации, проверьте места соединения кронштейна и зафиксируйте его должным образом.

5.4.6. Установка и подключение увлажнителя

Аппарат может поставляться в комплекте с увлажнителем.

Увлажнитель предназначен для поддержания влажности дыхательной смеси **от 80 до 100%** и температуры дыхательной смеси **от 28 до 40°C**.

Увлажнитель устанавливается на кронштейне тележки (см. **рис. 5-17**). Увлажнитель закрепляется в пазах и фиксируется на кронштейне под собственным весом.

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

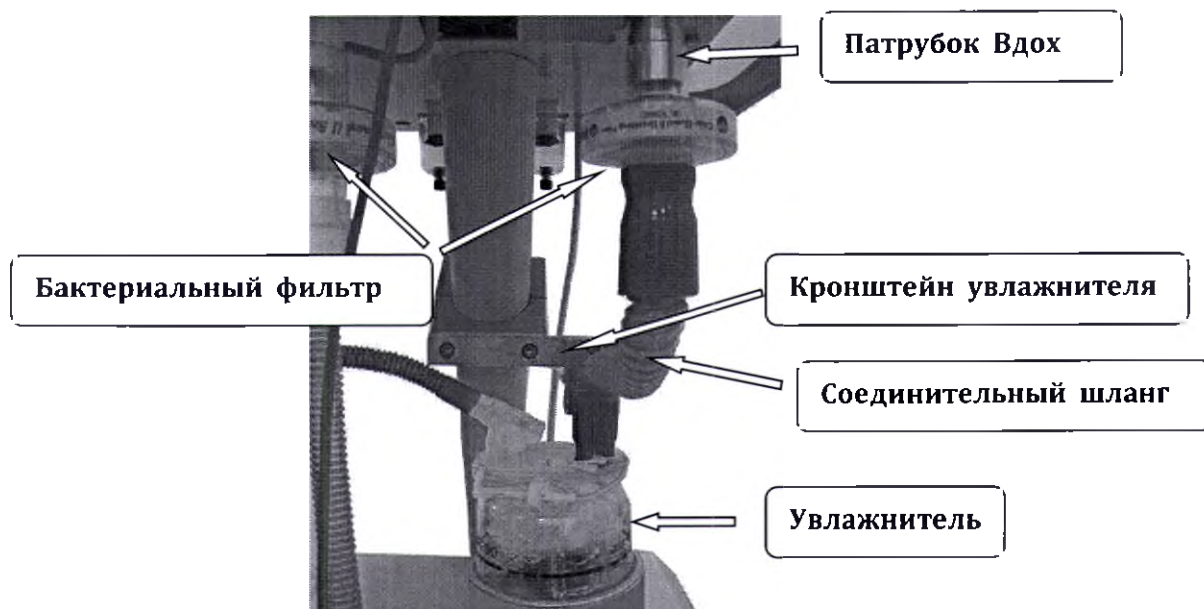


Рис. 5-17. Местоположение увлажнителя и бактериальных фильтров.

Во избежание заражения пациента и загрязнения аппарата ИВЛ обязательно используйте бактериальный фильтр (фильтр вдоха) или теплообменник с фильтром, установив его в контуре между пациентом и патрубком вдоха. Увлажнитель включается в разрыв между пациентом и фильтром;



При установке увлажнителя следите за тем, чтобы он находился ниже, чем пациент;

Не заполняйте камеру выше максимального уровня;



Для процедур неонатальной вентиляции используйте детский теплообменник с фильтром.

5.5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ (РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ).

На боковой панели аппарата находятся следующие разъёмы для подключения дополнительного навесного оборудования (**рис. 5-18**).



Рис. 5-18.1



Рис. 5-18.2



Рис. 5-18.3



Рис. 5-18.4



Рис. 5-18.5

Рис. 5-18 Разъёмы для подключения дополнительного оборудования.

- SpO₂ – разъём подключения датчика SpO₂ (рис. 5-18.1)
- CO₂ – разъём подключения датчика капнографического (рис. 5-18.2)

- Датчик потока неонатальный подключается при использовании детского (неонатального) режима (рис. 5-18.3, рис. 5-18.4)



- - пневмониппель подключения небулайзера (рис. 5-18.5). Выбор режима осуществляется с экрана.

- В нижней части монитора находится разъём СЕРВИС (Рис. 5-19) – используется ТОЛЬКО в сервисных службах для обслуживания аппарата.
- Разъём USB/WI-FI используется для отображения информации на удалённый компьютер (повторяет картинку, выводимую на монитор аппарата). Имеется возможность удалённого управления аппаратом, позволяет соединение с распределенной системой сигнализации.



Рис. 5-19 Разъём для подключения сервисного оборудования



Запрещается использование дополнительного оборудования (датчика SpO₂, датчика капнографического, датчиков потока взрослого и неонатального) других типов и фирм, не указанных в паспорте аппарата.

В противном случае неправильное подключение может нанести вред пациенту!

Датчики, маркированные знаком  запрещается использовать повторно!

5.6. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

5.6.1 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ В БЛОКЕ ОБРАБОТКИ ПОТОКА

Предохранители расположены с нижней части аппарата под крышкой (Рис. 5-4).

Для замены необходимо снять защитную крышку, для чего открутить два винта. Вставки плавкие (ВП1-1, 5А, 250В, время срабатывания не более 1сек. 2шт) расположены каждый в своём держателе.

Заменить неисправные предохранители и прикрутить винтами защитную крышку на место.

5.6.2 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ В БЛОКЕ РОЗЕТОК

Блок розеток (многорозеточный сетевой соединитель) находится в стойке аппарата, за компрессором (Рис. 5-3).

Под каждой крышкой розеток находятся вставки плавкие (ВП1-1, 5А, время срабатывания не более 1сек. 2шт) расположенные каждый в своём держателе.

Для замены снять крышку необходимой розетки, для чего выкрутить центральный винт.

Заменить неисправные предохранители и поставить крышку розетки на место.

5.7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕЛЕЖКИ АППАРАТА

Колеса тележки аппарата оснащены специальными стопорными механизмами.

Для передвижения аппарата необходимо разблокировать стопорный механизм.



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

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

- Блокируйте колеса тележки, оставляя ее в месте временного пребывания.
- Будьте осторожны, перевозя тележку через пороги.

Для фиксации аппарата в стационарном положении необходимо заблокировать стопорные механизмы (рис. 5-20).



Рис. 5-20. Управление стопорным механизмом колес аппарата.

6. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТОВ

Тесты – это последовательность операций, в процессе которой производится:

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

Общее время необходимое для осуществления тестов составляет около 3 минут.



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

6.1. КОГДА ТРЕБУЕТСЯ ПРОВОДИТЬ ТЕСТЫ

Рекомендуется проводить тесты в следующих случаях:



- При замене экспираторного фильтра
 - При подключении дыхательного контура другого типа
 - При изменении конфигурации контура (в случае замены увлажнителя, влагосборника и т. д.).
 - Перед подключением нового пациента к аппарату
 - Каждые две недели при отключении пациента от аппарата
-

6.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТОВ И НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Для проведения тестов Вам потребуется:

- Дыхательный контур в сборе со всеми компонентами
- Пробка для блокирования тройника со стороны пациента

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



- Перед запуском тестов необходимо, чтобы прошло как минимум 5 минут после включения аппарата. Это необходимо для прогрева компонентов аппарата и достижения хорошей точности измерений осуществляемых в тестах.
 - Во избежание ошибок связанных с утечками, перед запуском тестов убедитесь, что все элементы дыхательного контура установлены правильно.
-

6.3. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТОВ



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

Для запуска тестов выполните следующие действия:

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

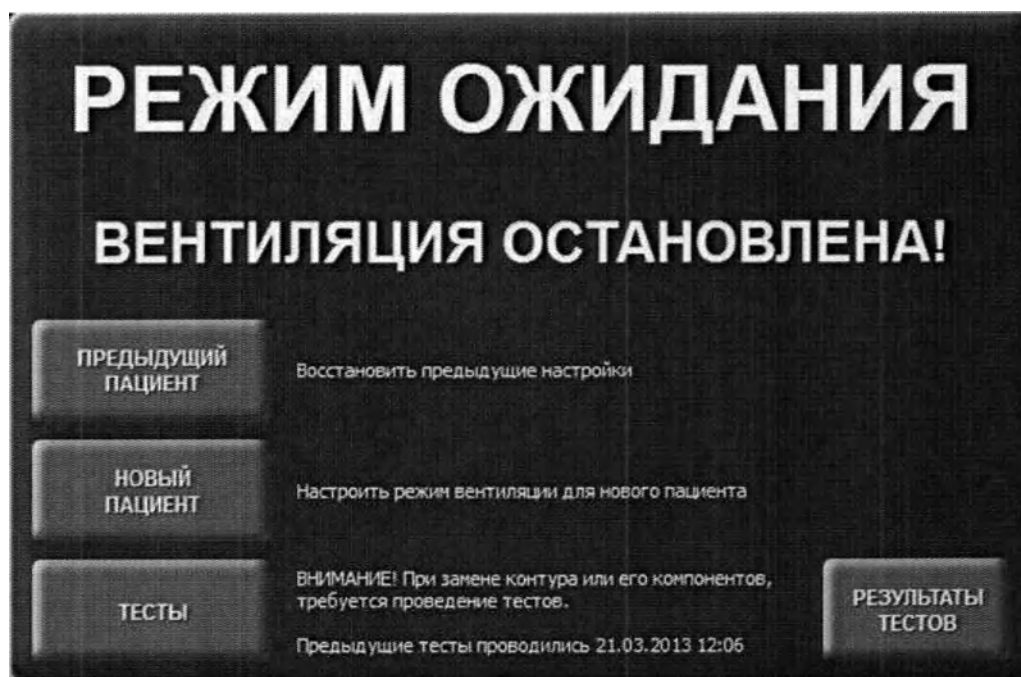


Рис. 6-1. Окно режима ожидания.

5. На дисплее появится окно выполнения тестов:

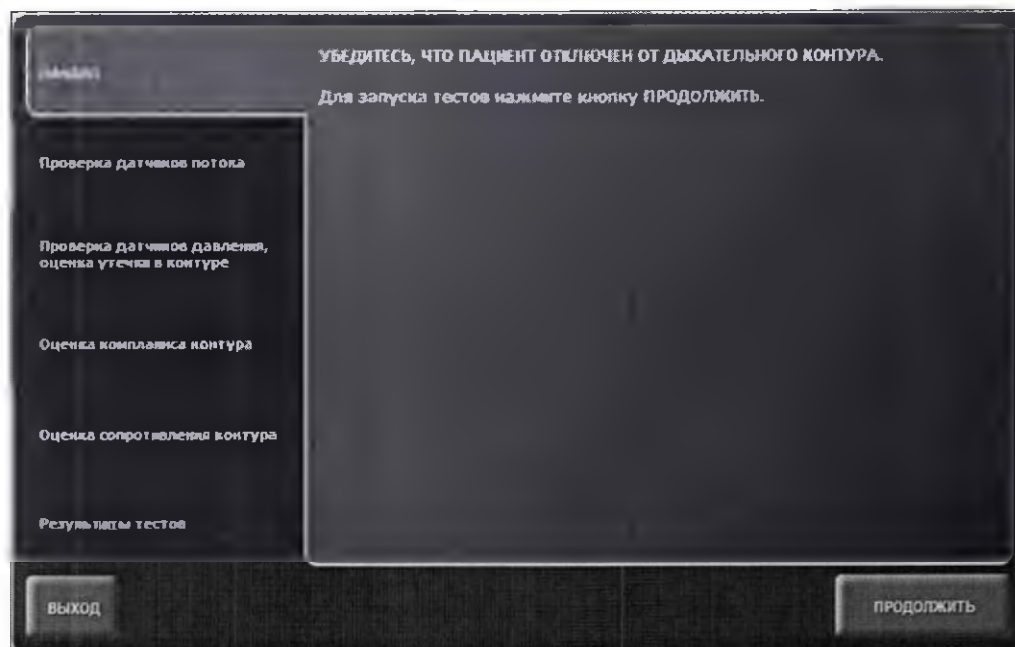


Рис. 6-2. Окно выполнения тестов – начало.

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

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

После осуществления каждой процедуры система выводит на дисплей результат выполнения процедуры. В случае ошибки система предлагает повторить текущую процедуру заново.

В случае, когда результат выходит за допустимые пределы, система выдаёт соответствующее предупреждение и предлагает пользователю наиболее подходящий результат для соответствующей процедуры.



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

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

Перечень выполняемых процедур в ходе проведения тестов указан в **таблице 6-1**.

Таблица 6-1

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

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

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

6.4. РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ

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

7. УПРАВЛЕНИЕ ВЕНТИЛЯЦИЕЙ (РЕЖИМЫ РАБОТЫ)

Общий вид дисплея в рабочем режиме

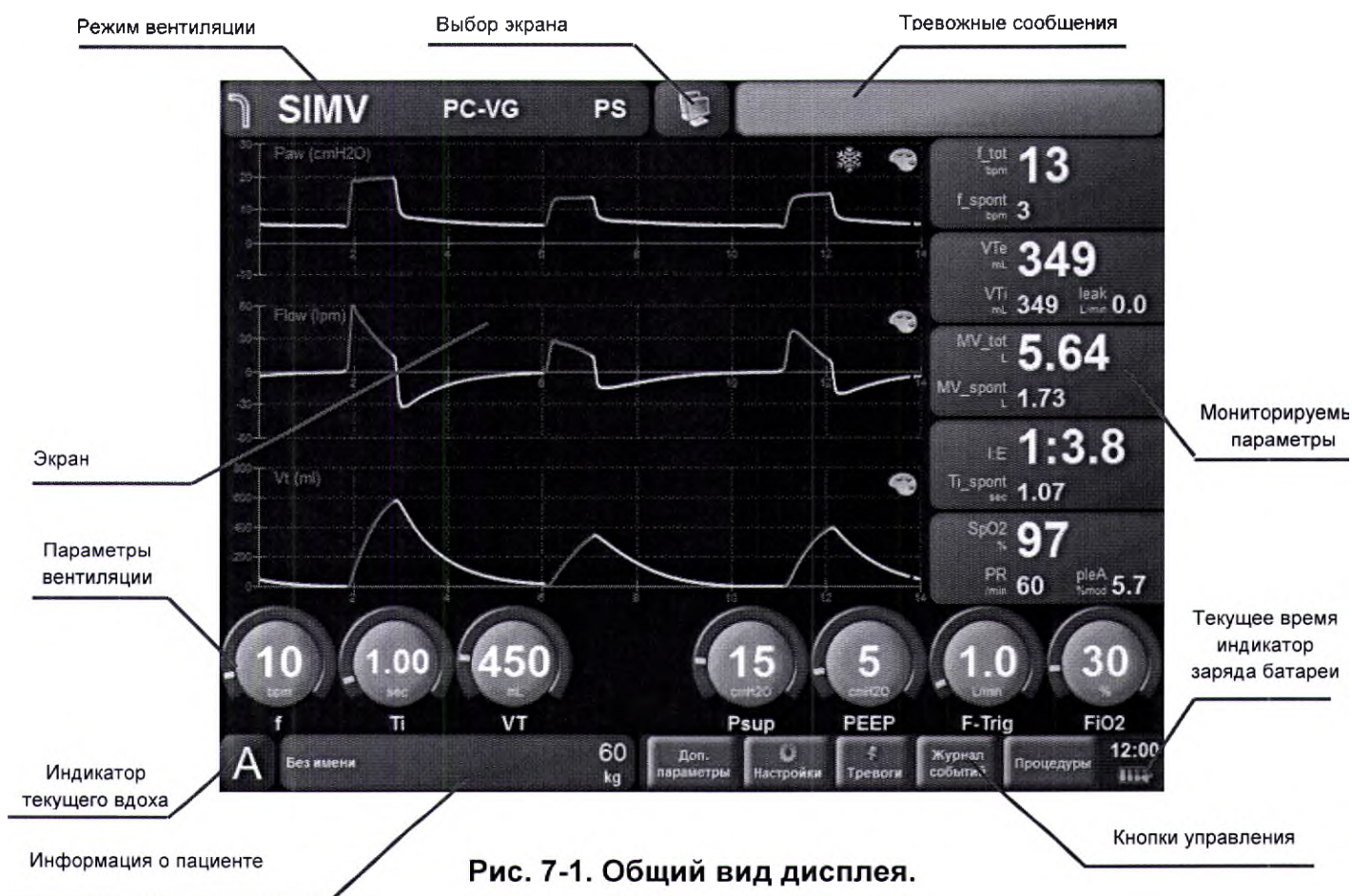


Рис. 7-1. Общий вид дисплея.

В верхнем левом углу на темно-синем фоне отображается информация о текущем режиме вентиляции, типе принудительных вдохов, типе спонтанных вдохов.

По центру сверху располагается иконка, с помощью которой можно выбрать текущий экран отображения. В верхнем правом углу находится поле, на котором выводятся текущие тревоги. Если на данный момент нет тревожных сообщений, то это поле закрашивается зелёным цветом.

Справа отображаются пять выбранных пользователем мониторируемых групп параметров. В центре дисплея отображаются данные текущего экрана отображения. Чуть ниже отображаются установленные параметры вентиляции.

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

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

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

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

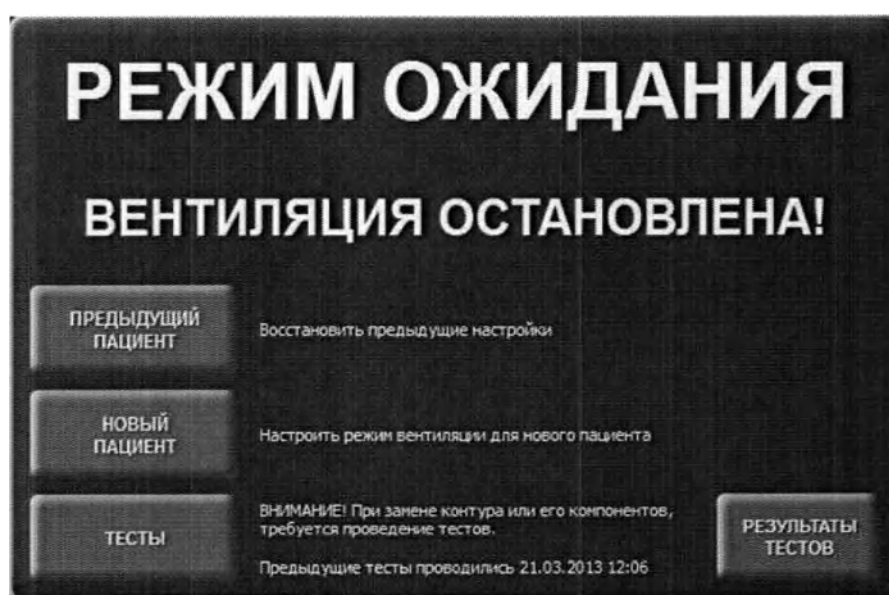


Рис. 7-2 Окно режима ожидания.

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

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

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

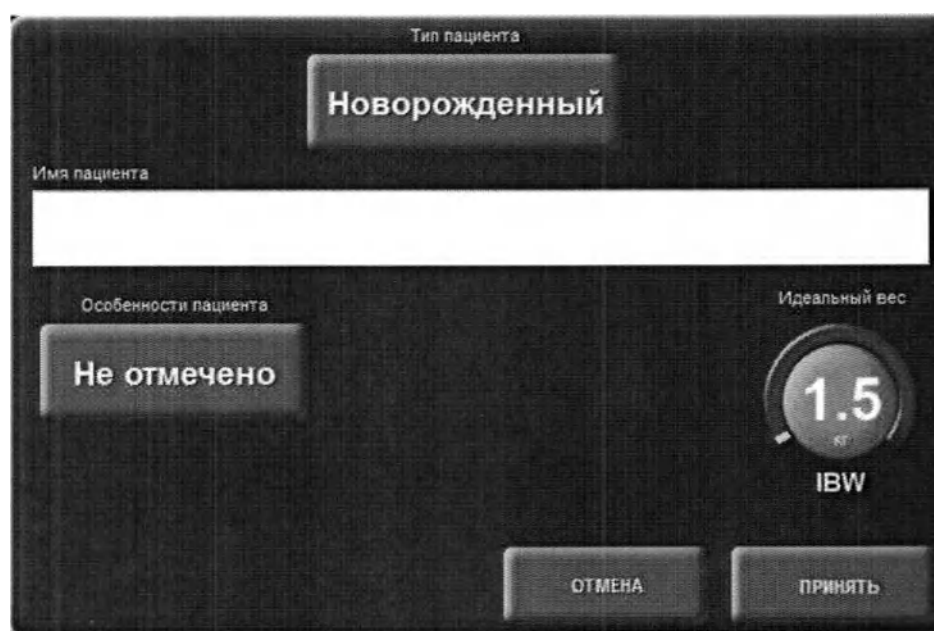


Рис. 7-3 Окно ввода информации о пациенте.

На дисплее отобразится окно для ввода информации о пациенте. В этом окне необходимо выбрать тип пациента:

- **Взрослый**
- **Ребенок**
- **Новорожденный.**

В зависимости от выбранного типа пациента аппарат конфигурирует свой режим работы (режимы ИВЛ, границы тревог, диапазоны значений управляющих параметров и пр.).

Так же в этом окне необходимо указать имя, особенности и идеальный вес пациента.

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

Для ввода имени пациента нажмите на белое поле. Ниже появится панель символов для набора текста (**рис. 7-4**). При помощи энкодера переместите указатель на нужный символ и нажмите на кнопку  (возле энкодера), выбранный символ добавится в строку ввода. Так же набор текста можно осуществлять непосредственным нажатием на символы, отображаемые на панели.



Рис. 7-4 Окно ввода информации о пациенте – ввод имени.

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

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

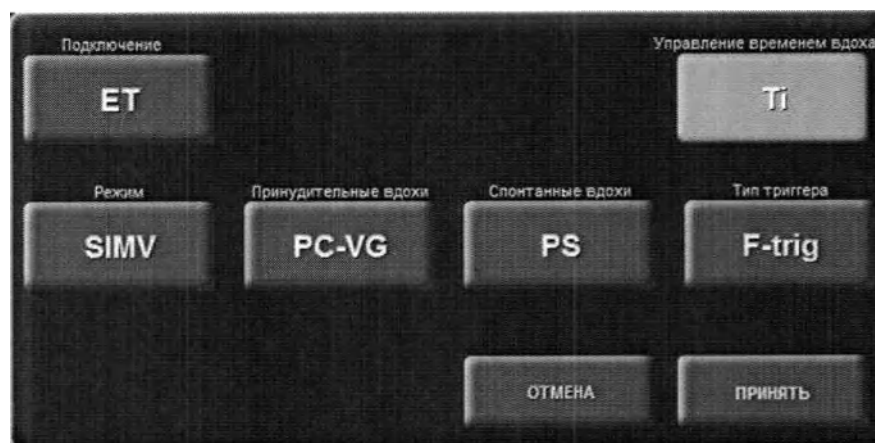


Рис. 7-5 Окно настроек параметров вентиляции.

Тип подключения определяет способ подключения пациента к аппарату:

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

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

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

(по кнопке



- **SIMV (Синхронизированная Перемежающаяся Принудительная Вентиляция)** – доставка принудительных и спонтанных вдохов.
- **SPONT** – доставка спонтанных вдохов, а так же принудительных

инициированных оператором (по кнопке



- **DUAL-LEVEL** – доставка принудительных и спонтанных вдохов. В этом режиме задаётся два уровня давления **PEEP_H** и **PEEP_L**.

Подробное описание режимов вентиляции приведено в **Приложении 1** настоящего руководства.

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

- **PC** - с контролем по давлению
- **VC** - с контролем по объёму
- **PC_VG** - с контролем по давлению с гарантированным объемом.
- **TCPL** - контролируемые по времени с ограничением давления (доступны только в Неонатальном режиме)

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

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

- **PS-PRO** - пропорциональная поддержка спонтанных вдохов
- **APRV**- поддержка вдоха со сбросом давления

Тип триггера определяет способ обнаружения попытки вдоха:

- **F-Trig** – по потоку
- **P-Trig** – по давлению
- **V-Trig** – по объему

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

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

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

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

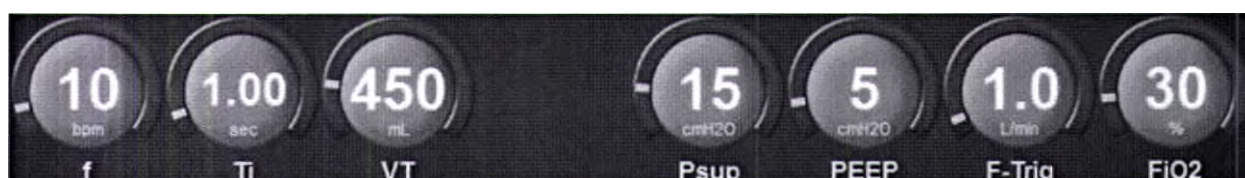


Рис. 7-6 Панель управляющих параметров.

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

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

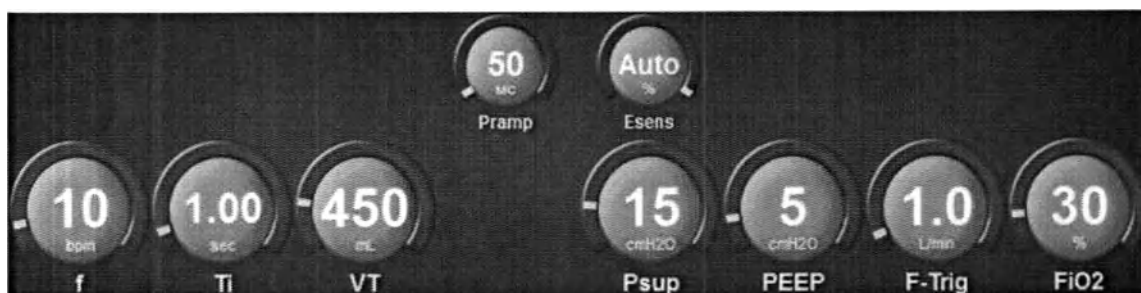


Рис. 7-7 Панель дополнительных управляющих параметров.

В **таблице 4-1** приведён полный перечень управляющих параметров доступных при управлении вентиляцией.

После установки всех нужных значений нажмите кнопку  на панели рядом с энкодером.



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

7.1. ИЗМЕНЕНИЕ РЕЖИМА ВЕНТИЛЯЦИИ

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



Рис. 7-8 Индикатор текущего режима вентиляции.

Для изменения настроек вентиляции нажмите на индикатор текущего режима вентиляции. На дисплее появится окно настроек параметров вентиляции (**см. рис. 7-5**), которое было описано выше. Внесите необходимые изменения и нажмите кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ». Затем, установите необходимые значения управляющих параметров вентиляции и нажмите кнопку  на панели рядом с энкодером.

7.2. ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ВЕНТИЛЯЦИИ

Вы можете изменить значения параметров вентиляции, не изменяя режим вентиляции, типы принудительных и спонтанных вдохов и т. д.

Для этого просто нажмите на изображение параметра, значение которого хотите изменить и с помощью энкодера установите необходимое значение.

Таким же образом можно изменить значения любых других параметров. Текущий изменяемый параметр отображается на зеленом фоне, а параметры, которые уже были изменены, отображаются на желтом фоне (см. рис. 7-9).

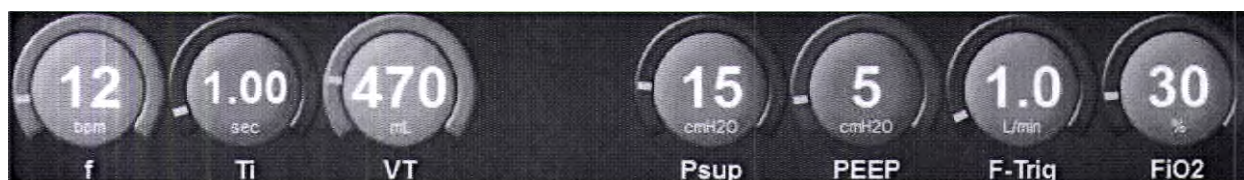


Рис. 7-9 Изменение значений управляющих параметров.

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

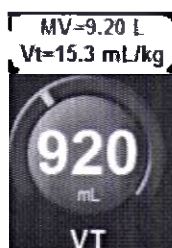


Рис. 7-10.

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

В некоторых случаях подсказки красного цвета могут содержать информацию о недопустимом значении параметра. В

этом случае, если Вы нажмёте кнопку  на панели рядом с энкодером, на дисплее появиться сообщение об ошибочных значениях параметров (рис. 7-11).

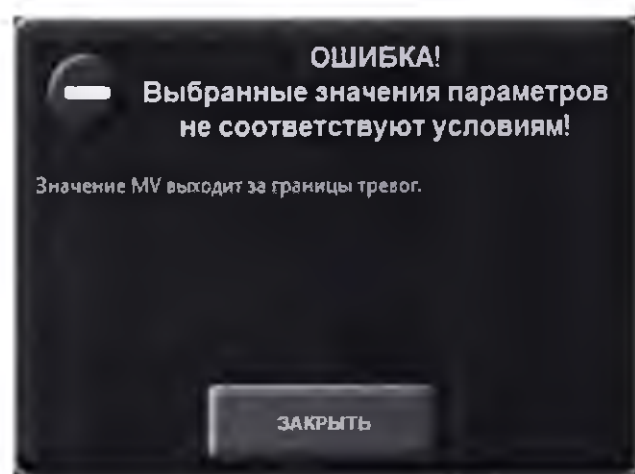


Рис. 7-11 Сообщение об ошибке.

При возникновении подобных ситуаций, измените значения параметров, из-за которых возникла ошибка, либо измените соответствующие границы тревог (см. раздел Система тревог). После чего снова нажмите кнопку  на панели рядом с энкодером.

7.3. УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ВЕНТИЛЯЦИИ ДЛЯ РЕЖИМА «АПНОЭ» (ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ АПНОЭ)

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



Рис. 7-12. Окно настроек – вкладка «Апноэ».

На этой вкладке можно установить значения следующих параметров:

- Интервал апноэ (T_a)
- Тип принудительных вдохов
- Частоту вентиляции (f)
- Объём вдоха (V_t)
- Пиковый поток (**Peak Flow**).
- Время вдоха (T_i)
- Инспираторное давление (P_i)
- Время нарастания давления (**Pramp**)



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

Для изменения значения параметра нажмите на дисплее на его изображение, затем, при помощи энкодера установите требуемое значение. Чтобы установленные значения параметров вступили в силу, нажмите кнопку «ПРИНЯТЬ». Для отмены внесённых изменений нажмите кнопку «ОТМЕНА».

7.4. УДЕРЖАНИЕ ВДОХА



При нажатии на кнопку  аппарат дожидается завершения текущего принудительного вдоха и блокирует движение газовой смеси в дыхательном контуре, ожидая стабилизации давления. В процессе инспираторной паузы происходит уравнивание давления в лёгких пациента и давления в дыхательном контуре. Инспираторная пауза используется для измерения статического комплайнса, сопротивления дыхательных путей и давления плато.

Удержание вдоха можно осуществлять двумя способами:



- Путём кратковременного нажатия на кнопку  В этом случае аппарат автоматически определяет длительность инспираторной паузы (от 0,5 до 3 секунд).



- Путём удержания кнопки  нажатой. В этом случае длительность экспираторной паузы контролируется пользователем. Экспираторная пауза завершается при отпуске кнопки «Инсп пауза» либо по истечении 30 секунд с момента начала паузы.

7.5. УДЕРЖАНИЕ ВЫДОХА



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

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

Удержание выдоха можно осуществлять двумя способами:



- Путём кратковременного нажатия на кнопку  В этом случае аппарат автоматически определяет длительность экспираторной паузы (от 0,5 до 3 секунд).



- Путём удержания кнопки  нажатой. В этом случае длительность экспираторной паузы контролируется пользователем. Экспираторная пауза

завершается при отпускании кнопки



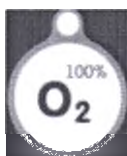
либо по истечении 30 секунд с момента начала паузы.



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

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

7.6. Вентиляция 100% кислородом



При нажатии на кнопку аппарат осуществляет вентиляцию 100% кислородом в течение 2 минут с момента нажатия на кнопку. В этом режиме возможен маневр для определения ФОЕ - функциональной остаточной емкости легких.

В это же время производится калибровка датчика кислорода аппарата.

7.7. Ручной вдох



Ручной вдох инициируется пользователем при помощи нажатия на кнопку

на кнопочной панели аппарата.

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



Ручной вдох осуществляется только в определённые (разрешённые) интервалы времени. Например, если в момент нажатия на кнопку аппарат уже доставляет какой-либо вдох к пациенту, то ручной вдох не будет доставлен.

7.8. РЕЖИМЫ ПРОЦЕДУР

7.8.1 ПРОЦЕДУРА САНАЦИИ БРОНХОВ

Чтобы запустить процедуру санации бронхов, нажмите на кнопку «Процедуры» в нижней области дисплея. Затем в открывшемся меню выберите пункт «Процедура санации бронхов».

На экране появится окно как показано на рисунке 7-13.

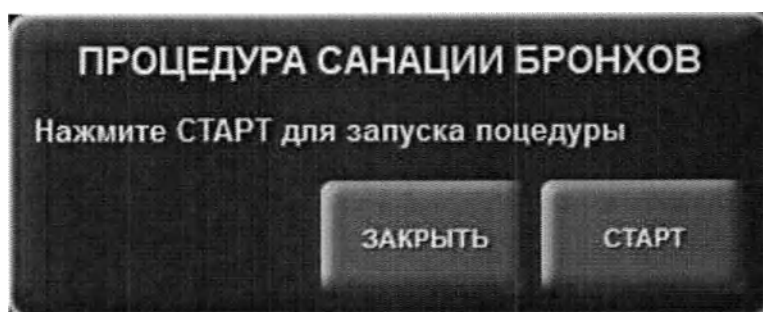


Рис. 7-13. Процедура санации бронхов.

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

Процедура санации бронхов состоит из трех этапов.

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

необходимо отключить пациента от аппарата, после чего аппарат автоматически переключится на следующий этап процедуры.

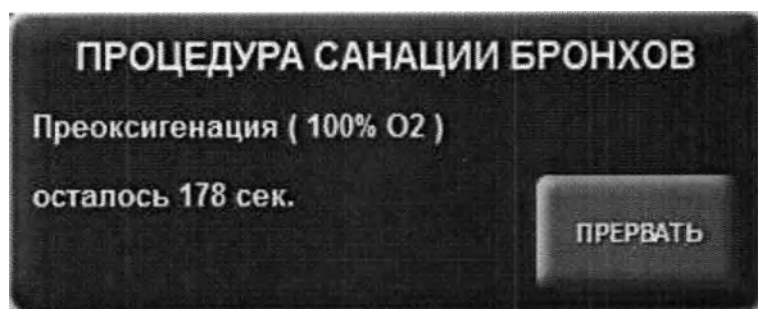


Рис. 7-14. Процедура санации бронхов - Преоксигенация.

Для остановки процедуры нажмите кнопку «ПРЕРВАТЬ».

➤ **Второй этап – санация бронхов.** На этом этапе необходимо в течение **120 секунд** осуществить санацию бронхов и подключить пациента обратно к аппарату. На протяжении второго этапа все тревоги отключены. Как только аппарат обнаружит подключение пациента, он автоматически перейдет к последнему этапу процедуры.

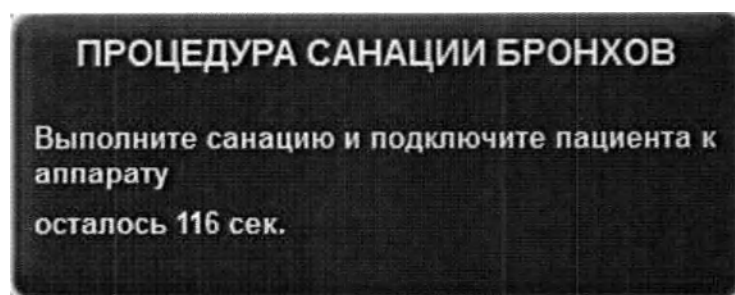


Рис. 7-15. Процедура санации бронхов - Санация.

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

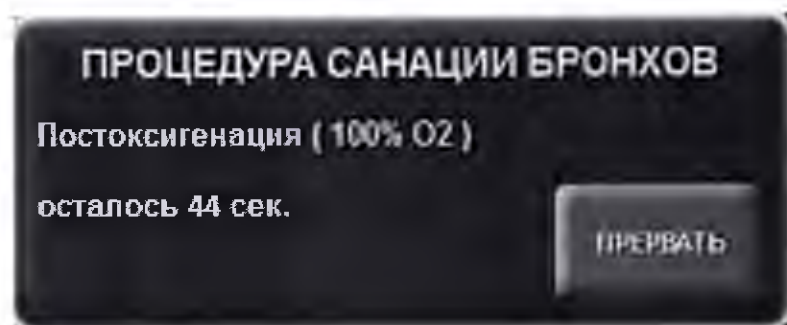


Рис. 7-16. Процедура санации бронхов - Постоксигенация.

Дополнительные требования к процедурам аспирации.

АППАРАТ должен продолжать работать, как предусмотрено, после использования закрытого катетера для аспирации:

- в каждом режиме вентиляции с наименьшим задаваемым объемом каждого диапазона задаваемых объемов, указанного в РЭ и
- с использованием конфигурации VBS с наименьшей растяжимостью.

7.8.2 НАЗНАЧЕНИЕ И УПРАВЛЕНИЕ НЕБУЛАЙЗЕРОМ

- **Назначение.** Небулайзер предназначен для лечения заболеваний дыхательных путей.

Ингаляция лекарств через небулайзер один из наиболее надежных и простых методов лечения.

Чтобы лекарство легче проникало в дыхательные пути, небулайзер преобразовывает его в аэрозоль и подает его в дыхательные пути больного. Лечебный аэрозоль создается за счет потока воздуха. В аппарате поток фиксированный и имеет значения $6 \pm 0,5$ л/мин.; $10 \pm 0,5$ л/мин.; При включении режима данный дополнительный поток автоматически учитывается аппаратом.

- **Режимы работы** зависят от типа применяемого ингалятора и типа сменных пистонов. Выбор используемого пистона изменяет дисперсность (размер) частиц распыляемого вещества. Благодаря наличию трех сменных пистонов ингалятор может работать в трех режимах работы:

- **Первый режим** (размер частиц 0.5-3 мкм) - воздействие на область легких,

- **Второй режим** (размер частиц 2-5 мкм) - на область бронхов и трахеи,
- **Третий режим** (размер частиц 4-6 мкм) - на верхние дыхательные пути.

➤ **Управление.** Подающая трубка небулайзера подключается к штуцеру, расположенном на днище аппарата (**рис. 5.16.5**).

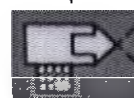
Для управления небулайзером необходимо нажать кнопку **«Процедуры»** в главном окне и в открывшемся меню выбрать пункт **«Небулайзер»**. На дисплее откроется окно управления небулайзером (**рис.7-17**).



Рис. 7-17. Окно управления небулайзером.

В этом окне выбирается длительность работы небулайзера с помощью параметра **«Длительность»**. Кнопкой **«СТАРТ/СТОП»** осуществляется запуск и остановка небулайзера.

Небулайзер работает следующим образом. После нажатия на кнопку **«СТАРТ»** в течение указанной длительности на каждом вдохе подается поток **6 л/мин** через специальный порт небулайзера, который расположен на нижней



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

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

7.8.3 РЕКРУТМЕНТ - МАНЕВР

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

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

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

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

Процедура рекрутмента состоит из следующих этапов:

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

Подготовительный этап

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

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

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

Убедитесь в том, что отключено автоматическое управление параметрами PEEP и FiO₂!

ПРОВОДИТЬ РЕКРУТМЕНТ-МАНЕВР НЕОБХОДИМО С ОСОБОЙ ОСТОРОЖНОСТЬЮ!

Рекрутмент-маневр может нанести вред пациенту!

Обязательно проверяйте соблюдение следующих условий:



- Пациент должен быть полностью пассивен (т.е. не совершать попыток вдоха) как минимум в течение последней минуты.
- Пациент должен находиться на инвазивной ИВЛ.
- В дыхательном контуре отсутствуют утечки и в нем нет окклюзии
- Запрещается выполнение рекрутмент-маневра одновременно с проведением других процедур (санация бронхов, P/V маневр и т.д.)

Поиск давления закрытия альвеол (первичный рекрутмент).

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



Рис. 7-18. Окно рекрутмента легких.

Для выполнения первичного рекрутмента используются следующие параметры:

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

Для запуска первичного рекрутмента нажмите кнопку «**СТАРТ**».

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



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

Приращение уровня **PEEP** регулируется с помощью параметра «**deltaPEEP**» и происходит через определенное количество вдохов, которое устанавливается параметром «**Вдохов**».

В процессе нарастания давления **PEEP** в окне рекрутмента строится график зависимости динамического комплайенса от уровня **PEEP** красного цвета.

Аппарат увеличивает давление **PEEP** до тех пор, пока оно не достигнет максимально разрешенного значения **PEEPmax** или не будет нажата кнопка «**Реверс**».

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

С помощью построенного графика можно визуально определить давление закрытия альвеол.

Для этого на графике белого цвета определяется точка перегиба. Давление в этой точке и будет значением давления закрытия альвеол.

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

Раскрытие альвеол (повторный рекрутмент)

После того как было найдено давление закрытия альвеол, проводится повторный рекрутмент, в процессе которого аппарат на **10** вдохов резко повышает давление **PEEP**, чтобы произошло раскрытие слипшихся альвеол.

Затем, аппарат опускает давление **PEEP** до уровня закрытия альвеол плюс **2 – 3 см H₂O** для поддержания альвеол в открытом состоянии.

Для выполнения повторного рекрутмента используются следующие параметры:

- **PEEPt** – целевое давление **PEEP** при котором альвеолы остаются открытыми.

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

Значение **PEEPt** не может превышать значение **PEEP_h** минус **1 см H₂O**.

Для запуска повторного рекрутмента нажмите кнопку «**СТАРТ**».

При изменении значения параметра **PEEPt** на графике перемещается левый маркер (вертикальная пунктирная линия красного цвета).

Значение **PEEPt** устанавливается равным давлению закрытия альвеол плюс **2 – 3 см H₂O**.

При изменении значения параметра **PEEP_h** на графике перемещается правый маркер.

Значение **PEEP_h** выбирается равным давлению, которому соответствует максимальное значение динамического комплайенса на кривой графика, отображаемой красным цветом.

Справа от графика отображаются следующие значения:

- **Ctarget** – прогнозируемое значение динамического комплайенса после выполнения маневра

- **Cstart** - значение динамического комплайенса перед выполнением маневра

- **deltaC** – приращение динамического комплайенса после выполнения маневра

7.9. АВТОМАТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ PEEP И FiO₂

Аппарат поддерживает возможность автоматически управлять параметрами PEEP и FiO₂ в процессе вентиляции. Данная возможность доступна при активированной опции «Auto-PEEP/Auto-FiO₂». Автоматическое управление этими параметрами разрешается в окне настроек на вкладке «Авто» (рис. 7-18).



Рис. 7-18. Окно настроек вкладки «Авто».

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

При автоматическом управлении параметрами PEEP и FiO₂ аппарат руководствуется показаниями модуля пульсоксиметрии. Устанавливаемые аппаратом значения зависят от уровня насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (%SpO₂) и качественных показателей плетизмограммы. Задача аппарата состоит в том, чтобы поддерживать значение SpO₂ в нормальном диапазоне при конкретных условиях вентиляции. Когда значение SpO₂ находится в этом диапазоне, значения управляющих параметров PEEP и FiO₂ не подвергаются изменениям. Если же значение SpO₂ выходит за пределы нормального диапазона, то аппарат начинает корректировать значения PEEP и FiO₂ в большую или меньшую сторону в зависимости от того в какую сторону отклоняется значение сатурации. В некоторых случаях, когда значение SpO₂ падает слишком низко, аппарат автоматически устанавливает значение FiO₂ равным 100%. В остальных случаях при регулировке параметров PEEP и FiO₂ аппарат руководствуется общеизвестным протоколом «ARDSNet», который приведен в таблице 7-1.

Таблица 7-1

Меньший PEEP/ больший FiO2

FiO2 (%)	30	40	40	50	50	60	70	70	70	80	90	90	90	100
PEEP (смH2O)	5	5	8	8	10	10	10	12	14	14	14	16	18	18-24

Большой PEEP/ меньший FiO2

FiO2 (%)	30	30	30	30	30	40	40	50	60	70	80	90	100	100
PEEP (смH2O)	5	8	10	12	14	14	16	16	18	20	22	22	22	24

В процессе регулировки управляющие параметры, значения которых изменяются аппаратом, выглядят, как представлено на **рис. 7-19**.

Сверху над значением параметра отображается оставшееся время в секундах до следующего изменения значения. Вращающиеся стрелки отображают направление подстройки значения параметра. Если происходит вращение по часовой стрелке, то значение параметра будет увеличено.

При вращении против часовой стрелки значение параметра будет уменьшено, когда счетчик времени достигнет нулевого значения.



Рис. 7-19.

7.10. ШАБЛОНЫ ВЕНТИЛЯЦИИ

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

Доступ к шаблонам можно получить в окне режима ожидания либо в окне установки режима вентиляции по кнопке «ШАБЛОНЫ ВЕНТИЛЯЦИИ». При нажатии на кнопку открывается окно шаблонов (рис. 7-20). В этом окне отображается таблица сохраненных ранее шаблонов, строка для ввода названия нового шаблона, кнопка «СОХРАНИТЬ» и кнопка «УДАЛИТЬ». В таблице указываются:

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



Рис. 7-20. Окно шаблонов вентиляции.

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

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

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

8. СИСТЕМА ТРЕВОГ

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

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

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При использовании различных настроек предварительных установок по умолчанию на аппарате ИВЛ или аналогичном оборудовании в одном отделении интенсивной терапии потенциальный риск повышается.

Важная информация: Сотрудники, реагирующие на тревоги, должны быть профессионалами в области здравоохранения, обладающими опытом проведения искусственной вентиляции и прошедшими обучение по использованию этой системы ИВЛ.

8.1. КЛАССИФИКАЦИЯ ТРЕВОГ (ПРИОРИТЕТЫ)

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

- **Высокий** – тревога выводится на красном фоне с тремя восклицательными знаками и сопровождается звуковым сигналом, состоящим из последовательности пяти нот. Звуковой сигнал повторяется с периодичностью 10 секунд.

- **Средний** – тревога выводится на жёлтом фоне с двумя восклицательными знаками и сопровождается звуковым сигналом, состоящим из последовательности трёх нот. Звуковой сигнал повторяется с периодичностью 25 секунд.

- **Низкий** – тревога выводится на жёлтом фоне с одним восклицательным знаком и сопровождается звуковым сигналом, состоящим из последовательности двух нот. Звуковой сигнал воспроизводится в момент возникновения опасной ситуации и не повторяется.

Уровень звукового давления находится в пределах 65-85 дБА

Интервал между импульсами - 200 мс между 1 -м и 2-м, 2-м и 3-м, 4-м и 5-м импульсами, 400 мс между 3-м и 4-м импульсами.

Время нарастания и спада импульса – 10%

Частота мигания световой сигнализации должна быть равна 1Гц.

В таблице 8-1 приведён список тревог выдаваемых аппаратом в процессе работы.

Таблица 8-1

Название тревоги	Приоритет	Описание
Нет связи с блоком управления	Высокий	Отсутствуют данные от блока управления. Дальнейшая работа аппарата невозможна, обратитесь в сервисную службу
Нет связи с блоком питания	Высокий	Отсутствуют данные от блока питания. Дальнейшая работа аппарата невозможна, обратитесь в сервисную службу
Нет связи с блоком измерения	Высокий	Не поступают данные от блока измерения. Дальнейшая работа аппарата невозможна, обратитесь в сервисную службу
Низкое давление кислорода	Высокий	Низкое входное давление кислорода в сети. Возможны ошибки при установке потоков кислорода.
Низкое давление воздуха	Высокий	Низкое входное давление воздуха в сети. Возможны ошибки при установке потоков воздуха.
Высокое давление кислорода	Высокий	Высокое входное давление кислорода в сети. Требуется уменьшить давление в сети либо отключить аппарат от сети с кислородом во избежание выхода аппарата

		из строя.
Высокое давление воздуха	Высокий	Высокое входное давление воздуха в сети. Требуется уменьшить давление в сети либо отключить аппарат от сети с воздухом во избежание выхода аппарата из строя.
Ошибка подачи кислорода в контур	Высокий	Задаваемое значение потока кислорода не соответствует измеренному значению.
Ошибка подачи воздуха в контур	Высокий	Задаваемое значение потока воздуха не соответствует измеренному значению.
Батарея разряжена	Высокий	Аккумулятор полностью разряжен, дальнейшая работа невозможна. Требуется подключить аппарат к сети.
Ошибка калибровки датчика кислорода	Низкий	Не удалось откалибровать датчик 100% кислородом. Требуется замена датчика кислорода.
Ошибка калибровочного клапана на вдохе.	Высокий	Возникла ошибка во время калибровки датчика давления на вдохе. Неисправен блок управления вентиляцией, обратитесь в сервисную службу.
Ошибка калибровочного клапана на выдохе.	Высокий	Возникла ошибка во время калибровки датчика давления на выдохе. Неисправен блок управления вентиляцией, обратитесь в сервисную службу.
Ошибка датчика атмосферного давления	Средний	Измеряемое значение атмосферного давления выходит за допустимые пределы
Низкая частота вращения вентилятора	Низкий	Низкая скорость вращения вентилятора, либо он полностью остановился, либо не удалось определить частоту вращения вентилятора.
Разгерметизация	Высокий	Произошла разгерметизация дыхательного контура пациента.
Окклюзия	Высокий	Произошло засорение элементов дыхательного контура.
Апноэ	Высокий	Отсутствие вдохов в течение заданного интервала апноэ.
Высокое давление	Высокий	Давление в контуре превысило верхнюю

в контуре		границу тревоги P_{reak} .
Низкая концентрация O_2 на вдохе	Высокий	Измеренное значение концентрация кислорода меньше чем на 7% от установленного значения FiO_2 .
Высокая концентрация O_2 на вдохе	Высокий	Измеренное значение концентрация кислорода больше чем на 7% от установленного значения FiO_2 .
Низкий минутный объём	Средний	Измеренное значение минутного объёма меньше установленной нижней границы тревоги
Высокий минутный объём	Средний	Измеренное значение минутного объёма больше установленной верхней границы тревоги
Высокая частота вентиляции	Средний	Измеренное значение f_{tot} больше установленной верхней границы тревоги
Низкая частота вентиляции	Средний	Измеренное значение f_{tot} меньше установленной верхней границы тревоги
Низкий объём выдоха	Средний	Измеренное значение объёма выдоха меньше установленной нижней границы тревоги
Высокий объём выдоха	Средний	Измеренное значение объёма выдоха больше установленной верхней границы тревоги
Работа от аккумулятора	Низкий	Аппарат перешел на работу от встроенного аккумулятора
Низкий уровень SpO_2	Средний	Измеренное значение SpO_2 меньше установленной нижней границы тревоги
Низкий $EtCO_2$	Средний	Измеренное значение $EtCO_2$ меньше установленной нижней границы тревоги
Высокий $EtCO_2$	Средний	Измеренное значение $EtCO_2$ больше установленной нижней границы тревоги
Датчик SpO_2 не подключен	Средний	Датчик SpO_2 не подключен к аппарату. Проверьте подключение датчика.
Нет пальца в датчике SpO_2	Средний	Нет пальца в датчике SpO_2 . Проверьте наличие пальца пациента в датчике.

Нет пульса	Высокий	Отсутствует пульс в пальце, который вставлен в датчик SpO₂ .
Окклюзия в канале CO₂	Средний	Произошло засорение отвода (трубки) CO₂ .
Апноэ в канале CO₂	Высокий	В канале CO₂ не регистрируется дыхание.
Высокое сопротивление в контуре выдоха	Средний	Возможно загрязнение бактерицидного фильтра в контуре выдоха.
Низкая частота вращения вентилятора	Средний	Возможно загрязнение или отказ работы вентилятора

8.2. НАСТРОЙКА ГРАНИЦ ТРЕВОГ

Внимание! После подключения нового пациента всегда проверяйте настройки тревог. Окно настройки тревог вызывается при нажатии на кнопку «ТРЕВОГИ» (внизу дисплея). В этом окне можно задать границы тревог для мониторируемых параметров, а также установить громкость звукового сигнала тревоги. Мониторируемые параметры в окне настройки тревог разделены на две группы: к первой относятся параметры механики дыхания, ко второй – параметры газообмена (**SpO₂** и **EtCO₂**).

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

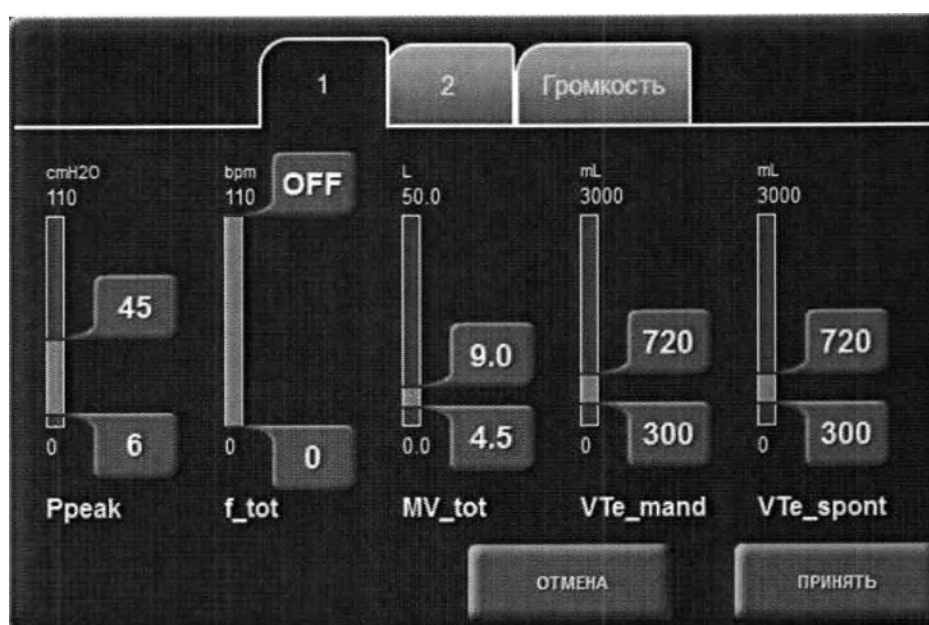


Рис. 8-1 Окно настройки тревог – группа 1.

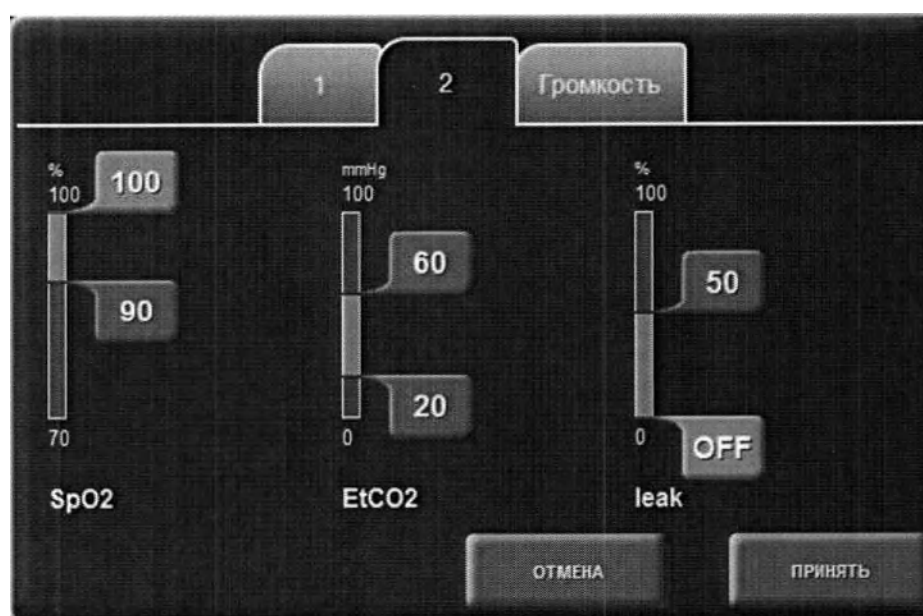


Рис. 8-2 Окно настройки тревог – группа 2.

Для установки громкости звукового сигнала тревоги выберите вкладку «Громкость».

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

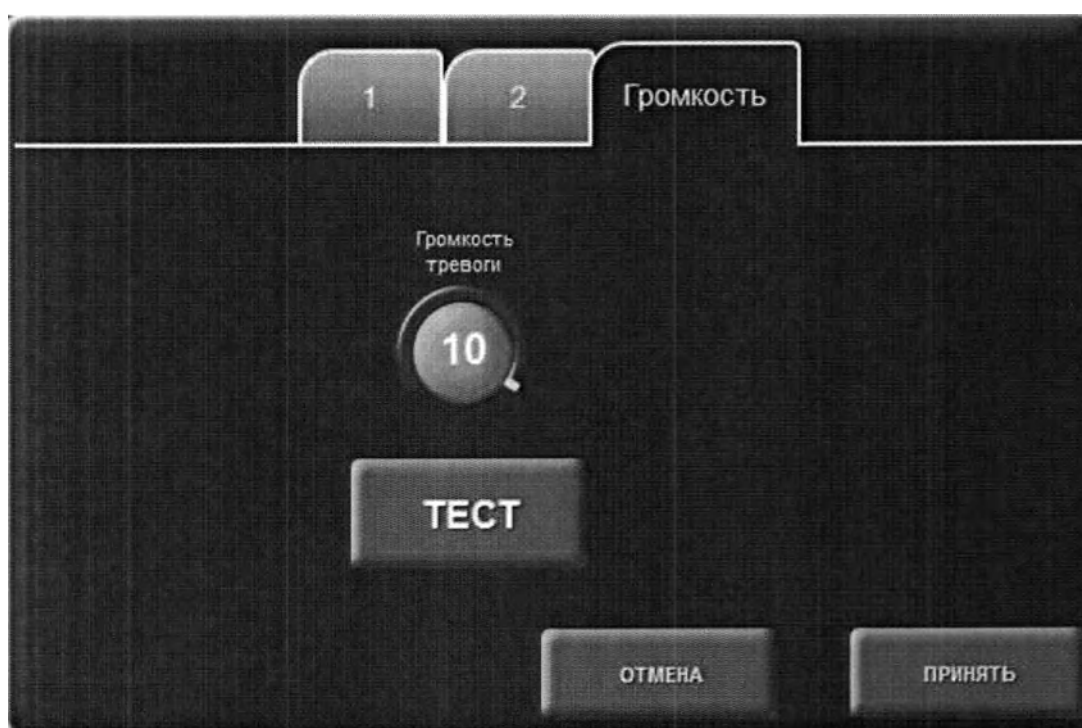


Рис. 8-3 Окно настройки тревог – громкость.



Установка нулевого уровня громкости сигналов тревоги запрещена!

8.3. ПРИГЛУШЕНИЕ ТРЕВОГИ НА 2 МИНУТЫ

Для приглушения звуковых сигналов опасности на две минуты нажмите



кнопку на кнопочной панели аппарата.

На время проведения мероприятий: санация ТБД; R-графия; кормление; введение сурфактанта возможна корректировка тревожной сигнализации, связанной с разгерметизацией дыхательного контура.

8.4. СБРОС ТРЕВОГ

После просмотра списка тревог можно сбросить неактуальные тревоги. Для



этого нажмите кнопку на кнопочной панели.



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

8.5. ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ

Любая опасная ситуация заносится в журнал событий в момент её возникновения. Журнал событий хранит до **1000** последних тревог и событий, связанных с изменениями настроек. Информация, содержащаяся в «**журнале событий**» сохраняется после отключения электропитания.

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

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

Рис. 8-3 Окно журнала событий.

Опасные ситуации в журнале выводятся в порядке их возникновения, т. е. на самом верху всегда располагается последняя тревога.

Кроме опасных ситуаций в журнал событий хранит и другие события, такие как **запуск/остановка** вентиляции, ввод нового пациента и другие действия оператора.

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

При необходимости можно установить фильтр событий:

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

8.6. ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

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

Включить аппарат в работу от сети 220 В в любом режиме, подключив модель лёгких (резиновый мешок).

➤ Проверка сигнализации низкого приоритета.

Включенный аппарат отсоединить от сети 220 В. Должна сработать тревога низкого приоритета - тревога **«Питание от аккумулятора»** выводится в окне **«Тревожных сообщений»** (Рис. 7-1.) на **жёлтом фоне** с одним восклицательным знаком и сопровождается звуковым сигналом, состоящим из последовательности двух нот.

➤ Проверка сигнализации среднего приоритета.

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

Звуковой сигнал повторяется с периодичностью 25 секунд.

➤ Проверка сигнализации высокого приоритета.

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

Звуковой сигнал повторяется с периодичностью 10 секунд.

❖ В сигнализации **среднего и высокого** приоритета световая сигнализация в окне **«Тревожных сообщений» (Рис. 7-1.)** дублируется на вынесенном световом индикаторе для обзора сигнала тревоги с любого места палаты (**№ 8 Рис.3-1 .п. 3.2.1 Общий вид аппарата**)

Автоматическая проверка сигнализации.

Проверка отсутствия подачи кислорода в АППАРАТ производится автоматически.

- ❖ **Установки сигнализации**, заданные до прекращения электропитания на 30с или менее, автоматически восстанавливаются;
- ❖ **Система сигнализации и установки сигнализации** не изменяются при любой продолжительности перерыва отключения электроэнергии;
- ❖ Во время регулирования любого предела **сигнализации** или **предварительной установки сигнализации** **система сигнализации** должна продолжать работу в нормальном режиме;
- ❖ К изменению или сохранению изменений заданных установок **системы сигнализации** может быть допущены только высококвалифицированные специалисты.
- ❖ При переходе на резервный источник питания на блоке индикации гаснет зеленый индикатор, загорается красный индикатор и включается тревога низкого приоритета «Питание от аккумулятора».

9. МОНИТОРИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Параметры, измеряемые в процессе вентиляции, отображаются в правой части дисплея (см. рис. 7-1).

Мониторируемые параметры сгруппированы в отдельные группы. Одновременно возможно отображение до 5 различных групп параметров, выбранных пользователем.

9.1. ВЫБОР ГРУПП ПАРАМЕТРОВ ДЛЯ ОТОБРАЖЕНИЯ

Перечень отображаемых групп параметров задается пользователем. Для того чтобы в нужном месте отобразить конкретную группу параметров, нажмите на место, в которое требуется поместить эту группу. Текущая группа параметров подсветится ярким цветом (рис. 9-1).



Рис. 9-1.

Затем, в раскрывшемся рядом меню (рис. 9-2), с помощью энкодера выберите требуемую группу параметров и нажмите на кнопку  возле ручки энкодера. На месте прежней группы параметров отобразится новая группа параметров, которая была выбрана в меню.

f_tot, f_spont
VTe, VTi, leak
MV_tot, MV_spont
I:E, Ti_spont
Ppeak, Pmean
PEEP, Ppl, PEEPi
Cstat, Rstat
Cdyn, Rdyn
FiO2, EiO2
EtCO2, FiCO2
SpO2, PR, pleA
RSBI, P0.1
WOB_tot, WOB_pat
WOB_imp
RCexp, RCinsp

Аналогичным образом можно настроить остальные группы параметров, которые постоянно будут отображаться на дисплее во время вентиляции.

Перечень отображаемых групп параметров сохраняется в энергонезависимой памяти и при следующем включении аппарата на дисплей выводятся те же группы параметров, которые были перед выключением.

Рис. 9-2.

10. Экраны отображения

Большую часть дисплея занимает экран отображения. Одновременно на дисплей выводится один из следующих экранов:

- Кривые
- Петли
- Параметры (все мониторируемые параметры на одном экране)
- Графическое изображение легких
- Мультиэкран
- Тренды графические
- Тренды табличные
- Карта вентиляции
- P/V маневр

10.1. ВЫБОР ЭКРАНА



Для переключения экрана нажмите на изображение экрана находящееся в верхней части дисплея. В раскрывшемся меню при помощи энкодера выберите экран, который желаете отобразить на дисплее.

10.2. КРИВЫЕ



Рис. 10-1 Экран «Кривые».

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

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

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

Настройка масштаба кривой

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



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

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



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

Настройка скорости развёртки кривых

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

Настройка параметров рисования кривой

Кривые могут отображаться на дисплее двумя способами:

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

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

Чтобы изменить параметры рисования кривой нажмите на изображение палитры  в области той кривой, параметры рисования которой хотите изменить. На дисплее появится следующее окно (рис. 10-2):



Рис. 10-2.

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

Для изменения цвета рисования кривой нажмите на цветной прямоугольник, после чего окно примет следующий вид:



Рис. 10-3.

С помощью энкодера установите требуемый цвет рисования кривой.

10.3. ПЕТЛИ P_{AW} -V (ДАВЛЕНИЕ/ОБЪЁМ) И FLOW-V (ПОТОК/ОБЪЁМ)

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

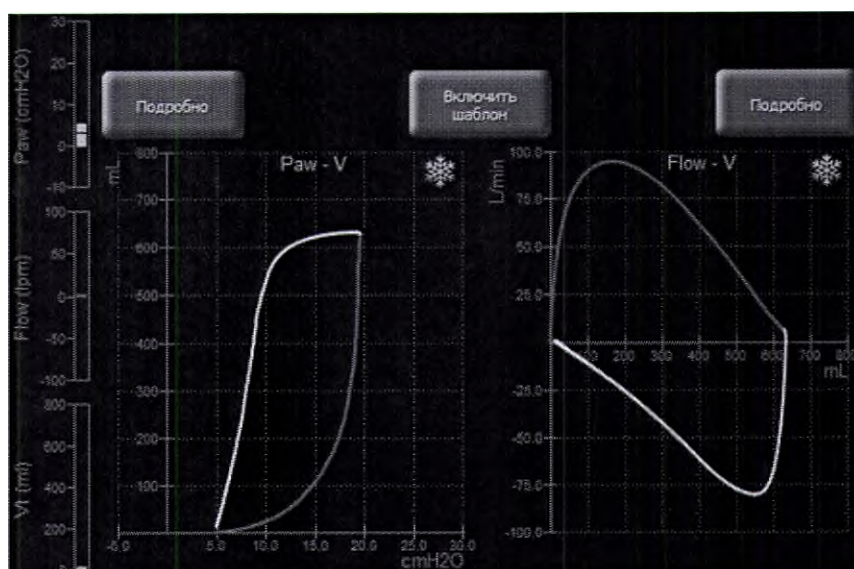


Рис. 10-4 Петли Давление/Объём и Поток/Объём.

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

Для подробного отображения одной петли на экране нажмите кнопку «Подробнее» над соответствующей петлёй.

Шаблон петли

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

Чтобы зафиксировать текущую петлю в качестве шаблона нажмите кнопку «Включить шаблон». Когда начнется новый вдох, текущая петля зафиксируется и будет отображаться на фоне новой петли серым цветом, а сверху над кнопкой начнется отсчет времени с момента фиксации петли (рис. 10-5).

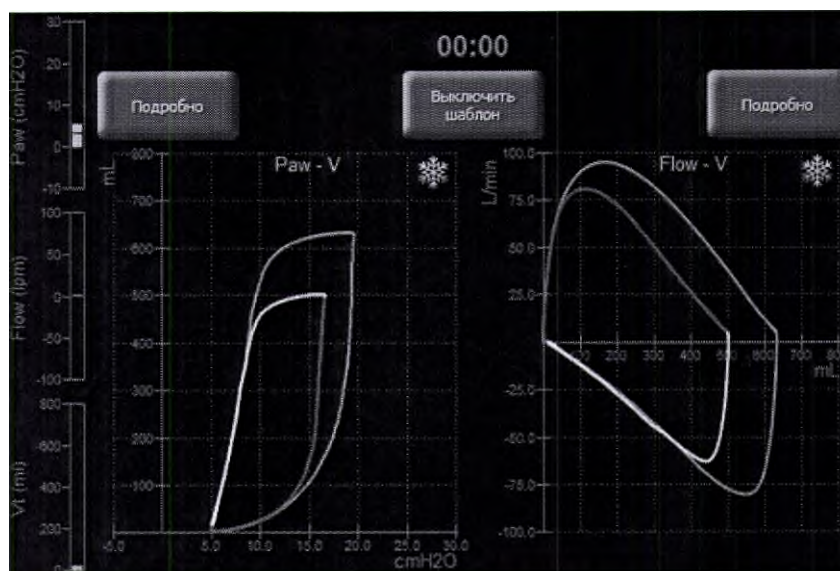


Рис. 10-5 Шаблон петель.

Для того чтобы отключить шаблон, нажмите на кнопку **«Выключить шаблон»**.

Перед тем как зафиксировать новый шаблон, необходимо сначала выключить текущий.

Настройка цвета рисования петли

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

Для того чтобы изменить цвет рисования петли, нажмите на изображение



палитры в правом верхнем углу экрана. На дисплее появится следующее окно:

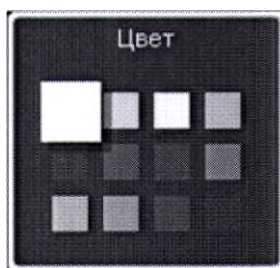


Рис. 10-6.

С помощью энкодера установите требуемый цвет рисования петли.

10.4. ТРЕНДЫ ГРАФИЧЕСКИЕ

Общий вид главного окна с экраном графических трендов представлен на рис. 10-7.



Рис. 10-7.

Запись трендов осуществляется непрерывно с интервалом **60 секунд** по всем мониторируемым параметрам.

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

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

Выбор вертикального масштаба графика осуществляется аналогично, как при выборе масштаба кривой (см. п. 10.2).

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

10.5. Тренды табличные

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



Рис. 10-8 Табличные тренды.

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

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

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

10.6. Экран «Параметры»

Общий вид главного окна с экраном параметров трендов представлен на рис. 10-9.

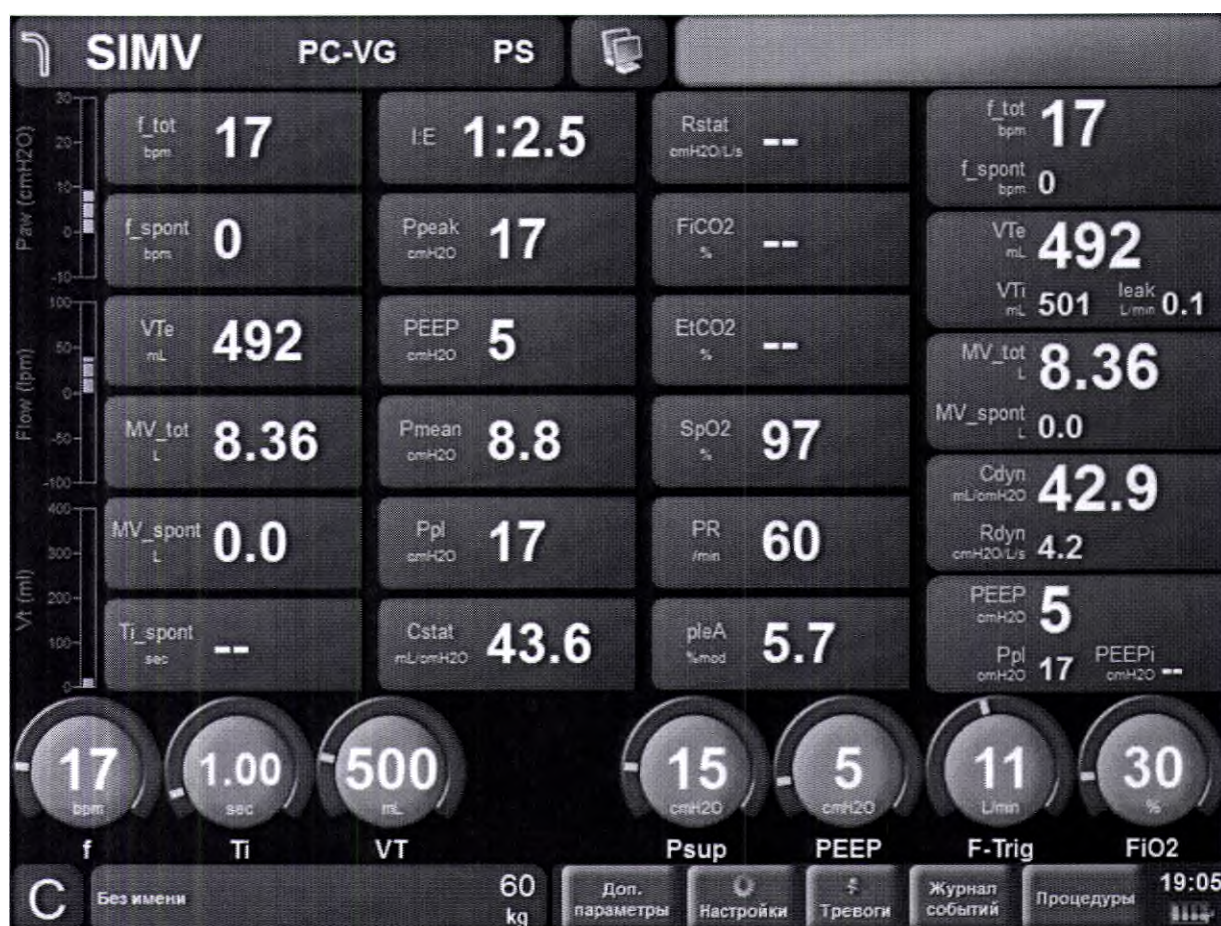


Рис. 10-9 Экран «Параметры».

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

10.7. КАРТА ВЕНТИЛЯЦИИ

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

- Вентиляция
- Оксигенация
- Спонтанная активность

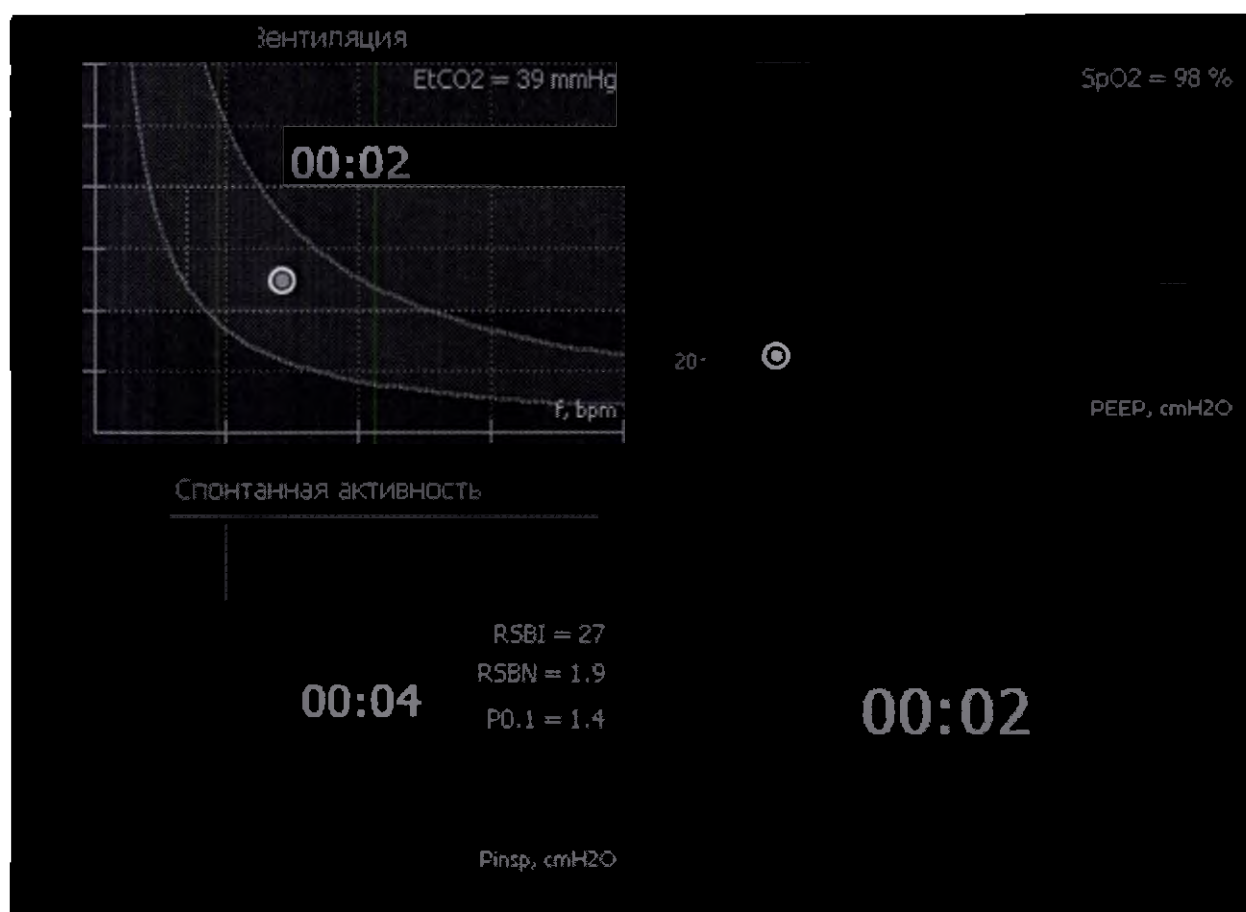


Рис. 10-10 Экран «Карта вентиляции».

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

- **Зеленый** – означает нормальное значение параметров,
- **Желтый** – показывает незначительное отклонение от нормальных значений,
- **Красный** – означает большое отклонение от нормальных значений.

На плоскости графика «**Вентиляция**» отображается маркер, позиция которого соответствует значениям **дыхательного объема** и **частоты вентиляции**. Темно-серая область, ограниченная горизонтальными линиями показывает нормальный диапазон значений дыхательного объема.

Изогнутая темно-серая область показывает нормальный диапазон значений минутного объема вентиляции для заданного **IBW**. Зеленой областью обозначена область нормальных значений для маркера при заданном **IBW**. Если текущее значение **EtCO₂** измерено, то маркер в зависимости от этого значения закрашивается цветом из следующего набора:

- **зеленым**, при значении **EtCO₂** от **35 до 45 mmHg**,
- **желтым**, при значении **EtCO₂** от **30 до 35 и от 45 до 50 mmHg**,
- **красным**, при значении **EtCO₂** менее **30** или более **50mmHg**

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

На плоскости графика «**Оксигенация**» отображается маркер, позиция которого соответствует значениям управляющих параметров **PEEP** и **FiO₂**. Так же как и на графике «**Вентиляция**», темно-серым цветом обозначены области нормальных значений для параметров **PEEP** и **FiO₂**, а зеленым цветом – область нормальных значений для маркера.

Если аппарат оснащен модулем пульсоксиметрии и значение **SpO₂** измерено, то маркер в зависимости от этого значения закрашивается одним из следующих цветов:

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

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

На плоскости графика «**Спонтанная активность**» отображается маркер, позиция которого соответствует значениям управляющих параметров **Pinsp** и **%Spont**.

Параметр **Pinsp** показывает усредненное за **30** секунд значение давления вдоха, которое равно разнице между средним давлением на вдохе и давлением **PEEP**.

Параметр **%Spont** показывает отношение значения параметра **MV_spont** к значению параметра **MV_tot** и отображается в процентах.

Так же как и на других графиках, темно-серым цветом обозначены области нормальных значений для параметров **Pinsp** и **%Spont**, а зеленым цветом – область нормальных значений для маркера.

Если значение **%Spont** превышает **75%**, то вычисляются значения параметров **RSBI** и **RSBN** и в зависимости от значения **RSBN** маркер закрашивается одним из следующих цветов:

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

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

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



Масштабы осей кривых связаны с соответствующими масштабами осей в петлях.

Поэтому, при изменении масштаба кривой будет меняться масштаб соответствующей оси в петлях.

10.8. P/V МАНЕВР

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

При выборе экрана **«P/V маневр»** на дисплее отображается окно, в котором содержится перечень условий и ограничений, которые необходимо выполнить перед началом маневра (**рисунок 10-11**).

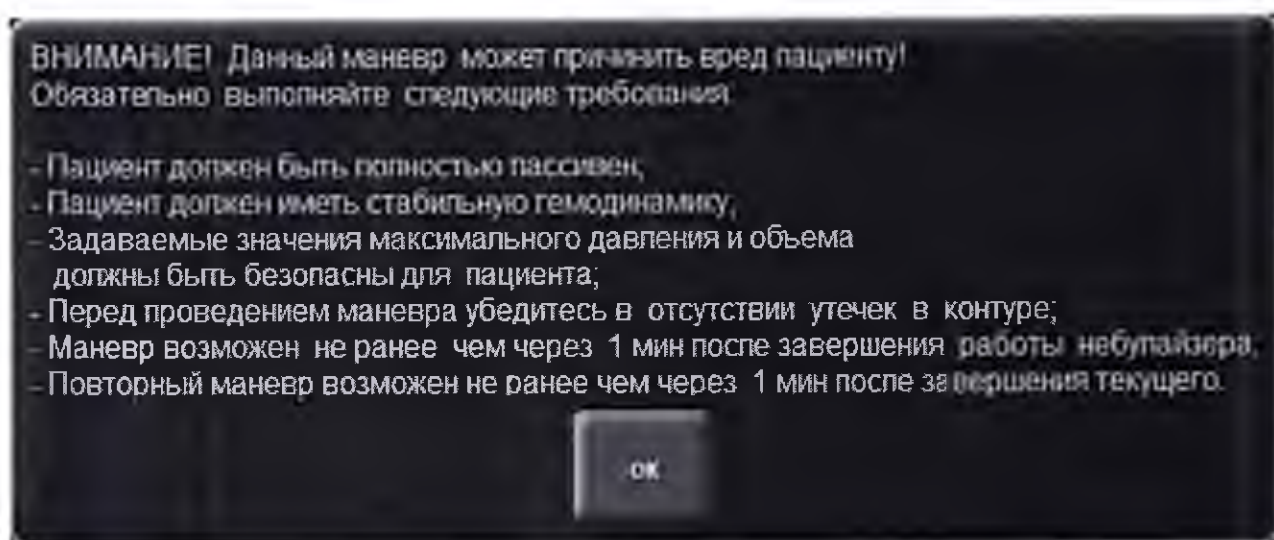


Рис. 10-11 Предупреждения перед выполнением P/V маневра.



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

- Не пытайтесь проводить маневр на спонтанно дышащих пациентах!

- Некоторые тревоги отключаются на время проведения маневра.

Общий вид экрана «P/V маневр» представлен на рисунке 10-12.



Рис. 10-12 Экран «P/V маневр».

Для управления маневром используются следующие параметры:

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

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

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

- С момента выполнения предыдущего маневра прошло менее 1 минуты
- Обнаружена активность пациента

После завершения маневра на графике отображается восходящая часть петли давление/объем и два маркера давления.

Маркеры можно перемещать путем изменения значений параметров **P1** и **P2** соответственно. Снизу от этих параметров отображаются соответствующие значения объемов **V1** и **V2**, их разница **ΔV** и значение статического комплайенса **Cstat**.

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

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

Скорость нарастания давления в процессе маневра может быть установлена в диапазоне от **2 до 5 см H₂O/сек**.

В большинстве ситуаций скорость нарастания **3 см H₂O/сек** является оптимальной.

Для пациентов с обструктивными патологиями легких (**ХОБЛ, Астма и др.**) рекомендуется задавать маленькую скорость нарастания (**2 см H₂O/сек**) для уменьшения влияния большого сопротивления дыхательных путей на результат измерения.

Для пациентов с рестриктивными патологиями (**ОРДС и др.**), а также для пациентов без легочных патологий скорость нарастания может быть **до 5 см H₂O/сек**.

10.9. МУЛЬТИЭКРАН

При выборе экрана «Мультиэкран» (рис. 10-13) на дисплее одновременно отображаются кривые, петли, тренды и анимированные легкие:

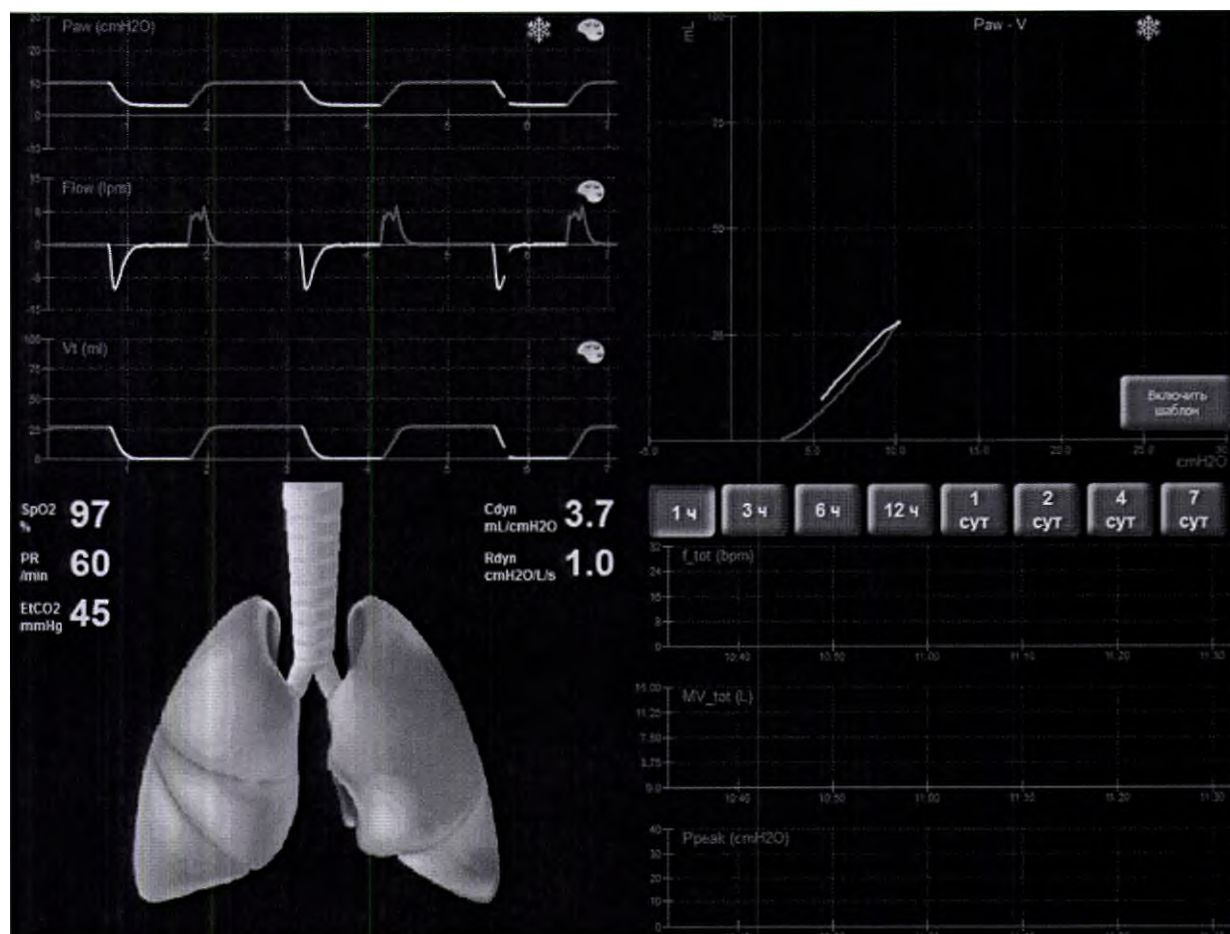


Рис. 10-13 «Мультиэкран».

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

Анимированные легкие меняются в размере синхронно с дыханием пациента. Рядом отображаются значения пяти параметров:

- SpO₂ - сатурация
- PR – частота пульса
- EtCO₂ – концентрация углекислого газа в конце выдоха
- C_{dyn} – динамический комплайнс
- R_{dyn} – динамическое сопротивление дыхательных путей

11. НЕОНАТАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ АППАРАТА

При проведении ИВЛ у новорожденных требуется переключить аппарат неонатальный режим работы. Для переключения аппарата в неонатальный режим необходимо установить соответствующий тип пациента в окне параметров пациента (см. раздел 7).

В неонатальном режиме аппарат способен доставлять и контролировать (измерять) дыхательный объем от 1 мл. А минимальная чувствительность триггера по потоку - 0,1 л/мин.

Перед переходом в неонатальный режим работы необходимо установить в дыхательный контур и подключить к аппарату проксимальный неонатальный датчик потока (рис. 5-16.3, рис. 5-16.4)

Неонатальный датчик потока обязателен для проведения неонатальной ИВЛ.



Для правильной работы неонатального датчика потока необходимо проводить его калибровку.

Обязательно осуществляйте калибровку:

- каждый раз перед началом ИВЛ,
- не реже, чем через каждые 48 часов ИВЛ.

Калибровка проксимального неонатального датчика потока осуществляется следующим образом:

- Отключите неонатальный датчик потока от дыхательного контура.
- Проверьте, что датчик подключен к аппарату.
- Зажмите датчик с обоих концов пальцами.
- Откройте окно настроек.
- Перейдите на вкладку «Поток» (рис. 11-1).

- Нажмите кнопку **«КАЛИБРОВАТЬ»** в секции **«Неонатальный датчик потока»**.
- Кнопка **«КАЛИБРОВАТЬ»** станет недоступной (цвет кнопки станет серым) на несколько секунд.
- После окончания калибровки кнопка **«КАЛИБРОВАТЬ»** снова станет доступной.
- Убедитесь, что в области отображения тревог не появилось сообщение об ошибке.
- В случае возникновения ошибки при калибровке, проверьте герметичность при зажимании датчика пальцами и повторите калибровку еще раз.
- Если ошибка повторится, обратитесь в сервисную службу.

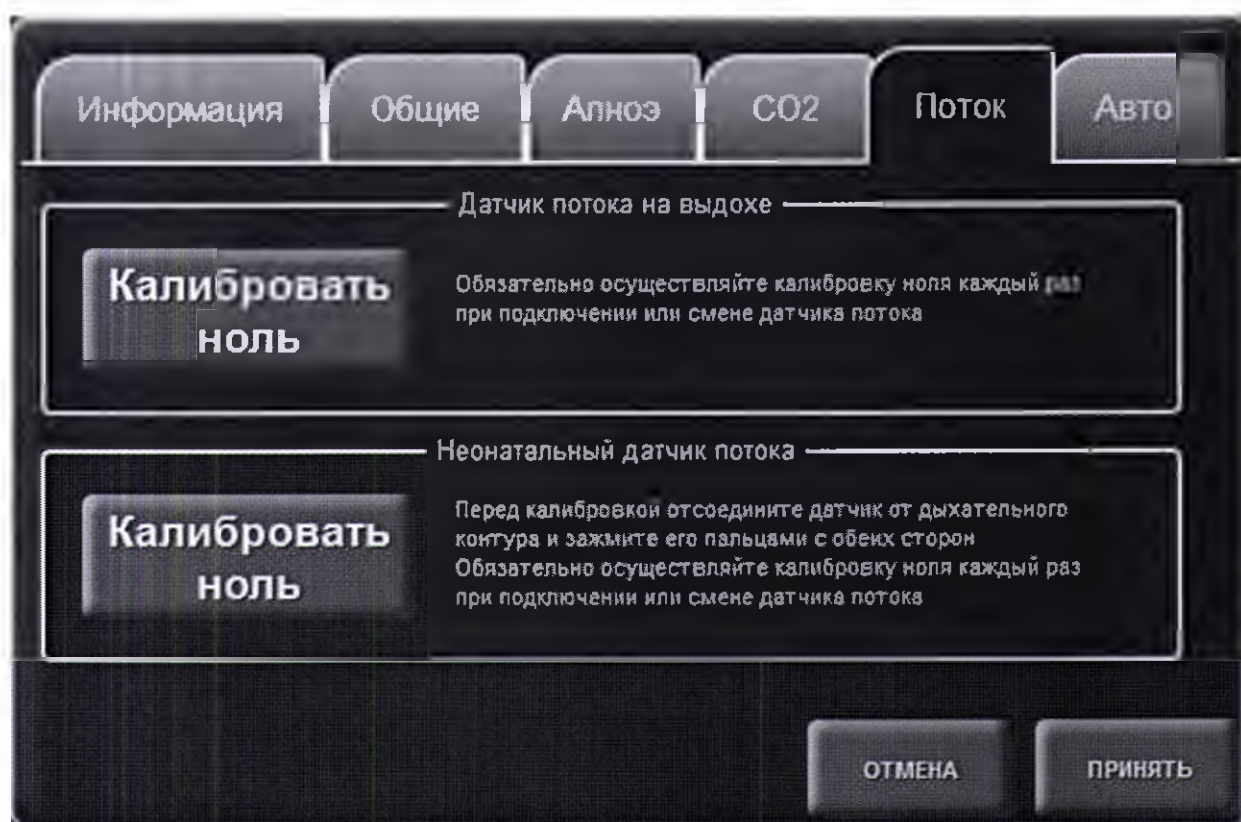


Рис. 11-1 Калибровка неонатального датчика потока.

В неонатальном режиме доступны следующие настройки.

Режимы ИВЛ:

- **A/C (Assist Control)**
- **SIMV**
- **SPONT**
- **CPAP, nCPAP**
- **DUAL-LEVEL, nDUAL-LEVEL**
- **AUTO-MVG**
- **APRV**

Режимы **nCPAP** и **nDUAL-LEVEL** работают по разомкнутому дыхательному контуру. В этих режимах аппарат переключается в режим генерации управляемого потока, для поддержания заданного уровня (или уровней для **nDual-Level**) давления.

Типы принудительных вдохов:

- **PC** (контроль по давлению)
- **VC** (контроль по объему)
- **PC-VG** (контроль по давлению с гарантированным объемом вдоха)
- **TCPL** (контролируемые по времени с ограничением давления)

Поддержка спонтанных вдохов:

- **PS** (поддержка давлением, включая обычный **CPAP**)
- **PS-VG** (поддержка давлением с гарантированным объемом вдоха)
- **TC** (компенсация сопротивления интубационной трубки)
- **PS-PRO** (пропорциональная поддержка спонтанных вдохов)

Тип “Триггера”:

- **F-Trig** (триггер по потоку, основной)
- **P-Trig** (триггер по давлению)
- **V-Trig** (триггер по объему)

12. ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ И ИНФОРМАЦИЯ ОБ АППАРАТЕ

Общие настройки и информация об аппарате находятся в окне настроек. Для просмотра информации об аппарате нажмите кнопку **«Настройки»** в нижней части дисплея и выберите вкладку **«Информация»** (рис. 12-1).



Рис. 12-1 Окно настроек – вкладка «Информация».

На этой вкладке отображаются следующая информация:

- Таблица опций
- Счётчик времени работы (моточасы)
- Версия ПО
- Версия ПО блока управления
- ID_HW (идентификационный номер блока управления)
- Входное давление воздуха и кислорода (bar)
- Атмосферное давление (мм рт. ст.)



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

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

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

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

Для продолжения работы опции после истечения пробного периода, ее необходимо активировать. Активация осуществляется путем ввода специального кода активации. Для этого, переместите маркер таблицы на нужную опцию и нажмите кнопку **«АКТИВИРОВАТЬ ОПЦИЮ»**. Вместо таблицы появится описание выбранной опции, и поле для ввода кода активации (рис. 12-2).

The screenshot shows a software interface for 'Auto-MVG'. At the top, there are five tabs: 'Информация' (selected), 'Общие', 'Апноэ', 'CO2', and 'Авто'. Below the tabs, the title 'Auto-MVG' is displayed. The main area contains several data fields and controls:

- 'Наработка (часов)' with a value of 20.00.
- 'ID_HW' with a value of 201300075.
- 'версия ПО блока управления' with a value of 5.1.
- 'Давление воздуха (bar)' with a value of 4.00.
- 'Давление кислорода (bar)' with a value of 1.00.
- 'Атмосферное давление' with a value of 753.
- 'Пробный период: осталось часов' with a value of 1000.
- A large text input field for entering an activation code, with the placeholder text 'Введите код активации' above it.
- Buttons: 'АКТИВИРОВАТЬ', 'ОТМЕНА', and 'ПРИНЯТЬ'.

Рис. 12-2 Окно настроек – вкладка «Информация»– ввод кода активации опции.

Нажмите на поле для ввода кода активации. Во всплывающем окне с помощью энкодера введите код, затем, нажмите кнопку **«Активировать»**. Если код введен правильно, на вкладке информация вновь появится таблица с опциями, в которой данная опция будет иметь активное состояние (рис 12-1), иначе, если код активации указан неверно, будет выдано сообщение об ошибке.

На вкладке «Общие» (рис. 12-3) устанавливаются следующие настройки:

- Компенсация BTPS
- Удалённое управление
- Выделение вдоха цветом на кривых и петлях
- Дата/Время
- Компенсация утечки
- Автоматический масштаб кривых



Рис. 12-3 Окно настроек – вкладка «Общие».

Компенсация **BTPS** используется для приведения объемов вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси к одинаковым стандартным условиям:

- Температура 37°C (температура тела)
- Текущее атмосферное давление
- Влажность - 100%

Если к аппарату подключить **WI-FI** модем через разъём **USB/WI-FI** (рис.5-19), а в окне «удаленное управление» (вкладка «Общие», Рис. 12-3) включить разрешение, то настройка «удаленное управление» позволяет разрешить изменять режим вентиляции и значения управляющих параметров аппарата.

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

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

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



Запрещается к разъёму USB/WI-FI подключать другие информационные средства связи кроме WI-FI модема.

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

Настройка «**Автомасштаб кривых**» позволяет выбрать способ установки масштабов на кривых и петлях. Если эта настройка включена, то масштабы будут автоматически регулироваться каждый раз, когда завершается отрисовка текущего экрана кривых и начинается новая, т.е. когда текущая позиция рисования кривых перемещается из крайнего правого положения в крайнее левое. Иначе, регулировка масштабов должна осуществляться вручную.

13. НАСТРОЙКИ CO₂

Настройки CO₂ находятся в окне настроек на вкладке «CO₂». Для просмотра или изменения настроек нажмите кнопку «Настройки» в нижней части дисплея и выберите вкладку «CO₂» (рис. 13-1).



Рис. 13-1 Окно настроек – вкладка «CO₂».

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

Для калибровки нулевого уровня концентрации CO₂ используйте кнопку «Калибровать Ноль». Подробное описание см. Пр.1.13.2.

Установите значение **N2O** для компенсации интерференции при измерении значений **EtCO₂**.

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

14. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ АППАРАТА



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



Рис. 14-1.

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



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

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

Допускается так же использовать выключатель ВКЛ/ВЫКЛ на задней панели аппарата (см. рис. 5.5).

15.ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень возможных неисправностей приведён в таблице 15-1.

Таблица 15-1

Характер неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Аппарат подключен к электросети 220В 50 Гц , не горит светоиндикатор СЕТЬ , аппарат работает от встроенной аккумуляторной батареи (горит индикатор « БАТ »)	Отсутствует сетевое напряжение 220В .	Проверить подключение аппарата к сети, проверьте величину сетевого напряжения в розетке, целостность предохранителей в сетевой колодке.
Аппарат не работает от аккумуляторной батареи, выдаёт тревогу « батарея разряжена »	Разряжен аккумулятор	Зарядить аккумулятор, включив аппарат в сеть 220В не менее чем на 14 часов .
Аппарат не работает от аккумуляторной батареи. Батарея не заряжается	Неисправен аккумулятор	Дальнейшая работа аппарата невозможна, обратитесь в сервисную службу. Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только высококвалифицированным персоналом, сертифицированным производителем аппарата, АО «УПЗ»

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Профилактическое техобслуживание должно выполняться сертифицированным техническим персоналом не реже одного раза в год или после каждых 5000 часов работы.
- Производить техническое обслуживание, ремонт и установку может только персонал, уполномоченный АО «УПЗ».
- Перед запросом на техническое обслуживание проведите дезинфекцию наружных поверхностей Аппарата, клапана выдоха, датчика потока, частей дыхательного контура.
- Профилактическое техобслуживание предусматривает полную функциональную проверку аппарата для контроля правильности настроек управления.
- Режим ТО и настроек можно применять только тогда, когда пациент не подсоединен к аппарату.
- Регулярно в процессе эксплуатации аппарата производите замену бактериальных фильтров, очистку решетки и фильтра вентилятора от пыли, очистку фильтров-регуляторов, очистку защитных сеток на датчике потока.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Сертифицированный АО «УПЗ» персонал располагает всей необходимой технической документацией.
- Информацию о сборке аппарата или о вариантах надлежащей механической сборки можно получить в АО «УПЗ».
- Следует использовать оригинальные запасные части.
- Выньте сетевой кабель из розетки, чтобы отключить аппарат от сетевого питания.
- Очистка и техническое обслуживание осуществляется в соответствии с п.п. 16.1, 16.2, 16.3.
- Со всеми вопросами, связанными с гарантией, следует обращаться в сервисный отдел завода-изготовителя АО «УПЗ» по тел/факсу: +7(343)359-94-20, электронной почте: service@upz.ru

16.1. Очистка и дезинфекция

Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация медицинских изделий направлена на профилактику внутрибольничных инфекций у пациентов и персонала ЛПУ.

Очистка и дезинфекция производятся в соответствии ГОСТ Р ИСО 17664-2012. «Стерилизация медицинских изделий» и № МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

- Чтобы избежать поражения электрическим током, перед очисткой и дезинфекцией отсоединяйте устройство от источника питания.

- НЕ используйте повторно одноразовые бактериальные фильтры, датчики потока и другие принадлежности, маркированные знаком . После использования их необходимо утилизировать. Утилизируйте компоненты согласно процедурам, утвержденным в медицинском учреждении.

- Повторное использование, разборка, очистка, дезинфекция или стерилизация одноразовых компонентов может негативно повлиять на их функциональность и эффективность работы системы, вследствие чего возникает опасность негативных последствий для оператора или пациента.



- Категорически запрещается применение хлорсодержащих средств!

- Категорически запрещается обрабатывать поверхность сенсорного экрана органическими растворителями, жидкостями содержащими кислоту или щелочь.

- Категорически запрещается погружать пульсоксиметрический датчик и его разъем в любую жидкость. Это может привести к повреждению датчика.

- Не используйте для очистки аппарата моющие средства, содержащие абразив. Абразивные очистители могут повредить аппарат, его части и датчики.

Во время **НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ**, так и при **УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ** наибольшему загрязнению жидкостями тела и выдыхаемыми газами подвергается дыхательный контур, как линия выдоха, так и линия вдоха, в том числе и увлажнитель, коннектор клапана выдоха.

Перед первым применением аппарата рекомендуется дезинфицировать его поверхность и элементы дыхательного контура в соответствии с настоящим разделом.

Очистке и дезинфекции подлежат наружные поверхности аппарата ИВЛ, держатель дыхательного контура, коннектор клапана выдоха, дыхательный контур пациента, влагосборники, маски, камера увлажнителя, датчик потока, датчики SpO_2 и CO_2 , шланги подачи газов и коннектора.

Дезинфекция съемных частей аппарата производится методом погружения в емкость с раствором, разрешенным для применения с последующим просушиванием и продувкой сжатым воздухом всех каналов или протиранием поверхности изделия. Применяемые химические методы дезинфекции приведены в пункте 3.2.2 для изделий, входящих в состав Аппарата.

После проведения дезинфекции необходимо очистить детали под проточной водой, используя мягкую щетку, от остатков дезинфицирующих средств и органического вещества.

2. Дезинфекция медицинского изделия производится методом паровой стерилизации в автоклавах по установленным методикам. Применяемые режимы автоклавирования приведены в пункте 3.2.2 для изделий, входящих в состав Аппарата.

3. Очистка и обеззараживание наружных поверхностей аппарата проводится методом протирки марлевым тампоном, смоченным 4% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствором моющего средства. Разъемы датчиков протираются этиловым спиротом (70 %).

Следите за тем, чтобы в отверстия аппарата не попала жидкость

Для очистки экрана используйте чистую и мягкую не волокнистую ткань. Использование салфеток и бумажных полотенец может привести к появлению царапин на поверхности дисплея.

При очистке и обеззараживании аппарата и сменных частей необходимо также выполнять правила по соблюдению гигиены, действующие в стенах медицинского учреждения.

Очистка и обеззараживание увлажнителя, небулайзера и распылителя производятся в соответствии с указаниями, изложенными в сопроводительной документации или на упаковке.

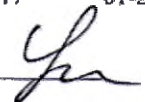
16.2 Этикетки, используемые для идентификации частей аппарата и принадлежностей, методы дезинфекции

P50.06.000 Держатель дыхательного контура
Многоразовое использование

 АО «УПЗ» РФ 624000, Свердловская область, Сысертский район,
25 км Челябинского тракта

Метод дезинфекции:
Дезинфицировать протиранием раствором 4% ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА с добавлением 0,5% моющего средства «Прогресс», «Астра», «Лотос».

  SN 002160  03-2017  01-2020

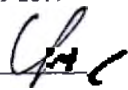
Дата упаковки 23.11.2017 Упаковщик 

РП5.14-00.000 Влагосборник.
Многоразовое использование

 АО «УПЗ» РФ 624000, Свердловская область, Сысертский район,
25 км Челябинского тракта

Метод дезинфекции:
Дезинфицировать погружением в раствор 4% ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, экспозиция 90мин;
После дезинфекции очистить деталь под проточной водой, используя мягкую щетку для удаления дезинфицирующего раствора и органического вещества.
Метод паровой дезинфекции: температура 110-120°C, давление 0,05+0,02 Мпа, время автоклавирования 20^{±5} мин.
Хранить в асептических условиях.

  SN 00214 01-2017  01-2020

Дата упаковки 23.11.2017 Упаковщик 

P56.06.600 Датчик взрослый SPO₂. Многоразовое использование



АО «УПЗ» РФ 624000, Свердловская область, Сысертский район,
25 км Челябинского тракта

Метод дезинфекции:

Дезинфицировать протиранием тканевой салфеткой, смоченной этиловым спиртом (70%).

Хранить в асептических условиях.



01/02/2017

01-2017

01-2020

Дата упаковывания 22.11.2017 Упаковщик [Signature]

P56.06.710 Датчик неонатальный одноразовый SPO₂.

Одноразовое использование



АО «УПЗ» РФ 624000, Свердловская область, Сысертский район,
25 км Челябинского тракта



Повторно не использовать!



01/02/2017



01-2017

01-2020

Дата упаковывания 10.11.2017 Упаковщик [Signature]

P56.06.720 Датчик неонатальный многоразовый SPO₂.

Многоразовое использование



АО «УПЗ» РФ 624000, Свердловская область, Сысертский район,
25 км Челябинского тракта

Метод дезинфекции:

Дезинфицировать протиранием тканевой салфеткой, смоченной этиловым спиртом (70%).

Хранить в асептических условиях.



01/02/2017



01-2017

01-2020

Дата упаковывания 16.11.2017 Упаковщик [Signature]

P56.06.730 Датчик капнографический. Многоразовое использование



АО «УПЗ» РФ 624000, Свердловская область, Сысертский район,
25 км Челябинского тракта

Метод дезинфекции:

Дезинфицировать протиранием тканевой салфеткой, смоченной этиловым спиртом (70%).

Хранить в асептических условиях.



01-2017



LOT

Д170005

SN

000010

01-2020

Дата упаковывания 23.11.2017 Упаковщик Ур

**P56.06.950 Адаптер датчика капнографического.
Одноразовое использование**



АО «УПЗ» РФ 624000, Свердловская область, Сысертский район,
25 км Челябинского тракта



Повторно не использовать!



01-2017



LOT

A170028

SN

000125

01-2020

Дата упаковывания 16.11.2017 Упаковщик Ур

P56.06.830 Датчик потока. Многоразовое использование



АО «УПЗ» РФ 624000, Свердловская область, Сысертский район,
25 км Челябинского тракта

Метод дезинфекции:

Дезинфицировать погружением в растворе одного из дезинфицирующих средств:

- а) 0,75% раствор Лизоформин 3000, экспозиция 60мин;
- б) 10% раствор Гигасепт ФФ, экспозиция 60мин;

Хранить в асептических условиях.



SN

000014

01-2017

01-2020

Дата упаковывания 23.11.2017 Упаковщик Ур

P56.06.840 Датчик потока неонатальный.
Многоразовое использование



АО «УПЗ» РФ 624000, Свердловская область, Сысертский район,
25 км Челябинского тракта

Метод дезинфекции:

Дезинфицировать погружением в ~~раствор~~ одного из дезинфицирующих средств:

а) 0,75% раствор Лизоформин 3000, экспозиция ~~10 мин~~

б) 10% раствор Гигасепт ФФ, экспозиция 60 мин;

Датчик можно автоклавировать.

Хранить в асептических условиях.



SN

1100000

01-2017

01-2020

Дата упаковывания 23.08.2017 упаковщик [signature]

P51.28.300 Коннектор клапана выдоха.
Многоразовое использование



АО «УПЗ» РФ 624000, Свердловская область, Сысертский район,
25 км Челябинского тракта

Метод дезинфекции:

Дезинфицировать погружением в раствор 4% ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, экспозиция 90 мин;

После дезинфекции очистить деталь под проточной водой, используя мягкую щетку для удаления дезинфицирующего раствора и органического вещества.

Метод паровой дезинфекции: температура 110°±2°, давление 0,05±0,02 Мпа, время автоклавирования 20^{±5} мин

Хранить в асептических условиях.



SN

000000

01-2017

01-2020

Дата упаковывания 24.11.2017 упаковщик [signature]

Трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов
ТГСД по ту 9444-016-48423543-2007.

Многоразовое использование

Дыхательный контур, составленный из трубок ТГСД совместим с аппаратами ИВЛ типа «ФАЗА», «АВЕНТА» и валидирован для использования с конкретными аппаратами ИВЛ «ФАЗА-21»; «АВЕНТА-У»; «АВЕНТА-М»



ООО «РТИ-Силиконы» РФ 618900, Пермская область, г. Лысьва,
ул. Коммунаров, д.104

Метод дезинфекции:

Дезинфицировать погружением в раствор 4% ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, экспозиция 90мин;

После дезинфекции трубки промыть под проточной водой, для удаления дезинфицирующего раствора и органического вещества.

Метод паровой дезинфекции: температура $110^{\circ}\pm 2^{\circ}$, давление 0,05+0,02 МПа, время автоклавирования 20+5 мин.

Хранить в асептических условиях.



01-2017

01-2020

Дата упаковывания 22.11.2017 упаковщик

РП 11.19-00.050; -01 УГОЛЬНИК Многоразовое использование



АО «УПЗ» РФ 624000, Свердловская область, Сысертский район,
25 км Челябинского тракта

Метод дезинфекции:

Дезинфицировать погружением в раствор 4% ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, экспозиция 90мин;

После дезинфекции детали промыть под проточной водой, используя мягкую щетку для удаления дезинфицирующего раствора и органического вещества.

Метод паровой дезинфекции: температура $110^{\circ}\pm 2^{\circ}$, давление 0,05+0,02 МПа, время автоклавирования 20+5 мин.

Хранить в асептических условиях.



03-2017

01-2020

Дата упаковывания 20.11.2017 упаковщик

Р50.02.900 Шланг для кислорода Многоразовое использование



АО «УПЗ» РФ 624000, Свердловская область, Сысертский район,
25 км Челябинского тракта

Метод дезинфекции:

Дезинфицировать погружением в раствор 4% ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, экспозиция
90мин;



03-2017



01-2020

Дата упаковывания 22.11.2017 Упаковщик У

Р50.02.900 -01 Шланг для воздуха Многоразовое использование



АО «УПЗ» РФ 624000, Свердловская область, Сысертский район,
25 км Челябинского тракта

Метод дезинфекции:

Дезинфицировать погружением в раствор 4% ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, экспозиция
90мин;



03-2017



01-2020

Дата упаковывания 22.11.2017 Упаковщик У

P55.07.001 Штуцер для подключения кислородного шланга к разводке
Многоразовое использование



АО «УПЗ» РФ 624000, Свердловская область, Сысертский район,
25 км Челябинского тракта

Метод дезинфекции:

Дезинфицировать погружением в раствор 4% ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, экспозиция
90мин;



03-2017



01-2020

Дата упаковывания 22.11.2017 Упаковщик _____

РП9.19-00.430 Штуцер для подключения кислородного шланга к баллону
Многоразовое использование



АО «УПЗ» РФ 624000, Свердловская область, Сысертский район,
25 км Челябинского тракта

Метод дезинфекции:

Дезинфицировать погружением в раствор 4% ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, экспозиция
90мин;



03-2017



01-2020

Дата упаковывания 22.11.2017 Упаковщик _____

P55.07.002 Штуцер для присоединения воздушного шланга аппарата,
к разводке
Многоразовое использование



АО «УПЗ» РФ 624000, Свердловская область, Сысертский район,
25 км Челябинского тракта

Метод дезинфекции:

Дезинфицировать погружением в раствор 4% ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА, экспозиция
90мин;



03-2017



01-2020

Дата упаковывания 22.11.2017 Упаковщик _____

16.3. Общие рекомендации по очистке



- Во избежание повреждения аппарата ИВЛ и его компонентов НЕ используйте жесткие щетки, острые инструменты и грубые материалы.
- Остатки чистящих и дезинфицирующих средств могут повредить поверхность или привести к образованию мелких трещин (особой опасности подвергаются компоненты, на которые во время стерилизации воздействует повышенная температура).
- Неправильная концентрация средства для стерилизации или несоответствующая продолжительность обработки могут привести к бактериальной резистентности.
- Использование средства для ополаскивания сокращает срок эксплуатации продукта.

Очистка компонентов устройства

1. Разберите компоненты. Дыхательные контуры необходимо разобрать полностью.
2. Промойте компоненты в теплой воде с мылом или подходящим неконцентрированным моющим раствором.
3. Высушите компоненты на воздухе.
4. Осмотрите все компоненты и при необходимости замените поврежденные.
5. Если необходимо стерилизовать или продезинфицировать компонент, следуйте соответствующей процедуре, описанной в документации к продукту.
6. Если стерилизация или дезинфекция компонента не планируется, повторно соберите и установите компоненты (при необходимости), после чего выполните требуемые тестирования.

16.4 Эпидемиологически опасные отходы класса Б.

В соответствии Федеральным законом РФ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», медицинские отходы, образованные в реанимационных помещениях относятся к **Классу Б** (эпидемиологически опасные отходы) Сан Пин 2.1.7.2790-10.

К таким отходам относятся материалы и инструменты, предметы, загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями. Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Под это определение подпадают одноразовые дыхательные шланги, одноразовые тройники и соединители, различные одноразовые датчики (потока, давления).

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции).

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.

Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры). Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора отходов класса Б должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

При окончательной упаковке отходов класса Б для удаления их из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (пакеты, баки) с отходами класса Б маркируют надписью «**Отходы. Класс Б**» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Дезинфекция многоразовых емкостей для сбора отходов класса Б внутри организации производится ежедневно.

Медицинские отходы класса Б из подразделений в закрытых одноразовых емкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания.

Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

17. МАРКИРОВКА И УПАКОВЫВАНИЕ

На наружных поверхностях аппарата должны быть указаны:

- наименование или товарный знак завода изготовителя;
- наименование аппарата и модели;
- знак сертификации;
- номер аппарата;
- номинальное напряжение питания;
- частота сети питания;
- номинальный потребляемый ток;
- маркировка с указанием массы;
- обозначение настоящих ТУ;
- год выпуска;
- символы в соответствии с требованиями стандартов безопасности:
- рабочая часть типа В, ВF;
- маркировка газоспецифичных входов (наименование газа)
- маркировка «не перекрывать впускное отверстие газа»;
- маркировка «не перекрывать аварийное впускное отверстие»;
- маркировка диапазона давления, подаваемого на вход;
- маркировка направления потока на потокозависимых компонентах;
- маркировка многорозеточного соединителя;
- знак «выполнение инструкции по эксплуатации»;
- общий знак предупреждения;

Маркировка принадлежностей:

➤ **Упаковка многоразовых дыхательных изделий должна иметь четко различимую маркировку следующего:**

- слова «Многоразовое использование»;
- наименование изделия с указанием марки/модели;

- идентификатор, указывающий партию, тип или серийный номер;
 - наименование производителя;
 - адрес производства;
 - метод дезинфекции (допускается указание метода дезинфекции в руководстве по эксплуатации),
 - дату упаковки;
- **Упаковка одноразовых дыхательных изделий должна иметь четко различимую маркировку следующего:**
- описание содержимого;
 - слова «Одноразовое использование» или « не использовать повторно»;
 - если применимо, слово «стерильно»;
 - идентификатор, указывающий партию, тип или серийный номер;
 - наименование производителя;
 - адрес производства;
 - наименование изделия с указанием марки/модели;
 - дату производства;
 - дату «использовать до »;
 - недопустимость использования в случае нарушения целостности индивидуальной упаковки.

На транспортную тару должна быть нанесена маркировка (по ГОСТ 14192):

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
 - наименование или обозначение модели аппарата;
 - год и месяц упаковывания;
 - масса брутто;
 - масса нетто;
 - габаритные размеры грузового места;
 - наименование пункта назначения.
- Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

- На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Верх", "Беречь от влаги".
- Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Предприятием-изготовителем осуществляется пломбирование корпуса аппарата с помощью разрушаемой наклейки - пломбы.

Снятие пломбы производится ремонтной организацией, после ремонта и поверки вновь пломбируется.

УПАКОВКА

При хранении и транспортировании в процессе эксплуатации (в том числе, при отправке в ремонт) узлы аппарата упаковываются в полиэтиленовые пакеты, укладываются в гнезда соответствующих ложементов из вспененного полиэтилена и помещаются в ящик укладочный.

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Аппарат транспортируют в заводской упаковке крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов от **-50°C до +50°C** при относительной влажности воздуха 75% - **условия хранения 5 по ГОСТ 15150.**

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

19. ХРАНЕНИЕ

Аппарат должен храниться в упакованном виде в закрытых помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от **-50°C до +40°C** при относительной влажности воздуха 75% - **условия хранения 2 по ГОСТ 15150.**

Аппарат должен быть законсервирован путем статического осушения воздуха в изолированном объеме упаковки с помощью силикагеля в случае длительного хранения.

Предельный срок хранения аппарата в упаковке без переконсервации не более 2 лет.

20. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация аппарата должна проводиться в соответствии с **СанПиН 2.1.7.2790-10 Класс утилизации Б**.

Для осуществления утилизации и вторичной переработки батарей, основных элементов медицинского изделия и принадлежностей следуйте действующим местным предписаниям и нормативным документам по утилизации безопасным для окружающей среды способом. Если применяются правила **WEEE** (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment - Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования), не выбрасывайте батареи и электронные блоки в не рассортированные городские отходы.

Не утилизируйте батарейные модули с обычными отходами.

Утилизация системы и ее электрических компонентов с бытовыми отходами не допускается!

Утилизация должна проводиться в соответствии с санитарными нормами и требованиями соответствующих нормативных документов в стране применения.

21. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламация может предъявляться по вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Производитель не несет ответственности перед потребителем, если дефекты продукции явились следствием воздействия обстоятельств непреодолимой силы или возникшие вследствие нарушения Потребителем правил и условий эксплуатации.

По всем вопросам, связанным с рекламациями следует обращаться в сервисный отдел завода-изготовителя **АО «УПЗ»** по тел/факсу: **+7(343)359-94-20**, электронной почте: **service@upz.ru**.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Вентиляция и мониторинг.

Пр.1.1. Инициация вдоха

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

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

Пр.1.1.1. Триггер по потоку

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

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

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

$$F_{п} = F_{i} - F_{e}$$

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

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

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

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

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

Рис. Пр1-1 поясняет процесс обнаружения попытки вдоха с использованием триггера по потоку.

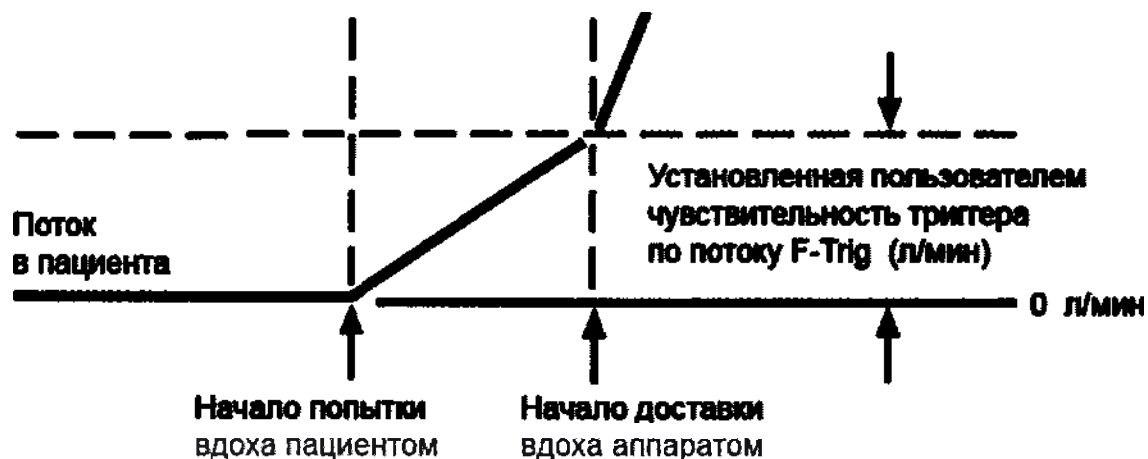


Рис. Пр1-1. Инициация вдоха с использованием триггера по потоку.

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

- Чувствительность триггера по потоку. Чем меньше установленное значение **F-Trig**, тем быстрее оно будет достигнуто и тем соответственно быстрее начнется доставка вдоха.
- Агрессивность вдоха пациентом. Чем агрессивнее попытка вдоха, тем быстрее будет достигнуто пороговое значение **F-Trig** и начнется доставка вдоха.



- В аппарате предусмотрены специальные меры для снижения вероятности ложных срабатываний триггера (называемых авто-триггером). Однако,

- в некоторых ситуациях (например, при наличии утечки газовой смеси из контура, при активных движениях пациента и пр.) при установке слишком высокой чувствительности триггера появление ложных срабатываний все-таки полностью не исключено.

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

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

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

Пр.1.1.2. ТРИГГЕР ПО ДАВЛЕНИЮ

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

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

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

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

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

Рис. Пр1-2 поясняет процесс обнаружения попытки вдоха с использованием триггера по давлению.



Рис. Пр1-2 Инициация вдоха с использованием триггера по давлению.

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

- Чувствительность триггера по давлению. Чем меньше установленное значение P-Trig, тем быстрее оно будет достигнуто и тем соответственно быстрее начнется доставка вдоха.
- Агрессивность вдоха пациентом. Чем агрессивнее попытка вдоха, тем быстрее будет достигнуто пороговое значение P-Trig и начнется доставка вдоха.



- В аппарате предусмотрены специальные меры для снижения вероятности ложных срабатываний триггера (называемых *авто-триггером*).

- Однако, в некоторых ситуациях (например, при наличии утечки газовой смеси из контура, при активных движениях пациента и пр.) при установке слишком высокой чувствительности триггера

появление ложных срабатываний все-таки полностью не исключено.

- По возможности старайтесь не использовать значения $P-Trig < -1$ см вод. ст. Используйте их только в случае крайней необходимости.
 - При появлении ложных срабатываний триггера необходимо увеличить значение $P-Trig$.
 - Значение $P-Trig$ - 2 см вод. ст., устанавливаемое аппаратом по умолчанию для нового пациента, обеспечивает нормальную чувствительность для большинства пациентов и практически полностью исключает вероятность ложных срабатываний триггера.
-

Пр.1.2. ЗАВЕРШЕНИЕ ВДОХА И НАЧАЛО ВЫДОХА

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

- Истекло заданное время вдоха
- Инспираторный поток снизился ниже порогового значения
- Давление в дыхательных путях превысило пороговое значение

Пр.1.2.1. ЗАВЕРШЕНИЕ ВДОХА ПО ВРЕМЕНИ

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

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

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

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

Для спонтанных вдохов завершение вдоха по времени является защитным методом.

В случае если спонтанный вдох по каким-то причинам не завершается в течение максимально разрешенного времени, аппарат автоматически завершает вдох и переключается на выдох.

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

С увеличением **IBW** увеличивается и максимально разрешенная длительность спонтанного вдоха.

Пр.1.2.2. ЗАВЕРШЕНИЕ ВДОХА ПО КРИТЕРИЮ СНИЖЕНИЯ ИНСПИРАТОРНОГО ПОТОКА

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

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

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

Таким образом, длительность спонтанного вдоха определяется двумя факторами:

- Значением параметра **Esense**, заданного пользователем. Чем больше значение **Esense**, тем раньше заканчивается вдох.
- Активностью пациента в процессе вдоха. Т.е., пациент сам управляет длительностью спонтанного вдоха. Как только пациент прекращает вдыхать, аппарат обнаруживает это (по уменьшению потока до порогового уровня) и немедленно начинает выдох.



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

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

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

Пр.1.2.3. ЗАВЕРШЕНИЕ ВДОХА ПО ПРЕВЫШЕНИЮ ПОРОГОВОГО ДАВЛЕНИЯ

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

В процессе каждого вдоха аппарат непрерывно контролирует давление в контуре.

Как только давление превышает допустимое пороговое значение, аппарат немедленно завершает вдох и начинает выдох.

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

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

$$P_{spont\ max} = PEEP + PS + \Delta P,$$

где ΔP - допустимая величина превышения давления выше целевого значения.

ΔP выбирается аппаратом автоматически в процессе вдоха в диапазоне от 2 до 8 см вод.ст.

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

Пр.1.3. ПРИНУДИТЕЛЬНЫЕ ВДОХИ

Принудительные вдохи бывают следующих типов (по способу доставки):

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

В таблице Пр1-1 приведены сравнительные характеристики вдохов PC, PC-VG и VC.

Таблица Пр1-1

Характеристики	PC, PC-VG	VC
Инициация вдоха	Вдох может быть инициирован одним из следующих событий: • При обнаружении попытки вдоха пациента (сработал триггер по потоку или по давлению) • По истечению временного интервала, соответствующего установленной частоте вентиляции • По нажатию пользователем кнопки «РУЧНОЙ ВДОХ»	
Давление / поток в процессе вдоха	Аппарат автоматически регулирует поток газовой смеси в пациента таким образом, чтобы установить целевое давление Ptarget и удерживать его на этом уровне в течение всего времени вдоха.	Пользователь устанавливает желаемое значение пикового потока и форму потока (прямоугольную или нисходящую). Получаемая форма

	Значение Ptarget определяется как сумма PEEP + P_i, где P_i – инспираторное давление. Для вдохов PC значение P_i задается пользователем. Для вдохов PC-VG оптимальное значение P_i выбирается аппаратом автоматически специальным адаптивным алгоритмом. Это значение зависит от заданного пользователем целевого объема V_T, а также от параметров респираторной механики пациента (сопротивления дыхательных путей и растяжимости легких). Время нарастания давления до целевого значения определяется параметром Pramp.	кривой давления в контуре зависит от параметров респираторной механики пациента (сопротивление дыхательных путей и растяжимость легких).
Состояние клапана выдоха в процессе вдоха	Клапан выдоха непрерывно подстраивается с целью удержания давления на уровне целевого значения.	Клапан выдоха закрыт.
Завершение вдоха и начало выдоха	Вдох завершается по истечении заданного пользователем интервала времени T_i. Кроме этого вдох может завершиться преждевременно, если давление в контуре превышает пороговое значение ↑Ppeak, установленное	Вдох завершается, когда заданный пользователем объем газовой смеси (V_t) доставлен в легкие пациента. Кроме этого вдох может завершиться преждевременно, если давление в контуре

	пользователем. Выдох начинается сразу после завершения вдоха.	превысило пороговое значение $\uparrow P_{peak}$, установленное пользователем. После завершения вдоха выдерживается интервал времени “плато” (при нулевом потоке) и начинается выдох.
Давление / поток в процессе выдоха	Давление регулируется к целевому значению PEEP, установленному пользователем. В конце выдоха базовый поток начинает подаваться в пациента для обнаружения его попыток вдоха (если выбран триггер по потоку)	
Состояние клапана выдоха в процессе выдоха	Клапан выдоха непрерывно подстраивается с целью удержания давления на уровне установленного пользователем значения PEEP.	

Пр.1.3.1. КОМПЕНСАЦИЯ КОМПЛАЙНСА ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА ДЛЯ ВДОХОВ, КОНТРОЛИРУЕМЫХ ПО ОБЪЕМУ (VC)

При прохождении потока газовой смеси от аппарата до пациента, к сожалению, не весь объем попадает в легкие пациента.

Часть объема остается в трубках дыхательного контура.

Чем больше суммарная длина всех трубок, тем больше комплаинс дыхательного контура и тем большая часть объема не доходит до пациента.

При использовании увлажнителя, бактериальных фильтров и влагоотделителей дополнительный объем теряется еще и в них.

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

Для достижения этой цели в аппарате предусмотрен специальный алгоритм компенсации комплайенса (паразитного объема) дыхательного контура.

Аппарат реально доставляет объем, равный сумме $V_t + V_c$,

где V_t - заданный пользователем дыхательный объем,

V_c – объем, теряемый в трубках дыхательного контура.

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

Для того чтобы аппарат мог точно оценить теряемый объем (V_c) необходимо знать величину комплайенса дыхательного контура.

Для этого в аппарате предусмотрен специальный тест «Измерение комплайенса дыхательного контура». Этот тест можно запустить, выбрать позицию меню «Тесты» при включении аппарата.



1. Проводите измерение комплайенса дыхательного контура (C_t) непосредственно перед подключением пациента к аппарату, а также при смене дыхательного контура или его частей (включая увлажнитель, фильтры и влагосборники). Измеряйте C_t именно в той конфигурации дыхательного контура, в которой планируете его использовать при подключении пациента к аппарату! Это позволит существенно повысить точность доставляемых пациенту объемов газовой смеси.

2. При вентиляции пациентов с маленьким идеальным весом ($IBW < 15$ кг), а также пациентов со сниженным комплайенсом легких ($C_{stat} < 10$ мл/см вод.ст.) погрешность реально доставляемого объема газовой смеси пациенту (в процентах от установленного значения) без компенсации комплайенса дыхательного контура может быть очень велика! Обязательно проводите измерение комплайенса дыхательного контура перед использованием аппарата с такими пациентами!

Пр.1.3.2. КОМПЕНСАЦИЯ BTPS для вдохов, КОНТРОЛИРУЕМЫХ ПО ОБЪЕМУ (VC)

Главной целью вентиляции с контролем по объему (VC) является доставка заданного объема газовой смеси в легкие пациента.

Но из законов физики известно, что объем газа напрямую зависит от температуры, давления и влажности.

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

- Температура 37°C (температура тела)
- Текущее атмосферное давление
- Влажность - 100%

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

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

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

Пр.1.4. СПОНТАННЫЕ ВДОХИ

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

Спонтанные вдохи возможны только в режимах вентиляции SIMV, SPONT и DUAL-LEVEL.

В режиме A/C все вдохи только принудительные.

Спонтанные вдохи бывают следующих типов (по способу поддержки):

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

В таблице Пр1-2 приведены характеристики спонтанных вдохов **PS** и **PS-VG**.

Таблица Пр1-2

Характеристики	PS, PS-VG
Инициация вдоха	Вдох может быть инициирован только при обнаружении попытки вдоха пациента (сработал триггер по потоку или по давлению)
Давление / поток в процессе вдоха	Аппарат автоматически регулирует поток газовой смеси в пациента таким образом, чтобы установить целевое давление Ptarget и удерживать его на этом уровне в течение всего времени вдоха. Значение Ptarget определяется как сумма PEEP + PS, где PS – давление поддержки. Для вдохов PS значение давления поддержки PS задается пользователем. Для вдохов PS-VG оптимальное значение давления поддержки PS выбирается аппаратом автоматически специальным адаптивным алгоритмом. Это значение зависит от заданного пользователем целевого объема поддержки VT, а также от параметров респираторной механики пациента (сопротивления дыхательных путей и растяжимости легких). Время нарастания давления до целевого значения определяется параметром Pramp.
Состояние клапана выдоха в процессе вдоха	Клапан выдоха непрерывно подстраивается с целью удержания давления на уровне целевого значения.
Завершение вдоха и начало выдоха	Вдох завершается при выполнении любого из следующих условий: • Поток газовой смеси в пациента упал ниже порогового значения экспираторной чувствительности (Esense). Значение Esense задается пользователем в процентах от значения пикового инспираторного потока. • Давление в дыхательных путях превысило целевое значение Ptarget (PEEP + PS) на 10 см вод. ст.

	- Длительность вдоха превысила максимально допустимое значение, которое вычисляется аппаратом автоматически в зависимости от установленного пользователем идеального веса пациента (IBW). - Давление в контуре превысило пороговое значение $\uparrow P_{peak}$, установленное пользователем. Выдох начинается сразу после завершения вдоха.
Давление / поток в процессе выдоха	Давление регулируется к целевому значению PEEP, установленному пользователем. В конце выдоха базовый поток начинает подаваться в пациента для обнаружения его попыток вдоха (если выбран триггер по потоку)
Состояние клапана выдоха в процессе выдоха	Клапан выдоха непрерывно подстраивается с целью удержания давления на уровне установленного пользователем значения PEEP

Пр.1.4.1. СПОНТАННЫЕ ВДОХИ С ПРОПОРЦИОНАЛЬНОЙ ПОДДЕРЖКОЙ ДАВЛЕНИЕМ PS-PRO

PS-PRO – это новый тип спонтанных вдохов, при которых давление поддержки, пропорционально усилию вдоха пациента. **PS-PRO** является аналогом режима **PAV® (Proportional Assist Ventilation®)**, реализованного в аппарате **PB-840 (Puritan Bennett)**.

PS-PRO вдохи обеспечивают максимальный комфорт для пациента, так как в этом случае пациент полностью контролирует весь процесс вдоха и получает такой уровень поддержки, который ему необходим в каждый конкретный момент времени. Аппарат непрерывно адаптируется к потребностям пациента, оценивая в реальном времени все основные параметры респираторной механики и используя их для обеспечения необходимого уровня поддержки.

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

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

Задачей **PS-PRO** является компенсация аппаратом работы дыхания (дыхательного усилия) пациента. Врач задает лишь степень компенсации этого усилия параметром **%Support**. Для осуществления пропорциональной поддержки спонтанных вдохов аппарат постоянно оценивает сопротивление дыхательных путей и комплайнс лёгких пациента, а также непрерывно мониторирует инспираторный поток и объем в легких в процессе всего вдоха. На основе этих данных аппарат рассчитывает требуемые мгновенные значения давления поддержки в тройнике пациента в каждый момент времени на протяжении всего вдоха (не реже 100 раз в секунду).



Для использования пропорциональной поддержки спонтанных вдохов необходимо выполнять следующие условия:

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

При замене дыхательного контура обязательно проведите его тестирование.

Настройка спонтанных вдохов PS-PRO

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

- Откройте окно настройки режима вентиляции.
- Нажмите на кнопку «Режим» и в открывшемся меню выберите режим **SPONT**.
- Нажмите на кнопку «Спонтанные вдохи» и в открывшемся меню выберите тип спонтанных вдохов **PS-PRO**.
- Установите значения управляющих параметров.
- Нажмите кнопку «Применить» на кнопочной панели аппарата.

Управляющие параметры для PS-PRO вдохов

Таблица Пр1-3.

Параметр	Описание
%Support	Уровень поддержки. Задается в процентах (от 5 до 90%) и

	определяет степень компенсации усилия пациента необходимого для осуществления вдоха. Например, значение %Support = 70% означает, что аппарат осуществляет 70% всей работы дыхания (усилия), а пациенту остается лишь – 30% от всей работы.  При установке значения параметра %Support руководствуйтесь следующими правилами: • Не изменяйте значение параметра раньше, чем через 10 – 15 вдохов с момента установки предыдущего значения. Такое количество вдохов необходимо для стабилизации реакции пациента на новый уровень поддержки • Слишком большой уровень поддержки может доставить пациенту дискомфорт особенно в случае большой дыхательной активности пациента. Будьте особо осторожны, устанавливая значение поддержки более 80%. По умолчанию для нового пациента устанавливается 50% поддержки.
Esense	Экспираторная чувствительность. В отличие от других типов спонтанных вдохов в PS-PRO используется абсолютное значения потока (Esense) л/мин. Значение этого параметра устанавливается врачом в диапазоне от 1 до 10 л/мин. По умолчанию для нового пациента аппарат устанавливает значение Esense равное 3 л/мин.

Vt_max	Максимально допустимый объем вдоха. Задается в миллилитрах на килограмм веса пациента. Диапазон значений: от 3 до 30 мл/кг
Tube I.D.	Диаметр интубационной трубки. Диапазон значений: от 6 до 10 мм. Установленное значение параметра Tubel.D. должно строго соответствовать реальному диаметру интубационной трубки. В противном случае в некоторых ситуациях возможна избыточная или недостаточная пропорциональная поддержка, что в свою очередь вызовет дискомфорт пациента.

Другие параметры (PEEP, FiO2 и пр.) устанавливаются аналогично другим режимам вентиляции в зависимости от клинической ситуации.

Принцип работы PS-PRO

Перед тем как начать осуществлять пропорциональную поддержку спонтанных вдохов аппарат выполняет несколько тестовых спонтанных вдохов с постоянным давлением поддержки.

В процессе этих вдохов автоматически оцениваются параметры респираторной механики, необходимые для осуществления **PS-PRO** вдохов.

После этого аппарат начинает доставку спонтанных вдохов **PS-PRO**.

Для вычисления необходимого уровня поддержки аппарат использует оцененные значения сопротивления дыхательных путей и комплайенса легких.

Поскольку параметры, необходимые для качественного осуществления **PS-PRO** вдохов, могут изменяться с течением времени, аппарат периодически (**один раз в несколько вдохов**) осуществляет специальные маневры на вдохе для их качественной оценки.

Моменты проведения маневров выбираются аппаратом случайным образом, чтобы не вызывать привыкания пациента к одному и тому же паттерну дыхания.

Отучение пациента от аппарата.

Отучение пациента от аппарата сводится к плавному «перекладыванию» работы (усилия) дыхания с аппарата на пациента.

В режиме **PS-PRO** это делается плавным уменьшением значения уровня поддержки параметром **%Support**.

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

Пациент при этом выполняет всего **20%** работы.

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

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

Если в этом случае в течение длительного времени обеспечиваются адекватные параметры вентиляции, нормальный уровень оксигенации при минимальном **PEEP (менее 8 смH₂O)** и **FiO₂ (менее 40%)**, то это является хорошими прогнозом для успешной экстубации.

Пр.1.5. РЕЖИМ ASSIST / CONTROL (A / C)

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

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

- вдохи, инициированные пациентом (когда срабатывает триггер по потоку или по давлению);

Такие вдохи еще называют **Assisted**.

- вдохи, инициированные аппаратом (когда попытки вдоха пациентом отсутствуют).

Такие вдохи еще называют **Controlled**.

Когда аппарат обнаруживает попытку вдоха пациента, он немедленно доставляет ему принудительный **Assisted - вдох**.

Если же попытка вдоха не регистрируется аппаратом, он доставляет принудительные **Controlled - вдохи** с интервалом, соответствующим установленной частоте вентиляции (f).

Пр.1.5.1. Доставка вдоха в режиме A / C

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

$$T = 60 / f ,$$

где: T – период следования вдохов (с),

f - установленная пользователем частота вентиляции (1/мин).

Длительность фазы вдоха определяется установленными пользователем параметрами вдоха.

Для вдохов с контролем по давлению (**PC**) время фазы вдоха задается непосредственно пользователем.

А для вдохов с контролем по объему (**VC**) длительность фазы вдоха определяется установленными пользователем значениями объема вдоха (**Vt**) и пикового потока (**PeakFlow**) и формы потока.

Длительность фазы выдоха вычисляется аппаратом согласно следующей формуле:

$$T_e = T - T_i,$$

где: T_e - длительность фазы выдоха (с),

T_i - длительность фазы вдоха (с),

T - период следования вдохов (с).

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

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

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

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

Рисунок Пр1-3 поясняет механизм доставки вдохов в режиме **A/C** когда попытки вдохов пациента отсутствуют. В этом случае аппарат доставляет **Controlled- вдохи (C)** с периодом следования T .

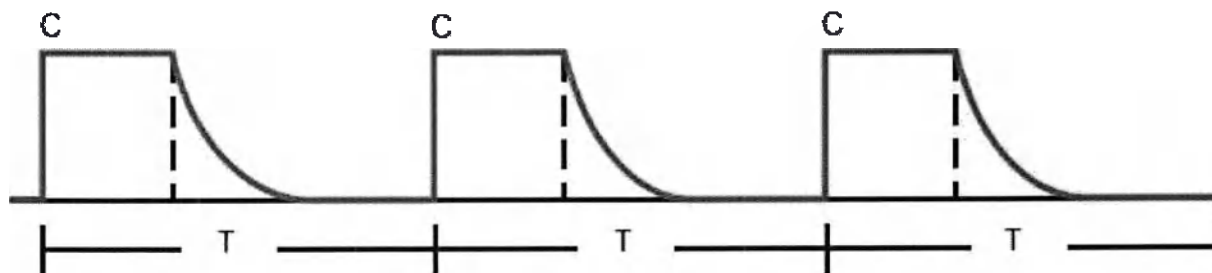


Рис. Пр1-3. Режим A/C, попытки вдохов пациента отсутствуют.

Рисунок Пр1-4 поясняет механизм доставки вдохов в случае, когда аппарат обнаруживает попытки вдохов пациента, т.е. когда срабатывает триггер (по потоку или по давлению в зависимости от выбранного типа триггера). В приведенной на этом рисунке ситуации все вдохи инициированы пациентом, т.е. **Assisted- вдохи (A)**.

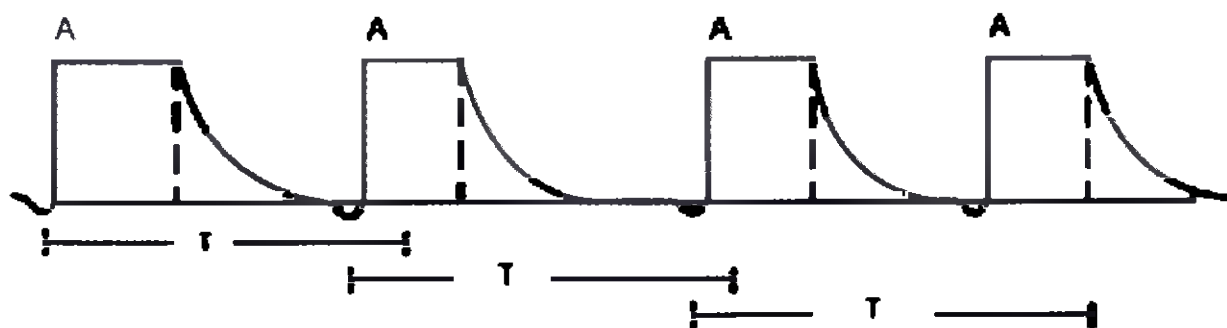


Рис. Пр1-4. Режим А / С, все вдохи инициированы пациентом.

Рисунок Пр1-5 поясняет механизм доставки вдохов в случае, когда присутствуют вдохи, инициированные как пациентом, так и аппаратом.

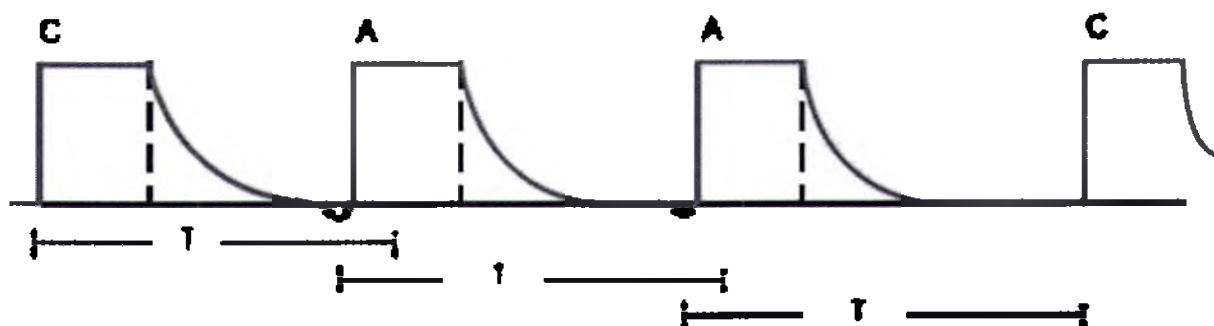


Рис. Пр1-5. Режим А / С, вдохи инициированы и пациентом (А), и аппаратом (С).

Пр.1.6. РЕЖИМ SIMV

(СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПЕРЕМЕЖАЮЩАЯСЯ ПРИНУДИТЕЛЬНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ)

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

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

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

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

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

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

Пр.1.6.1. ДОСТАВКА ВДОХА В РЕЖИМЕ SIMV

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

$$T = 60 / f ,$$

где f – установленная пользователем частота вентиляции (1 / мин),
 T – период дыхания **SIMV** (с).

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

$$T = T_{\text{пр}} + T_{\text{спонт}} ,$$

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

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

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

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

Рисунки Пр1-6, Пр1-7 поясняют структуру периода дыхания **SIMV** в различных ситуациях.



Рис. Пр1-6. Период дыхания SIMV. В течение $T_{пр}$ обнаружена попытка вдоха пациента и доставлен один **Assisted** – вдох (A). После этого аппарат переключился на $T_{спонт}$.

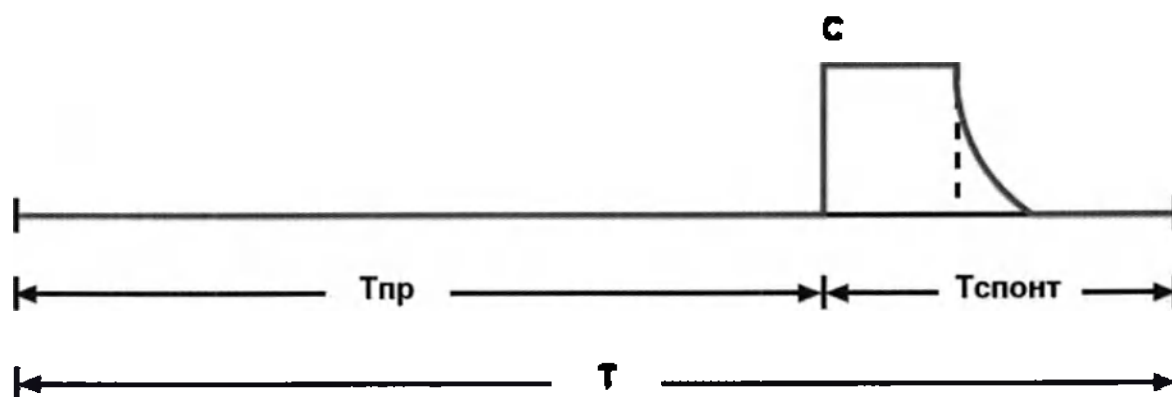


Рис. Пр1-7. Период дыхания SIMV. В течение $T_{пр}$ попытка вдоха пациента не обнаружена. По истечении $T_{пр}$ доставлен один *Controlled* – вдох (C). После этого аппарат переключился на $T_{спонт}$.

Пр.1.6.2. ОСОБЕННОСТИ РЕЖИМА SIMV

- В режиме **SIMV** аппарат гарантированно доставляет один принудительный вдох за один период дыхания. Принудительные вдохи доставляются в соответствии с установленными пользователем параметрами и могут контролироваться как по объему (VC), так и по давлению (PC, PC-VG).
- Максимальное время ожидания принудительных вдохов $T_{пр макс}$ определяется согласно следующему правилу:

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

- В течение временного интервала $T_{спонт}$ пациент может совершить неограниченное количество спонтанных вдохов. Все спонтанные вдохи могут сопровождаться любым способом поддержки (PS, PS-VG, TC).
- В случаях, когда спонтанный вдох начинается перед завершением периода дыхания T , аппарат автоматически продлевает этот интервал до завершения спонтанного выдоха.
Т.е. аппарат гарантированно позволяет закончить начавшийся спонтанный

вдох и выдох пациента. После завершения спонтанного выдоха аппарат возвращается к обычной логике формирования временных интервалов.

- В режиме **SIMV** (в отличие от **A/C**) возможно кратковременное снижение частоты вентиляции ниже установленного значения **f**.

Например, если пациент инициирует принудительный вдох в момент начала цикла дыхания, а следующий вдох не инициирует до истечения максимального интервала

Тпр макс, то мониторируемое значение частоты вентиляции может быть меньше установленного пользователем значения.

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

Пр.1.7. РЕЖИМ SPONT

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

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

Пр.1.7.1. ДОСТАВКА ВДОХА В РЕЖИМЕ SPONT

При обнаружении попытки вдоха аппарат немедленно начинает его поддержку. Тип поддержки определяется текущими настройками аппарата (**PS**, **PS-VG** или **TC**).

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

- **PEEP** (положительное давление в конце выдоха)
- **Psupp** (давление поддержки относительно уровня **PEEP**)
- **Pramp** (время нарастания давления поддержки)
- **Esense** (экспираторная чувствительность)

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

- **PEEP** (положительное давление в конце выдоха)
- **VTsupp** (объем поддержки)
- **Pramp** (время нарастания давления поддержки)
- **Esense** (экспираторная чувствительность)

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

- **Tube Type** (тип трубки)
- **TubeI.D.** (диаметр трубки)
- **%Supp** (степень компенсации)
- **Esense** (экспираторная чувствительность)

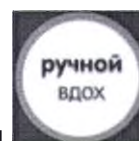
Пр.1.7.2. ОСОБЕННОСТИ РЕЖИМА SPONT

- Используйте режим **SPONT** только для пациентов со стабильным спонтанным дыханием!

Отсутствие попыток вдоха пациента приведет к прекращению доставки вдохов пациенту (**апноэ**).

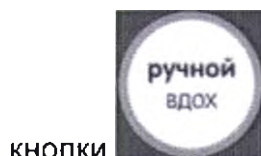
При возникновении апноэ аппарат немедленно выдаст звуковой сигнал тревоги высшего приоритета и автоматически перейдет в режим вентиляции **АПНОЭ**.

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



инициированные пользователем нажатием кнопки на клавиатуре аппарата.

- Соответственно все настройки принудительных вдохов в режиме **SPONT** относятся только к вдохам, инициированным пользователем нажатием



Пр.1.8. РЕЖИМ DUAL-LEVEL

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

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

При отсутствии спонтанного дыхания пациента принудительные вдохи в режиме **DUAL-LEVEL** выглядят аналогично контролируемым по давлению (**PC**) вдохам в режиме **A/C**.

Разница лишь в том, что в режиме **DUAL-LEVEL** пациент может инициировать спонтанные вдохи как на низком уровне давления (**PEEP_L**), так и на высоком уровне (**PEEP_H**).

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

Длительность интервала каждого из уровней (**T_L** и **T_H**) задается пользователем.

По истечении текущего интервала времени (**T_L** или **T_H**) аппарат автоматически переключается на другой уровень давления (**PEEP_H** или **PEEP_L**).

Важной особенностью режима **DUAL-LEVEL** является то, что аппарат постоянно пытается синхронизировать моменты переключения уровней давления с попытками спонтанных вдохов пациента.

Для этого в конце каждого из интервалов (**T_L** или **T_H**) выделяется временной интервал, называемый интервалом синхронизации.

В течение этого интервала аппарат ожидает очередную попытку спонтанного вдоха пациента (или начало выдоха). Если попытка обнаруживается, аппарат немедленно переключается на другой уровень давления синхронно с попыткой вдоха (или выдоха) пациента.

Такая стратегия позволяет обеспечить максимальный комфорт для пациента при переключениях с одного уровня давления на другой.

Рис. Пр1-8 поясняет процесс переключения между уровнями $PEEP_L$ и $PEEP_H$.

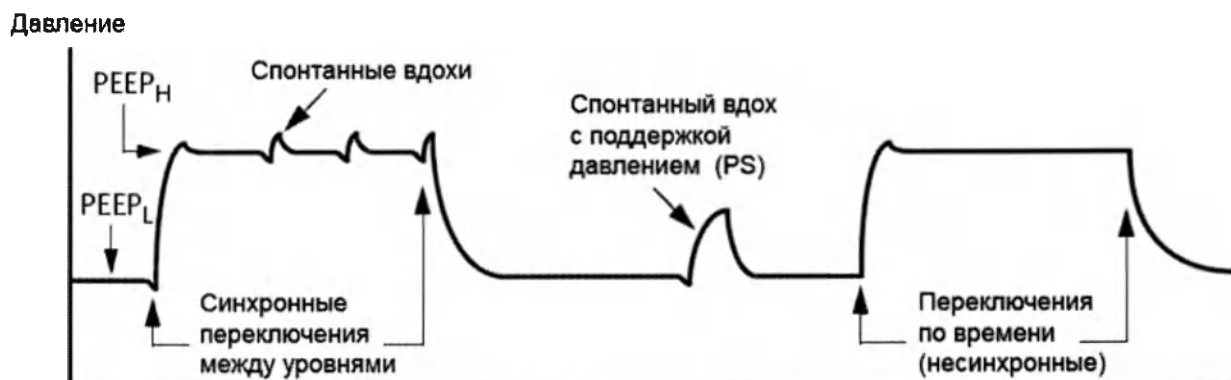


Рис. Пр1-8. Переключение уровней давления в режиме DUAL-LEVEL.

ПР.1.8.1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОДДЕРЖКИ ДАВЛЕНИЕМ (PS) СПОНТАННЫХ ВДОХОВ В РЕЖИМЕ DUAL-LEVEL

Поддержка давлением (PS) в режиме DUAL-LEVEL выполняется в соответствии со следующими правилами (см. рис. Пр1-9):

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

$$P_{target} = PEEP_L + P_{supp}$$

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

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



Рис. Пр1-9. Поддержка давлением (PS) в режиме DUAL-LEVEL со следующими установленными значениями параметров: $PEEP_L = 5$ см вод.ст., $PEEP_H = 15$ см вод.ст., $P_{supp} = 20$ см вод.ст.

Пр.1.9. РЕЖИМ AUTO-MVG

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

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

В режиме **Auto-MVG** аппарат непрерывно (с каждым вдохом) подстраивает основные параметры вентиляции для оптимизации процесса вентиляции.

Основную задачу аппарата в этом режиме можно сформулировать следующим образом:

- Обеспечить доставку целевого (заданного пользователем) минутного объема вентиляции.
- Строго соблюдать все требования концепции защиты легкого (исключить возможность нанесения пациенту баротравмы).
- Учитывать наличие (или отсутствие) спонтанных вдохов пациента.
- Предотвратить появление **AutoPEEP**.
- Предотвратить **ТАХИПНОЭ**.
- Учитывать "мертвый объем" пациента.
- Обеспечить адекватную вентиляцию в течение всего периода нахождения пациента на аппарате (от полностью принудительной вентиляции до экстубации).
- Выполнять все вышеперечисленные требования в полностью автоматическом режиме с обеспечением минимально возможной работы дыхания (**WOB**), что соответствует максимальному комфорту для пациента.

Пр.1.9.1. ПОРЯДОК РАБОТЫ С РЕЖИМОМ Auto-MVG

Шаг 1. Перед подключением пациента к аппарату...

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

Шаг 2. Начальный запуск режима Auto-MVG.

1) Установите верхнюю границу тревоги по давлению в дыхательных путях

↑**Ppeak**:

- **45...50cm H₂O** - для пациентов с обструктивными патологиями (**ХОБЛ**,

Астма);

- **40cm H₂O** - для других пациентов.

В процессе работы максимальное давление в дыхательных путях будет ограничено значением

↑P_{peak} – 5 см H₂O (но при этом не выше **40 см H₂O**). На кривой давления в дыхательных путях эта зона отображается в виде красной полосы.

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

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

3) Установите основные параметры режима **Auto-MVG**:

- **%MV** (желаемый минутный объем вентиляции). Это основной параметр для режима **Auto-MVG**.

Задается в процентах от «нормы» для заданного идеального веса пациента (**IBW**).

В качестве «нормы» для взрослого человека принимается значение **0.1 л/кг IBW/мин**

Например, для пациента с **IBW=60кг**:

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

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

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

- **Vt_max** (максимально допустимый объем вдоха).

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

- **Pramp, Esens, PEEP, F-Trig / P-Trig, FiO₂**

Эти параметры задаются по клинической ситуации аналогично другим режимам вентиляции.

4) Подтвердите введенные настройки.

Аппарат начнет вентиляцию в режиме **Auto-MVG**.

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

В режиме **Auto-MVG** аппарат автоматически подстраивает большинство параметров вентиляции (**частоту следования принудительных вдохов, объем вдоха, инспираторное давление, время вдоха, соотношение I:E и др**), в зависимости от текущего состояния респираторной системы пациента и его спонтанной активности.

Необходимый паттерн дыхания выбирается аппаратом автоматически. Целью аппарата является обеспечение заданного минутного объема (**%MV**) при минимально возможной работе дыхания пациента, т.е. с максимальным комфортом для пациента.

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

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

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

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

Состояние пациента	Регулировка % MV	Примечание
Высокое PaCO₂ (EtCO₂)	Увеличить % MV	Контролировать Ppeak .
Низкое PaCO₂ (EtCO₂)	Уменьшить % MV	Контролировать SpO₂ .

Слишком высокая частота и усилие спонтанных вдохов	Увеличить % MV	При необходимости применить седативные препараты.
Спонтанные вдохи отсутствуют (пациент не проявляет спонтанной активности)	Уменьшить % MV (но не ниже 70%)	Только при условии $PaCO_2 < 45$ мм.рт.ст.
Положительная клиническая динамика (снижение температуры тела, уменьшение признаков воспалительной реакции и т.д.)	Уменьшить % MV (но не ниже 70%)	Контролировать $PaCO_2$ ($EtCO_2$) и оксигенацию.
Признаки недостаточной вентиляции (беспокойство, тахипноэ, потливость, гипоксемия и пр.)	Увеличить % MV	Контролировать P_{peak} . При необходимости увеличить FiO_2 .
Пациент «стабилен» и планируется его «отучение» от ИВЛ	Постепенно уменьшать % MV	Контролировать процесс «отучения».

Шаг 4. Мониторинг в режиме Auto-MVG.

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

Наблюдать этот процесс адаптации очень удобно в окне «**Вентиляция**» при просмотре «**Карты Вентиляции**» (см. рисунок ниже).



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

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

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

При изменении состояния пациента эта рамка может меняться (расширяться, сужаться, перемещаться).

Целевое значение («крестик») всегда находится внутри этой рамки, т.е. аппарат никогда не устанавливает параметры вентиляции, выходящие за безопасные границы.

Шаг 5. «Отучение» пациента от аппарата.

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

Действия врача в процессе «отучения» заключаются лишь в постепенном уменьшении величины минутной вентиляции (% **MV**). При этом происходит постепенное переключивание работы дыхания с аппарата на больного. Алгоритм режима **Auto-MVG** автоматически «стимулирует» спонтанное дыхание пациента. При появлении спонтанных вдохов аппарат автоматически уменьшает количество принудительных вдохов, позволяя пациенту совершать самостоятельные (спонтанные) вдохи.

При адекватной спонтанной активности пациента частота принудительных вдохов уменьшается до нуля, и дыхание пациента становится полностью спонтанным. Кроме этого, при усилении спонтанной активности и улучшении респираторной механики алгоритм автоматически снижает уровень поддержки давлением (**P_{insp}**) для обеспечения целевого минутного объема. Таким образом, в режиме **Auto-MVG** переход от полностью принудительной (аппаратной) вентиляции к полностью спонтанному дыханию с уменьшением уровня поддержки происходит полностью в автоматическом режиме.

В процессе «отучения» при отсутствии признаков гиповентиляции, гипоксии и усталости дыхательных мышц, % **MV** постепенно снижают вплоть до **50-70%**. Если при этом спонтанная вентиляция (процент спонтанных вдохов) и оксигенация (**SpO₂**) остаются адекватными при минимальной поддержке давлением (**P_{insp} < 10 смH₂O**) и при минимальном **FiO₂ (<40%)**, то это является признаком готовности пациента к отключению от аппарата. Обобщенная блок-схема алгоритма действий врача в процессе вентиляции пациента в режиме **Auto-MVG** приведена на **рис. Пр.1-10**.

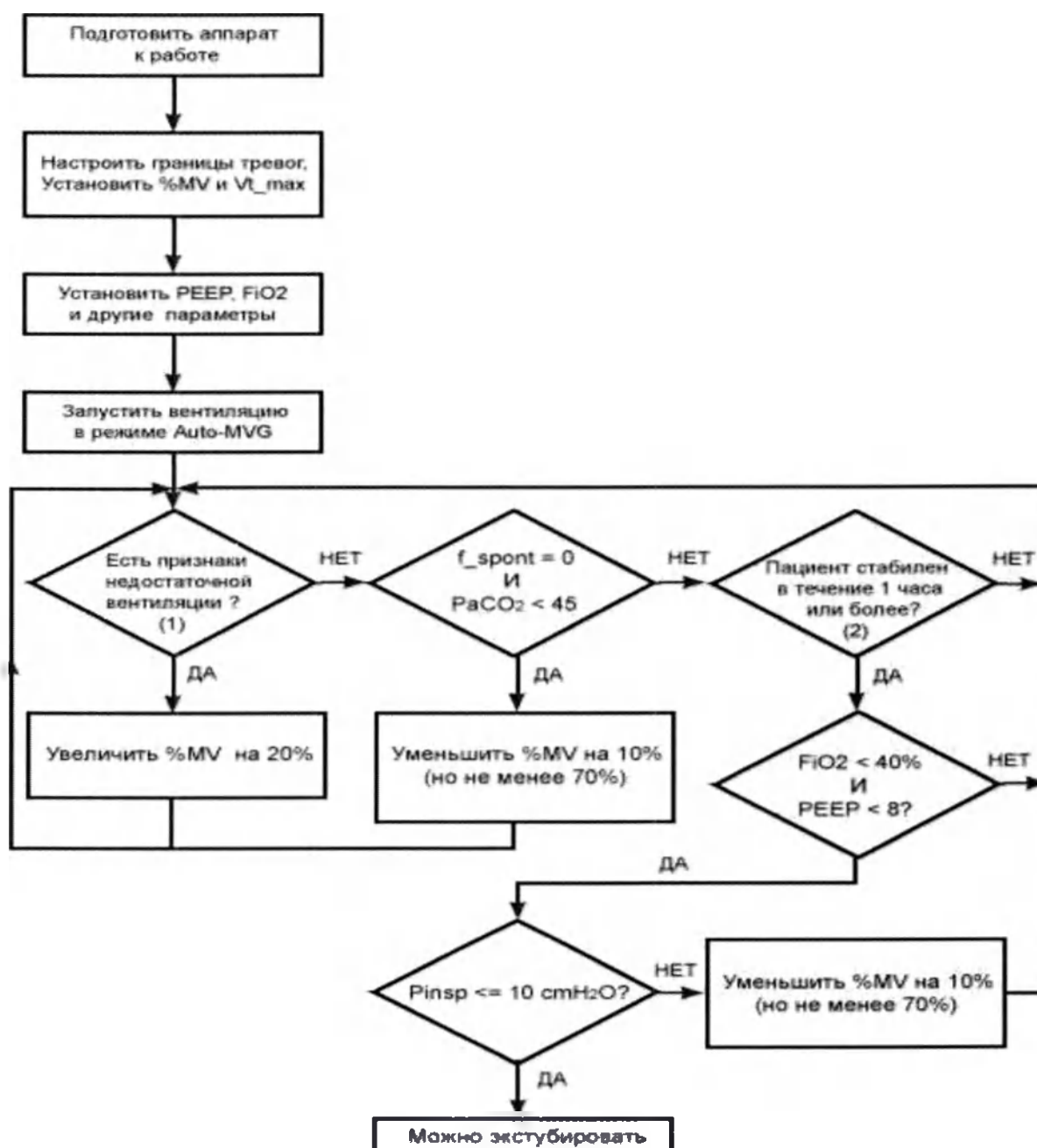


Рис. Пр1-10. Алгоритм клинического использования режима Auto-MVG

Примечания:

- 1) Признаки недостаточной вентиляции (наличие любого из ниже перечисленных):
 - высокая частота спонтанных вдохов (превышает целевую частоту на 10 дых/мин и более);
 - $\text{PaCO}_2 > 45 \text{ mmHg}$;
 - $\text{P0.1} > 3 \text{ cmH}_2\text{O}$
- 2) Пациента считаем «стабильным» при выполнении всех нижеперечисленных условий:
 - Дыхание полностью спонтанное;
 - $\text{PaCO}_2 < 45 \text{ mmHg}$ (50 mmHg при ХОБЛ);
 - $\text{P0.1} < 3 \text{ cmH}_2\text{O}$;
 - SpO_2 и гемодинамика в норме.

Пр.1.10. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА К АППАРАТУ.

Тип подключения определяет способ подключения пациента к аппарату (смотри п.7, рис. 7.5 Окно настроек, «Тип подключения»)

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

Подключение производится к стандартному тройнику пациента 22M/15F/

Пр.1.10.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭНДОТРАХЕАЛЬНОЙ ТРУБКИ (ЕТ)

С помощью эндотрахеальной трубки вдыхаемую смесь можно подавать непосредственно в трахею.

Кривизну и жесткость эндотрахеальной трубки можно изменить введением в ее просвет проводника (стилета). Дистальный конец трубки имеет косой срез для облегчения визуализации голосовых связок и контроля введения. Эндотрахеальная трубка модели Мерфи имеет дополнительное отверстие (глазок Мерфи), что снижает риск полной окклюзии трубки.

Сопротивление воздушному потоку зависит прежде всего от диаметра трубки, а также от ее длины и кривизны. Размер эндотрахеальной трубки обычно соответствует внутреннему диаметру, измеренному в мм, или же — значительно реже — его обозначают согласно Французской шкале (наружный диаметр в мм, умноженный на 3).

Выбор размера трубки — это всегда своего рода компромисс между желанием максимально увеличить поток дыхательной смеси, что достигается при большом диаметре трубки, и свести к минимуму риск травмы дыхательных путей, чему способствует малый диаметр.

Большинство эндотрахеальных трубок для взрослых снабжены системой раздувной манжетки, состоящей из клапана, контрольного (пилотного) баллона, соединительной трубочки и собственно манжетки.

Клапан препятствует потере объема после раздувания манжетки. Состояние контрольного баллона является важным индикатором состояния манжетки. Соединительная трубочка для раздувания манжетки соединяет клапан с полостью манжетки и частично впаяна в стенку трубки.

Манжетка обеспечивает герметичный контакт эндотрахеальной трубки с трахеей, что позволяет проводить принудительную вентиляцию под

положительным давлением p_i , снижает вероятность аспирации желудочного содержимого.

Трубки без манжетки обычно применяются у детей с целью уменьшить риск получения травмы от сдавления и развития постинтубационного крупа. Существует два основных типа манжеток: высокого давления (p_i малого объема) и низкого давления (высокого объема).

Манжетки высокого давления оказывают значительное ишемическое воздействие на слизистую оболочку трахеи и в меньшей степени подходят для длительной интубации.

При использовании трубок с манжетками низкого давления увеличивается риск появления постинтубационных болей в горле (связаны с большей поверхностью контакта манжетки и слизистой оболочки), аспирации, спонтанной экстубации и трудностей при введении трубки в трахею ("висящая" манжетка).

Тем не менее, в связи с меньшим повреждающим воздействием на слизистую оболочку, широко рекомендуется использовать именно трубки с манжетками низкого давления.

Показания к интубации

Введение интубационной трубки в трахею — обычная для анестезиолога манипуляция. Тем не менее, эта процедура не безопасна и не все больные, подвергающиеся общей анестезии, нуждаются в ней.

Интубация показана при риске аспирации, при хирургических вмешательствах на органах брюшной и грудной полости, на голове и шее.

Для кратковременных вмешательств (цистоскопия, офтальмологическое исследование под анестезией) вполне приемлема масочная вентиляция.

Пр. 1.10.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ (TRACH)

Трахеостомическая трубка (ее еще называют трахеостомической канюлей) - это трубка, вводимая в трахеостому.

При введении в трахею большинства трахеостомических трубок, становится невозможной звучная речь. Это происходит потому, что воздух вдыхается и выдыхается через трахеостому, расположенную ниже голосовых связок. А для того, чтобы был голос, нужно чтобы воздух проходил через голосовые связки. По этому "канюленосители" (пациенты с трахеостомическими трубками) чаще всего не могут звучно говорить, если только не применяется специальная трубочка.

Трахеостомические трубки делятся на две большие группы – с манжеткой или без. "Манжетка" – это своеобразный "пузырь" вокруг нижнего края трубочки.

Подбором трахеостомических трубок занимаются врачи. Но если пациенту предстоит провести с трахеостомической трубкой не один месяц, то стоит выбрать то, что максимально подходит и по медицинским, и по личным показаниям.

У многих фирм есть свои подвиды, трубки одного и того же вида разных фирм тоже могут существенно отличаться.

Для формирования трахеостомы врач разрезает кожу в нижней части шеи, а так же трахею. Если планируется, что трахеостома надолго или навсегда – то кожа подшивается к слизистой оболочке трахеи и получается так называемая стойкая трахеостома, она самостоятельно не закрывается. Если же считается, что трахеостома – временная мера, то в разрез просто вставляется трубка. Это – не стойкая или временная трахеостома – если из "дырки" убрать трубку, дырка очень быстро, буквально за пару дней закроется.

После введения трубки в трахею, в эту манжетку вдувается воздух (через специальный баллон с клапаном, который остается снаружи). При раздутой манжетке легкие герметично отделены от всего, что выше трубки.

Трубки с манжетками применяются для подключения к аппарату искусственного дыхания (аппарат подключают к трубке, воздух через нее попадает в легкие). Без манжетки часть воздуха бы "утекала" мимо трубки вверх – в рот и нос, а благодаря раздутой манжетке утечек нет.

Так же они применяются у пациентов с проблемой глотания – раздутая манжетка препятствует затеканию пищи и слюны изо рта в легкие (попадание слюны в легкие – одна из основных причин тяжелых, часто смертельных пневмоний у пациентов в коме или не глотающих по другим причинам).

Пр.1.10.3 Неинвазивная вентиляция (NIV)

Неинвазивная искусственная вентиляция легких (НИВЛ - NIV)

В последнее время все большее распространение получает так называемая **неинвазивная искусственная вентиляция легких (НИВЛ)**. Под этим понимают проведение респираторной поддержки без интубации, катетеризации трахеи или трахеостомии.

С этой целью используют носовые и лицевые маски. Неинвазивная искусственная и особенно вспомогательная вентиляция легких имеют ряд преимуществ перед интубацией трахеи.

При начале респираторной поддержки нет необходимости во введении седативных препаратов и миорелаксантов, в устранении гортанного рефлекса.

Респираторная поддержка может быть прервана и возобновлена в любое время без каких-либо трудностей и травматичных воздействий. В дыхательные пути поступает газ, обогретый и увлажненный естественным путем. Больной может питаться через рот и сохраняет возможность общения.

В клинической практике через носовую маску чаще проводят ИВЛ с управляемым давлением, двухфазную вентиляцию легких, самостоятельное дыхание с постоянно положительным давлением.

Условиями эффективности НИВЛ являются:

- полная кооперация больного с медперсоналом;
- стабильная гемодинамика;
- отсутствие выраженной гипертермии;
- отсутствие травмы, операции или анатомических аномалий лицевого скелета, исключающих плотное прилегание маски.

Показания к неинвазивной ИВЛ:

- обострение хронической дыхательной недостаточности;
- кардиогенный отек легких;
- остаточное действие наркотических препаратов и миорелаксантов в раннем послеоперационном периоде;
- ухудшение состояния больного после экстубации трахеи в процессе прекращения длительной ИВЛ (учащение дыхания более 25 в минуту, снижение PaO_2 ниже 50 мм.рт.ст. и повышение $PaCO_2$ выше 45 мм.рт.ст.); - синдром сонного апноэ.

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



- Неинвазивная вентиляция должна осуществляться только под контролем высококвалифицированного персонала.
- В процессе неинвазивной вентиляции Вы всегда должны быть готовы к интубации пациента и началу инвазивной вентиляции.
- Использование маски увеличивает анатомически мертвое пространство. Поэтому, всегда следуйте инструкциям производителя маски, которую используете для осуществления неинвазивной вентиляции.
- Используйте только специальные маски, предназначенные именно для неинвазивной вентиляции. Не пытайтесь использовать наркозные маски для проведения NIV!
- Не пытайтесь использовать NIV на интубированных пациентах.

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

Неинвазивная вентиляция допускается только при соблюдении следующих требований:

- Пациент не должен быть интубирован
- Пациент должен находиться в сознании
- Пациент должен самостоятельно осуществлять регулярные и адекватные попытки вдоха
- Маска должна хорошо прилегать к лицу пациента

При выборе маски для NIV руководствуйтесь следующими правилами:

- Всегда старайтесь использовать маску из комплекта поставки аппарата или рекомендованную поставщиком аппарата.
- Всегда используйте маску с портом ("Ported", "Vented"). Это обеспечивает максимальный комфорт для пациента.

- Размер маски должен соответствовать размеру головы пациента.
- Маска должна легко сниматься и надеваться на лицо пациента и не должна смещаться при движениях головы пациента.
- Маски, маркированные знаком  запрещается использовать повторно!

Компенсация утечки

Неинвазивная вентиляция предполагает наличие утечки газовой смеси через маску.

Для компенсации утечки в аппарате реализован специальный алгоритм, который непрерывно в реальном времени (с **каждым вдохом**) оценивает текущий уровень утечки и компенсирует ее подачей дополнительного потока газовой смеси как в процессе вдоха, так и во время выдоха.

В процессе дыхательного цикла уровень утечки меняется в зависимости от текущего давления в дыхательных путях. Чем выше давление, тем больше утечка. Соответственно дополнительный поток для компенсации утечки тоже непрерывно подстраивается аппаратом в процессе дыхательного цикла. Для обеспечения безопасности пациента максимальный поток для компенсации утечки ограничивается значением **100 л/мин**.

Для контроля уровня утечки в аппарате предусмотрен специальный параметр **Leak (л/мин)**.

Он представляет собой среднее значение утечки за несколько последних дыхательных циклов. Чем выше значение этого параметра, тем выше утечка. Нормальными значениями утечки при использовании маски с портом являются значения не более **35 л/мин**. В случае слишком больших значений утечки (**более 40 л/мин**) необходимо проконтролировать качество наложения маски на лицо пациента.

Кроме этого, предусмотрен еще один параметр **% Leak**, отображающий уровень утечки в процентах от объема закачанной смеси в процессе вдоха.

Режимы и типы вдохов для NIV

При выборе **NIV** возможно использование только вдохов с контролем по давлению (**PC**).

Вдохи с контролем по объему (**VC**) и с двойным контролем (**PC-VG**) при использовании **NIV** запрещены, так как могут быть потенциально опасными для пациента!

Разрешенные режимы вентиляции для **NIV** - **A/C**, **SIMV** и **SPONT**.

Настройки триггера

Во время **NIV** сигнал потока, используемый для работы триггера, автоматически компенсируется на утечку. Поэтому настройки триггера в **NIV** полностью аналогичны настройкам при инвазивной вентиляции. Однако, при очень больших утечках возможны ситуации, когда утечку полностью компенсировать невозможно. Причиной таких ситуаций (с **очень большим уровнем утечек**), как правило, является плохое качество наложения маски на лицо. В таких случаях необходимо подстроить чувствительность триггера таким образом, чтобы не было его ложных срабатываний (**авто-триггирование**).

Преимущества NIV

Неинвазивная вентиляция имеет ряд существенных достоинств:

- Исключаются риски связанные с интубацией пациента;
- Улучшается газообмен;
- Уменьшается работа дыхания пациента;
- Повышается комфорт пациента.

Противопоказания для использования NIV

В качестве противопоказаний выделяются следующие:

- Непереносимость пациентом маски на лице;
- Невозможность совершать адекватные спонтанные попытки вдоха;
- Недавно перенесенные операции на верхних дыхательных путях;
- Нестабильная гемодинамика пациента.

Пр.1.11. РЕЖИМ «АПНОЭ»

«АПНОЭ» – это режим для защиты пациента в случае возникновения ситуации **АПНОЭ**.

Пр.1.11.1. ОБНАРУЖЕНИЕ АПНОЭ

Аппарат обнаруживает **АПНОЭ**, если ни одного вдоха (инициированного пациентом, аппаратом или пользователем) не было доставлено пациенту в течение заданного интервала апноэ (**Ta**).

Интервал апноэ **Ta** устанавливается пользователем в диапазоне от 5 до 75 с.

Значение **Ta** по умолчанию для нового пациента – 20 с.

Пр.1.11.2. ВХОД В РЕЖИМ «АПНОЭ»

При обнаружении **АПНОЭ** аппарат выдает звуковой сигнал тревоги наивысшего приоритета и автоматически переходит в режим вентиляции «**АПНОЭ**».

Доставка вдохов пациенту в режиме «**АПНОЭ**» производится с использованием следующих правил:

- Все вдохи в режиме «**АПНОЭ**» – принудительные.
- Обнаружение попыток вдоха пациента производится в соответствии с текущими настройками чувствительности триггера (по потоку или по давлению).
- Доставка всех вдохов производится с контролем по объему (**VC**).
- Значение объема вдоха, доставляемого пациенту (**VT**) устанавливается пользователем.
Значение **VT**, предлагаемое аппаратом по умолчанию, вычисляется исходя из идеального веса пациента (**IBW**) согласно формуле:

$$VT \text{ (мл)} = 7.25 \text{ (мл/кг)} * IBW \text{ (кг)}.$$

- Частота вентиляции (**f**) устанавливается пользователем.
Аппарат предлагает значение **f** по умолчанию, исходя из идеального веса пациента (**IBW**).

Пр.1.11.3. Выход из режима АПНОЭ

Выход из режима **АПНОЭ** возможен одним из двух способов:

- **Автоматический выход**

Во время вентиляции в режиме **АПНОЭ** аппарат непрерывно контролирует наличие попыток вдохов пациента и его выдыхаемый объем.

При обнаружении двух попыток вдоха пациента подряд и при условии, что объем выдоха превышает **50%** от объема вдоха аппарат автоматически выходит из режима **АПНОЭ** и возвращается в режим, в котором проводилась вентиляция перед входом в режим **АПНОЭ**.

Контроль выдыхаемого объема позволяет исключить ложные преждевременные выходы из режима **АПНОЭ** по причине ложных срабатываний триггера (например, из-за большой утечки газовой смеси из контура).

- **Выход по инициативе пользователя.**

Пользователь в любой момент может выбрать другой режим вентиляции, не требующий наличия попыток вдоха пациента (**A/C** или **SIMV**), либо просто увеличить минимальную частоту принудительных вдохов (**f**), чтобы длительность паузы между вдохами не превышала установленный интервал апноэ (**Ta**).



1. Перед началом вентиляции в любом из режимов обязательно установите правильный идеальный вес пациента (**IBW**). Это позволит избежать установки некорректных значений **VT** в случае автоматического перехода в режим «**АПНОЭ**».

2. Всегда контролируйте правильность установки параметров вентиляции в режиме «**АПНОЭ**» (интервал апноэ **Ta**, частоту вентиляции **f** и дыхательный объем **VT**). Значения этих параметров, устанавливаемые аппаратом по умолчанию, не всегда оптимальны для конкретного пациента!

Пр.1.12. ОБНАРУЖЕНИЕ ОККЛЮЗИИ (ОБСТРУКЦИИ) И РАЗГЕРМЕТИЗАЦИИ КОНТУРА

С целью обеспечения максимальной безопасности пациента аппарат непрерывно контролирует состояние дыхательного контура в процессе вентиляции.

В аппарате реализованы специальные алгоритмы для обнаружения окклюзии и разгерметизации дыхательного контура.

Пр.1.12.1. Окклюзия (обструкция)

Аппарат обнаруживает окклюзию в следующих ситуациях:

- Блокирована любая из трубок контура вдоха или выдоха. Причины могут быть любые: пережатие или изгиб трубок, накопление конденсата и/или секрета от пациента и т.д.
- Заблокирован (засорен) порт выдоха аппарата или датчик потока, подключенный непосредственно к этому порту.
- Клапан выдоха заблокирован в закрытом состоянии (технический сбой).

Аппарат проверяет дыхательный контур на наличие окклюзии во всех режимах вентиляции в каждом цикле вдоха / выдоха.

При обнаружении окклюзии аппарат действует таким образом, чтобы минимизировать возможные риски для пациента, а именно:

- Отменяет приглушение звуковых сигналов тревоги (если оно было).
- Иницирует сигнал тревоги максимального приоритета «Окклюзия».
- Прекращает текущий режим вентиляции и автоматически включает режим безопасной для пациента вентиляции со следующими параметрами:

PEEP = 0, P_i = 15 см вод.ст., T_i = 2 с, FiO_2 = 100%, f = 10 / мин

В процессе каждого вдоха аппарат анализирует состояние дыхательного контура.

В случае исчезновения окклюзии, аппарат автоматически возвращается к режиму и параметрам вентиляции, которые были установлены до наступления окклюзии.

Пр.1.12.2. РАЗГЕРМЕТИЗАЦИЯ

Аппарат использует различные стратегии для обнаружения разгерметизации дыхательного контура (в зависимости от установленного режима вентиляции и типов вдохов).

Ниже перечислены основные из них:

- **Значения измеренного давления и выдыхаемого потока близки к нулю в течение первых 200 мс с момента начала выдоха.**
- **Выдыхаемый пациентом объем газовой смеси существенно ниже доставленного объема аппаратом для трех последовательных вдохов.**

При обнаружении разгерметизации аппарат инициирует сигнал тревоги максимального приоритета «Разгерметизация», прекращает текущий режим вентиляции, включает базовый поток, открывает клапан выдоха и ожидает вмешательство пользователя по устранению причины разгерметизации.

Аппарат автоматически обнаруживает момент исчезновения разгерметизации и после этого автоматически возвращается в режим вентиляции, который был установлен до возникновения разгерметизации.

Пр.1.13. МОНИТОРИНГ CO₂

В аппарате используется технология инфракрасной (ИК) спектроскопии для непрерывного измерения содержания углекислого газа (CO₂) в конце выдоха (EtCO₂) и во время вдоха (FiCO₂).

Для мониторинга CO₂ в АППАРАТЕ используется датчик капнографический P56.06.730, который подключается в разрыв дыхательного контура пациента между тройником и интубационной трубкой. Таким образом, процесс измерения происходит в «основном потоке», что обеспечивает максимальную точность измеренных величин. **Непрямой контакт за счет прохождения газа через датчик.**

- К работе с датчиком капнографическим допускается только квалифицированный и специально обученный персонал

- Запрещается использовать датчик с легковоспламеняющимися анестетиками.

- Адаптер датчика капнографического P56.06.950 является одноразовым (на одного пациента). Повторное использование адаптера не допускается, так как может стать причиной кросс инфекции от одного пациента к другому и искажения правильности показаний.

- Использованные адаптеры пациента должны утилизироваться в соответствии с требованиями по утилизации медицинских отходов

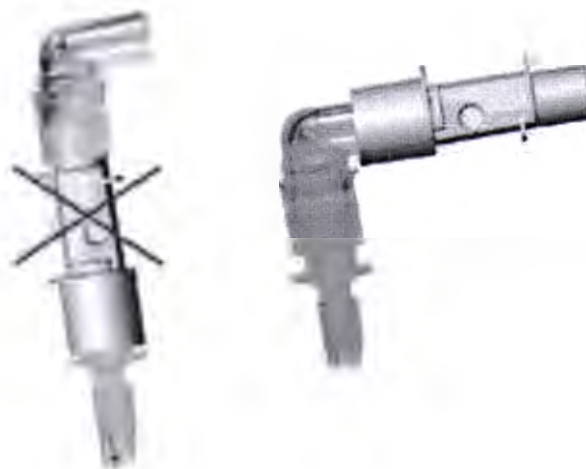


- Не используйте взрослый или детский адаптер пациента на новорожденных так как эти адаптеры обладают достаточно большим мертвым пространством 6 мл.

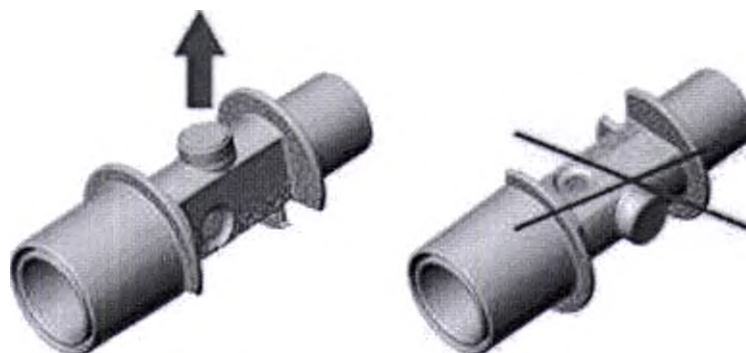
- Не используйте адаптер для новорожденных на взрослых или детях. Это может привести к значительному увеличению сопротивления дыхательного контура.

- Датчик не должен располагаться вблизи работающих мобильных или радиопередающих устройств.

- Не располагайте адаптер пациента между интубационной трубкой и угловым соединителем. Такое соединение может привести к попаданию мокроты на окошко адаптера, и датчик будет измерять недостоверный показания.



- Во избежание скопления мокроты на окошках адаптера, всегда располагайте адаптер так, чтобы присоединенный датчик был направлен светодиодом вверх.



- Не используйте адаптер совместно с работающим небулайзером. Это может вызвать искажения в измеряемом сигнале.
- Если внутри адаптера образовывается конденсат, замените адаптер.
- Используйте только адаптеры датчика капнографического Р56.06.950.

Пр.1.13.1. РАБОТА С ДАТЧИКОМ КАПНОГРАФИЧЕСКИМ Р56.06.730

При работе с датчиком обязательно выполняйте все требования, изложенные в Настоящем руководстве по эксплуатации. Перед началом работы с датчиком капнографическим Р56.06.730 внимательно прочитайте следующие инструкции.

1. Подключите датчик к разъему аппарата, затем, включите аппарат.



Запрещено подключение датчика к включенному аппарату!

2. Вставьте датчик в адаптер пациента (Рис. Пр1-10). При правильном соединении должен прозвучать щелчок.

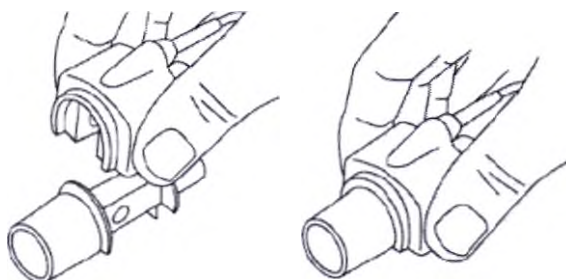


Рисунок. Пр1-10 Подключение датчика к адаптеру.

3. После соединения с адаптером пациента, на датчике должен загореться зелёный светодиод.



Рисунок. Пр1-11 Правильно подключенный датчик

4. Дождитесь окончания процедуры калибровки нуля (читайте **Пр.1.13.2 калибровка нуля**). После чего соедините адаптер к тройнику пациента как показано на рисунке Пр1-12.



Рисунок. Пр1-12 Подключение к тройнику пациента.

5. Соедините другой конец адаптера с интубационной трубкой как показано на рисунке **Пр1-13**.

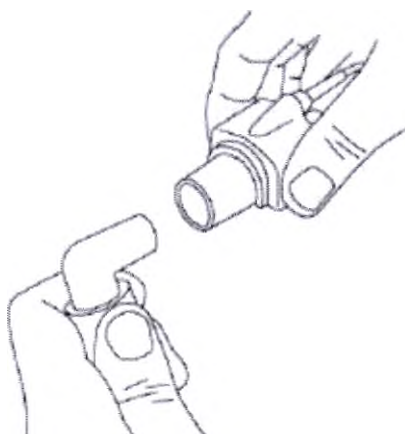


Рисунок. Пр1-13 Подключение к интубационной трубке.

Так же Вы можете использовать **НМЕ** фильтр между адаптером и трубкой (**рис. Пр1-14**). В таком случае **НМЕ** фильтр будет защищать адаптер от проникновения в него мокроты и водяных паров, что существенно увеличит срок его службы.

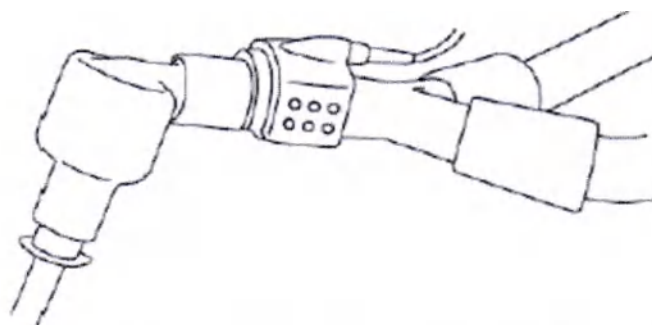


Рисунок. Пр1-14 Использование НМЕ фильтра.

6. Когда датчик капнографический P56.06.730 не защищен HME фильтром, его следует располагать так, чтобы светодиод был направлен вверх, как показано на рисунке Пр1-15, Пр1-16



Рисунок. Пр1-15 Расположение датчика.



Рисунок. Пр1-16 Расположение датчика на аппарате.

При подключении датчика к дыхательному контуру пациента, необходимо избегать прямого контакта между датчиком и телом пациента. Если по какой-либо причине не удастся предотвратить прямой контакт датчика с телом пациента, необходимо проложить изоляционный материал между датчиком капнографическим P56.06.730 и телом пациента.



Датчик капнографический P56.06.730 не предназначен для прямого контакта с телом пациента!

Перед соединением адаптера с дыхательным контуром пациента всегда проверяйте кривую CO₂ на дисплее аппарата.

После соединения адаптера с дыхательным контуром пациента убедитесь в герметичности соединения.

Аппарат обеспечивает измерение концентрации CO₂ в конце выдоха (EtCO₂) в диапазоне (от 0 до 15) %, парциальное давление CO₂ (от 0 до 115) мм рт.ст.

Погрешность измерения EtCO₂ в пределах:
в диапазоне (от 0 до 5,0) % CO₂ – максимальная не более $\pm 0,3$ %;
в диапазоне (от 5,0% до 15) % CO₂ – относительная не более 10% от измеренного значения.

Дрейф точности измерений соответствует требованиям к точности не менее 6 ч.

Вес датчика капнографического не более 65г; габаритные размеры датчика 49 x 33 (± 2) мм; длина кабеля 3 $\pm$ 0,1 м.

Рабочая температура 0° - 40 °С;

Диапазон: 0-150 вдохов/мин; быстродействие или постоянная времени ответа системы не более 50 мсек.

Общее время ответа системы и время нарастания или выхода на полнофункциональный режим работы при анализе CO₂ составляет от 30 с с момента изначальной индикации CO₂ до 5 минут при достижении полного соответствия заявленным характеристикам.

Пр.1.13.2. Калибровка нуля

Калибровка нулевой концентрации CO₂ осуществляется каждый раз через 5 секунд после зажигания зелёного светодиода на датчике, после соединения датчика с адаптером пациента.

В процессе калибровки светодиод на датчике мигает зеленым цветом примерно в течение 5 секунд. Кроме того калибровку нуля можно осуществить путем нажатия кнопки «Калибровать ноль» в окне настроек на вкладке «CO₂».

Калибровку нуля необходимо проводить когда наблюдается смещение капнограммы (кривой CO₂) во время вдоха.



Калибровка нуля датчика капнографического Р56.06.730 должна выполняться строго при соблюдении следующих условий:

- Адаптер не должен быть подключен к дыхательному контуру пациента.
- Запрещается дыхание рядом с концами адаптера пациента.
- Состав воздуха, в котором находится адаптер с датчиком, должен иметь концентрацию кислорода 21% и концентрацию углекислого газа 0%.

Если процессе калибровки нуля возникнет ошибка, аппарат выдаст тревогу «Ошибка калибровки CO₂».

В таком случае необходимо повторить калибровку нуля, а именно разъединить датчик капнографический **P56.06.730** с адаптером пациента и соединить заново. Если после повторной калибровки ошибка не исчезнет, замените адаптер пациента и попробуйте снова.



Невыполнение требуемых условий во время выполнения процедуры калибровки нуля приведет к недостоверным показаниям датчика!

Пр.1.13.3. ТРЕВОГИ

Аппарат выдает следующие сигналы тревоги, связанные с мониторингом CO₂:

Таблица Пр1-3

Сообщение на дисплее	Приоритет	Описание
«Ошибка калибровки CO ₂ »	Высокий	Произошла ошибка при выполнении процедуры калибровки нуля.
«Апноэ в канале CO ₂ »	Высокий	Датчик CO ₂ не регистрирует наличие дыхания пациента.

«Низкое значение EtCO ₂ »	Средний	Измеренное значение EtCO ₂ упало ниже установленной нижней границы тревоги ↓EtCO ₂
«Высокое значение EtCO ₂ »	Средний	Измеренное значение EtCO ₂ превысило установленную верхнюю границу тревоги ↑EtCO ₂
«Высокое значение FiCO ₂ »	Средний	Измеренное значение FiCO ₂ превысило установленную верхнюю границу тревоги ↑FiCO ₂

Пр.1.13.4. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед очисткой датчика CO₂ необходимо отсоединить его от адаптера пациента.



Адаптер пациента является не стерилизуемым (одноразовым).

Стерилизация разрушает поверхность адаптера, тем самым делая его непригодным для дальнейшего использования!

Датчик можно протирать тканью увлажненной этиловым спиртом концентрацией не более 70%.



Датчик капнографический Р56.06.730 запрещается стерилизовать или погружать в жидкость!

Пр.1.14. МОНИТОРИНГ SpO_2 (ПУЛЬСОВАЯ ОКСИМЕТРИЯ)

Пр.1.14.1 Характеристики аппарата и датчиков пульсовой оксиметрии.

Датчик предназначен для измерения степени насыщенности гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO_2). Изменение этого важнейшего параметра характеризует изменение физиологического состояния пациента а также измеряет частоту пульса. Датчик устанавливается на концевой фаланге одного из пальцев пациента. Встроенные светодиоды, во время его работы создают инфракрасный свет. Этот свет проходит через мягкие ткани пальца и улавливается фотодетектором, установленным напротив излучателя света. Степень поглощения света в тканях зависит от содержания кислорода в крови. По изменениям светового потока в процессе пульсоксиметрии можно измерять частоту сердцебиения (пульс) (PR).

Аппарат откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом и обеспечивает измерение насыщения крови кислородом (SpO_2) в диапазоне (от 60 до 100) %.

Диапазон длин волн в максимуме излучения:

видимый свет красного спектра, длина волны 660 нм;

инфракрасный спектр, длина волны 940 нм.

Информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна для пользователя. Пример. Для врачей- клиницистов, проводящих фотодинамическую терапию.

Максимальное значение силы света излучателей датчика пульсового оксиметра 100 мкд.

Индикатором несоответствия сигнала является ненормированная пульсовая волна. Устройство оборудовано автоматической компенсацией барометрического давления.

Абсолютная погрешность измерения SpO₂:

- в диапазоне значений (от 90 до 100) % - не более ± 2 %;
- в диапазоне значений (от 60 до 89) % - не более ± 3 %.

Аппарат обеспечивает измерение частоты пульса (PR) в диапазоне (от 25 до 240) 1/мин.

Максимальная погрешность измерения частоты пульса (PR):

- в диапазоне значений (от 25 до 99) 1/мин - не более ± 1 1/мин;
- в диапазоне значений (от 100 до 240) 1/мин - не более ± 2 1/мин.

Время с момента запуска до обеспечения установления показаний по SpO₂ и по PR не более 20 с.

Аппарат обеспечивает динамический диапазон регистрируемых оптических сигналов по несущей составляющей не менее 18 дБ и по модулирующей составляющей не менее 20 дБ.

Входящее в комплект аппарата устройство для слежения за частотой и наполнением пульса и за насыщением крови кислородом (датчик пульсоксиметрии) соответствует требованиям ГОСТ ISO 9919.

Датчик устанавливается в периферических отделах организма, например, на пальцах, мочке уха или крыле носа.

Свет проходит через ткани к фотодетектору, при этом часть излучения поглощается кровью и мягкими тканями в зависимости от концентрации в них гемоглобина. Количество поглощенного света каждой из длин волн зависит от степени насыщения гемоглобина кислородом в тканях организма.

Виды помех, влияющих на работу или точность пульсового оксиметра:
Общее освещение, физические движения пациента и внешнее движение, электромагнитные помехи, малая перфузия, неправильное положение датчика.

В аппарате используются следующие датчики:

- Датчик взрослый SpO₂ (P56.06.600)
- Датчик неонатальный SpO₂ одноразовый  (P56.06.710)
- Датчик неонатальный SpO₂ многоразовый (P56.06.720)

Мониторинг **SpO₂** позволяет контролировать уровень оксигенации пациента в процессе вентиляции. Измеренное значение **SpO₂** помогает пользователю правильно выбрать уровень содержания кислорода в газовой смеси (**FiO₂**), необходимой конкретному пациенту в каждый момент времени.

Пр.1.14.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПУЛЬСОВОЙ ОКСИМЕТРИИ.

Подключите пульсоксиметрический датчик, входящий в комплект поставки аппарата, к разъему «**SpO₂**» аппарата (П.5.5., Рис. 5-18.1.).

Всегда устанавливайте датчик таким образом, чтобы светоизлучающий диод располагался на ногтевой стороне пальца. Если необходимо закрепить датчик, поместите липкую ленту на кабель (вблизи датчика).

При этом помните, что слишком тугая обмотка липкой лентой оконечности пальца приведет к снижению кровотока, что существенно уменьшит амплитуду плетизмографического сигнала.

По возможности не размещайте датчик **SpO₂** на той же руке, где располагается манжета для измерения артериального давления.

При необходимости выберите параметры **SpO₂** и/или **PR** для отображения на дисплее аппарата в одном из окон мониторируемых параметров.



- Настоящий аппарат измеряет функциональное насыщение: насыщенный кислородом гемоглобин выражается как процентное отношение к гемоглобину, который может транспортировать кислород. Он не определяет значительных количеств дисфункционального гемоглобина, таких как карбоксигемоглобин или метгемоглобин. Напротив, лабораторные гемоксиметры измеряют фракционное насыщение: насыщенный кислородом гемоглобин выражается как процентное отношение ко всему измеренному гемоглобину.
- Параметры пульсовой оксиметрии являются лишь дополнением к другим методам обследования пациента и должны применяться в сочетании с другими клиническими признаками и симптомами.
- Несанкционированная замена пульсоксиметрического датчика может привести к снижению точности измерений и степени защиты пациентов, а также может вызвать повреждение прибора.
- Не используйте поврежденные датчики или удлинительные кабели датчиков. Не используйте датчики для одноразового использования повторно!
- Длительное применение пульсоксиметрического датчика типа "прищепка" может вызвать раздражение кожи или некроз

вследствие сдавливания. Следует проверять место установки датчика каждые 2-4 часа. При наличии раздражения кожи следует сменить место установки датчика.

- Не используйте датчик SpO₂ при температуре окружающей среды выше 37 °С, так как при длительных измерениях это может привести к ожогам.
- Инъекция красителей, таких как синь метиленовая или внутрисосудистый дизгемоглобин (например, метгемоглобин) может привести к снижению точности измерений SpO₂.
- Если у пациента высокая температура, или недостаточное периферическое кровообращение, датчик может вызвать легкий ожог, так как он вызывает повышение температуры кожи на 2-3 градуса. Если у пациента наблюдается ненормальное повышение оксигемоглобина или метгемоглобина, то измерения SpO₂ будут некорректными.
- Датчики предназначены для применения с аппаратом АВЕНТА-У.
- Оператор отвечает за проверку совместимости монитора, датчика и удлинительного кабеля перед их использованием.

Несовместимые компоненты могут привести к ухудшению работы.

- Номинальная частота дыхания
- Данные о частоте пульса не записываются, если период обновления данных более 30 с.

Пр.1.14.3. ТРЕВОГИ ПУЛЬСОВОЙ ОКСИМЕТРИИ

Аппарат выдает следующие сигналы тревоги, связанные с мониторингом пульсовой оксиметрии:

Таблица Пр 1-4

Сообщение на дисплее	Приоритет	Описание
«Датчик SpO ₂ не подключен»	Низкий	Датчик SpO ₂ не подключен к разъему аппарата.
«Данные SpO ₂ не записываются»	Низкий	Период обновления данных превышает 30 с.

«Нет пальца в датчике SpO ₂ »	Средний	Датчик SpO ₂ подключен, но в нем отсутствует палец. Наденьте датчик на палец для продолжения мониторинга.
«Отсутствует сигнал пульса»	Высокий	У пациента не обнаружен сигнал пульса или сигнал очень слабый. У пациента возможен спазм периферических сосудов пальца.
«Низкое значение SpO ₂ »	Высокий	Измеренное значение SpO ₂ упало ниже установленной нижней границы тревоги ↓SpO ₂
«Высокое значение SpO ₂ »	Средний	Измеренное значение SpO ₂ превысило установленную верхнюю границу тревоги ↑SpO ₂

Утилизируется датчик в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б - эпидемиологически - опасные отходы.

ПР.1.15 РАБОТА С КЛАПАНОМ ВЫДОХА

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

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

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

Пневматическая часть клапана «ВЫДОХ» является съёмной. Для съёма необходимо нажать на клавишу-защёлку вниз (рис.Пр.1.15.1) и, повернув корпус клапана против часовой стрелки, снять движением на себя (рис. Пр.1.15.2).

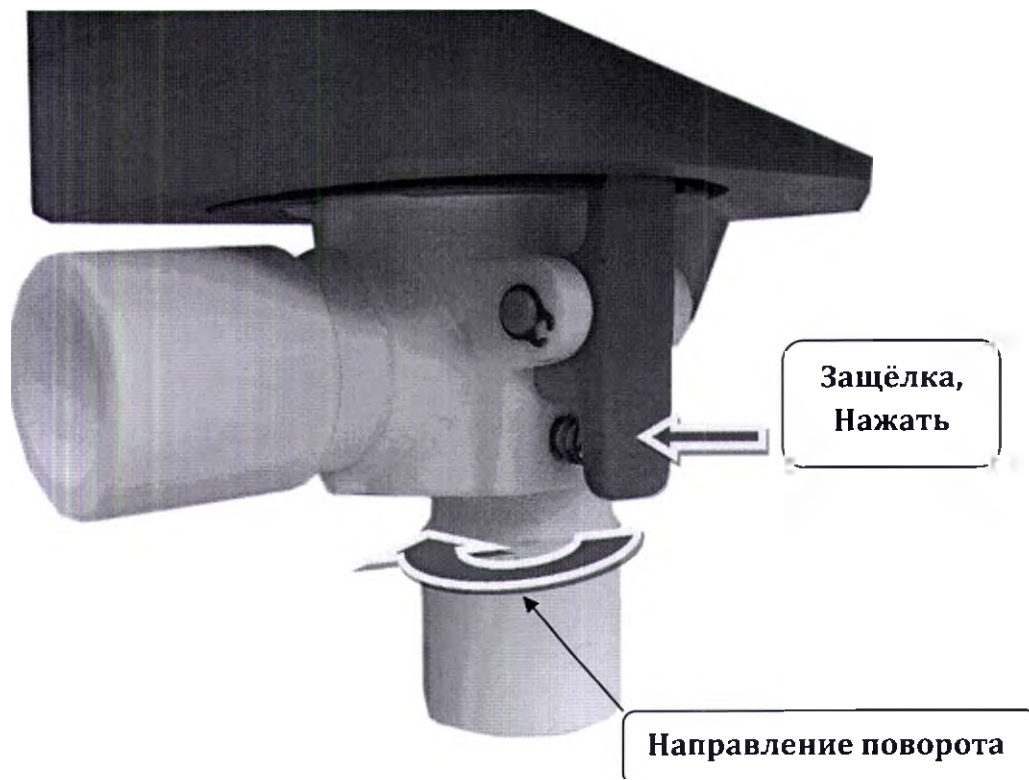


Рисунок Пр.1.15.1 Расположение съёмной части клапана с защёлкой.

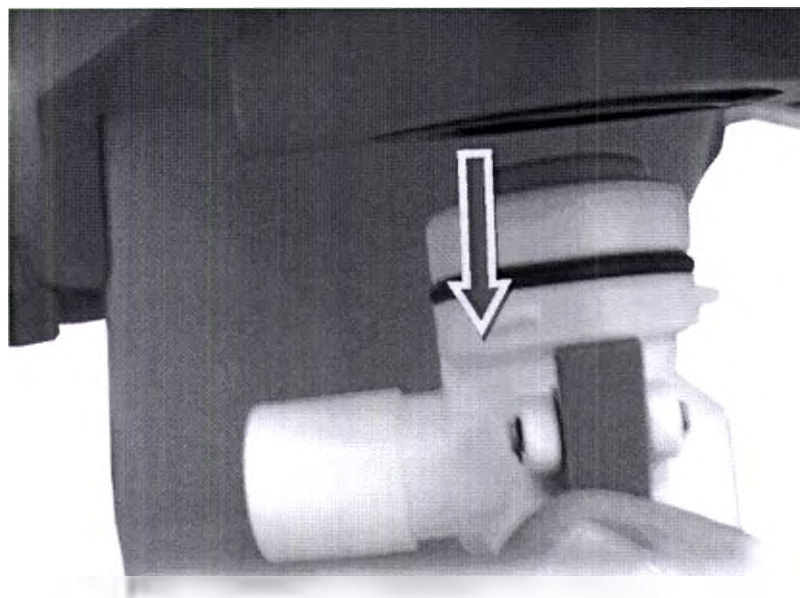


Рисунок Пр.1.15.2 Снятие клапана

Съёмная пневматическая часть клапана «ВЫДОХ» состоит из корпуса с защёлкой (рис. Пр.1.15.3) и запорного клапана (рис. Пр.1.15.4).



Рисунок Пр.1.15.3 Корпус с защёлкой Рисунок Пр.1.15.4 Запорный клапан

Запорный клапан состоит из резиновой эластичной мембраны и жёсткой вставки (рис. Пр.1.15.5).

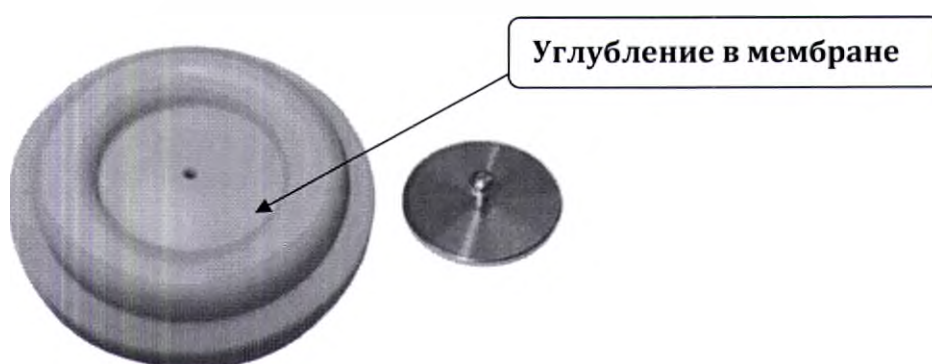


Рисунок Пр.1.15.5 Эластичная мембрана и жёсткая вставка

Дезинфекции подвергается как сам корпус с защёлкой, так и запорный клапан.

При необходимости запорный клапан можно разобрать, для чего взять за края жесткую вставку и слегка потянуть из эластичной мембраны до выхода фиксирующего шарика вставки из углубления мембраны.

Для сборки запорного клапана совместить фиксирующий шарик вставки с углублением мембраны, слегка надавить на вставку до фиксации её в углублении мембраны (рис. Пр.1.15.6) до состояния, показанном на рис. Пр.1.15.4.



Рисунок Пр.1.15.6 Сборка запорного клапана

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

Собранный запорный клапан осторожно вставить в корпус съёмной части клапана. Равномерно расправить края запорного клапана избегая перегибов (Рис. Пр.1.15.7).

Фигурные
выступы

Расправить края

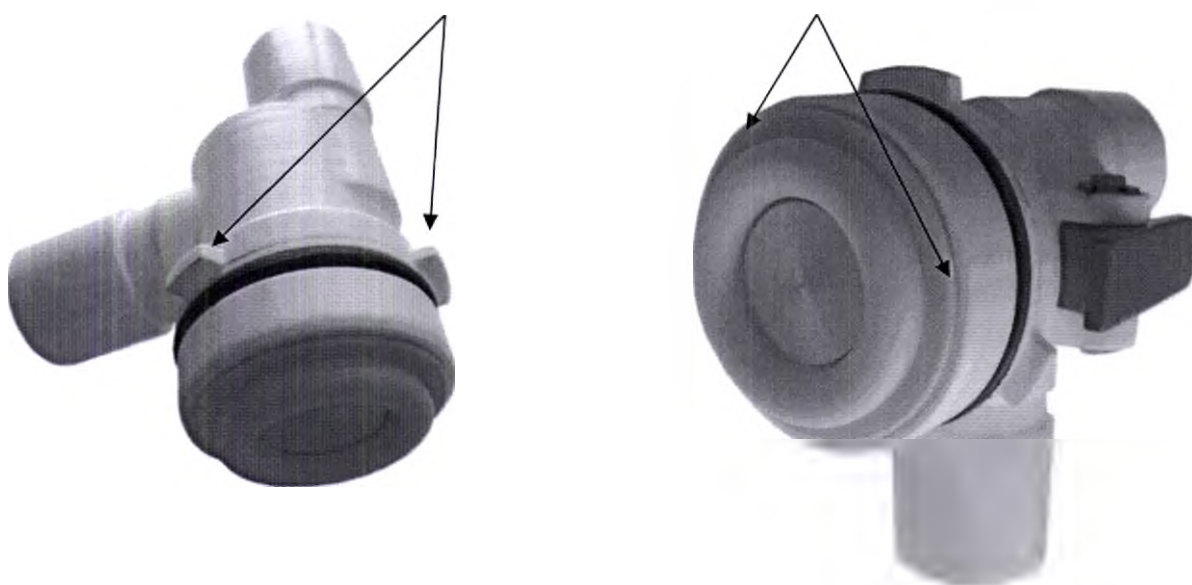


Рисунок Пр.1.15.7 Сборка пневматической части клапана

После сборки пневматической части установить её в аппарат, для чего осторожно совместить выступы на съёмной части с пазами на части, расположенной на аппарате. Нажать на клавишу защёлки. Слегка вдавить клапан от себя и повернуть по часовой стрелке до щелчка запорной защёлки (Рис. Пр.1.15. 8).

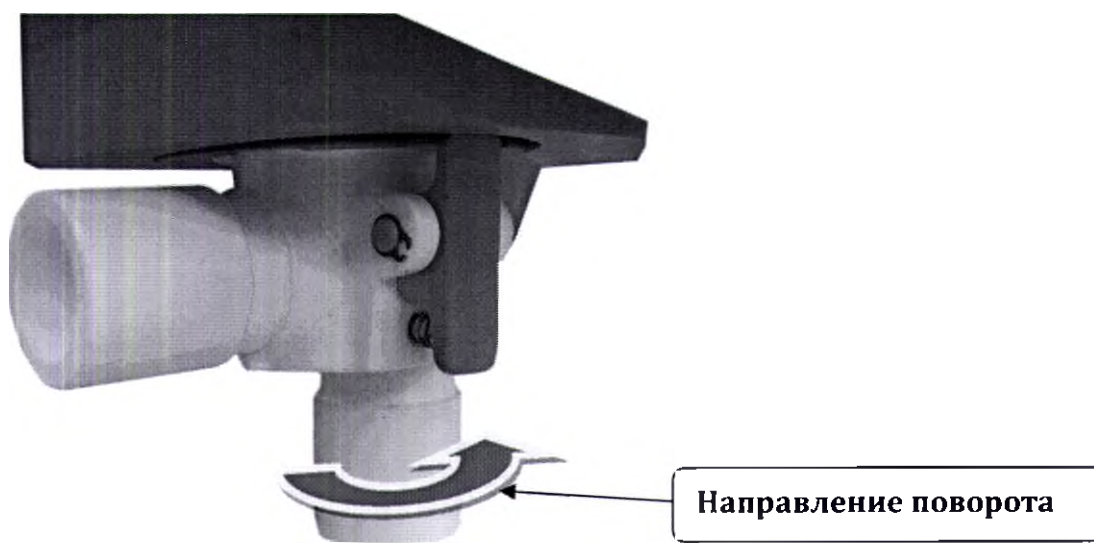


Рисунок Пр.1.15.8 Установка съёмной части клапана

Клапан готов к работе.

К клапану подсоединяют датчик потока – (Рис. Пр.1.15.9).

Для слива скопившейся влаги отвернуть съёмный стакан, для чего вращать его

Для лучшего сбора влаги из магистрали выдоха пациента в разрыв шлангов выдоха включают влагосборник (Рис. Пр.1.15.11).



Рисунок Пр.1.15.11 - Влагосборник на шланге выдоха



- Не допускается менять датчик потока на датчик другого типа,
- Влагосборники можно применять другой конфигурации
- Отсутствие влагосборников сказывается на точности работы датчика потока и, как следствие, – возникновения ложных сигналов тревоги.
- Датчики потока, маркированные знаком  запрещается использовать повторно!

Пр.1.16 ДАТЧИК ПОТОКА

Используемый датчик потока необходимо калибровать каждый раз при подключении или смене датчика.

Калибровка ноля датчика потока осуществляется в окне настроек на вкладке «Поток» (Рис. Пр. 1.16.1).

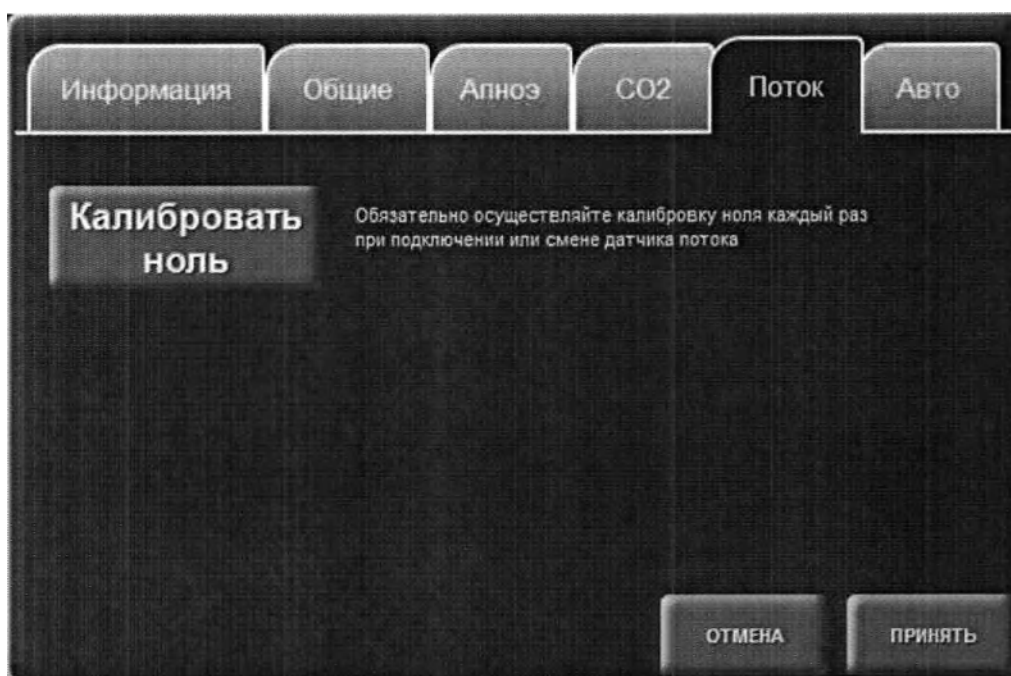


Рис. Пр.1.16 Калибровка нуля датчика потока

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

Для запуска процедуры калибровки нажмите кнопку «Калибровать ноль».



- Не рекомендуется проводить калибровку нуля датчика потока во время вентиляции!

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

По всем вопросам обращайтесь на предприятие-изготовитель:



Телефон/Факс:

(343) 359-97-96
(343) 371-41-34



**Адрес для
корреспонденции:**

Российская Федерация,
624000, Свердловская
область, Сысертский район,
25 км Челябинского тракта,
АО «Уральский
приборостроительный
завод».



Офис:

Российская Федерация,
624000, Свердловская
область, Сысертский район,
25 км Челябинского тракта,
АО «Уральский
приборостроительный
завод».



Интернет:

<http://www.upz.ru>

Дата последнего изменения: 23.11.2018г.

Прошито и пронумеровано

275 листа (ов)

Временный генеральный
директор АО «УПЗ»

Гайнутдинов Б.А.

