

Аппарат
искусственной вентиляции легких
ZISLINE T100

Руководство по эксплуатации
TECH.941144.003 РЭ

Редакция 2, 12/2024

Содержание

1	Введение	4
1.1	Назначение и область применения	6
1.2	Символы и условные обозначения	10
1.3	Сведения о ресурсе основных функциональных узлов аппарата	17
2	Описание аппарата	18
2.1	Основные параметры и характеристики	18
2.2	Комплектность	29
2.3	Внешний вид аппарата	49
2.4	Транспортная тележка	52
3	Подготовка к работе	53
3.1	Условия эксплуатации	53
3.2	Меры безопасности	54
3.3	Подготовка к работе	57
3.4	Порядок включения и выключения аппарата	79
3.5	Очистка, дезинфекция и стерилизация	83
3.6	Особенности использования вирусно-бактериальных и тепловлагообменных фильтров	91
4	Управление аппаратом	93
4.1	Общие принципы работы с интерфейсом аппарата	93
4.2	Источники питания	98
4.3	Органы управления на передней панели	102
4.4	Стартовое окно «Режим ожидания»	103
4.5	Выбор предыдущего или нового пациента	111
4.6	Вентиляция	114
4.7	Маневры	129
4.8	Отлучение	134
4.9	Функции	136
4.10	Состояние	159
4.11	Тренды	160
4.12	Система	164
4.13	Сервис	168
4.14	Результаты измерений и кривые на экране вентиляции	169
4.15	Сигналы тревоги и информационные сообщения аппарата	174

4.16	Функция «Открытый клапан» (Open Valve).....	189
5	Передача данных на компьютер.....	190
6	Техническое обслуживание аппарата	191
6.1	Регламент технического обслуживания.....	191
6.2	Внешний осмотр и проверка работы органов управления.....	192
6.3	Очистка и замена фильтров.....	193
6.4	Проверка входной магистрали O ₂ высокого давления	194
6.5	Проверка клапана выдоха.....	195
6.6	Проверка калибровки датчика кислорода FiO ₂	196
6.7	Проверка и тренировка внутренних аккумуляторов	197
6.8	Проверка задаваемого дыхательного объема	198
6.9	Проверка РЕЕР (ПДКВ).....	199
6.10	Проверка и калибровка капнографа прямого потока	200
7	Возможные неисправности и методы их устранения.....	207
8	Транспортирование.....	209
9	Хранение	211
10	Требования охраны окружающей среды и утилизации	213
Приложение 1	Описание режимов ИВЛ.....	Пр.1- 1
Приложение 1.1	Описание режима CMV/VCV.....	Пр.1- 1
Приложение 1.2	Описание режима CMV/PCV	Пр.1- 2
Приложение 1.3	Описание режимов SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC.....	Пр.1- 3
Приложение 1.4	Описание режима CPAP+PS	Пр.1- 5
Приложение 1.5	Описание режима CPAP+VS.....	Пр.1- 6
Приложение 1.6	Описание режима BiSTEP	Пр.1- 7
Приложение 1.7	Описание режима NIV	Пр.1- 10
Приложение 1.8	Описание режима APRV.....	Пр.1- 11
Приложение 1.9	Описание режима PCV-VG	Пр.1- 12
Приложение 1.10	Описание режима резервной вентиляции при апноэ APNEA.....	Пр.1- 13
Приложение 1.11	Режим интеллектуальной адаптивной вентиляции легких iSV	Пр.1- 14
Приложение 1.12	Описание режима HF_O ₂	Пр.1- 20
Приложение 1.13	Описание режима nCPAP	Пр.1- 21
Приложение 1.14	Описание режима nIMV	Пр.1- 23
Приложение 1.15	Выбор режимов ИВЛ при беспокойстве и кашле пациента.....	Пр.1- 24
Приложение 2	Методики определения параметров	Пр.2- 1
Приложение 2.1	Комплаинс и резистанс	Пр.2- 1

Приложение 2.2 Среднее за дыхательный цикл давление в контуре (Pm)	Пр.2- 2
Приложение 2.3 Постоянная времени респираторного тракта (t _{insp} , t _{exp})	Пр.2- 3
Приложение 2.4 Индекс быстрого поверхностного дыхания (RSBI)	Пр.2- 5
Приложение 2.5 Стресс-индекс (SI)	Пр.2- 6
Приложение 2.6 Идеальный вес пациента (IBW)	Пр.2- 8
Приложение 2.7 Автоматическое регулирование параметра ETS	Пр.2- 10
Приложение 2.8 Автоматическое регулирование параметра T _{insp}	Пр.2- 11
Приложение 3 Электромагнитная обстановка	Пр.3- 1
Приложение 4 Пневматическая схема аппарата	Пр.4- 1
Приложение 5 Технические неисправности и события	Пр.5- 1
Приложение 5.1 Технические неисправности	Пр.5- 1
Приложение 5.2 Технические сообщения	Пр.5- 2
Приложение 6 Дополнительные параметры и характеристики	Пр.6- 1
Приложение 7 Крепежные приспособления	Пр.7- 1
Глоссарий	Г- 1

1 Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на аппарат искусственной вентиляции легких Zisline T100 (далее - аппарат).

Перед началом работы с аппаратом и его техническим обслуживанием внимательно ознакомьтесь с РЭ. Помните, что несоблюдение правил эксплуатации может привести к нарушению работоспособности аппарата и угрозе для безопасности пациента.

Неисправные аппараты на гарантийный ремонт принимаются ООО фирмой «Тритон-ЭлектроникС» (далее - производитель) в течение гарантийного срока и при соблюдении гарантийных условий, указанных в паспорте аппарата TECH.941144.003 ПС.

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

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

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

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

РЭ написано для максимальной конфигурации аппарата и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному аппарату. Изображения дисплея в РЭ носят исключительно иллюстрационный характер и не обязательно отражают настройки или данные, представленные на конкретном аппарате. В случае возникновения любых вопросов следует обращаться к производителю.

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

В РЭ используются следующие обозначения:



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



Эту информацию необходимо знать для лучшего понимания принципов работы аппарата.

Примечание

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

При нестабильной работе аппарата, сомнениях в правильности его работы или точности измерений, а также при возникновении неисправностей, следует, прежде всего, обратиться к

перечню неисправностей и методам их устранения (см. раздел 7), а также к соответствующим разделам РЭ.

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

- ввод в эксплуатацию аппарата выполнен специалистами сервисной службы производителя;
- сервисное обслуживание и ремонт аппарата выполняются сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром, имеющим соответствующую квалификацию и необходимое оборудование;
- электрическая сеть в месте эксплуатации аппарата удовлетворяет требованиям соответствующих стандартов;
- аппарат используется в соответствии с РЭ.

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

Контактная информация производителя:

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

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

1.1 Назначение и область применения

Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline T100 (далее по тексту – аппарат) предназначен для проведения управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции легких (ИВЛ) у взрослых (взрослый режим), детей и новорожденных (детский режим) с массой тела от 2 кг, а также младенцев (неонатальный режим) с массой тела от 500 г (по отдельному заказу).

Область применения аппарата:

- в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, а также при транспортировке пациентов в условиях стационара медицинского учреждения, в полевых и мобильных госпиталях экстренных служб;
- вне медицинской организации, при оказании экстренной или неотложной медицинской помощи;
- в транспортном средстве при санитарно-авиационной медицинской эвакуации, осуществляемой воздушными судами;
- в транспортном средстве при санитарной медицинской эвакуации, осуществляемой наземным, водным и другими видами транспорта.

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

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

Внешний вид аппарата представлен на рисунке 1.1.

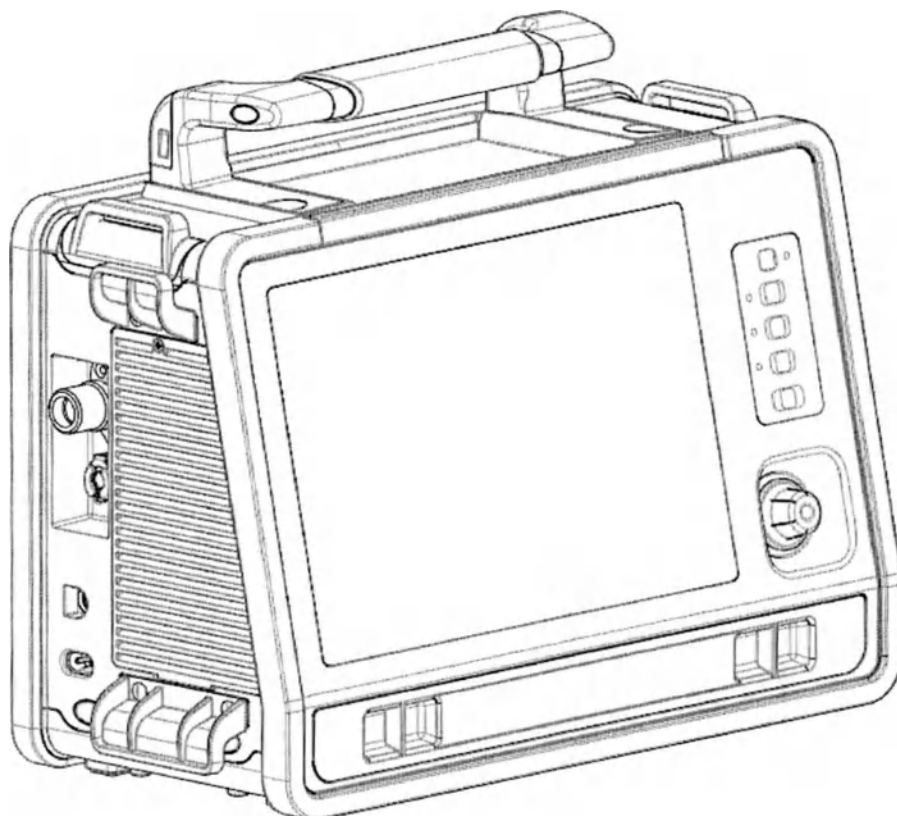


Рисунок 1.1 - Внешний вид аппарата

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

Противопоказаний к применению аппарата нет.

Возможные осложнения и побочные эффекты, при применении по назначению: отсутствуют.

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

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

Аппарат оснащен встроенным генератором потока дыхательной смеси (турбиной) и не нуждается в источниках сжатого воздуха.

Аппарат может работать как от источников кислорода высокого давления (кислородной магистрали, баллонов), так и низкого давления (концентраторов кислорода). Для подключения к источникам кислорода аппарат оснащен соответствующими разъемами. Встроенный кислородный датчик измеряет концентрацию кислорода в дыхательной смеси и позволяет контролировать работу воздушно-кислородного смесителя аппарата.

Заявленную точность поддержания FiO_2 аппарат обеспечивает только при работе с источниками кислорода высокого давления. При работе с источником кислорода низкого давления точность поддержания FiO_2 определяется самим источником кислорода низкого давления.

При крайней необходимости (отсутствие кислорода) аппарат обеспечивает вентиляцию только воздухом. Кроме того, за счет своей конструкции, аппарат будет работать и при минимальных давлениях в кислородной системе, забирая весь возможный кислород из магистрали. При этом возможны отклонения в регулировании FiO_2 .

Аппарат оснащен сенсорным цветным дисплеем 10,1", на котором отображаются измеряемые данные в виде цифр и графиков (волновых форм и петель), а также вся информация, необходимая для управления режимами.

Органы управления аппарата: вращаемый нажимной регулятор (энкодер), сенсорный дисплей и функциональные кнопки управления – обеспечивают быстрый и удобный доступ к параметрам управления, зарегистрированной мониторинговой информации (трендам).

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

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

Для согревания и увлажнения дыхательной смеси аппарат может комплектоваться увлажнителем с необходимыми расходными материалами. Температура дыхательной смеси отображается на увлажнителе, способы отображения определяются моделью увлажнителя. Также вентиляция может проводиться с тепловлагообменным фильтром.

В состав аппарата в зависимости от комплекта поставки могут входить взрослые, детские, неонатальные многоходовые и/или односторонние контуры пациента.

Аппарат оснащен многоразовым, стерилизуемым пластиковым клапаном выдоха, в съемной части которого расположен датчик потока.

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

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

Непосредственно с выдыхаемым пациентом воздухом, кроме контура пациента, контактирует клапан выдоха. Он должен стерилизоваться перед использованием на каждом новом пациенте.

В состав аппарата может входить модуль потока внешний с одноразовым или многоразовым датчиком потока. Он применяется для измерения потока в неонатальном, а также детском режиме. Проксимальный датчик потока подключается к дыхательному контуру между Y-образным коннектором и пациентом и не требует калибровки.

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

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

В состав аппарата может входить модуль пульсоксиметрии. В этом случае в комплект поставки включаются пульсоксиметрические датчики.

Для контроля и управления концентрацией O_2 во вдыхаемой газовой смеси используются 2 прецизионных датчика потока.

Датчики потока и давления размещены внутри аппарата, и специальные магистрали для их работы не требуются. 2 датчика инспираторного потока позволяют управлять концентрацией кислорода независимо от технического состояния основного кислородного датчика. Датчик экспираторного потока конструктивно размещен в клапане выдоха, после мембраны. Калибровка датчика экспираторного потока выполняется без остановки вентиляции.

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

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

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

Аппарат может быть оснащен дополнительным каналом измерения давления, к которому могут подключаться катетеры для размещения в трахее или пищеводе.

Аппарат оснащен двумя внутренними аккумуляторными батареями. Одна из которых быстросъемная с функцией горячей замены без прерывания ИВЛ.

Для ручной транспортировки на корпусе аппарата предусмотрена ручка, а также петли для крепления плечевого ремня. Также аппарат может комплектоваться дополнительной ручкой, позволяющей крепить его на кровати, каталке.

Для установки аппарата на полку, вертикальную поверхность, в транспортных средствах, поставляются специальные крепежные приспособления (приложение 7).

В комплект поставки может входить транспортная тележка с рукояткой для передвижения. На нее устанавливается сам аппарат, а также увлажнитель, держатель контура, крепления для кислородного баллона, при необходимости.

Для переноски аппарата в комплект поставки может входить специальная сумка.

1.2 Символы и условные обозначения



ВНИМАНИЕ!

Все символы и условные обозначения указаны для максимальной конфигурации аппарата и некоторых может не быть на вашем аппарате.

Символы и условные обозначения приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 - Символы и условные обозначения

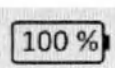
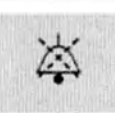
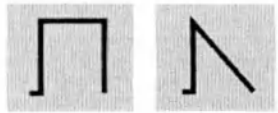
Символ или условное обозначение	Описание
Символы на корпусе аппарата	
Treaton	Товарный знак
	Обратитесь к эксплуатационным документам!
	Класс защиты II от поражения электрическим током
SN	Заводской (серийный) номер
	Дата изготовления
РУ	Сведения о регистрационном удостоверении на медицинское изделие
	Изготовитель (производитель)
IP34	Степень защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц: 3 – защищено от попадания твердых предметов диаметром $\geq 2,5$ мм; 4 – защищено от сплошного обрызгивания
	Разъем для подключения к сети переменного тока
=11-30V	Разъем для подключения к источнику питания постоянного тока
 0,15...0,6 МПа Qmax=200 л/мин	Вход кислорода для подключения к источнику кислорода высокого давления. Необходимое рабочее давление 0,15...0,6 МПа, максимальный поток 200 л/мин.
 0...0,05 МПа Qmax=45 л/мин	Вход кислорода для подключения к источнику кислорода низкого давления. Необходимое рабочее давление до 0,05 МПа, максимальный поток 45 л/мин.

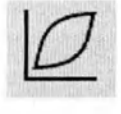
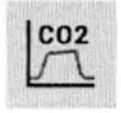
Символ или условное обозначение	Описание
	Поступление воздуха в аппарат
	Рабочая часть типа BF
	Рабочая часть типа B
	Штуцер для удаления выдыхаемого пациентом газа в атмосферу
	Штуцер для подсоединения линии вдоха контура пациента
	Штуцер для подсоединения линии выдоха контура пациента
	Разъем для подключения аппарата в локальную компьютерную сеть
	Разъем USB для подключения устройств памяти
	Разъем для подключения модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (капнографа прямого потока)
	Разъем для подключения пульсоксиметрического датчика
	Разъем для подключения модуля потока внешнего
	Разъем для подключения пневматического небулайзера
	Штуцер для подключения катетера мониторинга внешнего дополнительного давления (также используется в неонатальном режиме nCPAP для работы с линией отбора давления)
Символы на панели кнопок управления	
	Включение / выключение аппарата
	Временное отключение звукового сигнала тревоги

Символы и условные обозначения

Символ или условное обозначение	Описание
	Оксигенация
	Блокировка экрана
	Вызов меню
Символы на составных частях аппарата	
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Апирогенно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, осторожно!
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Нестерильно
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации

Символ или условное обозначение	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Символ переработки аккумуляторной батареи
	Запрет на повторное применение
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Особая утилизация
	Не содержит натуральный латекс
IP22	Степень защиты от проникания воды и твердых частиц для пульсоксиметрических датчиков: 2 – защищено от попадания твердых предметов диаметром $\geq 12,5$ мм; 2 – защищено от падающих капель воды (номинальный угол 15°)
IP44	Степень защиты от проникания воды и твердых частиц для модуля газового анализа дыхательной смеси (без отбора пробы): 4 – защищено от попадания твердых предметов диаметром $\geq 1,0$ мм; 4 – защищено от сплошного обрызгивания
Символы на транспортной тележке	
	Предупреждение об опасности опрокидывания (п. 3.2)
	Безопасная рабочая нагрузка на транспортную тележку TECH.246300-01
	Безопасная рабочая нагрузка на транспортную тележку TECH.246300

Символ или условное обозначение	Описание
Символы в интерфейсе аппарата	
	Символы состояния внутренних аккумуляторных батарей (I - встроенная, II - сменная, быстросъемная с функцией горячей замены). Подробнее см. п. 4.2
	Символ подключения к сети переменного (постоянного) тока
	Отключение звукового сигнала тревоги на 2 минуты. Подробнее см. п. 4.15.2
	Форма кривой потока (прямоугольная или убывающая)
Интерфейс пациента	
	Назальная канюля/ назальная маска
	Маска для неинвазивной вентиляции
	Эндотрахеальная трубка (ЭТ)
	Трахеостомическая трубка (ТРХ)
Категория пациента	
	Взрослый

Символ или условное обозначение	Описание
	Ребенок
	Младенец
Пол пациента	
	Мужской
	Женский
Символы панели инструментов	
	Динамическое представление легких
	Эталонная петля
	Датчик CO ₂
	Датчик пульсоксиметрии
	Ручной вдох
	Вздох

Символы и условные обозначения

Символ или условное обозначение	Описание
	Маневр раскрытия альвеол
	Задержка выдоха (измерение AutoPEEP)
	Оксигенация
	Небулайзер
	Работа дыхания
	Измерение P0.1
	Снимок экрана

1.3 Сведения о ресурсе основных функциональных узлов аппарата

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

Для мониторинга концентрации кислорода во вдыхаемом газе в аппарате используется встроенный электрохимический датчик кислорода, имеющий ресурс работы не менее 10 тысяч часов.

2 Описание аппарата

2.1 Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 - Основные параметры и характеристики

№ п/п	Характеристика	Единица измерения	Предел. откл.	Значение
2.1.1	Время установления рабочего режима аппарата	с	не более	20
2.1.2	Аппарат обеспечивает следующие режимы вентиляции:			
	CMV/VCV Режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по объему вдоха;			
	CMV/PCV Режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха;			
	SIMV/VC Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по объему вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов;			
	SIMV/PC Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов;			
	SIMV/DC Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного объема с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов;			
	CPAP+PS Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов;			
	CPAP+VS Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов и доставкой гарантированного дыхательного объема;			
	BiSTEP Режим самостоятельного дыхания на двух уровнях постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов;			
	NIV Режим неинвазивной вентиляции легких;			
	APRV Режим самостоятельного дыхания с поддержкой давлением с периодическим сбросом давления в дыхательных путях;			

№ п/п	Характеристика	Единица измерения	Предел. откл.	Значение
	PCV-VG Режим вентиляции с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного дыхательного объема;			
	iSV Режим интеллектуальной адаптивной вентиляции легких;			
	HF_O ₂ Режим высокопоточной кислородной терапии;			
	pCPAP Режим неинвазивной респираторной поддержки постоянным положительным давлением с использованием назальной канюли или маски;			
	nIMV Режим неинвазивной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и поддержкой давлением спонтанных вдохов с использованием назальной канюли или маски;			
	APNEA Режим резервной вентиляции при апноэ.			
2.1.3	Аппарат обеспечивает форму кривой потока в режимах вентиляции CMV/VCV, SIMV/VC из предустановленного набора: - прямоугольная; - убывающая.			
2.1.4	Аппарат обеспечивает режим периодического углубленного вдоха (Вздох) во взрослом и детском режимах:			
	В режимах CMV/VCV, SIMV/VC, PCV-VG, SIMV/DC:			
	- отношение объема углубленного вдоха к установленному объему			1,5
	Допустимое относительное отклонение	%		±20
	В режимах CMV/PCV, SIMV/PC:			
	- разница между максимальным давлением углубленного вдоха и максимальным давлением обычных вдохов	см вод.ст.		5
	Допустимое относительное отклонение	%		±10
	- период углубленного вдоха	вдохов		50
	Допустимое отклонение	вдохов		±1
2.1.5	Диапазон индикации минутного объема (MV)	л/мин		0 - 60
	Допустимое отклонение:			
	- абсолютное в диапазоне до 1 л/мин	л/мин		±0,08
	- абсолютное в диапазоне от 1 до 3 л/мин	л/мин		±0,24
	- относительное в диапазоне более 3 л/мин	%		±8
	Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по минутному объему вентиляции: в детском, взрослом режимах:			

№ п/п	Характеристика	Единица измерения	Предел. откл.	Значение
	- верхний порог	л/мин		1 - 60
	- нижний порог	л/мин		0 - 59
	в неонатальном режиме:			
	- верхний порог	л/мин		0,1 - 5
	- нижний порог	л/мин		0 - 3
2.1.6	Диапазон регулирования дыхательного объема (Vt) в режимах CMV/VCV, SIMV/VC, PCV-VG, SIMV/DC:			
	- в неонатальном режиме	мл		2 - 200
	- в детском режиме	мл		20 - 400
	- во взрослом режиме	мл		200 - 3000
	Диапазон индикации дыхательного объема	мл		0 - 6000
	Допустимое отклонение при регулировании и индикации			
	- абсолютное в диапазоне от 2 до 9 мл	мл		±2
	- абсолютное в диапазоне от 10 до 100 мл	мл		±(2+0,05V _{изм})
	- относительное в диапазоне от 101 до 2000 мл	%		±8
	- относительное в диапазоне более 2000 мл	%		±15
	Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по дыхательному объему			
	в детском и взрослом режимах:			
	- верхний порог	мл		0 - 6000
	- нижний порог	мл		0 - 6000
	в неонатальном режиме			
	- верхний порог	мл		0 - 250
	- нижний порог	мл		0 - 250
2.1.7	Диапазон регулирования частоты вентиляции (RB) в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG:			
	- в неонатальном режиме	1/мин		15 - 150
	- в детском режиме	1/мин		15 - 120
	- во взрослом режиме	1/мин		1 - 60
	Диапазон индикации частоты вентиляции	1/мин		0 - 150
	Допустимое отклонение при регулировании и индикации	1/мин		±(1,0+0,05RB _{изм})
	Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по частоте вентиляции:			
	- верхний порог	1/мин		2 - 160

№ п/п	Характеристика	Единица измерения	Предел. откл.	Значение
	- нижний порог	1/мин		1 - 159
2.1.8	Диапазон регулирования частоты принудительных вдохов (RB) при отсутствии дыхательной активности пациента в режимах SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC:			
	- в детском и взрослом режимах	1/мин		1 - 60
	- в неонатальном режиме	1/мин		15 - 150
	Допустимое отклонение при регулировании и индикации	1/мин		$\pm(1,0+0,05RB_{изм})$
2.1.9	Диапазон регулирования частоты принудительных вдохов (RB) при отсутствии дыхательной активности пациента в режиме nIMV	1/мин		5-80
	Допустимое отклонение при регулировании и индикации	1/мин		$\pm(1,0+0,05RB_{изм})$
2.1.10	Диапазон индикации отношения продолжительности вдоха к продолжительности выдоха (I:E)			1:99 - 60:1
	Допустимое относительное отклонение	%		± 10
2.1.11	Диапазон регулирования времени вдоха (T _{insp})			
	в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG, SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC:			
	- в детском и неонатальном режимах	с		0,2 - 3,0
	- во взрослом режиме	с		0,2 - 15,0
	в режиме nIMV	с		0,25 - 1
	Допустимое отклонение	с		$\pm 0,05$
2.1.12	Диапазон регулирования длительности плато по отношению к длительности вдоха (T _{plat}) в режимах CMV/VCV, SIMV/VC	%		0 - 70
	Допустимое относительное отклонение	%		± 15
2.1.13	Диапазон регулирования триггерного окна (TrigWnd)	%		0 - 100
2.1.14	Диапазон регулирования спонтанного окна (SpontWnd)	%		0 - 100
2.1.15	Диапазон регулирования времени апноэ (T _{apnea}):			
	- в детском и неонатальном режимах	с		3 - 20
	- во взрослом режиме	с		10 - 60
	Допустимое абсолютное отклонение	с		± 1
2.1.16	Диапазон регулирования длительности фаз низкого и высокого давлений в режимах BiSTEP, APRV (T _{low} , T _{high}):			
	- длительность фазы низкого давления			
	- BiSTEP	с		2 - 30
	- APRV	с		0,5 - 3

№ п/п	Характеристика	Единица измерения	Предел. откл.	Значение
	- длительность фазы высокого давления			
	- BiSTEP	с		1 - 30
	- APRV	с		2 - 30
	Допустимое отклонение	с		$\pm(2+0,1T_{изм})$
2.1.17	Диапазон регулирования давления поддержки (PS)			
	- в неонатальном режиме	см вод.ст.		0 - 60
	в режимах SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, CPAP+PS, BiSTEP, APRV:			
	- во взрослом режиме	см вод.ст.		0 - 80
	- в детском режиме	см вод.ст.		0 - 60
	в режиме NIV	см вод.ст.		5 - 25
	Допустимое абсолютное отклонение	см вод.ст.		$\pm (1,0+0,1P_{изм})$
2.1.18	Диапазон регулирования положительного давления в конце выдоха (PEEP)			
	- во взрослом и детском режимах			
	в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG	см вод.ст.		0 - 50
	в режимах SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, iSV	см вод.ст.		0 - 25
	в режимах CPAP+PS, CPAP+VS	см вод.ст.		2 - 25
	в режиме NIV	см вод.ст.		2 - 10
	- в неонатальном режиме			
	в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG, SIMV/DC, SIMV/VC, SIMV/PC	см вод.ст.		0 - 20
	в режимах CPAP+PS, CPAP+VS	см вод.ст.		2 - 20
	в режиме nIMV	см вод.ст.		3 - 10
	Допустимое отклонение	см вод.ст.		$\pm (1,0+0,1P_{изм})$
	Диапазон индикации положительного давления в конце выдоха	см вод.ст.		0 - 50
	Допустимое отклонение	см вод.ст.		$\pm (2,0+0,03P_{изм})$
2.1.19	Диапазон регулирования непрерывного положительного давления в дыхательных путях nCPAP:			
		см вод.ст.		3 - 10
	Допустимое отклонение	см вод.ст.		$\pm (1,0+0,1P_{изм})$
2.1.20	Диапазон регулирования давления вдоха (Pi):			
	в режимах CMV/PCV, SIMV/PC			
	- в детском и неонатальном режимах	см вод.ст.		0 - 60

№ п/п	Характеристика	Единица измерения	Предел. откл.	Значение
	- во взрослом режиме	см вод.ст.		0 - 100
	в режиме pIMV	см вод.ст.		5 - 20
	Допустимое отклонение	см вод.ст.		$\pm(1,0+0,1P_{изм})$
	Диапазон индикации пикового давления вдоха	см вод.ст.		0 - 100
	Допустимое отклонение относительно установленного давления вдоха	см вод.ст.		$\pm(2,0+0,03P_{изм})$
	Диапазон установки порога тревожной сигнализации (уровня ограничения) максимального давления (Pmax)			
	- в неонатальном режиме			
	в режиме pIMV	см вод.ст.		15 - 35
	в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG, SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, CPAP+PS, CPAP+VS	см вод.ст.		10 - 65
	- в детском режиме	см вод.ст.		10 - 65
	- во взрослом режиме	см вод.ст.		10 - 105
2.1.21	Максимальное давление в дыхательных путях, ограничиваемое предохранительным клапаном (Pmax):			
	- в детском и неонатальном режимах	см вод.ст.		65
	- во взрослом режиме	см вод.ст.		105
	Допустимое абсолютное отклонение	см вод.ст.		$\pm(5+0,05P_{изм})$
2.1.22	Диапазон регулирования давления в режимах BiSTEP, APRV:			
	фаза низкого давления (Plow)			
	- в детском режиме	см вод.ст.		0 - 20
	- во взрослом режиме	см вод.ст.		0 - 35
	фаза высокого давления (Phigh)			
	- BiSTEP			
	- в детском режиме	см вод.ст.		0 - 45
	- во взрослом режиме	см вод.ст.		0 - 70
	- APRV	см вод.ст.		5 - 50
	Допустимое абсолютное отклонение	см вод.ст.		$\pm(1+0,1P_{изм})$
2.1.23	Диапазон регулирования скорости нарастания давления на вдохе (фазы нарастания давления вдоха) (Pramp)	см вод.ст./с		5 - 200
	Допустимое абсолютное отклонение	%		± 20
2.1.24	Диапазон регулирования чувствительности триггера по давлению (Ptrig)	см вод.ст.		0,5 - 20

№ п/п	Характеристика	Единица измерения	Предел. откл.	Значение
	Допустимое абсолютное отклонение	см вод.ст.		$\pm(1,0+0,1P_{\text{ном}})$
2.1.25	Диапазон регулирования чувствительности триггера по потоку (Ftrig)			
	- в неонатальном режиме	л/мин		0,1 - 10
	- в детском режиме	л/мин		0,5 - 10
	- во взрослом режиме	л/мин		1 - 20
	Допустимое абсолютное отклонение	л/мин		$\pm(1,0+0,1F_{\text{ном}})$
2.1.26	Диапазон регулирования порога срабатывания триггера окончания вдоха (ETS) в режимах вентиляции SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, CPAP+PS, CPAP+VS, BiSTEP, APRV, iSV, NIV	%		5 - 80
	Допустимое абсолютное отклонение	%		$\pm(5+0,1ETS_{\text{ном}})$
2.1.27	Диапазон регулирования потока (Flow) в режиме HF _{O2} :			
	- в неонатальном режиме	л/мин		2 - 20
	- во взрослом и детском режимах	л/мин		2 - 80
	Допустимое отклонение при регулировании и индикации			
	- абсолютное в диапазоне от 2 до 10 л/мин	л/мин		± 1
	- относительное в диапазоне более 10 л/мин	%		± 10
2.1.28	Максимальный (пиковый) поток на вдохе (при давлении в контуре 0 см вод. ст.)	л/мин	не менее	260
2.1.29	Диапазон индикации комплайенса (C)	мл/ см вод.ст.		10 - 90
2.1.30	Диапазон индикации резистанса (R)	см вод.ст./ л/с		0 - 200
2.1.31	Утечка из дыхательного контура аппарата не превышает:			
	- при давлении 50 см вод.ст.	л/мин	не более	0,2
	- при давлении 40 см вод.ст.	л/мин	не более	0,1
	- при давлении 20 см вод.ст.	л/мин	не более	0,05
2.1.32	Потеря давления аппарата в линии пассивного выдоха:			
	- для «неонатального» контура при постоянном потоке 5 л/мин	кПа см вод.ст.	не более	0,2 2
	- для «детского» контура при постоянном потоке 15 л/мин	кПа см вод.ст.	не более	0,2 2
	- для «взрослого» контура при постоянном потоке 25 л/мин	кПа см вод.ст.	не более	0,2 2
	При этом обеспечивается возможность самостоятельного дыхания пациента через аппарат при выключенном аппарате.			

№ п/п	Характеристика	Единица измерения	Предел. откл.	Значение
2.1.33	Диапазон регулирования концентрации кислорода в газовой смеси (FiO_2) в рабочем диапазоне давления кислорода на входе аппарата (1,5 - 6 бар)	%		21 - 100
	Допустимое абсолютное отклонение:			
	- в диапазоне от 21% до 60 %	%		± 3
	- в диапазоне от 61% до 100 %	%		± 6
	Диапазон индикации концентрации кислорода в газовой смеси ¹⁾	%		0 - 100
	Допустимое абсолютное отклонение	%		± 3
2.1.34	Диапазон установки порога срабатывания сигнализации по концентрации кислорода в газовой смеси (абсолютное отклонение от заданного значения)	%		1 - 50
	Диапазон индикации			
	- концентрации CO_2	%		0 - 15
	- парциального давления CO_2	мм рт.ст.		0 - 115
	Допустимое абсолютное отклонение:			
	- концентрации CO_2	%		$\pm(0,2+0,06K)$
	- парциального давления CO_2	мм рт.ст.		$\pm(1,5+0,06P)$
	К - действительная объемная концентрация CO_2 в контролируемой газовой смеси; Р - парциальное давление CO_2 в контролируемой газовой смеси			
	Диапазон установки порогов срабатывания сигнализации по парциальному давлению CO_2 в газовой смеси:			
	- верхний	мм рт.ст.		15 - 100
	- нижний	мм рт.ст.		15 - 100
2.1.35	Аппарат выполняет расчет сердечного выброса по Фику (CO)			
2.1.36	Диапазон измерения отношения нормированных индексов двух синфазномодулированных сигналов (А), выраженного в единицах сатурации (SpO_2)	%		70 - 100
	Допустимое абсолютное отклонение	%		± 2
	Диапазон индикации SpO_2	%		30 - 100
	Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по сатурации SpO_2 :			
	- верхний	%		90 - 100
	- нижний	%		60 - 95
2.1.37	Диапазон измерения частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов - частоты пульса (PR)	¹ /мин		30 - 240
	Допустимое отклонение PR:	¹ /мин		± 3

Основные параметры и характеристики

№ п/п	Характеристика	Единица измерения	Предел. откл.	Значение
	Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по частоте пульса PR:			
	- верхний	л/мин		80 - 350
	- нижний	л/мин		15 - 100
2.1.38	Диапазон измерения дополнительного внешнего давления	см вод.ст.		-30 - 100
	Допустимое абсолютное отклонение	см вод.ст.		$\pm(2+0,01P_{\text{изм}})$
2.1.39	Аппарат обеспечивает совместную работу с распылителем (небулайзером) путем подачи в небулайзер давления на время вдоха.			
2.1.40	Аппарат обеспечивает увлажнение и нагрев дыхательной газовой смеси (при использовании внешнего увлажнителя).			
2.1.41	Аппарат обеспечивает активацию сигналов тревоги высокого приоритета при:			
	- достижении установленного максимального давления P_{max}; - окклюзии дыхательного контура; - разгерметизации дыхательного контура; - возникновении апноэ; - высоком и низком минутном объеме вентиляции; - полном разряде внутренних аккумуляторных батарей; - высокой и низкой концентрации кислорода; - высокой и низкой концентрации углекислого газа.			
	Аппарат обеспечивает активацию сигналов тревоги среднего приоритета при:			
	- высоким и низким дыхательным объемом; - высоким и низким значениях сатурации (SpO_2) и частоты пульса (PR); - высокой и низкой частоте дыхания; - низким входном давлении кислорода; - высоким значением ПДКВ (PEEP); - разряде внутренних аккумуляторных батарей.			
2.1.42	Аппарат обеспечивает активацию сигналов тревоги низкого приоритета при:			
	- нарушении сетевого питания.			
2.1.42	Время одного цикла регистрации и хранения в памяти информации	час	не менее	360
2.1.43	Аппарат обеспечивает работу при подключении к источнику кислорода			
	- высокого давления в диапазоне:	МПа (бар)		0,15 - 0,6 (1,5 - 6)
	с потоком	л/мин	не более	200
2.1.44	- низкого давления в диапазоне:	МПа (бар)		0 - 0,05 (0 - 0,5)
	Аппарат работает при питании:			
	от сети переменного тока:	В		100 - 240
	- напряжением	Гц		50/60
	- частотой			
	от внутренних аккумуляторных батарей. Параметры каждой батареи:			
	- тип			Литий-ионная
	- ёмкость	мА·ч	не менее	4750

№ п/п	Характеристика	Единица измерения	Предел. откл.	Значение
	- номинальное напряжение - масса - габаритные размеры (Ш×Г×В)	В г мм	не более не более	18 465 95x120x28
	от внешнего источника постоянного тока напряжением	В		11 - 30
2.1.45	Время работы от внутренних аккумуляторных батарей	ч	не менее	8
	Время заряда внутренних аккумуляторных батарей	ч	не более	6
2.1.46	Максимальная потребляемая аппаратом мощность в диапазоне рабочих напряжений (100 - 240 В)	ВА	не более	300
2.1.47	Масса электронного блока			
	- с одной аккумуляторной батареей - с двумя аккумуляторными батареями	кг кг	не более не более	6,5 7
2.1.48	Габаритные размеры электронного блока (ШхГхВ)	мм	не более	350x170x300
2.1.49	Графический дисплей аппарата:			
	размер по диагонали	мм (дюймов)	не менее	250 (10,1)
	количество точек (элементов разрешения) (ШхВ)		не менее	1280x798
2.1.50	Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1			
2.1.51	Аппарат сохраняет текущее изображение экрана на съемный носитель, подключенный к USB - разьему			
2.1.52	Аппарат работает в составе локальной компьютерной сети			
2.1.53	Аппарат при эксплуатации по устойчивости к механическим воздействиям соответствует ГОСТ Р ИСО 10651.3: синусоидальная вибрация: - диапазон частот от 10 до 1000 Гц - амплитуда / ускорение 0,35 мм / 49 м·с⁻² широкополосная случайная вибрация: - СПУ 10-200 Гц...0,012 г/Гц - СПУ 200-500 Гц...0,0032 г/Гц механический удар: - пиковое ускорение 15 g - длительность импульса 6 мс свободное падение: - высота падения 0,75 м			
2.1.54	Аппарат в транспортной упаковке по устойчивости к механическим воздействиям соответствует группам 3-5 по ГОСТ Р 50444: вибропрочность: - диапазон частот от 10 до 55 Гц - амплитуда перемещения 0,35 мм ударопрочность: - пиковое ударное ускорение 100 (10) м·с⁻² (g) - длительность действия ударного ускорения 16 мс			
2.1.55	Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р ИСО 10651.3. Условия эксплуатации: - температура окружающей среды: от минус 18 °С до 50 °С.			

Основные параметры и характеристики

№ п/п	Характеристика	Единица измерения	Предел. откл.	Значение
	- относительная влажность воздуха: от 15 % до 95 %; - атмосферное давление: от 57 кПа до 110 кПа (от 427 мм рт.ст. до 825 мм рт.ст.)			
2.1.56	Аппарат при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий транспортирования 5: - температура окружающей среды: от минус 50 °С до 50 °С; - относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре воздуха 25 °С; - атмосферное давление: от 57 кПа до 110 кПа (от 427 мм рт.ст. до 825 мм рт.ст.) Аппарат при хранении устойчив к воздействию климатических: - температура окружающей среды: от 5 °С до 40 °С; - относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре воздуха 25 °С; - атмосферное давление: от 57 кПа до 110 кПа (от 427 мм рт.ст. до 825 мм рт.ст.)			
2.1.57	Цифры, обозначения, надписи на аппарате и его частях четкие и соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.			
2.1.58	Наружные поверхности составных частей аппарата имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.			
2.1.59	Наружные поверхности аппарата и составных частей устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113. Составные части аппарата многоразового использования устойчивы к очистке, дезинфекции и стерилизации. Средства и методы очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в п. 3.5.			
2.1.60	Аппарат соответствует показателям безотказности: - вероятность безотказной работы для всех произведенных аппаратов - средняя наработка между отказами	час	не менее не менее	0,9 25 000
2.1.61	Аппарат соответствует показателям долговечности: - средний срок службы (до списания) - средний ресурс (до списания при 1 ремонте) Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата после достижения им показателей долговечности	лет час	не менее не менее	10 40 000
¹⁾ - Дрейф точности показаний концентрации O₂ отсутствует: погрешность показаний концентрации O₂ соответствует заявленным диапазонам в течение 6 часов после запуска измерений.				



ВНИМАНИЕ!

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

2.2 Комплектность

Комплект поставки аппарата приведен в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Комплект поставки

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline T100	TECH.941144.003	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
В составе:				
1	Электронный блок	TECH.240000	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
2	Шланг кислородный	ПУ № РЗН 2015/2814 ТЭСМ.046002-01 или ТЭСМ.046002-02 или	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
		ПУ № РЗН 2015/2814 34I-OXY-GS/NS-5	Gentec (Shanghai) Corporation, KHP	
3	Тележка транспортная (при необходимости)	TECH.246300 или TECH.246300-01	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
4	Штанга (при необходимости)	ПУ № РЗН 2015/2814 WYAM030 или WYAM010	Taizhou Weiye Machinery Manufacturing Co., Ltd, KHP	1
5	Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями (при необходимости): - камера увлажнителя MR370 – 1 шт.; - дыхательный контур взрослый 900MR784 – не более 2 шт.; - кислородная маска HC431NIV – не более 2 шт. или	ПУ № ФСЗ 2007/00742 MR810	«Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.)	1
	Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями (при необходимости):	ПУ № ФСЗ 2010/08292 VH-2000	«ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.)	1

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	- камера увлажнителя, вариант исполнения G-314002 – 1 шт.; - контур дыхательный детский многоразовый, вариант исполнения: G-330000 – не более 2 шт.; - трубка гофрированная с коннектором (flex tube), вариант исполнения G-322011 - не более 2 шт. или			
	Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями (при необходимости): - температурный датчик для увлажнителя, вариант исполнения 900MR869 – 1 шт.; - кабель гибкого нагревателя, вариант исполнения 900MR805 – 1 шт.; - камера увлажнителя, вариант исполнения MR370 – 1 шт. или	РУ № РЗН 2014/1416 MR850	«Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.)	1
	Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР – «УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018) (при необходимости) вариант исполнения 3703.00000000, в составе: - блок управления 3703.01100000 - 1 шт.; - датчик температуры / влажности 3703.41000000 - не более 2 шт.; - камера увлажнителя многоразовая 3703.20000501 (при необходимости) - 1 шт.; - адаптер нагревательного провода для дыхательных контуров с обогревом линии вдоха 5600000 («Intersurgical Ltd», Великобритания) (при необходимости) – 1 шт. или	РУ № РЗН 2015/2620 3703.00000000	АО «ПО «УОМЗ», Россия	1
	Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР – «УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018) (при необходимости) вариант исполнения 3703.00000000-01, в составе:	РУ № РЗН 2015/2620 3703.00000000-01	АО «ПО «УОМЗ», Россия	1

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	- блок управления 3703.01100000-01 - 1 шт.; - камера увлажнителя многоходовая 3703.20000501 (при необходимости) - 1 шт.			
6	Комплект дыхательного контура многоходовый (при необходимости) в составе:	РУ № РЗН 2015/2814 TECH.233015	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 2
6.1	Трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007 – до 5 шт.	ТГСД 15	ООО «РТИ Силиконы», Россия	
6.2	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портами, без линий мониторинга: жесткий; Y-образный – 1 шт.	9116000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	
6.3	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель без портов и линий мониторинга: жесткий; прямой – до 2 шт.	9110000		
6.4	Влагосборник – до 2 шт.	668-002E	Gentec (Shanghai) Corporation, KHP	
6.5	Гибкий нагреватель (при необходимости) – 1 шт.	900150L или 900130L	«ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.)	
6.6	Кабель питания (при необходимости) – 1 шт.	VH30100		
6.7	Адаптер (при необходимости) – 1 шт.	VH30C		
6.8	Струна (при необходимости) – 1 шт.	VH30H160		
7	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур анестезиологический для взрослых с принадлежностями (при необходимости): шланг дыхательный, соединители (2 шт.)	РУ № ФСЗ 2009/03551 2900000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
8	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и	РУ № ФСЗ 2011/09111	«Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия	Не более 5

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках: - RT105 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха (при необходимости) или	RT105	(Fisher & Paykel Healthcare Ltd.)	
	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для взрослых с обогревом с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосорбник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 5025000 или 2025000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	
	Контур дыхательный однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный (при необходимости) в составе: У-адаптор - 1шт., прямой адаптер - 4шт., угловой адаптер - 1шт., Т-коннектор - 1шт., влагосорбник - 1шт., трубка (0,8м) - 3шт., трубка (1,6м) - 1шт., трубка (2,0м) - 1шт. или	РУ № ФСЗ 2010/06637 3402Н	ООО «Ассомедика», Беларусь	
	Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 3 шт., трубка гофрированная обогреваемая - 1 шт., влагосорбник -	РУ № РЗН 2020/10066 207700040	АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	1 шт., коннектор прямой - 5 шт., Y-образный коннектор - 1 шт.			
9	Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" (при необходимости)	РУ № ФСР 2010/07116 КД-"МС-1"	ООО «Медсиликон», Россия	Не более 2
10	Контур дыхательный детский многоразовый (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 662-202-PBE	Gentec (Shanghai) Corporation, KHP	Не более 2
11	Контур дыхательный взрослый многоразовый (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 663-202-ABE	Gentec (Shanghai) Corporation, KHP	Не более 2
12	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для взрослых без обогрева с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосорбники (до 2 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 5009000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
	Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 5 шт., коннектор прямой - 10 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосорбник - 2 шт., соединитель - 1 шт. или	РУ № РЗН 2020/10066 2069028	АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия	
	Контур дыхательный однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный	РУ № ФСЗ 2010/06637 3504Г	ООО «Ассомедика», Беларусь	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	специальный (при необходимости) в составе: У-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., угловой адаптер - 1 шт., влагосборник - 2 шт., фильтр - 1 шт., трубка (0,8м) - 1 шт., трубка (1,0м) - 4 шт. или			
	Контур медицинский дыхательный одноразового применения нестерильный по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: комплект контура дыхательного растягивающегося для взрослых (при необходимости), в составе: Y-образный коннектор 22М-22М/15F22М с портами - 1 шт., трубка дыхательная растягивающаяся 22 длиной 120 см - 5 шт., коннекторы (жесткие, угловые, с дополнительными портами), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань - 1 шт., коннектор прямой: 22М-22М/15F - 2 шт., коннектор прямой: 22М-22F - 4 шт., колпачок тестовый (защитный) 22F - 1 шт., влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань - 2 шт.	РУ № РЗН 2022/17667 АЕ2224001	ООО «Глобус», Россия	
13	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 5513000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
	Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные	РУ № РЗН 2020/10066 5069027	АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	(при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 5 шт., коннектор прямой - 12 шт., Y- образный коннектор - 1 шт., влагосборник - 2 шт., соединитель - 1 шт., тест-колпачок защитный - 1 шт. или			
	Контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный (при необходимости) в составе: У-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., угловой адаптер - 1 шт., влагосборник - 2 шт., фильтр - 1 шт., трубка (0,8м) - 5 шт.	РУ № ФСЗ 2010/06637 5704Г	ООО «Ассомедика», Беларусь	
14	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 4510000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
	Контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный (при необходимости) в составе: У-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., влагосборник - 2 шт., трубка (0,4м) - 1 шт., трубка (0,8м) - 4 шт.	РУ № ФСЗ 2010/06637 6603Н	ООО «Ассомедика», Беларусь	
15	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 4504850 или 5504850	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и	РУ № ФСЗ 2009/03551		

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), камера увлажнителя, влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.) или	4504810 или 5504810		
	Контур дыхательный однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный (при необходимости) в составе: У-адаптор - 1шт., прямой адаптер - 4шт., угловой адаптер - 1шт., Т-коннектор - 1шт., влагосборник - 1шт., трубка (0,8м) - 3шт., трубка (1,6м) - 1шт., трубка (2,0м) - 1шт. или	РУ № ФСЗ 2010/06637 5602Г	ООО "Ассомедика", Беларусь	
	Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 3 шт., трубка гофрированная обогреваемая - 1 шт., коннектор прямой - 10 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосборник - 1 шт., линия контроля давления - 1 шт., камера для увлажнителей дыхательных смесей - 1шт.	РУ № РЗН 2020/10066 50370194	АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия	
16	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с обогревом с принадлежностями (при	РУ № ФСЗ 2009/03551 5510810	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосорбник (1 шт.), камера увлажнителя, линия мониторинга, держатели-фиксаторы (до 3 шт.) или			
	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости): - RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290, - RT125 - неонатальный дыхательный контур опорного потока или	РУ № ФСЗ 2011/09111 RT225 или RT125	«Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.)	
	Контур дыхательный однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный (при необходимости) в составе: У-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 8 шт., Т-коннектор - 1 шт., влагосорбник - 1 шт., трубка (0,4м) - 1 шт., трубка (0,5м) - 2 шт., трубка (0,7м) - 1 шт., трубка (1,2м) - 1 шт. или	РУ № ФСЗ 2010/06637 6604Н или 6604Г	ООО «Ассомедика», Беларусь	
	Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 4 шт., трубка гофрированная обогреваемая - 1 шт., коннектор прямой - 11 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосорбник - 1 шт., линия контроля давления - 1 шт.	РУ № РЗН 2020/10066 107701464	АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
17	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости), в составе: - RT224 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с камерой MR290; - RT124 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока.	РУ № ФСЗ 2011/09111 RT224 или RT124	«Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.)	Не более 5
18	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портами, без линий мониторинга: жесткий; Y-образный (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551 9116000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 2
19	Коннектор (угольник) (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 G-311025	«ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.)	Не более 2
20	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель без портов и линий мониторинга: жесткий; прямой (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551 9110000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 2
21	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов (при необходимости) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 1944000 или 1544000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22M/15F-15M/22 F, без теплообмена, с портом luer-lock (при необходимости) или	РУ № РЗН 2018/7282 FI30111*	ООО «Ассомедика», Беларусь	
	Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции	РУ № ФСР 2011/11397	АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020 (при необходимости), варианты исполнения: Фильтр электростатический: E001. Фильтр электростатический: E101.	9110000* или 9120000*		
22	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов (при необходимости) или Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22F, без теплообмена, с портом luer-lock (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551 1644000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
		РУ № РЗН 2018/7282 FI20111*	ООО «Ассомедика», Беларусь	
23	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр - теплообменник: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов (при необходимости) или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020 (при необходимости), варианты исполнения: Фильтр электростатический теплообменный в моделях: ET100. Фильтр электростатический теплообменный в моделях: ET111. или Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, с теплообменом, с портом luer-lock (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551 1942000 или 1541000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
		РУ № ФСР 2011/11397 9610000* или 9320000*	АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия	
		РУ № РЗН 2018/7282 FI31111*	ООО «Ассомедика», Беларусь	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
24	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр - теплообменник: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов (при необходимости) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 1641000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, с теплообменником, с портом luer-lock (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/7282 FI21111*	ООО «Ассомедика», Беларусь	
25	Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры механические (при необходимости) или	РУ № ФСЗ 2011/11170 351U5878 (351/5878)*	«Ковидиен Лтс», США (Covidien Llc)	Не более 5
	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для дыхательных контуров; для аппаратов (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551 1790007	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	
26	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный мешок объемом: 0,5л (при необходимости) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 2805000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
	Мешок дыхательный однократного применения, объем 500 мл (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/6773 BAG0.5*	ООО «Ассомедика», Беларусь	
27	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный мешок объемом: 3,0л (при необходимости) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 2830000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
	Мешок дыхательный однократного применения, объем 3000 мл (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/6773 BAG3*	ООО «Ассомедика», Беларусь	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
28	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: маски для вентиляции лёгких для взрослых, размерами S (малый) (при необходимости), M (средний) (при необходимости), L (большой) (при необходимости): маски для неинвазивной вентиляции	ПУ № ФСЗ 2009/03551	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	
		2265000		Не более 5
		2266000		Не более 5
		2267000		Не более 5
29	Маска NIV Full Face Respire: размер S (при необходимости); размер M (при необходимости); размер L (при необходимости)	ПУ № ПЗН 2015/2814	Gentec (Shanghai) Corporation, KHP	
		641-009-NS		Не более 5
		641-009-NM		Не более 5
		641-009-NL		Не более 5
30	Распылитель (при необходимости) или	ПУ № ПЗН 2015/2814 032-10-005	Flexicare Medical Limited, Великобритания	Не более 5
	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: распылитель в комплекте: с коннектором и трубкой (при необходимости)	ПУ № ФСЗ 2009/03551 2605000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	
31	Небулайзер микропомповый (при необходимости), в составе: - генератор тип А; - генератор тип В; - блок управления с таймером; - USB адаптер.	ПУ № ПЗН 2015/2814 GUN-300vt	Gentec (Shanghai) Corporation, KHP	Не более 2
32	Канюля высокопоточная назальная для взрослых Veoflo®: размер S (при необходимости); размер M (при необходимости); размер L (при необходимости) или	ПУ № ПЗН 2015/2814 032-10-170	Flexicare Medical Limited, Великобритания	Не более 5
		032-10-171		Не более 5
		032-10-172		Не более 5
	Канюли назальные взрослые High Flow: размер S (при необходимости); размер M (при необходимости);	ПУ № ПЗН 2015/2814 681-103	Gentec (Shanghai) Corporation, KHP	Не более 5
		681-102		Не более 5
				Не более 5

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	размер L (при необходимости)	681-101		Не более 5
33	Канюля назальная высокопоточная для новорожденных High flow nasal cannula: размер 2 (при необходимости); размер 4 (при необходимости); размер 6 (при необходимости) или	ПУ № РЗН 2015/2814	Create Biotech Co., Ltd, Тайвань	
		016-014-102		Не более 5
		016-014-104		Не более 5
		016-014-106		Не более 5
	Канюли назальные неонатальные High Flow: размер S (при необходимости); размер M (при необходимости); размер L (при необходимости)	ПУ № РЗН 2015/2814	Gentec (Shanghai) Corporation, КНР	
		681-203		Не более 5
		681-202		Не более 5
		681-201		Не более 5
34	Генератор nCPAP Miniflow® одноразовый (при необходимости)	ПУ № РЗН 2015/2814 4000	medin Medical Innovations GmbH, Германия	Не более 5
35	Набор для nIMV (при необходимости) в составе:	ПУ № РЗН 2015/2814 TECH.233012	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
35.1	Генератор nCPAP Miniflow® одноразовый – до 5 шт.	4000	medin Medical Innovations GmbH, Германия	
35.2	Маски одноразовые (при необходимости): размер S - до 5 шт.; размер M - до 5 шт.; размер L - до 5 шт.	1200-04 1200-05 1200-06		
35.3	Канюли одноразовые (при необходимости): размер S - до 5 шт.; размер M - до 5 шт.; размер L - до 5 шт.	1200-21 1200-02 1200-22		
35.4	Шапочки одноразовые (при необходимости): размер S - до 5 шт.; размер M - до 5 шт.; размер L - до 5 шт.	1215-10 1216-10 1217-10		
35.5	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости):	RT225 или RT125		

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	- RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290 – до 5 шт.; - RT125 - неонатальный дыхательный контур опорного потока – до 5 шт.			
36	Генератор nCPAP Medijet® одноразовый (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 1000	medin Medical Innovations GmbH, Германия	Не более 5
37	Набор для nCPAP Medin (при необходимости) в составе:	РУ № РЗН 2015/2814 TECH.233013	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
37.1	Генератор nCPAP Medijet® одноразовый – до 5 шт.	1000	medin Medical Innovations GmbH, Германия	
37.2	Маски одноразовые (при необходимости): размер S - до 5 шт.; размер M - до 5 шт.; размер L - до 5 шт.	1200-04 1200-05 1200-06		
37.3	Канюли одноразовые (при необходимости): размер S - до 5 шт.; размер M - до 5 шт.; размер L - до 5 шт.	1200-21 1200-02 1200-22		
37.4	Шапочки одноразовые (при необходимости): размер S - до 5 шт.; размер M - до 5 шт.; размер L - до 5 шт.	1215-10 1216-10 1217-10		
37.5	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости): - RT224 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с камерой MR290 – до 5 шт.; - RT124 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока – до 5 шт.	RT224 или RT124		
38	Набор для nCPAP (при необходимости) в составе:	РУ № РЗН 2015/2814 TECH.233014	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
38.1	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов.	4700001	«Интерседжикал Лтд.»,	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с обогревом с принадлежностями: шланг дыхательный (1 шт.), генератор потока, линия мониторинга – до 5 шт.		Великобритания (Intersurgical Ltd)	
38.2	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: назальные канюли для новорожденных с прямыми зубцами; для назального СРАР (при необходимости) размерами S (малый) – до 5 шт., M (средний) – до 5 шт., L (большой) – до 5 шт.	размер S 4701000 размер M 4702000 размер L 4703000		
38.3	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: маски для вентиляции лёгких для новорожденных (при необходимости), размерами S (малый) – до 5 шт., M (средний) – до 5 шт., L (большой) – до 5 шт., XL (экстрабольшой) – до 5 шт.: маски для СРАР	размер S 4704000 размер M 4705000 размер L 4706000 размер XL 4716000		
38.4	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы: для шлангов и трубок – шапочка (при необходимости) – до 5 шт.	размер 7 4707007 размер 3 4707003 размер 000 4707000		
38.5	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель: жесткий; прямой (при необходимости) – до 5 шт.	1960000		
39	Модуль потока внешний (при необходимости) в составе:	РУ № РЗН 2015/2814 ТЭСМ.236001	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 3
39.1	- кабель датчика потока – 1 шт.;	ТЭСМ.236116		

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
39.2	- датчик потока многоразовый (при необходимости) – не более 2 шт.;	SFM3400- 33- AW	Sensirion, Швейцария	
39.3	- датчик потока одnorазовый (при необходимости) – не более 5 шт.	SFM3400 - 33 - D		
40	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: линия мониторинга: линии мониторинга содержания углекислого газа (при необходимости) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 2732000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.)	Не более 5
	Линия отбора пробы газа, взрослая/детская (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 010-700	Flexicare Medical Limited, Великобритания	
41	Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (при необходимости) в составе:	РУ № РЗН 2015/2814 ТЭСМ.506001	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 3
41.1	- датчик CO ₂ в прямом потоке – 1 шт.;	ТЭСМ.506138		
41.2	- вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости) - 1 шт.;	ТЭСМ.706020		
41.3	- вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости) - 1 шт.	ТЭСМ.706021		
42	Вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 ТЭСМ.706020	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 10
43	Вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 ТЭСМ.706021	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 10
44	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП- "Тритон" по ТУ 9441-009-32119398-2001 (при необходимости)	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 2
45	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн- "Тритон" по ТУ 9441-009-32119398-2001 (при необходимости)	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.004-01	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 2

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
46	Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 ТЭСМ.096011	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 2
47	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 ТЕСН.096021 или ТЕСН.096021-01	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 5
48	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 ТЕСН.096022 или ТЕСН.096022-01	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 5
49	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 ТЕСН.096027 или ТЕСН.096027-01	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 5
50	Переходник датчика пульсоксиметрического (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 ТЭСМ.534014-01	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 2
51	Катетер (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 ТЭСМ.046502* ТУ 32.50.13-036-32119398-2023	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 5
52	Изделия медицинские зондирующие, бужирующие: зонд желудочный (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2011/10498 LM-AZ-380211*	Медикопласт Интернешнл ГмбХ (MEDICOPLAST International GmbH), Германия	Не более 5
53	Фильтр дисковый (при необходимости) или	РУ № РЗН 2015/2814 010-740	Flexicare Medical Limited, Великобритания	Не более 5
	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных	РУ № ФСЗ 2009/03551 2715000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.)	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	контуров; для аппаратов (при необходимости)			
54	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портом: гибкий, шарнирный, угловой (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551 3505000 или 5180000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.)	Не более 5
55	Кабель питания	IEC 320 C7 угловой 2x0,75мм 1,8 м	Производственная компания «Электрическая мануфактура», Россия	1
56	Кабель питания от внешнего источника постоянного тока (при необходимости)	ТЭСМ.184022-01	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
57	Трубка подключения к кислородному концентратору (при необходимости)	ТЕСН.246602	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
58	Шланг кислородный (при необходимости)	ТЕСН.246601	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
59	Редуктор-ингалятор кислородный РИК-«Медпром» по ТУ 9444-008-50063260-2012 (при необходимости)	РУ № ФСР 2012/13993 РИК-1-2-«Медпром»	ООО «Медпром», Россия	1
60	Сумка транспортная (при необходимости)	ТЕСН.243000	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
61	Ремень плечевой (при необходимости)	ТЕСН.243004		1
62	Чехол для контура пациента (при необходимости)	ТЕСН.249563		1
63	Комплект дополнительного оборудования в составе:	ТЕСН.243002	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
63.1	Клапан выдоха (при необходимости) – 1 шт.;	ТЕСН.246213		
63.2	Аккумуляторная батарея (при необходимости) – 1 шт.;	ТЕСН.246600		
63.3	Мембрана – не более 2 шт.;	ТЕСН.246509		
63.4	Фильтр пылевой – 1 шт.;	ТЕСН.249901		
63.5	Фильтр НЕРА – 1 шт.;	ТЕСН.246127		
63.6	Фильтрующий элемент (при необходимости) – 1 шт.;	ТЕСН.249561		

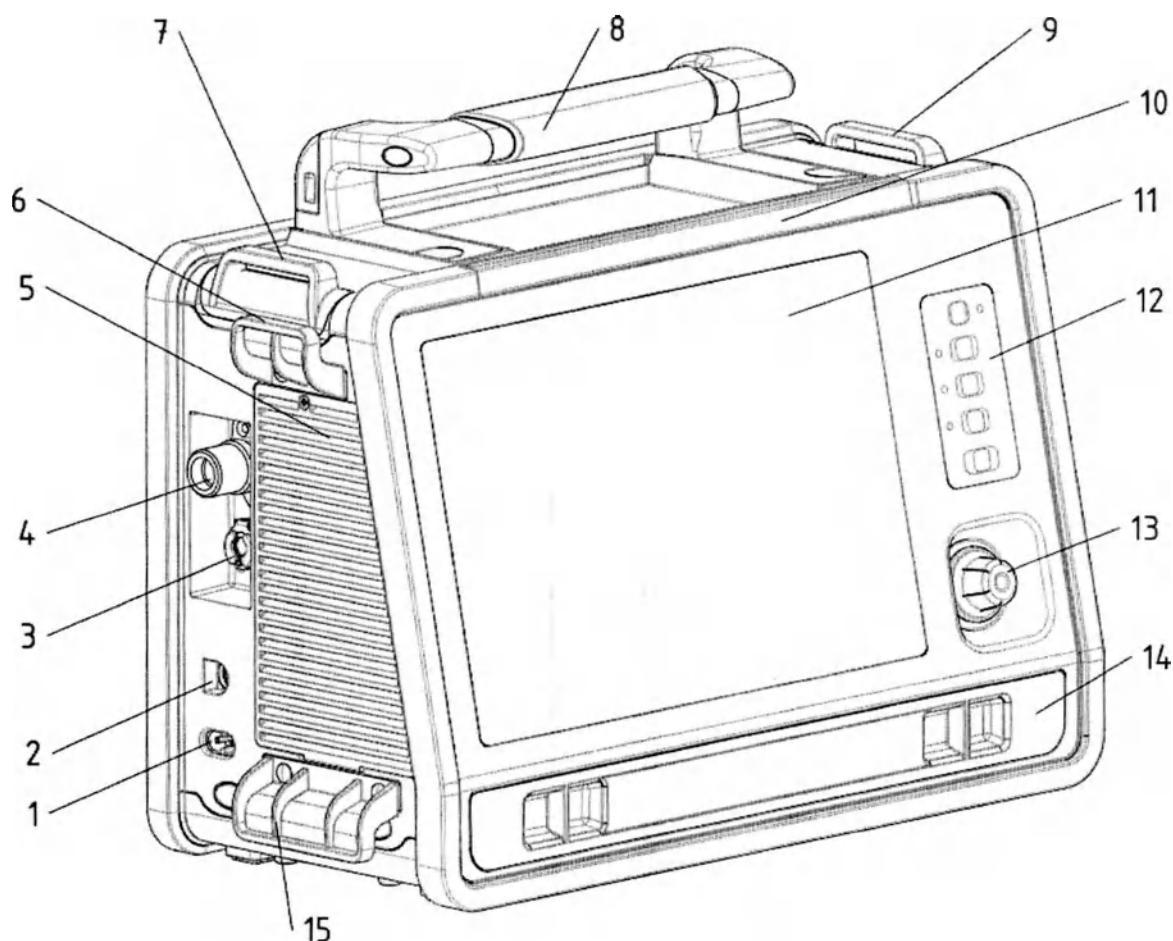
№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
63.7	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов - 1 шт. или	РУ № ФСЗ 2009/03551 1644000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.)	
	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22M/15F-15M/22F, без теплообмена, с портом luer-lock – 1 шт.	РУ № РЗН 2018/7282 FI20111*	ООО «Ассомедика», Беларусь	
Крепежные приспособления				
64	Ручка (при необходимости)	ТЕСН.246221	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
65	Кронштейн универсальный (при необходимости)	ТЕСН.246222		1
66	Устройство крепления в автомобиле СМП (при необходимости)	ТЕСН.246223		1
67	Устройство крепления в сан. авиации (при необходимости)	ТЕСН.246224		1
68	Устройство крепления на стену (при необходимости)	ТЕСН.246236		1
Эксплуатационная документация:				
69	Руководство по эксплуатации	ТЕСН.941144.003 РЭ	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
70	Паспорт	ТЕСН.941144.003 ПС		1
Упаковка				
71	Упаковка транспортная	ТЕСН.243001 или ТЕСН.243001-01	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
72	Упаковка транспортная (при необходимости)	ТЕСН.243005		1
Примечания:				
1 Комплект поставки определяется при заказе				
2 Составные части, отмеченные "*", поставляются стерильными. Метод стерилизации: газовый оксидом этилена				



ВНИМАНИЕ!

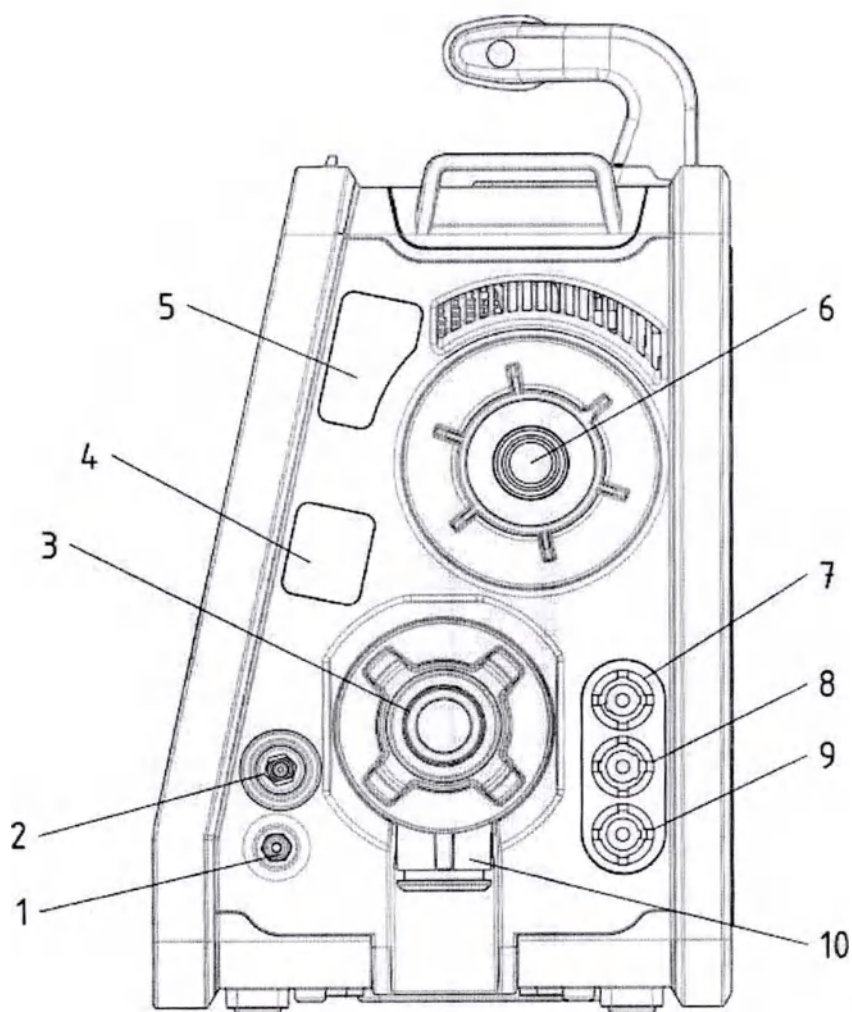
- Комплект поставки вашего аппарата рекомендуется проверять согласно упаковочному листу.
- Описание крепежных приспособлений приведено в приложении 7.

2.3 Внешний вид аппарата



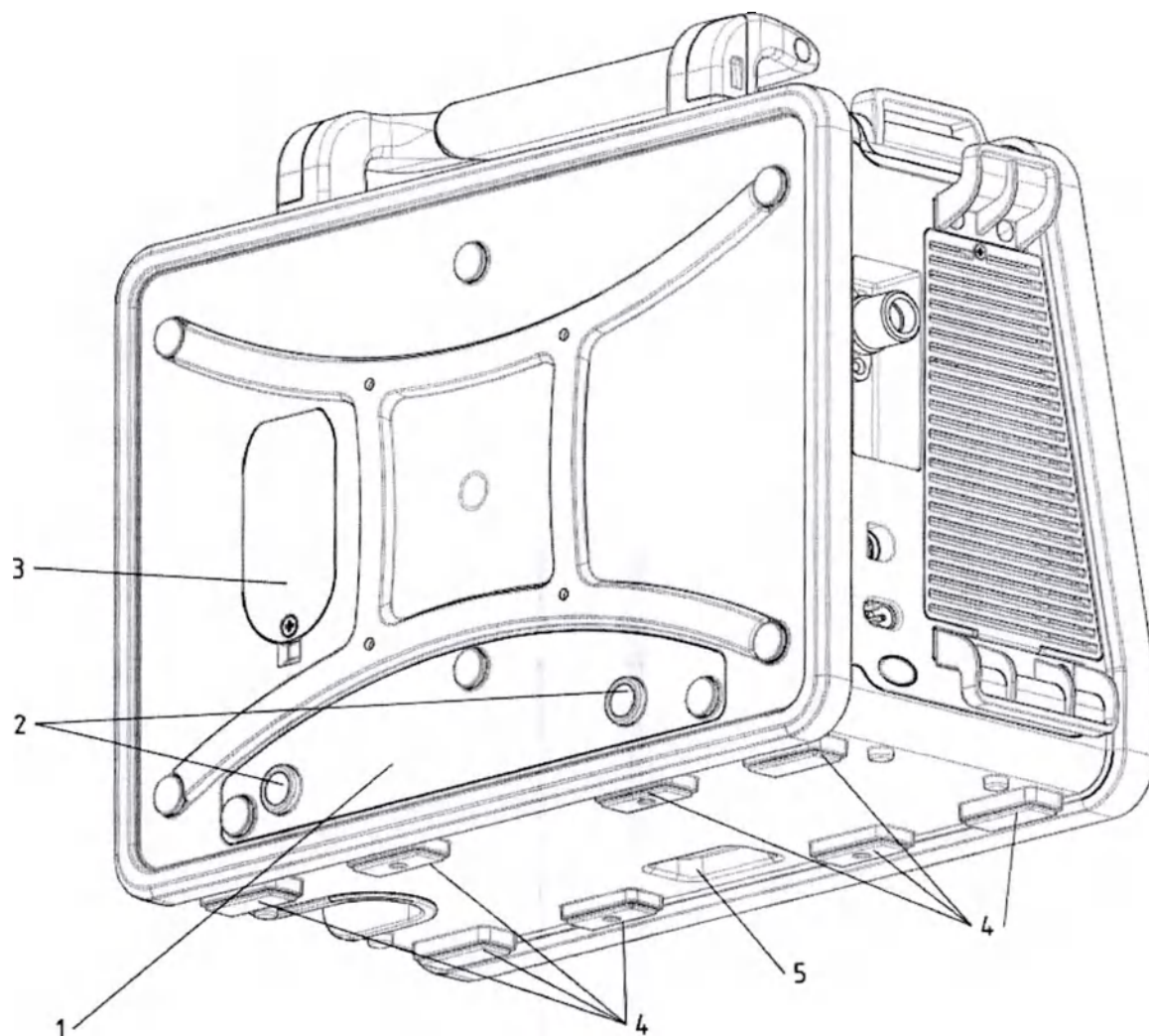
- | | |
|---|---|
| 1 Разъем для подключения аппарата к сети переменного тока | 2 Разъем для подключения аппарата к источнику питания постоянного тока |
| 3 Разъем для подключения трубки кислорода низкого давления | 4 Штуцер для подключения аппарата к источнику кислорода высокого давления |
| 5 Подача свежего воздуха в аппарат (через пылевой и НЕРА-фильтр). Не перекрывать! | 6 Держатель для намотки кабеля питания |
| 7 Петля крепления ремня для переноски | 8 Ручка-держатель для переноски аппарата |
| 9 Петля крепления ремня для переноски | 10 Транспарант (индикатор) «ТРЕВОГА» |
| 11 Сенсорный дисплей | 12 Панель управления с кнопками и индикаторами (см. п. 4.3) |
| 13 Вращаемый нажимной регулятор (энкодер) для управления аппаратом | 14 Крышка отсека быстросъемного аккумулятора |
| 15 Держатель для намотки кабеля питания | |

Рисунок 2.1 – Вид спереди и слева



- | | |
|--|--|
| 1 Штуцер для подключения трубки пневматического небулайзера | 2 Штуцер «Раух» для подключения катетера мониторинга внешнего дополнительного давления |
| 3 Клапан выдоха - штуцер «Ехр» для подсоединения линии выдоха контура пациента | 4 LAN - разъем для подключения к информационной сети (с заглушкой)* |
| 5 USB - разъем (с заглушкой)* | 6 Штуцер «Insp» (с вирусно-бактериальным фильтром) для подсоединения линии вдоха контура пациента |
| 7 Разъем для подключения модуля потока внешнего - белый (с заглушкой)* | 8 Разъем «CO ₂ » для подключения модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) – капнографа прямого потока – зеленый (с заглушкой)* |
| 9 Разъем «SpO ₂ » для подключения пульсоксиметрических датчиков - желтый (с заглушкой)* | 10 Клапан выдоха – штуцер для выпуска отработанной газовой смеси.
Не перекрывать! |
- * Во время транспортировки вентилируемого пациента USB и LAN разъемы, а также разъемы неиспользуемых датчиков, должны быть закрыты заглушками во избежание попадания влаги в устройство.

Рисунок 2.2 – Вид справа



1 Крышка отсека встроенного аккумулятора

2 Выемки для фиксации аппарата на транспортной тележке, кронштейне

3 Отсек датчика кислорода

4 Ножки аппарата

5 Отверстие для фиксации аппарата на транспортной тележке, кронштейне

Рисунок 2.3 – Вид сзади и снизу

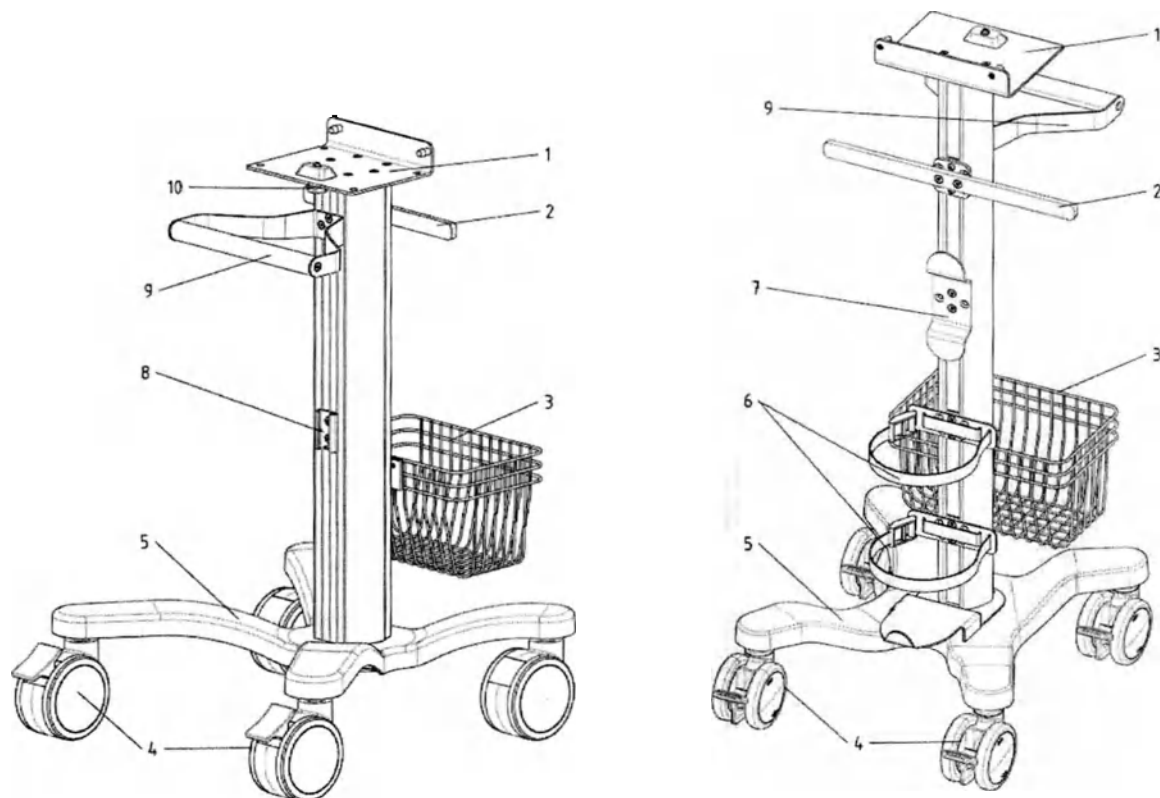


▪ Наличие в аппарате некоторых разъемов определяется функциональной оснащённостью аппарата и условиями договора поставки.

▪ Поверхность жидкокристаллического дисплея аппарата следует оберегать от ударов и других механических воздействий во избежание появления неровностей, царапин, а также повреждения сенсорной панели и дисплея.

2.4 Транспортная тележка

Так как некоторые детали (ручка, корзина) транспортируются в разобранном состоянии, при вводе в эксплуатацию тележку собрать согласно ее инструкции. На рисунке 2.4 изображены тележки в сборе.



а) TECH.246300

б) TECH.246300-01

1 Стол для установки аппарата

2 Кронштейн для закрепления штанги

3 Корзина для хранения

4 Колеса поворотные

5 Основание тележки

6 Держатель для баллона (опция)

7 Держатель для намотки кабеля (опция)

8 Кронштейн для установки увлажнителя

9 Ручка

10 Винт для закрепления аппарата на столе тележки

Рисунок 2.4 – Транспортная тележка



Не использовать тележку, если обнаружены повреждения. Обратиться за помощью к специалистам сервисной службы.

3 Подготовка к работе

3.1 Условия эксплуатации

- Температура окружающего воздуха от минус 18 °С до 50 °С
- Относительная влажность воздуха: от 15 % до 95 %
- Атмосферное давление: от 57 кПа до 110 кПа (от 427 мм рт.ст. до 825 мм рт.ст.)
- Аппарат должен быть установлен таким образом, чтобы данные на дисплее были хорошо видны оператору, а органы управления легко доступны.
- Аппарат должен подключаться к сети переменного тока напряжением 100 -240 В и частотой 50/60 Гц.
- Не допускается включать аппарат одновременно с другими электрическими изделиями в один многорозеточный сетевой соединитель.
- Аппарат должен подключаться к внешнему источнику постоянного тока напряжением 11- 30 В (например, бортовая сеть транспортного средства).
- Аппарат должен подключаться к источнику сжатого кислорода высокого давления (баллон с редуктором или распределительная система ЛПУ) давлением 0,15- 0,6 МПа и пропускной способностью не более 200 л/мин.
- Аппарат может подключаться к источнику кислорода низкого давления в диапазоне 0- 0,05 МПа (концентратору кислорода).

**ВНИМАНИЕ!**

ЛПУ несет ответственность за обеспечение аппарата источником сжатого кислорода с нормированным диапазоном давления.

3.2 Меры безопасности

- По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ Р ИСО 10651.3, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55, ГОСТ 31517, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 9919, ГОСТ IEC 62304, ГОСТ Р МЭК 62366-1.
- Степень защиты от проникания воды и твердых частиц (по ГОСТ 14254):
 - IP34 для корпуса аппарата;
 - IP22 для пульсоксиметрических датчиков;
 - IP44 для модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы).
- По электробезопасности аппарат соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям:
 - класса II при питании от сети переменного тока или внешнего источника постоянного тока;
 - с внутренним источником питания при питании от внутренних аккумуляторных батарей;
 - с рабочими частями типа В согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 для модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), дыхательного контура, модуля потока внешнего;
 - с рабочими частями типа BF согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ISO 9919: для датчиков пульсоксиметрических.
- По электромагнитной совместимости (ЭМС) аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р ИСО 10651.3, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12. Аппарат предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной в приложении 3. Во время эксплуатации рекомендуется обеспечить применение аппарата в указанной электромагнитной обстановке.
- При эксплуатации использовать кабели питания из комплекта поставки аппарата. Использование других кабелей может привести к увеличению уровня излучаемых радиочастотных помех или снижению помехоустойчивости аппарата, что может представлять опасность для пациента.
- Запрещается блокировать вход свежего газа, это приведет к нарушению вентиляции пациента.
- Запрещается использовать аппарат в барокамерах, это может повлиять на параметры работы аппарата и оказать негативное влияние на пациента.
- Запрещается использовать в аппарате гелий или смеси с его содержанием.
- Запрещается использовать в аппарате оксид азота. Это может привести к неправильному функционированию аппарата, и, как следствие, серьезному ухудшению здоровья или смерти пациента.
- Запрещается одновременное подключение аппарата к источникам кислорода высокого и низкого давления.
- Запрещается использование аппарата с подключенным к порту низкого давления штуцером без шланга, ведущего к концентратору кислорода.
- Допускается эксплуатировать аппарат только под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, способного оказать немедленную помощь пациенту и при необходимости обеспечить его перевод на альтернативные способы вентиляции в случае неисправности аппарата.
- Эксплуатация и обслуживание аппарата должны осуществляться в медицинских перчатках.
- При проведении вентиляции легких обязательно использовать дополнительные средства для более полного и независимого контроля параметров жизнедеятельности пациента (например, прикроватный монитор).

- Оставляя пациента без присмотра, будьте уверены, что звуковая тревожная сигнализация аппарата включена.
- Во время применения аппарата на пациенте держать наготове альтернативные средства вентиляции (например, обеспечить наличие запасного аппарата ИВЛ или самонадувающегося реанимационного мешка с маской).
- Во время применения аппарата на пациенте периодически контролировать состояние пациента и адекватность работы аппарата, в т.ч. своевременное изменение изображения на экране.
- Запрещается длительная вентиляция без подогрева и увлажнения подаваемого к пациенту газа (либо без применения тепловлагообменного фильтра). Вентиляция сухим газом уже через 10 минут может привести к повреждению реснитчатого эпителия трахеи и бронхов и последующему испарению с поверхности альвеол.
- В случае возникновения нештатной ситуации при работе аппарата (возгорание, короткое замыкание и т.п.) немедленно отсоединить аппарат от пациента и продолжать вентиляцию пациента другими способами. Выдернуть вилку шнура питания аппарата из розетки сети. Отключить давление сжатого кислорода.
- Запрещается работать с включенным в сеть аппаратом при нарушении целостности корпуса.
- Запрещается проведение дезинфекции во включенном состоянии (вилка шнура питания должна быть вынута из розетки).
- Запрещается погружение электрических разъемов датчиков, кабелей и пр. в жидкие дезинфицирующие растворы (кроме датчиков потока из состава модуля потока внешнего).
- Запрещается использовать аппарат в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ). На работу аппарата могут повлиять приборы, находящиеся поблизости, например, высокочастотные электрохирургические устройства, оборудование коротковолновой терапии, сотовые телефоны.
- При проведении измерений с помощью капнографа прямого потока аппарат выполняет автоматическую компенсацию барометрического давления.
- Для мониторинга концентрации выдыхаемого углекислого газа с аппаратом разрешается использовать только модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС». Если в комплект поставки аппарата не входит модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), то для контроля концентрации выдыхаемого углекислого газа необходимо использовать другие средства мониторинга CO_2 (например, прикроватные мониторы пациента).
- При эксплуатации аппарата используется кислород в высокой концентрации, поэтому требуется соблюдать следующие правила безопасности:
 - использовать только дыхательные контуры, предназначенные для работы в среде, обогащенной кислородом (запрещается применение антистатических или электропроводящих трубок, или шлангов в дыхательном контуре);
 - не допускать утечки кислорода в месте присоединения источника сжатого кислорода к аппарату;
 - не использовать аппарат совместно со взрывоопасными анестетиками;
 - не использовать аппарат вблизи оборудования, содержащего технические масла;
 - не использовать аппарат, если поврежден кислородный шланг или он загрязнен техническим маслом;
 - "Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением" (приказ от 15 декабря 2020 года N 536 Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору).
- Запрещается многократная очистка или стерилизация и повторное использование одноразовых принадлежностей. Это может привести к неисправностям оборудования и причинить вред пациенту.

- Запрещается использовать стерильные принадлежности при нарушении целостности их упаковки.
- Для обеспечения заявленных характеристик аппарата, безопасности пациента, медицинского и обслуживающего персонала используйте только оригинальные составные части.
- При эксплуатации в транспортных средствах аппарат должен быть надежно зафиксирован.
- При эксплуатации аппарата на транспортной тележке он должен быть закреплен снизу с помощью винта со звездообразной рукояткой.
- При размещении аппарата на транспортной тележке повышается опасность опрокидывания в случае:
 - установки или перемещения тележки на неровном полу;
 - перемещения тележки через препятствия, такие как пороги;
 - прислонения к тележке тяжелых предметов;
 - крепления оборудования и принадлежностей за пределами центра тяжести.
- Запрещается опираться и прислоняться к аппарату, установленному на тележке.
- При расположении аппарата с транспортной тележкой на наклонной плоскости для предотвращения соскальзывания аппарата колеса с тормозом должны находиться снизу.
- Соблюдайте осторожность при транспортировании аппарата на транспортной тележке. Для предотвращения опрокидывания при перемещении удерживайте ручку тележки обеими руками.
- Необходимо немедленно сообщить производителю о любом инциденте, нежелательном событии, КОТОРОЕ ВЫЗВАЛО или могло вызвать смерть, серьезное ухудшение здоровья, повреждения или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является аппарат.



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

3.3 Подготовка к работе



После транспортирования в условиях отрицательных температур выдерживать аппарат в распакованном состоянии при температуре эксплуатации не менее 12 часов до его включения.

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

3.3.1 Подготовка аппарата и его составных частей

- а) Распаковать аппарат с его составными частями, удалить транспортные заглушки со штуцеров.
- б) Осмотреть и убедиться в отсутствии внешних повреждений и влаги.
- в) Перед вводом аппарата в эксплуатацию произвести очистку и дезинфекцию аппарата и его составных частей в соответствии с п. 3.5.



Аппарат поставляется нестерильным!

3.3.2 Установка электронного блока и штанги на транспортную тележку (при использовании в условиях стационара)

- а) Установить электронный блок на стол тележки таким образом, чтобы штыри стола тележки совпали с выемками на задней части корпуса аппарата. Зафиксировать снизу с помощью винта со звездообразной рукояткой (рисунок 3.1).

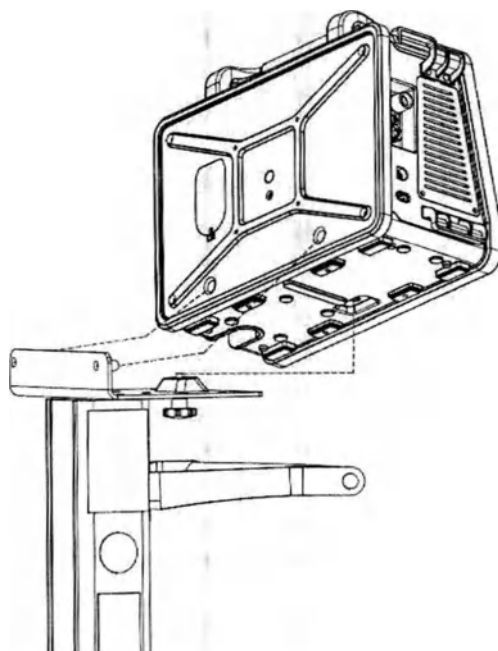


Рисунок 3.1 – Установка аппарата на стол тележки



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

б) Установить штангу из комплекта поставки на специальную рейку тележки в соответствии с рисунком 3.2. Разместить на штанге дыхательный контур в удобном для работы виде.

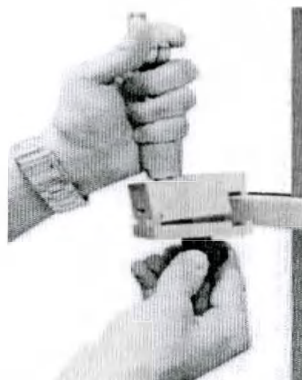


Рисунок 3.2 – Установка штанги

3.3.3 Установка увлажнителя

а) Установить увлажнитель в вертикальные пазы держателя и зафиксировать его на кронштейне (рисунок 3.3).



Рисунок 3.3 – Установка увлажнителя

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



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

Примечание

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

3.3.4 Поступление и подача газовой смеси

Аппарат использует атмосферный воздух и кислород низкого или высокого давления.

Кислород поступает в камеру смесителя через входной канал высокого или низкого давления (рисунок 2.1, позиция 4 или 3 соответственно).

С помощью турбины воздух поступает в аппарат (рисунок 2.1, позиция 5) через пылевой и HEPA-фильтр и смешивается с кислородом в необходимой пропорции для подачи пациенту газовой смеси с заданной концентрацией O_2 .



В аппарат воздух поступает через пылевой и HEPA-фильтры, что обеспечивает защиту аппарата и пациента при работе в загрязненной среде.

Аппарат подает пациенту газовую смесь под давлением через установленный в штуцере «Insp» в аппарате вирусно-бактериальный фильтр, к которому подключается линия вдоха контура пациента.



- В аппарате на штуцере вдоха установлен вирусно-бактериальный фильтр, поэтому дополнительного вирусно-бактериального фильтра в линии вдоха не требуется.
- Вирусно-бактериальный фильтр предназначен для одноразового применения. Его необходимо заменять перед использованием на каждом новом пациенте, а также при возникновении окклюзии контура для исключения перекрестной контаминации.

3.3.4.1 Замена вирусно-бактериального фильтра на вдохе

- а) Открутить штуцер вдоха (рисунок 3.4);
- б) Вынуть загрязненный фильтр, утилизировать в соответствии с принятыми в ЛПУ нормативами;
- в) Заменить на новый фильтр из комплекта поставки (см. таблицу 2.2 п. 63.7, 22);
- г) Собрать штуцер вдоха в обратной последовательности.

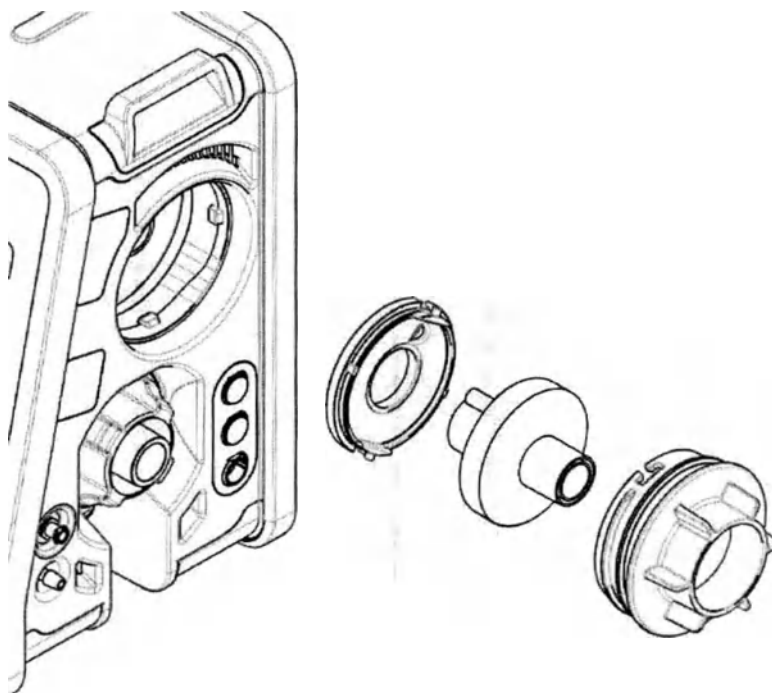


Рисунок 3.4 – Замена фильтра на вдохе

Через линию выдоха контура пациента выдыхаемый пациентом газ попадает в клапан выдоха (штуцер «Ехр»). Через штуцер «EXHAUST» газ выпускается непосредственно в атмосферу.

3.3.5 Подключение фильтра выдоха

Применение фильтра выдоха в аппарате не является обязательным, кроме тех случаев, когда его использование предусмотрено стандартами эксплуатирующей медицинской организации. Конструкция клапана выдоха исключает контакт внутренних частей аппарата с газовой смесью, выдыхаемой пациентом. Схема подключения фильтра выдоха представлена на рисунке 3.5.



Рисунок 3.5 – Подключение фильтра выдоха



- Для фильтрации выдоха следует применять только рекомендуемые производителем механические фильтры из комплекта поставки, имеющие минимальное экспираторное сопротивление.
- Рекомендуется снять фильтр выдоха при обнаружении увеличения экспираторного сопротивления.
- Особенности использования вирусно-бактериальных фильтров описаны в п. 3.6.

3.3.6 Сборка дыхательного контура

а) Подготовить элементы дыхательного контура, фильтры, мешок дыхательный (тестовое легкое).

б) В зависимости от типа контура и режима вентиляции собрать схему согласно рисункам 3.6- 3.18. При использовании коаксиального контура собрать схему согласно рисунку 3.19. Схема сборки дыхательного контура с маской для неинвазивной вентиляции представлена на рисунке 3.20.



- В аппарате на входе установлен вирусно-бактериальный фильтр, к которому подключается линия вдоха контура пациента, поэтому дополнительного вирусно-бактериального фильтра в линии вдоха не требуется.

- Контур пациента должен содержать минимум один влагосорбник в линии выдоха, в противном случае производитель не несет ответственности за возможные последствия от неправильной работы аппарата.
- При использовании теплооблагодотенных фильтров учитывать особенности их работы (п. 3.6).

Примечание

При выборе контура руководствоваться информацией из таблицы 3.1

Таблица 3.1 - Перечень рекомендуемых контуров в зависимости от используемого увлажнителя

Дыхательный контур	Тип	Ссылка на рисунок					
		Без увлажнителя	Увлажнитель				
			VADI Medical Technology Co Ltd, Тайвань	АО «ПО«УОМЗ», Россия		Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	
				VH-2000	ТЕВЛАР - «УОМЗ» ¹⁾		MR810
		без сервоконтроля	с сервоконтролем				
Взрослый / педиатрический							
КД-«МС-1», Медсиликон, Россия ²⁾	многораз.	3.8	3.10	3.10	-	-	-
Комплект контура TECH.233015	многораз.	3.8	3.10	3.10	3.7	-	3.7
Взрослый							
2900000 Intersurgical Ltd, Великобритания	коаксиал. однораз.	3.19	-	-	-	-	-
AE2224001 ООО «Глобус», Россия	однораз. растягив.	3.8	3.10	3.10	-	-	-
663-202-ABE Gentec, КНР	многораз.	3.8	3.10	3.10	-	-	-
5009000 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	3.8	3.10	3.10	-	-	-
2069028 ЗАО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия	однораз.	3.8	3.10	3.10	-	-	-
3504Г ООО «Ассомедика», Беларусь	однораз.	3.8	3.10	3.10	-	-	-
RT105 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.6	3.9	3.6
5025000 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.6	3.9	3.6
2025000 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.6	3.9	3.6

Дыхательный контур	Тип	Ссылка на рисунок					
		Без увлажнителя	Увлажнитель				
			VADI Medical Technology Co. Ltd, Тайвань	АО «ПО«УОМЗ», Россия		Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	
				ТЕВЛАР - «УОМЗ» ¹⁾		MR810	MR850
			VH-2000	без сервоконтроля	с сервоконтролем		
3402Н ООО «Ассомедика», Беларусь	однораз.	-	-	-	3.6	3.9	3.6
207700040 ЗАО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия	однораз.	-	-	-	3.6	3.9	3.6
900MR784 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	многораз.	-	-	-	3.6	3.9	3.6
Педиатрический³⁾							
662-202-PBE Gentec, КНР	многораз.	3.8	3.10	3.10	-	-	-
G-330000 VADI Medical Technology Co. Ltd, Тайвань	многораз.	3.8	3.10	3.10	-	-	-
5513000 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	3.8	3.10	3.10	-	-	-
5069027 АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия	однораз.	3.8	3.10	3.10	-	-	-
5704Г ООО «Ассомедика», Беларусь	однораз.	3.8	3.10	3.10	-	-	-
4504810 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.6	3.9	3.6
5504810 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.6	3.9	3.6
4504850 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.6	3.9	3.6
5504850 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.6	3.9	3.6
5602Г ООО «Ассомедика», Беларусь	однораз.	-	-	-	3.6	3.9	3.6
503710001 АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия	однораз.	-	-	-	3.6	3.9	3.6
Неонатальный							
4510000 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	3.8	3.10	3.10	-	-	-
6603Н ООО «Ассомедика», Беларусь	однораз.	3.8	3.10	3.10	-	-	-
RT225 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	однораз.	-	-	-	3.6	-	3.6

Дыхательный контур	Тип	Ссылка на рисунок					
		Без увлажнителя	Увлажнитель				
			VADI Medical Technology Co. Ltd, Тайвань	АО «ПО«УОМЗ», Россия		Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	
			VH-2000	ТЕВЛАР - «УОМЗ» ¹⁾		MR810	MR850
				без сервоконтроля	с сервоконтролем		
RT125 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	однораз.	-	-	-	3.6	-	3.6
5510810 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.6	-	3.6
107701464 АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия	однораз.	-	-	-	3.6	-	3.6
6604Н ООО «Ассомедика», Беларусь	однораз.	-	-	-	3.6	-	3.6
6604Г ООО «Ассомедика», Беларусь	однораз.	-	-	-	3.6	-	3.6
Неонатальный с датчиком потока							
4510000 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	-	3.11	3.11	-	-	-
6603Н ООО «Ассомедика», Беларусь	однораз.	-	3.11	3.11	-	-	-
RT225 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	однораз.	-	-	-	3.12	-	3.12
RT125 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	однораз.	-	-	-	3.12	-	3.12
5510810 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.12	-	3.12
107701464 АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия	однораз.	-	-	-	3.12	-	3.12
6604Н ООО «Ассомедика», Беларусь	однораз.	-	-	-	3.12	-	3.12
6604Г ООО «Ассомедика», Беларусь	однораз.	-	-	-	3.12	-	3.12
nCPAP терапия							
Набор для nCPAP Medin TECH.233013							
RT224 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	однораз.	-	-	-	3.13	-	3.13

Дыхательный контур	Тип	Ссылка на рисунок					
		Без увлажнителя	Увлажнитель				
			VADI Medical Technology Co, Ltd, Тайвань	АО «ПО«УОМЗ», Россия		Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	
			VH-2000	ТЕВЛАР - «УОМЗ» ¹⁾		MR810	MR850
				без сервоконтроля	с серво-контролем		
RT124 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	однораз.	-	-	-	3.13	-	3.13
Набор для nCPAP TECH.233014							
4700001 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.14	-	3.14
Высокопоточная кислородная терапия							
HF_O₂ неонатальный							
4700001 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.15	-	3.15
RT224 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	однораз.	-	-	-	3.15	-	3.15
RT124 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	однораз.	-	-	-	3.15	-	3.15
HF_O₂ педиатрический							
4504810 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.16	3.17	3.16
5504810 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.16	3.17	3.16
4504850 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.16	3.17	3.16
5504850 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.16	3.17	3.16
HF_O₂ взрослый							
RT105 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.16	3.17	3.16
5025000 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.16	3.17	3.16
2025000 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.16	3.17	3.16
nIMV							
5510810 Intersurgical Ltd, Великобритания	однораз.	-	-	-	3.18	-	3.18
6604Н ООО «Ассомедика», Беларусь	однораз.	-	-	-	3.18	-	3.18
6604Г ООО «Ассомедика», Беларусь	однораз.	-	-	-	3.18	-	3.18

Дыхательный контур	Тип	Ссылка на рисунок					
		Без увлажнителя	Увлажнитель				
			VADI Medical Technology Co Ltd, Тайвань	АО «ПО«УОМЗ», Россия		Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	
				VH-2000	ТЕВЛАР - «УОМЗ» ¹⁾		MR810
без сервоконтроля	с сервоконтролем						
Набор для nIMV TECH.233012							
RT225 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	однораз.	-	-	-	3.18	-	3.18
RT125 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	однораз.	-	-	-	3.18	-	3.18
Примечания: 1) Вариант исполнения 3703.00000000-01 (без сервоконтроля), Вариант исполнения 3703.00000000 (с сервоконтролем) 2) Для сборки контура КД-«МС-1» использовать: - коннектор (угольник) G-311025 VADI Medical Technology Co., Ltd. для подключения к увлажнителю; - соединитель Y-образный с портами 9116000 Intersurgical Ltd.; - соединитель прямой 9110000 Intersurgical Ltd. 3) Педиатрические контуры для работы в детском режиме также можно собирать с внешним датчиком потока, подключая его между тройником и пациентом согласно рисункам 3.11, 3.12.							



ВНИМАНИЕ!

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

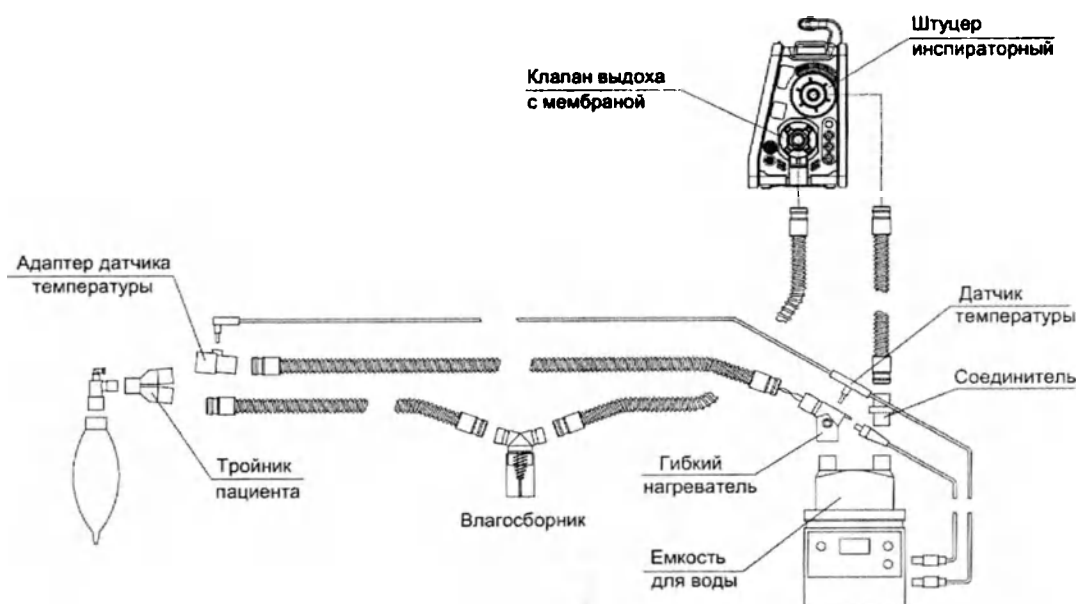


Рисунок 3.6 – Схема сборки дыхательного контура многоразового и одноразового типа с подогреваемым шлангом и датчиком температуры для увлажнителя MR850 или ТЕВЛАР (с сервоконтролем)

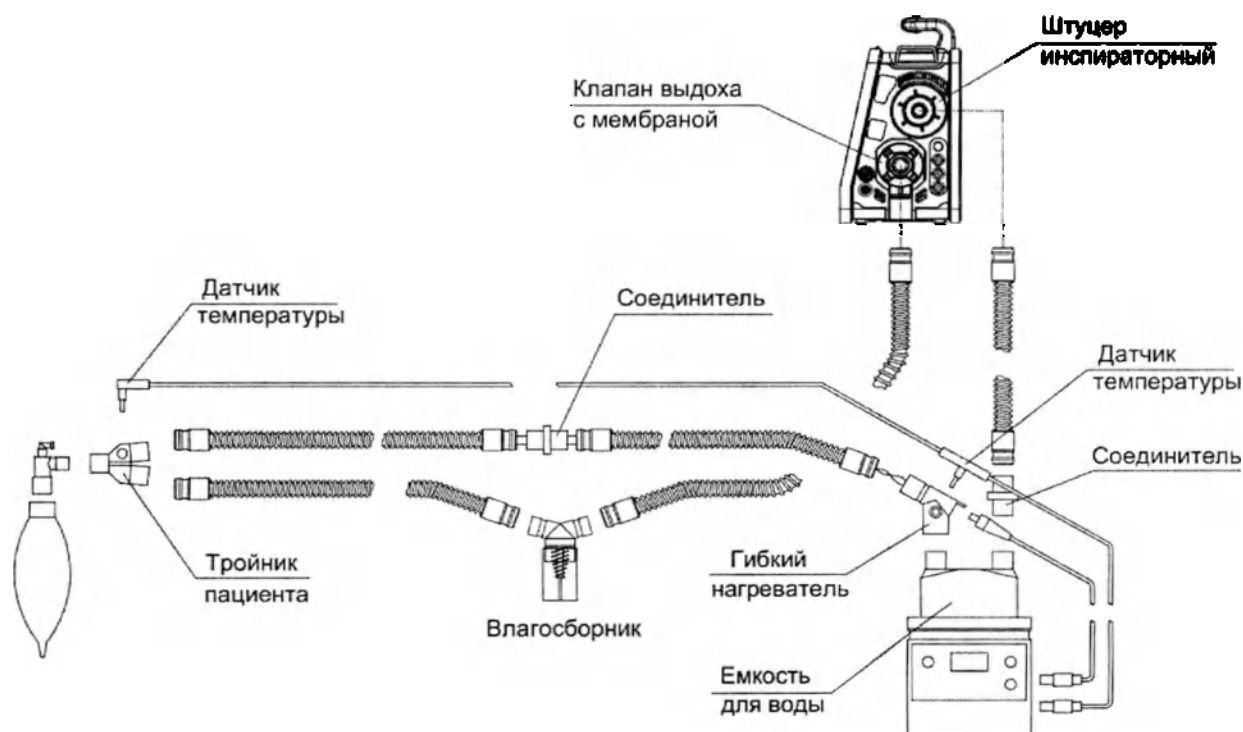


Рисунок 3.7 – Схема сборки дыхательного контура TECH.233015 с подогреваемым шлангом и датчиком температуры для увлажнителя MR850 или ТЕВЛАР (с сервоконтролем)

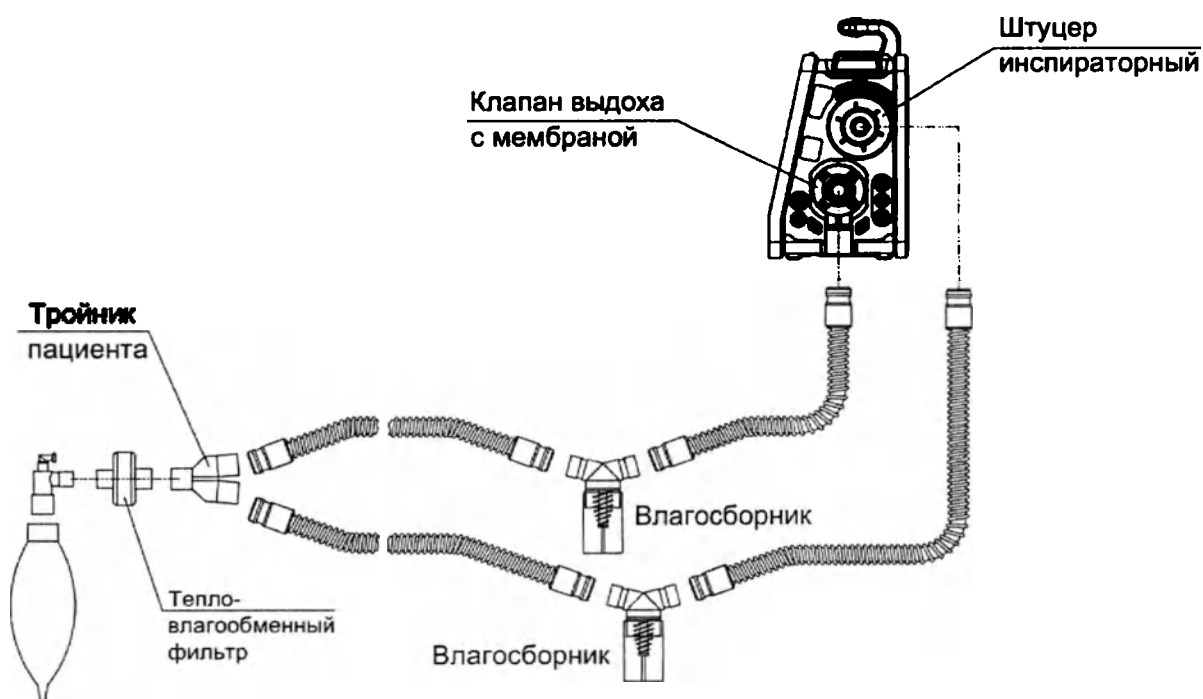


Рисунок 3.8 – Схема сборки дыхательного контура многоразового и одноразового типа без увлажнителя (с тепло-влажнообменным фильтром)

Примечание

При работе без увлажнителя рекомендуется применение тепло-влажнообменного (HME) фильтра.

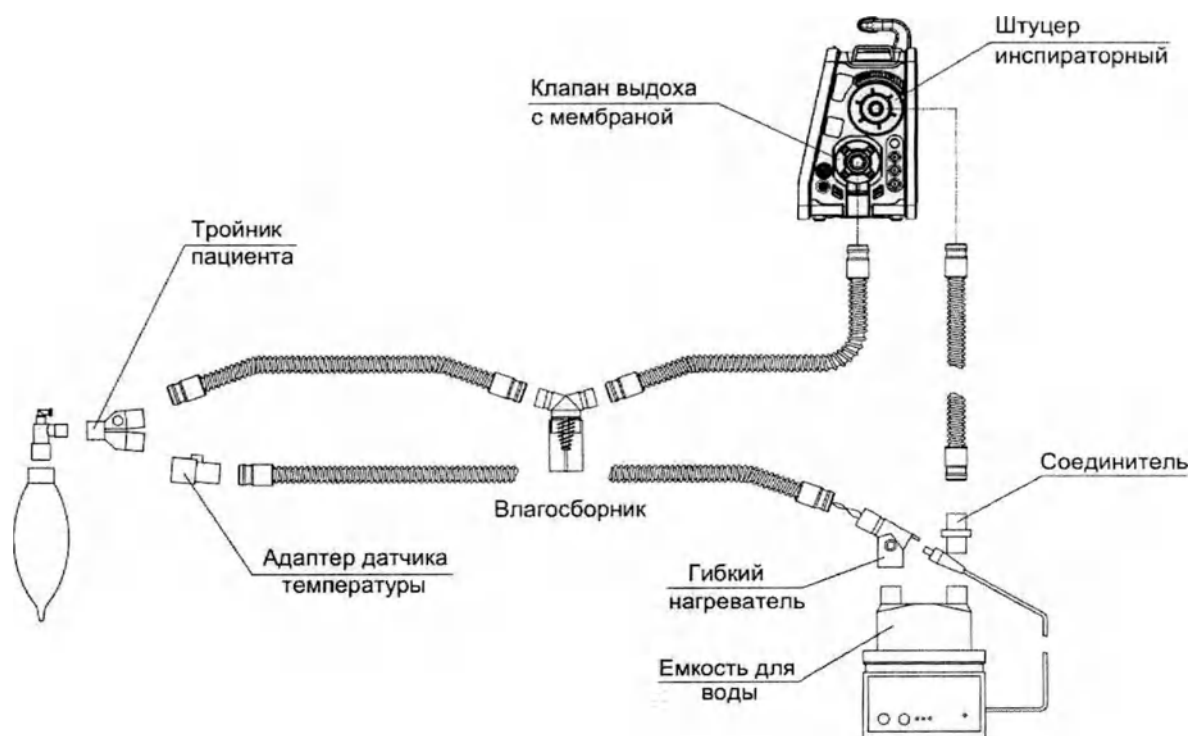


Рисунок 3.9 – Схема сборки многоразового и одноразового дыхательного контура с увлажнителем MR810

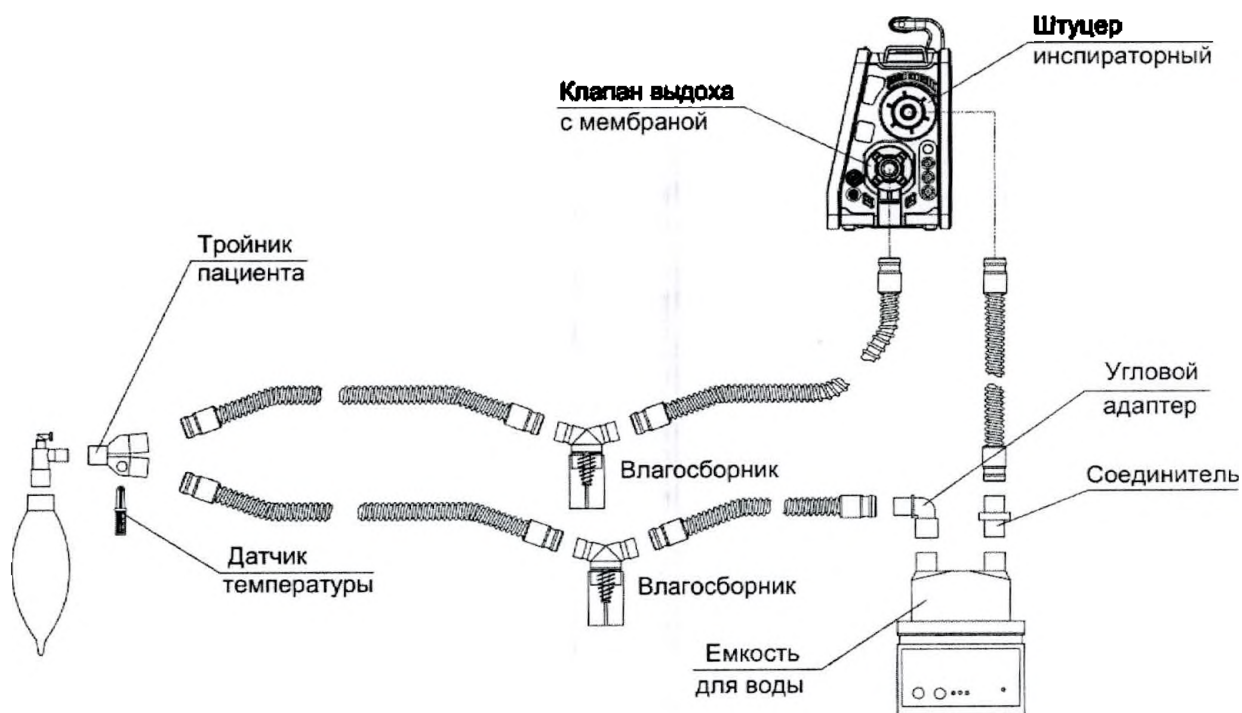


Рисунок 3.10 – Схема сборки дыхательного контура многоразового и одноразового типа с увлажнителем VH-2000 или ТЕВЛАР (без сервоконтроля)



Рисунок 3.11 – Схема сборки детского/ неонатального контура с датчиком потока с двумя влагосборниками с увлажнителем VN-2000 или ТЕВЛАР (без сервоконтроля)

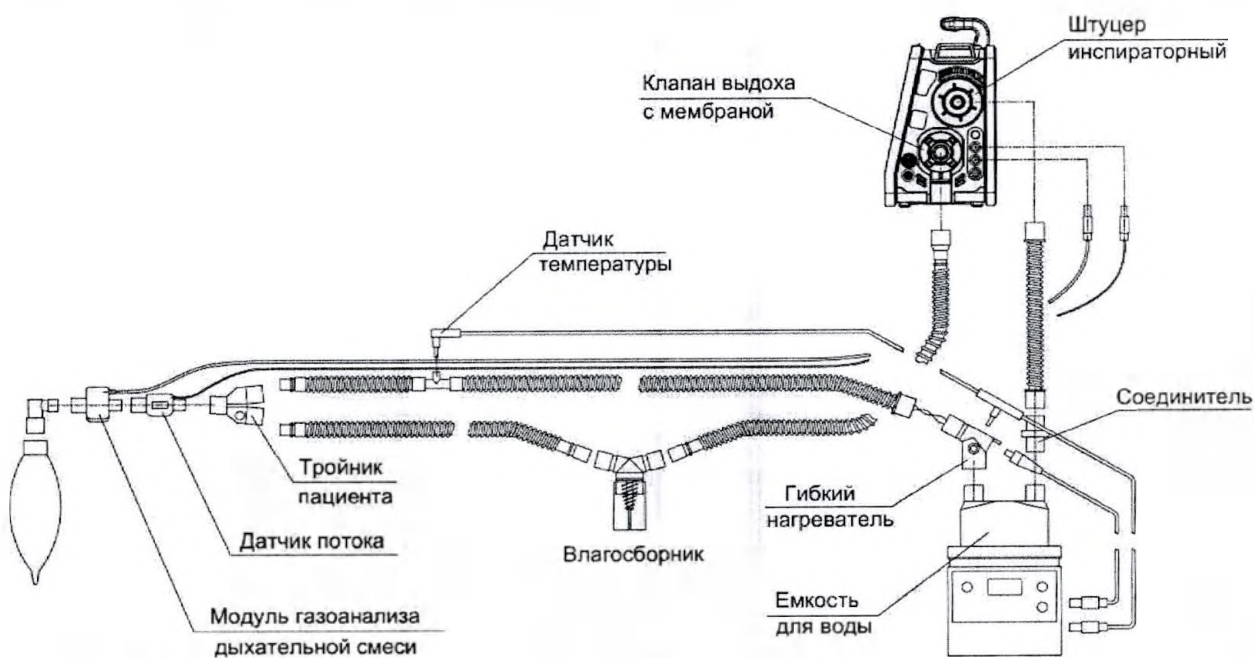


Рисунок 3.12 – Схема сборки детского/ неонатального контура с датчиком потока с одним влагосборником с увлажнителем MR850 или ТЕВЛАР (с сервоконтролем)

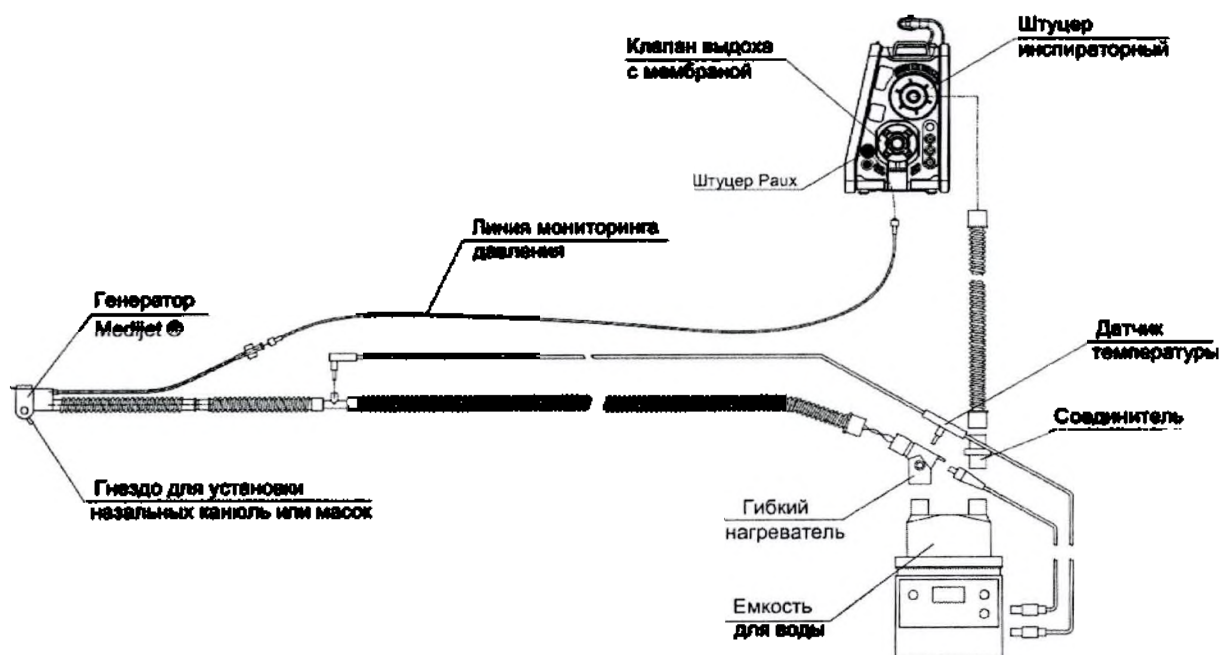


Рисунок 3.13 – Схема сборки для режима pCPAP (с использованием генератора потока Medijet®) с увлажнителем MR850 или ТЕВЛАР (с сервоконтролем)

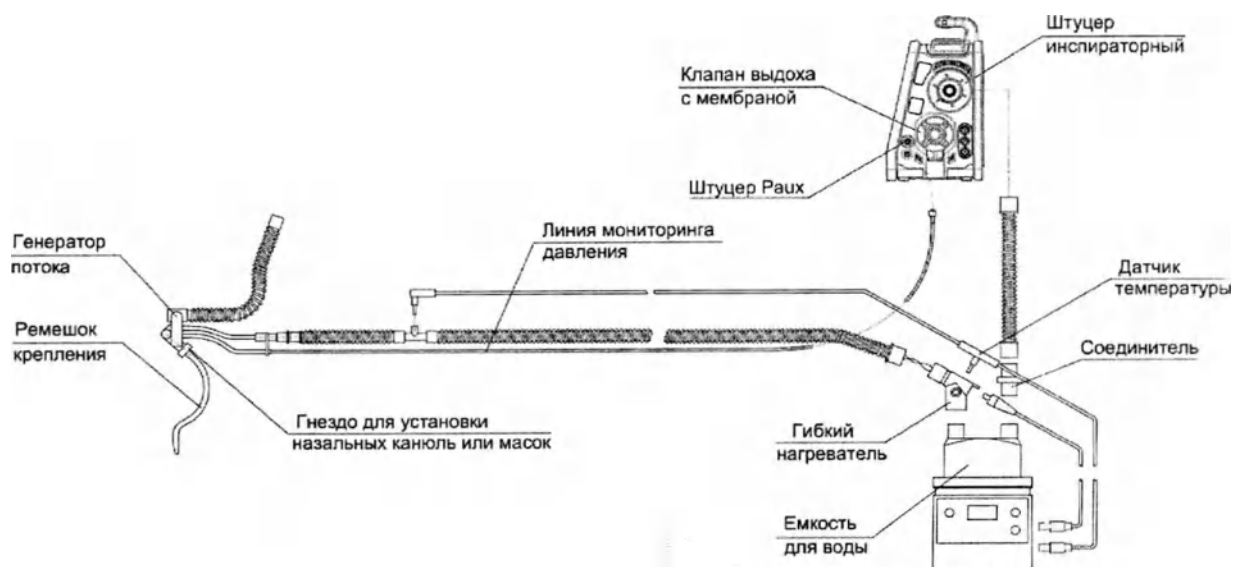


Рисунок 3.14 – Схема сборки для режима pCPAP с увлажнителем MR850 или ТЕВЛАР (с сервоконтролем)

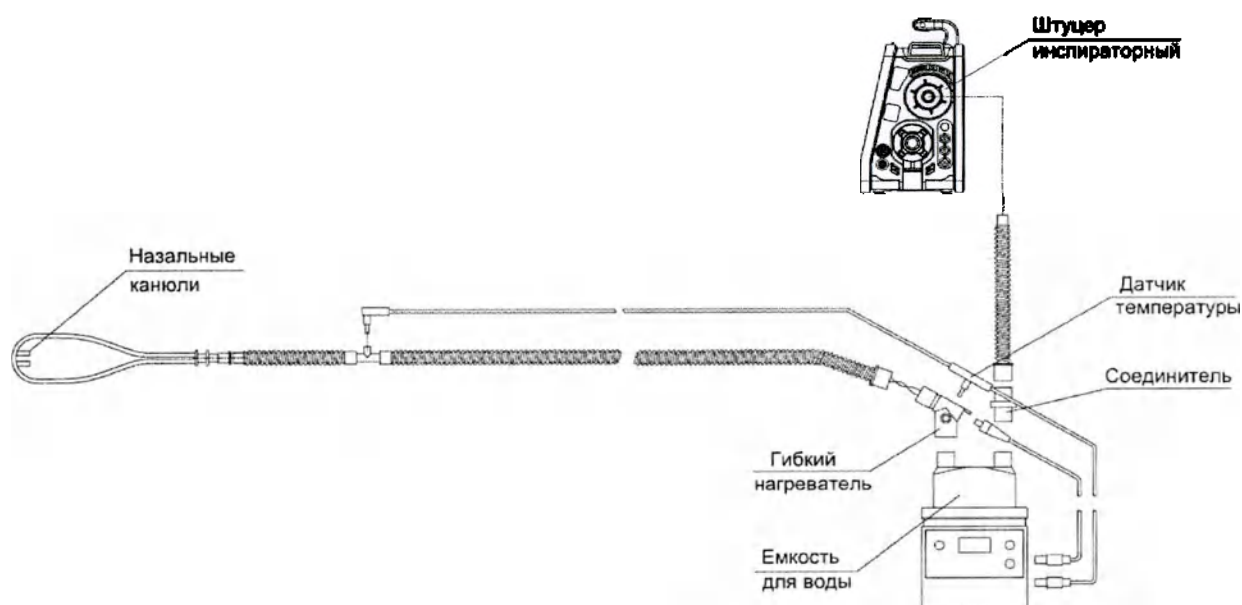


Рисунок 3.15 – Схема сборки для режима HF_O₂ (неонатальный) с увлажнителем MR850 или ТЕВЛАР (с сервоконтролем)

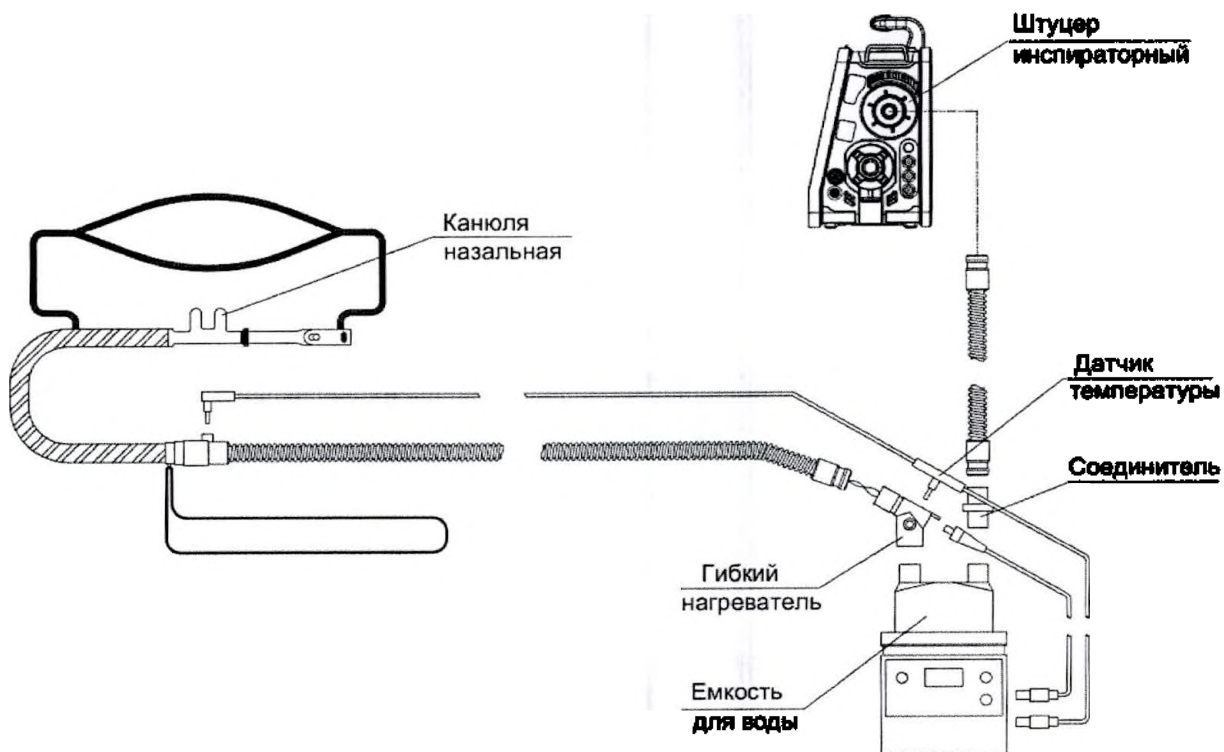


Рисунок 3.16 – Схема сборки для режима HF_O₂ (детский, взрослый) с увлажнителем MR850 или ТЕВЛАР (с сервоконтролем)

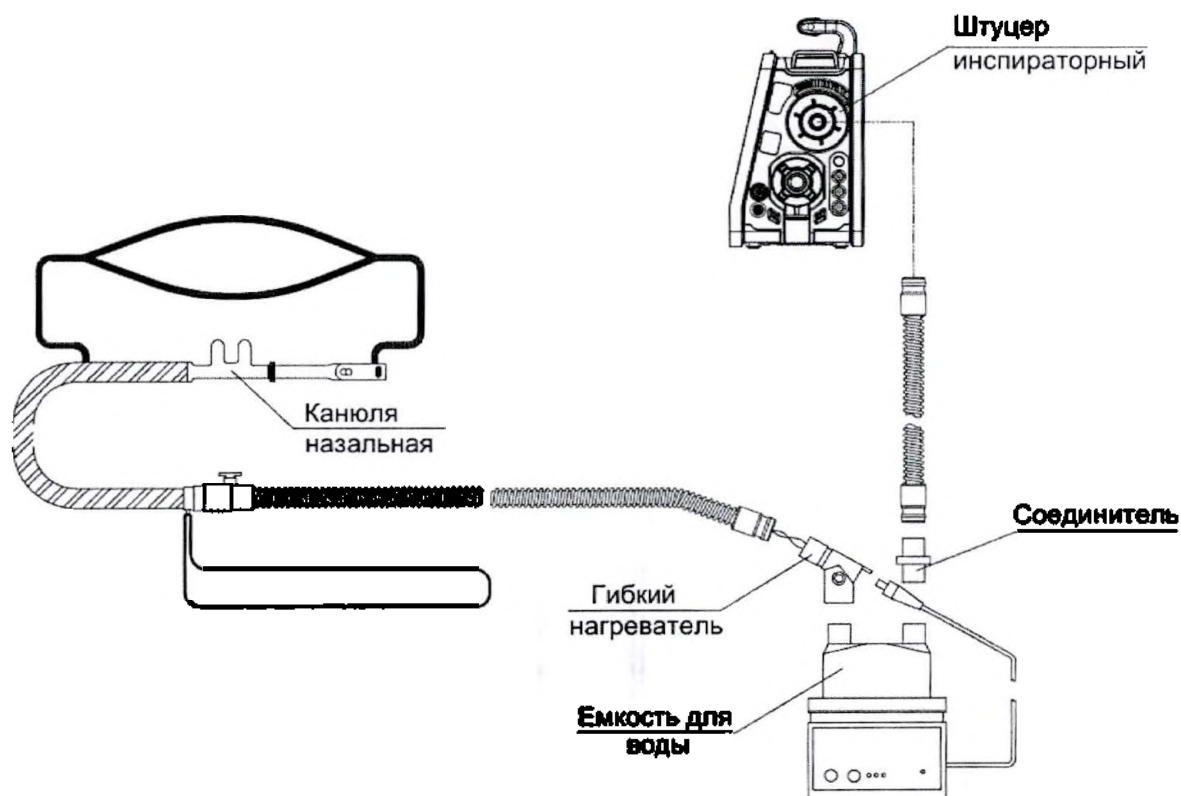


Рисунок 3.17 – Схема сборки для режима HF_O₂ с увлажнителем MR810

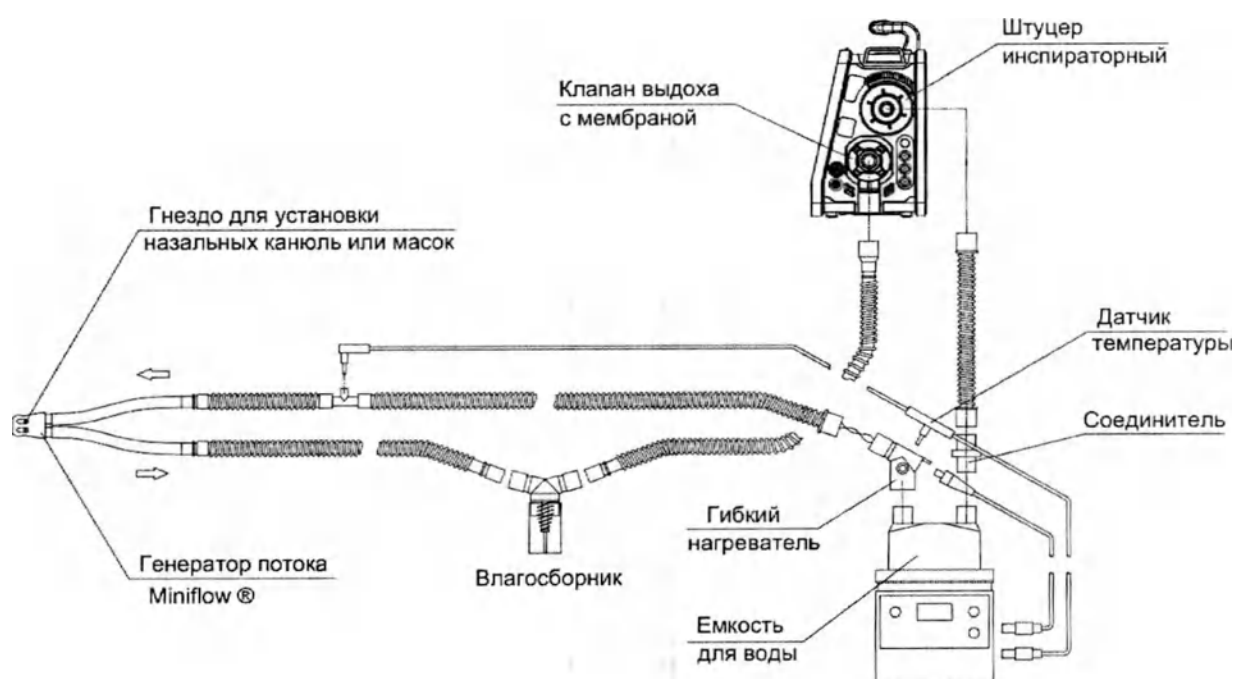


Рисунок 3.18 – Схема сборки для режима nIMV (с использованием генератора потока Miniflow) с увлажнителем MR850 или ТЕВЛАР (с сервоконтролем)



Рисунок 3.19 – Схема сборки коаксиального дыхательного контура



- Использование коаксиального (или двухкамерного) дыхательного контура рекомендуется для непродолжительной ИВЛ без увлажнителя с использованием тепловлажностного фильтра (например, при оказании экстренной или неотложной медицинской помощи вне ЛПУ).
- При использовании увлажнителя в силу особенности конструкции таких контуров возможно постепенное скапливание влаги и окклюзия дыхательного контура.

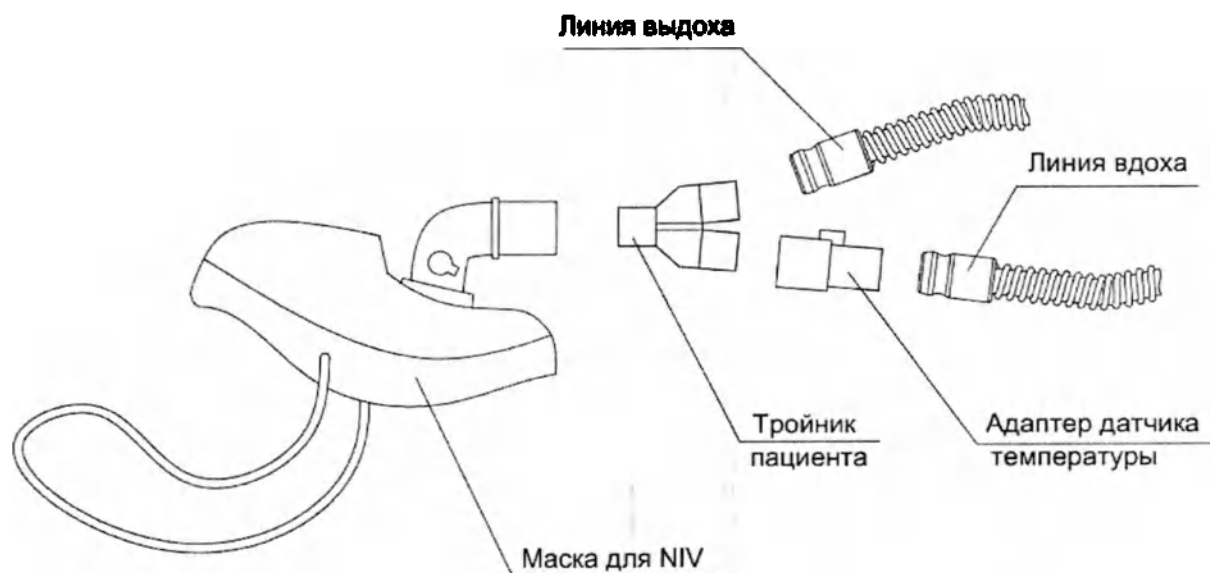


Рисунок 3.20 – Схема сборки дыхательного контура с маской для NIV

3.3.7 Подключение к источнику кислорода

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



- Запрещается одновременное подключение аппарата к источникам кислорода высокого и низкого давления.
- Запрещается использование аппарата с подключенным к порту низкого давления штуцером без шланга, ведущего к концентратору кислорода.
- При эксплуатации аппарата используется кислород в высокой концентрации, поэтому следует придерживаться правил безопасности, изложенных в п. 3.2.



- Проверить состояние кислородных баллонов и наличие в них газа перед использованием аппарата для транспортировки пациента.
- Убедиться, что кислородные баллоны оснащены редукционными клапанами. При работе с редуктором-ингалятором кислородным РИК-«Медпром» из комплекта поставки следовать его инструкции по эксплуатации.
- Чтобы свести к минимуму риск пожара, не применять поврежденный или загрязненный техническим маслом кислородный шланг.

Перед началом работы выбрать источник кислорода, к которому подключен аппарат через соответствующее меню «Подача O₂».

По умолчанию установлено значение «высокое давление». При перезагрузке аппарата установка источника кислорода сбрасывается на значение по умолчанию.

При выборе значения «низкое давление»:

- становятся недоступны:
 - установка параметра FiO₂;
 - включение пневматического небулайзера;
 - санация;
 - оксигенация;
- отключаются тревоги по низкому давлению кислорода.

3.3.7.1 Источники кислорода высокого давления

Для подключения к кислородной магистрали высокого давления или кислородному баллону использовать шланг кислородный из комплекта поставки.

а) Подключить кислородный шланг разъемом типа NIST к штуцеру аппарата (рисунок 2.1 позиция 4). Гайку шланга кислородного вставить до конца на резьбу и затем накрутить, как показано на рисунке 3.21:



Рисунок 3.21 – Подключение кислородного шланга к аппарату

б) Подключить другой конец кислородного шланга к быстросъемным клапанам магистрали газоснабжения (для кислорода), либо к редуктору кислородного баллона.



Рисунок 3.22 – Подключение к магистрали газоснабжения

в) При использовании кислородного баллона его можно установить на тележке и зафиксировать с помощью специальных держателей, либо использовать сумку из состава редуктора -ингалятора кислородного РИК-«Медпром» (при наличии в комплекте поставки).

Примечание

По специальному заказу могут поставляться шланги с соединителями DISS для подключения к кислородной магистрали.

3.3.7.1 Источники кислорода низкого давления

Для подключения к источнику кислорода низкого давления аппарат оснащен специальным разъемом (рисунок 2.1, позиция 3).



Перед началом работы с источником кислорода низкого давления, выбрать его через меню «Подача О»

С аппаратом применимы все виды концентраторов кислорода, развивающие давление меньше 0,5 бар, рекомендуемая производительность не менее 5 л/мин.



- Запрещается подключение к штуцеру низкого давления источников давления более 0,5 бар для предотвращения выхода аппарата из строя.
- Для минимизации опасности пожара не используйте источник кислорода низкого давления, обеспечивающий подачу потока свыше 15 л/мин.
- Для минимизации опасности пожара используйте только трубку подключения к кислородному концентратору из комплекта поставки.
- Для минимизации опасности пожара отключайте источник кислорода, когда аппарат ИВЛ не в режиме вентиляции.

- Чтобы предотвратить возможные травмы пациента при работе аппарата от кислородного концентратора, запрещается использовать концентратор с увлажнителем воздуха. Любая система увлажнения, поставляемая с концентратором, должна быть слита или удалена перед использованием с аппаратом.
- Регулирование FiO_2 не активно при использовании кислорода низкого давления. Для обеспечения безопасности пациента используйте кислород низкого давления только в случае, если источник кислорода низкого давления может обеспечить достаточный уровень оксигенации.
- Для обеспечения безопасности пациента убедитесь в наличии альтернативного источника кислорода (например, кислородного баллона) на случай отказа источника кислорода низкого давления.

Таблица 3.2 - Ориентировочные пределы поддержания FiO_2 во вдыхаемом газе при работе от кислородного концентратора с производительностью 5 л/мин

Значение минутного объема дыхания (MV), л/мин	Максимальный поток на вдохе, л/мин, не более	Достижимое FiO_2 , с погрешностью не более 10%
5	15	55
10	30	45
15	45	37

Для работы с концентратором:

а) подсоединить трубку подключения к кислородному концентратору ТЕСН.246602 из комплекта поставки через штекер к соответствующему разъему аппарата (рисунок 2.1, позиция 3);

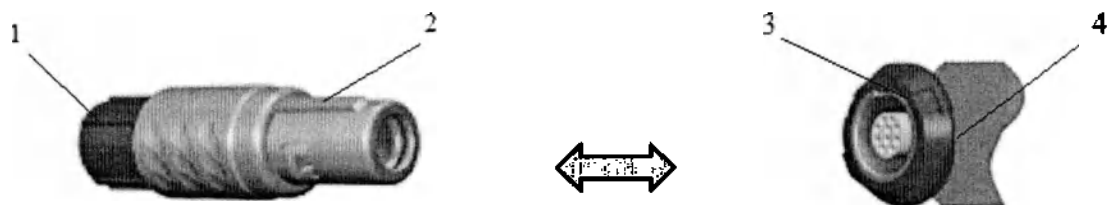
б) следовать инструкциям по использованию источника кислорода низкого давления. Для изменения концентрации кислорода в подаваемой газовой смеси отрегулировать поток концентратора и минутную вентиляцию аппарата ИВЛ. Настроить верхнюю и нижнюю границы тревоги по кислороду.

3.3.8 Подключение внешних датчиков к аппарату

Примечание

К аппарату подключаются:

- Модуль потока внешний – белый цвет разъема;
- Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) – зеленый разъем;
- Датчики пульсоксиметрические – желтый разъем.



а) Разъем кабеля (вилка)

б) Разъем аппарата (розетка)

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

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

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

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

3.3.9 Подключение модуля потока внешнего

Модуль потока внешний предназначен для работы аппарата в неонатальном режиме с новорожденными пациентами массой тела от 500 г («Младенец»), а также может применяться для работы в детском режиме («Ребенок»).

В комплект поставки включается модуль потока внешний с одноразовым или многоразовым датчиком потока (рисунок 3.24).

Калибровка внешнего датчика потока (рисунок 3.24 позиция 3) не требуется и не предусмотрена в аппарате.

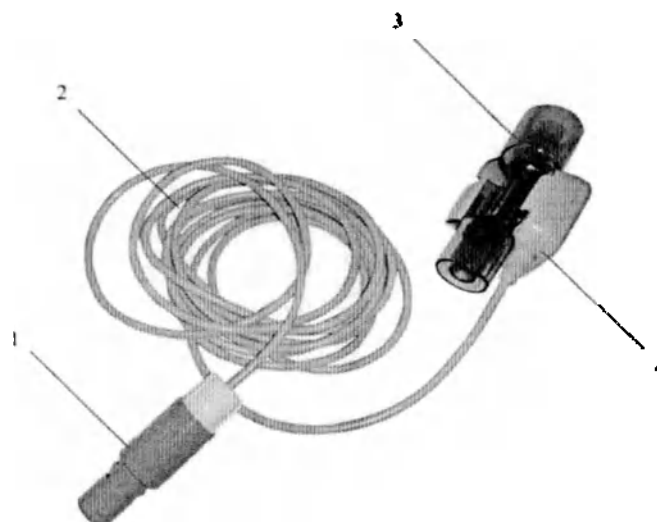


Рисунок 3.24 – Модуль потока внешний

- | | |
|---|--|
| <p>1 – Разъем для подключения модуля к аппарату</p> <p>2 – Кабель</p> | <p>3 – Датчик потока (одноразовый или многоразовый)</p> <p>4 – Корпус модуля со световым индикатором</p> |
|---|--|

Значения светового индикатора на корпусе модуля:

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



- Датчик потока чувствителен к электростатическому разряду. При обращении с датчиком принимать меры предосторожности для предотвращения его выхода из строя в результате контакта с открытой электрической частью датчика.
- Датчик потока подлежит обработке перед использованием согласно п. 3.5.2.

Сборка дыхательного контура

Датчик потока следует устанавливать между Y - образным коннектором дыхательного контура и пациентом (рисунки 3.11, 3.12). Кабель модуля потока должен быть подключен к специальному разъему аппарата (рисунок 2.2, позиция 7). Подробнее подключение разъема к аппарату см. в п. 3.3.8.

Особенности работы неонатальной опции

Для категории пациента «Младенец» при правильном и успешном подключении модуля потока внешнего и датчика потока будет доступен перечень режимов вентиляции: CMV/VCV, CMV/PCV, SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, CPAP+PS, CPAP+VS, PCV-VG, nCPAP, nIMV, HF_O₂.

При неправильном подключении модуля потока внешнего и/или датчика потока будет доступен ограниченный перечень режимов вентиляции для категории пациента «Младенец»: CMV/PCV, nCPAP, nIMV, HF_O₂.

Примечание

В неинвазивных назальных режимах nCPAP, nIMV, HF_O₂ модуль потока внешний не используется. Для сборки контуров воспользоваться данными таблицы 3.1.

Подробно работа неонатальной опции описана по тексту РЭ: неонатальный режим, категория пациента «Младенец».

3.4 Порядок включения и выключения аппарата



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

3.4.1 Включение аппарата

а) Подключить аппарат к внешней сети питания переменного или постоянного тока (разъемы аппарата - рисунок 2.1 позиции 1, 2 соответственно). Для подключения к бортовой сети транспортного средства использовать кабель питания ТЭСМ.184022-01 из комплекта поставки.



Если при подключенном к сети аппарате индикатор «Заряд батарей» рядом с кнопкой включения красный, то неисправно зарядное устройство или внутренние аккумуляторы. При этом аппарат не обеспечит возможность работы и проведения вентиляции при нарушениях сетевого питания. Эксплуатацию такого аппарата следует прервать.



- При подключенном к сети аппарате индикатор «Заряд батарей» мигает зеленым – идет процесс заряда внутренних аккумуляторов, горит зеленым – аккумуляторы полностью заряжены.
- При отсутствии сетевого напряжения индикатор «Заряд батарей» не горит, а аппарат при включении будет работать от внутренних аккумуляторных батарей - п. 4.2.

Примечание

Чтобы предотвратить случайное отсоединение электрического кабеля от аппарата, убедитесь, что кабель прижат специальным фиксатором к корпусу аппарата.

б) При наличии функции «Дополнительное внешнее давление» перед включением аппарата убедиться, что линия мониторинга для измерения дополнительного внешнего давления отсоединена от штуцера «Раух» (рисунок 2.2, позиция 2).

в) Включить аппарат кнопкой  на передней панели.

3.4.2 Тест при включении питания

При включении аппарат производит стартовое тестирование. Оно заключается в проверке (инициализации) всех аппаратных и программных модулей. Во время тестирования выдается короткий звуковой сигнал, оповещающий об исправной работе звукового модуля, а также кратковременно загорается индикатор тревог для проверки визуальных сигналов.



Безопасная эксплуатация аппарата гарантируется производителем только в случае, если тест при включении питания прошел без сообщений о неисправностях.

Если во время теста будет обнаружена неисправность, на экране появится сообщение с кодом ошибки и краткие инструкции. При подтверждении ошибки кнопкой «Принять», тест

будет повторен. Если аппарат больше не будет использоваться, нажмите кнопку «Выключение аппарата», чтобы его выключить. Все действия должны быть подтверждены кнопкой «Ввод». При общении с техническими специалистами сообщить коды обнаруженных ошибок.



ВНИМАНИЕ!

- При первом включении или после длительного перерыва в работе следует проверить работоспособность внутренних аккумуляторных батарей при выключенном сетевом питании. Для этого включить аппарат кнопкой включения на передней панели аппарата.
- Если во время проверки аппарат выключился, то прекратить эксплуатацию аппарата и обратиться в сервисную службу.



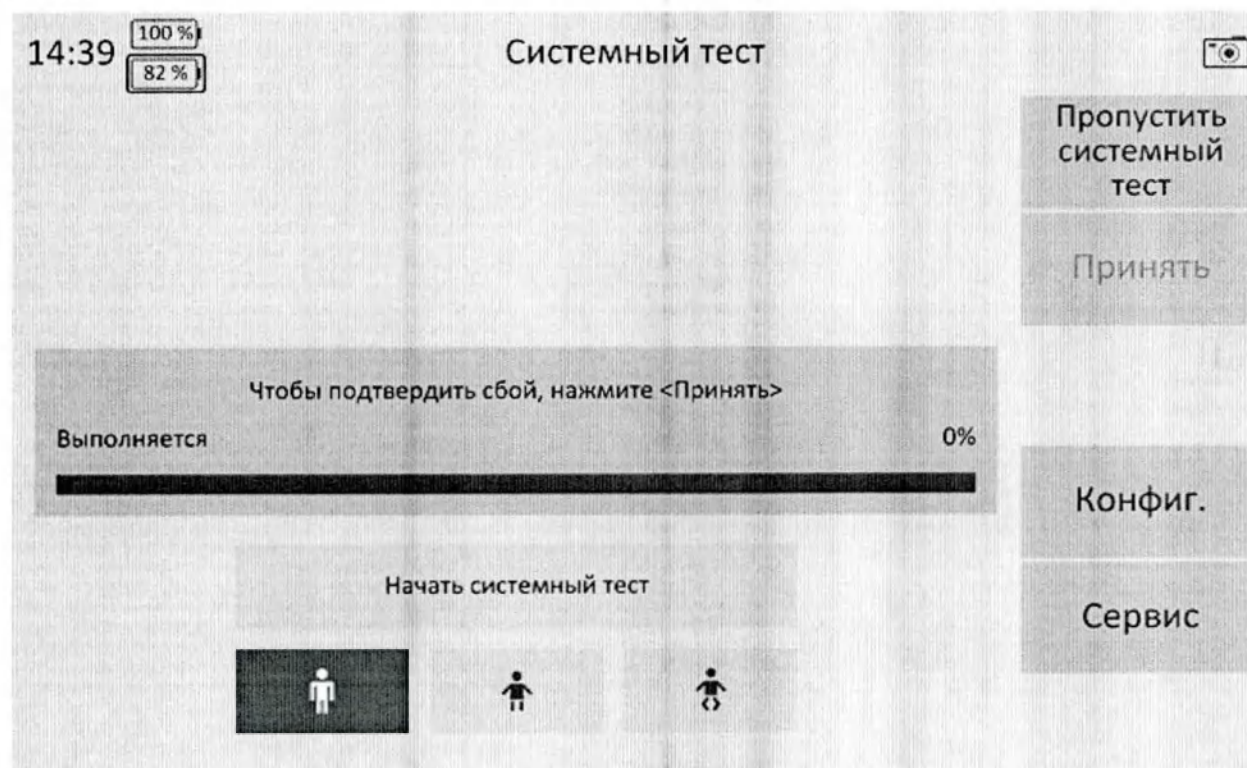
ОСТОРОЖНО!

Во время работы с неисправными аккумуляторными батареями перебои в электросети могут повлечь выключение аппарата и прекращение вентиляции.

Ответственность за негативные последствия работы аппарата с неисправными аккумуляторными батареями лежит на медперсонале ЛПУ.

3.4.3 Системный тест

После успешного проведения стартового тестирования отображается экран системного теста:



Во время системного теста аппарат проверяет функции ИВЛ и систему тревог. Для этого к аппарату должны быть подключены дыхательные контуры и компоненты, необходимые для запланированной процедуры ИВЛ.

3.4.3.1 Выбор категории пациента

Выберите категорию пациента: «Взрослый», «Ребенок» или «Младенец».

Выбор категории пациента влияет на следующие функции:

- Настройка установленных по умолчанию параметров.
- Границы тревоги.
- Динамическое поведение системы управления вентиляцией.

При необходимости изменения категории пациента во время работы сначала прекратить вентиляцию. Подсоединить соответствующий дыхательный контур и компоненты. Затем нажать кнопку «Система», выбрать меню системного теста на вкладке «Системный тест» и нажать кнопку «Начать системный тест». После этого можно начать ИВЛ пациента новой категории.

3.4.3.2 Запуск системного теста

Во время системного теста аппарат определяет растяжимость (комплаинс) и сопротивление (резистанс) подключенного к аппарату дыхательного контура. Они используются для более точного расчета давления вдоха и компенсации сопротивления ЭТ и ТРХ трубок.

В частности, дополнительное сопротивление потоку может оказывать различное влияние на вентилируемого пациента. Диапазон охватывает более высокое внутреннее РЕЕР (и, соответственно, более интенсивную работу дыхания), увеличенную длительность выдоха и более высокую вероятность триггерной асинхронии. На основе информационного сообщения и в зависимости от конкретной ситуации можно подтвердить информационное сообщение или устранить причины его отображения с помощью замены принадлежностей (например, дыхательные контуры «трубка в трубке», HME-фильтры или защитные фильтры аппарата).

После замены съемной части клапана выдоха рекомендуется также выполнять системный тест.



Ни в коем случае не выполняйте системный тест, когда к аппарату подсоединен пациент!

Собрать контур пациента со всеми принадлежностями, которые будут использоваться при ИВЛ.



- Перед запуском системного теста убедитесь, что к аппарату подсоединен дыхательный контур, соответствующий выбранной категории пациента. В противном случае настройки параметров вентиляции могут оказаться неправильными, из-за чего может возникнуть риск для пациента.
- В тех режимах, где требуется подключение модуля потока внешнего, системный тест проводить с ним.
- В режиме pIMV выходное отверстие генератора потока требуется зажимать вручную.

Нажать кнопку «Начать системный тест» и следовать инструкциям на экране.

Выполнение системного теста длится около 45 секунд. На экране отображается время до завершения теста.

Открыть тройник после появления соответствующего сообщения на экране. Аппарат автоматически распознает, что тройник открыт, и продолжает системный тест.



ВНИМАНИЕ!

Всегда открывайте контур непосредственно у тройника, чтобы избежать неправильной оценки сопротивления дыхательных путей на выдохе.

После успешного завершения системного теста аппарат переключается в режим ожидания.

Чтобы просмотреть информацию о системном тесте, в любой момент нажмите кнопку «Система» и выберите вкладку «Системный тест».

Если во время выполнения системного теста будет обнаружена какая-либо неисправность, на экране появится сообщение с кодом ошибки и дополнительной информацией, а также краткие инструкции. Нажмите кнопку «Принять», чтобы продолжить системный тест, либо устраните неисправность и нажмите кнопку «Повтор». Также можно выключить аппарат. Все действия должны быть подтверждены кнопкой «Ввод».

В чрезвычайных ситуациях, когда нет времени на выполнение системного теста, его можно пропустить (кнопка «Пропустить системный тест»). В этом случае ИВЛ можно начать уже примерно через 20 секунд после включения аппарата (т. е. после завершения теста при включении питания).



ВНИМАНИЕ!

Если системный тест был пропущен, аппарат ИВЛ будет использовать измерения, полученные в ходе последнего системного теста. Если установленные принадлежности существенно отличаются от компонентов, которые использовались во время последней настройки, параметры ИВЛ могут отклоняться от оптимальных значений. Это может представлять опасность для пациента!

3.4.4 Выключение аппарата



ВНИМАНИЕ!

Перед выключением аппарата отсоединить контур от пациента для исключения риска создания избыточного давления в контуре.

Аппарат можно выключать только тогда, когда на нем отображается экран системного теста или аппарат находится в режиме ожидания.

Чтобы завершить процедуру вентиляции, сначала нажмите кнопки «Вентиляция», «Стоп» и «Ввод», а в заключение подтвердите выведенное на экран предупреждение. После этого аппарат переходит в режим ожидания.

Для выключения аппарата нажать и подтвердить кнопку выключения на экране или удерживать нажатой кнопку  длительно (5 – 6 с). Это сделано для предотвращения случайного отключения аппарата.

Выключение аппарата сопровождается предупредительным звуковым сигналом и характерным звуком генератора потока, работающего в течение примерно 4 - 5 с на высоких оборотах. При этом в контуре пациента кислородная смесь замещается воздухом, что позволяет продлить ресурс работы кислородного датчика.

3.5 Очистка, дезинфекция и стерилизация

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



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

Рекомендации по очистке и дезинфекции	Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции
Процедура очистки: 1 Смочить салфетку из марли или безворсового материала в рекомендуемом чистящем средстве. 2 Салфетку отжать для предотвращения попадания излишков жидкости внутрь аппарата. 3 Удалить видимые загрязнения салфеткой. 4 По окончании очистки удалить остатки чистящих средств салфеткой, смоченной дистиллированной водой. Процедура дезинфекции: 1 Смочить салфетку из марли или безворсового материала в рекомендуемом дезинфицирующем средстве. 2 Протереть салфеткой двукратно. 3 Вытереть насухо мягкой тканью. 4 Перед подключением к сети и использованием компонент должен быть полностью сухим.	Для очистки: • раствор ПАВ ионного типа (Neodisher Mediclean forte, производства Dr. Weigert или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией изготовителя препарата; • растворы, содержащие неионогенные ПАВ ("ДезЭнзим" производства "Дезнэт" или аналоги); • нейтральное мыло. Для дезинфекции: • раствор перекиси водорода 3%; • раствор этилового или изопропилового спирта 70 %; • раствор хлоргексидина биглюконата 0,5%; • раствор бензалкония хлорида 0,2 %; • раствор бензетония хлорида 0,2 %; • растворы, содержащие натрия перборат, концентрация раствора в соответствии с инструкцией изготовителя препарата; («Секусепт актив», производства Henkel-Ecolab или аналоги).
Примечание ▪ Для приготовления растворов для очистки и дезинфекции использовать только дистиллированную воду. ▪ Следовать инструкциям по применению рекомендуемых средств для очистки и дезинфекции.	

В таблице 3.3 содержится информация о процедуре очистки и дезинфекции наружных частей аппарата и некоторых его составных частей, подлежащих данному типу обработки.

Таблица 3.3 - Рекомендуемые методы санитарной обработки различных частей аппарата

Компонент	Процедура	Примечания
Наружная часть • корпус • кабель питания • тележка • кислородный шланг • трубка подключения к кислородному концентратору • штанга	Выключить аппарат и отключить шнур питания от сети перед очисткой и дезинфекцией. Следовать рекомендациям по очистке и дезинфекции, приведенным выше.	Аппарат должен быть полностью сухим перед подключением к сети и включением.
Сенсорный экран	Осторожно протереть экран мягкой тканью, смоченной в рекомендуемом чистящем средстве. Протереть экран насухо мягкой тканью, не содержащей легко отделяемых волокон.	Перед процедурой заблокировать экран. Не использовать ткань, содержащую абразивные компоненты. Не прикладывать значительных усилий при обработке экрана, это может привести к его повреждению.
Капнограф прямого потока	Отсоединить разъем кабеля капнографа от аппарата. Отсоединить вентиляционные адаптеры от корпуса капнографа. Очистить и дезинфицировать кабель и поверхности капнографа, включая оптические окошки, в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Перед началом использования после обработки убедиться, что окошки капнографа сухие и чистые, разводы от моющего средства и капель воды отсутствуют. Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.
Датчик пульсоксиметрический	Отсоединить разъем кабеля датчика пульсоксиметрии от аппарата. Очистить и дезинфицировать поверхности датчика в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.
Переходник датчика пульсоксиметрического	Отсоединить переходник от датчика пульсоксиметрии и от аппарата. Очистить и дезинфицировать поверхности переходника в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.
Модуль потока внешний (кабель датчика потока)	Отсоединить кабель от аппарата. Отсоединить внешний датчик потока от кабеля. Очистить и дезинфицировать поверхности кабеля в соответствии с приведенными выше инструкциями.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия. Перед началом использования убедиться, что все поверхности кабеля сухие и чистые.
<i>Примечание - информация об очистке и дезинфекции составных частей аппарата сторонних производителей приведена в прилагаемых к ним инструкциях по эксплуатации.</i>		



- Для дезинфекции капнографа прямого потока и датчиков пульсоксиметрических запрещается применение высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением в жидкость.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ МЕТОДОМ ПОГРУЖЕНИЯ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР!**



ВНИМАНИЕ!

- Гарантийное обслуживание капнографа прямого потока, модуля потока внешнего и датчиков пульсоксиметрических, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.
- Избегать попадания жидкости на контакты разъемов капнографа прямого потока, модуля потока внешнего и датчиков пульсоксиметрических, это может привести к выходу из строя.
- Проверять компоненты на наличие дефектов на каждом этапе обработки, при выявлении повреждений заменить компонент.
- После очистки и дезинфекции компонентов выполнить все необходимые процедуры тестирования и калибровки.

3.5.2 Обработка компонентов, подлежащих стерилизации или дезинфекции высокого уровня



- Обработку компонентов проводить после каждого использования, а также перед первым использованием аппарата.
- Повторное использование, разборка, очистка, дезинфекция или стерилизация одноразовых составных частей аппарата может отрицательно повлиять на функциональность и безопасность аппарата, что может повлечь за собой негативные последствия для медицинского персонала и пациента.
- Поскольку внешний датчик потока является особо чувствительным измерительным элементом, не допускать попадания загрязнений на его поверхности.
- Не использовать острые предметы для очистки внутренней поверхности датчика потока. Любые повреждения датчика потока могут привести к снижению точности измерений.



ВНИМАНИЕ!

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

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

Таблица 3.4 - Рекомендуемые методы очистки и дезинфекции

Процедура	Рекомендуемые средства
I Ручная очистка и дезинфекция составных частей	
Очистка: 1 Промыть и замочить компоненты в теплом растворе (температура не более 40 °С) рекомендованного средства очистки. 2 Использовать мягкую пластиковую щетку для удаления твердого налета с наружных поверхностей. 3 Промыть под струей проточной воды. 4 Высушить компоненты на воздухе. 5 Осмотреть все компоненты и при необходимости заменить поврежденные.	Для очистки: • раствор ПАВ ионного типа (Neodisher Mediclean forte, производства Dr. Weigert или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией изготовителя препарата; • растворы, содержащие неионогенные ПАВ ("ДезЭнзим" производства "Дезинт" или аналоги); • нейтральное мыло
Дезинфекция: 1 Продезинфицировать методом замачивания с использованием рекомендуемого дезинфицирующего раствора. 2 Ополоснуть дистиллированной водой. 3 Высушить компоненты на воздухе, не протирая. <i>При ручной очистке не использовать жесткие щетки, острые инструменты, абразивные материалы.</i> <i>Использовать для замачивания чистую емкость из устойчивого к воздействию средств материала.</i> <i>Компонент должен быть полностью погружен в раствор, воздушные пузырьки в просветах и полостях компонента отсутствуют.</i> <i>Время замачивания и способ обработки зависит от используемого средства, согласно инструкциям производителя на данное средство очистки или дезинфекции.</i>	Для дезинфекции: • комбинированные растворы, содержащие такие агенты, как кокоспропилендиамингуанидина диацетат, феноксипропанол, бензалкония хлорид (Lysetol AF производства Schülke & Mayr или аналоги); • комбинированные растворы, содержащие такие агенты, как диальдегид янтарной кислоты, диметокситетрагидрофуран (Gigasept FF, производства Schülke & Mayr или аналоги); • растворы глюкопротамина (Sekusept PLUS, производства Henkel-Ecolab, либо Incidin Plus производства Ecolab, либо аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией изготовителя препарата; • растворы, содержащие глутаровый альдегид (CIDEX®, производства Johnson & Johnson, Абсолюцид-форте производства «АЛ-ДЕЗ», Бриллиант-классик производства «Гигиена-Мед» или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией изготовителя препарата; • растворы с содержанием 70 % этилового или изопропилового спирта; • раствор с содержанием 3% перекиси водорода.
II Автоматизированная очистка и дезинфекция	
1 Для очистки и дезинфекции использовать дезинфекционно-моечные машины, соответствующие ГОСТ ISO 15883.	• щелочное моющее средство для механической очистки изделий медицинского назначения, лабораторного стекла, бутылок для

Процедура	Рекомендуемые средства
2 Применять моющие средства, рекомендуемые для используемой дезинфекционно-моечной машины. 3 Следовать рекомендациям по основным этапам обработки в дезинфекционно-моечной машине: ▪ предварительное ополаскивание в холодной воде не менее 3 минут ▪ мойка в воде 65°C не менее 5 минут ▪ нейтрализация в горячей воде не менее 1 минуты ▪ ополаскивание в холодной дистиллированной воде не менее 3 минут ▪ термическая дезинфекция (не менее 93°C) не менее 44 минут ▪ сушка (не менее 120 °C) не менее 12 минут	молока, в специальных моечных машинах (Neodisher FA® производства Dr. Weigert или аналоги); ▪ Жидкое нейтрализующее кислотное средство (на основе фосфорной кислоты или др.) для нейтрализации остатков щелочных моющих средств, а также для удаления остатков извести, отложений мочевой кислоты (Neodisher N® производства Dr. Weigert или аналоги).
Примечание • Для приготовления растворов для очистки и дезинфекции использовать только дистиллированную воду. • Следовать инструкциям по применению рекомендуемых средств для очистки и дезинфекции. • Следовать инструкциям по применению используемой дезинфекционно-моечной машины, в т.ч. использовать рекомендуемые для нее моющие средства.	

Примечание

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

В таблице 3.5 содержится перечень компонентов, подлежащих очистке, дезинфекции и стерилизации, и информация об особых условиях обработки отдельных компонентов.

Таблица 3.5 - Рекомендуемые методы повторной обработки различных частей аппарата

Компонент	Процедура	Комментарии
1 Компоненты клапана выдоха		
Клапан выдоха состоит из двух частей: корпус и мембрана.	1. Повернуть крышку клапана выдоха против часовой стрелки до щелчка и вынуть клапан, потянув на себя. 2. Осторожно снять мембрану пальцами без использования острых предметов. 3. Очистить и продезинфицировать компоненты по отдельности. 4. Убедиться, что все отверстия клапана выдоха полностью очищены от загрязнений. 5. Установить мембрану в клапан до плотного ее прилегания к плоскости корпуса клапана. 6. Простерилизовать клапан выдоха в сборе методом автоклавирования при температуре 134 °C под давлением 0,21 МПа в течение не менее 3 минут и не более 14 минут.	После обработки выполнить системный тест. Замените мембрану при выявлении дефектов. Компоненты клапана выдоха подлежат повторной обработке. Количество циклов повторной обработки: не менее 100 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации).

Компонент	Процедура	Комментарии
	7. Вставить в аппарат клапан выдоха и зафиксировать, повернув крышку по часовой стрелке до щелчка.	
2 Компоненты многоразового дыхательного контура		
1. Дыхательные контуры разобрать полностью. 2. Разобрать влагосборники и вылить жидкость из них, влагосборники обрабатывать только в разобранном виде. 3. Ниже приведены общие рекомендации по обработке многоразовых дыхательных контуров, за более подробной информацией обратиться к инструкции пользователя, которая прилагается к дыхательному контуру пациента.		
2.1 Комплект дыхательного контура КД-«МС-1» Медсиликон		
Трубки дыхательного контура многоразовые	Подлежат повторной обработке. Автоклавировать при температуре $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$ под давлением 0,21 МПа в течение не менее 4 мин.	Свернуть трубки в кольца большого диаметра. Не перегибать и не перекручивать трубки во время обработки. Перед стерилизацией в автоклаве все полости очистить и осушить от конденсата и остаточной влаги. Количество циклов повторной обработки: не менее 20 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации)
▪ Коннекторы, входящие в комплект многоразового дыхательного контура ▪ Тройник пациента многоразовый ▪ Влагосборник	Подлежат повторной обработке. Автоклавировать при температуре $(120 \pm 1)^\circ\text{C}$ под давлением 0,11 МПа в течение не менее 20 мин.	Заменить компонент при выявлении дефектов после обработки. Количество циклов повторной обработки: не менее 20 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации)
2.2 Дыхательный контур взрослый 900MR784 Fisher & Paykel Healthcare Ltd.		
Автоклавировать при температуре 132°C под давлением 220 кПа 4 минуты		
Трубки	Автоклавировать при температуре 121°C под давлением 96 кПа 15 минут	
Влагосборник	Автоклавировать при температуре 121°C под давлением 96 кПа 30 минут	
2.3 Контур дыхательный детский VADI Medical Technology Co., Ltd.		
G-330000	Автоклавирование при температуре $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$ под давлением 0,21 МПа не менее 4 минут	
2.4 Контур дыхательный детский, контур дыхательный взрослый Gentec		
662-202-PBE, 663-202-ABE	Автоклавировать при температуре 134°C 4 минуты.	
2.5 Комплект дыхательного контура многоразовый TECH.233015		
Трубки ТГСД 15	Автоклавировать при температуре	

Компонент	Процедура	Комментарии
• Прямой соединитель 9110000; • Y-образный соединитель 9116000	(134 ± 1) °C под давлением 0,21 МПа не менее 4 минут	
• Влагосборник 668-002E • Гибкий нагреватель 900150L или 900130L	Автоклавировать при температуре 121 °C под давлением 0,1 МПа (15PSI) 30 минут	
3 Компоненты увлажнителя дыхательных смесей		
Камера увлажнителя MR370 Fisher & Paykel Healthcare Ltd.	1. Отсоединить камеру перед обработкой. 2. Автоклавировать при температуре 132 °C под давлением 220 кПа 4 минуты или при температуре 121 °C под давлением 96 кПа 30 минут	Количество циклов повторной обработки: не более 20 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации).
Камера увлажнителя G-314002 VADI Medical Technology Co., Ltd.	1. Отсоединить камеру перед обработкой. 2. Автоклавирование при температуре 121 °C под давлением 0,1 МПа (15PS) 30 мин	Количество циклов повторной обработки: не более 20 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации).
Камера увлажнителя 3703.20000501 Тевлар - «УОМЗ»	1. Отсоединить камеру перед обработкой. 2. Автоклавировать при температуре 120 °C под давлением 110 кПа 45 минут	
4 Небулайзер микропомповый		
GUN-300vt Gentec (Shanghai) Corporation	1 Разобрать небулайзер полностью. 2 Удалить все оставшиеся лекарственные средства. 3 Блок управления небулайзера подлежит только очистке и дезинфекции протиранием согласно рекомендациям п. 3.5.1. 4 Генераторы очистить ручным способом в соответствии с таблицей 3.4 п. 1 п.п. 1)- 5). 5 Способ дезинфекции: погрузить стакан, уплотнительный колпачок, корпус генератора и тройник в 0,1 % раствор бензалкония хлорида на 10 минут. 6 Ополоснуть стерильной водой. 7 Высушить компоненты на воздухе, не протирая.	Небулайзер следует очищать после каждого применения и перед применением, если он не использовался в течение длительного времени.
5 Вентиляционные адаптеры для капнографа прямого потока		

Компонент	Процедура	Комментарии
Вентиляционный адаптер взрослый / детский ТЭСМ.706020 или детский / неонатальный ТЭСМ.706021	1. Отсоединить вентиляционный адаптер от капнографа прямого потока. 2. Подлежит повторной обработке. Автоклавировать при температуре 134 °С под давлением 0,21 МПа в течение 5 мин.	Количество циклов повторной обработки: не менее 100 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации). Заменить адаптер при выявлении дефектов после обработки. Перед началом использования убедиться, что окошки адаптера сухие и чистые, разводы от моющего средства и капель воды отсутствуют.
6 Соединители VADI Medical Technology Co., Ltd.		
Трубка гофрированная G-322011	Автоклавировать при температуре 121 °С под давлением 0,1 МПа (15PSI) 30 минут	
Коннектор (угольник) G-311025		
7 Датчик потока внешний		
Датчик потока многоразовый SFM3400- 33- AW	1. Отсоединить датчик потока от контура пациента и от кабеля. 2. Очистить и продезинфицировать ручным способом в соответствии с приведенными в таблице 3.4 п. I рекомендациями. 3. Предпочтительный метод стерилизации – химический (CIDEX®, Абсолюцид форте или аналоги) в стерилизационной концентрации в соответствии с рекомендациями производителя средства. 4. Упаковать в соответствии с принятыми в ЛПУ стандартами (при необходимости хранения). 5.* Допускается стерилизация методом автоклавирования датчика в вертикальном положении при температуре (134 ± 1)°С под давлением 0,21 МПа в течение 5 мин.	Количество циклов повторной обработки: не менее 30 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации). При выявлении дефектов после обработки датчик необходимо заменить. Перед началом использования убедиться, что все полости датчика сухие и чистые.
* - В соответствии с данными производителя датчиков, при 30 циклах автоклавирования общая частота отказов датчиков составляет менее 5%		
Датчик потока одноразовый SFM3400- 33- D	1. Перед применением очистить и продезинфицировать ручным способом в соответствии с приведенными в таблице 3.4 п. I рекомендациями. 2. Упаковать в соответствии с принятыми в ЛПУ стандартами (при необходимости хранения).	Не подлежит повторной обработке. Обработать однократно перед применением (одноразовый). После применения утилизировать в соответствии с принятыми в ЛПУ стандартами.
8 Маски для неинвазивной вентиляции многоразовые		

Компонент	Процедура	Комментарии
HC431NIV Fisher & Paykel Healthcare Ltd.	1. Отсоединить маску от контура пациента и разобрать ее на компоненты. 2. Эластичные крепления маски (ремешки) подлежат только стирке в мыльном растворе. 3. Автоклавировать при температуре 121 °C 30 минут.	При выявлении дефектов после обработки компонент маски необходимо заменить.
NIV Full Face Respire Gentec (Shanghai) Corporation	Автоклавировать при температуре 121 °C 30 минут.	При выявлении дефектов после обработки компонент маски необходимо заменить.

3.6 Особенности использования вирусно-бактериальных и тепловлагообменных фильтров



ВНИМАНИЕ!

- Во избежание заражения пациента и загрязнения аппарата на входе в аппарат установлен вирусно-бактериальный фильтр, к которому подключается линия вдоха контура пациента.
- Вирусно-бактериальный фильтр предназначен для одноразового использования. Его необходимо заменять перед использованием на каждом новом пациенте.

Использование **вирусно-бактериального фильтра на выдохе** (п. 3.3.5) снижает риск контакта медицинского персонала с неблагоприятной газовой смесью, выдыхаемой пациентом. Для младенцев следует использовать неонатальный/педиатрический бактериальный фильтр вдоха или тепловлагообменник с фильтром.

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

Нежелательное повышение давления в бронхолегочной системе пациента можно распознать по тому, что поток выдыхаемого газа к концу выдоха не опускается до нуля (как видно на рисунке 3.25). Требуется контролировать вирусно-бактериальный фильтр и заменить его, если есть подозрение, что он является причиной повышения AutoPEEP.



ВНИМАНИЕ!

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

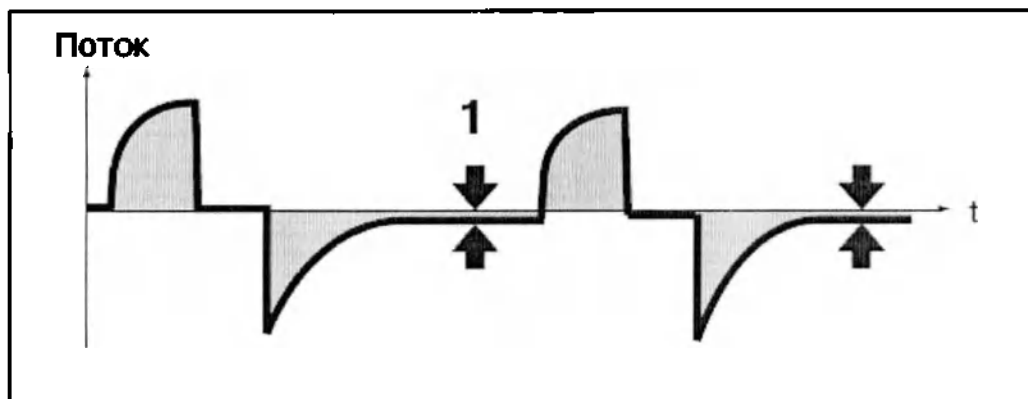


Рисунок 3.25 – Эффект затягивания потока выдоха по причине увеличения сопротивления фильтра

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

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

- чаще контролировать состояние пациента;
- внимательно выполнять методические указания по правильному использованию тепловлагообменного фильтра.



ВНИМАНИЕ!

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

4 Управление аппаратом

4.1 Общие принципы работы с интерфейсом аппарата

4.1.1 Общий вид экрана вентиляции

Информация, которая выводится на экран, зависит от конфигурации. Однако основное представление экрана остается неизменным.

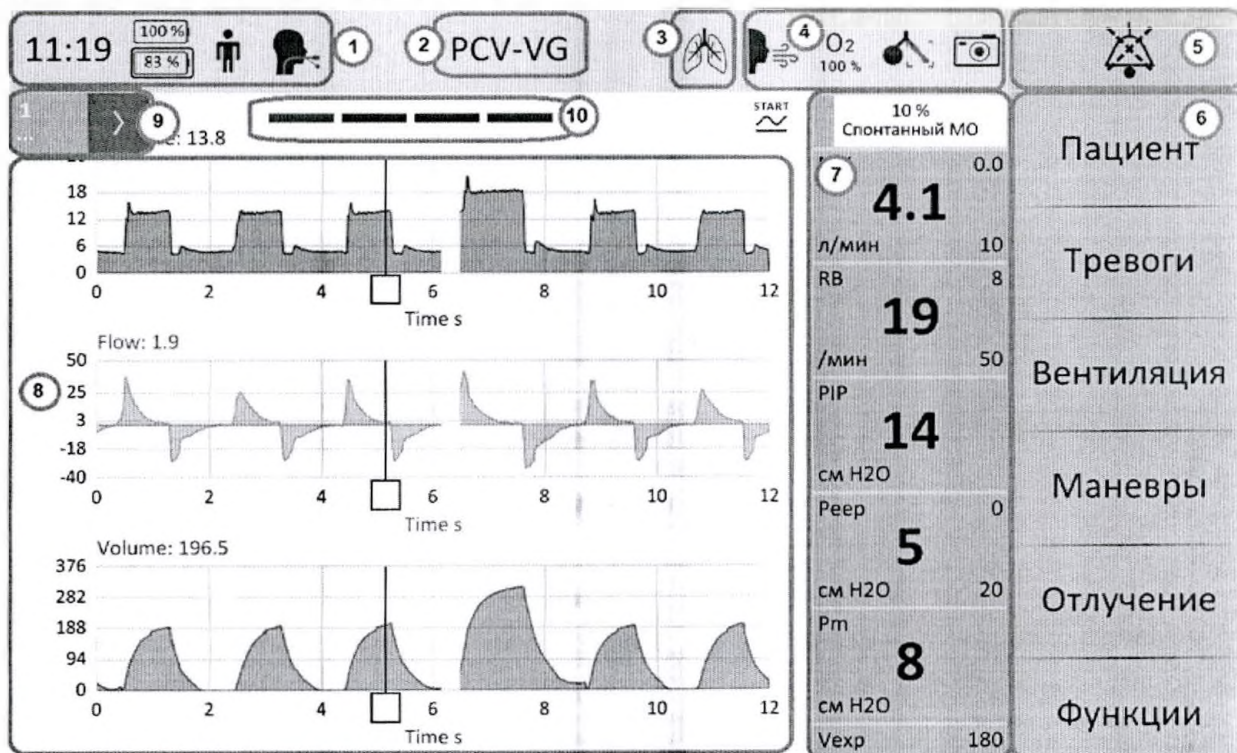


Рисунок 4.1 - Общий вид экрана вентиляции

1. Строка состояния
2. Текущий режим вентиляции
3. Динамическое представление легких
4. Панель инструментов для быстрого доступа (настраивается, постоянный значок - снимок экрана)
5. Временное отключение тревоги
6. Панель кнопок (при выборе значения параметра поверх нее отображается окно выбора)
7. Окно текущих параметров
8. Экран вентиляции
9. Текущие тревоги (при раскрытии окна появляется весь список)
10. Количество дополнительных форматов отображения экрана вентиляции

4.1.2 Открытие/закрытие окон

Окна и меню открываются нажатием соответствующей кнопки на экране. Для закрытия окна следует выбрать кнопку X:



4.1.3 Подтверждение (кнопка «Ввод»)

Такие изменения, как ввод параметра, изменение режима вентиляции или запуск и остановка какой-либо функции, всегда должны подтверждаться с помощью кнопки «Ввод». Кнопка «Ввод» появляется в нижнем правом углу экрана при необходимости подтвердить действие:



4.1.4 Изменение параметров

Чтобы изменить параметр, нажмите соответствующую ему кнопку. В правой части экрана появляется окно выбора значений параметра. Выберите необходимое значение с помощью бегунка и подтвердите выбор нажатием на кнопку «Ввод». Чтобы отменить ввод и вернуться на главный экран, нажмите кнопку выбранного параметра еще раз или коснитесь экрана в любом месте за пределами окна выбора значений параметра.

4.1.5 Окно выбора значений параметра

Окно выбора значений параметра (далее – окно выбора) вызывается на экран после выбора настраиваемого параметра. Отображаемая в нем информация и возможные действия пользователя описаны ниже:

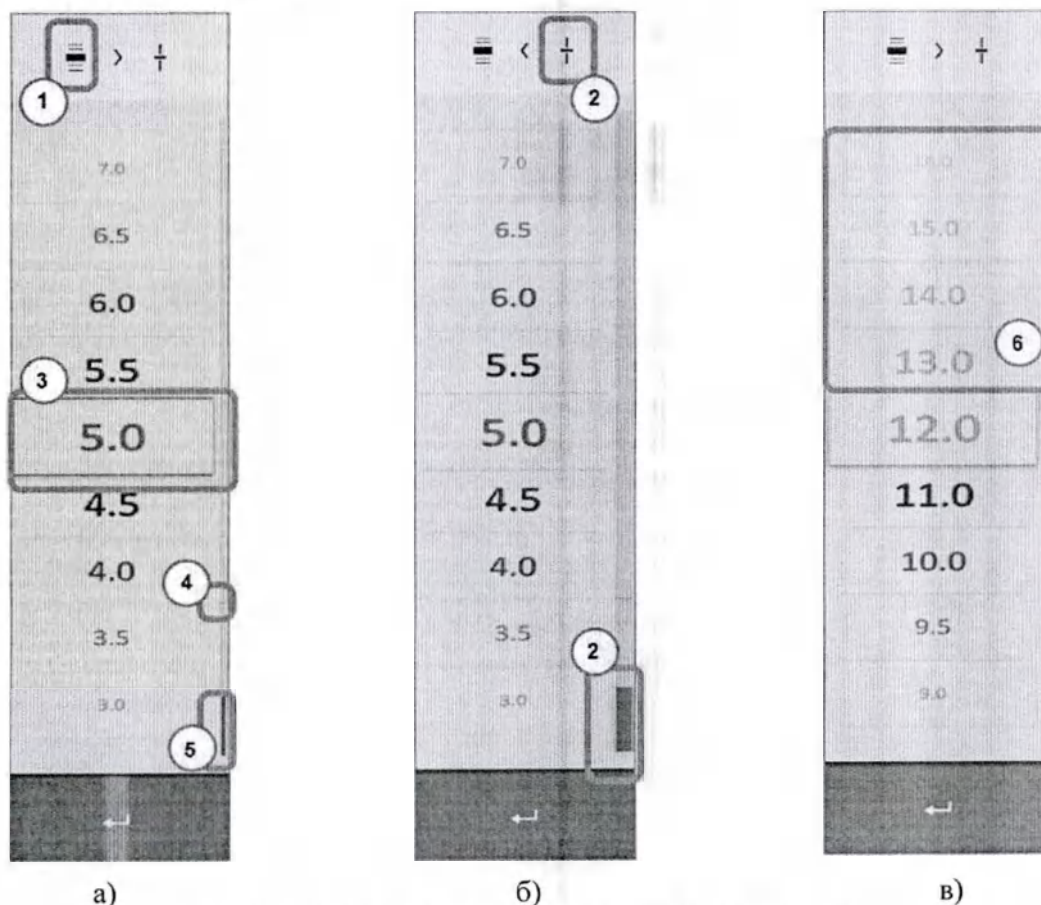
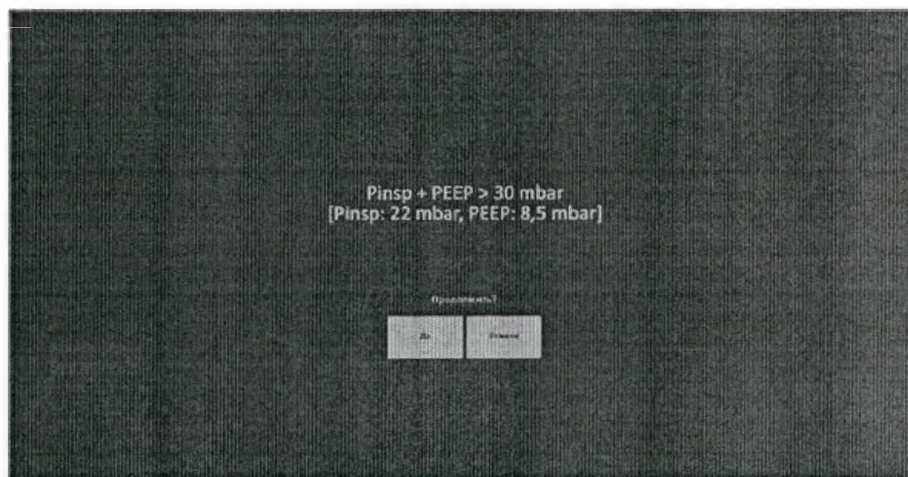


Рисунок 4.2 – Окно выбора значений параметра

1. Вертикальная прокрутка числовых значений пальцем для выбора нужного значения (а)
2. Вертикальное перемещение бокового ползунка для более быстрой прокрутки значений (б)
3. Текущее выбранное значение

4. Цветной маркер, указывающий пороговое значение критического диапазона
5. Указатель диапазона имеющихся значений и положения внутри этого диапазона
6. Критический диапазон значений, выделенный другим цветом (в)

Во избежание непреднамеренной настройки потенциально опасных значений параметров на экран выводится предупреждение, требующее отдельного подтверждения:



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

4.1.6 Форматы отображения

Набор доступных форматов отображения на экране вентиляции настраивается через конфигурацию (максимум 9 форматов отображения). Количество доступных форматов отображения соответствует количеству штрихов в заголовке главного окна. Для показанного окна вентиляции предусмотрено 9 различных форматов отображения:



4.1.7 Остановка развертки кривых на графиках

В правом верхнем углу окна графиков расположена кнопка «Стоп»:

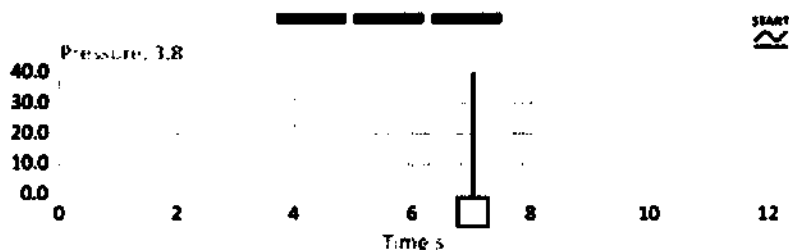


При нажатии этой кнопки произойдет следующее:

- Развертка кривых на всех активных графиках остановится.
- Отображается кнопка для перезапуска графиков, предназначенная для отмены функции остановки развертки кривых:



- На всех отображаемых развертках кривых можно использовать синхронизированные курсоры. При перемещении курсора на экране отображаются соответствующие измеренные значения:



При перезапуске графиков развертка кривых на графиках будет возобновлена. Также можно выбрать другой формат отображения путем прокрутки.

4.1.8 Символы панели инструментов

Символы на панели инструментов могут отображаться следующим образом:



- доступен для выбора.



- функция выбрана.

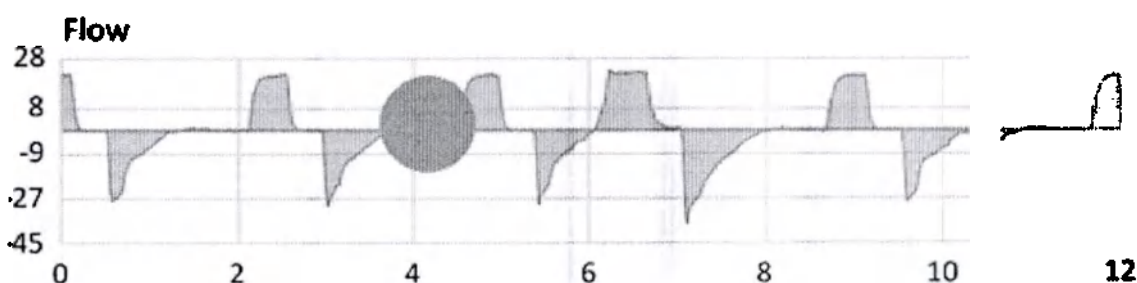
4.1.9 Пользовательские настройки на экране вентиляции

На экране вентиляции предусмотрены дополнительные возможности настройки для ряда форматов отображения и функций. Эти возможности можно использовать даже во время вентиляции.

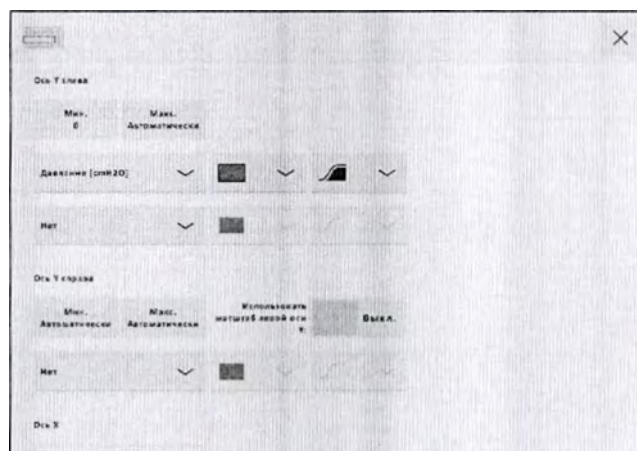
Примечание

При выборе команды «Новый пациент» восстанавливаются значения параметров, используемые по умолчанию.

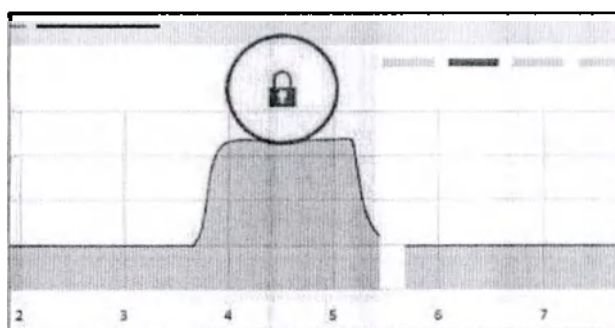
Чтобы открыть дополнительное окно настройки определенных параметров, удерживайте палец на нужном формате или функции до появления цветного кружка:



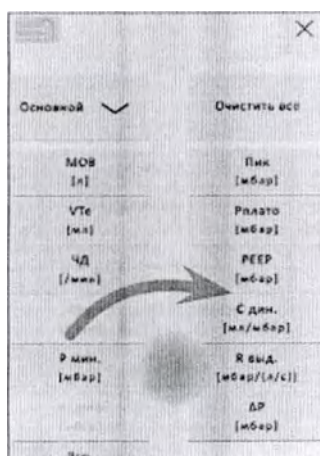
Окно, открытое таким образом, можно закрыть кнопкой «X» или касанием в любом месте экрана за пределами этого окна:



Отдельные элементы или целые форматы отображения, зафиксированные на уровне конфигурации, обозначаются символом «замка»:



Некоторые из подменю поддерживают функцию «перетаскивания». Чтобы включить режим «перетаскивания» для параметра, нажмите и удерживайте пальцем, пока не появится цветной кружок. Затем переместите параметр в новое положение на экране:



4.1.10 Конфигурация (Конфиг.)

Систему можно настроить в соответствии со значениями, принятыми в ЛПУ по умолчанию: цветовая тема экрана, язык интерфейса, единицы измерения параметров, шаблоны отображения окон вентиляции и т. д. Для этого используйте кнопку «Конфигурация» (защищено паролем) в меню «Система» и на экране системного теста. Заданная конфигурация может быть экспортирована на другие аппараты ИВЛ T100 с помощью USB-накопителя.

4.2 Источники питания

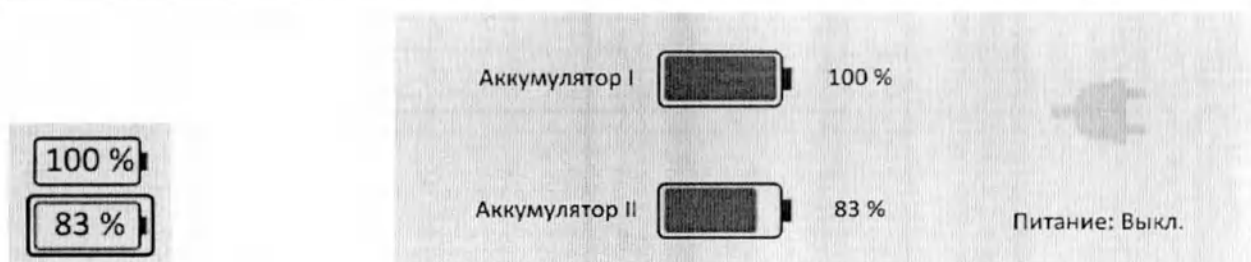
В качестве источника питания аппарат может использовать:

- Сеть переменного тока напряжением 100 - 240 В и частотой 50/60 Гц.
- Источник постоянного тока напряжением 11 – 30 В (бортовая сеть транспортного средства).
- Внутренние аккумуляторные батареи (встроенная и сменная).

Состояние источников питания отображается на дисплее в строке состояния сверху экрана или через меню «Система» на вкладке «Аккумулятор» согласно таблице:

Таблица 4.1 – Индикация состояния источников питания

Состояние	Обозначение на дисплее	Приоритет сигнала опасности	Сообщение
Подключен к сети.	АС или DC		
Идет заряд батареи	Заряжаемая батарея с символом молнии		
Нет внешнего питания. Работа от батарей	АС/DC не отображаются. Символ батареи и % оставшегося заряда	Низкий	Нет сетевого напряжения
Низкий суммарный уровень заряда батарей	Символ батареи и % оставшегося заряда	Средний	Низкий уровень заряда
Низкий уровень заряда батарей		Инф.сообщ.	Низкий уровень заряда I (II)
Осталось менее 10 минут работы от батарей	Символ батареи и % оставшегося заряда	Высокий	Осталось < 10 мин
Неисправность батарей	Красный символ батарей	Высокий	Неисправность аккумулятора I
		Средний	Неисправность аккумулятора II
Отсутствие батарей в аппарате	Символ батарей не отображается	Высокий	Аккумулятор I отсутствует
		Инф.сообщ.	Аккумулятор II отсутствует
Примечание: • АС - переменный ток, DC - постоянный ток, I - встроенная батарея, II - сменная батарея • Выделен в рамку тот источник, от которого в данный момент питается аппарат (рисунок 4.3 а) • В зависимости от уровня заряда используются следующие цвета для батарей (рисунок 4.3 б): - более 60 %: синий (или зеленый, в зависимости от конфигурации экрана); - 25% - 60 %: желтый; - ниже 25 %: красный.			



а) Строка состояния

б) Вкладка «Аккумулятор»

Рисунок 4.3 – Состояние источников питания

4.2.1 Внешние источники питания

Если аппарат одновременно подключен к сети переменного тока и источнику постоянного тока, аппарат работает от сети переменного тока.

Примечание

Чтобы предотвратить случайное отсоединение электрического кабеля от аппарата, убедитесь, что кабель прижат специальным фиксатором к корпусу аппарата.

Состояние внешних источников питания отображается на дисплее и на вкладке «Аккумулятор» символами:

АС – работа от сети переменного тока;

DC – работа от источника постоянного тока;

«Питание: Выкл.» - при отсутствии внешнего электропитания (см. Рисунок 4.3 б).

4.2.2 Внутренние аккумуляторные батареи

В аппарате применяются две литий-ионные (Li-ion) аккумуляторные батареи. Характеристики батарей указаны с п. 2.1.44.

Встроенная батарея (аккумулятор I) установлена в корпусе аппарата и недоступна для быстрой замены.

Сменная батарея (аккумулятор II) – быстросъемная, с функцией горячей замены во время работы аппарата.



ВНИМАНИЕ!

Перед началом каждого использования аппарата с подключением к пациенту обеспечить полный заряд обеих батарей.

4.2.2.1 Время работы в автономном режиме

Время работы аппарата в автономном режиме (от двух батарей): не менее 8 часов. Это относится к новым, полностью заряженным литий-ионным батареям, которые не подвергались воздействию экстремальных температур, при установленных средних параметрах: яркость дисплея = 50%, взрослый пациент, режим = CMV/VCV, дыхательный объем $V_t = 400$ мл, частота дыхания $RB = 10$ /мин, $FiO_2 = 21$ %.

Фактическое время работы аппарата в автономном режиме зависит от емкости аккумуляторов, степени их предшествующего заряда и времени, прошедшего после этого, срока их эксплуатации, от температуры окружающего воздуха, а также от режима работы аппарата.

Срок службы аккумуляторных батарей не менее 500 циклов заряда/разряда.

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



ВНИМАНИЕ!

Для поддержания емкости и увеличения срока службы аккумуляторов в процессе эксплуатации периодически проводить их тренировку (п. 6.7).

4.2.2.2 Последовательность работы от внутренних источников питания

При отсутствии внешнего электропитания сработает тревога низкого приоритета «Нет сетевого напряжения» и аппарат перейдет на работу от внутренних аккумуляторов.



ВНИМАНИЕ!

При работе без сети постоянно отслеживать уровень заряда аккумуляторов по индикаторам на экране аппарата, поскольку ёмкость даже нового, полностью заряженного аккумулятора не может обеспечить работу аппарата бесконечно долго.

Приоритетным является переключение на работу от сменной батареи. При ее разряде или отсутствии аппарат автоматически переключается на работу от встроенной батареи. Если обе батареи разряжены (суммарный уровень 25%), появляется тревога среднего приоритета «Низкий уровень заряда».



ОСТОРОЖНО!

При появлении тревоги «Низкий уровень заряда», если не удастся восстановить сетевое электропитание и/или заменить сменную батарею на заряженную, немедленно подготовить другие технические средства для продолжения вентиляции пациента и быть готовым к их применению.

При дальнейшем разряде, когда остается менее 10 минут работы, появляется тревога высокого приоритета «Осталось менее 10 мин».



ОСТОРОЖНО!

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

После полного разряда обеих батарей сработает резервная сигнализация и аппарат выключится.

4.2.2.3 Особенности заряда батарей

При подключенном внешнем источнике питания (переменного или постоянного тока) приоритетным является заряд встроенной батареи, затем сменной. Заряд обеих батарей продолжается не более 6 часов.



ВНИМАНИЕ!

При отрицательных температурах, а также при температуре более 45 °C заряда аккумуляторных батарей не происходит.

При обнаружении неисправности аккумулятора во время работы от сети вентиляция не прекращается, выдается соответствующая тревога.



ОСТОРОЖНО!

- В случаях неисправности аккумуляторов немедленно подготовить другие технические средства для продолжения вентиляции пациента и быть готовым к их применению.
- Во время работы с неисправными аккумуляторами перебои в электросети могут повлечь выключение аппарата и прекращение вентиляции, при этом сработает резервная сигнализация.
- Ответственность за негативные последствия работы аппарата с неисправными аккумуляторами лежит на медперсонале ЛПУ.

4.3 Органы управления на передней панели



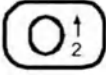
Рисунок 4.4 – Кнопки на панели управления

1) Кнопка  предназначена для включения и выключения аппарата. Чтобы выключить аппарат, длительно (5 – 6 с) удерживать нажатой кнопку. Подробнее процедура включения/выключения аппарата описана в п. 3.4.

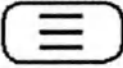
Индикатор «Заряд батареи» сигнализирует о работе зарядного устройства внутренних аккумуляторов, вне зависимости, включен аппарат или нет:

- не горит – не подключена сеть;
- зеленый мигающий – идет процесс заряда;
- зеленый – батарея заряжена полностью;
- красный – сеть подключена, но батареи не заряжаются из-за неисправности.

2) Кнопка  (дублирована пиктограммой ) – отключение звукового сигнала тревоги на 2 минуты (подробнее см. п. 4.15.2). Индикатор рядом с кнопкой зеленый при отключенном звуковом сигнале тревоги.

3) Кнопка  (дублирована пиктограммой ) – включение/выключение оксигенации (подробнее см. п. 4.9.1). Индикатор рядом с кнопкой зеленый при включенной оксигенации.

4) Кнопка  (либо «Система» – «Проч.» – «Заблокировать экран») – блокировка экрана для защиты от непроизвольного изменения параметров (подробнее п. 4.12.1). Индикатор рядом с кнопкой зеленый при заблокированном экране.

5) Кнопка  – отмена установки параметра, выход из меню и т.д.

6) Энкодер  – навигация по пунктам меню, перемещение указателя на графиках трендов, навигация в журнале тревог, изменение параметра (вращение ручки); выбор/фиксация параметра, активизация пункта меню (нажатие ручки энкодера).

4.4 Стартовое окно «Режим ожидания»

После включения аппарата и проведения необходимых тестов на экране появляется стартовое окно «Режим ожидания». Предлагается выбор нового пациента или продолжение вентиляции с параметрами предыдущего пациента.



Рисунок 4.5 – Режим ожидания

В режиме ожидания, в зависимости от конфигурации аппарата, у оператора есть доступ к следующим настройкам, параметрам, маневрам:

Заголовок окна (1)

Часы	Текущее время	
Аккумуляторы	Сведения об аккумуляторах и внешних источниках электропитания аппарата	п. 4.2
Пациент	Данные пациента	п. 4.4.2
Интерфейс	Варианты интерфейса пациента	п. 4.4.3
Режим вентиляции	Выбранный на данный момент режим вентиляции	
Значок легких	Динамическое представление легких	п. 4.4.5
Панель инструментов	Прямой доступ к сконфигурированным функциям/маневрам и снимку экрана	п. 4.4.6
Отключение сигнала тревоги	Временное отключение звукового сигнала тревоги	п. 4.15.2

Боковая панель кнопок (2)		
Пациент	Данные пациента Варианты интерфейса Компенсация трубки (TRC)	п.п. 4.4.2, 4.4.3
Тревоги	Тревоги в процессе вентиляции Тревоги по кислороду Тревоги капнографа Тревоги пульсоксиметра	п. 4.6.7
Вентиляция	Режимы вентиляции (зависят от конфигурации) Параметры вентиляции Остановить ИВЛ Переключение режима	п. 4.6
Маневры	Задержка выдоха (определение AutoPEEP) Ручной вдох Вздох Маневр раскрытия альвеол	п. 4.7
Отлучение	P0.1 WOB	п. 4.8
Функции	Оксигенация Санация Небулайзер Датчик CO ₂ (капнограф прямого потока) Объемная капнометрия Сердечный выброс (по Фику) Датчик SpO ₂ (пульсоксиметрия) Раух (доп. внешнее давление) Эталонная петля	п. 4.9
Система	Прочее (Проч.) Системный тест Настройки Аккумулятор	п. 4.12
Тренды	Данные трендов, полученные на аппарате, в т.ч. журнал событий системы	п. 4.11
Состояние	Сообщения о состоянии аппарата	п. 4.10
Основной экран (3)		
Начать ИВЛ	Кнопка запуска вентиляции с установленными параметрами	

4.4.1 Символы аккумуляторов

По нажатию открывается вкладка «Аккумулятор». Подробно в п. 4.2 «Источники питания».

4.4.2 Символ пациента

Откройте меню для ввода данных пациента, коснувшись соответствующего символа в заголовке или выбрав кнопку «Пациент» на панели кнопок. В меню «Данные» выбрать информацию о пациенте:

- Категория пациента (взрослый, ребенок, младенец)
- Коэф. Vt

Необходимость ввода следующих параметров зависит от выбранной категории пациента:

- Рост
- Пол
- Фактический вес

Фактический вес тела пациента вводится при следующих параметрах пациента:

- Категория пациента «Младенец» (при этом недоступны пол и рост),
- Категория пациента «Ребенок» с ростом менее 57 см.

При выборе категорий пациента «Взрослый» или «Ребенок» ростом от 57 см по величине роста рассчитывается идеальный вес пациента (IBW), фактический вес задавать не нужно.

IBW используется для определения целевого минутного объема дыхания, объема вдоха и частоты дыхания. В понятии идеального веса заложен важный физиологический смысл – люди разного веса, но одинакового роста статистически имеют близкие размеры легких. Оптимальный объем вдоха больше коррелирует с ростом человека, чем с весом. Таким образом, IBW является расчетным показателем, зависимым от роста и пола пациента, и корректировке напрямую не подлежит.

Примечание

Методика расчета идеального веса пациента (IBW) приведена в приложении 2.6

В таблице ниже приведены диапазоны задаваемых параметров пациента:

Таблица 4.2 - Диапазоны настройки параметров пациента

Параметр	Категория пациента		
	Взрослый	Ребенок	Младенец
Рост, см	От 130 до 250 с шагом 2 по умолчанию – 174	От 57 до 150 при росте до 100 с шагом 1 при росте от 100 с шагом 2 по умолчанию – 150	-
Фактический вес, кг	-	При росте менее 57 см: От 2,0 до 5,0 с шагом 0,1 по умолчанию – 2,0	От 0,5 до 6,0 с шагом 0,1 по умолчанию – 2,0
Коэф. Vt, мл/кг	От 3 до 10 с шагом 0,5 по умолчанию – 6		

Также можно открыть вкладку настройки интерфейса пациента: см. следующий раздел.

4.4.3 Настройка интерфейса пациента

В режиме ожидания меню выбора интерфейса открывается по умолчанию. Кроме того, в любое время можно открыть меню для выбора нового интерфейса пациента, нажав символ «Интерфейс пациента» в заголовке или через кнопку «Пациент».

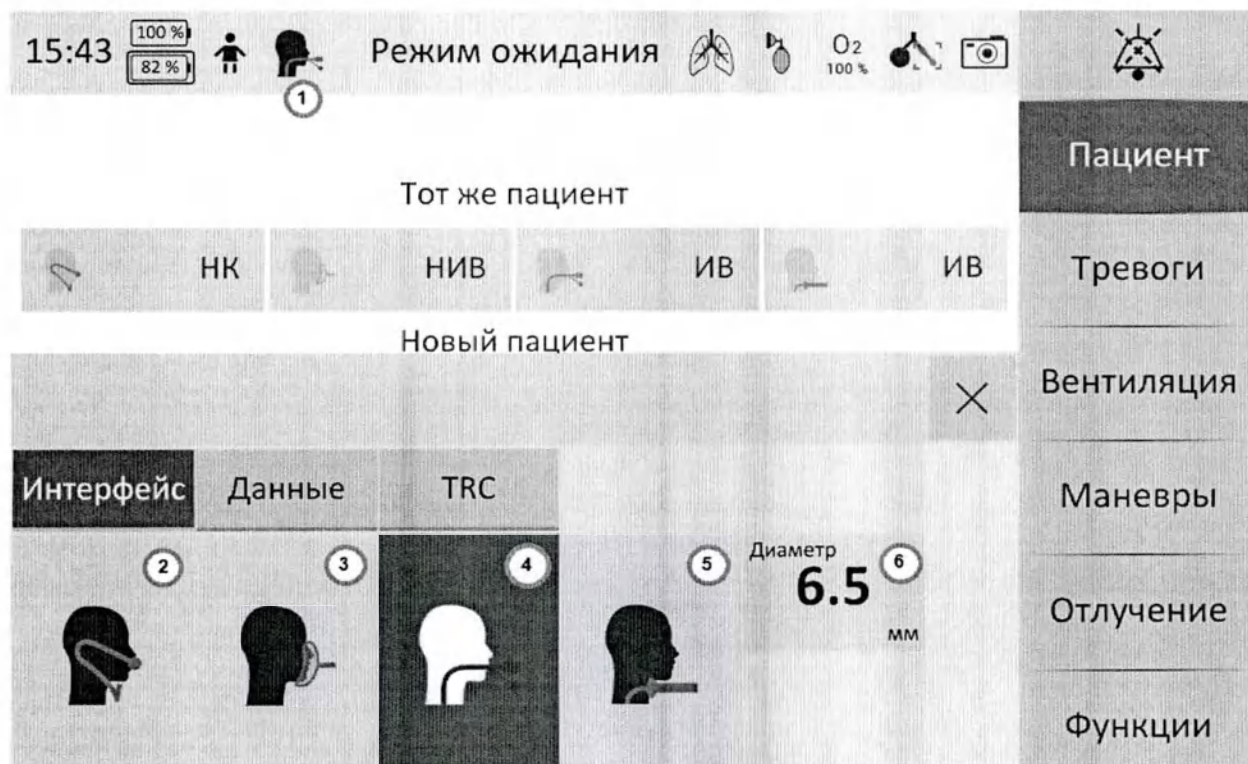


Рисунок 4.6 – Выбор интерфейса пациента

1. Символ «Интерфейс пациента»
2. Назальные режимы ИВЛ: HF_O₂, nCPAP, nIMV (неинвазивная ИВЛ)
3. Маска (неинвазивная ИВЛ)
4. Эндотрахеальная (ЭТ) трубка (инвазивная ИВЛ)
5. Трахеостомическая (ТРХ) трубка (инвазивная ИВЛ)
6. Диаметр трубки (доступен при выбранных ЭТ или ТРХ трубках)

Переключаться между инвазивной и неинвазивной вентиляцией можно только после перехода в режим ожидания. Сначала завершите вентиляцию, нажав кнопку «Вентиляция» и выбрав команду «Стоп». Нажмите «Ввод» и подтвердите выведенное на экран предупреждение.

Аппарат перейдет в режим ожидания, и можно будет сменить инвазивную на неинвазивную вентиляцию и наоборот.

Неинвазивная респираторная поддержка не рекомендуется в следующих случаях:

- отсутствие самостоятельного дыхания (апноэ);
- нестабильная гемодинамика (гипотензия, ишемия или инфаркт миокарда, жизнеугрожающая аритмия, неконтролируемая артериальная гипертензия);
- невозможность обеспечить защиту дыхательных путей (нарушение кашля и глотания) и высокий риск аспирации;
- избыточная бронхиальная секреция;
- признаки нарушения сознания (возбуждение или угнетение сознания), неспособность пациента к сотрудничеству с медицинским персоналом;
- лицевая травма, ожоги, анатомические нарушения, препятствующие установке маски;

- выраженное ожирение;
- неспособность пациента убрать маску с лица в случае рвоты;
- активное кровотечение из желудочно-кишечного тракта;
- обструкция верхних дыхательных путей;
- дискомфорт от маски;
- операции на верхних дыхательных путях.

После выбора инвазивной ИВЛ указать диаметр трубки (2 – 10 мм).

4.4.3.1 Выбор диаметра трубки

Диаметр трубки выбирается в зависимости от идеального веса пациента IBW в разрешенном для этого веса диапазоне (для защиты от ошибок). По умолчанию устанавливается среднее значение диаметра ЭТ для данного IBW согласно таблице:

Таблица 4.3 – Выбор диаметра трубки

IBW*, кг	Разрешенный диапазон диаметров ЭТ и ТРХ, мм	Диаметр ЭТ и ТРХ по умолчанию, мм	Примечание
0.5-1	2.0-3.5	3.0	Только Младенец
1-2	2.5-4.0	3.5	
2-5	3.0-4.5	4.0	
5-7	3.5-5.0	4.0	Все категории пациентов
7-10	4.5-5.0	4.5	
10-19	4.5-5.5	4.5	
19-25	5.0-6.0	5.0	
25-32	5.5-7.0	5.5	
32-37	6.0-7.5	6.0	
37-50	6.5-8.0	6.5	
50-61	7.0-9.0	7.0	
61-71	7.5-9.5	7.5	
71-101	8.0-10	8.0	
101-130	8.5-10	8.5	
130-150	9.0-10	9.0	

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



Диаметр трубки должен соответствовать размеру используемой трубки. Занижение диаметра трубки может привести к чрезмерной компенсации и осцилляциям во время вентиляции.

4.4.4 Компенсация трубки

Аппарат оснащен функцией компенсации трубки TRC, которая может активироваться для снижения повышенной работы дыхания спонтанно дышащего пациента.

Доступ к функции через кнопку «Пациент», вкладка «TRC».

Функция предназначена для снижения работы дыхания пациента путем исключения ситуаций, при которых в момент спонтанного вдоха может возникнуть отрицательное давление в бронхолегочной системе пациента, из-за влияния сопротивления трубки. Усилие

вдоха, создаваемое пациентом, может требовать больший поток, чем тот, который аппарат выдает в данный момент.

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

Примечание

При выборе неинвазивной ИВЛ с применением маски или канюль компенсация трубки недоступна.

Перед включением компенсации трубки указать типы вдохов и степень компенсации.

4.4.4.1 Типы вдохов

Можно выбрать компенсацию только спонтанных вдохов или спонтанных и принудительных вдохов.

4.4.4.2 Степень компенсации

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



ВНИМАНИЕ!

Компенсация трубки может вызвать автотриггерирование. Если это случилось, рекомендуется проверить состояние пациента, дыхательный контур, уменьшить процент или отключить компенсацию.

При включении функции TRC мгновенное значение давления на входе в тройник пациента рассчитывается следующим образом:

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

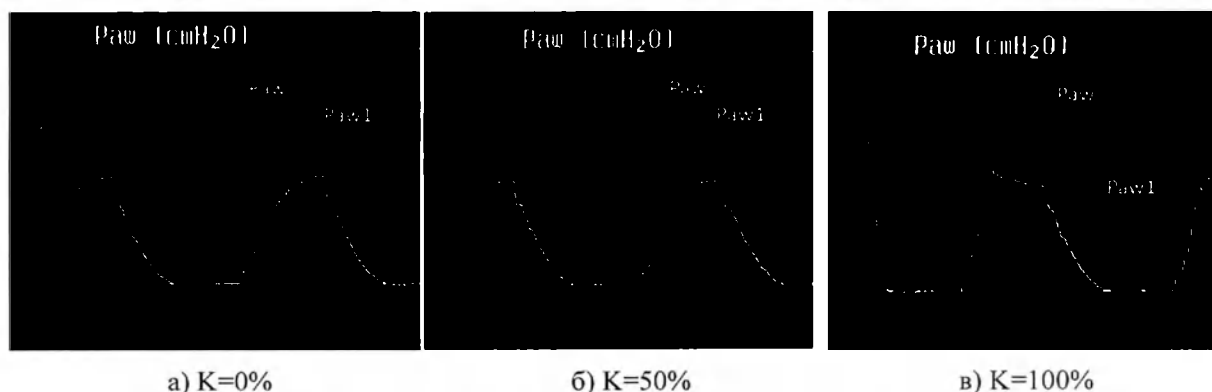
P_{aw} – значения давления на входе тройника пациента

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

ΔP – рассчитываемое падение давления на дыхательной трубке (прирост давления)

K – степень компенсации, устанавливается в диапазоне 0 - 100%

При включенной функции на графике можно выбрать дополнительную кривую расчетного давления ниже трубки, на основании которого может быть принято решение об изменении степени компенсации усилий пациента.

Рисунок 4.7 – Кривая расчетного давления P_{aw1}

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

4.4.5 Динамическое представление легких

При касании символа легких в заголовке открывается окно динамического представления легких. Оно позволяет легко оценить растяжимость, сопротивление и состояние триггера.

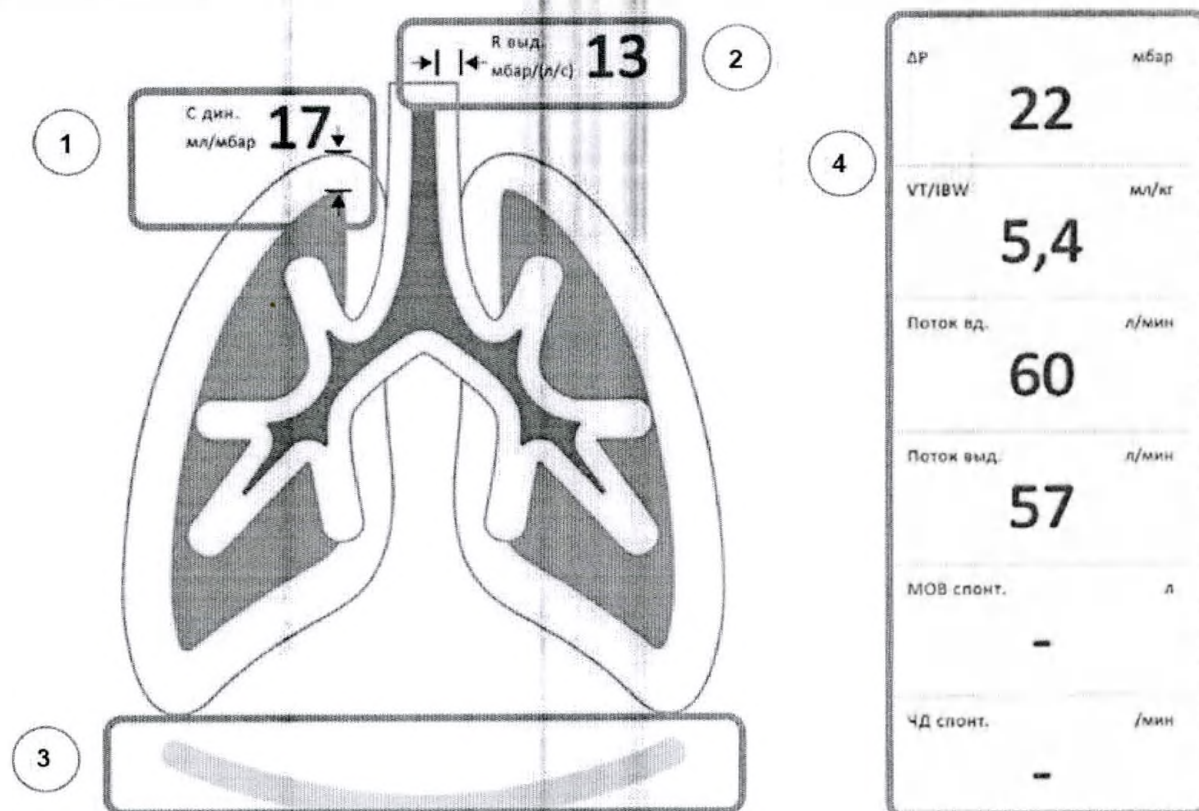


Рисунок 4.8 – Динамическое представление легких

1. Динамическая растяжимость (комплаинс)
2. Сопротивление (резистанс)
3. Представление диафрагмы
4. Таблица данных (настраивается, возможные значения см. в п. 4.14.5)

Представление диафрагмы (3) обозначено различными цветами в зависимости от типа дыхательной работы (аналогично цветовому представлению триггеров):

- Принудительные триггеры (аппаратные вдохи): темный цвет;
- Триггеры спонтанного дыхания (спонтанные вдохи): светлый цвет.

4.4.6 Кнопки быстрого доступа на панели инструментов

Кнопки на панели инструментов предназначены для быстрого доступа к отдельным функциям аппарата. Может быть выбрано до 3 кнопок быстрого доступа через конфигурацию. Список возможных символов приведен в п. 1.2. Функция снимка экрана отображается всегда.



4.4.6.1 Снимок экрана

Функция «Снимок экрана» позволяет записать выбранное изображение экрана на USB-накопитель, подключенный к порту USB на боковой панели аппарата.



- Запрещено использовать USB - разъем во время транспортировки вентилируемого пациента.
- USB - разъем должен быть закрыт заглушкой во избежание попадания влаги в устройство.
- При транспортировке пациента с открытым USB – разъемом прикасаться к разъему запрещено.

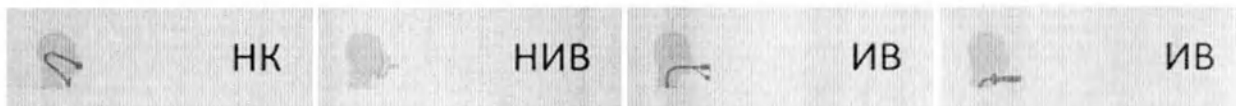


- Для исключения сбоев USB-носитель рекомендуется подсоединять к разъему USB до включения аппарата.
- Не отсоединять USB- накопитель от разъема USB до завершения записи.
- При невозможности записи /отсутствии USB-накопителя появляется окно с соответствующим предупреждением.
- При недостатке на USB- накопителе свободного места для записи сработает тревога «USB: Нет места». Заменить USB-накопитель на другой с большим объемом свободного места.

По нажатию кнопки «Снимок экрана» происходит запись текущего изображения экрана на USB-накопитель в каталог SCREEN.

4.5 Выбор предыдущего или нового пациента

Тот же пациент



Новый пациент



Начать ИВЛ
CMV/VCV

Если выбрать элемент управления «Тот же пациент», на аппарате сохранятся настроенные для предыдущего пациента данные, а также параметры вентиляции и границы тревоги. В этом случае можно сразу запускать вентиляцию кнопкой «Начать ИВЛ» или сменить интерфейс, режим, при необходимости.



ВНИМАНИЕ!

- Если предыдущий пациент был «Младенец» и вентиляция проводилась в режиме с подключенным внешним датчиком потока, его отсутствие или неисправность до начала вентиляции приведет к появлению предупреждающего сообщения о необходимости подключения внешнего датчика потока и невозможности начать вентиляцию.
- Если выбрать категорию пациента «Младенец» при отсутствии или неисправности внешнего датчика потока, то возможна работа в режимах CMV/PCV, nCPAP, nIMV, HF_O₂, остальные режимы вентиляции недоступны.

Для нового пациента сначала выбирается интерфейс. При выборе этого элемента все границы тревоги сбрасываются до соответствующих значений по умолчанию, а также выполняется сброс режима и параметров вентиляции.

Примечание

После выбора раздела «Новый пациент» для сигнала тревоги задается громкость по умолчанию, которая сохранена на уровне конфигурации. Пользователь должен убедиться, что установленная громкость звукового сигнала тревоги соответствует клиническим условиям.

4.5.1 Автоматический расчет начальных параметров вентиляции

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

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

Таблица 4.4 - Значения расчетных стартовых параметров вентиляции для нового пациента

Параметр	Значение	Примечание
MV	0,3 л на кг массы тела (-0,008 * IBW + 0,34) л на кг массы тела	младенец до 5 кг младенец свыше 5 кг IBW = вес пациента

Параметр	Значение	Примечание
	0,3 л на кг массы тела ($-0,008 * IBW + 0,34$) л на кг IBW	ребенок с весом до 5 кг ребенок с весом от 5 до 30 кг <i>IBW = вес пациента</i>
	0,1 л на кг IBW	взрослый и ребенок с весом выше 30 кг
Vt	k * IBW	k – коэффициент Vt [мл/кг] в стартовом окне в диапазоне 3...10 с шагом 0,5. Когда у пациента напрямую указывается вес, IBW = Вес.
RB	50 ¹ /мин MV/Vt	младенец ребенок, взрослый
PI	7 см вод.ст. 15 см вод.ст. 15 см вод.ст. 18 см вод.ст. 20 см вод.ст.	младенец ребенок с IBW от 3 до 30 кг взрослый с IBW от 30 до 89 кг взрослый с IBW от 90 до 99 кг взрослый с IBW выше 100 кг
I:E	В зависимости от T _{insp} и RB 1:2 1:2,5 2:1	младенец взрослый (кроме APRV) ребенок (кроме APRV) в режиме APRV
FiO ₂	40% 30 %	взрослый, ребенок, младенец (кроме режимов nIMV, nCPAP, HF_O ₂) в режимах nIMV, nCPAP, HF_O ₂
PEEP	4 см вод.ст. 5 см вод.ст.	младенец ребенок, взрослый
nCPAP	5 см вод.ст.	младенец
T _{insp}	в зависимости от веса пациента* в зависимости от частоты	младенец ребенок, взрослый
T _{exp}	в зависимости от T _{insp} и I:E	взрослый, ребенок, младенец
Pramp	50 см вод.ст./с	взрослый, ребенок, младенец
Tramp	в зависимости от P _{insp} (PS) и Pramp	взрослый, ребенок, младенец
TrigWnd	100%	взрослый, ребенок, младенец
SpontWnd	100%	взрослый, ребенок, младенец
F _{trig}	2 л/мин 2 л/мин 3 л/мин	младенец ребенок взрослый
P _{trig}	значение из прошлой установки	взрослый, ребенок
P _{max}	35 см вод.ст. 35 см вод.ст. 40 см вод.ст. Максимум из (P _{low} +PS+15) и (P _{high} +15) см вод.ст.	младенец ребенок взрослый в режимах BISTEP, APRV

Параметр	Значение	Примечание
PS	10 см вод.ст. 10 см вод.ст. 15 см вод.ст.	младенец ребенок взрослый
VS	6 мл/кг * масса тела 6 мл/кг * IBW 7 мл/кг * IBW	младенец ребенок взрослый
Flow	8 л/мин	в режиме HF_O ₂ взрослый, ребенок, младенец
Tplat	значение из прошлой установки	взрослый, ребенок, младенец
FormFlow	значение из прошлой установки	взрослый, ребенок, младенец
Компенсация трубки	0%	взрослый, ребенок, младенец
ETS	значение из прошлой установки	взрослый, ребенок, младенец
% MV	100 %	ребенок, взрослый
Адапт MV	выкл.	ребенок, взрослый
Pmin	значение из прошлой установки	взрослый, ребенок, младенец
Plimit	значение из прошлой установки	взрослый, ребенок
Flow BISTEP/APRV	5 см вод ст.	ребенок, взрослый
Phigh BISTEP/APRV	7 см вод ст.	ребенок, взрослый
Tlow BISTEP/APRV	3 с	ребенок, взрослый
Thigh BISTEP/APRV	7 с	ребенок, взрослый

Примечание

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

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

4.6 Вентиляция

4.6.1 Выбор режима вентиляции

Аппарат обеспечивает респираторную поддержку в режимах вентиляции в соответствии с таблицей ниже.

Таблица 4.5 - Режимы ИВЛ

Режим	Назначение	Подробно
CMV/VCV	режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по объему вдоха	Приложение 1.1
CMV/PCV	режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха	Приложение 1.2
SIMV/PC	режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов	Приложение 1.3
SIMV/VC	режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по объему вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов	
SIMV/DC	режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного объема с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов	
CPAP+PS	режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов	Приложение 1.4
CPAP+VS	режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов и доставкой гарантированного дыхательного объема	Приложение 1.5
BiSTEP	режим самостоятельного дыхания на двух уровнях постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов	Приложение 1.6
NIV	режим неинвазивной вентиляции легких	Приложение 1.7
APRV	режим самостоятельного дыхания с поддержкой давлением с периодическим сбросом давления в дыхательных путях	Приложение 1.8
PCV-VG	режим вентиляции с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного дыхательного объема	Приложение 1.9
iSV	режим интеллектуальной адаптивной вентиляции легких	Приложение 1.11
nCPAP	режим неинвазивной респираторной поддержки постоянным положительным давлением с использованием назальной канюли или маски	Приложение 1.12
nIMV	режим неинвазивной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и поддержкой давлением спонтанных вдохов с использованием назальной канюли или маски	Приложение 1.13

Режим	Назначение	Подробнее
HF_O ₂	режим высокопоточной кислородной терапии	Приложение 1.14
APNEA	режим резервной вентиляции при апноэ	Приложение 1.10

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



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что в аппарате выбран необходимый режим вентиляции:

- Инвазивный - эндотрахеальная или трахеостомическая трубка
- Неинвазивный – маска
- Назальный - назальное устройство

Примечание

- Список отображаемых режимов зависит от выбранного типа интерфейса и категории пациента (например, для назальной ИВЛ у взрослого пациента отображается только HF_O₂).
- Общий набор разрешенных режимов ИВЛ определяется условиями договора поставки.

Откройте меню для выбора режима вентиляции с помощью кнопки «Вентиляция» на панели кнопок. Выберите один из режимов вентиляции и адаптируйте параметры вентиляции к потребностям пациента (см. также разд. 4.6.3 «Задание параметров вентиляции»).

4.6.2 Изменение режима вентиляции

Для переключения между режимами вентиляции во время ИВЛ выберите кнопку «Вентиляция» на панели кнопок. Активируйте новый режим на панели режимов вентиляции, нажмите кнопку «Переключение режима: Вручную» и подтвердите изменение с помощью кнопки «Ввод».



ВНИМАНИЕ!

- Если в новом режиме вентиляции содержится больше параметров, чем в предыдущем режиме, новые параметры будут отображаться другим цветом. Для этих параметров устанавливаются значения по умолчанию.
- Адаптируйте параметры к текущему состоянию пациента!

4.6.3 Задание параметров вентиляции

Чтобы настроить параметры вентиляции, откройте меню с помощью кнопки «Вентиляция». Выберите параметр, который требуется изменить. Измените значение в появившемся окне выбора и подтвердите с помощью кнопки «Ввод».

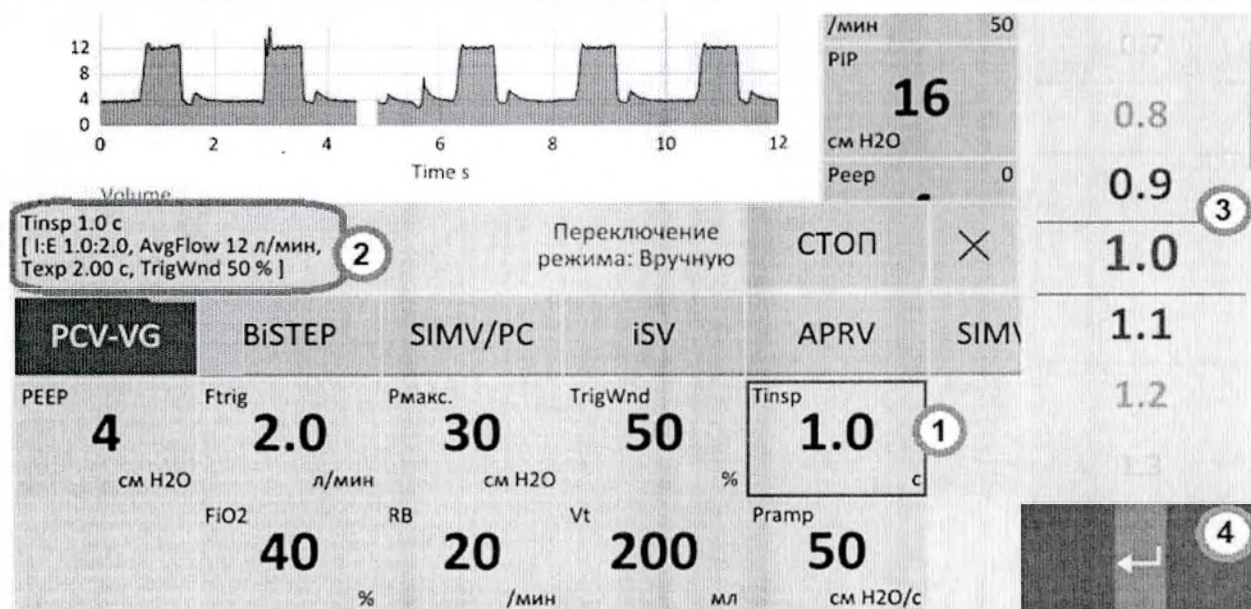


Рисунок 4.9 - Задание параметров вентиляции

1. Регулируемый параметр вентиляции
2. Значения расчетных связанных параметров:
 I:E Отношение длительности вдоха к длительности выдоха
 AvgFlow Средний поток
 Texр Время выдоха
 TrigWnd Величина триггерного окна
 SpontWnd Величина спонтанного окна
 Tplat Длительность плато
 MV Минутный объем дыхания
 Tramp Время нарастания давления

При регулировке параметров вентиляции происходит пересчет соответствующих связанных параметров.

3. Выбранное значение регулируемого параметра
4. Кнопка «Ввод» для подтверждения нового значения

Чтобы отменить изменение параметра, нажмите на любой участок экрана вне окна выбора.

4.6.3.1 Задаваемые параметры в разных режимах ИВЛ

CMV/VCV						
PEEP	F(P)trig	Pmax	TrigWnd	Tinsp		
	FiO ₂	RB	Vt	Tplat	Форма потока	

CMV/PCV						
PEEP	F(P)trig	Pmax	TrigWnd	Pi		
	FiO ₂	RB	Tinsp	Pramp		

PCV-VG						
PEEP	F(P)trig	Pmax	TrigWnd	Tinsp		
	FiO ₂	RB	Vt	Pramp		

SIMV/VC						
PEEP	F(P)trig	Pmax	SpontWnd	Tinsp	Pramp	Tplat
	FiO ₂	RB	Vt	PS	ETS [^]	Форма потока

SIMV/PC						
PEEP	F(P)trig	Pmax	SpontWnd	PS	Pramp	
	FiO ₂	RB	Tinsp	Pi	ETS [^]	

SIMV/DC						
PEEP	F(P)trig	Pmax	SpontWnd	Tinsp	Pramp	
	FiO ₂	RB	Vt	PS	ETS [^]	

CPAP+PS						
PEEP	F(P)trig	Pmax	Pramp			
	FiO ₂	PS	ETS [^]			

CPAP+VS						
PEEP	F(P)trig	Pmax	ETS [^]	VS		
	FiO ₂	Pramp	Pmin			

BiSTEP						
Plow	F(P)trig	Pmax	PS	Pramp	Tlow	
	FiO ₂	Thigh	Phigh	ETS [^]		

APRV						
Plow	F(P)trig	Pmax	PS	Pramp	Tlow	
	FiO ₂	Thigh	Phigh	ETS [^]		

ISV						
PEEP	F(P)trig	Plimit	ETS [^]		%MV	Коэф. вычисл. Vtmax
	FiO ₂	Pramp	Pmin	Адапт. MV	IRV	

NIV						
PEEP	P _{trig}	Pmax	Pramp			
	FiO ₂	PS	ETS [^]			

nIMV						
PEEP	F _{trig}	Pmax	Tinsp	Pramp		
	FiO ₂	RB	Pi	ETS		

nCPAP						
nCPAP	FiO ₂					

HF_O ₂						
FiO ₂	Поток (Flow)					



Диапазоны регулирования параметров вентиляции могут накладывать ограничения друг на друга и могут варьироваться в зависимости от ситуации. В окне выбора указывается параметр, который накладывает ограничения на диапазон регулирования.

4.6.4 Описание задаваемых параметров

- FiO₂ – концентрация кислорода во вдыхаемом газе. Аппарат автоматически поддерживает установленную концентрацию кислорода.



При выборе источника кислорода низкого давления регулирование FiO₂ недоступно.

- P_{тах} – максимально допустимое давление на вдохе. Используется аппаратом для ограничения давления в дыхательном контуре пациента и предотвращения баротравм. Если давление в дыхательном контуре пациента по какой-то причине стало равным или превысило P_{тах}, аппарат немедленно открывает клапан выдоха и начинает выдох. При любых соотношениях параметров аппарат следит за тем, чтобы P_{тах} был больше или равен (P_i+PEEP+5 см вод.ст.) или (P_s+PEEP+5 см вод.ст.). Иначе появится окно с предупреждением о невозможности установить такое значение. Предел регулирования P_{тах} определяется категорией пациента.



При установке давления P_{тах} больше 60 см вод.ст. запрашивается подтверждение, чтобы предотвратить ошибочную установку высокого значения максимально допустимого давления.

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

Примечание

При изменении параметра RB связанные с ним параметры (MV, I:E, T_{exp}) автоматически пересчитываются. Дыхательный объем V_i не изменяется, соответственно минутный объем MV изменяется пропорционально изменению частоты.

Значение времени вдоха T_{insp} остается неизменным. Изменение частоты и периода цикла дыхания идет за счет изменения времени выдоха и параметра I:E.

или

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

Примечание

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

- **PEEP** – положительное давление в конце выдоха (ПДКВ).
- **Tinsp** – время вдоха. Изменение параметра Tinsp производится за счет времени выдоха Texr и отношения I:E и не приводит к изменению частоты дыхания. Предел регулирования Tinsp зависит от категории пациента.
- **Tinsp^A** – параметр Tinsp с опцией автоматического регулирования (AutoTinsp). Данная опция применяется только для категории пациента «Младенец».

Примечание

Подробное описание параметра AutoTinsp приведено в приложении 2.8

- **Vt** – дыхательный объем. При изменении Vt синхронно изменяется минутный объем дыхания и начальный поток. Другие параметры – частота дыхания, время вдоха и выдоха не изменяются.
- **Форма потока** – форма кривой потока (прямоугольная или убывающая).
- **Ftrig (Ptrig)** – чувствительность триггера по потоку (по давлению). Чувствительность триггера определяет минимальную величину респираторного усилия пациента, необходимую для запуска алгоритма поддержки спонтанного вдоха (п. 4.6.5).



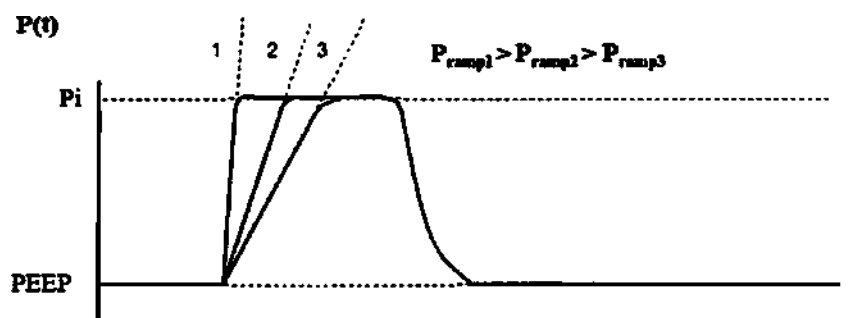
Не следует без особых причин устанавливать очень высокую чувствительность триггера вдоха ($F_{trig} < 3$ л/мин или $P_{trig} < 3$ см вод.ст.), так как при этом возрастает вероятность автотриггерирования или ложных срабатываний триггера от движений контура, акустических шумов, движений пациента и др.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

- **Tplat** – продолжительность инспираторной паузы, или длительность плато. Временной интервал, в течение которого газ остается в легких пациента, выдох блокируется на время, поступления воздуха в легкие не происходит. Регулируется в процентах (по отношению к длительности вдоха) или секундах в зависимости от установки параметра в конфигурации.
- **TrigWnd** – величина триггерного окна или доля времени выдоха, в которой ожидается спонтанный вдох в принудительных режимах (CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG) (подробно см. приложение 1.9). Величина триггерного окна может регулироваться в процентах или секундах в зависимости от конфигурации.
- **SpontWnd** – величина спонтанного окна или доля времени выдоха, в которой спонтанный вдох поддерживается давлением поддержки PS в перемежающихся режимах (SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC) (подробно см. приложение 1.3). Величина спонтанного окна может регулироваться в процентах или секундах в зависимости от конфигурации.
- **Pi** – давление вдоха. Если при регулировании параметров сумма ($P_i + PEEP$) превысит P_{max} , то применение таких значений параметров будет запрещено.

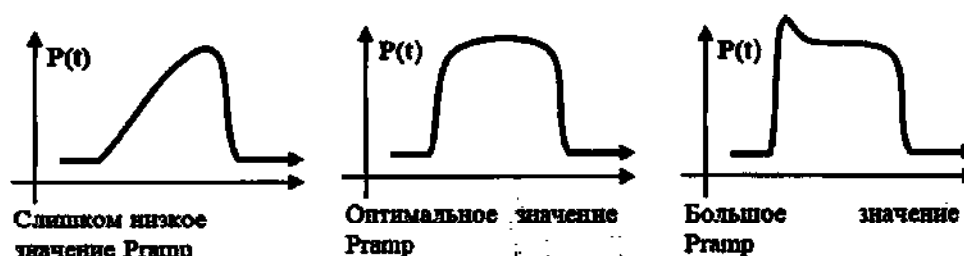


Для категории пациента «Младенец» при установке давления вдоха больше 40 см вод.ст. запрашивается подтверждение. Высокое давление вдоха необходимо из-за применения интубационных трубок малого диаметра.

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

Рисунок 4.10 – Настройка P_{ramp}

Оптимальную величину P_{ramp} можно определить по форме кривой давления на вдохе:

Рисунок 4.11 – Влияние величины P_{ramp} на форму кривой давления на вдохе

ВНИМАНИЕ!

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

▪ **PS** – давление поддержки спонтанного вдоха. Если при регулировании параметров сумма (PS + PEEP) превысит P_{max}, то применение таких параметров будет запрещено. В режиме BiSTEP параметр PS используется для поддержки спонтанных вдохов только на фазе низкого давления P_{low}. На фазе высокого давления для предотвращения возможности баротравм величина давления поддержки фиксирована и равна 5 см вод.ст.

- **VS** – целевой дыхательный объем, доставляемый пациенту аппаратом в режиме CPAP+VS.
- **P_{min}** – минимальное давление поддержки, устанавливает минимально допустимое значение давления поддержки аппаратом спонтанных вдохов.
- **Phigh (P_{low})** – величина давления в фазе высокого (низкого) давления в режимах BiSTEP, APRV.
- **Thigh (T_{low})** – длительность фазы высокого (низкого) давления в режимах BiSTEP, APRV.

- **ETS** – порог срабатывания триггера окончания вдоха (экспираторного триггера) - процент от пикового инспираторного потока, при котором аппарат переключается со вдоха на выдох в дыхательном цикле с поддержкой давлением. Увеличение параметра приводит к более раннему окончанию вдоха и позволяет нормально завершать вдох при наличии утечки в контуре.
- **ETS^A** – параметр ETS с опцией автоматического регулирования (AutoETS). Данная опция применяется только для категории пациента «Взрослый».

Примечание

Подробное описание параметра AutoETS приведено в приложении 2.7

- **пCPAP** – непрерывное положительное давление в дыхательных путях, обеспечивающееся во время режима неинвазивной вентиляции для типа пациента «Младенец» с использованием назальной канюли или маски.
- **Flow** – величина непрерывного потока инспираторной газовой смеси, подаваемого пациенту.
- **Параметры режима iSV:**
 - **Plimit** – значение, при котором происходит ограничение давления в дыхательном контуре.
 - **%MV** – коэффициент увеличения/уменьшения целевого МОД.
 - **Адапт. MV** – функция адаптации МОД.
 - **IRV** – инверсный режим работы, при котором вдох длиннее выдоха (по умолчанию - выключен).
 - **Козфф. вычисл. Vt max** - устанавливает уровень ограничения объема вдоха
 $Vt\ max: Vt\ max = (Козфф.\ вычисл.\ Vt\ max) \cdot IBW$, где IBW – идеальный вес пациента.
 Диапазон значений козфф. вычисления Vt max: 7 - 30 мл/кг (по умолчанию 22 мл/кг)

4.6.5 Триггер

Функция триггера синхронизирует аппарат ИВЛ и пациента. В зависимости от выбранного режима вентиляции и дыхательной активности пациента принудительные дыхательные движения могут быть инициированы с помощью триггера по потоку или по давлению, также может быть активирована поддержка давлением (PS) для обеспечения более глубокого спонтанного дыхания. Аппарат ИВЛ определяет попытку пациента сделать вдох по триггеру, при этом чувствительность триггера можно настроить индивидуально для каждого пациента. Чем ниже установленное значение, тем чувствительнее аппарат ИВЛ реагирует на попытки пациента сделать вдох. При очень низких значениях чувствительности даже эластичность трубок дыхательного контура может привести к ошибочному запуску функции, так называемому срабатыванию автотриггера.

На графике давления все спонтанные вдохи обозначаются соответствующими маркерами:

- Темный цвет – при поддержке попытки вдоха по правилам текущего режима вентиляции (вне спонтанного окна).
- Светлый цвет – при поддержке попытки вдоха давлением PS (в промежутке спонтанного/триггерного окна).

Если спонтанные вдохи не выделены цветом, то, возможно, отображение не настроено. Измените конфигурацию соответствующим образом (коснитесь и удерживайте палец на соответствующей кривой, затем включите отображение триггеров).

Для переключения между триггером по потоку и по давлению используется окно выбора значений (см. рисунок 4.12).



- Триггер по потоку недоступен в режиме NIV в силу того, что его работа невозможна при наличии утечки.
- Триггер по давлению недоступен для категории пациента «Младенец».

Также триггер может быть отключен.



Триггер может отключаться только в режимах CMV/VCV, CMV/PCV и PCV-VG для категорий пациентов «Взрослый», «Ребенок».

После выбора и подтверждения желаемая функция триггера становится доступной.

Примечание

Когда функция триггера выключена, поддержка давлением становится недоступной, чтобы стимулировать спонтанное дыхание.

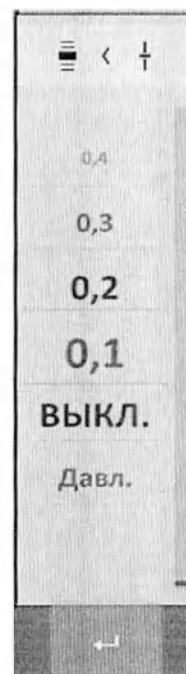


Рисунок 4.12 – Выбор типа триггера

Триггер по потоку более предпочтителен, так как он, как правило, позволяет пациенту дышать с меньшим усилием.

Обозначение параметра	Описание параметра	Значения
Ftrig	Чувствительность триггера по потоку: - неонатальный режим - детский режим - взрослый режим	0,1...10 л/мин 0,5...10 л/мин 1,0...20 л/мин
Ptrig	Чувствительность триггера по давлению: - детский режим - взрослый режим	0,5...20 см вод.ст.



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

4.6.5.1 Алгоритм работы инспираторного триггера в NIV

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

- аналогично триггеру по давлению в других режимах, Ptrig ограничен 10 см вод. ст.;

- аппарат сравнивает поток пациента с этим же потоком, но задержанным на 0,3 с. Эта операция выполняется управляющим микропроцессором аппарата.

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

4.6.6 Вентиляция апноэ

Вентиляция апноэ, которая полностью контролирует вентиляцию пациента в случае апноэ, связана с каждым из режимов вентиляции.

Чтобы настроить параметры вентиляции апноэ, нажмите кнопку «Вентиляция апноэ».

Вент. апноэ

Список настраиваемых параметров вентиляции апноэ см. ниже:

Таблица 4.6 - Параметры APNEA

Обозначение параметра	Описание параметра	Возможные значения	Значения по умолчанию
Управление	Управляемая вентиляция с контролем	по давлению по объему	по давлению
Piapnea	Давление вдоха над уровнем РЕЕР апноэ при вентиляции по апноэ: - неонатальный режим - детский режим - взрослый режим	5 - 20 см вод.ст. 5 - 60 см вод.ст. 5 - 75 см вод.ст.	7 см вод.ст. 10 см вод.ст. 10 см вод.ст.
Vapnea	Дыхательный объем в режиме апноэ: - детский режим - взрослый режим	20 - 400 мл 200 - 3000 мл	7*IBW
RVarpnea	Частота вентиляции в режиме апноэ: - неонатальный режим - детский режим - взрослый режим	30 - 120 ¹ /мин 15 - 120 ¹ /мин 8 - 60 ¹ /мин	50 ¹ /мин 20 ¹ /мин 15 ¹ /мин
Tarpnea	Время перехода в режим апноэ после обнаружения остановки дыхания: - неонатальный режим - детский режим - взрослый режим	3 - 20 с 3 - 20 с 10 - 60 с	5 с 10 с 15 с
Примечание Только указанные параметры можно задать для вентиляции апноэ. Другие параметры зависят от настроек текущего режима вентиляции.			

**ВНИМАНИЕ!**

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

Выход из режима APNEA и автоматическое восстановление прошлого режима вентиляции может осуществляться двумя способами:

- нажатием ручки энкодера;
- после двух инициированных пациентом дыхательных циклов.

При выходе из режима апноэ возобновляется предыдущий режим вентиляции.

4.6.7 Задание границ тревог

Для контроля над процедурой вентиляции и работой аппарата ИВЛ предусмотрены тревоги с возможностью регулировки их границ.

**ВНИМАНИЕ!**

- Границы тревог необходимо постоянно адаптировать к тем терапевтическим мерам, которые требуется принять для конкретного пациента. В частности, проверка и, при необходимости, настройка границ тревог требуется при переключении режимов вентиляции, при изменении параметров.
- Установка границ тревог на экстремальные значения может сделать систему тревог бесполезной.

Откройте меню с помощью кнопки «Тревоги». Меню подразделяется на тревоги вентиляции, тревоги датчиков CO_2 , пульсоксиметрии и кислорода. Выберите границу тревоги, которую вы хотите изменить. Измените значение с помощью окна выбора и подтвердите ввод с помощью кнопки «Ввод». Чтобы отменить ввод, нажмите кнопку выбранного параметра еще раз.

Значения порогов тревог сохраняются в энергонезависимой памяти и восстанавливаются при включении питания в режиме предыдущего пациента, кроме тревог «Датчик FiO_2 », «Тревоги FiO_2 », «Подача O_2 ».

**ВНИМАНИЕ!**

- При старте вентиляции для нового пациента (взрослый, ребенок) границы тревог устанавливаются автоматически, ориентировочно из расчета:
 - $\text{MV}_{\text{max}} = 1,5 \text{ MV}$, $\text{MV}_{\text{min}} = 0,7 \text{ MV}$;
 - $\text{V}_{\text{exp_max}} = 16 \text{ мл/кг IBW}$, $\text{V}_{\text{exp_min}} = 4,4 \text{ мл/кг IBW}$.
- При работе регулирование параметров не приводит к изменению порогов тревог.

4.6.7.1 Тревоги в процессе вентиляции

Обозначение, описание параметров	Возможные значения	Значения по умолчанию
MV_max верхний порог тревоги по минутному объему дыхания	$\text{MV}_{\text{min}}+1$ Для Младенцев: $\text{MV}_{\text{min}}+0,1 \dots 5 \text{ л/мин}$	10 л/мин (взрослый, ребенок) 1 л/мин (младенец)
MV_min нижний порог тревоги по минутному объему дыхания	$\text{MV}_{\text{max}}-1$ Для Младенцев: $0 \dots \text{MV}_{\text{max}} - 0,1 \text{ л/мин}$	4 л/мин (взрослый) 3 л/мин (ребенок) 0,1 л/мин (младенец)

Обозначение, описание параметров	Возможные значения	Значения по умолчанию
	(но не более 3 л/мин)	
Высокое PEEP верхний порог тревоги по ПДКВ	Низкое PEEP...50 см вод.ст.	20 см вод.ст.
Низкое PEEP нижний порог тревоги по ПДКВ Значение «0» означает отключение тревоги.	0...10 см вод.ст.	0 см вод.ст.
V_{exp_max} верхний порог тревоги по объему выдоха	V _{exp_min} ... 6000 мл Для Младенцев: V _{exp_min} ...250 мл	16 мл/кг IBW (взрослый, ребенок) 50 мл (младенец)
V_{exp_min} нижний порог тревоги по объему выдоха	0 ... V _{exp_max} Для Младенцев: 0... V _{exp_max} (но не более 100 мл)	4,4 мл/кг IBW (взрослый, ребенок) 0 мл (младенец)
RB_{max} верхний порог тревоги по частоте вентиляции	RB _{min} +1...160 1/мин	40 1/мин
RB_{min} верхний порог тревоги по частоте вентиляции	1... RB _{max} -1 1/мин	8 1/мин
Подача O₂ Порог тревоги по низкому давлению кислорода во входной магистрали. Рекомендованные значения 1,0, 1,5 бар Значение «0,0» устанавливать только в случае вентиляции от источника O ₂ низкого давления или воздухом	0,0; 0,5; 1,0; 1,5 бар	1,0 бар
Низкое PIP Порог тревоги по низкому давлению вдоха. Значение «0» означает отключение тревоги.	0...20	0 см вод.ст.

4.6.7.2 Тревоги капнометра

Обозначение, описание параметров	Возможные значения	Значения по умолчанию
EtCO_{2_max} верхний порог тревоги по уровню парциального давления CO ₂ в выдыхаемом газе [мм рт.ст.]	EtCO _{2_min} ...100	40
EtCO_{2_min} нижний порог тревоги по уровню парциального давления CO ₂ в выдыхаемом газе [мм рт.ст.]	15... EtCO _{2_max}	15
Также пороги по концентрации CO ₂ отображаются в [%] – значение автоматически пересчитывается в зависимости от установленного порога по парциальному давлению CO ₂ и текущего атмосферного давления.		

4.6.7.3 Тревоги по кислороду

Обозначение, описание параметров	Возможные значения	Значения по умолчанию
Датчик FiO_2 вкл./выкл. в положении «выкл» все тревоги по параметру FiO_2 отключаются	Вкл./Выкл.	Вкл.
Тревоги FiO_2 вкл./выкл. тревоги по параметру FiO_2	Вкл./Выкл.	Вкл.
Отклонение O_2 величина отклонения измеряемой концентрации от установленной, при которой возникает тревога (при отключенных тревогах FiO_2 регулирование отключается)	1...50 %, отключено	3%

4.6.7.4 Тревоги пульсоксиметра

Обозначение, описание параметров	Возможные значения	Значения по умолчанию
$\text{SpO}_2_{\text{max}}$ верхний предел SpO_2	От 90 ($\text{SpO}_2_{\text{min}}$) до 100 %	100
$\text{SpO}_2_{\text{min}}$ нижний предел SpO_2	От 60 до 95 % ($\text{SpO}_2_{\text{max}}$)	86
PR_{max} верхний предел частоты пульса	От 80 (PR_{min}) до 350 $1/\text{мин}$	90
PR_{min} нижний предел частоты пульса	15...100 (PR_{max})-1 $1/\text{мин}$	50
Тревога по низкому наполнению пульса	Вкл./ Выкл.	Вкл.

4.6.8 Начало и прекращение вентиляции

Чтобы запустить вентиляцию в заданном режиме, выберите и подтвердите команду «Начать вентиляцию» в режиме ожидания.

Чтобы завершить процедуру вентиляции, коснитесь кнопки «Вентиляция» и выберите команду «Стоп». Для подтверждения нажмите кнопку «Ввод». Чтобы остановить непреднамеренно прерванную процедуру вентиляции, на экран выводится предупреждение, требующее отдельного подтверждения. Отображается экранная заставка, затем открывается меню «Интерфейс пациента».

4.6.9 Варианты конфигурации для экрана вентиляции

Если это не запрещено на уровне конфигурации, конечные пользователи также могут настраивать отдельные элементы экрана вентиляции.

Откройте соответствующее меню конфигурации, нажав и удерживая элемент, который необходимо настроить.

4.6.9.1 Представление графика в реальном времени

Для каждой кривой можно выбрать цвет и стиль. Также можно задать масштаб по осям X и Y.

Для первой и второй кривых можно выбрать разные масштабы по оси Y, расположенной слева и справа; масштаб для первой кривой также можно применить и для второй кривой. Пример графика с выводом на него трех кривых:

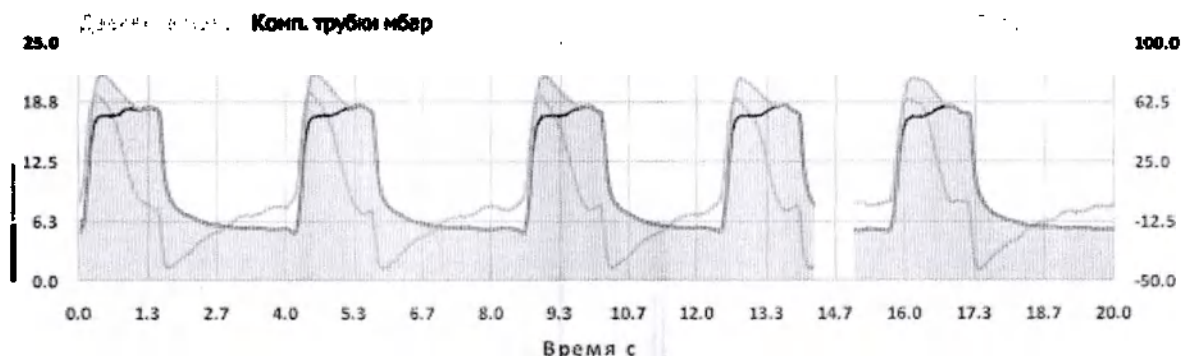


Рисунок 4.13 – Пример графика с выводом трех кривых

На экран можно вывести следующие кривые:

Ось Y слева

Первая кривая	Р _{aw} - давление в дыхательных путях ¹
	Поток
	Объем
	PCO ₂ – капнограмма [%]
	PCO ₂ – капнограмма [mmHg]
	Р _{aux} - дополнительное внешнее давление
	Р _{tp} - транспульмональное давление
	SpO ₂ - фотоплетизмограмма
	pCPAP - давление в режиме pCPAP
	VCO ₂ - кривая объемной капнометрии

Вторая кривая ²	Нет
	Р _{aw} (TRC) - давление с компенсацией трубки
	Р _{aux}
	Р _{tp}

Ось Y справа

Первая кривая	Р _{aw}
	Поток
	Объем
	PCO ₂ [%]
	PCO ₂ [mmHg]
	Р _{aux}
	Р _{tp}

Вторая кривая	Нет
	Р _{aw} (TRC)
	Р _{aux}
	Р _{tp}

	SpO ₂
	nCPAP
	VCO ₂

1 Исключение: В случае формата отображения трех кривых в реальном времени для верхней кривой предварительно задан параметр «Давление» и связанный цвет и стиль; изменить эту конфигурацию невозможно.

2 Вторую кривую можно сконфигурировать только для верхней кривой реального времени (давление).



Список графиков для выбора зависит от установленного режима вентиляции.

Примечание

График режима iSV отображается на отдельном шаблоне, при выборе его через конфигурацию

4.6.9.2 Графические тренды и сжатые графические тренды

Настраиваемые значения для оси Y слева и справа: см. таблицу в п. 4.11.1.2.

Также можно настроить интервал времени по оси X:

30 минут	2 часа	12 часов
1 час	6 часов	24 часа

Выбранный интервал времени будет использоваться для всех графических трендов во всех форматах отображения.

4.6.9.3 Таблица данных и краткая таблица данных

Можно выбрать максимум 24 значения для полной и 6 для краткой таблицы данных.

Информацию о настраиваемых значениях см. в п. 4.14.5.



Список значений для выбора зависит от условий договора поставки.

4.6.9.4 Петли

На экран можно вывести следующие петли:

Объем/поток	V/F
Объем/давление	V/P
Поток/давление	F/P
Объем/дополнительное давление*	V/Paux
Объем/транспульмональное давление*	V/Ptp

* При наличии в аппарате функции «Дополнительное внешнее давление»

4.7 Маневры

Доступность для различных категорий пациентов:

Маневр	Взрослые	Дети	Младенцы
Ручной вдох - дыхание в ручном режиме	х	х	х
Вздох	х	х	-
Маневр раскрытия альвеол	х	-	-
Задержка выдоха - AutoPEEP	х	х	х

4.7.1 Ручной вдох (Дыхание в ручном режиме)

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

Для входа в меню ручного вдоха нажать кнопку  на панели инструментов или кнопку «Маневры» и вкладку «Ручной вдох».



ВНИМАНИЕ!

- Ручной вдох доступен для всех категорий пациентов во всех режимах, кроме iSV, HF_O₂.
- Длительность ручного вдоха ограничена:
 - до 15 секунд для категорий пациентов «Взрослый», «Ребенок»;
 - до 1 секунды для категории пациента «Младенец».

Для проведения ручного вдоха нажмите кнопку «Пуск», становится доступной кнопка «Начните маневр». Нажмите и удерживайте ее для выполнения ручного вдоха.

Длительность дыхательного движения отображается на экране с помощью индикатора выполнения маневра:

Начните маневр, удерживая нажатой кнопку «Начните маневр». Длительн. движ.

13 с



На время дыхания в ручном режиме сохраняются текущие настройки вентиляции.

При запуске ручного вдоха:

- на фазе вдоха – фаза продлевается до момента отпускания кнопки, но не более разрешенного времени.
- на фазе выдоха – фаза выдоха прерывается, начинается внеочередной вдох с текущими параметрами. Вдох длится до момента отпускания кнопки, но не более разрешенного времени, или по текущему критерию окончания вдоха, если кнопка отпущена раньше.
- в запрещенной фазе выдоха – активизация внеочередного вдоха начинается по окончании запрещенной фазы выдоха.
- в запрещенных фазах BiSTEP или APRV вдох задерживается.
- начинается работа небулайзера (если он активен) и продолжается на протяжении заданного врачом времени вдоха или до момента начала формирования плато.

Если кнопку удерживать более разрешенного времени, то по истечении этого времени ручной вдох прерывается, и начинается вентиляция с текущими параметрами. При этом нажатие кнопки игнорируется. Для повторного запуска кнопка должна быть отпущена и нажата вновь.

4.7.1.1 Особенности ручного вдоха в разных режимах

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

4.7.1.2 Выполнение ручного вдоха совместно с измерением комплайенса и AutoPEEP

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

4.7.1.3 Ручная ИВЛ

При необходимости врач может производить ручные вдохи с нужной частотой, проводя, таким образом, ручную вентиляцию. Это аналогично ручной вентиляции с помощью мешка Амбу.

4.7.2 Вздох

Вздох - периодический углубленный вдох. Маневр применяет дыхательные движения с повышенным давлением или объемом с целью вентиляции малоиспользуемых участков легких. Вздохи предназначены для предотвращения ателектаза и защиты невентилируемых участков легких от коллапса.

Для доступа к маневру нажать кнопку  на панели инструментов или кнопку «Маневры» и вкладку «Вздох».

Запуск кнопкой «Пуск», остановить выполнение – «Стоп». Действия должны быть подтверждены кнопкой «Ввод».

Во время выполнения вздоха на экране отображается индикатор маневра:



ВНИМАНИЕ!

- Вздох доступен для пациентов категорий «Взрослый» и «Ребенок» в режимах инвазивной вентиляции (с ЭТ или ТРХ трубкой) CMV/PCV, SIMV/PC, CMV/VCV, SIMV/VC, PCV-VG, SIMV-DC.
- Периодичность маневра: 1 вздох через каждые 50 вдохов.

4.7.2.1 Особенности маневра «Вздох» в разных режимах

В режимах CMV/PCV, SIMV/PC через каждые 50 вдохов подается вздох на 5 см вод.ст. больше установленного максимального давления.

В режимах CMV/VCV, SIMV/VC, PCV-VG, SIMV-DC через каждые 50 вдохов подается вздох в 1,5 раза больше установленного дыхательного объема.

4.7.3 Маневр раскрытия альвеол

Маневр позволяет повторно открывать невентилируемые области легких за счет повышенного давления вентиляции и держать их открытыми.



ОСТОРОЖНО!

Применение маневра раскрытия альвеол не рекомендуется в следующих случаях:

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

Для доступа к маневру раскрытия альвеол нажать кнопку  на панели инструментов или кнопку «Маневры» и вкладку «Маневр раскрытия альвеол».



ВНИМАНИЕ!

Маневр раскрытия альвеол доступен при условиях:

- Категория пациента: «Взрослый»;
- Инвазивная вентиляция (с ЭТ или ТРХ трубкой) в режимах CMV/VCV, CMV/PCV;
- PEEP ≤ 22 см вод.ст.;
- PEEP + P_I + 3 см вод.ст. ≤ P_{max} - 5 см вод.ст.;
- «Вздох», «Компенсация утечки», «Санация» не запущены.

Для проведения маневра введите значение приращения PEEP, которое может изменяться в пределах от 3 до 25 см вод. ст.

Сумма всех установленных давлений, включая величину приращения PEEP ($PEEP + P_i + \text{приращение PEEP}$), не может превышать условие ($P_{\text{max}} - 5$ см вод. ст.). Следует обратить внимание на это и, при необходимости, увеличить P_{max} для обеспечения установки требуемого приращения PEEP.

Запуск кнопкой «Пуск», остановить выполнение – «Стоп». Действия должны быть подтверждены кнопкой «Ввод».

Во время маневра на экране отображается индикатор выполнения маневра.

4.7.3.1 Работа аппарата при маневре раскрытия альвеол:

1) Фаза раздувания альвеол:

- после очередного вдоха устанавливается новое значение PEEP, равное $PEEP + \text{приращ. PEEP}$;
- выполняется 2 вдоха, при этом давление вдоха в режиме CMV/PCV равно $P_i + \text{приращ. PEEP}$, в режиме CMV/VCV объем вдоха не изменяется;

2) Возврат к исходным параметрам вентиляции;

3) Процедура автоматически повторяется через 3 мин.

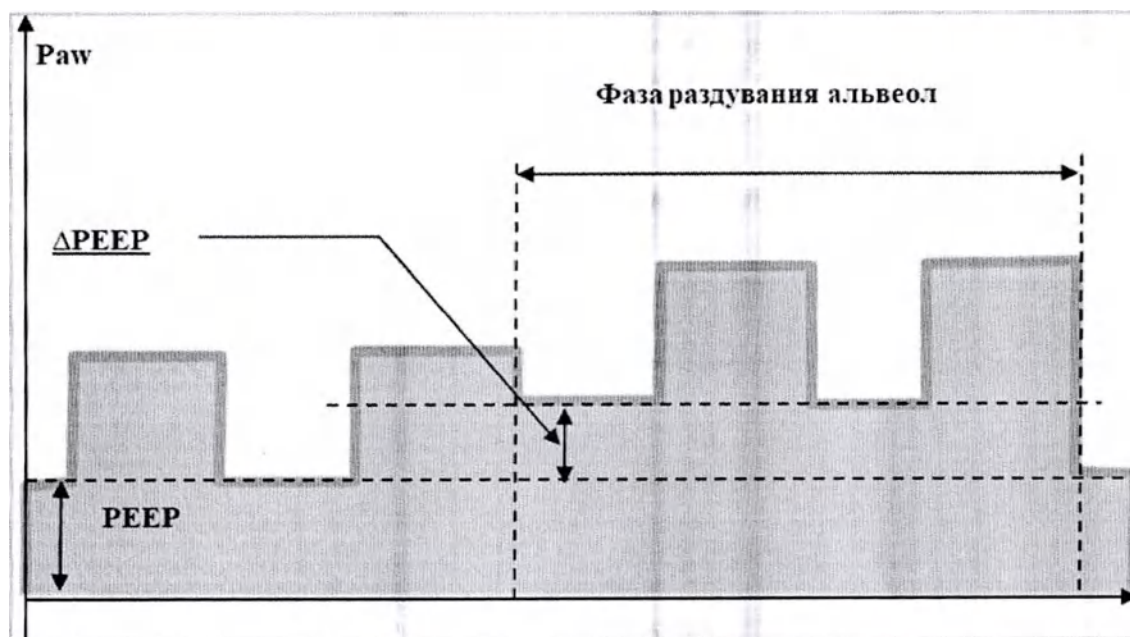


Рисунок 4.14 – Форма P_{aw} при активной фазе маневра раскрытия альвеол

Аппарат автоматически выключает маневр раскрытия альвеол:

- при переходе в другой режим вентиляции.
- при возникновении окклюзии, разгерметизации или апноэ с последующим восстановлением при возврате в исходный режим вентиляции.

4.7.4 Задержка выдоха – измерение AutoPEEP

AutoPEEP - остаточное давление в легких, возникающее вследствие незавершенности выдоха, когда настройки аппарата (частота, объем и время вдоха) не соответствуют

возможностям пациента. В этом случае пациент до начала нового вдоха не успевает выдохнуть весь воздух предыдущего вдоха. Соответственно, ПДКВ оказывается выше, чем задано настройками аппарата. Предпочтительное значение данного параметра равно нулю. При наличии давления AutoPEEP пациент может получить волюмотравму или баротравму.



Маневр измерения AutoPEEP применим для категорий пациента «Взрослый» или «Ребенком» во всех режимах вентиляции, кроме CPAP+PS, CPAP+VS, NIV, BISTEP, APRV, HF_O₂.

Маневр рекомендуется проводить только при вентиляции неактивных пациентов в циклах принудительного дыхания (активные пациенты могут создавать артефакты или шумы, что может повлиять на точность).

Для доступа к маневру измерения AutoPEEP нажать кнопку  на панели инструментов или кнопку «Маневры» и вкладку «AutoPEEP».

Запуск кнопкой «Пуск», остановить выполнение – «Стоп». Действия должны быть подтверждены кнопкой «Ввод».

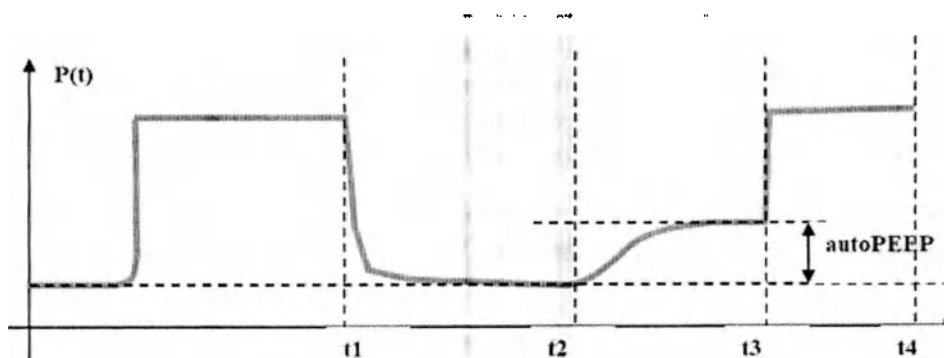


Рисунок 4.15 - Работа аппарата при маневре измерения AutoPEEP

$t1-t2$ - время выдоха,

$t2-t3$ - время задержки выдоха (измерения AutoPEEP),

$$\text{AutoPEEP} = P(t3) - P(t2)$$

Фаза выдоха $t1-t2$ проводится стандартно, без отклонений. В момент конца выдоха создается задержка выдоха (expiration hold): прекращается инспираторный и экспираторный поток, закрывается клапан выдоха и останавливается генератор потока. При наличии избыточного давления в легких газ истекает из легких в дыхательный контур. Происходит выравнивание давления в системе контур-легкие. В момент, когда изменение давления в контуре становится равным или меньше 0,5 см вод.ст./с, но не ранее 0,5 с, процедура заканчивается, начинается вдох.

Маневр будет повторяться автоматически 1 раз в 1 минуту, пока его не прервать кнопкой «Стоп». Все измерения AutoPEEP записываются, их можно отслеживать на вкладке маневра.

4.8 Отлучение

К функциям отлучения пациента от ИВЛ относятся расчет индекса респираторного усилия P0.1, а также работа дыхания аппарата Wvent и пациента Wspont.

4.8.1 P0.1

Для доступа к функции P0.1 нажать кнопку «Отлучение» и выбрать вкладку «P0.1».

Величина P0.1 характеризует силу дыхательных попыток пациента, его способность к самостоятельному дыханию. Рассчитывается, как разность давлений между моментами начала вдоха ($t = 0$) и окончания 100 мс в окклюзированном контуре. Данная разность давлений создается действием инспираторного усилия пациента. Измерение P0.1 имеет ценность для врача в конкретных условиях вентиляции пациента, поэтому производится аппаратом при текущих установках инспираторного триггера. Изменение чувствительности или типа триггера приведет к изменению момента срабатывания инспираторного триггера и с большой вероятностью к изменению измеряемых значений P0.1.



ВНИМАНИЕ!

- При выборе категории пациента «Младенец» расчет P0.1 недоступен.
- Измерение P0.1 не производится при включении компенсации утечки, из-за невозможности создания окклюзионного контура.
- Измерение P0.1 прерывается на время санации и принудительном вдохе.
- Маневр раскрытия альвеол на измерение P0.1 не влияет.

Величина P0.1 измеряется аппаратом только для спонтанных вдохов, в режимах SIMV, CPAP+PS, CPAP+VS, BiSTEP, APRV. Измерение P0.1 производится автоматически 1 раз в 1 минуту.

В классической методике величина P0.1 измеряется, когда закрыты инспираторная и экспираторная ветви контура пациента и давление в контуре к моменту t_{100} опустилось не ниже давления 1 см вод.ст.:

$$P0.1 = P(t_{100}) - P(t_0)$$

Многими исследованиями показано, что закрывать контур на время больше 0,15 с нельзя – пациент это чувствует и начинает волноваться, что влияет на процесс измерения. Поэтому выбрано время 0,1 с.

Для аппарата используется следующая методика:

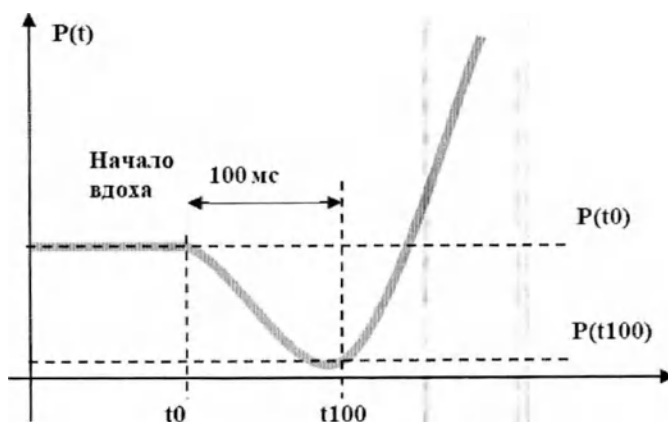


Рисунок 4.16 – Методика измерения параметра P0.1

4.8.2 WOB

Для доступа к просмотру функций работы дыхания нажать кнопку «Отключение» и выбрать вкладку «WOB».

Аппарат рассчитывает работу дыхания на 1 литр дыхательного объема отдельно по спонтанным и аппаратным вдохам.

Wspont - работа дыхания спонтанных попыток пациента. Важный показатель при решении вопроса о прекращении вентиляции. Рассчитывается только по спонтанным вдохам, соответственно, равна 0 для аппаратных вдохов.

Wvent - работа дыхания аппарата может использоваться для мониторинга адекватности участия аппарата при вспомогательной вентиляции. Рассчитывается только по аппаратным вдохам, соответственно, равна 0 для спонтанных вдохов.

WOB рассчитывается по формуле:

$$WOB = \frac{1}{V_{insp}} \int_{t1}^{t2} \Delta P(t) \cdot F(t) dt$$

t1 – начало очередного вдоха

t2 – конец очередного вдоха

$\Delta P(t)$ – изменение давления в контуре при вдохе,
 $\Delta P(t) = P(t) - PEEP$

$F(t)$ – величина потока,
 V_{insp} – объем вдоха

При расчете работы дыхания величина PEEP не учитывается, т.к. она не создает дополнительную работу. Однако высокое значение PEEP может увеличивать работу дыхания, т.к. может приводить к уменьшению комплайенса. Наличие AutoPEEP всегда приводит к увеличению работы дыхания.

Работа дыхания рассчитывается в любом режиме. Расчет величины WOB производится по каждому вдоху. Аппарат отображает измеренное значение и долговременный тренд этой величины.

4.9 Функции

Функции:

- Оксигенация
- Санация
- Небулайзер (пневматический и микропомповый)
- Датчик CO_2 (капнограф прямого потока)
 - Объемная капнометрия
- Сердечный выброс (по Фику)
- Датчик SpO_2 (пульсоксиметр)
- Дополнительное внешнее давление
- Эталонная петля

4.9.1 Оксигенация

Для доступа к функции оксигенации нажать кнопку «Функции» и выбрать соответствующую вкладку. Также вкладка открывается кнопкой на панели инструментов или кнопкой на панели управления:

O_2
100%



ВНИМАНИЕ!

Оксигенация работает только от источника кислорода высокого давления (подробнее см. п. 3.3.7)

Режим оксигенации заключается в подаче 100% кислорода в течение 2 минут для категорий пациента «Взрослый» или «Ребенок». Для категории пациента «Младенец» - увеличение уровня кислорода на 25% от текущей величины, также на 2 минуты.



ВНИМАНИЕ!

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

Запуск оксигенации кнопкой «Пуск». Подтверждение кнопкой «Ввод».

Во время выполнения оксигенации на экране идет отсчет времени до окончания оксигенации, на панели управления индикатор рядом с кнопкой оксигенации горит зеленым.

После истечения 2 минут (120 секунд), либо после нажатия кнопки «Стоп», или повторным нажатием кнопки на панели управления уровень концентрации кислорода возвращается к ранее заданному значению.

4.9.2 Санация

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

4.9.2.1 Закрытая аспирационная система

Для проведения процедуры может быть применена закрытая аспирационная система. Она уменьшает риск перекрёстного инфицирования пациентов, распространения инфекции воздушно-капельным и аэрозольным путём, уменьшает риск нарушения оксигенации у

пациента за счёт сохранения герметичности дыхательного контура и предотвращения резкого снижения уровня ПДКВ (РЕЕР).

Примечание

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

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

4.9.2.2 Процедура открытой санации

Чтобы выполнить процедуру открытой санации, нажмите кнопку «Функции», затем выберите вкладку «Санация», нажмите кнопку «Пуск» и подтвердите.



ВНИМАНИЕ!

Процедура санации работает только от источника кислорода высокого давления (подробнее см. п. 3.3.7)

Процедура открытой санации состоит из трех фаз:

- 1) Преоксигенация;
- 2) Санация;
- 3) Постоксигенация.

4.9.2.3 Фаза преоксигенации

Преоксигенация выполняется в течение 3 минут по алгоритму оксигенации (в соответствии с п. 4.9.1). После начала фазы преоксигенации оставшееся время отображается в виде столбчатой диаграммы с таймером обратного отсчета.

В это время аппарат ожидает отсоединения пациента.

Примечание

Фазу преоксигенации можно прервать в любое время с помощью функциональной кнопки «Стоп».

Если во время преоксигенации контур не был отключен от пациента, то аппарат возвращается в прежний режим вентиляции, функция «Санация» выключается.

Если происходит отсоединение, то аппарат переходит в следующую фазу.

4.9.2.4 Фаза санации

По завершении фазы преоксигенации аппарат переключается в фазу санации (длительностью 2 минуты), при этом:

- вентиляция прекращается,
- оставшееся время отображается в виде столбчатой диаграммы с таймером обратного отсчета,
- блокируется работа с интерфейсом, а также тревоги.

Аппарат ожидает подключение пациента после санации. Если этого не происходит по истечении 2 минут, то аппарат начинает подавать звуковую тревогу, напоминающую пользователю о том, что вентиляция неактивна.

После обнаружения подсоединения пациента аппарат возобновляет вентиляцию в фазе постоксигенации, экран разблокируется.

4.9.2.5 Фаза постоксигенации

Постоксигенация выполняется в течение 2 минут по алгоритму оксигенации (в соответствии с п. 4.9.1).

Примечание

Фазу постоксигенации можно прервать в любое время с помощью функциональной кнопки «Стоп».

Через 2 минуты фаза постоксигенации прекращается автоматически. Концентрация O_2 сбрасывается до значения, которое было установлено до начала процедуры санации. Процедура санации на этом завершается.

4.9.3 Пневматический небулайзер

Небулайзеры используются во время вентиляции для подачи пациенту через дыхательный контур лекарственных препаратов в виде аэрозоля.



Во время работы с небулайзером не применять:

- теплообменник, т.к. ингаляция различных препаратов может вызвать блокаду фильтра с увеличением сопротивления выдоху дыхательного контура.
- капнограф прямого потока во избежание попадания лекарственной смеси на окошки вентиляционного адаптера.

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

4.9.3.1 Подготовка небулайзера к работе:

а) Подключить соединительную трубку из комплекта поставки небулайзера к штуцеру «Небулайзер» на боковой панели аппарата (рисунок 2.2 позиция 1) и входному штуцеру небулайзера.

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

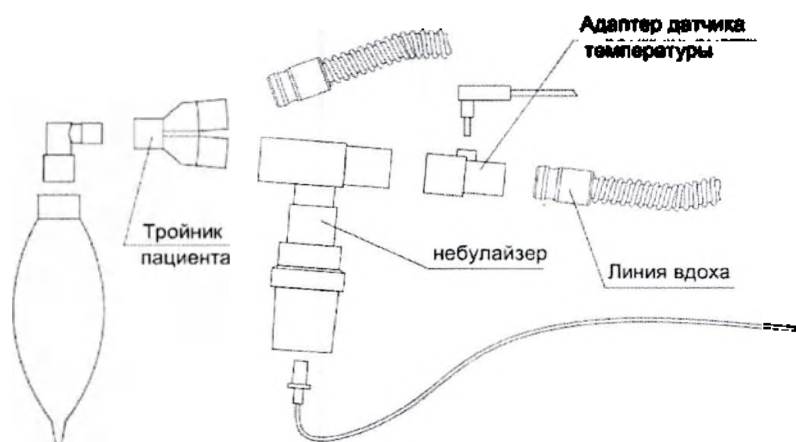


Рисунок 4.17 – Один из вариантов подключения пневматического небулайзера

- в) Убедиться, что аппарат нормально работает в нужном режиме вентиляции.
- г) Установить необходимое время работы небулайзера (0 – 60 минут) в меню «Функции» на вкладке «Небулайзер».
- д) Запустить процедуру пневматического распыления и подтвердить операцию нажатием кнопки «Ввод».



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

В процессе ингаляции идет отсчет времени работы небулайзера.

После истечения заданного времени распылитель автоматически отключается. Выполнение процедуры можно остановить в любое время (нажав «Выкл.» и «Ввод»). При повторном включении небулайзера отсчет времени работы начнется заново.

4.9.3.2 Процесс ингаляции

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

4.9.3.3 Особенности работы пневматического небулайзера

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

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

- Во время работы небулайзера индицируемое значение уровня концентрации кислорода в дыхательной смеси может отличаться от установленного на аппарате (FiO_2). Это

вызвано тем, что часть кислорода подается в небулайзер мимо датчика, т.к. аппарат измеряет концентрацию кислорода непосредственно на выходе из аппарата.



Включение пневматического небулайзера невозможно в следующих ситуациях:

- Аппарат подключен к источнику кислорода низкого давления) или работает без источника кислорода.
- Возникновение нештатных тревожных ситуаций «разгерметизация», «окклюзия»;
- Для объемного режима вентиляции установлен такой объем и время вдоха, что производительность небулайзера плюс минимальный поток дыхательной смеси, создаваемый генератором потока, приведет к превышению заданного пользователем объема вдоха;
- При операциях калибровки;
- При выборе категории пациента «Младенец»;
- В режимах вентиляции с контролем по объему при установленном V_t менее 100 мл.

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



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

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

4.9.4 Микропомповый небулайзер

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

Такие небулайзеры не требуют синхронизации с аппаратом и работают независимо, настройка производится на блоке управления самого небулайзера.



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

Микропомповые небулайзеры при работе не вносят дополнительный поток, поэтому для неонатальных пациентов рекомендованы именно такие небулайзеры.

4.9.4.1 Подключение к контуру пациента

Подключение к контурам пациента, поставляемым с аппаратом:

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

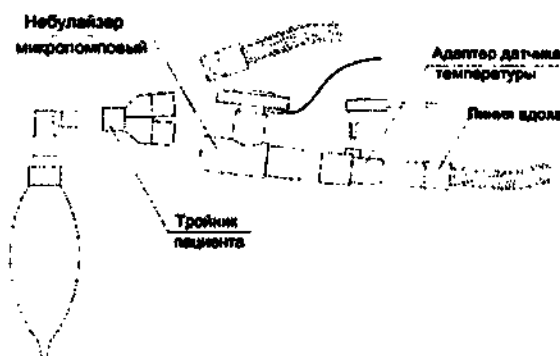


Рисунок 4.18 – Подключение микропомпового небулайзера ко взрослому или детскому дыхательному контуру

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

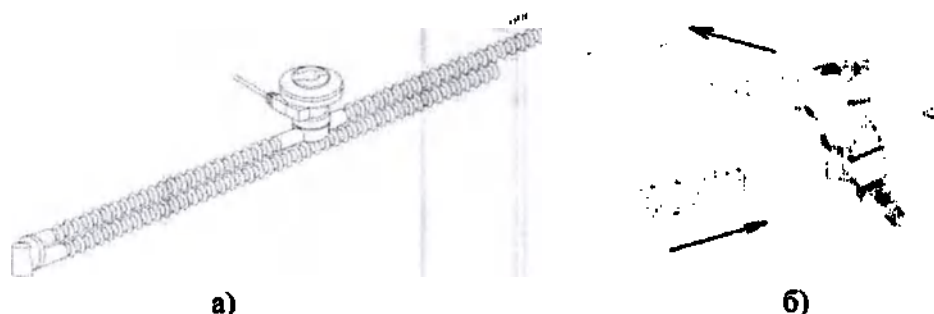


Рисунок 4.19 – Подключение микропомпового небулайзера к неонатальному дыхательному контуру

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

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



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

4.9.5 Капнограф прямого потока

Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) - капнограф прямого потока позволяет мониторировать:

- FiCO_2 и EtCO_2 – концентрацию (или парциальное давление) CO_2 в начале и конце выдоха;
- PCO_2 – капнограмму.

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

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

Погрешность измерений капнографа прямого потока:

- концентрации CO_2 : $\pm(0,2+0,06K) \%$;
- парциального давления $\pm(1,5+0,06P)$ мм рт.ст.,

где К (Р) - действительная объёмная концентрация (парциальное давление) CO_2 в контролируемой газовой смеси.

Дрейф точности измерения концентрации CO_2 отсутствует: погрешность измерений капнографа прямого потока соответствует заявленным диапазонам в течение 6 часов после запуска измерений.

Увеличение частоты вентиляции (дыхания) и соотношения I:E в пределах диапазонов измерений не оказывает влияния на точность измерений капнографа прямого потока.

Циклическое давление менее 10 кПа не оказывает значительного влияния на точность измерений капнографа прямого потока.

Общее время ответа системы и время нарастания: не более 180 мс.



ВНИМАНИЕ!

С аппаратом совместим только модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), поставляемый ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

Примечание

Для мониторинга концентрации выдыхаемого углекислого газа с аппаратом разрешается использовать только модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС». Если в комплект поставки аппарата не входит модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), то для контроля концентрации выдыхаемого углекислого газа необходимо использовать другие средства мониторинга CO_2 (например, прикроватные мониторы пациента).

В состав капнографа прямого потока входит датчик CO_2 в прямом потоке и вентиляционные адаптеры для разных категорий пациентов:

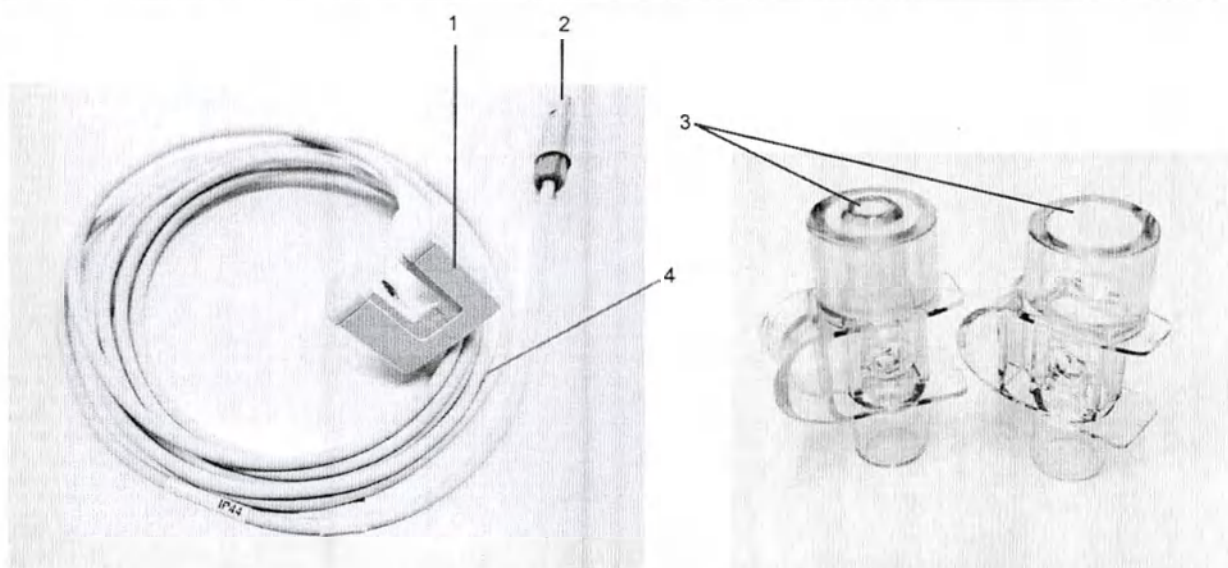


Рисунок 4.20 – Внешний вид капнографа прямого потока

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1 – корпус датчика CO ₂ | 3 – адаптеры (взрослый и неонатальный) |
| 2 – разъем подключения к аппарату | 4 – кабель |

4.9.5.1 Включение капнографа прямого потока

- а) проверить окошки датчика и вентиляционного адаптера, которые должны быть сухими и чистыми (при необходимости очистить (п. 3.5.1) либо заменить адаптер);
- б) состыковать адаптер с датчиком CO₂, совместив метки на адаптере и датчике, и соединить до защелкивания:

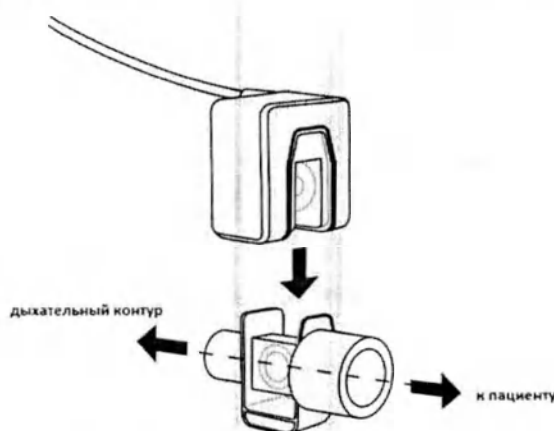


Рисунок 4.21 - Подключение вентиляционного адаптера к датчику CO₂

- в) подключить датчик CO₂ к разъему «CO₂» аппарата (рисунок 2.2 позиция 8). Подробнее подключение разъема датчика к аппарату описано в п. 3.3.8.



- Рекомендуется подключение капнографа прямого потока перед включением аппарата.
- Во время работы с капнографом прямого потока не применять небулайзер во избежание попадания лекарственной смеси на окошки вентиляционного адаптера.
- В режимах nCPAP, nIMV, HF_O₂ работа капнографа невозможна.

г) включить аппарат, при этом произойдет включение капнографа прямого потока;

д) дождаться завершения интервала прогрева (исчезнет сообщение о прогреве на дисплее);



Интервал прогрева капнографа прямого потока составляет около 2 минут.

е) при необходимости (первое использование либо смена типа вентиляционного адаптера) провести калибровку нуля капнографа прямого потока (см. п. 4.9.5.2);

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

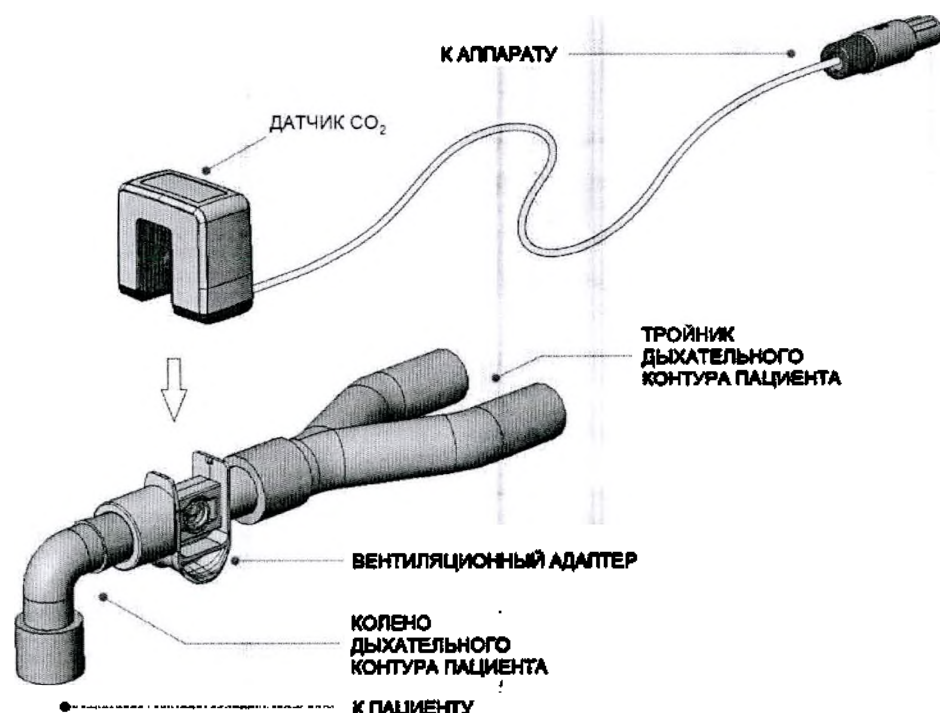


Рисунок 4.22 – Схема подключения капнографа прямого потока к дыхательному контуру



- Установку адаптера следует проводить так, чтобы его окошки располагались вертикально относительно земли. Это позволит уменьшить либо полностью предотвратить попадание выделений пациента на окошки адаптера.
- Располагать датчик CO_2 и кабель так, чтобы избежать запутывания, случайного разрыва кабеля или удушения пациента.

4.9.5.2 Калибровка нуля капнографа прямого потока

Перед использованием датчик CO_2 необходимо откалибровать в соответствии с окружающим воздухом.

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

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

Для проведения калибровки нуля:

- а) вентиляционный адаптер установить во внешний модуль капнографа прямого потока и отключить от дыхательного контура;
- б) дождаться завершения интервала прогрева капнографа прямого потока (исчезновения сообщения о прогреве на дисплее);
- в) запустить процесс калибровки через меню «Функции» на вкладке капнографа (CO₂).



Для корректной калибровки обеспечить отсутствие CO₂ в измерительной камере используемого при калибровке адаптера в течение всего интервала калибровки, который занимает не более 30 секунд.

4.9.5.3 Работа капнографа прямого потока

В процессе работы капнограф прямого потока выводит на дисплей измеренное значение EtCO₂ и график капнограммы PCO₂.

Концентрация CO₂ может отображаться на экране в виде парциального давления (мм рт.ст.) и/или в процентах концентрации (%) в зависимости от настройки параметров и графиков.

В процессе работы капнограф прямого потока непрерывно анализирует состояние своих технических параметров и узлов. В случае выявления ситуаций, препятствующих нормальной работе, капнограф прямого потока отключается с выдачей сообщения о неисправности: «Неиспр. капно» или «ПП неисправен».



- Не использовать результаты измерения CO₂ в качестве единственного основания для изменения параметров вентиляции без учета клинических данных и независимых показателей, например, парциального давления газов артериальной крови.
- Измерения CO₂ могут быть неточными, если в контуре присутствует утечка или неисправен датчик.

Система постоянно измеряет концентрацию CO₂ в конце выдоха и отображает ее значение вместе с соответствующими границами тревог в окне текущих параметров.

Измерение CO₂ можно прервать, выключив датчик CO₂ соответствующей кнопкой в меню Функции на вкладке датчика CO₂. Прерывание вентиляции («Режим ожидания») также приводит к остановке измерения CO₂.

Если вентиляция продолжается после выбора элемента управления «Тот же пациент», заданные границы тревог для концентрации CO₂ сохраняются.

В случае выбора функции «Новый пациент» границам тревог по концентрации CO₂ присваиваются значения по умолчанию.

4.9.5.4 Проверка пределов срабатывания тревог датчика CO₂

Перед использованием датчика CO₂ требуется проверить правильность работы системы тревог. Для этого выполнить следующие действия:

- а) подсоединить датчик CO_2 с вентиляционным адаптером к аппарату и вывести на дисплей график PCO_2 (капнограмму);
- б) произвести вдох через адаптер и убедиться, что значение EtCO_2 измерено и капнограмма PCO_2 появилась на дисплее;
- в) установить верхний предел тревоги EtCO_2 ниже, чем измеренное значение;
- г) убедиться, что тревога «Высокое значение EtCO_2 » сработала;
- д) установить нижний предел тревоги EtCO_2 выше, чем измеренное значение;
- е) убедиться, что тревога «Низкое значение EtCO_2 » сработала.



Перед применением на пациенте капнограф прямого потока подлежит очистке и дезинфекции, а вентиляционный адаптер – повторной обработке. Дезинфекция капнографа прямого потока и повторная обработка многократных вентиляционных адаптеров проводится в соответствии с п. 3.5.1 и п. 3.5.2.

4.9.5.5 Объемная капнометрия

Объемная (или волюметрическая) капнометрия работает только совместно с капнографом прямого потока и позволяет определять показатели:

- VCO_2 – выделение CO_2 за минуту, которое характеризует скорость метаболизма (например, высокий показатель свидетельствует о сепсисе и т.д.), а также отражает эффективность применяемой респираторной терапии в динамике;
- Vd – функциональное мертвое пространство;
- MV_{alv} – минутная альвеолярная вентиляция.

Метод вычисления количества CO_2 за выдох – совместное интегрирование кривой потока пациента и капнограммы с капнографа прямого потока:

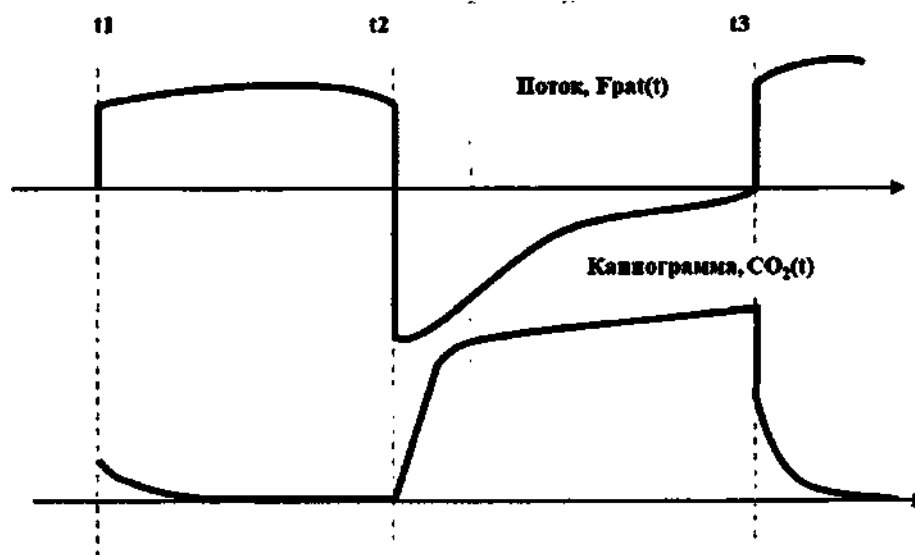


Рисунок 4.23 - Синхронизация капнограммы с кривой потока

Элиминация (выделение) CO_2 за цикл дыхания:

$$V\text{CO}_{2i} = \int_{t2}^{t3} F_{\text{pm}}(t) \cdot \text{CO}_2(t) \cdot dt - \int_{t1}^{t2} F_{\text{pm}}(t) \cdot \text{CO}_2(t) \cdot dt \quad (1)$$

$V\text{CO}_{2i}$ – выделение CO_2 (элиминация) за i -й цикл дыхания [мл]

$F_{\text{pm}}(t)$ – скорость потока пациента [л/мин]

$\text{CO}_2(t)$ – относительная концентрация CO_2

$t2-t1$ – время вдоха, $t3-t2$ – время выдоха

Единицы измерения $V\text{CO}_2$ – миллилитры, приведенные к условиям пациента (BTPS). Такое приведение необходимо для корректного применения формул расчета других параметров.

Элиминация (выделение) CO_2 за минуту:

$$V\text{CO}_{2m} = \sum_{i=1}^n V\text{CO}_{2i} \quad (2)$$

$V\text{CO}_{2m}$ – элиминация CO_2 за минуту [мл]

n – число вдохов за последнюю минуту

Методика расчета функционального мертвого пространства, позволяющего выполнить эффективную оценку объема газа, утраченного в дыхательных путях или не участвующего в газообмене – модифицированная формула Бора:

$$Vd_i = \frac{Et\text{CO}_{2i} - \frac{1}{t3-t2} \int_{t2}^{t3} \text{CO}_2(t) \cdot dt}{Et\text{CO}_{2i}} \cdot Vt_i \quad (3)$$

Vd_i – функциональное мертвое пространство [мл]

$\text{CO}_2(t)$ – относительная концентрация CO_2

Vt_i – выдоха

$t3-t2$ – время выдоха

Минутная альвеолярная вентиляция равна разности минутного объема дыхания и величины вентиляции мертвого пространства.

$$MValv_m = \sum_{i=1}^n Vt_i - Vd_i \quad (4)$$

Минутная вентиляция включает не только газ, участвующий в газообмене, но и вентиляцию, растрчиваемую в дыхательных путях. Таким образом, высокий показатель минутной вентиляции не всегда указывает на фактическое достижение альвеолярной зоны. Некоторая часть дыхательного объема попадает в неперфузируемые или недостаточно перфузируемые участки легких.

Соотношение $MValv/Vd$ характеризует соотношение объема альвеолярной вентиляции и вентиляции мертвого пространства и позволяет оценить тяжесть патологии.

Аппарат также отображает график мгновенного количества углекислоты CO_2 , выделяемой пациентом:

$$V\text{CO}_2(t) = F_{\text{pm}}(t) \cdot \text{CO}_2(t) \quad (5)$$

Для отображения информации, полученной методом объемной капнометрии, можно выбрать через конфигурацию специальный шаблон, который включает данные трендов определенных мертвых зон в процентах от дыхательного объема и $V\text{CO}_2$:

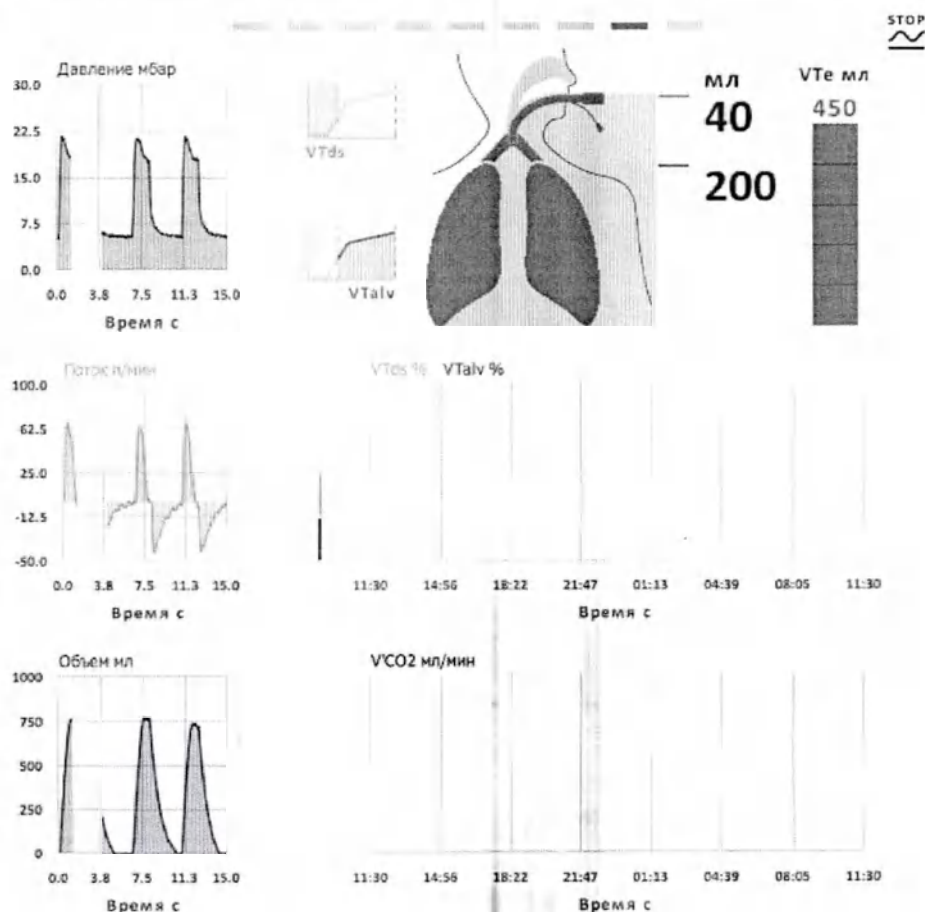


Рисунок 4.24 – Объемная капнометрия

VTds - анатомическое мертвое пространство как часть экспираторного дыхательного объема

VTds % - анатомическое мертвое пространство в процентах от экспираторного дыхательного объема

VTalv - альвеолярный дыхательный объем как часть экспираторного дыхательного объема

VTalv % - альвеолярный дыхательный объем в процентах от экспираторного дыхательного объема

Для отображения параметров объемной капнометрии можно также выбирать их в таблицах данных.

4.9.6 Сердечный выброс (по Фику)

Для доступа к функции сердечного выброса нажать кнопку «Функции» и выбрать вкладку «Сердечный выброс (по Фику)».

Функция расчета сердечного выброса (по Фику) работает совместно с функцией объемной капнометрии, так как для расчета сердечного выброса необходимо знать выделение углекислоты V_{CO_2} . Мониторинг сердечного выброса рекомендован всем пациентам, находящимся на ИВЛ, т.к. искусственная вентиляция в силу своего метода приводит к обязательному угнетению сердечного выброса.

На точность определения сердечного выброса по Фику сильно влияют следующие условия: наличие легочных шунтов, наличие невентилируемых участков легкого и другие нарушения вентиляционно-перфузионных соотношений.

Расчет сердечного выброса по Фику производится по формуле:

$$CO = \frac{VCO_2 * Pv_{CO_2}}{(Pv_{CO_2} - Pa_{CO_2}) * k_r} \quad (6)$$

CO – сердечный выброс [мл/мин]	PvCO ₂ – парциальное давление CO ₂ в венозной крови [мм рт.ст.]	(PvCO ₂ – PaCO ₂) – дельта крови или артериально-венозная разница [мм рт.ст.]
VCO ₂ – минутное выделение CO ₂ [мл/мин]	PaCO ₂ – парциальное давление CO ₂ в артериальной крови [мм рт.ст.]	K _r – коэффициент растворения CO ₂ в плазме крови (равен 0,53 при T = 38 °C)

На вкладке «Сердечный выброс (по Фику)» ввести значение венозной (PvCO₂) и/или артериальной (PaCO₂) концентрации CO₂, полученные одним из лабораторных методов. При этом возможно 3 варианта ввода параметров:

- вводится только значение PvCO₂, значение PaCO₂ рассчитывается автоматически как (PvCO₂ – 5 мм рт.ст.);
- вводится только значение PaCO₂, значение PvCO₂ рассчитывается автоматически как (PaCO₂ + 5 мм рт.ст.);
- вводятся оба значения PvCO₂ и PaCO₂.

Пояснительные надписи «введена пользователем» и «рассчитана» говорят о способе ввода данного параметра.

При вводе параметров венозной концентрации PvCO₂ и PaCO₂ производится проверка на корректность:

- разрешенный диапазон: 10- 150 мм рт.ст.;
- венозная концентрация CO₂ всегда выше артериальной;
- дельта крови от 3 до 12 мм рт.ст. (если значения выходят за границы, берутся граничные значения).



ВНИМАНИЕ!

Если значения PvCO₂ и/или PaCO₂ не обновлялись более 4 часов или значение EtCO₂ изменилось более чем на 30% от EtCO₂, измеренного во время расчета сердечного выброса, то на экране появится сообщение «Обновите данные метода Фика».

4.9.7 Пульсоксиметрия

Аппарат может быть оснащен встроенным модулем пульсоксиметрии, который позволяет вести мониторинг следующих показателей:

- SpO₂ – насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурация);
- PR – частота периферического пульса;
- фотоплетизмограмма.

В комплект поставки аппарата могут включаться датчики пульсоксиметрические пальцево-прищепочного типа («прищепка»), универсальные или другие типы датчиков, по отдельному заказу.

Примечание

Для подключения к аппарату датчиков TECH.096021, TECH.096021-01, TECH.096022, TECH.096022-01, TECH.096027, TECH.096027-01 использовать переходник датчика пульсоксиметрического ТЭСМ.534014-01 из комплекта поставки.

Для подключения разъема датчика к аппарату следует плотно до упора вставить его в разъем желтого цвета «SpO₂» (Рисунок 4.25), обеспечив такую их взаимную ориентацию, при которой ответные части состыкуются. В разъеме датчика при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно отсоединить, например, потянув за кабель датчика. Подробнее подключение датчика к аппарату описано в п. 3.3.8.

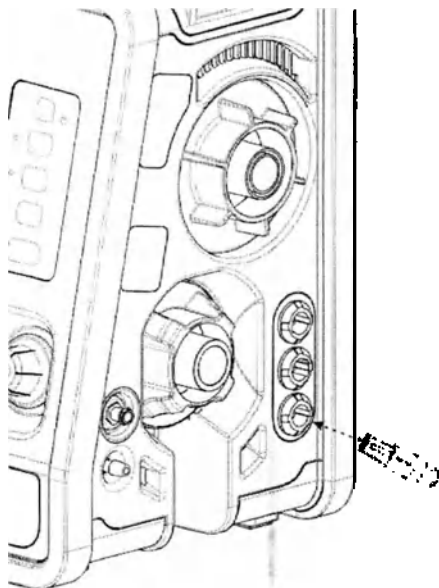


Рисунок 4.25 – Подключение пульсоксиметрического датчика к аппарату

Для отключения и отстыковки разъема взяться за его корпус и потянуть. При этом наружная подвижная часть корпуса разъема, сдвигаясь, расстыковывает замок.



Во избежание выхода датчика из строя никогда не тянуть за кабель, пытаться отстыковать разъем!

4.9.7.1 Наложение датчика пульсоксиметрического на пациента

- Датчик пульсоксиметрический пальцевой, прищепочный:

а) выбрать руку, на которую не наложена манжета для измерения давления и не установлен артериальный катетер;

б) выбрать палец с хорошим наполнением пульса и наиболее соответствующий размерам датчика. В зоне расположения датчика должны отсутствовать инородные покрытия, вещества или повреждения дериватов кожи (например, лак для ногтей, накладные ногти, лейкопластырь, грибковое поражение ногтевой пластины и т.д.), которые могут привести к неточным показаниям SpO₂, так как они могут уменьшать и искажать сигнал, излучаемый датчиком;

в) убедиться, что палец полностью покрывает площадь сенсора, располагать датчик так, чтобы его кабель проходил по тыльной поверхности руки:



Рисунок 4.26 - Наложение пульсоксиметрического датчика прищепочного типа

Примечание

При невозможности правильного размещения датчика на выбранном пальце выберите другой палец.



ВНИМАНИЕ!

Для получения необходимой точности и стабильности результатов измерений палец и кисть руки должны быть неподвижны.

- Датчик пульсоксиметрический универсального типа:

Применение пульсоксиметрического датчика универсального типа возможно у всех категорий пациентов.



ОСТОРОЖНО!

При установке датчика следует избегать сдавливания тканей.

а) при применении датчика у детей младшего возраста (младенцев) расположить его на ладони или стопе ребенка, при этом сторона расположения излучателя не имеет значения. Датчик зафиксировать ремешком:

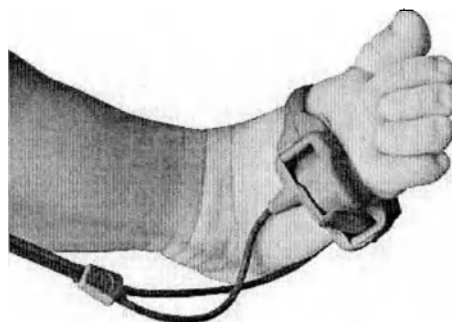


Рисунок 4.27 – Наложение пульсоксиметрического датчика универсального типа на младенца

б) в случае применения универсального датчика у детей старшего возраста или взрослых пациентов датчик расположить на пальце с фиксацией ремешком датчика:

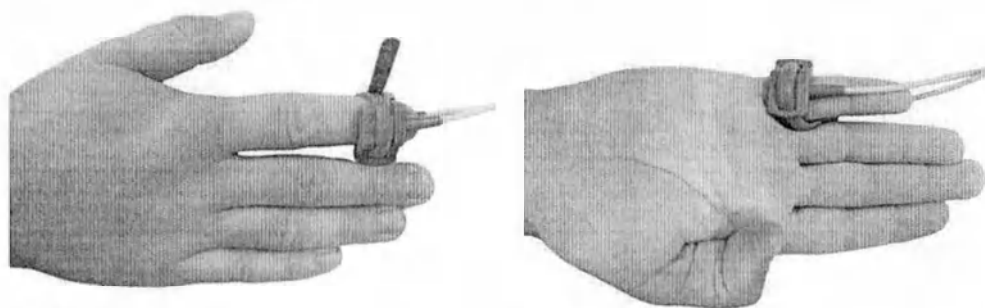


Рисунок 4.28 – Наложение пульсоксиметрического датчика универсального типа на детей и взрослых



ОСТОРОЖНО!

- Для исключения нарушения местного кровообращения вплоть до прессового некроза и для получения достоверных измерений требуется переустанавливать пульсоксиметрический датчик, как минимум, каждые 4 часа (для детей до одного года - каждые 30...60 минут).
- Датчик, смоченный жидкостью, или с поврежденной изоляцией может вызвать ожоги во время применения электрохирургических инструментов. Разрешается использовать только сухие и исправные датчики.
- Провод датчика никогда не должен попадать под пациента во избежание образования пролежней.



ВНИМАНИЕ!

- Общее или местное переохлаждение либо затрудненное кровообращение в кисти может привести к нестабильной работе прибора и недостоверности показаний.
- Требуется избегать попадания датчика или его кабеля под колеса тележек и другие тяжелые предметы во избежание их повреждения и выхода из строя.
- С аппаратом могут применяться только пульсоксиметрические датчики, указанные в разделе «Комплектность».
- Длина волны излучателей датчика в максимуме излучения в красном диапазоне составляет 660 нм, в инфракрасном диапазоне 905 нм.

Очистка и дезинфекция пульсоксиметрических датчиков проводится в соответствии с п. 3.5.1.

4.9.7.2 Мониторинг SpO_2 и PR

Просмотр числовых значений параметров SpO_2 и PR по кнопке «Функции» вкладка



«Датчик SpO_2 », либо в панели инструментов, либо через таблицу данных.

Также можно просматривать фотоплетизмограмму - визуальную индикацию пульса, выбрав ее в одном из графиков экрана вентиляции. При установке датчика на пациента график на экране появляется через некоторое время (период адаптации).

Малые амплитуды сигналов автоматически усиливаются, так что фотоплетизмограмма всегда имеет примерно одинаковый размер, поэтому рекомендуется следить за физиологическим видом кривой (нефизиологические кривые можно распознать по угловому и зубчатому протеканию или повышенному шумовому сопровождению).

4.9.7.3 Уровень наполнения пульса

Уровень наполнения пульса – это численное значение пульсирующей составляющей измеренного сигнала, вызванной пульсацией потока артериальной крови. Поскольку пульсовая оксиметрия основана на пульсации сигнала, то уровень наполнения можно использовать как показатель качества измерения SpO_2 .

При уровне наполнения ниже 0,3 % на дисплей будет выведено сообщение «Слабый сигнал пульса».

4.9.7.4 Настройка времени усреднения

По кнопке «Функции» на вкладке «Датчик SpO_2 » можно настроить время усреднения показаний PR и SpO_2 .

Время усреднения устанавливается в зависимости от подвижности пациента (4, 8, 16 сек) и регулирует время, в течение которого усредняются выводимые на дисплей численные значения SpO_2 и PR. Стандартно по умолчанию – 16 сек, что наиболее подходит для беспокойных пациентов. Уменьшение времени усреднения позволяет быстрее оценить изменение состояния пациента.

Аппарат не позволяет регулировать задержку генерации сигнала опасности, но позволяет регулировать время усреднения, которое влияет на время задержки опасной ситуации.

При установке минимального времени усреднения (4 с) генерация сигнала опасности будет происходить раньше относительно изменения параметра и выхода его за пороги тревог, чем при установке максимального времени усреднения (16 с).



ВНИМАНИЕ!

Перед работой с модулем пульсоксиметрии требуется проверить правильность работы системы тревог.

4.9.7.5 Точность измерения SpO_2 и PR

- абсолютное отклонение при измерении SpO_2 в диапазоне 70 - 100 %: ± 2 %;
- абсолютное отклонение при измерении PR в диапазоне 30 - 240 1/мин: ± 3 1/мин;
- период обновления данных: 1 с.



ВНИМАНИЕ!

Измерения, проводимые модулем пульсоксиметрии, являются вероятностными и можно ожидать, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы среднеквадратического отклонения по сравнению с измерениями, выполненными с помощью CO-оксиметра.

Примечание

- Точность измерений SpO_2 определена в результате испытаний с участием 64 пациентов из отделений реанимации в тяжелом состоянии (взрослые в возрасте от 20 до 81 лет и дети в возрасте от 10 суток до 7 месяцев, мужского и женского пола, цвет кожи белый) при использовании лабораторного CO-оксиметра. Испытания проводились на датчиках оптоэлектронных пульсоксиметрических ДОПн-«Тритон» (пальцевой, прищепочный) и ДОПн-«Тритон» (неонатальный, универсальный).
- Точность измерений при низком уровне перфузии (от 0,04 до 0,4 %) подтверждена в ходе стендовых испытаний с использованием симуляторов Biotek Index 2 для насыщения 70 – 100 % при численном значении наполнения более 0,04 %.

4.9.7.6 Виды помех

Виды помех, которые могут влиять на работу модуля пульсоксиметрии:

- Дисфункциональный гемоглобин (кровь может содержать ненормальный гемоглобин, например, карбоксигемоглобин или метгемоглобин). Карбоксигемоглобин и метгемоглобин не участвуют в доставке кислорода. Наличие в крови этих типов гемоглобина может привести к ошибкам в измерении SpO_2 .
- Медицинские красители (к таким красящим веществам относятся: метиленовый синий, индоцианин зеленый, индигокармин, флюоресцеин). Наличие в крови пациента медицинских красителей может привести к искажениям при прохождении красных и инфракрасных волн через ткани и исказить результаты измерений;
- Излишнее движение пациента. Движение пациента может вызвать шум, который повлияет на вычисления SpO_2 , пульс.
- Блокировка кровотока в артериях и пальцах. Если происходит блокировка кровотока, то точность измерений падает. Кроме того, при перегибах или усиленном давлении на пальцы, возросшее давление в пальце может привести к искажению световых волн и ошибкам в измерении;
- Электромагнитное излучение может оказывать влияние на измерения;
- Плохое периферическое кровообращение (значительное снижение перфузии периферических тканей) ведет к уменьшению или исчезновению пульсовой волны. Если руки холодные или плохое периферическое кровообращение, необходимо усилить кровоток путем массажа или разогрева пальцев;
- Яркий свет. Воздействие избыточного освещения может привести к ошибкам. Необходимо защищать фотодетектор датчика пульсоксиметрического от лучей мощных бестеневых ламп и инфракрасных ламп. Например, с помощью хирургической салфетки;
- Неправильное положение датчика. Необходимо, чтобы обе части датчика располагались симметрично, иначе путь между фотодетектором и светодиодами будет неравным и одна из длин волн будет «перегруженной».

4.9.8 Дополнительное внешнее давление

Аппарат может быть оснащен штутцером «Раух» (рисунок 2.2, позиция 2) для обеспечения работы функции «Дополнительное внешнее давление». С помощью линии измерения давления к нему подключаются катетеры.

Трахеальный катетер (ТЭСМ.046502) предназначен для мониторинга фактического давления в трахее и фактического РЕЕР, независимо от параметров вентиляции.

Зонд желудочный (LM-AZ-380211) предназначен для мониторинга пищевого (эзофагеального) давления с помощью специального баллона, с целью дальнейшего расчета транспульмонального давления на вдохе и выдохе.



- Подключать линии мониторинга после включения аппарата.
- При выборе категории пациента «Младенец» функция недоступна.
- Не допускается измерение дополнительного внешнего давления без дыхательного (вирусо-бактериального) фильтра.

4.9.8.1 Подключение трахеального катетера

а) Продеть катетер из комплекта поставки аппарата через втулку в угловой коннектор (рисунок 4.29 а) и отрезать по длине эндотрахеальной трубки.

б) Подключить линию мониторинга (переходник) к катетеру (рисунок 4.29 б).

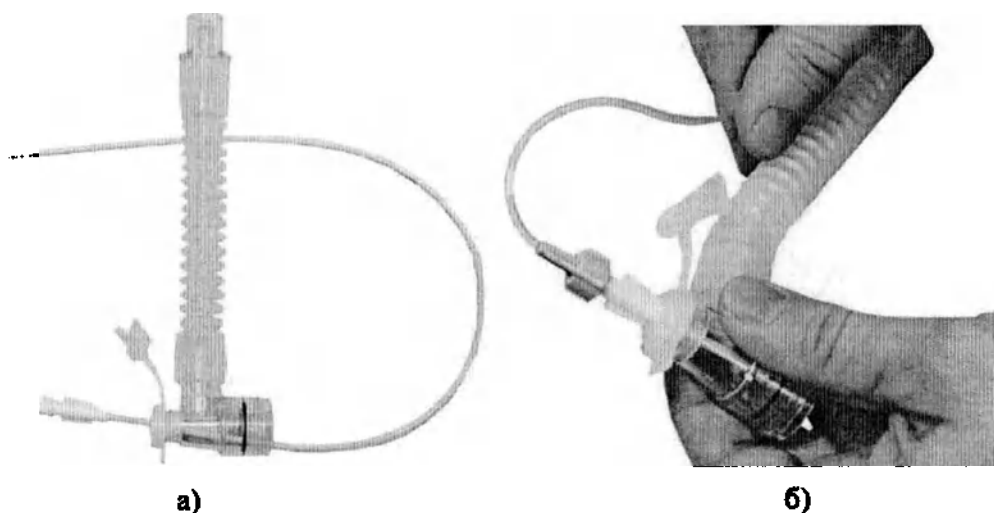


Рисунок 4.29 – Подключение катетера (а) и линии мониторинга (б)

в) Подключить эндотрахеальную или трахестомическую трубку к гибкому угловому соединителю (рисунок 4.30 а).

г) Готовую сборку подключить к тройнику дыхательного контура через фильтр (рисунок 4.30 б).

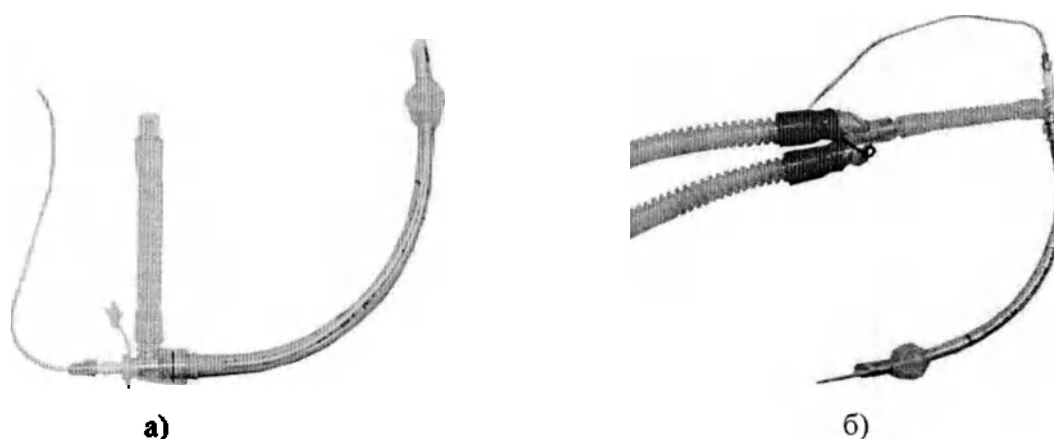


Рисунок 4.30 – Подключение эндотрахеальной трубки (а) и тройника дыхательного контура (б)

д) Подключить с помощью линии измерения давления к штуцеру «Раух» аппарата (рисунок 4.31).

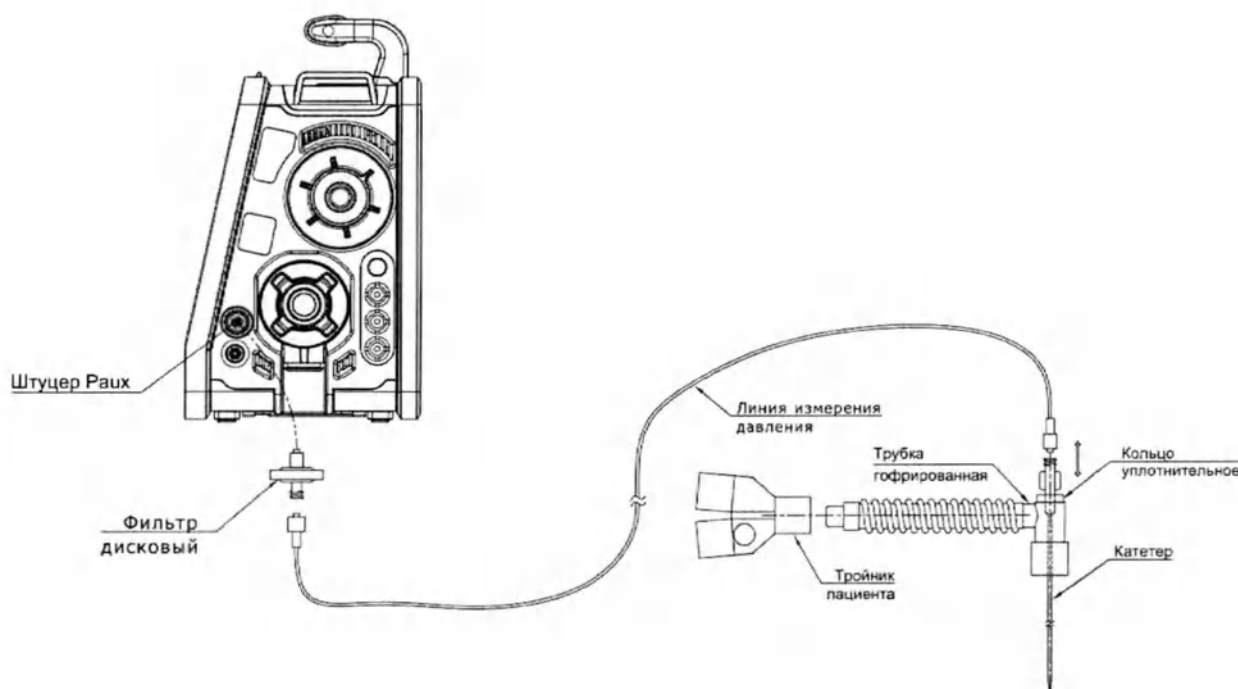


Рисунок 4.31 – Схема подключения трахеального катетера

4.9.8.2 Подключение зонда желудочного (LM-AZ-380211)

а) Собрать схему согласно рисунку 4.32.

б) Подключить с помощью линии измерения давления (с трехходовым краном) к штуцеру «Раух».

Упрощенное размещение назогастрального зонда обеспечивается специальным покрытием. Упрощение втягивания вводного провода за счет системы "провод в проводе". Таким образом, в первую очередь можно удалить внутренний провод. Это уменьшает давление на наружный провод, и его можно удалить на втором легком этапе работы.

Комбинированный канал для кормления и экстренной помощи (разъем зеленого цвета) позволяет проводить аускультацию после установки катетера. В экстренных случаях его можно использовать в качестве прямого канала для экстренного отсасывания или для отвода желудочного сока.

Встроенный разъем ENfit (сиреневый) обеспечивает прямое подключение к специальным питательным насосам без каких-либо дополнительных разъемов или отсоединений во время работы.

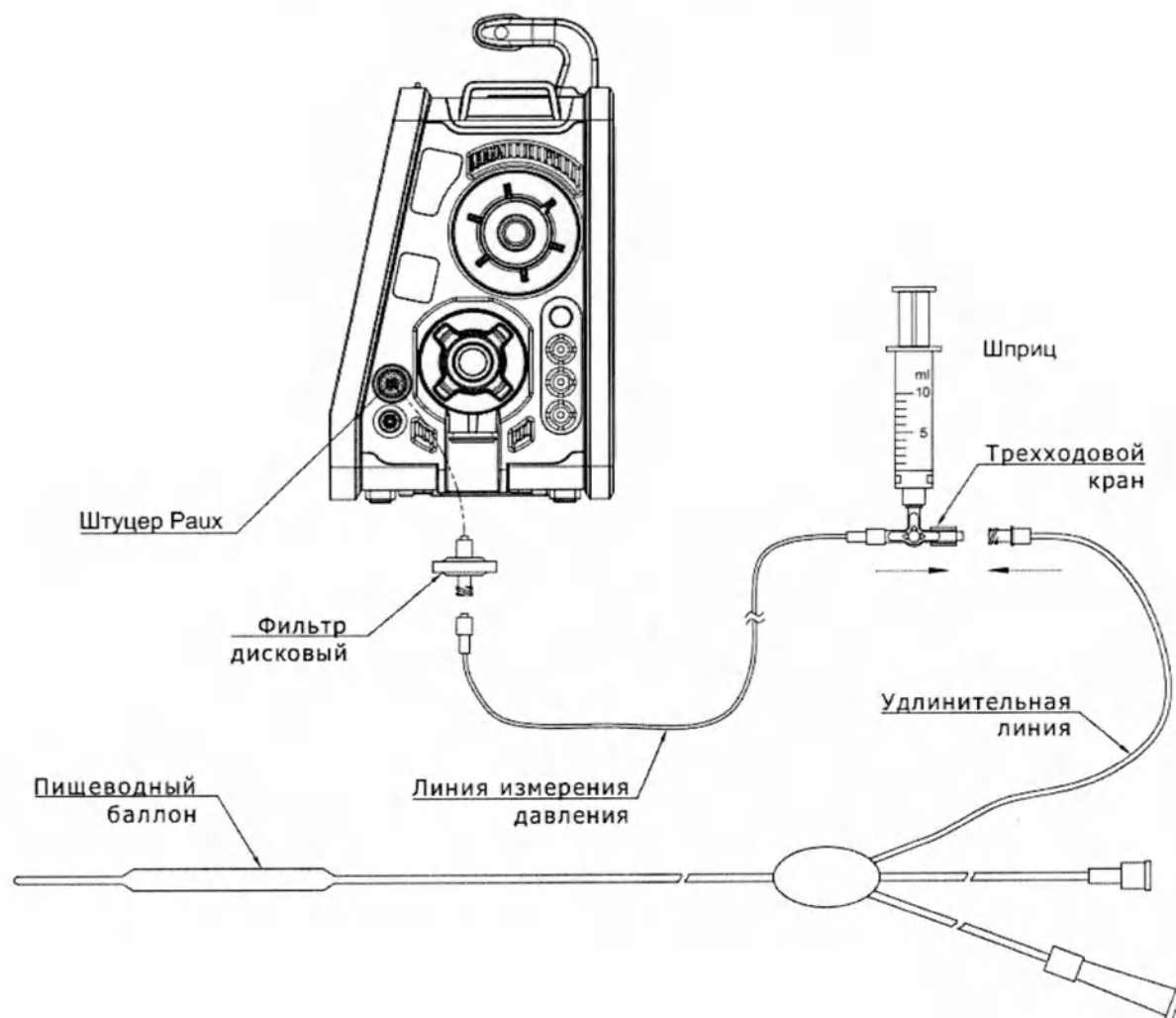


Рисунок 4.32 – Схема подключения зонда желудочного

4.9.8.3 Индикация дополнительного внешнего давления Раух

Для вывода на экран цифровых значений максимального, среднего и минимального дополнительного внешнего давления выбрать необходимые значения Раух в таблице данных.

В зависимости от вида установленного катетера будут отображаться измеренные значения давления в трахее или пищеводе.

Для вывода на экран графического отображения внешнего дополнительного давления выбрать значение Раух на графике.

В зависимости от вида установленного катетера будет отображаться кривая давления в трахее или пищеводе.

Также возможен вывод спирометрического петлевого графика V/Раух (см. п. 4.14.4).

4.9.8.4 Индикация транспульмонального давления

Для вывода на экран цифровых значений транспульмонального давления в конце вдоха, среднего и в конце выдоха выбрать необходимые значения Ртр в таблице данных.

Транспульмональное давление вычисляется в аппарате на каждом дыхательном цикле как разница давлений в дыхательных путях и пищеводе:

$$P_{tp} = P_{aw} - P_{es} \quad (8)$$

P_{es} – давление в пищеводе, ($P_{aux}=P_{es}$),

P_{aw} – давление в дыхательных путях.

Для вывода на экран графического отображения на графике давления можно выбрать кривые пищевода или транспульмонального давления. Также можно выбрать цвет этой дополнительной кривой:

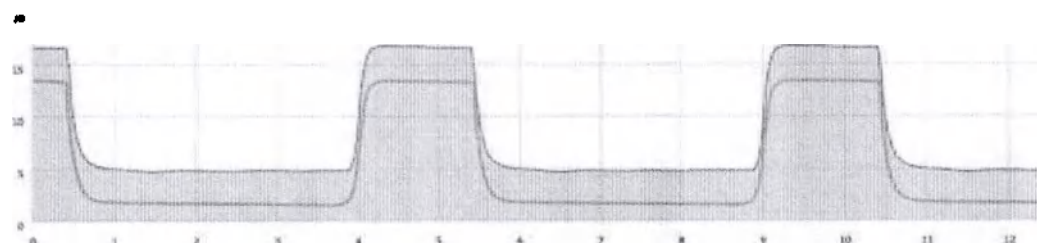


Рисунок 4.33 - Кривая транспульмонального давления (P_{tp})

Примечание

Смещение графика P_{tp} в отрицательную область ($P_{tp} < 0$) означает, что пищеводное давление P_{es} превышает ПДКВ и требуется коррекция ПДКВ в сторону увеличения.

Также возможен вывод спирометрического петлевого графика V/P_{tp} (см. п. 4.14.4).

4.9.8.5 Комплаинс грудной клетки

При одном и том же уровне давления вдоха и/или РЕЕР давление, приходящееся на бронхолегочную систему, может быть различным. Именно поэтому важным является разделение механических свойств самих легких и грудной клетки. Расчет complaинса грудной клетки позволяет сделать более наглядными вопросы, связанные с объяснением причин такого разделения.

С помощью измерения транспульмонального давления возможным является и вычисление растяжимости грудной клетки:

$$C_{cw} = V_t / (P_{tpi} - P_{tpe}) \quad (9)$$

P_{tpi} – транспульмональное давление в конце вдоха,

P_{tpe} – транспульмональное давление в конце выдоха

Для вывода на экран цифрового значения complaинса грудной клетки выбрать параметр C_{cw} в таблице данных.

4.9.9 Эталонная петля

Для доступа к функции «Эталонная петля» нажать кнопку «Функции» и выбрать соответствующую вкладку, либо через  на панели инструментов. Подробнее в п. 4.14.4.1.

4.10 Состояние

Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть сообщения о состоянии аппарата. В этих сообщениях содержится актуальная информация об активных маневрах и результатах последнего системного теста, а также общая информация о состоянии аппарата. Также под заголовком «Аппарат» в разделе «Состояние» отображается общее время вентиляции и текущая версия программного обеспечения.

4.11 Тренды

4.11.1 Графический формат отображения трендов

Данные трендов отображаются по нажатию кнопки «Тренды».

При выборе первого формата отображения трендов на экран выводится следующая информация и функции:

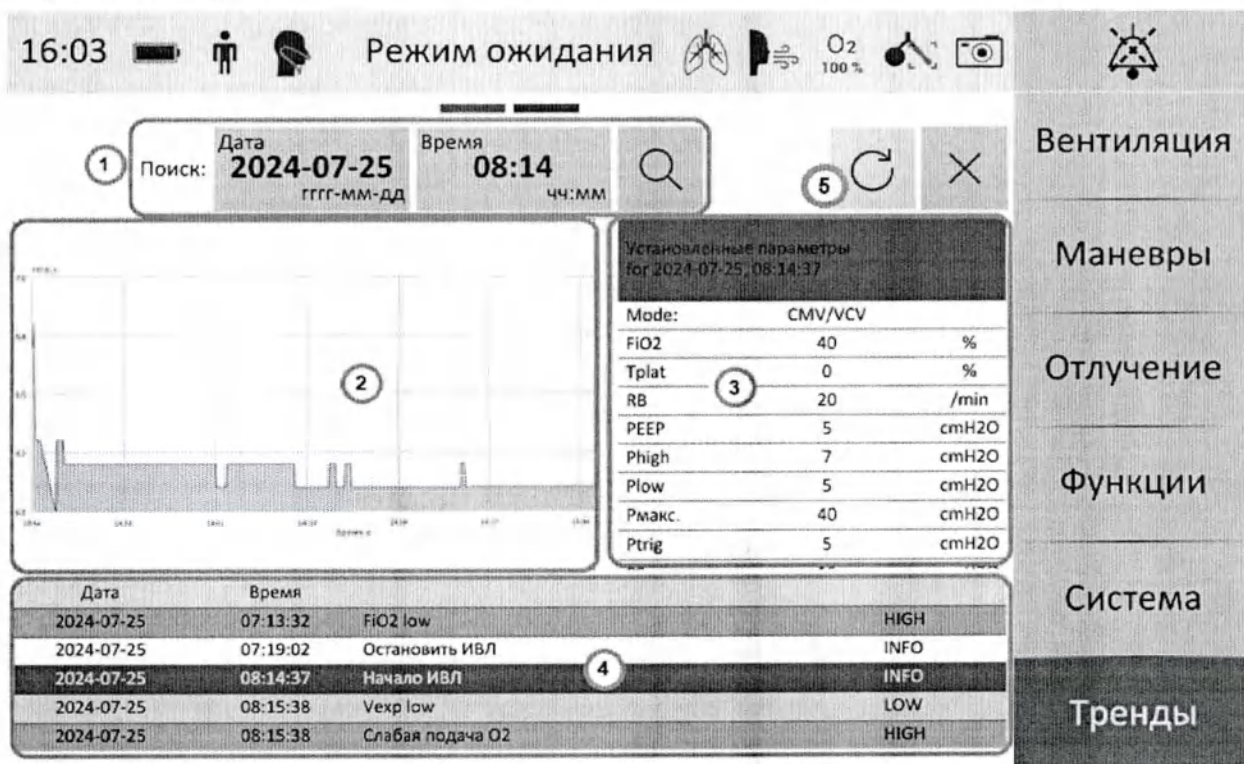


Рисунок 4.34 - Графический формат отображения трендов

1. Интервал времени для поиска
2. Графический тренд для выбранных параметров (настраивается)
3. Установленные параметры ИВЛ (настраивается)
4. Табличный тренд (настраивается)
5. Обновление тренда

4.11.1.1 Интервал времени для поиска

Введите дату и время, затем коснитесь значка лупы, чтобы просмотреть данные тренда для заданного интервала времени.

Чтобы просмотреть значения параметров за определенное время, можно также нажать кривую на экране (область 2) и в открывшемся окне выбрать нужный диапазон времени.

4.11.1.2 Графический тренд выбранных измеренных значений

Область 2: графический тренд можно настраивать, для этого необходимо нажать и удерживать область тренда. Для измерений можно назначить следующие оси:

- Ось Y слева: Первый параметр
- Ось Y слева: Второй параметр
- Ось Y справа: Первый параметр

Перечень параметров, записываемых в тренды, представлен в таблице ниже.

Таблица 4.7 - Перечень параметров, записываемых в тренды

Обозначение параметра	Описание параметра	Обозначение параметра	Описание параметра
AutoETS	Автоматический экспираторный триггер (триггер окончания вдоха)	Pm	Среднее давление за дыхательный цикл
AutoPEEP	Величина остаточного давления в легких (АутоПДКВ)	PR	Частота периферического пульса
Celrc	Растяжимость (комплаинс) дыхательного контура	Ptp (mean)	Среднее значение транспульмонального давления
CO ₂	Парциальное давление CO ₂ в выдыхаемой смеси	RB	Частота вентиляции
Cst	Статический комплаинс	RBspont	Частота спонтанных вдохов
ExpEndFlow	Величина потока на момент конца выдоха	RCexp(t)	Постоянная времени на выдохе
FiO ₂	Концентрация кислорода во вдыхаемой смеси	Rcirc	Сопротивление дыхательного контура
Flow (mean)	Средний поток в режиме HF_O ₂	RSBI	Индекс поверхностного дыхания
I:E	Отношение длительности вдоха к длительности выдоха	Rst	Статический резистанс
Leak	Поток утечки из дыхательного контура	SI	Стресс-индекс
MV	Минутный объем	SpO ₂	Сатурация
MVvent	Минутный объем аппаратных вдохов (MV – MVspont)	Tinsp	Время вдоха
MVspont	Минутный объем спонтанных вдохов	VCO ₂	Элиминация CO ₂ за минуту
nCPAP	Давление в режиме nCPAP	Vexp	Объем выдоха
Paux (mean)	Среднее значение доп. внешнего давления	Vinsp	Объем вдоха
PEEP	Положительное давление в конце выдоха	Wspont	Работа дыхания пациента
PEEPtot	Величина истинного давления в легких в момент конца выдоха	Wvent	Работа дыхания аппарата
PI	Индекс наполнения пульса	Заряд акк.1	Остаточная ёмкость основного аккумулятора
PIP	Максимальное давление на вдохе	Заряд акк. 2	Остаточная ёмкость съемного аккумулятора



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

Тренды записываются в энергонезависимую память циклически (по кругу) и восстанавливаются при включении питания. Длительность трендов составляет последние 360 часов работы аппарата.

Для масштаба по оси X можно задать один из следующих вариантов:

1 час	2 часа	4 часа	8 часов	12 часов
1 день	2 дня	1 неделя	2 недели	3 недели
1 месяц				

4.11.1.3 Установленные параметры ИВЛ

Область 3: на экран выводятся параметры ИВЛ в выбранный момент времени. Список выводимых параметров можно настраивать, для этого необходимо нажать и удерживать заголовок области (3) до открытия меню. Можно выбрать необходимые параметры ИВЛ для просмотра.

4.11.1.4 Табличный тренд

Область 4: в табличном виде можно просматривать:

- настройки и изменения настроек вентиляции,
- информация о состоянии,
- активные тревоги и события (инф. сообщения),
- измеренные данные пациента.

По умолчанию табличный тренд отображается с разрешением в одну минуту. Экран трендов можно настроить в соответствии с различными пользовательскими требованиями.

Если нажать и удерживать палец на заголовке области (4), откроется меню, в котором можно настроить следующие параметры:

- Шаг

Каждое дых. движ.;

1, 5, 15, 30 или 60 минут;

2, 4, 12 или 24 часа.

- Дисплей

Показать / Скрыть измерения

Показать / Скрыть события

Показать / Скрыть тревоги

- Параметры вентиляции

Для вывода на экран можно выбрать несколько параметров (Таблица 4.7).

4.11.1.5 Обновить тренд

При нажатии этой кнопки вид тренда будет обновляться за счет непрерывно получаемых данных и значений.

4.11.2 Табличный формат отображения трендов

Второй формат отображения трендов является продолжением табличного тренда на первом формате (область 4). Все изменения, внесенные в конфигурацию этой страницы, также влияют на первый формат отображения. Журнал можно просматривать вертикальным пролистыванием.

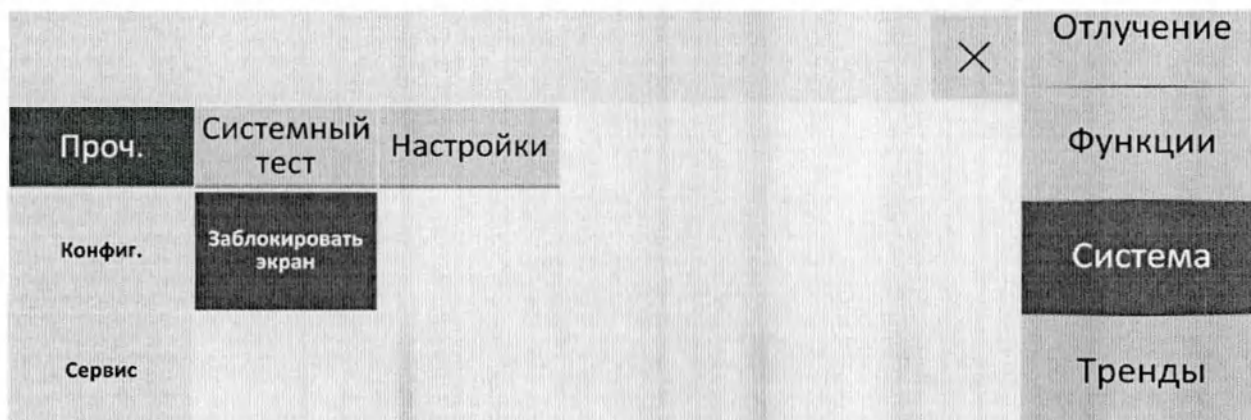
Дата	Время		
2024-07-25	07:04:16	System test OK	INFO
2024-07-25	07:07:49	Тест при включении питания	INFO
2024-07-25	07:10:23	Начало ИВЛ	INFO
2024-07-25	07:11:25	Vexp low	LOW
2024-07-25	07:11:25	Слабая подача O2	HIGH
2024-07-25	07:11:25	FiO2 low	HIGH
2024-07-25	07:13:32	FiO2 low	HIGH
2024-07-25	07:19:02	Остановить ИВЛ	INFO
2024-07-25	08:14:37	Начало ИВЛ	INFO
2024-07-25	08:15:38	Vexp low	LOW
2024-07-25	08:15:38	Слабая подача O2	HIGH
2024-07-25	08:15:38	FiO2 low	HIGH
2024-07-25	08:17:08	Слабая подача O2	HIGH
2024-07-25	08:19:40	Остановить ИВЛ	INFO
2024-07-25	08:26:47	Начало ИВЛ	INFO
2024-07-25	08:27:48	Vexp low	LOW
2024-07-25	08:27:48	Слабая подача O2	HIGH

Рисунок 4.35 – Табличный формат отображения трендов

4.12 Система

4.12.1 Блокировка и разблокировка экрана

Можно заблокировать экран, чтобы предотвратить непреднамеренный ввод данных. Для этого нажать кнопку «Заблокировать экран» меню «Система» и подтвердить действие.



Чтобы разблокировать экран, выбрать символ замка; затем переместить его в предложенный системой цветной круг.

Заблокировать экран возможно также кнопкой  на панели управления (Рисунок 4.4).

Весь сенсорный экран блокируется. Вывод данных продолжается в обычном порядке. Сигналы тревог не блокируются. Энкодер и кнопка временного отключения звуковой сигнализации не блокируются.

4.12.2 Аккумулятор

Коснитесь вкладки «Аккумулятор» или соответствующего символа в заголовке, чтобы открыть подробную информацию об аккумуляторах и внешнем источнике питания. Подробнее см. п. 4.2.

4.12.3 Компенсация утечки

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

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



- Компенсация утечки недоступна в режимах HF_O₂, nCPAP.
- Компенсация утечки для категории пациента «Младенец» включена автоматически во всех режимах вентиляции, кроме вышеперечисленных.

Функцию компенсации утечки можно активировать и деактивировать через меню «Система».

При включенной компенсации утечки аппарат выполняет следующие действия:

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

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

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

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

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

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

При работе с маской для неинвазивной вентиляции (интерфейс пациента - НИВ) рекомендуется включать компенсацию утечки.

4.12.4 Калибровка датчика FiO_2

Калибровку датчика FiO_2 можно выполнить после теста при включении питания или в режиме ожидания. В режиме ожидания она доступна в меню «Система».

Калибровка датчика FiO_2 производится в следующих случаях:

- при проведении технического обслуживания;
- после замены датчика FiO_2 ;
- при отклонениях при измерении FiO_2 , в частности, если при вентиляции воздухом ошибка измерения концентрации превышает 2 %.

В аппарате применен датчик FiO_2 электрохимического типа, срок службы которого зависит от времени нахождения датчика в среде кислорода и от его концентрации. При средних параметрах эксплуатации срок службы датчика FiO_2 должен составлять не менее 1,5 лет.

Проведение калибровки датчика FiO_2 , как правило, требуется на заключительной фазе жизненного цикла датчика с целью продления его срока службы и обеспечения требуемых характеристик по точности.

Для проведения калибровки датчика FiO_2 :

- а) отключить аппарат от пациента;
- б) запустить процесс калибровки кнопкой «Пуск» и следовать инструкциям на экране.

Калибровка датчика длится примерно 1 минуту. Ход калибровки отображается с помощью индикатора выполнения. Результат калибровки будет выведен на экран после ее успешного выполнения. Закройте окно.

При неудачной калибровке требуется замена датчика либо ремонт аппарата. После замены датчика выполнить процедуру калибровки.

4.12.5 Системный тест

На экран выводится информация о последнем системном тесте. Кроме того, пользователь может выполнить новый системный тест, нажав кнопку «Начать системный тест».

4.12.6 Настройки

Меню «Настройки» доступно в режиме ожидания. Чтобы изменить какую-либо настройку, нажмите соответствующую кнопку, задайте новое значение и подтвердите его кнопкой «Ввод».

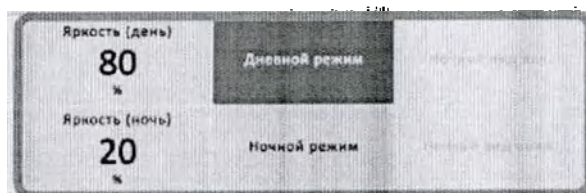
4.12.6.1 Дата / время

Ручная установка даты и времени. Эта функция недоступна во время вентиляции, когда это поле затемнено.

4.12.6.2 Яркость дисплея

В аппарате предусмотрены несколько вариантов регулировки яркости экрана:

- Дневной режим
- Ночной режим
- Ночной вид



Можно установить уровень яркости для дневного режима и ночного режима по умолчанию: дневную яркость и ночную яркость. При выборе дневного или ночного режима активируется соответствующая настройка яркости по умолчанию. В случае выдачи тревоги среднего или высокого приоритета яркость дисплея автоматически устанавливается на уровень яркости для дневного режима. Кроме того, функция «Ночной вид вкл.» активирует режим затемненного экрана с меньшим количеством данных. Эту функцию можно выбрать, только если аппарат находится в ночном режиме. В течение 30 секунд после выбора кнопки «Ночной вид вкл.» активируется режим ночного вида. Если произойдет одно из следующих событий, дисплей переключится назад, с ночного вида в ночной режим:

Касание экрана	Через 30 секунд после последнего действия дисплей переключится назад, с ночного режима на ночной вид.
Активные тревоги	Если в течение 30 секунд после подтверждения тревоги не будет выдана какая-либо тревога, дисплей переключится назад, с ночного режима на ночной вид.
Процесс маневра (Во время автоматических маневров, таких как «Р.01» или «Вздох» ночной вид остается активным)	Через 30 секунд после завершения маневра дисплей переключится назад, с ночного режима на ночной вид.

Ночной вид можно активировать только во время процедуры вентиляции. Когда вентиляция не выполняется, кнопка «Ночной вид» затемнена и не может быть выбрана. Чтобы исключить ежедневное ручное переключение между дневным и ночным режимом, можно установить переключатель в положение «Автоматически» на уровне конфигурации (при начальной настройке). Также здесь можно задать для параметра «Ночной вид» значение «Включать автоматически» или «Выключать автоматически». При этом в любое время можно использовать ручное переключение.

4.12.6.3 Громкость звуковых тревог

Пользователь может адаптировать громкость звуковых тревог к текущей ситуации. Во время настройки громкости звуковых тревог аппарат будет издавать звуковой сигнал фактической громкости, чтобы можно было выбрать громкость, подходящую для окружающей обстановки.



В целях безопасности пациента уровень громкости звуковых тревог не может быть установлен менее 30%.

При выборе громкости звуковых тревог убедитесь, что звуковые тревоги различимы при фоновом шуме.

При выборе кнопки «Новый пациент» восстанавливается предварительно настроенный уровень громкости тревог.

4.12.6.4 Чувствительность к дисконнекции

Чувствительность к дисконнекции - порог чувствительности аппарата к тревоге «Разгерметизация». Определяется как отношение объема выдоха к объему вдоха, выраженное в процентах.

Тревога «Разгерметизация» будет формироваться при уменьшении отношения объема выдоха к объему вдоха ниже значения чувствительности к дисконнекции.

Диапазон значений: 0...50 % (по умолчанию – 50%).

4.13 Сервис

Сервисное меню доступно на экране системного теста и в режиме ожидания. Оно предназначено для использования только уполномоченным персоналом для целей технического обслуживания и защищено кодом доступа.

4.14 Результаты измерений и кривые на экране вентиляции

4.14.1 Представление графика

В классическом представлении экран кривых содержит графики давления, потока и объема по времени. График масштабируется в соответствии с выбранной временной осью. Фактическая информация, отображаемая на аппарате, зависит от конфигурации.

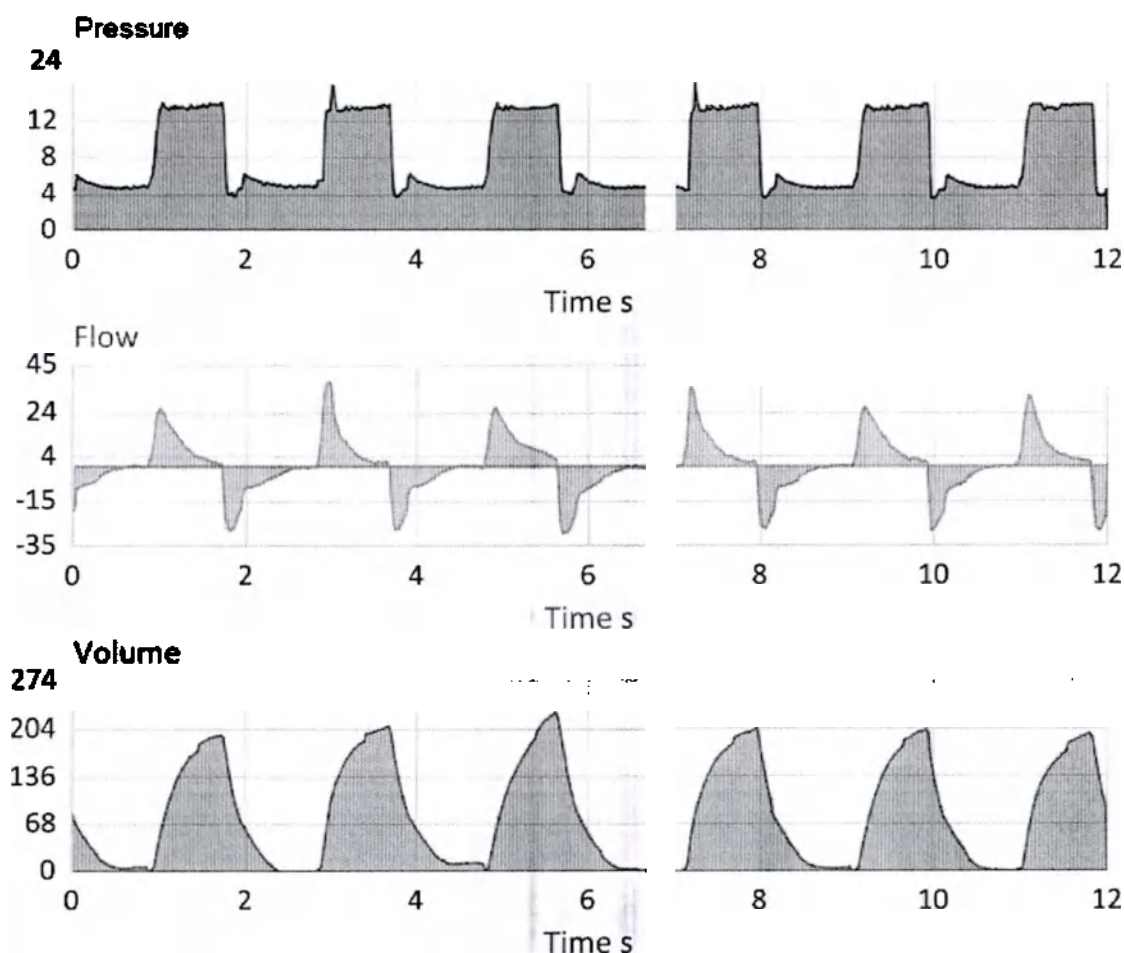


Рисунок 4.36 – Представление графика

На графике давления все спонтанные вдохи обозначаются соответствующими маркерами:

- Темный цвет – при поддержке попытки вдоха по правилам текущего режима вентиляции (вне спонтанного окна).
- Светлый цвет – при поддержке попытки вдоха давлением PS (в промежутке спонтанного/триггерного окна).

Примечание

- Когда компенсация трубки активирована, можно выбрать дополнительную кривую трахеального давления, рассчитанного на тройнике на входе трубки.
- На графике давления можно настроить отображение уровня $P_{\text{тах}}$.
- Для просмотра трех графиков в режиме реального времени соответствующий шаблон отображения должен быть выбран через меню конфигурации.

4.14.2 Окно текущих параметров

В окне текущих параметров отображаются следующие измеренные значения, а также соответствующие границы тревог, используемые по умолчанию:

- Частота дыхания: RB
- Экспираторный дыхательный объем: V_{exp}
- Минутный объем выдоха: MV
- Максимальное давление в дыхательных путях при последнем дыхательном движении: PIP
- Среднее давление за дыхательный цикл: P_m
- Положительное давление в конце выдоха: PEEP
- Утечка в %
- Концентрация кислорода: O₂
- Измерение CO₂ в конце выдоха: etCO₂

65 % Спонтанный МО	
MV	0.0
3.4	
л/мин	10
RB	8
19	
/мин	50
PIP	
16	
см H ₂ O	
Peep	0
5	
см H ₂ O	20
Pm	
7	
см H ₂ O	
V _{exp}	300

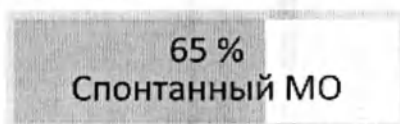
Рисунок 4.37 - Окно текущих параметров

В дополнение к числовым значениям используется также цветовая кодировка, предупреждающая пользователя об измеренных значениях, приближающихся к границам тревоги.

Если измеренное значение достигнет границы тревоги или превысит ее, поле, в котором отображается измеренное значение, становится красным и выдается соответствующая тревога. Поле, в котором отображается измеренное значение, приближающееся к заданной границе тревоги, выделяется оранжевым цветом.

4.14.3 Вклад принудительных дыхательных движений

В дополнение к измеренным значениям на столбчатой диаграмме в графической форме показано соотношение числа спонтанных и принудительных участков. На графике спонтанная часть цветная, а принудительная часть — белая.



4.14.4 Формат отображения петли

В зависимости от конфигурации формат отображения петли можно открыть с помощью пролистывания текущего окна или с помощью символа панели быстрого доступа. Удерживайте палец на отображаемой петле для ее настройки. Можно выбрать следующие петли:

- объем/поток V/F,
- объем/давление V/P,
- поток/давление F/P,

- объем/дополнительное давление V/P_{aux} , V/P_{tp}

Дыхательная петля текущего дыхательного движения отображается черной линией, петля предыдущего дыхательного движения отображается серой областью. Масштабы дыхательной петли адаптируются автоматически.

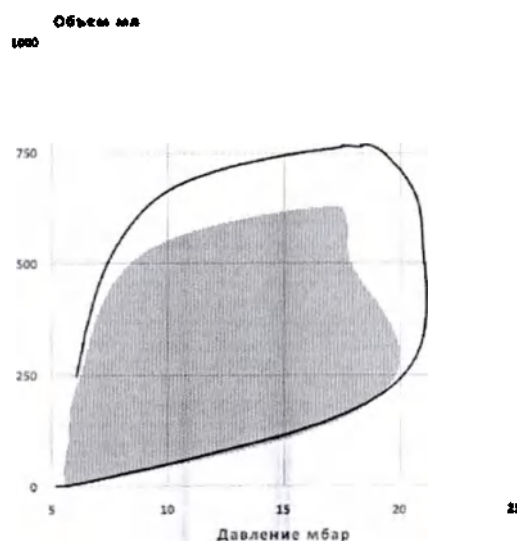


Рисунок 4.38 - Формат отображения петли

Также можно в любое время удерживать палец на петле, чтобы вручную настроить масштаб соответствующей петли по осям X и Y.

Выберите «Новый пациент», чтобы сбросить изменения масштаба, выполненные во время вентиляции, до автоматической настройки.

4.14.4.1 Эталонная петля

Установка эталонной (опорной) петли производится через меню «Функции» — «Эталонная петля» или нажатием кнопки

Для выбора текущей петли в качестве опорной нажать «Сохранить» и подтвердить кнопкой «Ввод», при этом:

- текущая петля становится опорной в момент окончания дыхательного цикла;
- область опорной петли окрашивается в цвет (зеленый/голубой) в зависимости от темы экрана;
- фиксируется время сохранения опорной петли. Можно сохранить несколько опорных петель.

При необходимости можно выбрать одну из сохраненных ранее петель.

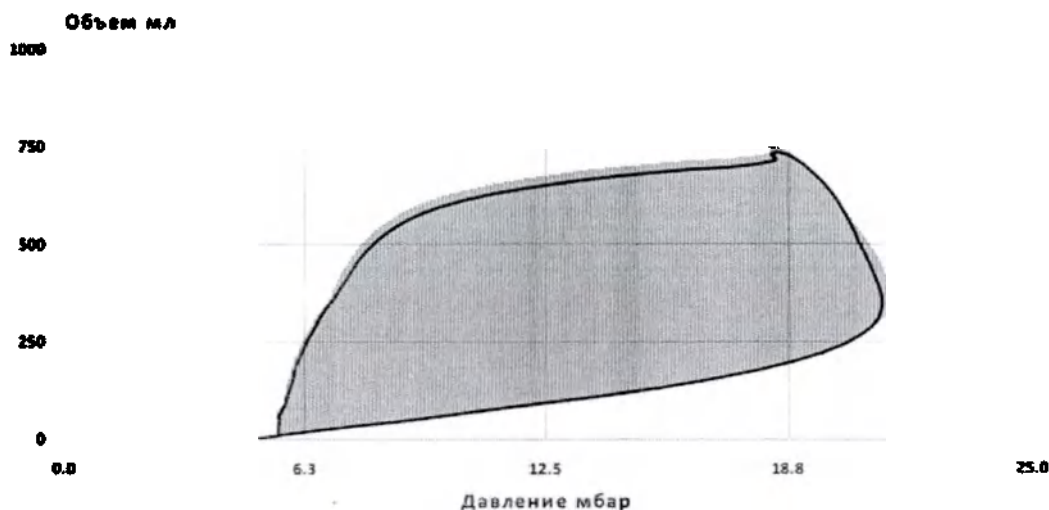


Рисунок 4.39 – Эталонная петля

4.14.5 Таблицы данных

Ниже приведены параметры мониторинга для отображения в таблицах данных:

Таблица 4.8 - Перечень параметров мониторинга

Параметр	Описание параметра
PIP	Максимальное давление на вдохе
Pm	Среднее давление за дыхательный цикл
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
AutoPEEP	Величина остаточного давления в легких
MV	Минутный объем
MVspont	Минутный объем спонтанных вдохов
Vexp	Объем выдоха
Vinsp	Объем вдоха
RB	Частота вентиляции
I:E	Отношение длительности вдоха к длительности выдоха
FiO ₂	Концентрация кислорода во вдыхаемой смеси
RBspont	Частота спонтанных вдохов
Leakage	Поток утечки из дыхательного контура
Cst/Rst	Статический комплаинс/ статический резистанс
C/R (LSF)	Динамический комплаинс/ динамический резистанс
Ccw	Комплаинс грудной клетки
EtCO ₂	Концентрация (парциальное давление) CO ₂ в выдыхаемой смеси
PiCO ₂	Парциальное давление CO ₂ во вдыхаемой смеси
SpO ₂	Насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови – сатурация
Pplat	Давление плато
FlowPeak	Максимальный поток на вдохе
VCO ₂	Элиминация (выделение) CO ₂ за минуту

MValv	Минутная альвеолярная вентиляция
Valv	Альвеолярная вентиляция
Vd	Функциональное мертвое пространство
CO	Сердечный выброс по Фику
Paux min	Дополнительное внешнее давление миним.
Paux mean	Дополнительное внешнее давление среднее
Paux max	Дополнительное внешнее давление максимальное
Ptp avg	Транспульмональное давление среднее
Ptp insp	Транспульмональное давление в момент максимального давления на вдохе
Ptp exp	Транспульмональное давление в момент окончания выдоха
PEEPtot	Величина истинного давления в легких в момент конца выдоха
ExpEndFlow	Величина потока на момент конца выдоха
RCexp	Постоянная времени на выдохе
RCinsp	Постоянная времени на вдохе
SI	Стресс-индекс
P0.1	Индекс респираторного усилия
Wspont	Работа дыхания пациента
Wvent	Работа дыхания вентилятора
Tinsp	Время вдоха, в том числе спонтанного
Tinsp/Ttot	Коэффициент заполненности цикла дыхания
MVspont /MV	Коэффициент спонтанного дыхания
Rexp	Сопротивление выдоху
E	Эластичность дыхательных путей
Rcirc	Сопротивление дыхательного контура
Ccirc	Растяжимость (комплаинс) дыхательного контура
RSBI	Индекс поверхностного дыхания

**ВНИМАНИЕ!**

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

4.15 Сигналы тревоги и информационные сообщения аппарата

До присоединения дыхательного контура к пациенту провести проверку работоспособности системы тревожной сигнализации. Для этого собрать контур пациента согласно рисунку 3.6.

а) Для проверки срабатывания тревоги по разгерметизации следует отсоединить от тройника пациента дыхательный мешок. Сигнал тревоги должен появиться не более чем через 30 с.

б) Для проверки срабатывания тревоги по окклюзии следует перекрыть выходное отверстие клапана выдоха (рисунок 2.2, позиция 10). Сигнал тревоги должен появиться не позже, чем через два цикла дыхания или через 5 с (в зависимости от того, что больше).

в) Для проверки срабатывания тревоги о неисправности электропитания вынуть сетевой кабель питания (переменного или постоянного тока) из розетки. Должна сработать тревога «Нет сети», аппарат переходит на работу от внутренних батарей.

г) Для проверки срабатывания тревоги о высокой концентрации кислорода на работающем аппарате в режиме CMV/VCV с выставленным $FiO_2 = 21\%$ подать на вход забора воздуха кислород. Должна сработать тревога о высокой концентрации кислорода.

д) Для проверки срабатывания тревоги о низкой концентрации кислорода подключить кислородную магистраль / баллон к аппарату, установить пороги срабатывания сигнализации по концентрации кислорода: 5 %.

Установить концентрацию кислорода $FiO_2 = 80\%$ и запустить вентиляцию в режиме CMV/VCV.

Дождаться установления заданных показаний FiO_2 и отключить кислород от аппарата. Должна сработать тревога о низкой концентрации кислорода.

4.15.1 Общая информация о системе тревожной сигнализации

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

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



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

– свечения красным цветом транспаранта «ТРЕВОГА», расположенного на верхней части корпуса аппарата (рисунок 2.1 позиция 10);

– сообщения на дисплее соответствующего цвета с названием тревоги.

▪ В зависимости от причины возникновения и дальнейших последствий сигналы тревоги разделяются на 2 группы:

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

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

Если тревожных ситуаций несколько, аппарат переходит к сигнализации о следующей тревожной ситуации в порядке приоритета. При возникновении одновременно нескольких тревожных ситуаций активируются сигналы тревог с наивысшим приоритетом (с поочередным выводом сообщений в порядке значимости).

В журнале тревог сохраняется информация обо всех текущих и возникавших ранее тревогах. В таблицах 4.9 - 4.11 приведен список сообщений о тревогах с указанием причин, а также реакции аппарата и требуемых действий оператора.

4.15.2 Временное отключение звукового сигнала тревоги

Для удобства персонала звуковой сигнал тревоги можно отключить максимум на 2 минуты. Нажатие на кнопку временного отключения тревоги на экране (рисунок 4.40 а) или на панели кнопок аппарата отключает звуковые тревоги. Сообщение тревоги остается видимым в окне тревог, кроме того, отображается значок временного отключения тревоги со счетчиком оставшегося времени (рисунок 4.40 б). А рядом с кнопкой на панели кнопок аппарата горит светодиод зеленого цвета.

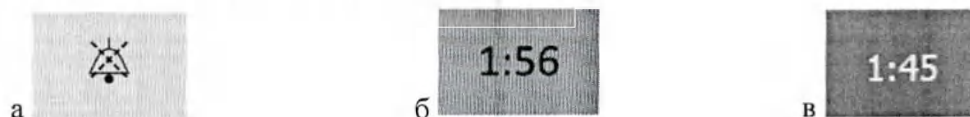


Рисунок 4.40 – Кнопка временного отключения звука тревог



- Новые тревоги инициируют выдачу очередной тревоги даже при временном отключении тревоги!
- Во время отсутствия тревог все тревоги можно заранее отключить (рисунок 4.40 в) на 2 минуты.

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

4.15.3 Тревоги высокого приоритета

Таблица 4.9 - Тревоги высокого приоритета

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ			
1.	Разгерметизация	Произошло падение давления в дыхательном	Проверить герметичность соединений дыхательного контура.

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
		контура пациента (разгерметизация)	Проверить плотность соединений дыхательного контура и клапан выдоха аппарата. Проверить увлажнитель. В случае необходимости заменить дыхательный контур. Тревога снимается при восстановлении давления в течение первого нормального цикла дыхания.
2.	Апноэ	Отсутствует самостоятельное дыхание пациента в течение установленного времени апноэ Tarpea	Данная тревога может возникать в режимах SIMV, CPAP и BiSTEP, NIV. Проверить состояние пациента. Включить принудительный режим или увеличить частоту принудительных вдохов в режимах SIMV. Тревога автоматически сбрасывается, когда пациент сам производит два последовательных дыхательных цикла.
3.	Окклюзия	Достижение максимально допустимого давления вдоха при объеме вдоха меньше 50 %	Проверить дыхательный контур на предмет закупорки, пережатия. Проверить фильтры вдоха/выдоха на предмет засорения, при необходимости прочистить. Тревога автоматически снимается после двух последовательных дыхательных циклов с давлением и объемом в допустимых диапазонах.
4.	Высокий минутный объем	Минутный выдыхаемый объем больше установленного верхнего порога тревоги	Проверить адекватность вентиляции пациента. При необходимости уменьшите частоту дыхания, дыхательный объем, давление поддержки или измените верхний порог тревоги. Повысить порог срабатывания инспираторного триггера, если есть подозрение на автотриггирование. Тревога снимается, когда значение MV возвращается в допустимый диапазон.
5.	Низкий минутный объем	Минутный выдыхаемый объем меньше установленного нижнего порога тревоги	Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента. При необходимости увеличить частоту дыхания, дыхательный объем, давление поддержки или чувствительность триггера. Тревога снимается, когда значение MV возвращается в допустимый диапазон.
6.	Достигнуто P _{max}	Достигнут уровень P _{max} , установленный пользователем	Проверить состояние пациента. Проверить дыхательный контур и трубки датчика потока на перегиб и окклюзию. Тревога снимается при первом нормальном дыхательном цикле с реальным значением PIP ниже уровня P _{max} , установленного пользователем.
7.	Высокое значение EtCO ₂	Измеренное значение концентрации CO ₂ больше установленного	Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента. При необходимости изменить верхний порог тревоги.

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
		верхнего порога тревоги	Тревога снимается, когда значение EtCO ₂ возвращается в допустимый диапазон.
8.	Низкое значение EtCO ₂	Измеренное значение концентрации CO ₂ меньше установленного нижнего порога тревоги	Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента. При необходимости изменить нижний порог тревоги. Тревога снимается, когда значение EtCO ₂ возвращается в допустимый диапазон.
9.	Низкое давление вдоха	Измеренное максимальное давление вдоха меньше установленного нижнего порога тревоги	Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента. При необходимости изменить порог тревоги. Тревога снимается при первом вдохе с давлением выше установленного порога
10.	Высокое давление РЕЕР	Тревога режима nIMV. Величина РЕЕР в течение 15с превышает установленное значение на 3 см вод.ст.	Проверить клапан выдоха. Тревога снимается, когда значение РЕЕР возвращается в допустимый диапазон
11.	Низкое давление РЕЕР	Тревога режима nIMV. Величина РЕЕР в течение 15с меньше установленного значения на 2 см вод.ст.	Проверить герметичность соединений дыхательного контура и клапан выдоха аппарата. В случае необходимости заменить дыхательный контур. Тревога снимается, когда значение РЕЕР возвращается в допустимый диапазон
12.	Высокое сопротивление контура	Тревога режима nCPAP. Значение потока достигло нижнего предела	Проверить дыхательный контур на предмет закупорки, пережатия. Тревога снимается, когда значение потока возвращается в допустимый диапазон.
13.	Окклюзия дыхательного контура	Тревога режима nCPAP. Давление nCPAP достигло 13 см вод. ст.	Проверить дыхательный контур на предмет закупорки, пережатия. Вентиляция продолжается с понижением давления. Тревога снимается, когда давление снижается до 10 см вод.ст.
14.	Высокая утечка в контуре	Тревога режима nCPAP. Значение потока достигло верхнего предела	Проверить герметичность соединений дыхательного контура. В случае необходимости заменить дыхательный контур. Тревога снимается, когда значение потока возвращается в допустимый диапазон
15.	Низкое давление nCPAP	Тревога режима nCPAP. Измеренное давление nCPAP меньше установленного как	Проверить герметичность соединений дыхательного контура. В случае необходимости заменить дыхательный контур. Тревога снимается, когда значение nCPAP возвращается в допустимый диапазон

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
		минимум на 1 см вод.ст.	
16.	Низкий поток	Тревога режима HF_O ₂ . Подаваемый поток меньше установленного значения на 3 л/мин.	Проверить дыхательный контур на предмет закупорки, пережатия. Проверить фильтр вдоха на предмет засорения, при необходимости прочистить. Проверить правильность выбора канюль. Тревога снимается, когда значение величины потока возвращается в допустимый диапазон.
17.	Целевой MV не достижим	Целевой минутный объем не достижим	Специальные тревоги режима iSV (п. 4.15.7). Проверить состояние пациента. Проверить пределы тревог и при необходимости отрегулировать их.
18.	Достигнут V _{tmin}	Дыхательный объем V _t снизился до значения V _{tmin}	Специальные тревоги режима iSV (п. 4.15.7). Проверить состояние пациента. Проверить пределы тревог и при необходимости отрегулировать их.
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ			
19.	Техническая неисправность x x – номер неисправности	Возникла техническая неисправность в одном из блоков аппарата	Вентиляция продолжается с потерей части функциональности. Заменить аппарат. Обратиться в сервисную службу. Расширенное описание неисправности и указание блока, в котором возникла неисправность, приведено в табл. Пр. 5.1., приложение 5.1 Информация предназначена для сервисного персонала.
20.	Техническая неисправность КИНД	Возникла техническая неисправность в блоке Контроллера индикации	Вентиляция продолжается с потерей части функциональности. Заменить аппарат. Обратиться в сервисную службу.
21.	Техническая неисправность КИВЛ	Возникла техническая неисправность в блоке Контроллера ИВЛ	Вентиляция продолжается с потерей части функциональности. Заменить аппарат. Обратиться в сервисную службу.
22.	Техническая неисправность БП	Возникла техническая неисправность в блоке Контроллера питания	Вентиляция продолжается с потерей части функциональности. Заменить аппарат. Обратиться в сервисную службу.

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
23.	Неисправен вентилятор 1 (2)	Возникла неисправность вентилятора корпуса (охлаждения блока питания)	 ВНИМАНИЕ! Неисправность вентилятора может привести к обогащению кислородом внутренних компонентов аппарата и возникновению пожара. Обратиться в сервисную службу. Тревога исчезает при восстановлении нормальной работы вентилятора
24.	Осталось менее 10 мин.	До полного разряда внутренних аккумуляторов осталось менее 10 минут. Заряда недостаточно для продолжения нормальной работы аппарата.	 ОСТОРОЖНО! Немедленно перевести пациента на другие средства вентиляции, в том числе ручные механические приспособления (мешок Амбу), не дожидаясь полного разряда батарей и прекращения вентиляции. Тревога исчезает при замене сменной батареи на заряженную или при подключении аппарата к внешней электросети. При неудаче обратиться в сервисную службу.
25.	Неисправность аккумулятора I	Встроенный аккумулятор неисправен	 ОСТОРОЖНО! Ответственность за негативные последствия работы аппарата с неисправными аккумуляторами лежит на медперсонале ЛПУ. Работа продолжается от сети. При отсутствии сети аппарат сможет работать только от сменного аккумулятора (если его при этом достать, аппарат выключится). Обратиться в сервисную службу.
26.	Аккумулятор I отсутствует	В аппарате не определяется наличие встроенного аккумулятора	
27.	Низкая концентрация O ₂	Измеренное значение концентрации кислорода FiO ₂ ниже заданного значения с учетом установленной оператором величины отклонения (1 - 50 %)	Проверить подключение и подачу O ₂ к аппарату. При необходимости изменить предел допустимого отклонения O ₂ . Если значение концентрации кислорода не возвращается в допустимый диапазон, провести калибровку датчика (п. 4.12.4). Тревога автоматически исчезает, когда значение концентрации кислорода возвращается в допустимый диапазон. При неудаче обратиться в сервисную службу.
28.	Высокая концентрация O ₂	Измеренное значение концентрации превышает установленную величину	При необходимости изменить предел допустимого отклонения O ₂ . Если значение концентрации кислорода не возвращается в допустимый диапазон, провести калибровку датчика (п. 4.12.4). Тревога автоматически исчезает, когда значение концентрации кислорода возвращается в допустимый диапазон. При неудаче обратиться в сервисную службу.
29.	Внешний датчик потока отключен	Внешний датчик потока отсоединен от	Если категория пациента «Младенец», аппарат переходит в резервный режим вентиляции (п. 4.15.8).

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
		модуля либо неисправен	Проверить подключение датчика потока к модулю. Убедиться, что в датчике потока не скопилась влага или секрет пациента. Промыть датчик потока стерильной водой. Тревога исчезает при восстановлении работы датчика. При неудаче подключить новый датчик потока. Обратиться в сервисную службу, если тревога не была устранена после замены на исправный датчик.
30.	Модуль датчика потока отключен	Внешний модуль потока отсоединен от аппарата либо неисправен	Если категория пациента «Младенец», аппарат переходит в резервный режим вентиляции (п. 4.15.8). Проверить подключение разъема модуля к аппарату. Заменить модуль на исправный. Тревога исчезает при восстановлении работы модуля. Обратиться в сервисную службу, если тревога не была устранена после замены на исправный модуль.
31.	Неисправность звука	Неисправен канал формирования звуковых сигналов	Дальнейшая работа аппарата возможна без звуковых сигналов, что представляет потенциальную опасность для пациента. Обратиться в сервисную службу
32.	Неисправность датчика FiO ₂	Неисправность датчика FiO ₂ контроллера ИВЛ	Недоступна функция контроля FiO ₂ , управление концентрацией не изменилось. Аппарат может кратковременно продолжать работу. Обратиться в сервисную службу.

4.15.4 Тревоги среднего приоритета

Таблица 4.10 - Тревоги среднего приоритета

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ			
1.	Высокое значение V_{exp}	Объем выдоха больше установленного верхнего порога тревоги (при отсутствии утечек данная тревога эквивалентна высокому объему на вдохе)	Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента. При необходимости изменить верхний порог тревоги. Тревога снимается, когда значение V_{exp} возвращается в допустимый диапазон.
2.	Низкое значение V_{exp}	Объем выдоха меньше установленного нижнего порога тревоги	Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента. При необходимости изменить нижний порог тревоги. Тревога снимается, когда значение V_{exp} возвращается в допустимый диапазон.
3.	Высокая частота	Контролируемая частота дыхания больше установленного верхнего порога тревоги	При необходимости уменьшить частоту дыхания либо изменить порог тревоги. При подозрении на автотриггерирование повысить порог срабатывания инспираторного триггера. Тревога автоматически сбрасывается, когда значение частоты дыхания возвращается в допустимый диапазон.
4.	Низкая частота	Контролируемая частота дыхания меньше установленного нижнего порога тревоги	При необходимости увеличить частоту дыхания либо изменить порог тревоги. Тревога автоматически сбрасывается, когда значение частоты дыхания возвращается в допустимый диапазон.
5.	Высокое ПДКВ	Значение РЕЕР больше установленного верхнего порога тревоги	Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента. При необходимости изменить порог тревоги. Тревога снимается при первом вдохе с ПДКВ ниже установленного значения
6.	Низкое ПДКВ	Значение РЕЕР меньше установленного нижнего порога тревоги	Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента. При необходимости изменить порог тревоги. Тревога снимается при первом вдохе выше установленного значения
7.	Высокое значение SpO_2	Измеренное значение SpO_2 больше установленного верхнего порога тревоги	При необходимости изменить порог тревоги. Тревога снимается, когда значение SpO_2 возвращается в допустимый диапазон.

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
8.	Низкое значение SpO ₂	Измеренное значение SpO ₂ меньше установленного нижнего порога тревоги	При необходимости изменить порог тревоги. Тревога снимается, когда значение SpO ₂ возвращается в допустимый диапазон.
9.	Высокая частота пульса	Измеренное значение частоты пульса больше установленного верхнего порога тревоги	При необходимости изменить порог тревоги. Тревога снимается, когда измеренное значение частоты пульса возвращается в допустимый диапазон.
10.	Низкая частота пульса	Измеренное значение частоты пульса меньше установленного нижнего порога тревоги	При необходимости изменить порог тревоги. Тревога снимается, когда измеренное значение частоты возвращается в допустимый диапазон.
11.	Слабый сигнал пульса	Низкое (слабое) наполнение пульса	Обеспечить необходимый уровень перфузии в месте наложения датчика SpO ₂ . Сменить место наложения датчика. Тревога снимается, когда значение наполнения пульса становится выше 0,3 %.
12.	Проверьте правильность контура	Тревога режима HF_O ₂ . Контур не соответствует параметрам вентиляции либо не подходит для данного пациента	Изменить параметры вентиляции либо заменить контур пациента /канюлю на соответствующие заданным параметрам вентиляции / подходящие данному пациенту.
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ			
13.	Вып. калибровку датч. FiO ₂	Требуется выполнить калибровку датчика кислорода	Провести калибровку датчика (п. 4.12.4).
14.	Высокое давление O ₂	Входное давление в магистрали O ₂ превышает 6 бар	Проверить состояние пациента. Проверить источник подачи кислорода, баллон. При необходимости заменить. Тревога снимается при восстановлении нормального давления. Обратиться в сервисную службу.
15.	Низкое давление O ₂	Входное давление в магистрали O ₂ меньше установленного нижнего порога	Тревога снимается при восстановлении нормального давления.

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
16.	Низкий уровень заряда	Низкий уровень заряда аккумуляторов	Подключить аппарат к сети или заменить сменную батарею на заряженную. Если не удастся, то немедленно подготовить другие технические средства для продолжения вентиляции пациента и быть готовым к их применению.
17.	Неисправность аккумулятора 2	Сменный аккумулятор неисправен	Достать неисправный аккумулятор, заменить на исправный. Обратиться в сервисную службу, если тревога не была устранена после замены на исправный аккумулятор.
18.	Пров. адаптер капно и вып. калибр.	Адаптер капнографа прямого потока загрязнен	Тревога снимается после очистки адаптера и проведения калибровки (п. 4.9.5).
19.	Датчик SpO ₂ сброшен	Датчик пульсоксиметрии отсоединен от пациента	Подсоединить датчик к пациенту.
20.	Датчик SpO ₂ неисправен	Датчик пульсоксиметрии неисправен	Заменить датчик пульсоксиметрии на исправный. Обратиться в сервисную службу, если тревога не была устранена после замены на исправный датчик.
21.	Неисправность небулайзера	Неисправен блок управления пневматическим небулайзером	Дальнейшая работа аппарата возможна без использования пневматического небулайзера. Обратиться в сервисную службу.
22.	Ошибка трендов	Ошибка при доступе к трендам	Сбой при работе с картой памяти. Вентиляция продолжается без сохранения трендов.  ВНИМАНИЕ! Невозможно проводить динамическое наблюдение за витальными функциями пациента, что может представлять риск несвоевременной или неправильной оценки данных, свидетельствующих об ухудшении состояния пациента. Может быть не вовремя оказана помощь пациенту с прогрессирующей декомпенсацией функций жизненно важных органов. Заменить аппарат. Обратиться в сервисную службу.

4.15.5 Тревоги низкого приоритета

Таблица 4.11 - Тревоги низкого приоритета

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ			
1.	Достигнут Plimit	Давление в контуре достигло значения Pmax – 10 см вод.ст.	Специальные тревоги режима iSV (п. 4.15.7). Проверить состояние пациента. Проверить пределы тревог и при необходимости отрегулировать их.
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ			
2.	Нет сетевого напряжения	Отсутствует сетевое питание	Аппарат работает от внутренних аккумуляторов (п. 4.2). Тревога снимается при подключении к сети питания.
3.	Давление O ₂ < 1 бар	Давление в магистрали кислорода меньше 1 бар	Сообщение появляется даже при отключении тревоги «Давление O ₂ min». Восстановить давление во входной магистрали кислорода или применить альтернативные источники кислорода.
4.	Датчик FiO ₂ выключен	Выключение измерения параметра FiO ₂ оператором	Возможна дальнейшая работа аппарата без мониторинга FiO ₂ . Для возобновления мониторинга включить датчик FiO ₂ .
5.	Ошибка калибр.	При ошибке во время одной из калибровок	Калибровка не была выполнена. Повторить калибровку, соблюдая инструкции на экране аппарата.
6.	ПП неисправен	Модуль внешних интерфейсов неисправен	Дальнейшая работа аппарата возможна без использования капнографа, пульсоксиметра и внешнего датчика потока. Обратиться в сервисную службу.
7.	Капнограф отключен	Отсутствует связь с капнографом	Запустить капнограф из окна меню, при восстановлении связи сообщение исчезает. Если капнограф не удастся запустить, обратиться в сервисную службу. Возможна дальнейшая работа аппарата без использования капнографа.
8.	Неисправность капнографа	Капнограф неисправен	Дальнейшая работа аппарата возможна без использования капнографа. Обратиться в сервисную службу.
9.	Модуль CAN-Eth отсутствует	Отсутствует связь с модулем CAN-Ethernet	Дальнейшая работа аппарата возможна без использования функциональности CAN-Eth. Обратиться в сервисную службу
10.	Модуль SpO ₂ не проиниц.	Не удалось проинициализировать	Сообщение об отсутствии модуля. Обратиться в сервисную службу.

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
		модуль пульсоксиметрии при включении аппарата	
11.	Блок SpO ₂ не отвечает	Отсутствует связь с модулем пульсоксиметрии	Дальнейшая работа аппарата возможна без использования модуля пульсоксиметрии. Обратиться в сервисную службу
12.	Капнограф не проинициализирован	Не удалось проинициализировать капнограф при включении аппарата	Сообщение об отсутствии модуля. Обратиться в сервисную службу.
13.	CAN-Eth не проинициализирован	Не удалось проинициализировать модуль CAN-Ethernet при включении аппарата	Сообщение об отсутствии модуля. Обратиться в сервисную службу.
14.	USB: Носитель данных заполнен	Память носителя данных USB заполнена	Заменить устройство USB Mass Storage на устройство с большим объемом свободного места на диске.
15.	Обновите данные метода Фика	Значения PvCO ₂ и/или PaCO ₂ не обновлялись более 4 часов или значение EtCO ₂ изменилось более чем на 30% от EtCO ₂ , измеренного во время расчета сердечного выброса	Проверить состояние пациента. Ввести актуальные значения PvCO ₂ и/или PaCO ₂ .

4.15.6 Информационные сообщения

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

Некоторые фиксируются только в журнале тревог и событий, и не отображены в зоне индикации действующих тревог.

Перечень информационных сообщений с указанием текста сообщения, места отображения и комментариями представлен в таблице:

Таблица 4.12 - Информационные сообщения

№ пп	Сообщение	Журнал тревог	Зона индикации	Комментарий
1.	Включение аппарата	х		
2.	Выключение аппарата	х		
3.	Аккумулятор 2 отсутствует	х	х	Сменный аккумулятор не установлен в аппарате.
4.	Низкий уровень заряда 1 (2)	х	х	Низкий уровень заряда встроенного (сменного) аккумулятора.

№ пп	Сообщение	Журнал тревог	Зона индикации	Комментарий
5.	Датчик SpO ₂ отключен		х	Для возобновления мониторинга подключите датчик к аппарату.
6.	Внешний датчик потока подключен		х	К аппарату подключен внешний датчик потока.
7.	Прогрев капнографа		х	Выполняется прогрев капнографа. Сообщение автоматически исчезает после окончания прогрева.
8.	Капно отключен пользователем		х	Для возобновления работы включить капнограф в меню аппарата.
9.	Замена датчика FiO ₂	х		Производится замена датчика FiO ₂ .
10.	Калибр.заверш.	х		Калибровка успешно завершена.
11.	Калибр.отмен.	х		Калибровка отменена оператором.
12.	Калибровка датчика FiO ₂	х		Производится калибровка датчика FiO ₂ .
13.	Калибровка капнографа	х		Производится калибровка нуля капнографа.
14.	Установлено новое время	х		Оператор установил новое время на аппарате.
15.	Тех. обслуж.	х		Информирует о проведенном тех. обслуживании аппарата.
16.	Смена сетевых реквизитов	х		Сетевые параметры аппарата были изменены.
17.	Небулайзер включен	х		Запущена работа небулайзера.
18.	Санация	х		Запущена функция санации.
19.	Оксигенация	х		Запущена функция оксигенации.
20.	Маневр раскрытия альвеол	х		Запущен маневр раскрытия альвеол.
21.	Режим ожидания	х		Запущен режим ожидания.
22.	Калибровка контура пациента	х		При выполнении системного теста.
23.	Смотри отложенные тревоги		х	Имеются непросмотренные тревоги
24.	Ручной вдох	х		Запущена функция ручного вдоха.
25.	Дав.ист.О ₂ : высокое (низкое)	х		Выбран источник О ₂ высокого (низкого) давления
26.	Техническое сообщение х	х		Сервисные сообщения. Расширенное описание события и указание блока, в котором оно возникло, приведено в табл. Пр. 5.2, приложение 5.2. Информация предназначена для сервисного персонала.

4.15.7 Специальные тревоги режима iSV

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

Сообщения о тревогах высокого приоритета:

- «Целевой MV не достигим»

Может быть сгенерирована в двух случаях:

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

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

- «Достигнут Vtmin»

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

Сообщения о тревогах низкого приоритета:

- «Достигнут Plimit»

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

4.15.8 Резервный режим вентиляции для пациента категории «Младенец»

Примечание

Только при наличии неонатальной опции и работе с модулем потока внешним.

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

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

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

При вентиляции в неонатальном режиме без проксимального датчика потока увеличиваются ошибки измерения объема вдоха и минутного дыхательного объема.

При невозможности восстановления работы модуля / датчика вентиляция в режимах CMV/VCV, SIMV/PC, SIMV/VC, SIMV/DC, PCV-VG, CPAP+PS, CPAP+VS становится недоступной для пациента «Младенец». Остаются доступными только режимы CMV/PCV, nCPAP, nIMV, HF_O₂.

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

4.16 Функция «Открытый клапан» (Open Valve)

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

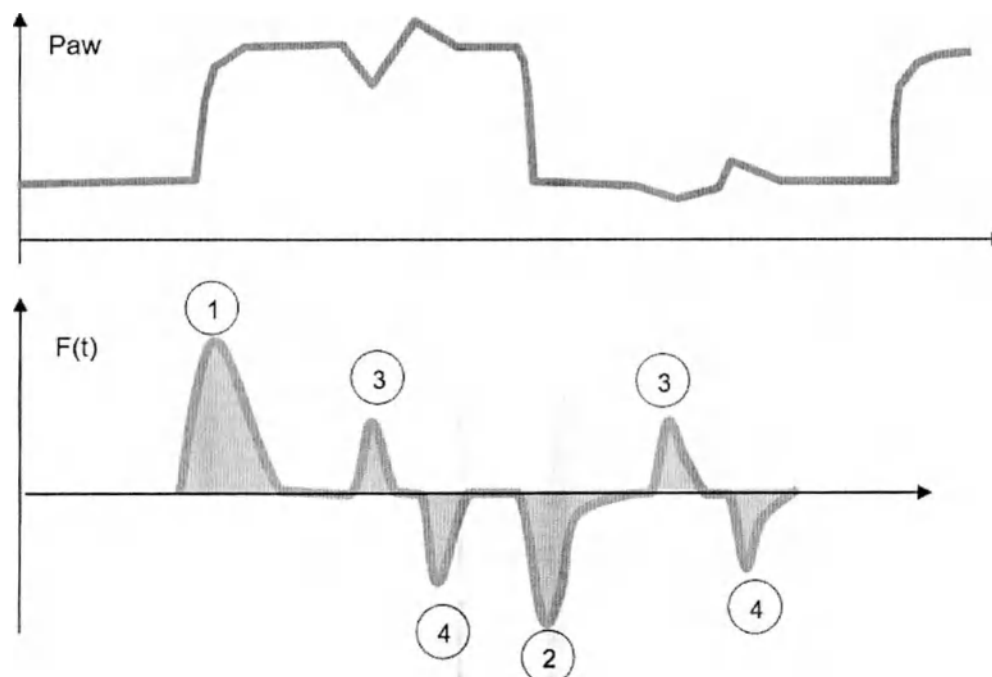


Рисунок 4.41 – Спонтанные вдохи и выдохи на любой фазе аппаратного дыхательного цикла

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

Особенности работы функции «Открытый клапан»:

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

- при попытке выдоха пациента (4) аппарат открывает клапан выдоха независимо от фазы аппаратного дыхательного цикла (1, 2).

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



ВНИМАНИЕ!

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

Примечание

Порог чувствительности функции составляет 0,2 мбар

5 Передача данных на компьютер

Аппарат оснащен коммуникационным интерфейсом IEEE 802.3 Ethernet (рисунок 2.2, позиция 4) для подключения к персональному компьютеру или маршрутизатору.

Передача данных осуществляется с помощью стека протоколов TCP/IP. Настройки сетевых реквизитов производятся через конфигурацию. Коммуникационный интерфейс позволяет передавать от аппарата данные мониторинга, трендов, тревоги и параметры вентиляции в Систему централизованного мониторинга СЦМ (МИС).

6 Техническое обслуживание аппарата



Перед проведением технического обслуживания убедиться, что аппарат и его составные части соответствующим образом продезинфицированы.

Для обеспечения исправного функционирования аппарата в течение срока службы требуется регулярное проведение технического обслуживания в соответствии с п. 6.1.

Проведение технического обслуживания является ответственностью пользователя аппарата и не входит в гарантийные обязательства производителя или поставщика.

При выявлении дефектов, требующих специальных навыков и знаний, аппарат должен передаваться в ремонт в организацию, уполномоченную ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» и имеющую соответствующую квалификацию и необходимое оборудование.

Техническое обслуживание должно проводиться с периодичностью, рекомендованной в п. 6.1.

6.1 Регламент технического обслуживания

Таблица 6.1 - Регламент технического обслуживания

Процедура	Периодичность	Описание
Внешний осмотр и проверка работы органов управления	ежемесячно	п. 6.2
Очистка и замена пылевого фильтра	ежемесячно	п. 6.3
Замена НЕРА-фильтра	ежегодно или при необходимости	
Проверка входной магистрали O ₂ высокого давления	1 раз в 3 месяца	п. 6.4
Проверка клапана выдоха	ежемесячно	п. 6.5
Проверка и калибровка датчика кислорода FiO ₂	ежемесячно	п. 6.6
Проверка и тренировка внутренних аккумуляторов	1 раз в 3 месяца	п. 6.7
Проверка соответствия задаваемого и индицируемого объема вдоха и выдоха	ежемесячно	п. 6.8
Проверка РЕЕР (ПДКВ)	ежемесячно	п. 6.9
Проверка и калибровка капнографа прямого потока	ежемесячно	п. 6.10

6.2 Внешний осмотр и проверка работы органов управления

Аппарат не должен иметь механических повреждений и следов попадания жидкости внутрь. Оболочка сетевого шнура не должна иметь повреждений и резких перегибов.

Кнопки и энкодер должны четко срабатывать, вызывая соответствующие действия. Ложных срабатываний быть не должно.

6.3 Очистка и замена фильтров

Для очистки и замены фильтров снять пластмассовую решетку вентилятора забора свежего газа (рисунок 2.1, позиция 5), открутив удерживающий ее винт.

6.3.1 Очистка и замена пылевого фильтра

а) извлечь пылевой фильтр и произвести его очистку промыванием в мыльном растворе, полосканием в чистой воде и просушкой;

б) в случае существенного износа использовать новый пылевой фильтр из комплекта поставки;

в) установить обратно пылевой фильтр, предварительно убедившись, что он абсолютно сухой.

г) закрыть решетку, затянуть винт.

6.3.2 Замена НЕРА-фильтра

а) извлечь пылевой фильтр (при необходимости очистить его или заменить - п. 6.3.1);

б) извлечь загрязненный НЕРА-фильтр из аппарата, утилизировать в соответствии с принятыми в ЛПУ нормативами;

в) установить новый НЕРА-фильтр;

г) установить пылевой фильтр;

д) закрыть решетку, затянуть винт.

6.4 Проверка входной магистрали O₂ высокого давления

а) Отсоединить кислородный шланг от аппарата. Проверить состояние уплотнительного кольца кислородного шланга. Оно не должно иметь видимых повреждений и сильных деформаций. В случае необходимости произвести его замену, заказав у производителя.

б) Открутить 2 винта крепления штуцера высокого давления (рисунок 2.1 позиция 4).

в) Снять штуцер, потянув на себя, преодолевая усилие уплотнительного кольца.

г) Проверить состояние уплотнительного кольца. Оно не должно иметь видимых повреждений и сильных деформаций. В случае необходимости произвести его замену, заказав у производителя.

д) Вынуть дистанционную пластиковую шайбу и фильтрующий элемент.

е) Проверить фильтрующий элемент. В случае сильного загрязнения заменить на запасной из комплекта поставки.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не пытайтесь чистить загрязненный фильтрующий элемент!

ж) Установить новый фильтрующий элемент, затем дистанционную шайбу.

з) Установить штуцер высокого давления, закрутить крепежные винты.

6.5 Проверка клапана выдоха

- а) повернуть крышку клапана выдоха против часовой стрелки до щелчка и вынуть клапан, потянув на себя;
- б) осторожно снять мембрану пальцами без использования острых предметов, вынуть вставку с сеткой;
- в) при наличии загрязнения внутри клапана провести его очистку (таблица 3.5 п. 3.5.2);
- г) проверить состояние мембраны: мембрана не должна иметь видимых повреждений и сильных деформаций (при необходимости произвести замену мембраны на запасную из комплекта поставки).



ВНИМАНИЕ!

После каждой разборки/сборки клапана выдоха рекомендуется проведение системного теста

6.6 Проверка калибровки датчика кислорода FiO_2

Для проверки точности измерения датчика кислорода:

- а) подключить аппарат к источнику кислорода;
- б) собрать дыхательный контур;
- в) подключить дыхательный мешок к тройнику пациента, предварительно установив интубационную трубку;
- г) включить аппарат в любой режим вентиляции, создающий аппаратные вдохи, и установить значение дыхательного объема V_t 400 мл;
- д) показания датчика кислорода FiO_2 контролировать в одном из полей таблицы данных (выбрав значение « FiO_2 »);
- е) устанавливая разные значения FiO_2 в диапазоне 21 - 100 %, проконтролировать, что абсолютная погрешность измеренных значений FiO_2 не превышает ± 3 %.



ВНИМАНИЕ!

- Если погрешность измерения превышает ± 3 %, отключить аппарат от источника кислорода и выполнить калибровку датчика кислорода (п. 4.12.5).
 - При неудачной калибровке требуется замена датчика кислорода.
-

Для замены датчика кислорода FiO_2 открутить винт крышки отсека датчика кислорода на задней панели аппарата (рисунок 2.3 позиция 3). Аккуратно, чтобы не оборвать провода разъема, достать датчик. Отсоединить кабель питания датчика. Вращением против часовой стрелки открутить нерабочий датчик. Установить новый датчик. Собрать в обратной последовательности. Провести калибровку датчика кислорода (п. 4.12.5).

6.7 Проверка и тренировка внутренних аккумуляторов

Тренировка аккумуляторов:

- а) полностью разрядить оба внутренних аккумулятора (далее - аккумуляторы);
- б) подключить аппарат к сети питания;
- в) полностью зарядить аккумуляторы;
- г) проверить время работы аппарата от полностью заряженных аккумуляторов;
- д) повторно зарядить аккумуляторы.

Для сохранения емкости и продления срока службы аккумуляторов их тренировку рекомендуется проводить не реже 1 раза в 3 месяца.

6.8 Проверка задаваемого дыхательного объема

а) собрать схему, приведенную на рисунке 6.1.

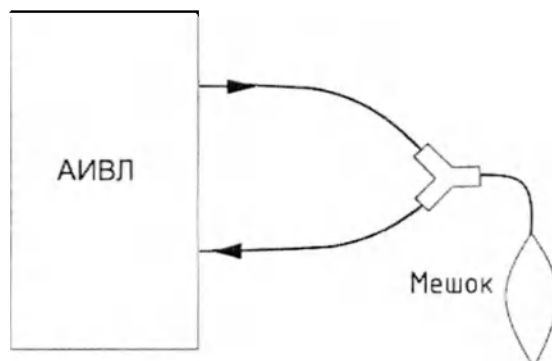


Рисунок 6.1 – Схема для проверки задаваемого объема

б) подключить аппарат к источнику кислорода и включить аппарат;

в) установить режимы и параметры вентиляции:

Режим: CMV/VCV

категория пациента: взрослый

форма потока = прямоугольная

TrigWnd = 93 %

FiO₂ = 21 %

P_{max} = 60 см вод.ст.

RB = 15 1/мин

PEEP = 3 см вод.ст.

V_t = 200 мл

T_{insp} = 1,2 с

F_{trig} = 10 л/мин

г) через конфигурацию отключить коррекцию H₂O (выбрать коррекцию по АТР условию на вдохе);

д) выбрать индикацию объема выдоха V_{exp} и объема вдоха V_{insp};

е) последовательно устанавливая значения дыхательного объема V_t = 400 мл, 600 мл, 800 мл, убедиться, что погрешность измерения объема выдоха V_{exp} и объема вдоха V_{insp} не превышает ±8 %.



ВНИМАНИЕ!

При отклонении от допуска провести калибровку датчика потока на выдохе. Если калибровка не помогает, обратиться в сервисную службу.

6.9 Проверка РЕЕР (ПДКВ)

а) собрать схему, приведенную на рисунке 6.1: дыхательный контур подключить к аппарату, эндотрахеальную трубку (ЭТ) подключить к тройнику контура и, поместив предварительно ЭТ в резервный мешок (Зл), установить мешок на тройник контура;

б) включить аппарат и установить любой принудительный режим вентиляции с частотой дыхания $RV = 15 - 20 \text{ }^1/\text{мин}$;

в) последовательно устанавливая параметр $РЕЕР = 0; 5; 10; 20 \text{ см вод.ст.}$, через 3 - 5 дыхательных циклов контролировать соответствующие значения индицируемого РЕЕР. Отклонение от установленного не должно превышать $\pm(2,0 + 0,03P_{\text{изм}}) \text{ см вод.ст.}$

6.10 Проверка и калибровка капнографа прямого потока

а) при необходимости выполнить очистку и дезинфекцию капнографа прямого потока и вентиляционного адаптера (п. 3.5.1, 3.5.2), чтобы поверхности были сухими и чистыми (загрязнения и влага могут привести к снижению точности измерения концентрации CO_2);

б) подключить капнограф прямого потока к аппарату (п. 4.9.5), на время процедуры калибровки вентиляционный адаптер установить во внешний модуль капнографа прямого потока и отключить от дыхательного контура;

в) включить аппарат, при этом произойдет и включение капнографа;

г) провести калибровку нуля капнографа прямого потока (п. 4.9.5.2);

д) в случае успешной калибровки должна обеспечиваться требуемая точность измерения концентрации CO_2 .



ВНИМАНИЕ!

Калибровку капнографа прямого потока производить при каждой замене вентиляционного адаптера либо контура.

7 Возможные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправности, внешние проявления и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения и рекомендации о последующих действиях
Аппарат не работает от сети питания. При работе от аккумулятора выводится тревожное сообщение об отсутствии сетевого напряжения	Отсутствует или малое сетевое напряжение.	Проверить величину сетевого напряжения в розетке.
Аппарат не работает от аккумулятора, выводится тревожное сообщение о разряде аккумулятора	Разряжен аккумулятор	Зарядить аккумулятор (п. 4.2, 6.7)
Светодиод «Заряд батареи» горит красным при подключенном к сети аппарате	Неисправность аккумулятора или зарядного устройства	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Выводится тревожное сообщение о разгерметизации	Произошла разгерметизация контура	Проверить плотность соединений дыхательного контура, в случае необходимости заменить дыхательный контур
Выводится тревожное сообщение об окклюзии	Закупорен дыхательный контур или фильтр вдоха/выдоха	Проверить дыхательный контур на предмет закупорки или пережатия.
	Неисправен клапан выдоха	Проверить фильтры вдоха/выдоха, при необходимости прочистить. Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр
Выводится тревожное сообщение о высоком давлении кислорода	Произошло срабатывание предохранительного клапана.	Обеспечить нормальное рабочее давление на входе аппарата.
Выводится тревожное сообщение о низком давлении кислорода	Входное давление в магистрали кислорода ниже 0,2 МПа	Обеспечить нормальное рабочее давление на входе аппарата.
Аппарат перешел в аварийный режим. Выводится сообщение о замене аппарата и коды неисправности блоков аппарата	Технический отказ одного или нескольких блоков аппарата	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.
Выводится тревожное сообщение «Неисправность вентилятора 1»	Неисправен вентилятор охлаждения корпуса аппарата (отсутствует вращение лопастей)	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.

Если неисправность не удастся устранить с помощью предложенных мер, обратиться в сервисную службу ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» или в авторизованный сервисный центр

Для заметок.

8 Транспортирование

Перед транспортированием аппарата в условиях отрицательных температур подключить аппарат к источнику воздуха высокого давления (4 - 6 бар), включить аппарат и дать ему поработать 3 - 5 минут (режим CMV/VCV, RB = 20 ¹/мин, MV = 30 л/мин) для выдувания конденсата и просушки внутренних магистралей и клапана выдоха.

Упаковать аппарат так, чтобы исключить его повреждение в процессе транспортирования. Предпочтительно использовать упаковку производителя.

Упакованный аппарат транспортируется всеми видами крытого транспорта, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппаратов крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать:

- температура окружающей среды: от минус 50 до 50 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре воздуха 25 °С;
- атмосферное давление: от 57 кПа до 110 кПа (от 427 мм рт.ст. до 825 мм рт.ст.).

Для заметок

9 Хранение



При помещении аппарата на хранение внутренние аккумуляторные батареи должны быть заряжены. Хранение аппарата с разряженными аккумуляторными батареями и отсутствие их тренировки в процессе хранения приведет к преждевременному выходу батарей из строя.

При временном выводе из эксплуатации аппарат должен храниться на складе так, чтобы исключить его повреждение в процессе хранения. Аппараты помещаются на полку стеллажа в один ряд. В помещении склада не должно быть паров кислотного-щелочного состава и других агрессивных веществ.

При длительном хранении после эксплуатации аппарат должен быть помещен в герметично закрытый полиэтиленовый чехол и, по возможности, упакован способом, аналогичным способу упаковки производителя, чтобы исключить его повреждение в процессе хранения.

Условия хранения:

- температура окружающей среды: от 5 °С до 40 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре воздуха 25 °С;
- атмосферное давление: от 57 кПа до 110 кПа (от 427 мм рт.ст. до 825 мм рт.ст.)

При длительном хранении аккумуляторные батареи должны храниться отдельно от аппарата. Рекомендуемая температура хранения аккумуляторных батарей до 25 °С. В месте хранения не должно быть вибрации, пыли, прямых солнечных лучей и влаги.

При длительном хранении аппарата для поддержания его работоспособности необходимо проводить техническое обслуживание не реже одного раза в полгода, в том числе тренировку аккумуляторных батарей (раздел 6). При необходимости должны заменяться составные части аппарата, имеющие ограниченный срок службы.

Для заметок

10 Требования охраны окружающей среды и утилизации

Аппарат экологически безопасен и не наносит вред здоровью человека при соблюдении требований безопасности при эксплуатации, хранении, транспортировании и утилизации. Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

По окончании срока службы и при достижении аппаратом предельного состояния он подлежит утилизации. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата после достижения им показателей долговечности. Предельное состояние аппарата определяется ЛПУ, при необходимости согласовывается с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром. Перед отправкой на утилизацию аппарат приводят в безопасное состояние, подвергают очистке и дезинфекции согласно п. 3.5.

Утилизацию аппарата, его составных частей, а также упаковки осуществляет ЛПУ согласно правилам и процедурам сбора, хранения и утилизации отходов ЛПУ.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Электронные компоненты должны сдаваться на предприятия, специализирующиеся на утилизации электронных отходов.

Внутренние аккумуляторные батареи, датчик кислорода аппарата должны утилизироваться отдельно в соответствии с принятыми требованиями утилизации особых отходов.

Отходы, образующиеся при утилизации составных частей аппарата, напрямую контактирующих с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (например, контуры дыхательные, канюли, маски) относятся к эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации класс Б согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Отходы, образующиеся при утилизации остальных составных частей аппарата, относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенным к твердым коммунальным отходам (для Российской Федерации класс А согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Аппарат не содержит веществ I и II классов опасности.

Для заметок

Приложение 1 Описание режимов ИВЛ

Приложение 1.1 Описание режима CMV/VCV

CMV/VCV (Controlled Mandatory Ventilation/Volume Control Ventilation) – режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по объему вдоха. В этом режиме пациент получает заданный дыхательный объем. Форма кривой потока – прямоугольная или убывающая (как показано ниже), по выбору врача. Аппарат обеспечивает заданный объем V_t дыхательного цикла при установленной частоте дыхания с заданными длительностями дыхательного цикла.

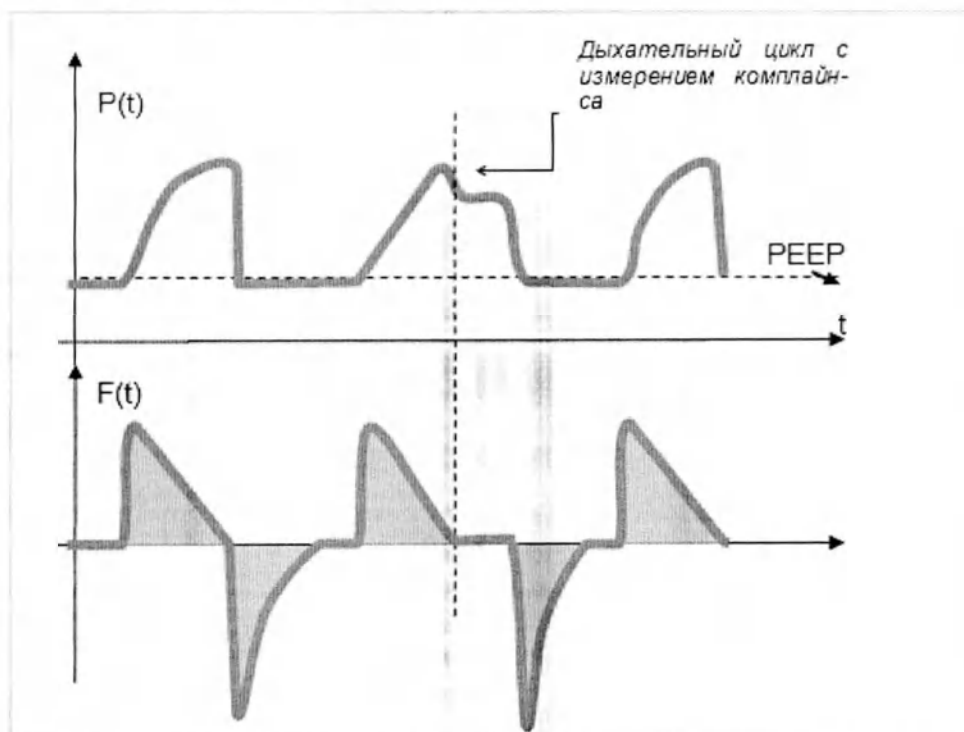


Рисунок Пр. 1.1 – Графики давления (вверху) и потока (внизу) в режиме CMV/VCV с убывающим потоком. Заштрихованная область отражает объемы как вдоха, так и выдоха

В режиме CMV/VCV предусмотрена возможность поддержки спонтанных вдохов, инициируемых пациентом. Эта возможность реализуется путем установки чувствительности триггера. При срабатывании триггера в пределах триггерного окна TrigWnd происходит запуск аппаратного вдоха.

В режиме CMV/VCV можно также задать инспираторную паузу – параметром Tplat.



ВНИМАНИЕ!

При выборе категории пациента «Младенец» работа режима CMV/VCV возможна только при подключенном внешнем модуле потока.

Приложение 1.2 Описание режима CMV/PCV

CMV/PCV (Controlled Mandatory Ventilation/Pressure Control Ventilation) – режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха. В этом режиме вдох осуществляется при заданном давлении с заданной частотой дыхания и длительностями дыхательного цикла.

Величина давления устанавливается параметром давления вдоха P_i , подаваемого сверх РЕЕР и жестко удерживаемого во время вдоха. Аппарат индицирует измеренный дыхательный и минутный объемы дыхания. Минутный объем дыхания измеряется по выдоху путем суммирования экспираторных объемов в течение минуты.

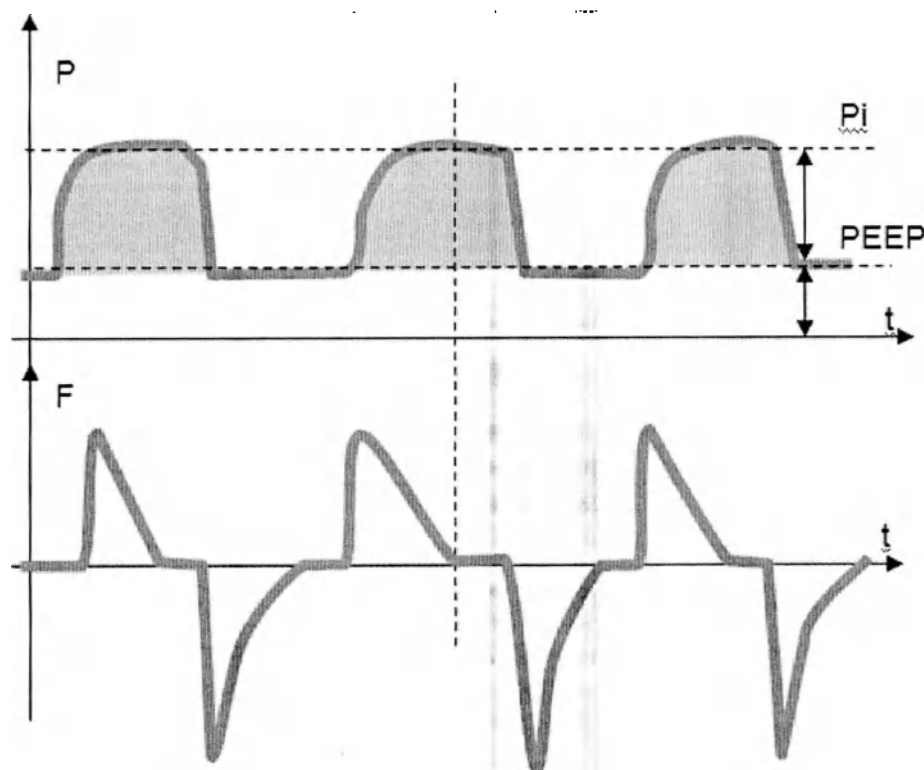


Рисунок Пр. 1.2 – Графики давления (вверху) и потока (внизу) в режиме CMV / PCV

В режиме CMV/PCV предусмотрена возможность поддержки спонтанных вдохов, инициируемых пациентом. Эта возможность реализуется путем установки чувствительности триггера. При срабатывании триггера в пределах триггерного окна TrigWnd происходит запуск автоматического вдоха.

Приложение 1.3 Описание режимов SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC

SIMV/VC (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation/Volume Control) – режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по объему вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов.

SIMV/PC (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation/ Pressure Control) – режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов.

SIMV/DC (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation/ Dual Control) – режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению и доставкой гарантированного дыхательного объема с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов.

В данных режимах поддержка давлением PS спонтанных вдохов пациента производится в интервале времени, регулируемом параметром SpontWnd (спонтанное окно).

Длительность SpontWnd может регулироваться врачом от 0 до 100% от Texр (промежуток времени от окончания аппаратного вдоха до начала следующего вдоха), исключая первые 200 мс.

При попытке пациента сделать вдох после промежутка спонтанного окна, аппарат поддержит вдох по правилам текущего режима вентиляции.

Например, в режиме SIMV/VC:

– При установке значения SpontWnd 0 % при попытке вдоха пациента аппарат поддержит вдох по правилам режима SIMV/VC, т.е. с контролем по объему:

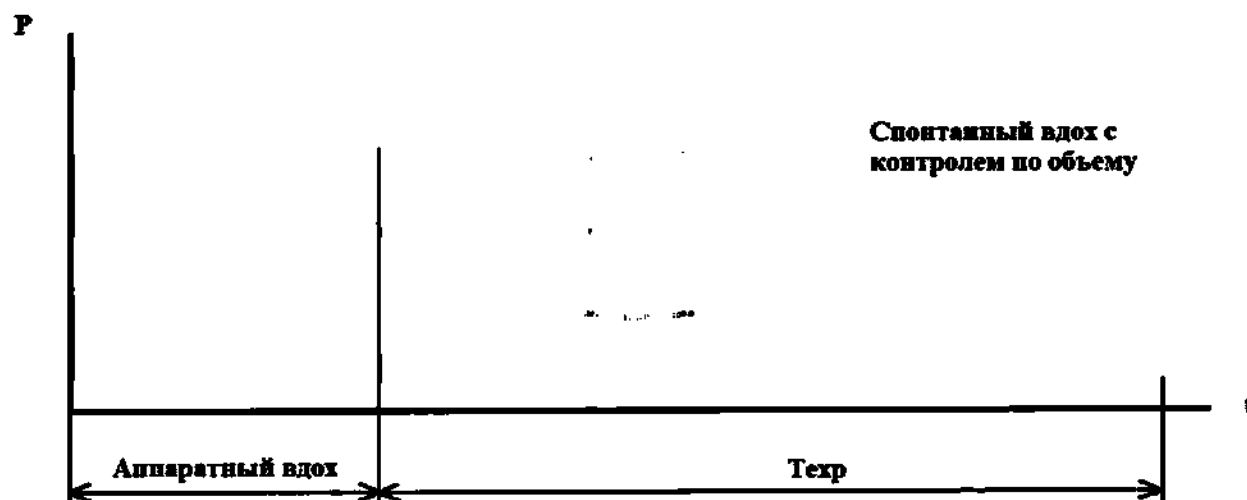


Рисунок 1 Пр. 1.3 – Схема работы режима SIMV/VC при установке SpontWnd 0 %

– При установке значения SpontWnd 100 % попытка вдоха пациента поддерживается давлением PS:

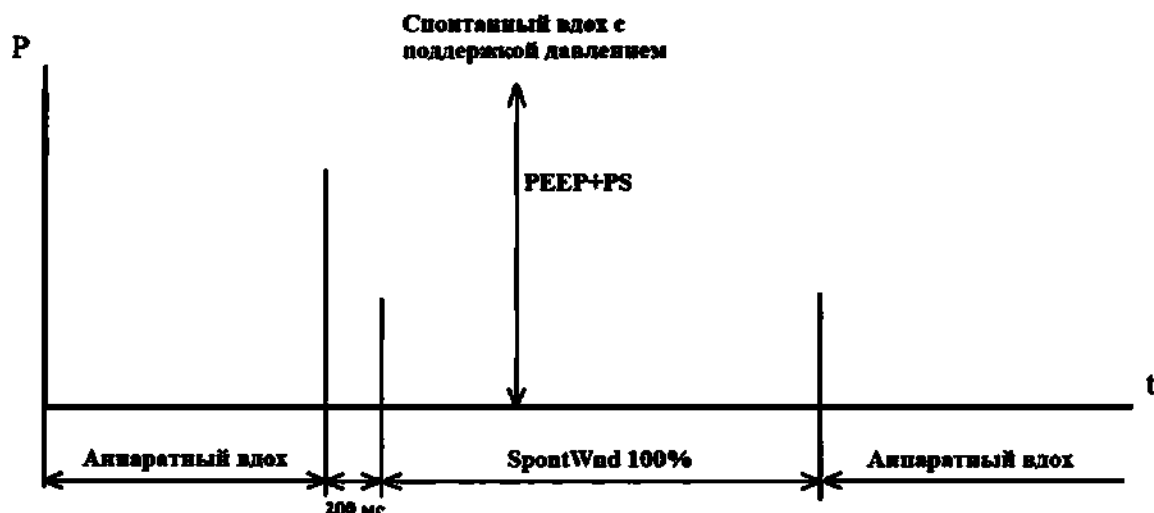


Рисунок 2 Пр. 1.3 – Схема работы режима SIMV/VC при установке SpontWnd 100 %

- При промежуточных значениях, например, SpontWnd 50% попытка вдоха пациента поддерживается давлением PS в промежутке спонтанного окна. По окончании спонтанного окна и до завершения времени выдоха Texr попытка пациента совершить вдох будет поддержана заданным объемом вдоха:

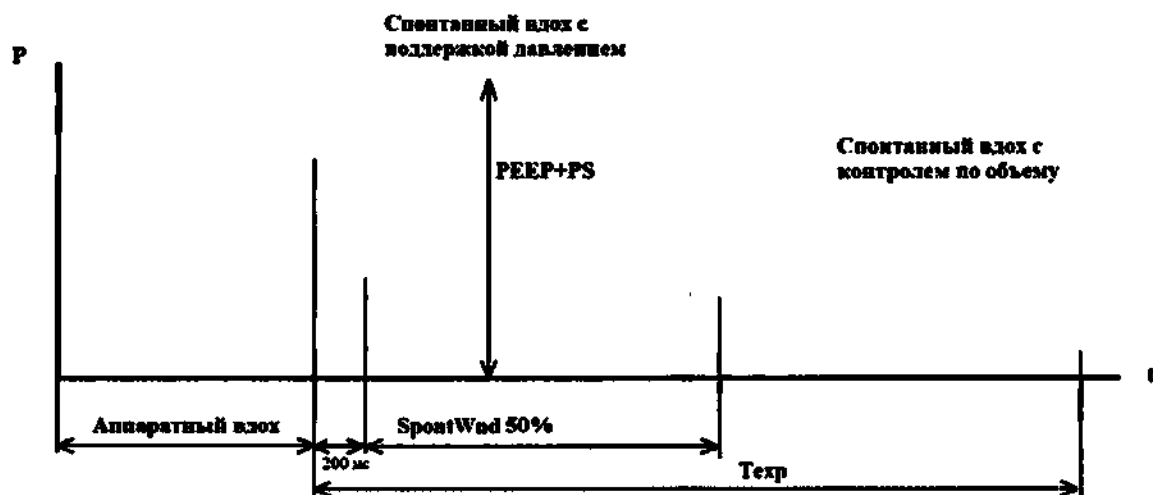


Рисунок 3 Пр. 1.3 – Схема работы режима SIMV/VC при установке SpontWnd 50 %

Для аппаратных вдохов продолжительность вдоха определяет параметр T_{insp}.

Критерием окончания спонтанного вдоха является падение потока до установленной величины ETS (экспираторный триггер или триггер окончания вдоха).

В случае отсутствия у пациента самостоятельных попыток вдоха до завершения времени выдоха Texr, автоматически следует аппаратный вдох с заданными параметрами.

Уменьшение частоты принудительных вдохов и величины дыхательного объема (давления вдоха) способствует увеличению доли самостоятельного дыхания и наоборот.

Режим SIMV/DC является аналогом режима SIMV/PC за исключением того, что аппаратный вдох выполняется по методу двойного контроля (DC – Dual Control) аналогично режиму PCV-VG.



При выборе категории пациента «Младенец» работа режимов SIMV/VC, SIMV/PC и SIMV/DC возможна только при подключенном внешнем модуле потока.

Приложение 1.4 Описание режима CPAP+PS

CPAP (Constant Positive Airway Pressure) – режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов. Аппарат поддерживает попытку спонтанного вдоха давлением поддержки PS.

Критерий запуска цикла поддержки вдоха – срабатывание триггера вдоха (по потоку или по давлению).

Скорость нарастания давления на вдохе определяется параметром P _{Ramp}.

Давление на высоте вдоха будет равно $PIP = PEEP + PS$. Критерием окончания спонтанного вдоха является падение потока до установленной величины ETS от максимума (экспираторный триггер или триггер окончания вдоха).

Резервный критерий окончания вдоха – по времени, в случае, если поток не успевает уменьшиться до ETS за максимально разрешенное время вдоха T_{insp}. В режиме CPAP+PS максимальное время вдоха T_{insp} ограничено 4 с.

В режиме CPAP+PS параметр T_{insp} определяет время вдоха, если раньше не сработал триггер окончания вдоха. Причиной несрабатывания триггера конца вдоха может быть утечка в контуре. При обнаружении утечки или при подозрении на утечку следует включить функцию компенсации утечки.

При отсутствии спонтанного дыхания через установленное заранее время T_{арпеа} срабатывает тревога по апноэ и аппарат переходит в режим APNEA.



ВНИМАНИЕ!

При выборе категории пациента «Младенец» работа режима CPAP+PS возможна только при подключенном внешнем модуле потока.

Приложение 1.5 Описание режима CPAP+VS

CPAP (Constant Positive Airway Pressure) – режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов и доставкой гарантированного дыхательного объема. Аппарат поддерживает попытку спонтанного вдоха переменным давлением, чтобы гарантировать доставку заданного дыхательного объема VS.

Для нового пациента параметр VS определяется по формуле $VS=k \cdot IBW$ (таблица 4.3), но в ходе вентиляции может быть откорректирован. Повышение давления при адаптации к заданному уровню VS выполняется не выше уровня ($P_{max} - 5$ см вод.ст.). При этом оно корректируется аппаратом, исходя из целевого объема.

Постоянная поддержка вдоха активируется дыхательным усилием пациента и адаптируется под его потребности. Подающийся в результате объем непрерывно контролируется, а инспираторное давление автоматически регулируется аппаратом до требуемого уровня.

Установка уровня P_{min} , то есть минимального уровня поддержки аппаратом спонтанного вдоха пациента, гарантирует пациенту помощь в любом самостоятельном дыхании. В случае необходимости более активной поддержки дыхания (когда пациент «устал» дышать сам) поддержка будет увеличена с P_{min} до откорректированного аппаратом уровня. Таким образом, если активность пациента возрастает, то инспираторная поддержка снижается (но не ниже P_{min}), что обеспечивается поддержание установленного дыхательного объема.

При начальных установках параметров режима следует выбрать подходящее значение величины P_{ramp} . Чем выше значение целевого объема, тем больше должно быть значение P_{ramp} . Например, при высоком заданном целевом объеме и низком значении P_{ramp} может возникнуть ситуация, когда при вдохе целевой объем не будет достигаться.

Критерием окончания спонтанного вдоха является падение потока до установленной величины ETS от максимума (экспираторный триггер или триггер окончания вдоха).



ВНИМАНИЕ!

При выборе категории пациента «Младенцы» работа режима CPAP+VS возможна только при подключенном внешнем модуле потока.

Приложение 1.6 Описание режима BiSTEP

BiSTEP – режим самостоятельного дыхания на двух уровнях постоянного положительного давления с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов. Пациент может дышать через аппарат в обе фазы давления в контуре. Переход из фазы низкого давления в высокое, по сути, является вдохом с контролем по давлению, переход из фазы высокого давления – выдохом. Однако в отличие от режима PCV вдох и выдох могут быть разделены значительным интервалом времени, в ходе которого пациент дышит самостоятельно. Аппарат рассчитывает отдельно объемы аппаратного и спонтанного дыхания.



ВНИМАНИЕ!

При выборе категории пациента «Младенец» работа режима BiSTEP невозможна.

При совпадении цикла спонтанного дыхания с переходом между фазами аппарат переходит из фазы низкого в высокое, синхронизируя процесс со вдохом пациента, и из высокого в низкое, синхронизируя переход с выдохом.

Спонтанные вдохи поддерживаются аппаратом, как и в других режимах.

Критерий запуска цикла вдоха – срабатывание триггера вдоха (по потоку или по давлению). Критерием окончания спонтанного вдоха является падение потока до установленной величины ETS от максимума. Резервный критерий – по времени, в случае, если поток не успевает уменьшиться до ETS за максимально разрешенное время вдоха.

При отсутствии спонтанного дыхания через установленное заранее время Tarpea срабатывает тревога по апноэ, и аппарат переходит в режим APNEA.

На практике режимы, аналогичные BiSTEP (BiLevel, DuoPAP и др.), применяются незаслуженно редко. В частности, это объясняется тем, что процессы в этих режимах очень сильно зависят от настройки параметров. Поэтому ниже приводится подробное описание особенностей режима BiSTEP.

Рассмотрим два случая, работа в которых зависит от настройки давлений.

Случай 1, когда суммарное давление $P_{low} + PS$ меньше уровня давления высокой фазы P_{high} , на фазе низкого давления спонтанный вдох будет поддерживаться давлением PS , на фазе высокого давления спонтанный вдох/выдох будет происходить на фоне постоянного давления, аналогично режиму CPAP+PS. Кривая давления в дыхательных путях будет иметь вид:

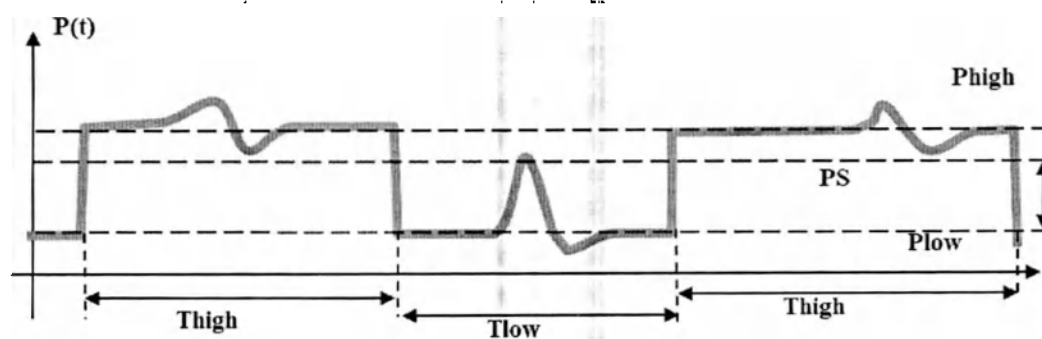


Рисунок 1 Пр. 1.6 – Кривая давления в дыхательных путях

Случай 2, когда суммарное давление $P_{low} + PS$ выше уровня давления высокой фазы P_{high} , кривая давления имеет вид:

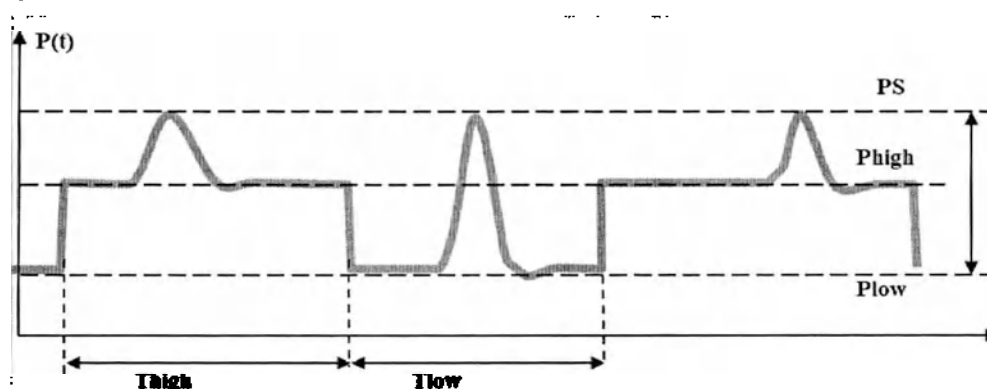


Рисунок 2 Пр. 1.6 – Кривая давления в дыхательных путях

При обнаружении спонтанного вдоха в любой из фаз поддержка спонтанного вдоха будет производиться до одного и того же давления. Дыхательный объем, который получит пациент, будет разным, в зависимости от того, на какую фазу попадет спонтанный вдох.

Режим BiSTEP при соответствующей установке параметров может заменять CMV/PCV, SIMV/PC.

В случае, когда выполняются следующие условия: спонтанный респираторный вклад пациента мал, а частота аппаратного дыхания выбрана достаточно высокой, то есть время $Thigh$ соответствует физиологической длительности вдоха (0,5 – 1,5 с) и соотношение $Thigh/Tlow$ выбрано в диапазоне 1-3, работа аппарата близка к режиму CMV/PCV. Отличием является то, что любой спонтанный вдох будет поддержан давлением:

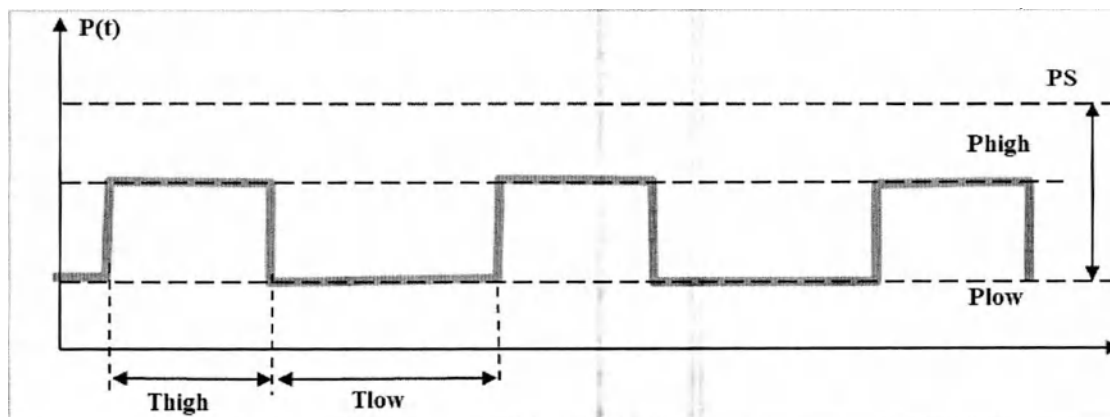


Рисунок 3 Пр. 1.6 – Поддержка давлением спонтанного вдоха

В случае же, когда время $Thigh$ соответствует физиологической длительности вдоха (0,5 -1,5 с), а соотношение $Thigh/Tlow$ выбрано 3 и более, и соответственно частота аппаратных вдохов меньше, работа аппарата близка к режиму SIMV/PC:

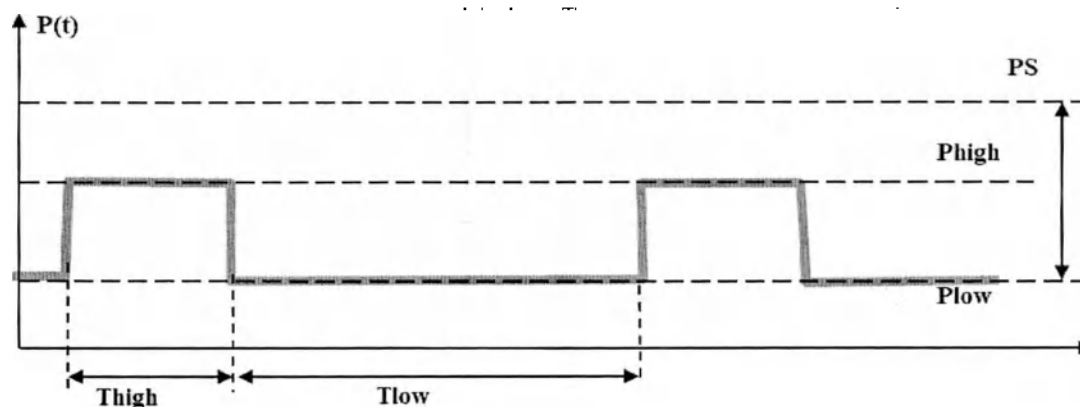


Рисунок 4 Пр. 1.6 – Кривая давления в дыхательных путях

Отличием является то, что поддерживаться давлением будет любой спонтанный вдох, попавший на фазу низкого или высокого давления.

При инверсном соотношении фаз высокого и низкого давлений, $T_{high}/T_{low} < 1$, работа аппарата приближается к режиму APRV:

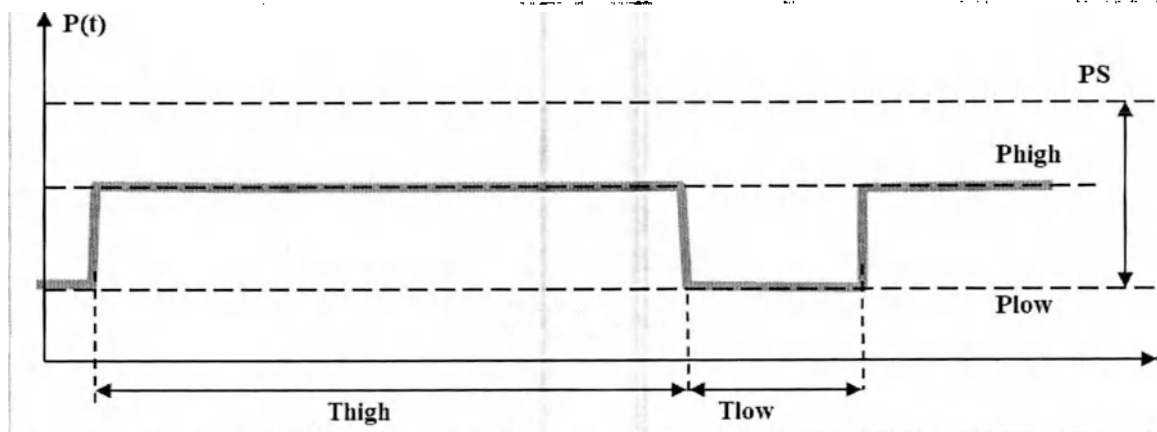


Рисунок 5 Пр. 1.6 – Работа аппарата приближается к режиму APRV

Приложение 1.7 Описание режима NIV

Режим неинвазивной вентиляции легких NIV (НИВ) – это спонтанное дыхание через лицевую маску с заданным положительным давлением в дыхательных путях и с заданной величиной поддержки спонтанных вдохов.

Этот режим имеет большое сходство с CPAP+PS, но есть небольшие отличия – они связаны с неизбежностью утечки при неинвазивной поддержке:

- режим NIV всегда работает с компенсацией утечки;
- FiO_2 задается в диапазоне 21 - 100 %;
- триггер спонтанного вдоха устанавливается только по давлению;
- при отсутствии спонтанного дыхания пациента происходит переход в режим APNEA.

Примечание

В отличие от других режимов, в которых врач может выбрать режим APNEA или по давлению, или по объему, в режиме NIV режим APNEA работает только по давлению.



- При выборе категории пациента «Младенец» работа режима NIV невозможна.
 - При переходе от инвазивной вентиляции к неинвазивной и наоборот требуется предварительное проведение калибровки контура пациента.
-

Благодаря наличию автоматической компенсации утечки аппарат может компенсировать большие величины утечки – до 90 л/мин. При больших величинах утечки может происходить падение FiO_2 . Это связано с ограниченной пропускной способностью кислородной магистрали.

Для контроля величины утечки можно включить ее отображение в любом из полей измеряемых параметров в таблице данных, в л/мин или %:

- пиковая утечка во время вдоха в л/мин;
- процент ушедшей в утечку дыхательной смеси от общего объема вдоха.

Утечка будет зависеть от давления, создаваемого в магистрали вдоха, степени прилегания маски к пациенту и/или числа открытых портов на маске.



Использование капнографа прямого потока при NIV нецелесообразно, т.к. выдох может идти через имеющиеся щели в маске и не попадать в измерительную камеру капнографа прямого потока.

Приложение 1.8 Описание режима APRV

APRV (Airway Pressure Release Ventilation) – режим самостоятельного дыхания с поддержкой давлением с периодическим сбросом давления в дыхательных путях – является расширением режима BiSTEP. Пациент в этом режиме дышит самостоятельно с заданным уровнем поддержки давлением.

В случаях, когда пациент требует высокого давления CPAP (или PEEP), в легких пациента создается значительный резерв невыдыхаемого газа. С этим остаточным газом накапливается значительное количество углекислоты, что может затруднить ее выделение в окружающую среду и способствовать росту уровня углекислоты в артериальной крови. И, как следствие, создается опасность и предпосылки для возникновения гиперкапнии.

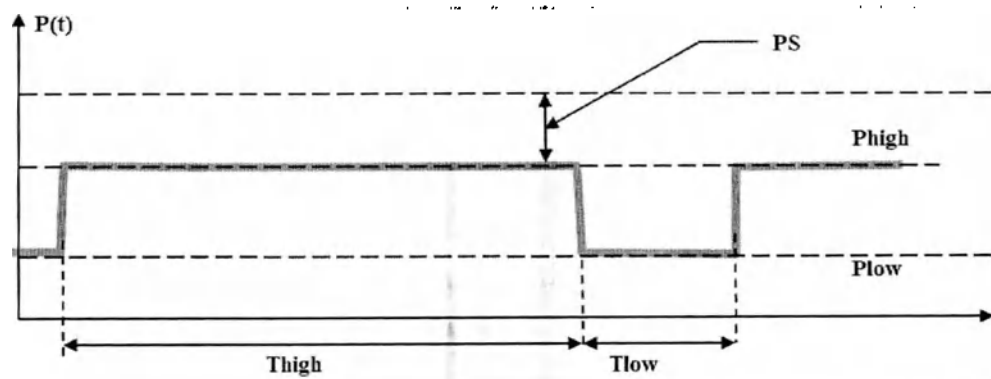


Рисунок Пр. 1.8 – Работа аппарата в режиме APRV

Режим APRV позволяет с заданной периодичностью освобождать легкие от резервного газа за счет фазы низкого давления Tlow.

Восстановление прежнего уровня PEEP в начале фазы Thigh производится свежим газом, не содержащим углекислоты, тем самым устраняя описанную выше предпосылку для гиперкапнии. Т.е. режим APRV позволяет периодически заменять остаточный газ в легких, улучшая выведение углекислоты.

Режим APRV имеет важные отличия от BiSTEP:

- в режиме APRV фаза низкого давления Tlow значительно короче, чем фаза высокого давления Thigh, но достаточна для выдоха остаточного газа из легких;
- в фазе низкого давления поддержка спонтанных вдохов не производится для того, чтобы обеспечить полноценную эвакуацию газа из легких.

В других аспектах режим APRV подобен режиму CPAP+PS, но отсчет давления поддержки производится от уровня давления Phigh. Ограничение давления в контуре производится по уровню $(Phigh + PS + 5)$ см вод.ст.



ВНИМАНИЕ!

При выборе категории пациента «Младенец» работа режима APRV невозможна.

Приложение 1.9 Описание режима PCV-VG

PCV-VG – режим вентиляции с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного дыхательного объема. Он является более эффективным режимом заместительной вентиляции, чем VCV и PCV в силу того, что объединяет сильные стороны того и другого, с нивелированием их недостатков. Режим PCV-VG функционально полностью повторяет режим CMV/PCV за одним исключением: вместо целевого давления вдоха пользователь задает гарантированный объем вдоха. Давление вдоха корректируется аппаратом с каждым новым вдохом, исходя из целевого объема.

Режим PCV-VG предназначен для применения у пациентов с практически отсутствующим самостоятельным дыханием; пациент слишком слаб, чтобы позволить его дыхательной активности реально управлять вентиляцией. Клиническая эффективность режима связана с более правильной формой кривой давления вдоха, более однородным перемешиванием воздуха в легких и точным выдерживанием объема вдоха.

При начальных установках параметров режима следует выбрать подходящее значение величины P_{ramp} . Чем выше значение целевого объема, тем больше должно быть значение P_{ramp} . Например, при высоком заданном целевом объеме и низком значении P_{ramp} может возникнуть ситуация, когда при вдохе целевой объем не будет достигаться.

Режим PCV-VG является режимом принудительной вентиляции. Для повышения гибкости режима он объединяется с механизмом A/C (assist control) – это механизм триггерного окна для принудительных вдохов. Пользователь может допустить иницирование вдоха пациентом с помощью параметра TrigWnd (триггерное окно).

Параметр TrigWnd (триггерное окно).

Триггерным окном является промежуток времени от окончания вдоха до начала следующего вдоха (запросы на вдох принимаются после окончания предыдущего вдоха по истечению 200 мс), длительность триггерного окна может быть установлена от 0 до 100% от указанного промежутка времени.

- При установке значения TrigWnd 0 % попытки вдоха пациента аппаратом игнорируются, каждый вдох выполняется по установленному врачом алгоритму. Такая установка необходима, прежде всего, для тех пациентов, про которых известно, что их состояние исключает попытки спонтанных вдохов.
- При установке значения TrigWnd 100 % попытка вдоха пациента ведет к совершению вдоха по аппаратным правилам в любой временной точке между началом и концом выдоха. Если попытки самостоятельного вдоха произведено не было, следует аппаратный вдох. Выбор такой длительности триггерного окна оптимален для пациента, организм которого в состоянии отразить нужность вдоха, но в то же время он слишком слаб, чтобы дышать самостоятельно.
- Промежуточные значения TrigWnd устанавливаются, когда врач «ограниченно доверяет» организму пациента.

Таким образом, формально в режимах PCV-VG спонтанные вдохи запрещены, но применение триггерного окна позволяет при попытке вдоха отменить ожидание времени конца выдоха и начать аппаратный вдох раньше.



ВНИМАНИЕ!

При выборе категории пациента «Младенец» работа режима PCV-VG возможна только при подключенном внешнем модуле потока.

Приложение 1.10 Описание режима резервной вентиляции при апноэ APNEA

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

Функционально режим вентиляции по апноэ – это режим CMV с заранее установленными параметрами. Тип вентиляции по апноэ (с контролем по объему/по давлению) и время отсутствия дыханий пациента (Тарпеа, в секундах) задаются пользователем.

В режиме вентиляции по апноэ с контролем по объему частота вентиляции RVarpea и дыхательный объем Varpea устанавливаются из настроек по умолчанию (п. 4.6.6) и могут быть скорректированы пользователем.

В режиме вентиляции по апноэ с контролем по давлению частота вентиляции RVarpea и целевое давление вдоха Piarpea устанавливается также из настроек по умолчанию (п. 4.6.6) и могут быть скорректированы пользователем.

Режим вентиляции по апноэ не предназначен для длительной вентиляции пациента. Поэтому при переходе в него аппарат выдает сигнал тревоги, привлекая внимание пользователя, показывая необходимость принятия решения о дальнейшей стратегии вентиляции. Параметры этого режима не являются, чаще всего, оптимальными для конкретного пациента, они предлагаются аппаратом, исходя из режима работы (взрослый, детский, неонатальный) и/или идеального веса пациента, с возможностью коррекции их пользователем.

При работе аппарата в режиме вентиляции по апноэ выход из этого режима и автоматическое восстановление прошлого режима вентиляции может осуществляться двумя способами:

- нажатием ручки энкодера – возврат к предыдущему режиму вентиляции синхронизируется с дыхательным циклом и осуществится в начале вдоха;
- после двух инициированных пациентом дыхательных циклов, при типе и величине триггера, взятых из режима вентиляции до возникновения апноэ (кроме NIV).

При этом возврат к предыдущему режиму вентиляции синхронизируется с дыхательным циклом и осуществится в начале вдоха.



- При выборе категории пациента «Младенец» вентиляция по апноэ представляет собой режим CMV/PCV.
- В режиме NIV доступен только режим вентиляции по апноэ с контролем по давлению.
- Хотя параметры апноэ имеют значения по умолчанию, врач не имеет права игнорировать настройку режима апноэ, который является одной из ступеней обеспечения безопасности пациента.

В настройках режима по апноэ параметр РЕЕР не доступен для изменения, и его значение равняется установленному в текущем режиме вентиляции.

Приложение 1.11 Режим интеллектуальной адаптивной вентиляции легких iSV

Назначение режима iSV. Общее описание

Режим iSV является интегральным режимом вентиляции – с поддержкой пациентов без собственного дыхания и с любым уровнем спонтанной дыхательной активности пациента.

Режим включает в себя как принудительную вентиляцию (PCV-VG), так и самостоятельную (CPAP+PS), алгоритм его тайм-циклов напоминает SIMV. В то же время режим похож на CMV, только все основные параметры, обеспечивающие пациенту требуемую минутную вентиляцию, регулируются автоматически, на основе данных его респираторной механики.

Если у пациента отсутствует спонтанное дыхание, iSV обеспечивает аппаратные вдохи, оптимальные по V_t и RB, при появлении спонтанных вдохов режим обеспечивает поддержку давлением, уровень которой зависит от респираторной активности пациента, чем больше активен пациент, тем меньше уровень поддержки.

Отличия от других режимов:

- обеспечивает автоматическое поддержание заданной MV;
- в зависимости от респираторной активности пациента автоматически корректирует долю принудительной и самостоятельной вентиляции;
- автоматически определяет параметры управляемого и поддерживающего давления;
- автоматически в реальном времени определяет оптимальную частоту дыхания и целевой дыхательный объем на основе данных респираторной механики пациента, обеспечивая минимальную работу дыхания;
- автоматически регулирует соотношение I:E;
- предотвращает ситуации с развитием ощутимого AutoPEEP;
- обеспечивает вентиляцию с минимально возможным давлением в дыхательных путях (использует управление с двойным контролем);
- автоматически рассчитывает статические, а в режиме реального времени с учетом RC_{exp} и динамические, границы безопасной вентиляции по V_t , RB и I:E, обеспечивая строгое соответствие им параметров вентиляции по каждому вдоху;
- обеспечивает лучшие условия, как для пациента, так и для врача при возникновении апноэ;
- при необходимости обеспечивает адаптацию MV в зависимости от реальной потребности пациента;
- рассчитан на вентиляцию от интубации до экстубации и изначально рассчитан на отлучение пациента от вентиляции по мере восстановления его спонтанной дыхательной активности;
- имеет минимум основных настроек управления: для вентиляции – %MV, для оксигенации – FiO_2 и PEEP.

Режим обеспечивает гарантированный МОД независимо от степени спонтанной дыхательной активности пациента. При отсутствии собственного дыхания – вдохи аппаратные, с двойным контролем (PCV-VG). При наличии спонтанной дыхательной активности пациента – режим становится идентичным CPAP+PS, причем уровень поддержки (PS) регулируется автоматически, обеспечивая заданный МОД. По мере восстановления

спонтанного дыхания уровень поддерживающего давления снижается до минимального – 5 см вод.ст.



- При выборе категории пациента «Младенец» работа режима iSV невозможна.
- Выбор режима iSV блокируется при попытке ввода роста меньше 57 см и веса меньше 5 кг для типа пациента «Ребенок».

Определение частоты вентиляции

Частота вентиляции RB рассчитывается по формуле Otis в модификации, предложенной сотрудником ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» Ю.В. Кофманом. В отличие от обычно применяемой формулы Отиса, данный вариант не требует многократного повторения циклов итерации и не требует ввода начального значения RB, а значит, является более удобным и быстрым.

Определение дыхательного объема

Дыхательный объем определяется делением целевого минутного объема на целевую частоту: $V_t = MV / RB$.

Границы безопасной вентиляции iSV. Общие понятия

Не все варианты соотношения дыхательного объема к частоте дыхания, определенной по формуле Otis, являются безопасными для пациента.

При очень низкой частоте соответственно для обеспечения целевой MV требуется большой дыхательный объем, который может вызвать волюмотравму легких пациента. В то же время, при высокой частоте дыхания, дыхательный объем приближается к объему мертвого пространства, что приведет к вентиляции только мертвого пространства и отсутствию альвеолярной вентиляции. Подобные состояния не возникают при небольших отклонениях параметров респираторной механики (комплаинс, резистанс), которые транспортируются в формулу Otis через экспираторную константу. Однако при более существенных отклонениях этих параметров от нормы риск волюмотравмы или гиповентиляции резко возрастает.

График, связывающий объем вдоха и частоту вдоха, для данного МОД, выглядит примерно следующим образом:

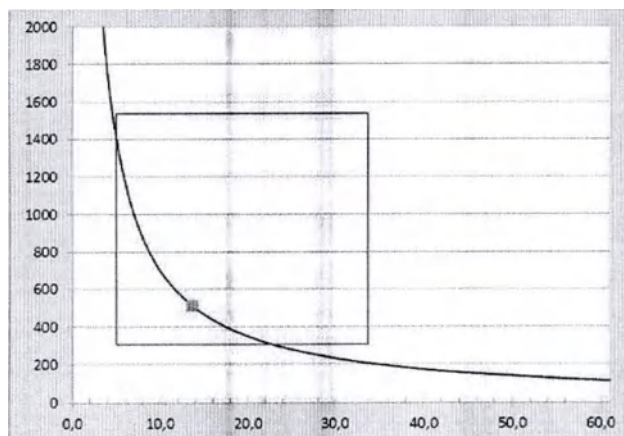


Рисунок 1 Пр. 1.11 – График зависимости объема вдоха (вертикальная шкала) от частоты вдоха (горизонтальная шкала) для данного МОД

Квадрат на графике обозначает границы безопасной вентиляции. Если рассчитанные RB или V_t выходят за пределы квадрата, аппарат обеспечивает ограничение этих параметров. В этом случае, выходные настройки частоты и объема, управляющие аппаратом, обеспечиваются границами безопасной вентиляции. При рестриктивной патологии (низкий комплайнс) квадрат приобретает вид горизонтально расположенного прямоугольника, а при обструктивной патологии (высокий резистанс, высокий комплайнс) квадрат становится вертикальным (если не проводить автомасштабирование шкал).

Соотношение I:E, медицинские аспекты

Соотношение Вдох : Выдох (I:E) у здорового человека строится на физиологии дыхания. Время выдоха по отношению к времени вдоха обычно в 2-3 раза больше. То есть, естественное соотношение I:E обычно лежит в пределах 1:2 – 1:3. Это связано с тем, что вдох всегда активный и вызван работой дыхательной мускулатуры вдоха (диафрагма, межреберные мышцы, распрямляющие ребра).

Выдох в спокойном состоянии всегда пассивен и на его осуществление требуется больше времени. Время полного выдоха занимает не менее четырех экспираторных констант.

При активной нагрузке для элиминации нарабатанной углекислоты увеличивается частота дыхания, а в дальнейшем и соотношение вдох к выдоху. При очень интенсивной работе частота дыхания может увеличиваться существенно, увеличивается и дыхательный объем, а время выдоха может становиться меньше 3RC и даже 2RC за счет включения в работу мускулатуры выдоха, что позволяет осуществить выдох за меньшее время, чем требуется в спокойном состоянии (эффект псевдо-уменьшения экспираторной константы).

В случае наличия у пациента патологии дыхательных путей, а также тяжелого состояния, обусловленного такими причинами, как сепсис, воспаление, повышенная температура, кетоацидоз при диабете и др. возникают существенные изменения паттерна дыхания.

Есть зависимость между количеством экспираторных констант в дыхательном цикле (T_{total}), определенном формулой Otis и респираторной механикой легких пациента. Чем больше констант «помещается» в дыхательный цикл, тем жестче легкие, соответственно и меньше комплайнс, соответственно I:E должно стремиться к 2:1, и наоборот, чем меньше констант – тем более высокий резистанс, соотношение I:E должно стремиться к 1:4, предоставляя приоритет выдоху.

Имея рост реального пациента и зная нормы комплайнса и резистанса для каждого роста пациента (имеется прямая зависимость), можно по уравнению Otis рассчитать идеальную RB для этого пациента. Сравнивая эту RB с реальной, которая учитывает и границы безопасности, можно получить разницу. Например, от RB_{ideal} отнимаем RB_{real} , получаем определенное значение. Если разница не большая, то стремимся вентилировать с I:E = 1:2. Если значение отрицательное (в зависимости от степени отклонения), то стремимся к 2:1. Если значение положительное, то стремимся к 1:4.

Расчет фаз дыхательного цикла (I:E)

Диапазон автоматической настройки I:E от 2:1 до 1:4 является границами для коррекции I:E внутри диапазона. Соотношение I:E, когда вдох длиннее выдоха, являются инверсными и включаются специально.

Алгоритм управления I:E поддерживает следующие правила:

- минимальное время выдоха: $T_{e \min}$ – не менее 2RC;

- минимальное время вдоха: $T_i \min$ – не менее 1 RC, но не меньше 0,5 с у взрослых и детей, с весом более 10 кг IBW, у детей менее 10 кг IBW не менее 0,35 с.

В дополнительных настройках введено ограничение на инверсию (инверсную вентиляцию – IRV) «Разрешить IRV в iSV». Значение по умолчанию: запрещена. В случае разрешения: диапазон регулирования I:E: 2:1 – 1:4, в случае запрета: 1:1 – 1:4. Это продиктовано тем, что в некоторых ЛПУ не принято осуществлять вентиляцию в режиме инверсии.

Старт режима iSV

После запуска iSV аппарат подает три тестовых вдоха в режиме SIMV/PC. $P_i = P_S$. Параметры стартовых вдохов определяются на основе идеального веса пациента:

IBW, кг	P_i , см вод.ст	T_i , сек	RB, l/min	Минимальная целевая частота, l/min
3 – 5	15	0,4	30	15
6 – 8	15	0,6	25	12
9 – 11	15	0,6	20	10
12 – 14	15	0,7	20	10
15 – 20	15	0,8	20	10
21 – 23	15	0,9	15	7
24 – 29	15	1	15	7
30 – 39	15	1	14	7
40 – 59	15	1	12	6
60 – 89	15	1	10	5
90 – 99	18	1,5	10	5
> 100	20	1,5	10	5

Независимо от того, какой был сделан вдох, аппаратный, синхронизированный аппаратный или поддерживающий, после трех вдохов вычисляется среднее значение комплайенса для коррекции аппаратных и поддерживающих вдохов с DC, а также среднее значение RCe для уравнивания Otis.

При переходе из другого режима сохраняются P_i/PS , если исходное давление, примененное в предыдущем режиме не сильно отклонено от стартового. Это позволяет обеспечить более мягкий и не заметный переход для пациента и снизить колебания как P_i/PS , так и MV.

Общее описание алгоритма регулирования паттерна режима iSV

На всем протяжении работы iSV уравнение Otis решается по каждому дыхательному циклу, полученные данные лимитируются границами безопасной вентиляции, вычисленные данные необходимы не только для аппаратных вдохов, но и для спонтанных.

В графическом представлении автоматический переход с принудительной вентиляции на вспомогательную выглядит следующим образом:



Рисунок 2 Пр. 1.11 – Графическое представление автоматического перехода с принудительной вентиляции на вспомогательную

Если у пациента в режиме iSV отсутствует спонтанное дыхание, аппарат осуществляет принудительные аппаратные вдохи, параметры которых рассчитываются в реальном времени по формуле Otis. Аппаратные вдохи осуществляются в режиме двойного контроля.

Вторая часть режима напоминает CPAP+PS, только объем поддерживающих вдохов через давление регулируется автоматически. Если появляется спонтанный вдох – осуществляется поддержка давлением (PS).

В моменты появления спонтанной дыхательной активности спонтанные вдохи отличаются как неравномерностью глубины, так и лабильностью их частоты. Управление аппаратными вдохами и поддерживающими решается разными алгоритмами.

Нижняя граница для принудительных вдохов равна 5 см вод.ст. Нижняя граница для PS вдохов также равна 5 см вод.ст. Это давление требуется для компенсации сопротивления интубационной трубки, дыхательного контура, фильтров.

Функция адаптации MV

Функция адаптации MV является инструментом, который позволяет врачу подобрать оптимальный для данного пациента минутный объем дыхания.

Стартовый минутный объем дыхания ($\%MV = 100$) является достаточно усредненным значением, рассчитанным для здорового человека, находящегося в пассивном состоянии и имеющего среднестатистический обмен веществ. Можно говорить, что расчетное значение MV защищает пациента, но не гарантирует развития гипо- или гипервентиляции, хотя крайние и грубые отклонения в большей степени исключаются.

Поэтому в режиме iSV введена функция адаптации MV, которая предназначена для уточнения значения целевой MV в сторону ее повышения при появлении спонтанного дыхания. Во всех случаях функция адаптации MV включается только вручную в строке редактирования параметров режима.

Суть функции адаптации MV заключена в автоматическом пошаговом увеличении $\%MV$ при развитии тахипноэ и автоматическом возврате до исходного значения, которое установил врач при отсутствии тахипноэ.

В случае прекращения спонтанного дыхания на высоте адаптации, когда процент MV повышен, паттерн подхватывается аппаратными вдохами, рассчитанными для текущего (наработанного) $\%MV$. При дальнейшем отсутствии спонтанных вдохов идет снижение текущего $\%MV$ с шагом 5% до значения $\%MV$, установленного врачом. Такой шаг снижения $\%MV$ предотвращает последующую гипервентиляцию пациента при кратковременном тахипноэ.

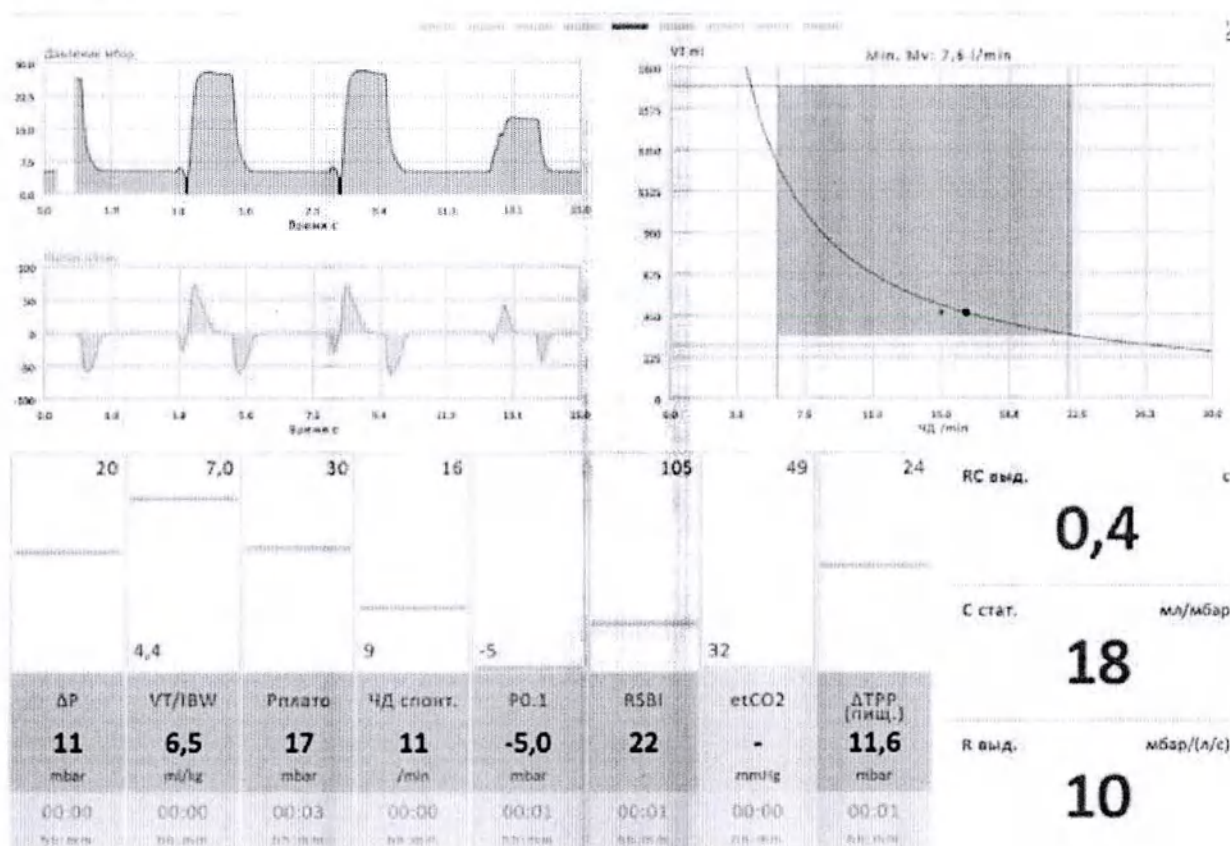
При достижении реального минутного объема выше 200% – дальнейшая адаптация не осуществляется, давление PS фиксируется на уровне, обеспечивающим дыхательный объем, рассчитанный по формуле Otis для $MV = 200\%$.

Параметр Pmin

Параметр Pmin в режиме iSV позволяет оператору задавать минимальное значение давления поддержки спонтанных вдохов, ниже которого аппарат не снизит PS, даже если параметры респираторной механики пациента позволяют это сделать. Данный параметр может быть полезен у пациентов с неповрежденным аппаратом дыхания, находящихся на искусственной вентиляции в силу других причин (церебральная недостаточность, потребность в седации, гиперкатаболизм и т.п.), так как позволяет оператору регулировать структуру минутной вентиляции (частота дыхания и дыхательный объем).

График iSV

Для отображения на экране графика режима iSV выбрать соответствующий шаблон в конфигурации:



Приложение 1.12 Описание режима HF_O2

HF_O2 (High Flow O2) – режим высокопоточной кислородной терапии. Этот режим предназначен для вентиляции легких пациентов со спонтанным дыханием, с использованием назальной канюли.

В режиме пациенту подается непрерывный поток подогретой и увлажненной газовой смеси с заданной концентрацией кислорода.

FiO2 задается в диапазоне 21 – 100%, шаг установки 1%, значение по умолчанию – 30%.

Поток Flow задается в диапазоне 2 – 80 л/мин во взрослом и детском режимах, 2 – 20 л/мин в неонатальном режиме, шаг установки 0,1 л/мин до 20 л/мин и далее – 1,0 л/мин, значение по умолчанию – 8 л/мин.

Для работы режима требуется подключение дыхательного контура с одинарным патрубком, а также назальные канюли для вентиляции с высокой скоростью потока.

При достижении предельного давления внутри аппарата дальнейшее увеличение потока останавливается, подается тревога среднего приоритета «Проверьте правильность контура». Необходимо откорректировать настройки вентиляции либо заменить контур пациента / канюлю на соответствующие заданным параметрам вентиляции / подходящие данному пациенту.



ВНИМАНИЕ!

- Сборка дыхательного контура для работы режима HF_O2 производится в соответствии с указаниями раздела 3.3.6 (рисунки 3.15- 3.17).
 - Для работы режима HF_O2 для категории пациента «Младенец» подключение модуля потока внешнего не требуется.
-

Приложение 1.13 Описание режима nCPAP

Режим nCPAP (Neonatal Constant Positive Airway Pressure) предназначен только для категории пациента «Младенец», в аппарате с неонатальной опцией.

nCPAP - режим неинвазивной респираторной поддержки постоянным положительным давлением с использованием назальной канюли или маски. В режиме предусмотрен свободный выдох (клапан выдоха не задействуется).



- Сборка дыхательного контура для работы режима nCPAP производится в соответствии с указаниями раздела 3.3.6 (рисунок 3.13, 3.14).
- Линию мониторинга давления подключать к штуцеру P_{airh}.
- Для работы режима nCPAP подключение внешнего модуля потока не требуется.

1) Перед запуском вентиляции в режиме nCPAP провести системный тест для определения правильности сборки контура.

2) При успешном завершении теста установить значения параметров nCPAP: FiO₂ и давление nCPAP:

- FiO₂ задается в диапазоне 21 – 100%, шаг установки 1%, значение по умолчанию – 30%.
- nCPAP задается в диапазоне 3 – 10 см вод.ст., шаг установки 1 см вод.ст., значение по умолчанию – 3 см вод.ст.

3) Запустить вентиляцию.

Работа режима nCPAP

Аппарат поддерживает давление nCPAP путем регулирования потока. Во время вдоха поток слегка усиливается, а при выдохе – ослабляется. В результате этого уровень давления во время спонтанного дыхания колеблется меньше, облегчая дыхательную нагрузку пациента.

В таблице приведены значения потоков в зависимости от установленного давления nCPAP:

Давление nCPAP, см вод. ст.	3	4	5	6	7	8	9	10
Поток при старте вентиляции F _{av} , л/мин	6	7	8	9	9.8	10.5	11.0	12.0
Нижний предел потока F _{min} , л/мин	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5
Верхний предел потока F _{max} , л/мин	8	9.5	10	10.5	11	11.5	12	13

Аппарат поддерживает давление nCPAP программными средствами, регулируя поток в рамках между верхним (F_{max}) и нижним (F_{min}) пределами.

Тревоги режима nCPAP

- Тревога «Высокое сопротивление контура» возникает при падении потока до значения F_{min}.
- Тревога «Окклюзия дыхательного контура» возникает при достижении давления 13 см вод.ст. Аппарат переходит в режим вентиляции по окклюзии, автоматически снижая давление, вентиляция при этом продолжается. Тревога снимается, если давление снижается до 10 см вод.ст.
- Тревога «Высокая утечка в контуре» возникает при увеличении потока до значения F_{max}. Аппарат ограничивает поток верхним пределом, не давая расти выше.

- Тревога «Низкое давление nCPAP» возникает при падении давления ниже установленного на 1 см вод.ст.

Необходимо откорректировать настройки вентиляции, проверить либо заменить контур пациента на соответствующий заданным параметрам вентиляции / подходящий данному пациенту.

Приложение 1.14 Описание режима nIMV

Режим nIMV (Neonatal Intermittent Mandatory Ventilation) предназначен только для категории пациента «Младенец», в аппарате с неонатальной опцией.

nIMV – режим неинвазивной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и поддержкой давлением спонтанных вдохов с использованием назальной канюли или маски. Является аналогом режима SIMV/PC.

Пользователь задает желаемое давление PEEP, после чего оно поддерживается аппаратом. Аппарат поддерживает попытку спонтанного вдоха давлением P_i . Критерий запуска цикла поддержки вдоха – срабатывание триггера вдоха по потоку Ftrig.

На вдохе давление подачи увеличивается с заданного значения PEEP на $PEEP + P_i$ на время T_{insp} . На выдохе давление подачи возвращается к PEEP. В случае обнаружения самостоятельных дыхательных попыток пациента эти вдохи осуществляются синхронно с аппаратными, в случае отсутствия попыток – автоматически по окончании заданного интервала ожидания.

Критерием окончания аппаратного вдоха является разрешенное время T_{insp} . После выполнения спонтанного вдоха период аппаратного дыхания пересчитывается. Критерием окончания спонтанного вдоха является падение потока до установленной величины ETS от максимума.

Уменьшение частоты принудительных вдохов и величины давления вдоха способствует увеличению доли самостоятельного дыхания и наоборот.

При отсутствии спонтанного дыхания через установленное заранее время Тарпеа срабатывает тревога по апноэ, и аппарат переходит в режим APNEA.

**ВНИМАНИЕ!**

- Сборка дыхательного контура для работы режима nIMV производится в соответствии с указаниями раздела 3.3.6 (рисунок 3.18).
- Для работы режима nIMV подключение внешнего модуля потока не требуется.

Приложение 1.15 Выбор режимов ИВЛ при беспокойстве и кашле пациента

При использовании режимов с управлением по объему (CMV/VCV, SIMV/VC) и кашле пациента возможны ситуации возникновения тревоги по достижению максимально допустимого давления $P_{\max}$ при совпадении моментов вдоха и кашля:

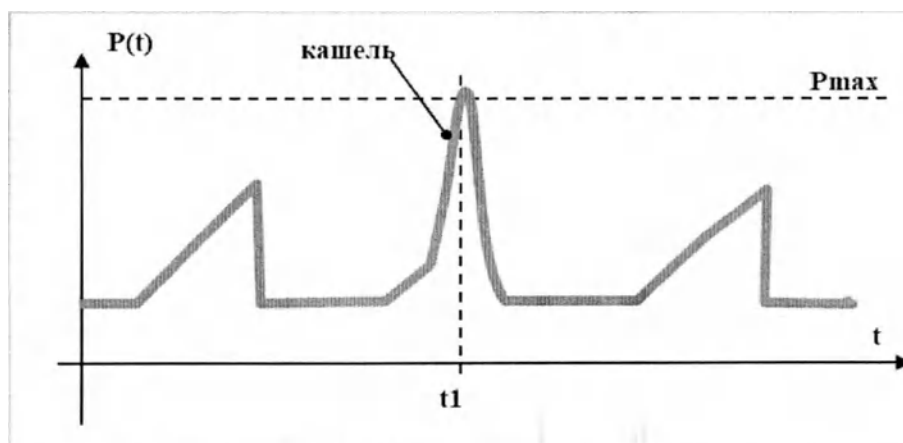


Рисунок 1 Пр. 1.15 – Кашель

В момент времени t_1 кашель накладывается на процесс вдоха, давление в контуре резко увеличивается и достигает $P_{\max}$. В ответ на это аппарат ограничит давление в контуре на уровне $P_{\max}$ и прекратит вдох, давая свободу действий пациенту, и выработает сигнал тревоги.

Правильная установка уровня $P_{\max}$, на 10-15 см вод.ст. выше давления вдоха, создает запас по давлению и обычно предотвращает достижение $P_{\max}$ и выработку сигнала тревоги. Однако при интенсивном кашле эта мера не всегда оказывается эффективной, сигналы тревоги могут вырабатываться достаточно часто. Это может вводить персонал в заблуждение и даже привести к снижению его бдительности.

В подобной ситуации разумно применить режим с контролем по давлению CMV/PCV, SIMV/PC, которые более устойчивы к броскам давления. Кривая давления в дыхательных путях будет иметь вид:

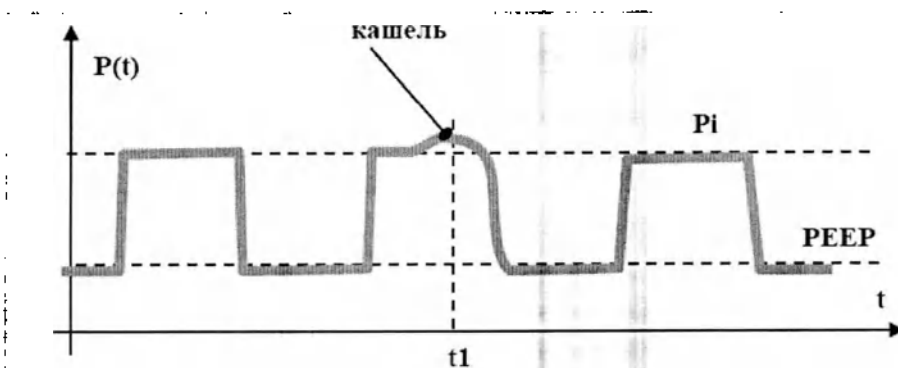


Рисунок 2 Пр. 1.15 – Кашель в режимах с контролем по давлению

В этих режимах, если происходит кашель в момент вдоха, аппарат производит ограничение давления путем открытия в нужной степени клапана выдоха, давая тем самым пациенту выдохнуть. Аппарат удержит давление на уровне P_i , и выработки сигналов тревоги не произойдет. Если же кашель произойдет в фазе выдоха, аппарат с помощью открытия клапана выдоха удержит давление на уровне PEEP.

Приложение 2 Методики определения параметров

Приложение 2.1 Комплаинс и резистанс

Комплаинс является характеристикой податливости (растяжимости) бронхолегочной системы пациента. Резистанс является показателем сопротивления собственно дыхательных путей и эндотрахеальной (трахеостомической) трубки.

Статический комплаинс и резистанс (C_{st} и R_{st}) измеряются во всех режимах ИВЛ, имеющих аппаратные вдохи, – по специальным аппаратным тестовым вдохам.

При необходимости пользователь может измерить значение комплаинса и резистанса вручную в любой момент нажатием на специальный значок.

Аппаратный тестовый вдох отличается от обычного вдоха при работе в каком-либо режиме наличием плато на вдохе – при этом время вдоха увеличивается на значение от 0,5 до 2,0 с.

Для тестовых вдохов в режимах CMV/VCV и SIMV/VC всегда выбирается прямоугольная форма потока, для тестовых вдохов в режимах CMV/PCV и SIMV/PC возможен прирост давления во время формирования плато. В режимах PCV-VG и SIMV/DC наблюдается провал давления во время формирования плато.

В аппарате имеется второй способ расчета комплаинса и резистанса – динамический, т.е. на каждом вдохе без специального тестового вдоха путем решения системы дифференциальных уравнений, связывающих давление и поток газа в дыхательном контуре. В интерфейсе параметры, полученные этим методом, обозначены как C и R и выводятся в отдельных блоках таблицы данных. Значения параметров C и R меняются на каждом дыхательном цикле.

При расчете параметров C и R используется современный математический способ компьютерного расчета показателей легочной механики, называемый LSF (least square fitting). Метод LSF основан на анализе математической модели механической деятельности легких в реальном времени в течение всего дыхательного цикла.



- Измерение комплаинса и резистанса тестовым вдохом недоступно для категории пациента «Младенец».
- Утечка из контура, в зависимости от величины, может привести к значительной погрешности измерения комплаинса и резистанса.

Приложение 2.2 Среднее за дыхательный цикл давление в контуре (P_m)

Среднее за дыхательный цикл давление в дыхательном контуре рассчитывается следующим образом:

$$P_m = \frac{1}{T} \cdot \int_0^T P(t) \cdot dt$$

P_m – среднее за дыхательный цикл давление в контуре

T – период дыхательного цикла

P(t) – давление в контуре в момент времени t

Приложение 2.3 Постоянная времени респираторного тракта (t_{insp} , t_{exp})

Постоянная (константа) времени респираторного тракта равна произведению комплайенса и резистанса:

$$t = C \cdot R$$

Необходимость регистрации постоянной времени на вдохе и выдохе обусловлена тем, что при различных ситуациях величины этих параметров не совпадают (t_{insp} как правило больше t_{exp}). Особенно выражено различие величин при бронхообструктивном синдроме. Поэтому для правильного выбора длительности вдоха и выдоха аппарат рассчитывает оба параметра – t_{insp} , t_{exp} .

Величины C и R измеряются в дыхательном цикле с инспираторной паузой. Для того, чтобы минимизировать ошибку при расчете РЕЕР в случаях выраженного снижения комплайенса и повышенного аэродинамического сопротивления (респираторный дистресс-синдром, отек легкого, бронхообструктивный синдром и др.), при которых t различных участков легкого может значительно различаться, при расчете t_{exp} выдох делится на 2 фазы – быструю и медленную.

Быстрая фаза выдоха связана преимущественно с истечением газа из дыхательного контура. Медленная фаза связана преимущественно с истечением газа из бронхолегочного тракта. Аппарат определяет t_{exp} для медленной фазы выдоха. Первые 50 мс фазы выдоха (быстрая фаза) не учитываются в анализе с целью исключения искажения результата.

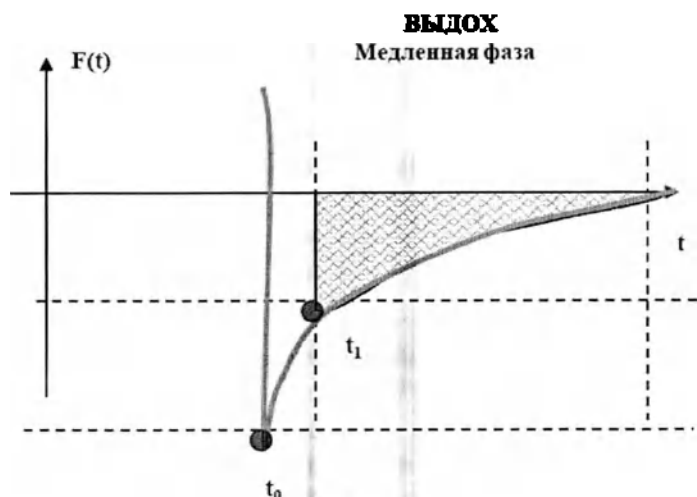


Рисунок 1 Пр. 2.3 – Определение постоянной времени на выдохе

При условиях пассивного выдоха в первом приближении, поток на выдохе описывается экспоненциальным законом (модель RC-цепи):

$$F = F_{\text{max}} * e^{\left(\frac{t_{\text{exp}}}{t}\right)} \quad (1)$$

F_{max} – величина пикового экспираторного потока

t_{exp} – постоянная времени на выдохе

Объем в процессе выдоха равен:

$$V(t) = V_{\text{exp}} * \left(1 - e^{\left(\frac{t_{\text{exp}}}{t}\right)}\right) \quad (2)$$

$V(t)$ – текущий объем выдоха

V_{exp} – полный объем выдоха

Из формулы (2) следует, что t_{exp} – время, за которое из легких удаляется 63% объема выдоха V_{exp} .

Процесс выдоха можно разбить на 3 стадии:

- выброс газа из контура;
- истечение газа из верхних дыхательных путей – «быстрых» участков легких;
- истечение газа из «медленных» участков легких.

Стадии 2,3 относятся к медленной фазе.

Разбиение на стадии является условным, и при определенных значениях резистанса, комплайенса и параметров вентиляции стадии могут быть совмещены и происходить одновременно.

Расчет t_{exp} производится по формуле (1) методом наименьших квадратов, на основании данных о потоке, полученных во время пассивного выдоха. При этом исключается стадия выброса газа из контура и производится вычисление для наиболее информативного «медленного» участка кривой потока. Ниже изображены типичные кривые потока выдоха для различных значений резистанса ($R = 5$ см вод.ст./л/с и $R = 50$ см вод.ст./л/с).

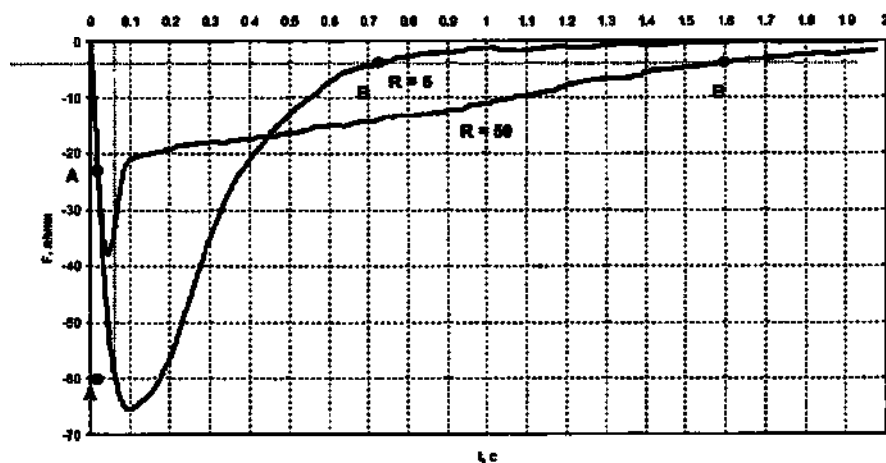


Рисунок 2 Пр. 2.3 – Графики потока на выдохе для пациентов с различными величинами резистанса

Участки кривой (0-A) отбрасываются, измерение ведется на участке A-B. Оценка корректности полученных значений t_{exp} проводится вычислением коэффициента достоверности аппроксимации кривой потока, который должен быть не менее 0,6. Иначе измерение считается недостоверным и вместо значения R выводятся прочерки (--).

По данной методике вычисляется усредненное значение постоянной времени на участке АВ, учитывающее сопротивление легких пациента, сопротивление эндотрахеальной трубки и сопротивление клапана выдоха.

Измерение t_{exp} производится по каждому выдоху, усреднение делается за последние 4 цикла. Постоянная времени на вдохе считается как произведение измеренных на вдохе динамических R и C . $t_{insp} = R_{insp} \cdot C_{insp}$

Приложение 2.4 Индекс быстрого поверхностного дыхания (RSBI)

Индекс быстрого поверхностного дыхания RSBI указывает на адекватность спонтанной вентиляции в условиях поддержки спонтанного дыхания (CPAP, BiSTEP, APRV).

Аппарат рассчитывает индекс RSBI по следующей формуле:

$$RSBI = RB_{spont} / t_{exp}$$

RB_{spont} – частота спонтанных вдохов

t_{exp} – постоянная времени на выдохе

Расчет индекса RSBI производится только по спонтанным вдохам в режимах CPAP+PS, CPAP+VS, BiSTEP, APRV. Измерение t_{exp} проводится по каждому выдоху и усредняется за последние 4 цикла.

Приложение 2.5 Стресс-индекс (SI)

В аппарате используется графический способ нахождения стресс-индекса SI.

Идея стресс-индекса предложена Ranieri et al.¹ в 2000 году. Стресс-индекс является интегральным показателем правильности выбора величин PEEP и объема вдоха V_t . В соответствии с определением Ranieri стресс-индекс может измеряться только для принудительных вдохов с прямоугольной формой потока – в режиме CMV/VCV и SIMV/VC.

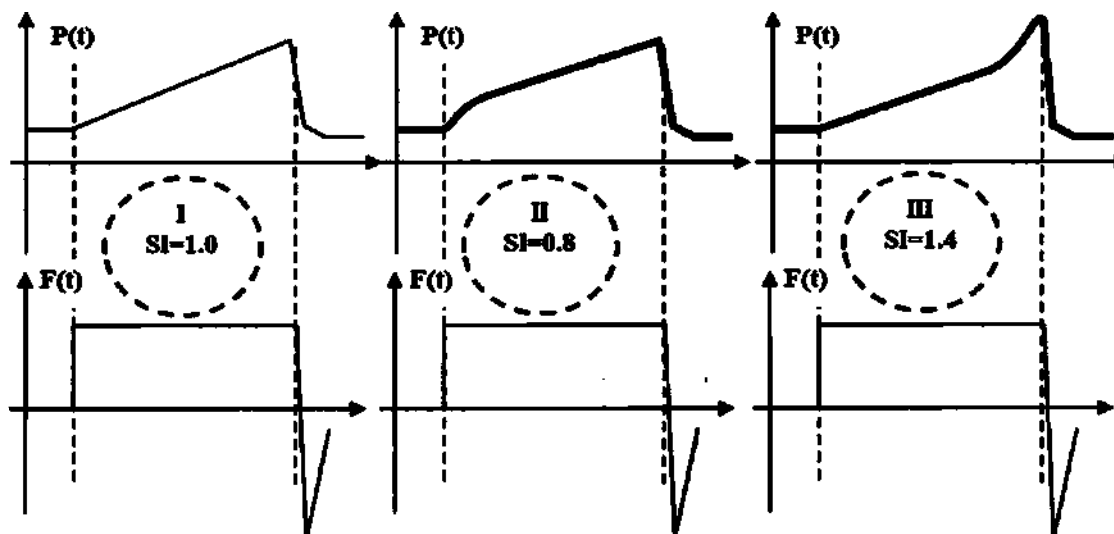


Рисунок 1 Пр. 2.5 – графики давления при нормальном ($SI = 1$), низком ($SI < 1$) и высоком ($SI > 1$) стресс-индексе

Стресс-индекс рассчитывается как показатель отклонения формы кривой $P(t)$ от треугольной (при постоянном потоке). Диапазон возможных значений SI - от 0,1 до 2,0, с шагом 0,01.

Правильно подобранным значениям PEEP, V_t соответствует значение SI в диапазоне 0,9 - 1,1, случай I. Недостаточному значению PEEP соответствует случай II, $SI < 0,8$. Избыточным значениям PEEP или V_t соответствует значение $SI > 1,1$, случай III.

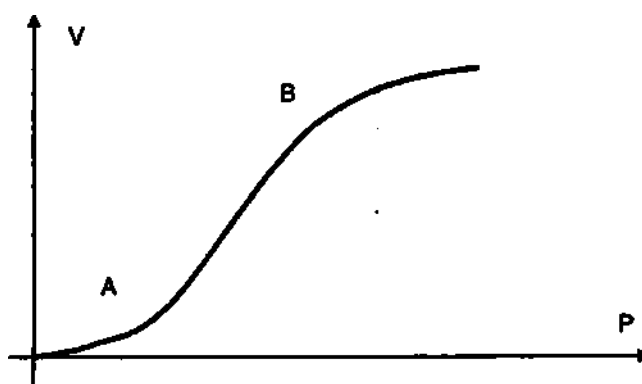


Рисунок 2 Пр. 2.5 – При правильно подобранном ПДКВ давление возрастает линейно

¹ Ranieri, V. M., H. Zhang, L. Mascia, M. Aubin, C. Y. Lin, J. B. Mullen, S. Grasso, M. Binnie, G. A. Volgyesi, P. Eng, and A. S. Slutsky. Pressure-time curve predicts minimally injurious ventilatory strategy in an isolated rat lung model. *Anesthesiology* 2000; 93:1320-1328.

При правильно подобранных значениях РЕЕР и V_t весь диапазон изменения давления на вдохе лежит на линейном участке кривой $V(P)$, между точками А и В (это случай I).

Суть идеи Ranieri: при данных условиях давление в контуре должно расти по следующему закону:

$$P(t) = a \cdot t^b + c$$

c – соответствует давлению в точке начала вдоха (точка А)

b – стресс-индекс SI

При $b = 1$ уравнение превращается в линейное.

;

Приложение 2.6 Идеальный вес пациента (IBW)

IBW является среднестатистической функцией роста и пола и не зависит от реального веса пациента. Он используется для определения целевой MV, объема вдоха и частоты дыхания. В понятии идеального веса заложен важный физиологический смысл – люди разного веса, но одинакового роста статистически имеют близкие размеры легких. Оптимальный объем вдоха больше коррелирует с ростом, чем с весом.

Расчет IBW у взрослых пациентов

IBW в кг для мужчин и женщин с ростом от 130 до 250 см:

для мужчины: $IBW = 0,908 * \text{рост (см)} - 88,022$

для женщины: $IBW = 0,905 * \text{рост (см)} - 92,006$

Альтернативный расчет, опубликованный на международном сайте <http://www.ardsnet.org/tools.shtml>:

для мужчины: $IBW = 50 + 2,3 * (\text{height} - 60)$;

для женщины: $IBW = 45,5 + 2,3 * (\text{height} - 60)$;

где height – рост в дюймах.

В обоих случаях результаты определения идеального веса практически идентичны.

Расчет IBW у детей

Определение IBW у детей несколько сложнее – имеется нелинейная зависимость веса от роста. Для детского режима применяются центильные таблицы WHO, составленные на основе многоцентровых исследований, проведенных во многих странах мира.

Данными таблицами пользуются и отечественные педиатры для определения уровня физического развития детей. Краткая суть центильных таблиц заключена в следующем: производится измерение веса и роста у детей одного возраста, и результаты исследований разбиваются на несколько «коридоров» или процентилей.

Максимальная встречаемость (75%) соответствует среднему коридору или 50-му процентилю, что и можно считать идеальным весом. Остальные 4 коридора распределены по степени отклонения. Крайние коридоры соответствуют встречаемости 3%. У девочек и мальчиков имеются небольшие расхождения в соотношении рост-вес.

Таблица Пр. 2.6 - Центильные таблицы для мальчиков и девочек в возрасте до 2-х лет

0-2 года, среднее (0-2 years Median th. (WHO))			0-2 года, среднее (0-2 years Median th. (WHO))		
Рост, см	Вес, кг		Рост, см	Вес, кг	
	Мальчики	Девочки		Мальчики	Девочки
45	2,4	2,5	86	11,7	11,5
46	2,6	2,6	87	12,0	11,7
47	2,8	2,8	88	12,2	12,0
48	2,9	3,0	89	12,5	12,2
49	3,1	3,2	90	12,7	12,5
50	3,3	3,4	91	13,0	12,7
51	3,5	3,6	92	13,2	13,0
52	3,8	3,8	93	13,4	13,2
53	4,0	4,0	94	13,7	13,5

0-2 года, среднее (0-2 years Median th. (WHO))		
Рост, см	Вес, кг	
	Мальчики	Девочки
54	4,3	4,3
55	4,5	4,5
56	4,8	4,8
57	5,1	5,1
58	5,4	5,4
59	5,7	5,6
60	6,0	5,9
61	6,3	6,1
62	6,5	6,4
63	6,8	6,6
64	7,0	6,9
65	7,3	7,1
66	7,5	7,3
67	7,7	7,5
68	8,0	7,7
69	8,2	8,0
70	8,4	8,2
71	8,6	8,4
72	8,9	8,6
73	9,1	8,8
74	9,3	9,0
75	9,5	9,1
76	9,7	9,3
77	9,9	9,5
78	10,1	9,7
79	10,3	9,9
80	10,4	10,1
81	10,6	10,3
82	10,8	10,5
83	11,0	10,7
84	11,3	11,0
85	11,5	11,2

0-2 года, среднее (0-2 years Median th. (WHO))		
Рост, см	Вес, кг	
	Мальчики	Девочки
95	13,9	13,7
96	14,1	14,0
97	14,4	14,2
98	14,6	14,5
99	14,9	14,8
100	15,2	15,0
101	15,4	15,3
102	15,7	15,6
103	16,0	15,9
104	16,3	16,2
105	16,6	16,5
106	16,9	16,9
107	17,3	17,2
108	17,6	17,6
109	17,9	18,0
110	18,3	18,3
111	18,9	19,0
112	19,2	19,4
113	19,6	19,8
114	20,0	20,2
115	20,4	20,7
116	20,8	21,1
117	21,2	21,5
118	21,6	22,0
119	22,0	22,4
120	22,4	23,4
122	25,0	23,4
124	26,0	24,0
126	27,0	24,7
128	28,0	25,3
130	30,0	26,0

Примечание

У детей с ростом от 130 до 150 см идеальный вес рассчитывается, как у взрослых пациентов.

Приложение 2.7 Автоматическое регулирование параметра ETS

Параметр ETS имеет опцию автоматического регулирования. Данная опция применяется только для типа пациента «Взрослый». Включение опции производится через конфигурацию.

Критерии работы алгоритма регулирования для AutoETS:

- разрешенный диапазон регулирования [15 - 45%];
- алгоритм стремится установить значение ETS выше величины утечки, чтобы вдох необоснованно не затягивался;
- алгоритм стремится к отношению вдох к выдоху I:E = 1:2.

Если значение параметра выходит за допустимые пределы, дальнейшее изменение останавливается.

Пользователь должен выключить опцию автоматического регулирования и установить значение параметра по своему усмотрению.

Приложение 2.8 Автоматическое регулирование параметра T_{insp}

Параметр T_{insp} имеет опцию автоматического регулирования в режимах с контролем по давлению и двойным контролем для категории пациента «Младенец».

Включение опции производится через конфигурацию.

Алгоритм работы опции Auto T_{insp} :

- на аппаратном вдохе фаза вдоха продолжается до тех пор, пока идет реальный поток дыхательной смеси;
- затем сразу (без инспираторной паузы) следует выдох, отработанная дыхательная смесь выходит;
- наступает экспираторная пауза, которая длится до начала следующего вдоха.

Критерии работы алгоритма:

- $T_{insp} \leq T_{exp}$.
- $T_{insp} \geq 200$ мсек.

Примечание

Если для данного пациента требуется соотношение I:E большее, чем 1:1, Auto T_{insp} не рекомендован.

Пользователь может выключить опцию автоматического регулирования и установить значение параметра по своему усмотрению, если посчитает это необходимым.

Приложение 3 Электромагнитная обстановка

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение аппарата в указанной электромагнитной обстановке.

Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода /вывода	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (прерывание напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (прерывание напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов <5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 5 с	<5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (прерывание напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (прерывание напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов <5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки
Примечание. U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных (ПНМБ ВЧ) устройств¹⁾ 10 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств¹⁾	3 В 10 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц);
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	20 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	20 В/м	$d = 2,3 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P – максимальная выходная мощность

			передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} .
Примечание 1. При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2. Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			
^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше приемлемых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за аппаратом с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.			
^{b)} При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

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

Аппарат предназначен для использования в условиях, где электромагнитные помехи контролируются. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м			
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот для ПНМБ ВЧ устройств $d = 1,2 \sqrt{P}$	в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств $d = 1,2 \sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	3,80	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определенной частоты передатчика, в которой P - это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

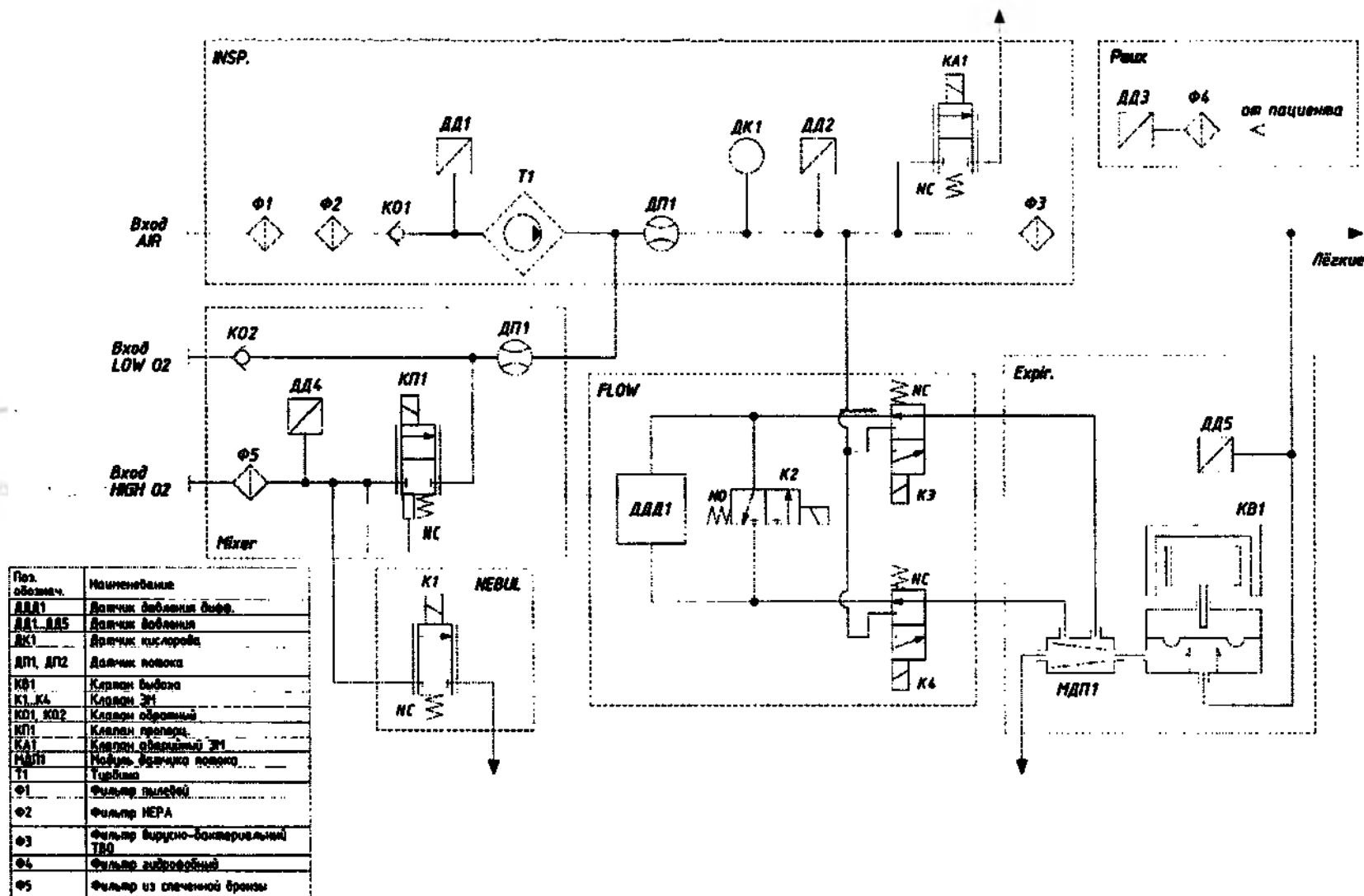
Примечание 1. При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона повышенных частот.

Примечание 2. Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Примечание

После возникновения электромагнитных нарушений восстановление нормальной работы аппарата ИВЛ происходит в течение 30 с.

Приложение 4 Пневматическая схема аппарата



Пр 4-1

Для заметок

Приложение 5 Технические неисправности и события

В аппарате можно выделить следующие основные функциональные блоки, которые могут быть источниками технических неисправностей и событий:

- КИВЛ – контроллер ИВЛ
- КИНД – контроллер индикации
- БП – блок питания

Приложение 5.1 Технические неисправности

При возникновении технической неисправности аппарат кратковременно может продолжить вентиляцию, но с потерей части функциональности. При повторном включении аппарата происходит переход в технический отказ. Дальнейшая работа аппарата невозможна, замените аппарат. Обратитесь в сервисную службу.

В таблице ниже перечислены технические неисправности с расширенным описанием и указанием функционального блока, который является источником неисправности. Данная информация предназначена для передачи в сервисную службу.

Таблица Пр. 5.1 - Технические неисправности

Сообщение о тревоге	Расширенное описание	Блок аппарата
Техническая неисправность 4 (Тех. неисправ. 4)	Неисправность турбины (КИВЛ)	КИВЛ
Техническая неисправность 5 (Тех. неисправ. 5)	Отсутствует связь с КИВЛ	КИНД
Техническая неисправность 6 (Тех. неисправ. 6)	Отсутствует связь с БП	КИНД
Техническая неисправность 7 (Тех. неисправ. 7)	Неисправность аварийного клапана	КИВЛ

Приложение 5.2 Технические сообщения

Технические сообщения предназначены для информирования оператора о произошедших в аппарате событиях и не требуют от оператора немедленных действий. Технические сообщения предназначены для сервисного персонала. Перечень технических сообщений с указанием расширенного описания сообщения и блока, который является источником события, приведен в таблице:

Таблица Пр. 5.2 - Технические сообщения

Сообщение о тревоге	Расширенное описание	Блок аппарата
Техническое сообщение 1 (Тех. сообщ. 1)	Рестарт КИНД типа R	КИНД
Техническое сообщение 2 (Тех. сообщ.2)	Рестарт КИНД типа F	КИНД

Приложение 6 Дополнительные параметры и характеристики

№ п/п	Характеристика	Значение (описание)
1	Общие характеристики	
1.1	Тип привода	Встроенный генератор потока «турбина». Электрический, бескомпрессорный. Аппарат независим от источников сжатого воздуха
1.2	Расположение датчиков потока и давления	Датчики потока и давления расположены внутри аппарата и защищены от действия водного конденсата и механических повреждений
1.3	Возможность использования аксессуаров, контуров пациента различного типа, в т.ч. коаксиальных	Наличие
1.4	Возможность быстрой замены кислородного датчика без разборки аппарата	Наличие
1.5	Функция калибровки датчика кислорода	Наличие
1.6	Возможность отключения мониторинга O ₂ и тревоги при выходе датчика кислорода из строя	Наличие
1.7	Возможность вентиляции только воздухом, при отсутствии кислорода. Возможность отключения тревоги при отсутствии кислорода и проведении вентиляции воздухом	Наличие
		Наличие
1.8	Возможность быстрой замены аккумулятора без остановки вентиляции - горячая замена	Наличие
1.9	Время реакции на увеличение заданной концентрации кислорода с 21% до 100%: - Vt = 500 мл, взрослый дыхательный контур с увлажнителем; - Vt = 150 мл, детский дыхательный контур с увлажнителем; - Vt = 30 мл, детский дыхательный контур с увлажнителем;	Не более 45 с
		Не более 90 с
		Не более 480 с
1.10	Интерфейс пользователя	Управление через сенсорный экран, наличие кнопок быстрого доступа к параметрам, наличие регулятора типа «энкодер» для быстрого изменения параметров
1.11	Функция автоматического расчета начальных параметров вентиляции с учетом идеального веса и возрастной категории пациента	Наличие
1.12	Сохранение последних настроек режима и параметров вентиляции пациента и возможность их применения при последующем старте вентиляции	Наличие

Приложение 6 Дополнительные параметры и характеристики

№ п/п	Характеристика	Значение (описание)	
1.13	Возможность коррекции доставляемого дыхательного объема в соответствии с условиями: температура, влажность, давление	АТР, АТРС, АТРД, ВТРС	
1.14	Активный клапан выдоха обеспечивает свободное дыхание пациента во время принудительных дыхательных циклов	Наличие	
1.15	Автоматическая индикация включения небулайзера на аппарате	Наличие	
1.16	Автоматическая компенсация утечек при инвазивной вентиляции	Наличие	
1.17	Автоматическая компенсация утечек при неинвазивной вентиляции	Наличие	
1.18	Функция «Открытый клапан» (Open Valve)	Наличие	
2	Параметры ИВЛ	Без неонатальной опции	С неонатальной опцией
3.1	Вес пациента	от 2 кг	от 500 г
3.2	Диапазон регулирования дыхательного объема (Vt), мл	20 – 3000	2 - 3000
3.3	Диапазон регулирования частоты вентиляции (RB), 1/мин	1 - 120	1 - 150
3.4	Диапазон регулирования частоты принудительных вдохов при синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции (RB), 1/мин	1 - 60	1 - 150
3.5	Диапазон регулирования чувствительности триггера по потоку (Frig), л/мин	0,5 - 20	0,1 - 20
3.6	Диапазон регулирования частоты принудительных вдохов при отсутствии дыхательной активности пациента в режиме pIMV (RB), 1/мин	-	5 - 80
3.7	Диапазон регулирования непрерывного положительного давления в дыхательных путях (пСРАР), см вод.ст.	-	3 - 10
3.8	Коэффициент увеличения/уменьшения целевого МОД в режиме iSV (%MV), %	25 - 300	
3.9	Функция адаптации МОД в режиме iSV (Адапт. MV)	Наличие	
3.10	Значение, ограничивающее давление в дыхательном контуре в режиме iSV (Plimit), см вод. ст. (мбар)	0 - 72	

Пр 6-2

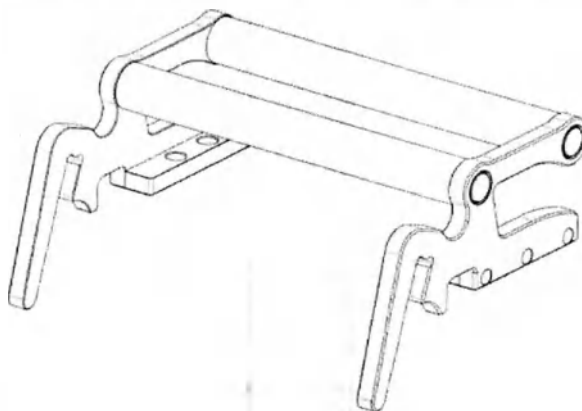
№ п/п	Характеристика	Значение (описание)
3.11	Минимально допустимое давление поддержки аппаратом спонтанных вдохов (Pmin), см вод. ст. (мбар)	3 - 50
3.12	Уровень компенсации сопротивления интубационной трубки (TRC), %	0 - 100
3	Параметры мониторинга	
3.1	Среднее давление за дыхательный цикл	Pm
3.2	Минутный объем спонтанного дыхания	MVspont
3.3	Частота спонтанных вдохов	RBspont
3.4	Динамический комплайнс, динамический резистанс	C, R (LSF)
3.5	Максимальный поток на вдохе	FlowPeak
3.6	Поток утечки из дыхательного контура	Leakage
3.7	Давление плато	Pplat
3.8	Элиминация (выделение) CO ₂ за минуту	VCO ₂
3.9	Минутная альвеолярная вентиляция, альвеолярная вентиляция	MValv, Valv
3.10	Функциональное мертвое пространство	Vd
3.11	Сердечный выброс по Фику	CO
3.12	Дополнительное внешнее давление Транспульмональное давление	Paux Ptp
3.13	Величина остаточного давления в легких (автоПДКВ)	AutoPEEP
3.14	Величина истинного давления в легких в момент конца выдоха (давление в легких к моменту конца выдоха с учетом незавершенности выдоха) PEEP _{tot} = PEEP + AutoPEEP Отображается, когда корректно измерены оба параметра.	PEEP _{tot}
3.15	Величина потока на момент конца выдоха (остаточный поток газа из легких, возникающий вследствие незавершенности выдоха)	ExpEndFlow
3.16	Постоянная времени на выдохе (временная константа, определяющая потенциальную скорость изменения давления в легких на фазе выдоха $\tau_{exp} = R_{exp} * C_{exp}$)	RC _{exp}
3.17	Постоянная времени на вдохе (временная константа, определяющая потенциальную скорость изменения давления в легких на фазе вдоха $\tau_{insp} = R_{insp} * C_{insp}$)	RC _{insp}

№ п/п	Характеристика	Значение (описание)
3.18	Стресс-индекс. Коэффициент характеризует правильность выбора PEEP и Vt. Определяется в режиме CMV/VCV и SIMV/VC для аппаратных вдохов при прямоугольной форме кривой потока	SI
3.19	Индекс респираторного усилия. Величина, характеризующая силу дыхательных попыток пациента. Измеряется в см вод. ст.	P0.1
3.20	Работа дыхания пациента. Величина, характеризующая работу дыхания пациента, в расчете на 1 литр дыхательного объема	Wspont
3.21	Работа дыхания аппарата. Величина, характеризующая работу дыхания аппарата, в расчете на 1 литр дыхательного объема	Wvent
3.22	Время вдоха, в том числе спонтанного (длительность последнего выполненного вдоха, аппаратного или спонтанного)	Tinsp
3.23	Коэффициент заполненности цикла дыхания (отношение времени вдоха к общей длительности дыхательного цикла)	Tinsp/Ttot
3.24	Коэффициент спонтанного дыхания (отношение минутного объема дыхания спонтанного к общему объему дыхания)	MVe_sp / MVe
3.25	Сопротивление выдоху (суммарное сопротивление дыхательных путей на фазе выдоха)	Rexp
3.26	Эластанс - упругость (эластичность) дыхательных путей. Величина, обратная статическому комплайнсу. Измеряется в см вод. ст./мл	E
3.27	Сопротивление дыхательного контура, измеренное в результате теста контура	Rcirc
3.28	Растяжимость (комплаинс) дыхательного контура, измеренная в результате теста контура	Ccirc
3.29	Комплаинс (растяжимость легких)	Cdyn
3.30	Индекс поверхностного дыхания (безразмерная величина, характеризующая глубину дыхания пациента)	RSBI

Приложение 7 Крепежные приспособления

С аппаратом опционально могут поставляться различные крепежные приспособления для установки аппарата на столы, полки, фиксации на стене, закрепления на кровати, каталке.

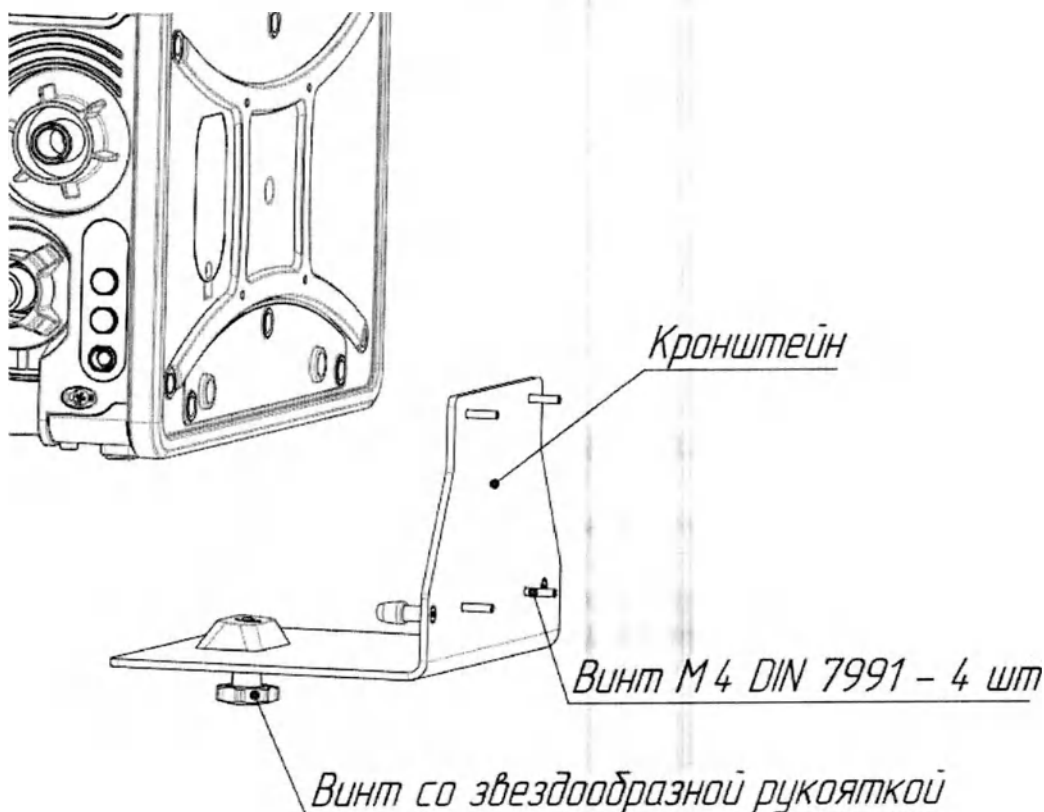
Ручка ТЕСН.246221 поставляется с аппаратом опционально и предназначена для переноски аппарата и для временного крепления на кровать, каталку, носилки с боковыми ограждениями прямоугольного или круглого сечения диаметром до 35 мм:



Кронштейн универсальный ТЕСН.246222 для быстрой установки аппарата на вертикальную поверхность.

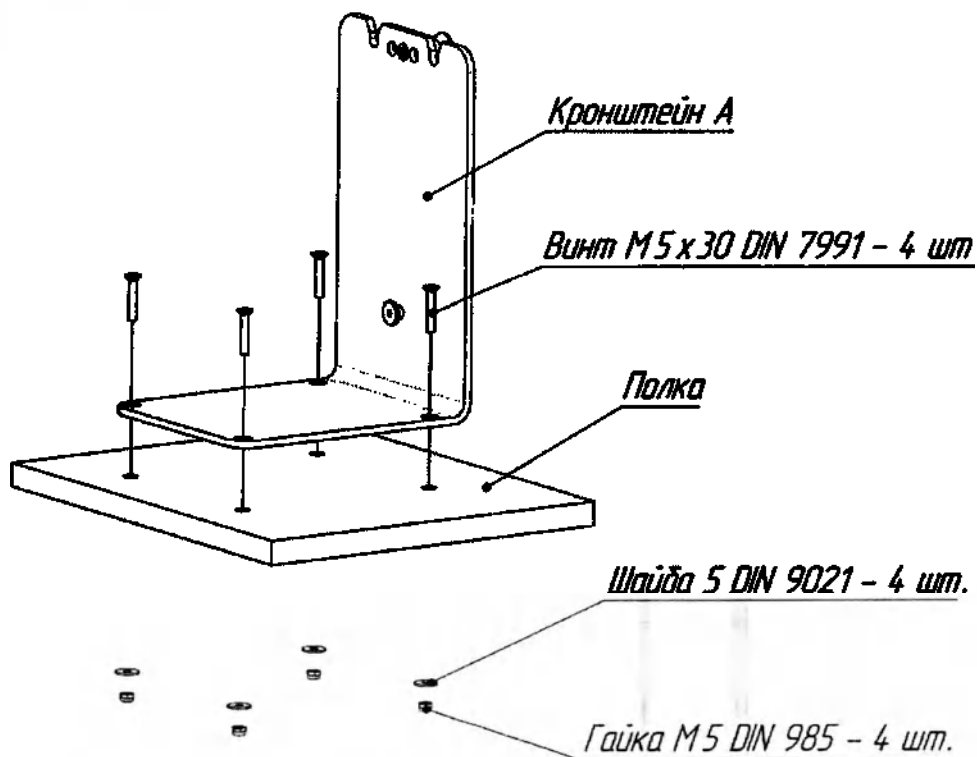
1) Кронштейн предварительно должен быть закреплен на стене или кронштейне VESA с помощью 4 винтов M4 DIN 7991.

2) Аппарат устанавливается на Кронштейн таким образом, чтобы штыри Кронштейна совпали с выемками на задней части корпуса аппарата. Зафиксировать снизу с помощью винта со звездообразной рукояткой, аналогично креплению на стол тележки:

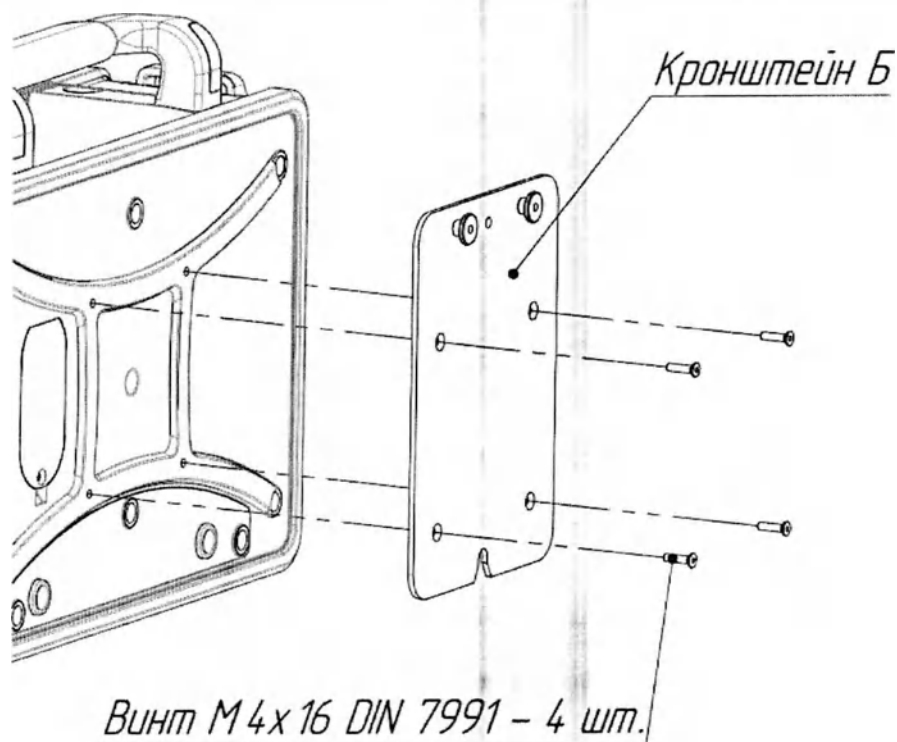


Устройство крепления в автомобиле СМП ТЕСН.246223 предназначено для быстрой установки аппарата в автомобиле скорой медицинской помощи на горизонтальную поверхность (стол, полка и т.п.).

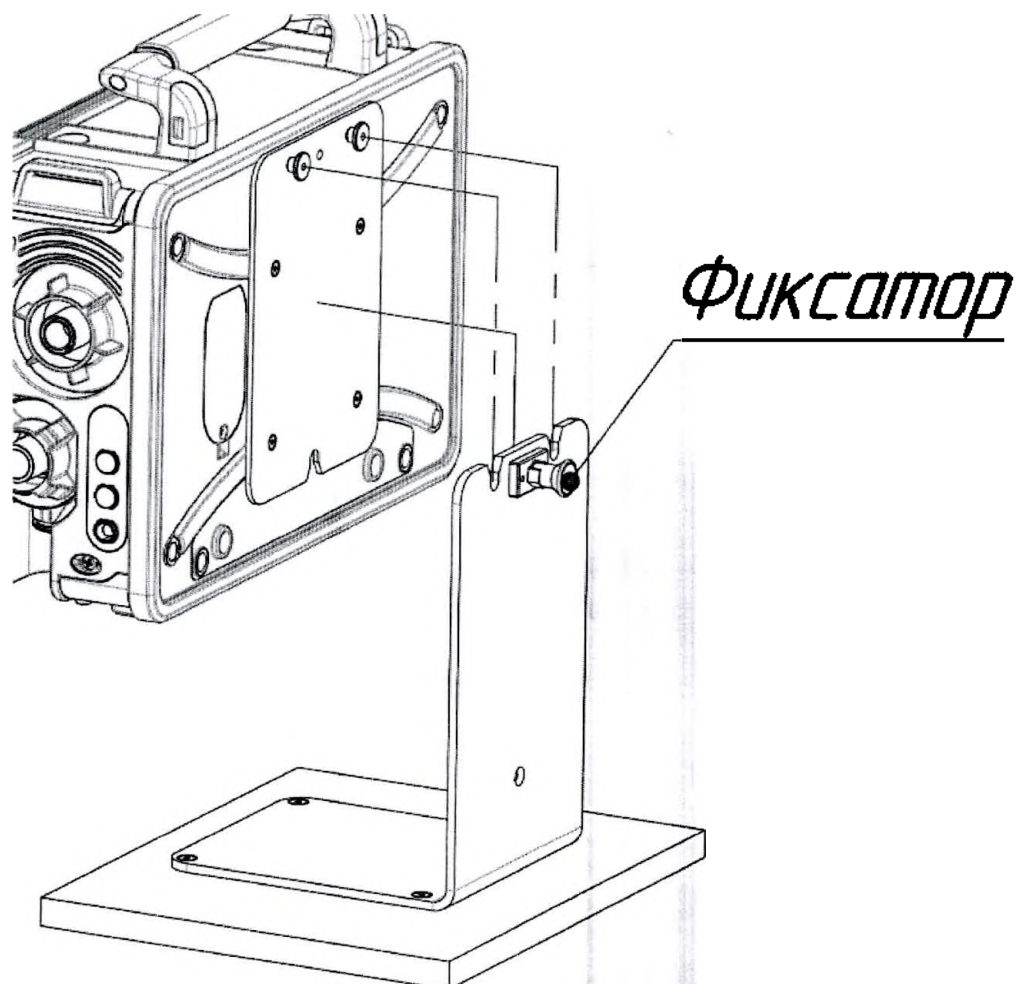
1) Установить Кронштейн А на полку автомобиля СМП при помощи комплекта крепежа согласно схеме:



2) Установить Кронштейн Б на аппарат при помощи 4 винтов согласно схеме:



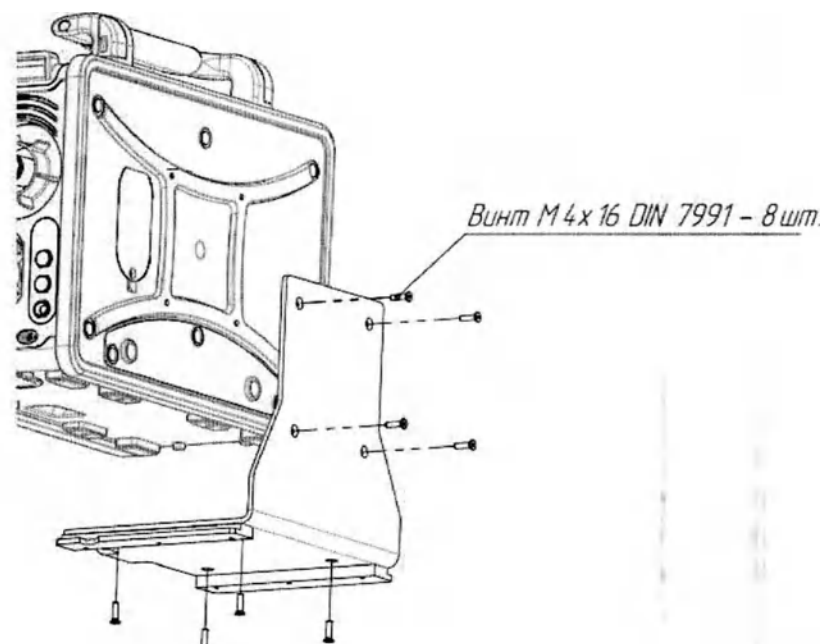
3) Установить аппарат на Кронштейн А, совместив пазы и фиксаторы на пластинах движением "сверху-вниз" до "щелчка".



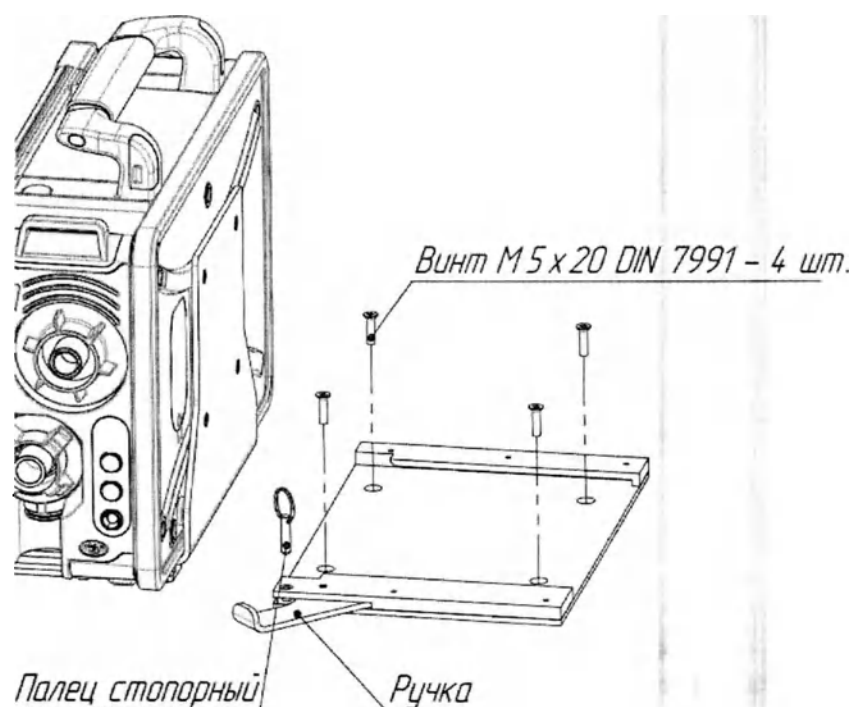
4) Для снятия аппарата с Кронштейна А вытянуть фиксатор и снять аппарат с кронштейна движением "снизу-вверх".

Устройство крепления в сан. авиации ТЕСН.246224 предназначено для быстрой установки аппарата в транспортных средствах санитарной авиации на горизонтальную поверхность.

1) Зафиксировать аппарат на Кронштейне, установив 8 винтов М4х16 DIN 7991 согласно схеме:



2) На раме вертолетного модуля при помощи 4 винтов М5х20 DIN 7991 надежно зафиксировать полку для установки аппарата согласно схеме:

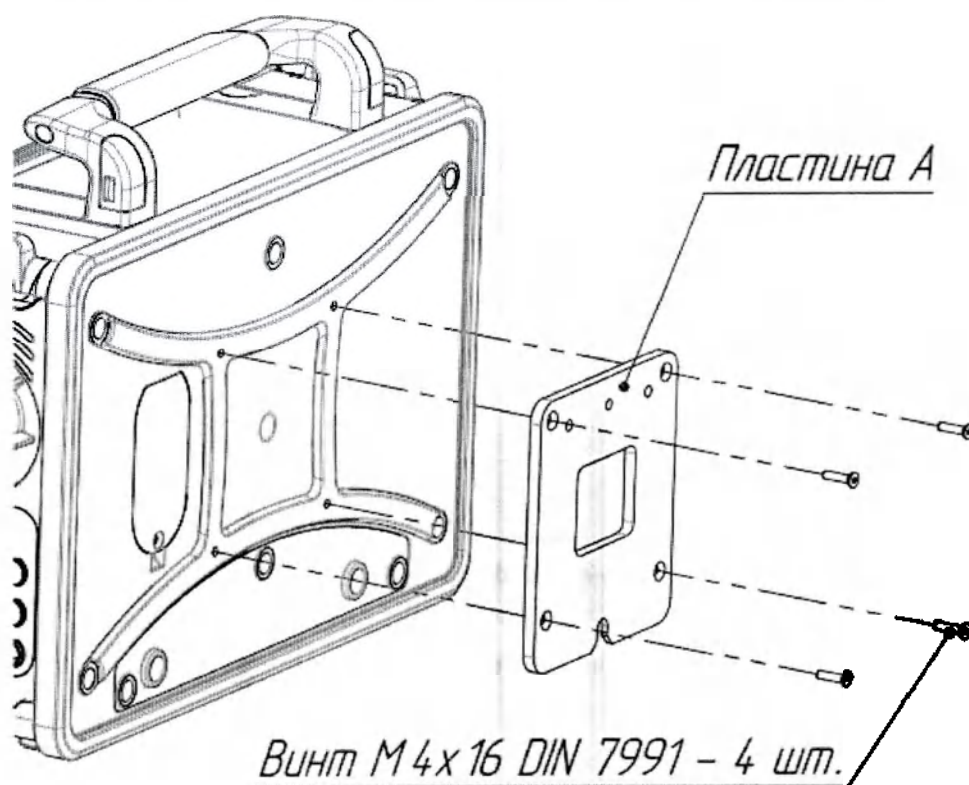


3) Вынуть стопорный палец, отодвинуть ручку, установить аппарат с закрепленным Кронштейном на полку.

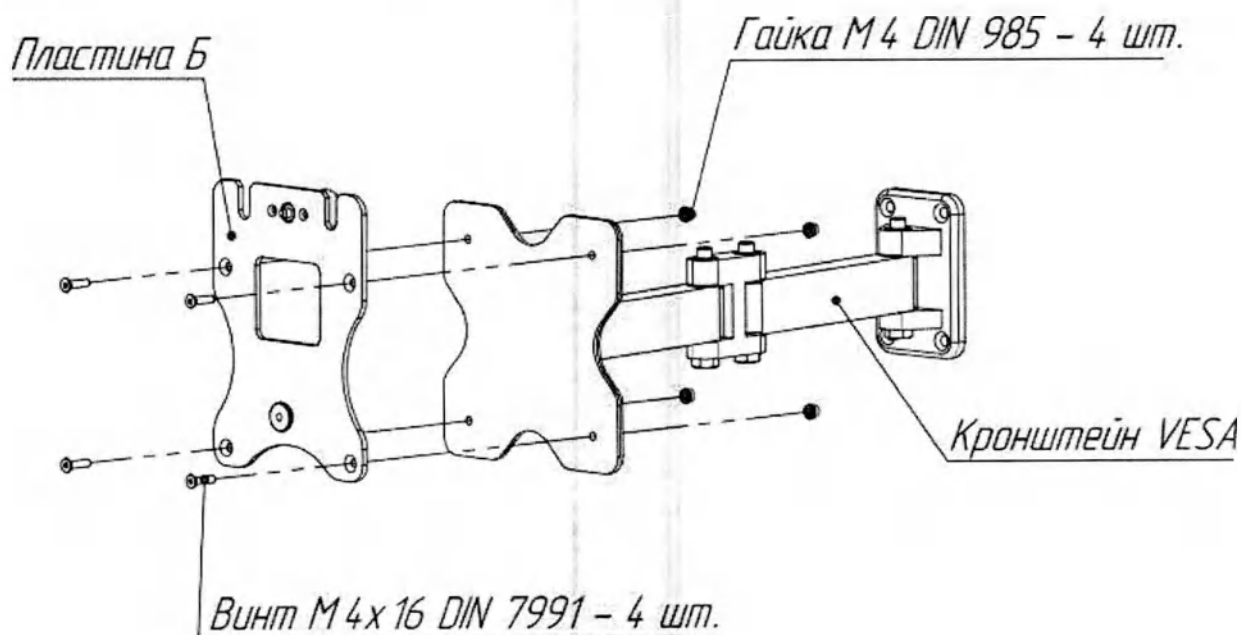
4) Задвинуть ручку, зафиксировать положение ручки стопорным пальцем.

Устройство крепления на стену ТЕСН.246236 предназначено для фиксации аппарата с помощью кронштейна VESA на стене помещения.

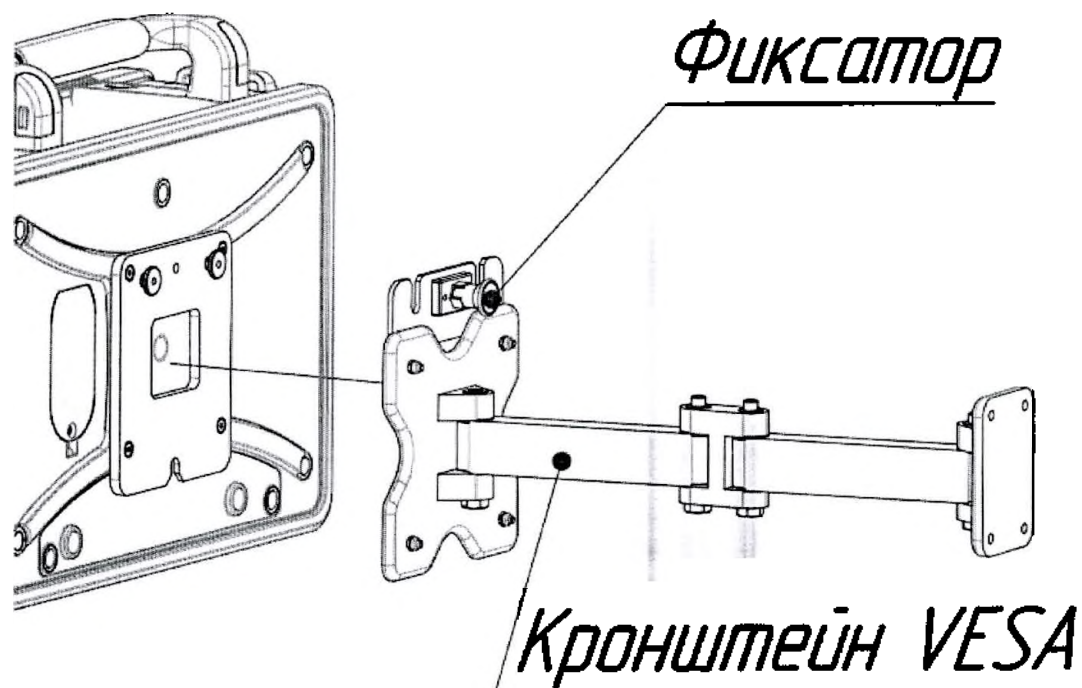
1) Установить Пластина А на аппарат при помощи 4 винтов согласно схеме:



2) Установить Пластина Б на Кронштейн VESA при помощи 4 винтов и 4 гаек согласно схеме:



3) Установить аппарат на Кронштейн VESA, совместив пазы и фиксаторы на пластинах движением "сверху-вниз" до "щелчка" согласно схеме:



4) Для снятия аппарата с Кронштейна VESA вытянуть фиксатор и снять аппарат с кронштейна VESA движением "снизу-вверх".

Глоссарий

%MV	Коэффициент увеличения/уменьшения целевого МОД в режиме iSV
APNEA	Автоматический режим резервной вентиляции при апноэ. Режим вентиляции по апноэ не является самостоятельным полноценным режимом ИВЛ, это механизм обеспечения безопасности пациента при неожиданной остановке дыхания в режимах, где есть поддержка собственного дыхания пациента. Аппарат автоматически переходит в режим вентиляции по апноэ, когда обнаруживает отсутствие дыхательных циклов в течение заданного интервала времени. Функционально, режим вентиляции по апноэ – это режим CMV с заранее установленными параметрами, с контролем по давлению или с контролем по объему.
APRV	Режим вентиляции со сбросом давления в дыхательных путях. Является расширением режима CPAP+PS. Пациент в этом режиме дышит самостоятельно с заданным уровнем поддержки давлением.
ATP	Тип коррекции потока на вдохе и на выдохе. Ambient Temperature, Pressure – окружающая температура и давление, при которой преобразование ведется для относительной влажности 30% и температуре окружающего воздуха 25 °C При работе на мешок выбирать ATP коррекцию (предусмотрена в аппарате по умолчанию). Настройка через конфигурацию.
ATPD	Тип коррекции потока на вдохе и на выдохе. Ambient Temperature, Pressure, Dried – окружающая температура и давление с влажностью 0%; эта коррекция похожа на ATP при 0% относительной влажности. Настройка через конфигурацию.
ATPS	Тип коррекции потока на вдохе и на выдохе. Ambient Temperature, Pressure, Saturated – окружающая температура и давление с влажностью 100%, эта коррекция похожа на ATP при 100% относительной влажности. Настройка через конфигурацию.
AutoPEEP	АутоПДКВ. Величина остаточного давления в легких, возникающего вследствие незавершенности выдоха
AutoTinsp	Опция автоматического регулирования Tinsp (время вдоха) в режимах с контролем по давлению и двойным контролем для категории пациента «Младенец».
AutoETS	Опция автоматического регулирования ETS (порог срабатывания триггера окончания вдоха). Применяется только для категории пациента «Взрослый».
BiSTEP	Режим спонтанного дыхания на двух уровнях постоянного положительного давления с возможностью включения поддержки давлением. Пациент может дышать через аппарат в обе фазы давления в контуре. Переход из фазы низкого давления в высокое является вдохом с контролем по давлению, переход из фазы высокого давления – выдохом.

BTPS	Тип коррекции потока на вдохе и на выдохе. Body Temperature, Pressure, Saturated – температура тела, окружающее давление, с влажностью 100 %. При работе с увлажнителем выбирать BTPS коррекцию. Настройка через конфигурацию.
C (LSF)	Комплаинс. Показатель растяжимости легких. Измеряется динамическим способом путем решения системы уравнений, связывающих давление и поток газа в дыхательном контуре. Измерение проводится на фазе вдоха в текущем дыхательном цикле.
CAN-Ethernet	Сетевая плата
Cc_{irc}	Растяжимость (комплаинс) дыхательного контура, измеренная в результате системного теста
Cc_w	Комплаинс грудной клетки $Cc_w = V_t / (P_{tpi} - P_{tpe})$
CMV/PCV	Controlled Mandatory Ventilation / Pressure Control Ventilation. Режим автоматической, принудительной вентиляции легких с управлением по давлению. В этом режиме вдох осуществляется при заданном давлении с заданной частотой дыхания, и длительностью собственно вдоха. Величина давления устанавливается параметром давления вдоха P_i, подаваемого сверх PEEP и жестко удерживаемого во время вдоха
CMV/VCV	Controlled Mandatory Ventilation / Volume Control Ventilation. Режим автоматической, принудительной вентиляции легких с управлением по объему. В этом режиме пациент получает заданный дыхательный объем. Аппарат обеспечивает заданный объем V_t дыхательного цикла при установленной частоте дыхания с заданными длительностями дыхательного цикла.
CO	Сердечный выброс по Фику. Непрямой метод оценки сердечного выброса по оценке потребления кислорода. Работает совместно с функцией объемной капнометрии. Мониторинг сердечного выброса рекомендован всем пациентам, находящимся на ИВЛ, т.к. искусственная вентиляция в силу своего метода приводит к обязательному угнетению сердечного выброса.
CPAP+PS	Constant Positive Airway Pressure. Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью включения поддержки давлением. Аппарат поддерживает попытку спонтанного вдоха давлением (PS). Критерий запуска цикла поддержки вдоха – срабатывание триггера вдоха (по потоку или по давлению).
CPAP+VS	Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с установкой аппаратом давления поддержки и доставкой целевого дыхательного объема.

	Аппарат поддерживает попытку спонтанного вдоха переменным давлением, чтобы гарантировать доставку заданного дыхательного объема.
Cst	Комплаинс статический. Показатель растяжимости легких. Измеряется путем создания паузы на аппаратном вдохе (инспираторной паузы).
E	Эластанс - эластичность или упругость дыхательных путей. Величина, обратная статическому complaинсу. Измеряется в см вод. ст./мл в режимах CMV, SIMV, PCV-VG.
EtCO₂	Концентрация (парциальное давление) CO ₂ в выдыхаемой смеси
ETS	Порог срабатывания триггера окончания вдоха. Процент от пикового инспираторного потока, при котором аппарат переключается со вдоха на выдох в дыхательном цикле с поддержкой давлением.
ExpEndFlow	Величина потока на момент конца выдоха (остаточный поток газа из легких, возникающий вследствие незавершенности выдоха), л/мин.
FiCO₂	Концентрация (парциальное давление) CO ₂ во вдыхаемой смеси
FiO₂	Концентрация O ₂ во вдыхаемой смеси
Flow	Величина потока
FlowPeak	Максимальный поток на вдохе
FormFlow	Форма кривой потока (прямоугольная или убывающая)
Ftrig	Чувствительность (порог срабатывания) триггера по потоку
HF_O₂	Режим высокопоточной кислородной терапии с использованием назальной канюли. Предназначен для вентиляции легких пациентов со спонтанным дыханием: подается непрерывный поток подогретой и увлажненной газовой смеси с заданной концентрацией кислорода.
I:E	Отношение длительности вдоха к длительности выдоха
IRV	Инверсный режим ИВЛ, когда вдох длиннее выдоха (параметр режима iSV с возможностью вкл./выкл.)
iSV	Режим интеллектуальной адаптивной ИВЛ
Leakage	Утечка, разница между объемом вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, потеря объема дыхательной смеси в системе «аппарат-пациент»
LSF	Least square fitting. Современный математический метод компьютерного расчета параметров легочной механики
MV	Минутный объем дыхания (сумма дыхательных объемов за минуту)
MValv	Минутная альвеолярная вентиляция
MVspont / MV	Коэффициент спонтанного дыхания
MVvent	Минутный объем аппаратных вдохов (MV – MVspont)
MVspont	Минутный объем спонтанных вдохов

nCPAP	Режим неинвазивной респираторной поддержки постоянным давлением с использованием назальной канюли или маски для категории пациента «Младенец». В режиме предусмотрен свободный выдох (клапан выдоха не задействуется).
nIMV	Режим неинвазивной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению и поддержкой давлением спонтанных вдохов с использованием назальной канюли или маски. Предназначен для вентиляции легких для категории пациента «Младенец».
NIV	Неинвазивная искусственная вентиляция легких. Режим спонтанного дыхания через лицевую маску с заданным положительным давлением в дыхательных путях и с заданной величиной поддержки спонтанных вдохов.
P0.1	Индекс респираторного усилия. Величина, характеризующая способности пациента к самостоятельному дыханию.
PaCO₂	Парциальное давление CO ₂ в артериальной крови, полученное одним из лабораторных методов
Pa_{ux}	Внешнее дополнительное давление
P_{aw}	Кривая давления в дыхательных путях (график)
PCV-VG	Режим вентиляции с управлением по давлению вдоха и доставкой целевого дыхательного объема. Функционально полностью повторяет режим CMV/PCV за одним исключением: вместо целевого давления пользователь задает целевой объем вдоха. Давление вдоха корректируется аппаратом с каждым новым вдохом, исходя из целевого объема
PCO₂	Капнограмма (график)
PEEP	Положительное давление в конце выдоха (ПДКВ)
PEEP_{tot}	Величина истинного давления в легких в момент конца выдоха. Давление в легких к моменту конца выдоха, с учетом незавершенности выдоха. $PEEP_{tot} = PEEP + AutoPEEP$. Отображается, когда корректно измерены оба параметра.
P_{es}	Давление в пищеводе
Phigh	Величина давления в фазе высокого давления (в режимах BiSTEP, APRV)
PI	Наполнение пульса (индекс перфузии). Числовое значение, пульсирующей составляющей зарегистрированного сигнала, обусловленного пульсацией артериального кровотока.
Pi	Давление вдоха
Pi_{apnea}	Давление вдоха над уровнем ПДКВ апноэ при вентиляции по апноэ
PIP	Максимальное давление на вдохе

P_{limit}	Значение, при котором происходит ограничение давления в дыхательном контуре в режиме iSV
P_{low}	Величина давления в фазе низкого давления (в режимах BiSTEP, APRV)
P_m	Среднее давление за дыхательный цикл
P_{max}	Максимально допустимое давление на вдохе
P_{min}	Минимально допустимое давление поддержки аппаратом спонтанных вдохов
P_{plat}	Давление плато. Давление на инспираторной паузе в режимах с управлением по объему
PR	Частота периферического пульса
P_{ramp}	Скорость нарастания давления. Величина, определяющая время достижения целевого давления в режимах с контролем по давлению и при поддержке спонтанного вдоха
PS	Давление поддержки спонтанного вдоха
P_{tp}	Транспульмональное давление (или падение давления на легких)
P_{trig}	Чувствительность (порог срабатывания) триггера по давлению.
P_{vCO₂}	Парциальное давление CO ₂ в венозной крови, полученное одним из лабораторных методов
R (LSF)	Резистанс (сопротивление дыхательных путей потоку дыхательной смеси). Измеряется динамическим способом путем решения системы уравнений, связывающих давление и поток газа в дыхательном контуре. Измерение проводится на фазе вдоха в текущем дыхательном цикле
RB	Частота принудительных вдохов
RB_{apnea}	Частота вентиляции в режиме апноэ
RB_{spont}	Частота спонтанных вдохов
RC_{exp}	См. t _{exp}
RC_{insp}	См. t _{insp}
R_{circ}	Сопротивление дыхательного контура, измеренное в результате системного теста
R_{exp}	Сопротивление выдоху. Суммарное сопротивление дыхательных путей на фазе выдоха
RSBI	Индекс поверхностного дыхания. Величина, характеризующая глубину дыхания пациента. Измеряется в режимах CPAP, BiSTEP, APRV.
R_{st}	Резистанс статический (сопротивление дыхательных путей потоку дыхательной смеси). Измеряется путем создания паузы на вдохе (инспираторной паузы)
SI	Стресс-индекс. Коэффициент, характеризующий правильность выбора PEEP и V _t . Определяется в режимах управления по объему

	(CMV/VCV и SIMV/VC) для аппаратных вдохов при прямоугольной форме кривой потока
SIMV/DC	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation Double Control. Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению и доставкой целевого дыхательного объема с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов
SIMV/PC	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation Pressure Control. Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов
SIMV/VC	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation Volume Control. Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по объему с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов
SpO₂	Насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови
SpontWnd	Величина спонтанного окна или доля времени выдоха, в которой спонтанный вдох поддерживается давлением PS в перемежающихся режимах (SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC).
Tarnea	Время перехода в режим апноэ при отсутствии аппаратных и спонтанных вдохов.
t_{exp}	Постоянная времени на выдохе (RC _{exp}). Временная константа, определяющая потенциальную скорость изменения давления в легких на фазе выдоха. $t_{exp} = R_{exp} * C_{exp}$
Texp	Время выдоха
Thigh	Длительность фазы высокого давления (в режимах BiSTEP, APRV)
t_{insp}	Постоянная времени на вдохе (RC _{insp}). Временная константа, определяющая потенциальную скорость изменения давления в легких на фазе вдоха. Расчетная величина, отображаемая в окне RESP2. $t_{insp} = R_{insp} * C_{insp}$
Tinsp	Время вдоха. Параметр, задающий время аппаратного вдоха или максимальное время спонтанного. Контролируемый параметр
Tinsp/Ttot	Коэффициент заполненности цикла дыхания. Отношение времени вдоха к общей длительности дыхательного цикла
Tlow	Длительность фазы низкого давления (в режимах BiSTEP, APRV)
Tplat	Продолжительность инспираторной паузы или длительность плато. Временной интервал, в течение которого газ остается в легких пациента, выдох блокируется на время, поступления воздуха в легкие не происходит.
Tramp	Время нарастания давления. Время достижения заданного давления. Параметр позволяет точно отрегулировать начальный выходной поток при вентиляции, который будет соответствовать потребностям пациента.

TRC	Функция компенсации сопротивления эндотрахеальной трубки (ЭТ) и трахеостомической канюли (ТРХ)
TrigWnd	Величина триггерного окна или доля времени выдоха, в которой ожидается спонтанный вдох в принудительных режимах (CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG).
Valv	Альвеолярная вентиляция представляет собой легочную вентиляцию за вычетом вентиляции мертвого пространства. В норме альвеолярная вентиляция составляет 70 - 75 % величины МОД. Расчет альвеолярной вентиляции проводится по формуле: $MAV = (DO - MP) \times ЧД$, где MAV - минутная альвеолярная вентиляция, ДО - дыхательный объем, МП - объем мертвого пространства, ЧД - частота дыхания
Varpnea	Дыхательный объем в режиме апноэ
VCO₂	Элиминация (выделение) CO ₂ за минуту (разница между концентрацией CO ₂ в выдыхаемой и вдыхаемой смеси). Кривая объемной капнометрии
Vd	Функциональное мертвое пространство. Объем воздуха на вдохе, который почти не принимает участие в газообмене. Значение по умолчанию рассчитывается как функция от роста пациента
Vexp	Объем выдоха
Vinsp	Объем вдоха
Vol	Кривая объема дыхательной смеси, потребляемой пациентом за один дыхательный цикл
VS	Целевой дыхательный объем, доставляемый пациенту аппаратом в режиме CPAP+VS
Vt	Дыхательный объем
Vtmax	Уровень ограничения объема вдоха в режиме iSV, рассчитываемый по формуле $Vtmax = (Коефф. \text{ вычисл. } Vtmax) \times IBW$, где IBW – идеальный вес, а коэффициент вычисления Vtmax устанавливается пользователем в диапазоне 7 - 30 мл/кг
Wspont	Работа дыхания пациента. Затраты энергии при осуществлении дыхательных движений. Рассчитывается только по спонтанным вдохам. Для аппаратных вдохов значение равно 0
Wvent	Работа дыхания вентилятора. Затраты энергии при осуществлении дыхательных движений. Работа дыхания, выполняемая аппаратом, рассчитывается только по аппаратным вдохам. Для спонтанных вдохов значение равно 0
Адапт.MV	Функция адаптации минутного объема дыхания в режиме iSV. Позволяет подобрать оптимальный MV для данного пациента
Апноэ	Отсутствие дыхания (как аппаратного, так и спонтанного)
АутоПДКВ	См. AutoPEEP
БП	Источник питания (блок питания)

Величина остаточного давления в легких	См. AutoPEEP
Величина потока на момент конца выдоха	См. ExpEndFlow
Вдох	Периодический углубленный вдох
Время вдоха	См. T _{insp}
Время плато	См. T _{plat}
Давление плато	См. P _{plat}
Дыхательная смесь	Газ, поступающий в дыхательные пути пациента: наружный воздух, обогащенный кислородом, подогретый и увлажненный. При работе небулайзера - с распыленными в нем лекарствами.
Заряд акк.	Остаточная емкость аккумуляторной батареи (в %)
Индекс поверхностного дыхания	См. RSBI
Индекс респираторного усилия	См. P0.1
Инспираторная пауза	Заключительный интервал времени вдоха, во время которого фиксируется давление и нет поступления дыхательной смеси в дыхательные пути пациента
КАПНО	Условное обозначение капнографии
КАПНО ПП	Капнограф прямого потока
Капнограмма	Графическое изображение мгновенной концентрации углекислоты
Капнография прямого потока (mainstream)	Измерение концентрации углекислого газа непосредственно в дыхательном контуре. Весь газ, которым дышит пациент, проходит через специальный адаптер
КИВЛ	Контроллер ИВЛ. Часть аппаратно-программного обеспечения, отвечающая за вентиляцию пациента
КИНД	Контроллер индикации. Часть аппаратно-программного обеспечения, отвечающая за отображение и параметризацию
Клапан аварийный	Один из элементов обеспечения безопасности пациента. При аварийной окклюзии (закупорке контура) аппарат открывает аварийный клапан и ведет дальнейшую вентиляцию с отводом выходящего воздуха через этот клапан в атмосферу до устранения причин окклюзии
Комплайнс	См. C, C _{st}
Контроллер дисплея	См. КИНД

Контроллер ИВЛ	См. КИВЛ
Коэффициент заполненности цикла дыхания	См. $T_{\text{insp}}/T_{\text{tot}}$
Коэффициент спонтанного дыхания	Отношение минутного объема дыхания спонтанного к общему объему дыхания. Вычисляется по формуле: MV_{spont}/MV
Кривая давления	См. P_{aw}
Кривая объема	См. Vol
Кривая объемной капнометрии	Графическое изображение мгновенного количества углекислоты, выделяемой пациентом
ЛПУ	Лечебно-профилактическое учреждение
Максимальное давление на вдохе	См. PIP
Максимальный поток на вдохе	См. FlowPeak
Минутная альвеолярная вентиляция	См. MV_{alv}
Минутный объем дыхания (МОД)	См. MV
МИС	Медицинская информационная система
Модуль пульсоксиметрии	Опциональный модуль, позволяющий вести мониторинг насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови SpO_2 , частоты периферического пульса PR, отображать фотоплетизмограмму
ОАРИТ	Отделение анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии
Объем вдоха	См. V_{insp}
Объем выдоха	См. V_{exp}
Объемная капнометрия	Измерение количества CO_2 , выделяемого пациентом
Окклюзия	Блокирование выдоха или вдоха пациента. Может быть вызвана действием аппарата или стать следствием закупорки дыхательного контура
ПАР	Полностью аварийный режим
ПДКВ	Положительное давление конца выдоха. См. PEEP
Период изм. компл.	Период измерения комплайенса. Определяет время между циклами измерения комплайенса и резистанса
Постоянная времени на вдохе	См. t_{insp}

Постоянная времени на выдохе	См. τ_{exp}
Поток поддержки	Протекающая через контур дыхательная смесь в интервалах отсутствия газообмена между аппаратом и пациентом, необходимая для поддержки спонтанного вдоха
ПР.ПРОТ	Плата преобразователя протокола (сообщение сервисного меню)
Работа дыхания аппарата	См. W_{vent}
Работа дыхания пациента	См. W_{spont}
Растяжимость дыхательного контура	См. C_{circ}
Резистанс	См. R , R_{st}
СГ	Модуль смесителя газов. Часть аппаратного комплекса, ответственная за смешение наружного воздуха и кислорода внутри аппарата
Сердечный выброс по Фику	См. CO
СМП	Скорая медицинская помощь
Сопротивление выдоху	См. R_{exp}
Сопротивление дыхательного контура	См. R_{circ}
Сопротивление интубационной трубки	Одно из слагаемых резистанса
Среднее давление за дыхательный цикл	См. P_m
Стресс-индекс	См. SI
СЦМ	Система централизованного мониторинга
ТО	Техническое обслуживание
Триг. конца вд. ETS	Триггер конца вдоха ETS. Процент от пикового инспираторного потока, при котором аппарат переключается со вдоха на выдох в дыхательном цикле с поддержкой давлением
Триггер	Пороговая величина для определения спонтанного вдоха. Триггер может работать по объему и по давлению. Чем ниже значение

	триггера, тем выше его чувствительность к колебаниям воздуха в контуре
ТРХ	Трахеостомическая канюля
Увлажнитель	Устройство для повышения влажности дыхательной смеси
Фотоплетизмограмма (ФПГ)	График, отображающий изменение прозрачности тканей в сечении оптического датчика. Прозрачность тканей изменяется вследствие сужения и расширения кровеносных сосудов под действием пульсирующей артериальной крови
Функциональное мертвое пространство	См. Vd. Значение по умолчанию рассчитывается как функция от роста пациента
Чувствит. к дисконнекции	Порог чувствительности аппарата к тревоге «Разгерметизация» определяется, как отношение объема выдоха к объему вдоха, выраженное в процентах
Эластанс	См. E
Элиминация (выделение) CO₂ за минуту	Разница между концентрацией CO ₂ в выдыхаемой и вдыхаемой смеси
ЭТ	Эндотрахеальная трубка

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522

+7 (800) 500-80-53 / +7 (343) 304-60-50

www.treaton.ru / mail@treaton.ru

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 244 лист 26

Директор по качеству
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

В.М. Полунин

«20» 2024г.



Аппарат искусственной вентиляции легких
Zisline T100

Паспорт

TECH.941144.003 ПС

Редакция 2, 12/2024

Содержание

1 Основные параметры и характеристики	5
2 Комплектность	19
3 Гарантии производителя.....	52
3.1 Гарантийные обязательства	52
3.2 Порядок предоставления гарантии	54
4 Свидетельство о приемке	55
5 Отметка о вводе в эксплуатацию.....	56
6 Движение аппарата при эксплуатации	57
7 Сведения о произведенных технических обслуживаниях и ремонтах	58
7.1 Техническое обслуживание аппарата.....	58
7.2 Ремонт аппарата.....	59
8 Указания по эксплуатации.....	60
9 Хранение.....	61
10 Требования охраны окружающей среды и утилизации	62

Настоящий паспорт распространяется на аппарат искусственной вентиляции легких Zisline T100 (далее – аппарат).

Аппарат предназначен для проведения управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции легких (ИВЛ) у взрослых (взрослый режим), детей и новорожденных (детский режим) с массой тела от 2 кг, а также младенцев (неонатальный режим) с массой тела от 500 г (по отдельному заказу).

Область применения:

- в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, а также при транспортировке пациентов в условиях стационара медицинского учреждения, в полевых и мобильных госпиталях экстренных служб;
- вне медицинской организации, при оказании экстренной или неотложной медицинской помощи;
- в транспортном средстве при санитарно-авиационной медицинской эвакуации, осуществляемой воздушными судами;
- в транспортном средстве при санитарной медицинской эвакуации, осуществляемой наземным, водным и другими видами транспорта.

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

Противопоказания к применению: противопоказаний к применению аппарата нет.

Возможные осложнения и побочные эффекты при применении по назначению: отсутствуют.

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

1 Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Основные параметры и характеристики

№ п/п	Параметр или характеристика	Единица измерения	Предел отклон.	Значение
1	Время установления рабочего режима аппарата	с	не более	20
2	Аппарат обеспечивает следующие режимы вентиляции:			
	CMV/VCV Режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по объему вдоха;			
	CMV/PCV Режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха;			
	SIMV/VC Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по объему вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов;			
	SIMV/PC Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов;			
	SIMV/DC Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного объема с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов;			
	CPAP+PS Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов;			
	CPAP+VS Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов и доставкой гарантированного дыхательного объема;			
	BiSTEP			

№ п/п	Параметр или характеристика	Единица измерения	Предел отклон.	Значение
	Режим самостоятельного дыхания на двух уровнях постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов;			
	NIV Режим неинвазивной вентиляции легких;			
	APRV Режим самостоятельного дыхания с поддержкой давлением с периодическим сбросом давления в дыхательных путях;			
	PCV-VG Режим вентиляции с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного дыхательного объема;			
	iSV Режим интеллектуальной адаптивной вентиляции легких;			
	HF_O ₂ Режим высокопоточной кислородной терапии;			
	nCPAP Режим неинвазивной респираторной поддержки постоянным положительным давлением с использованием назальной канюли или маски;			
	nIMV Режим неинвазивной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и поддержкой давлением спонтанных вдохов с использованием назальной канюли или маски			
	APNEA Режим резервной вентиляции при апноэ;			
3	Аппарат обеспечивает форму кривой потока в режимах вентиляции CMV/VCV, SIMV/VC из предустановленного набора: - прямоугольная; - убывающая			
4	Аппарат обеспечивает режим периодического углубленного вдоха (Вздох) во взрослом и детском режимах:			
	В CMV/VCV, SIMV/VC, PCV-VG, SIMV/DC:			
	- отношение объема углубленного вдоха к установленному объему			1,5
	Допустимое относительное отклонение	%		±20
	В режимах CMV/PCV, SIMV/PC:			

№ п/п	Параметр или характеристика	Единица измерения	Предел отклон.	Значение
	- разница между максимальным давлением углубленного вдоха и максимальным давлением обычных вдохов	см вод.ст.		5
	Допустимое относительное отклонение	%		±10
	- период углубленного вдоха	вдохов		50
	Допустимое отклонение	вдохов		±1
5	Диапазон индикации минутного объема (MV)	л/мин		0-60
	Допустимое отклонение:			
	- абсолютное в диапазоне до 1 л/мин	л/мин		±0,08
	- абсолютное в диапазоне от 1 до 3 л/мин	л/мин		±0,24
	- относительное в диапазоне более 3 л/мин	%		±8
	Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по минутному объему вентиляции:			
	в детском, взрослом режимах:			
	- верхний порог	л/мин		1-60
	- нижний порог	л/мин		0-59
	в неонатальном режиме:			
	- верхний порог	л/мин		0,1-5
	- нижний порог	л/мин		0-3
6	Диапазон регулирования дыхательного объема (Vt) в режимах CMV/VCV, SIMV/VC, PCV-VG, SIMV/DC:			
	- в неонатальном режиме	мл		2-200
	- в детском режиме	мл		10-400
	- во взрослом режиме	мл		200-3000
	Диапазон индикации дыхательного объема	мл		0-6000
	Допустимое отклонение при регулировании и индикации			
	- абсолютное в диапазоне от 2 до 9 мл	мл		±2

№ п/п	Параметр или характеристика	Единица измерения	Предел отклон.	Значение
	- абсолютное в диапазоне от 10 до 100 мл	мл		$\pm(2 + 0,05V_{изм})$
	- относительное в диапазоне более 100 мл	%		± 8
	Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по дыхательному объему			
	в детском и взрослом режимах:			
	- верхний порог	мл		0 - 6000
	- нижний порог	мл		0 - 6000
	в неонатальном режиме			
	- верхний порог	мл		0 - 250
	- нижний порог	мл		0 - 250
7	Диапазон регулирования частоты вентиляции (RB) в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG:			
	- в неонатальном режиме	1/мин		15 - 150
	- в детском режиме	1/мин		15 - 120
	- во взрослом режиме	1/мин		1 - 60
	Диапазон индикации частоты вентиляции	1/мин		0 - 150
	Допустимое отклонение при регулировании и индикации	1/мин		$\pm(1,0 + 0,05RB_{изм})$
	Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по частоте вентиляции:			
	- верхний порог	1/мин		2 - 160
	- нижний порог	1/мин		1 - 159
8	Диапазон регулирования частоты принудительных вдохов (RB) при отсутствии дыхательной активности пациента в режимах SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC:			
	- в детском и взрослом режимах	1/мин		1 - 60
	- в неонатальном режиме	1/мин		15 - 150
	Допустимое отклонение при регулировании и индикации	1/мин		$\pm(1,0 + 0,05RB_{изм})$
9	Диапазон регулирования частоты принудительных вдохов (RB) при отсутствии			

№ п/п	Параметр или характеристика	Единица измерения	Предел отклон.	Значение
	дыхательной активности пациента в режиме nIMV	1/мин		5 - 80
	Допустимое отклонение при регулировании и индикации	1/мин		$\pm(1,0+0,05RB_{изм})$
10	Диапазон индикации отношения продолжительности вдоха к продолжительности выдоха (I:E)			1:99+60:1
	Допустимое относительное отклонение	%		± 10
11	Диапазон регулирования времени вдоха (T _{insp})			
	в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG, SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC:			
	- в детском и неонатальном режимах	с		0,2-3,0
	- во взрослом режиме	с		0,2-15,0
	в режиме nIMV	с		0,25-1
	Допустимое отклонение	с		$\pm 0,05$
12	Диапазон регулировки длительности плато по отношению к длительности вдоха (T _{plat}) в режимах CMV/VCV, SIMV/VC	%		0-70
	Допустимое относительное отклонение	%		± 15
13	Диапазон регулирования триггерного окна (TrigWnd)	%		0-100
14	Диапазон регулирования спонтанного окна (SpontWnd)	%		0-100
15	Диапазон регулирования времени апноэ (T _{apnea})			
	- в детском и неонатальном режимах	с		3-20
	- во взрослом режиме	с		10-60
	Допустимое абсолютное отклонение	с		± 1
16	Диапазон регулирования длительности фазы низкого давления и фазы высокого давления в режимах BiSTEP, APRV (T _{low} , T _{high}):			
	- длительность фазы низкого давления			
	- BiSTEP	с		2-30
	- APRV	с		0,5-3

№ п/п	Параметр или характеристика	Единица измерения	Предел отклон.	Значение
	- длительность фазы высокого давления			
	- BiSTEP	с		1-30
	- APRV	с		2-30
	Допустимое отклонение	с		$\pm(2+0,1T_{изм})$
17	Диапазон регулирования давления поддержки (PS)			
	- в неонатальном режиме	см вод.ст.		0-60
	в режимах SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, CPAP+PS, BiSTEP, APRV			
	- во взрослом режиме	см вод.ст.		0-80
	- в детском режиме	см вод.ст.		0-60
	- в режиме NIV	см вод.ст.		5-25
	Допустимое абсолютное отклонение	см вод.ст.		$\pm (1,0+0,1P_{изм})$
18	Диапазон регулирования положительного давления в конце выдоха (PEEP)			
	- во взрослом и детском режимах			
	в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG	см вод.ст.		0-50
	в режимах SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, iSV	см вод.ст.		0-25
	в режимах CPAP+PS, CPAP+VS	см вод.ст.		2-25
	в режиме NIV	см вод.ст.		2-10
	- в неонатальном режиме			
	в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG, SIMV/DC, SIMV/VC, SIMV/PC	см вод.ст.		0-20
	в режимах CPAP+PS, CPAP+VS	см вод.ст.		2-20
	в режиме nIMV	см вод.ст.		3-10
	Допустимое отклонение	см вод.ст.		$\pm (1,0+0,1P_{изм})$
	Диапазон индикации положительного давления в конце выдоха	см вод.ст.		0-50
	Допустимое отклонение	см вод.ст.		$\pm (2,0+0,03P_{изм})$
19	Диапазон регулирования непрерывного положительного давления в дыхательных путях nCPAP:	см вод.ст.		3-10

№ п/п	Параметр или характеристика	Единица измерения	Предел отклон.	Значение
	Допустимое отклонение	см вод.ст.		$\pm (1,0+0,1P_{изм})$
20	Диапазон регулирования давления вдоха (P_i):			
	в режимах CMV/PCV, SIMV/PC			
	- в детском и неонатальном режимах	см вод.ст.		0-60
	- во взрослом режиме	см вод.ст.		0-100
	в режиме nIMV	см вод.ст.		5-20
	Допустимое отклонение	см вод.ст.		$\pm(1,0+0,1P_{изм})$
	Диапазон индикации пикового давления вдоха	см вод.ст.		0-100
	Допустимое отклонение относительно установленного давления вдоха	см вод.ст.		$\pm (2,0+0,03P_{изм})$
	Диапазон установки порога тревожной сигнализации (уровня ограничения) максимального давления (P_{max})			
	- в неонатальном режиме			
	в режиме nIMV	см вод.ст.		15-35
	в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG, SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, CPAP+PS, CPAP+VS	см вод.ст.		10-65
	- в детском режиме	см вод.ст.		10-65
	- во взрослом режиме	см вод.ст.		10-105
21	Максимальное давление в дыхательных путях, ограничиваемое предохранительным клапаном (P_{max}):			
	- в детском и неонатальном режимах	см вод.ст.		65
	- во взрослом режиме	см вод.ст.		105
	Допустимое абсолютное отклонение	см вод.ст.		$\pm(5+0,05P_{изм})$
22	Диапазон регулирования давления в режиме BiSTEP, APRV:			
	фаза низкого давления (P_{low})			
	- в детском режиме	см вод.ст.		0-20
	- во взрослом режиме	см вод.ст.		0-35
	фаза высокого давления (P_{high})			
	- BiSTEP			

№ п/п	Параметр или характеристика	Единица измерения	Предел отклон.	Значение
	- в детском режиме	см вод.ст.		0-45
	- во взрослом режиме	см вод.ст.		0-70
	- APRV	см вод.ст.		5-50
	Допустимое абсолютное отклонение	см вод.ст.		$\pm(1+0,1P_{изм})$
23	Диапазон регулирования скорости нарастания давления на вдохе (фазы нарастания давления вдоха) (Pramp)	см вод.ст./с		5-200
	Допустимое абсолютное отклонение	%		± 20
24	Диапазон регулирования чувствительности триггера по давлению (Ptrig)	см вод.ст.		0,5-20
	Допустимое абсолютное отклонение	см вод.ст.		$\pm(1,0+0,1P_{изм})$
25	Диапазон регулирования чувствительности триггера по потоку (Ftrig)			
	- в неонатальном режиме	л/мин		0,1-10
	- в детском режиме	л/мин		0,5-10
	- во взрослом режиме	л/мин		1-20
	Допустимое абсолютное отклонение	л/мин		$\pm(1,0+0,1F_{изм})$
26	Диапазон регулирования порога срабатывания триггера окончания вдоха (ETS) в режимах вентиляции SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, NIV, CPAP+PS, CPAP+VS, BISTEP, APRV, ISV,	%		5-80
	Допустимое абсолютное отклонение	%		$\pm(5+0,1ETS_{изм})$
27	Диапазон регулирования потока (Flow) в режиме HF_O ₂ :			
	- в неонатальном режиме	л/мин		2-20
	- во взрослом и детском режимах	л/мин		2-80
	Допустимое отклонение при регулировании и индикации			
	- абсолютное в диапазоне от 2 до 10 л/мин	л/мин		± 1
	- относительное в диапазоне более 10 л/мин	%		± 10

№ п/п	Параметр или характеристика	Единица измерения	Предел отклон.	Значение
28	Максимальный (пиковый) поток на вдохе (при давлении в контуре 0 см вод. ст.)	л/мин	не менее	260
29	Диапазон индикации комплайенса (C)	мл/ см вод.ст.		10-90
30	Диапазон индикации резистанса (R)	см вод.ст. / л/с		0-200
31	Утечка из дыхательного контура аппарата не должна превышать:			
	- при давлении 50 см вод.ст.	л/мин	не более	0,2
	- при давлении 40 см вод.ст.	л/мин	не более	0,1
	- при давлении 20 см вод.ст.	л/мин	не более	0,05
32	Потеря давления аппарата в линии пассивного выдоха должна быть:			
	для «неонатального» контура при постоянном потоке 5 л/мин	кПа см вод.ст.	не более	0,2 (2)
	для «детского» контура при постоянном потоке 15 л/мин	кПа см вод.ст.	не более	0,2 (2)
	для «взрослого» контура при постоянном потоке 25 л/мин	кПа см вод.ст.	не более	0,2 (2)
	При этом обеспечивается возможность самостоятельного дыхания пациента через аппарат при выключенном аппарате.			
33	Диапазон регулирования концентрации кислорода в газовой смеси (FiO ₂) в рабочем диапазоне давления кислорода на входе аппарата (1,5-6 бар)	%		21-100
	Допустимое абсолютное отклонение:			
	в диапазоне от 21 % до 60 %	%		±3
	в диапазоне от 61 % до 100 %	%		±6
	Диапазон индикации концентрации кислорода в газовой смеси	%		0-100
	Допустимое абсолютное отклонение	%		±3

№ п/п	Параметр или характеристика	Единица измерения	Предел отклон.	Значение
	Диапазон установки порога срабатывания сигнализации по концентрации кислорода в газовой смеси (абсолютное отклонение от заданного значения)	%		1-50
34	Диапазон индикации			
	- концентрации CO ₂	%		0-15
	- парциального давления CO ₂	мм рт.ст.		0-115
	Допустимое абсолютное отклонение:			
	- концентрации CO ₂	%		±(0,2+0,06 К)
	- парциального давления CO ₂	мм рт.ст.		±(1,5+0,06 Р)
	К – действительная объемная концентрация CO ₂ в контролируемой газовой смеси; Р - парциальное давление CO ₂ в контролируемой газовой смеси;			
	Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по парциальному давлению CO ₂ в газовой смеси:			
	- верхний	мм рт.ст.		15-100
	- нижний	мм рт.ст.		15-100
35	Аппарат выполняет расчет сердечного выброса по Фику (CO)			
36	Диапазон измерения отношения нормированных индексов двух синфазномодулированных сигналов (А), выраженного в единицах сатурации (SpO ₂)	%		70-100
	Допустимое абсолютное отклонение	%		±2
	Диапазон индикации SpO ₂	%		30-100
	Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по сатурации SpO ₂ :			
	- верхний	%		90-100
	- нижний	%		60-95
37	Диапазон измерения частоты модуляции двух синфазномодулированных сигналов			
	- частоты пульса (PR)	1/мин		30-240
	Допустимое отклонение PR:	1/мин		± 3
	Диапазон установки порогов тревожной сигнализации по частоте пульса PR:			

№ п/п	Параметр или характеристика	Единица измерения	Предел отклон.	Значение
	- верхний	л/мин		80-350
	- нижний	л/мин		15-100
38	Диапазон измерения дополнительного внешнего давления	см вод.ст.		- 30 - 100
	Допустимая абсолютная погрешность	см вод.ст.		$\pm (2+0,01P_{изм})$
39	Аппарат обеспечивает совместную работу с распылителем (небулайзером) путем подачи в небулайзер давления на время вдоха.			
40	Аппарат обеспечивает увлажнение и нагрев дыхательной газовой смеси (при использовании внешнего увлажнителя).			
41	Аппарат обеспечивает активацию сигналов тревоги высокого приоритета при: - достижении установленного максимального давления P_{max}; - окклюзии дыхательного контура; - разгерметизации дыхательного контура; - возникновении апноэ; - высоком и низком минутном объеме вентиляции; - полном разряде внутренних аккумуляторных батарей; - высокой и низкой концентрации кислорода; - высокой и низкой концентрации углекислого газа.			
	Аппарат обеспечивает активацию сигналов тревоги среднего приоритета при: - высоком и низком дыхательном объеме; - высоком и низком значениях сатурации (SpO_2) и частоты пульса (PR); - высокой и низкой частоте дыхания; - низком входном давлении кислорода; - высоком значении ПДКВ (PEEP); - разряде внутренних аккумуляторных батарей.			
	Аппарат обеспечивает активацию сигналов тревоги низкого приоритета при: - нарушении сетевого питания.			
42	Время одного цикла регистрации и хранения в памяти информации	час	не менее	360
43	Аппарат обеспечивает работу при подключении к источнику кислорода			
	- высокого давления в диапазоне:	МПа (бар)		0,15-0,6 (1,5-6)
	с потоком	л/мин	не более	200

№ п/п	Параметр или характеристика	Единица измерения	Предел отклон.	Значение
	- низкого давления в диапазоне:	МПа (бар)		0-0,05 (0-0,5)
44	Аппарат работает при питании:			
	от сети переменного тока:			
	- напряжением	В		100-240
	- частотой	Гц		50/60
	от внутренних аккумуляторных батарей.			
	Параметры каждой батареи:			литий-ионная
	- тип	мА·ч	не менее	4750
	- емкость	В		18
	- номинальное напряжение	г	не более	465
	- масса	мм	не более	95×120×28
	- габаритные размеры (Ш×Г×В)			
	от внешнего источника питания постоянного тока напряжением	В		11-30
45	Время работы от внутренних аккумуляторных батарей	ч	не менее	8
	Время заряда внутренних аккумуляторных батарей	ч	не более	6
46	Максимальная потребляемая аппаратом мощность в диапазоне рабочих напряжений (100 - 240 В)	ВА	не более	300
47	Масса электронного блока			
	- с одной аккумуляторной батареей	кг	не более	6,5
	- с двумя аккумуляторными батареями	кг	не более	7
48	Габаритные размеры электронного блока (Ш×Г×В)	мм	не более	350×170×300
49	Графический дисплей аппарата:			
	- размер по диагонали	мм (дюймов)	не менее	250 (10,1)
	- количество точек (элементов разрешения) Ш×В		не менее	1280×798

№ п/п	Параметр или характеристика	Единица измерения	Предел отклон.	Значение
50	Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.			
51	Аппарат сохраняет текущее изображение экрана на съемный носитель, подключенный к USB- разъему.			
52	Аппарат работает в составе локальной компьютерной сети.			
53	Аппарат при эксплуатации по устойчивости к механическим воздействиям соответствует ГОСТ Р ИСО 10651.3: синусоидальная вибрация: - диапазон частот от 10 до 1000 Гц; - амплитуда/ ускорение 0,35 мм/ 49 м·с⁻²; широкополосная случайная вибрация: - СПУ 10-200 Гц...0,01² г/Гц - СПУ 200-500 Гц...0,003² г/Гц механический удар: - пиковое ускорение 15 g - длительность импульса 6 мс свободное падение: - высота падения 0,75 м			
54	Аппарат в транспортной упаковке по устойчивости к механическим воздействиям соответствует группам 3-5 по ГОСТ Р 50444: вибропрочность: - диапазон частот от 10 до 55 Гц; - амплитуда перемещения 0,35 мм ударопрочность: - пиковое ударное ускорение 100 (10) м·с⁻² (g); - длительность действия ударного ускорения 16 мс			
55	Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р ИСО 10651.3. Условия эксплуатации: - температура окружающей среды: от минус 18 °С до плюс 50 °С; - относительная влажность воздуха: от 15 % до 95 %; - атмосферное давление: от 57 кПа до 110 кПа (от 427 мм рт.ст. до 825 мм рт.ст.)			

№ п/п	Параметр или характеристика	Единица измерения	Предел отклон.	Значение
56	Аппарат при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий транспортирования 5: - температура окружающей среды: от минус 50 °С до 50 °С; - относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре воздуха 25 °С; - атмосферное давление: от 57 кПа до 110 кПа (от 427 мм рт.ст. до 825 мм рт.ст.) Аппарат при хранении устойчив к воздействию климатических факторов: - температура окружающей среды: от 5 °С до 40 °С; - относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре воздуха 25 °С; - атмосферное давление: от 57 кПа до 110 кПа (от 427 мм рт.ст. до 825 мм рт.ст.).			
57	Цифры, обозначения, надписи на аппарате и его частях четкие и соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.			
58	Наружные поверхности составных частей аппарата имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.			
59	Наружные поверхности аппарата и составных частей устойчивы к дезинфекции согласно МУ-287-113. Составные части аппарата многоразового использования устойчивы к очистке, дезинфекции и стерилизации. Средства и методы очистки, дезинфекции и стерилизации указаны в соответствующем разделе руководства по эксплуатации.			
60	Аппарат соответствует показателям безотказности: - вероятность безотказной работы для всех произведенных аппаратов - средняя наработка между отказами	час	не менее не менее	0,9 25000
61	Аппарат соответствует показателям долговечности: - средний срок службы (до списания) - средний ресурс (до списания при 1 ремонте)	лет час	не менее не менее	10 40-000
	Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата после достижения им показателей долговечности.			

2 Комплектность

Комплект поставки приведен в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Комплект поставки

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline T100		TECH.941144.003	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
В составе:				
1	Электронный блок	TECH.240000	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
2	Шланг кислородный	РУ № РЗН 2015/2814 ТЭСМ.046002-01 или ТЭСМ.046002-02 или	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
		РУ № РЗН 2015/2814 34I-OXY-GS/NS-5	Gentec (Shanghai) Corporation, КНР	
3	Тележка транспортная (при необходимости)	TECH.246300 или TECH.246300-01	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
4	Штанга (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 WYAM030 или WYAM010	Taizhou Weiye Machinery Manufacturing Co., Ltd, КНР	1
5	Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежно- стями (при необходимости):	РУ № ФСЗ 2007/00742 MR810	Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия	1

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	- камера увлажнителя MR370 - 1 шт.; - дыхательный контур взрос- лый 900MR784 - не более 2 шт.; - кислородная маска HC431NIV - не более 2 шт. или		(Fisher & Paykel Healthcare Ltd.)	
	Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для ап- паратов искусственной венти- ляции легких, с принадлежно- стями (при необходимости): - камера увлажнителя, вари- ант исполнения G-314002 – 1 шт.; - контур дыхательный детский многоразовый, вариант испол- нения: G-330000 – не более 2 шт.; - трубка гофрированная с кон- нектором (flex tube), вариант исполнения G-322011 - не бо- лее 2 шт. или	РУ № ФСЗ 2010/08292 VH-2000	«ВАДИ Медикал Технологии Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.)	1
	Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежно- стями (при необходимости): - температурный датчик для увлажнителя, вариант	РУ № РЗН 2014/1416 MR850	«Фишер энд Пейкел Хелскап Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.)	1

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	исполнения 900MR869 – 1 шт.; - кабель гибкого нагревателя, вариант исполнения 900MR805 – 1 шт.; - камера увлажнителя, вариант исполнения MR370 – 1 шт. или			
	Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР – «УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018) (при необходимости) вариант исполнения 3703.000000000, в составе: - блок управления 3703.011000000 – 1 шт.; - датчик температуры/ влажности 3703.410000000 - не более 2 шт.; - камера увлажнителя много-разовая 3703.20000501 (при необходимости) – 1 шт.; - адаптер нагревательного провода для дыхательных контуров с обогревом линии вдоха 5600000 («Intersurgical Ltd», Великобритания) (при необходимости) – 1 шт. или	РУ № РЗН 2015/2620 3703.000000000	АО «ПО «УОМЗ», Россия	1

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР – «УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018) (при необходимости) вариант исполнения 3703.000000000-01, в составе: - блок управления 3703.011000000-01 – 1 шт.; - камера увлажнителя много-разовая 3703.20000501 (при необходимости) – 1 шт.	РУ № РЗН 2015/2620 3703.000000000-01	АО «ПО «УОМЗ», Россия	1
6	Комплект дыхательного контура многоразовый (при необходимости) в составе:	РУ № РЗН 2015/2814 TECH.233015	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	Не более 2
6.1	Трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007 – до 5 шт.	ТГСД 15	ООО «РТИ Силиконы», Россия	
6.2	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портами, без линий мониторинга: жесткий; Y-образный – 1 шт.	9116000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	
6.3	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и	9110000		

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
6.4	кислородной терапии: соединитель без портов и линий мониторинга: жесткий; прямой – до 2 шт.			
	Влагосборник – до 2 шт.	668-002E	Gentec (Shanghai) Corporation, КНР	
	Гибкий нагреватель (при необходимости) – 1 шт.	900150L или 900130L	«ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.)	
	Кабель питания (при необходимости) – 1 шт.	VH30100		
	Адаптер (при необходимости) – 1 шт.	VH30C		
	Струна (при необходимости) – 1 шт.	VH30H160		
7	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур анестезиологический для взрослых с принадлежностями (при необходимости): шланг дыхательный, соединители (2 шт.)	РУ № ФСЗ 2009/03551 2900000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
8	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках: - RT105 - взрослый	РУ № ФСЗ 2011/09111 RT105	«Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.)	Не более 5

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	дыхательный контур с обогре- вом линии вдоха (при необхо- димости) или			
	Устройства и дыхательные си- стемы для наркозно-дыхатель- ных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыха- тельный контур реанимацион- ный для взрослых с обогревом с принадлежностями (при необходимости): шланги дыха- тельные (до 5 шт.), соедини- тели (до 7 шт.), влагосорбник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 5025000 или 2025000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	
	Контур дыхательный одно- кратного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхатель- ный для аппарата ИВЛ стан- дартный (при необходимости) в составе: Y-адаптор – 1 шт., прямой адаптер – 4 шт., угло- вой адаптер – 1 шт., Т-коннек- тор – 1 шт., влагосорбник – 1 шт., трубка (0,8 м) – 3 шт., трубка (1,6 м) – 1 шт., трубка (2,0 м) – 1 шт. или	РУ № ФСЗ 2010/06637 3402Н	ООО "Ассомедика", Беларусь	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом (при необходимости), в составе: трубка гофрированная – 3 шт., трубка гофрированная обогреваемая – 1 шт., влагосборник – 1 шт., коннектор прямой – 5 шт., Y-образный коннектор – 1 шт.	РУ № РЗН 2020/10066 207700040	АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия	
9	Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" (при необходимости)	РУ № ФСР 2010/07116 КД-"МС-1"	ООО «Медсиликон», Россия	Не более 2
10	Контур дыхательный детский многоразовый (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 662-202-PBE	Gentec (Shanghai) Corporation, KHP	Не более 2
11	Контур дыхательный взрослый многоразовый (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 663-202-ABE	Gentec (Shanghai) Corporation, KHP	Не более 2

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
12	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для взрослых без обогрева с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влаго-сборники (до 2 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 5009000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
	Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные (при необходимости), в составе: трубка гофрированная – 5 шт., коннектор прямой – 10 шт., Y-образный коннектор – 1 шт., влагосборник – 2 шт., соединитель – 1 шт. или	РУ № РЗН 2020/10066 2069028	АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	Контур дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный (при необходимости) в составе: Y-адаптор – 1 шт., прямой адаптер – 4 шт., угловой адаптер – 1 шт., влагосборник – 2 шт., фильтр – 1 шт., трубка (0,8 м) – 1 шт., трубка (1,0 м) – 4 шт.	РУ № ФСЗ 2010/06637 3504Г	ООО «Ассомедика», Беларусь	
	Контур медицинский дыхательный одноразового применения нестерильный по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: комплект контура дыхательного растягивающегося для взрослых (при необходимости), в составе: Y-образный коннектор 22М-22М/15F22М с портами – 1 шт., трубка дыхательная растягивающаяся 22 длиной 120 см – 5 шт., коннекторы (жесткие, угловые, с дополнительными портами), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань – 1 шт., коннектор прямой: 22М-22М/15F – 2 шт., коннектор прямой: 22М-22F – 4 шт., колпачок тестовый	РУ № РЗН 2022/17667 АЕ2224001	ООО «Глобус», Россия	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	(защитный) 22F – 1 шт., влаго- сборники для дыхательных контуров для взрослых и де- тей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань – 2 шт.			
13	Устройства и дыхательные си- стемы для наркозно-дыхатель- ных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыха- тельный контур реанимацион- ный для детей с принадлежно- стями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 5513000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
	Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реани- мационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277- 2019, в вариантах исполнения: Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реани- мационным оборудованием, вариант исполнения: реанима- ционные, циркуляционные (при необходимости), в со- ставе: трубка гофрированная – 5 шт., коннектор прямой – 12 шт., Y-образный коннектор	РУ № РЗН 2020/10066 5069027	АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	– 1 шт., влагосборник – 2 шт., соединитель – 1 шт., тест-кол- пачок защитный – 1 шт. или			
	Контуры дыхательные одно- кратного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхатель- ный специальный (при необхо- димости) в составе: Y-адаптор – 1 шт., прямой адаптер – 4 шт., угловой адаптер – 1 шт., влагосборник – 2 шт., фильтр – 1 шт., трубка (0,8 м) – 5 шт. или	РУ № ФСЗ 2010/06637 5704Г	ООО «Ассомедика», Беларусь	
14	Устройства и дыхательные си- стемы для наркозно-дыхатель- ных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыха- тельный контур реанимацион- ный для новорожденных с при- надлежностями (при необхо- димости): шланги дыхатель- ные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 4510000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
	Контуры дыхательные одно- кратного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхатель-	РУ № ФСЗ 2010/06637 6603Н	ООО «Ассомедика», Беларусь	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	ный специальный (при необходимости) в составе: У-адаптор – 1 шт., прямой адаптер – 4 шт., влагосборник – 2 шт., трубка (0,4 м) – 1 шт., трубка (0,8 м) – 4 шт.			
15	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 4504850 или 5504850	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), камера увлажнителя, влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.)	РУ № ФСЗ 2009/03551 4504810 или 5504810		

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	или			
	Контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный (при необходимости) в составе: У-адаптор – 1 шт., прямой адаптер – 4 шт., угловой адаптер – 1 шт., Т-коннектор – 1 шт., влагосорбник – 1 шт., трубка (0,8 м) – 3 шт., трубка (1,6 м) – 1 шт., трубка (2,0 м) – 1 шт. или	РУ № ФСЗ 2010/06637 5602Г	ООО "Ассомедика", Беларусь	
	Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом (при необходимости), в составе: трубка гофрированная – 3 шт., трубка гофрированная обогреваемая –	РУ № РЗН 2020/10066 50370194	АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	1 шт., коннектор прямой – 10 шт., Y-образный коннектор – 1 шт., влагосборник – 1 шт., линия контроля давления – 1 шт., камера для увлажните- лей дыхательных смесей – 1 шт.			
16	Устройства и дыхательные си- стемы для наркозно-дыхатель- ных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыха- тельный контур реанимацион- ный для новорожденных с обо- гревом с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), со- единители (до 7 шт.), влаго- сборник (1 шт.), камера увлаж- нителя, линия мониторинга, держатели-фиксаторы (до 3 шт.) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 5510810	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
	Изделия медицинские для ап- паратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимо- сти): - RT225 - неонатальный дыха- тельный контур опорного по- тока с камерой MR290,	РУ № ФСЗ 2011/09111 RT225 или RT125	«Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.)	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	- RT125 - неонатальный дыха- тельный контур опорного по- тока или			
	Контур дыхательные одно- кратного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхатель- ный специальный (при необхо- димости) в составе: У-адаптор – 1 шт., прямой адаптер – 8 шт., Т-коннектор – 1 шт., вла- госборник – 1шт., трубка (0,4 м) – 1шт., трубка (0,5 м) – 2 шт., трубка (0,7 м) – 1 шт., трубка (1,2 м) – 1 шт. или	РУ № ФСЗ 2010/06637 6604Н или 6604Г	ООО «Ассомедика», Беларусь	
	Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реани- мационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277- 2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реани- мационным оборудованием, вариант исполнения: реанима- ционные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом (при необходимо-	РУ № РЗН 2020/10066 107701464	АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	сти), в составе: трубка гофрированная – 4 шт., трубка гофрированная обогреваемая – 1 шт., коннектор прямой – 11 шт., Y-образный коннектор – 1 шт., влагосборник – 1 шт., линия контроля давления – 1 шт.			
17	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости), в составе: - RT224 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с камерой MR290; - RT124 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока.	РУ № ФСЗ 2011/09111 RT224 или RT124	«Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.)	Не более 5
18	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портами, без линий мониторинга: жесткий; Y-образный (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551 9116000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 2
19	Коннектор (угольник) (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 G-311025	«ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань	Не более 2

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
			(VADI Medical Technology Co., Ltd.)	
20	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель без портов и линий мониторинга: жесткий; прямой (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551 9110000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 2
21	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов (при необходимости) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 1944000 или 1544000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, без теплообмена, с портом luer-lock (при необходимости) или	РУ № РЗН 2018/7282 FI30111	ООО «Ассомедика», Беларусь	
	Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по	РУ № ФСР 2011/11397 9110000 или	АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	ТУ 32.50.21-003-73064893-2020 (при необходимости), варианты исполнения: Фильтр электростатический: E001. Фильтр электростатический: E101.	9120000		
22	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов (при необходимости) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 1644000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22M/15F-15M/22 F, без теплообмена, с портом luer-lock (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/7282 FI20111	ООО «Ассомедика», Беларусь	
23	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр - теплообменник: для пациентов; для	РУ № ФСЗ 2009/03551 1942000 или 1541000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	дыхательных контуров; для аппаратов (при необходимости) или			
	Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020 (при необходимости), варианты исполнения: Фильтр электростатический теплооблагодобменный в моделях: ET100. Фильтр электростатический теплооблагодобменный в моделях: ET111. или	РУ № ФСР 2011/11397 9610000 или 9320000	АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия	
	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, с теплооблагодобменом, с портом luer-lock (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/7282 FI31111	ООО «Ассомедика», Беларусь	
24	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериаль-	РУ № ФСЗ 2009/03551 1641000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	ный фильтр - теплообменник: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов (при необходимости) или			
	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22M/15F-15M/22 F, с теплообменом, с портом luer-lock (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/7282 FI21111	ООО «Ассомедика», Беларусь	
25	Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких: фильтры механические (при необходимости) или	РУ № ФСЗ 2011/11170 351U5878 (351/5878)	«Ковидиен Ллс», США (Covidien Llc)	Не более 5
	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для дыхательных контуров; для аппаратов (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2009/03551 1790007	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	
26	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и	РУ № ФСЗ 2009/03551 2805000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	кислородной терапии: дыха- тельный мешок объемом: 0,5 л (при необходимости) или			
	Мешок дыхательный одно- кратного применения, объем 500 мл (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/6773 BAG0.5	ООО «Ассомедика», Беларусь	
27	Устройства и дыхательные си- стемы для наркозно-дыхатель- ных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыха- тельный мешок объемом: 3,0 л (при необходимости) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 2830000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
	Мешок дыхательный одно- кратного применения, объем 3000 мл (при необходимости)	РУ № РЗН 2018/6773 BAG3	ООО «Ассомедика», Беларусь	
28	Устройства и дыхательные си- стемы для наркозно-дыхатель- ных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: маски для вентиляции лёгких для взрослых, размерами	РУ № ФСЗ 2009/03551	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5 Не более 5 Не более 5
	S (малый) (при необходимо- сти),	2265000		
	M (средний) (при необходимо- сти),	2266000		
	L (большой) (при необходимо- сти): маски для неинвазивной вентиляции	2267000		

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
29	Маска NIV Full Face Respire: размер S (при необходимости); размер M (при необходимости); размер L (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 641-009-NS 641-009-NM 641-009-NL	Gentec (Shanghai) Corporation, КНР	Не более 5 Не более 5 Не более 5
30	Распылитель (при необходимости) или Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: распылитель в комплекте: с коннектором и трубкой (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 032-10-005 РУ № ФСЗ 2009/03551 2605000	Flexicare Medical Limited, Великобритания «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	Не более 5
31	Небулайзер микропомповый (при необходимости), в составе: - генератор тип А; - генератор тип В; - блок управления с таймером; - USB адаптер.	РУ № РЗН 2015/2814 GUN-300v1	Gentec (Shanghai) Corporation, КНР	Не более 2
32	Канюля высокопоточная назальная для взрослых Veoflo®: размер S (при необходимости);	РУ № РЗН 2015/2814 032-10-170	Flexicare Medical Limited, Великобритания	Не более 5

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	размер М (при необходимости);	032-10-171		Не более 5
	размер L (при необходимости) или	032-10-172		Не более 5
	Канюли назальные взрослые High Flow:	РУ № РЗН 2015/2814	Gentec (Shanghai) Corporation, KHP	Не более 5
	размер S (при необходимости);	681-103		
33	размер М (при необходимости);	681-102		Не более 5
	размер L (при необходимости)	681-101		Не более 5
	Канюля назальная высокопоточная для новорожденных High flow nasal cannula:	РУ № РЗН 2015/2814	Create Biotech Co., Ltd, Тайвань	Не более 5
	размер 2 (при необходимости);	016-014-102		
	размер 4 (при необходимости);	016-014-104		Не более 5
	размер 6 (при необходимости) или	016-014-106		Не более 5
	Канюли назальные неонатальные High Flow:	РУ № РЗН 2015/2814	Gentec (Shanghai) Corporation, KHP	Не более 5
	размер S (при необходимости);	681-203		
	размер М (при необходимости);	681-202		Не более 5

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	размер L (при необходимости)	681-201		Не более 5
34	Генератор nCPAP Miniflow® од- норазовый (при необходимо- сти)	РУ № РЗН 2015/2814 4000	medin Medical Innovations GmbH, Германия	Не более 5
35	Набор для nIMV (при необхо- димости) в составе:	РУ № РЗН 2015/2814 TECH.233012	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
35.1	Генератор nCPAP Miniflow® од- норазовый – до 5 шт.	4000	medin Medical Innovations GmbH, Германия	
35.2	Маски одноразовые (при необ- ходимости): размер S - до 5 шт.; размер M - до 5 шт.; размер L - до 5 шт.	1200-04 1200-05 1200-06		
35.3	Канюли одноразовые (при необходимости): размер S - до 5 шт.; размер M - до 5 шт.; размер L - до 5 шт.	1200-21 1200-02 1200-22		
35.4	Шапочки одноразовые (при необходимости): размер S - до 5 шт.; размер M - до 5 шт.; размер L - до 5 шт.	1215-10 1216-10 1217-10		
35.5	Изделия медицинские для ап- паратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных	RT225 или RT125	«Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.)	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	упаковках (при необходимости): RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290 – до 5 шт.; RT125 - неонатальный дыхательный контур опорного потока – до 5 шт.			
36	Генератор nCPAP Medijet® одноразовый (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 1000	medin Medical Innovations GmbH, Германия	Не более 5
37	Набор для nCPAP Medin (при необходимости) в составе:	РУ № РЗН 2015/2814 TECH.233013	medin Medical Innovations GmbH, Германия	1
37.1	Генератор nCPAP Medijet® одноразовый – до 5 шт.	1000	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	
37.2	Маски одноразовые (при необходимости): размер S - до 5 шт.; размер M - до 5 шт.; размер L - до 5 шт.	1200-04 1200-05 1200-06	medin Medical Innovations GmbH, Германия	
37.3	Канюли одноразовые (при необходимости): размер S - до 5 шт.; размер M - до 5 шт.; размер L - до 5 шт.	1200-21 1200-02 1200-22		
37.4	Шапочки одноразовые (при необходимости): размер S - до 5 шт.; размер M - до 5 шт.;	1215-10 1216-10		

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
37.5	размер L - до 5 шт.	1217-10		
	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости): - RT224 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с камерой MR290 – до 5 шт.; - RT124 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока – до 5 шт.	RT224 или RT124	Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.)	
38	Набор для nCPAP (при необходимости) в составе:	РУ № РЗН 2015/2814 TECH.233014	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
38.1	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с обогревом с принадлежностями: шланг дыхательный (1 шт.), генератор потока, линия мониторинга – до 5 шт.	4700001	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)	
38.2	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и	размер S 4701000		

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
38.3	кислородной терапии: назальные канюли для новорожденных с прямыми зубцами; для назального СРАР (при необходимости), размерами S (малый) – до 5 шт., M (средний) – до 5 шт., L (большой) – до 5 шт.	размер M 4702000 размер L 4703000		
	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: маски для вентиляции лёгких для новорожденных (при необходимости), размерами S (малый) – до 5 шт., M (средний) – до 5 шт., L (большой) – до 5 шт., XL (экстрабольшой) – до 5 шт.: маски для СРАР	размер S 4704000 размер M 4705000 размер L 4706000 размер XL 4716000		
	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы: для шлангов и трубок – шапочка (при необходимости) – до 5 шт.	размер 7 4707007 размер 3 4707003 размер 000 4707000		
	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и	1960000		

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	кислородной терапии: соеди- нитель: жесткий; прямой (при необходимости) – до 5 шт.			
39	Модуль потока внешний (при необходимости) в составе:	РУ № РЗН 2015/2814 ТЭСМ.236001	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 3
39.1	- кабель датчика потока – 1 шт.	ТЭСМ.236116		
39.2	- датчик потока многоразовый (при необходимости) – не бо- лее 2 шт.;	SFM3400-33-AW	Sensirion, Швейцария	
39.3	- датчик потока одnorазовый (при необходимости) – не бо- лее 5 шт.	SFM3400-33-D		
40	Устройства и дыхательные си- стемы для наркозно-дыхатель- ных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: линия мониторинга: линии монито- ринга содержания углекислого газа (при необходимости) или	РУ № ФСЗ 2009/03551 2732000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.)	Не более 5
	Линия отбора пробы газа, взрослая/детская (при необхо- димости)	РУ № РЗН 2015/2814 010-700	Flexicare Medical Limited, Великобритания	
41	Модуль газоанализа дыха- тельной смеси (без отбора пробы) (при необходимости) в составе:	РУ № РЗН 2015/2814 ТЭСМ.506001	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 3

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
41.1	- датчик CO ₂ в прямом потоке – 1 шт.;	ТЭСМ.506138		
41.2	- вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необхо- димости) – 1 шт.;	ТЭСМ.706020		
41.3	- вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости) – 1 шт.	ТЭСМ.706021		
42	Вентиляционный адаптер взрослый/ детский (при необ- ходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 ТЭСМ.706020	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 10
43	Вентиляционный адаптер дет- ский/ неонатальный (при необ- ходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 ТЭСМ.706021	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 10
44	Датчик оптоэлектронный пуль- соксиметрический ДОПп- "Тритон" по ТУ 9441-009- 32119398-2001 (при необходи- мости)	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 2
45	Датчик оптоэлектронный пуль- соксиметрический ДОПн-"Три- тон" по ТУ 9441-009-32119398- 2001 (при необходимости)	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.004-01	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 2
46	Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 ТЭСМ.096011	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 2
47	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, са- моклеющийся (при необходи- мости)	РУ № РЗН 2015/2814 TECH.096021 или	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
		TECH.096021-01		
48	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неона- тальный, самоклеящийся (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 TECH.096022 или TECH.096022-01	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
49	Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неона- тальный, текстильная за- стежка (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 TECH.096027 или TECH.096027-01	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
50	Переходник датчика пульсок- симетрического (при необхо- димости)	РУ № РЗН 2015/2814 ТЭСМ.534014-01	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 2
51	Катетер (при необходимости)	РУ № РЗН 2015/2814 ТЭСМ.046502 ТУ 32.50.13-036- 32119398-2023	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	Не более 5
52	Изделия медицинские зонди- рующие, бужирующие: зонд желудочный (при необходимо- сти)	РУ № ФСЗ 2011/10498 LM-AZ-380211	Медикопласт Интернешнл ГмбХ (MEDICOPLAST International GmbH), Германия	Не более 5
53	Фильтр дисковый (при необхо- димости) или	РУ № РЗН 2015/2814 010-740	Flexicare Medical Limited, Великобритания	Не более 5
	Устройства и дыхательные си- стемы для наркозно-дыхатель- ных аппаратов, аэрозольной и	РУ № ФСЗ 2009/03551 2715000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.)	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	кислородной терапии: дыха- тельный вирусо-бактериаль- ный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов (при необходи- мости)			
54	Устройства и дыхательные си- стемы для наркозно-дыхатель- ных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соеди- нитель с портом: гибкий, шар- нирный, угловой (при необхо- димости)	РУ № ФСЗ 2009/03551 3505000 или 5180000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.)	Не более 5
55	Кабель питания	IEC 320 C7 угловой 2×0,75 мм×1,8 м	Производственная компания «Электрическая мануфактура», Россия	1
56	Кабель питания от внешнего источника постоянного тока (при необходимости)	ТЭСМ.184022-01	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
57	Трубка подключения к кисло- родному концентратору (при необходимости)	TECH.246602	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
58	Шланг кислородный (при необ- ходимости)	TECH.246601	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
59	Редуктор- ингалятор кислород- ный РИК-«Медпром» по ТУ 9444-008-50063260-2012 (при необходимости)	РУ № ФСР 2012/13993 РИК-1-2-«Медпром»	ООО «Медпром», Россия	1

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
60	Сумка транспортная (при необходимости)	TECH.243000	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
61	Ремень плечевой (при необходимости)	TECH.243004	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
62	Чехол для контура пациента (при необходимости)	TECH.249563	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
63	Комплект дополнительного оборудования в составе:	TECH.243002	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
63.1	Клапан выдоха (при необходимости) – 1 шт.;	TECH.246213		
63.2	Аккумуляторная батарея (при необходимости) – 1 шт.;	TECH.246600		
63.3	Мембрана – не более 2 шт.;	TECH.246509		
63.4	Фильтр пылевой – 1 шт.;	TECH.249901		
63.5	Фильтр HEPA – 1 шт.;	TECH.246127		
63.6	Фильтрующий элемент (при необходимости) – 1 шт.;	TECH.249561		
63.7	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов – 1 шт. или	РУ № ФСЗ 2009/03551 1644000	«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.)	1
	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного	РУ № РЗН 2018/7282 FI20111	ООО «Ассомедика», Беларусь	

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол. шт.
	применения электростатиче- ский с размерами выходов 22M/15F-15M/22 F, без теп- ловлагообмена, с портом luer- lock – 1 шт.			
Крепежные приспособления:				
64	Ручка (при необходимости)	TECH.246221	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
65	Кронштейн универсальный (при необходимости)	TECH.246222		1
66	Устройство крепления в авто- мобиле СМП (при необходимо- сти)	TECH.246223		1
67	Устройство крепления в сан. авиации (при необходимости)	TECH.246224		1
68	Устройство крепления на стену (при необходимости)	TECH.246236		1
Эксплуатационная документация:				
69	Руководство по эксплуатации	TECH.941144.003 РЭ	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
70	Паспорт	TECH.941144.003 ПС		1
Упаковка:				
71	Упаковка транспортная	TECH.243001 или TECH.243001-01	ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
72	Упаковка транспортная (при необходимости)	TECH.243005		1
Примечание: комплект поставки определяется при заказе.				

3 Гарантии производителя

3.1 Гарантийные обязательства



ВНИМАНИЕ

В случае получения от лечебно-профилактического учреждения (далее – ЛПУ) гарантийного аппарата, не содержащего декларируемых дефектов, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» оставляет за собой право взимать оплату за доставку, тестирование и сервисное обслуживание аппарата.

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» (далее - производитель) заботится о качественной и безотказной эксплуатации аппарата в течение всего срока службы и принимает на себя следующие гарантийные обязательства.

Гарантия на новый аппарат предоставляется производителем за свой счет, если обнаруженная неисправность была вызвана использованием некачественных материалов или нарушением технологии производства, надлежащим образом зарегистрирована (признана) сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром и включает в себя:

- ремонт аппарата или его замену на аналогичный в случае невозможности ремонта;
- доставку аппарата до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра и его возврат в ЛПУ.

Сроки гарантийного ремонта не должны превышать 20 рабочих дней с момента поступления отказавшего аппарата в сервисную службу производителя или авторизованный сервисный центр. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время, в течение которого аппарат находился в ремонте (на основании данных о ремонте, внесенных в паспорт на аппарат).

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – не менее 12 месяцев с даты ввода его в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты продажи. Поставщик (производитель) вправе установить увеличенный гарантийный срок на аппарат посредством указания конкретного гарантийного срока в договоре (контракте), гарантийном талоне.

В случае отсутствия в паспорте (гарантийном талоне) на аппарат отметки о вводе в эксплуатацию гарантийный срок эксплуатации исчисляется с момента перехода права собственности согласно договору поставки (контракту).

Гарантийный срок эксплуатации на внутренние аккумуляторные батареи составляет 12 месяцев с момента перехода права собственности на аппарат.

Гарантийный срок на работы, выполненные сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром, составляет 6 месяцев и исчисляется с даты окончания ремонта.

Гарантийные обязательства не распространяются на одноразовые составные части и составные части стороннего производителя, поставляемые с аппаратом (см. раздел 2, таблица 2.1). Рекламации должны направляться их производителям.

Гарантийное обслуживание не предоставляется при:

- несоблюдении правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации (далее – РЭ) на аппарат;
- отсутствии паспорта (гарантийного талона) на аппарат или заводского (серийного) номера на аппарате;
- неисправностях, вызванных ударами (падениями) аппарата, нарушением правил его упаковки, хранения и транспортирования, попаданием внутрь аппарата посторонних предметов, жидкостей, перепадами напряжения или несоответствием стандартам электропитания и другими подобными внешними факторами;
- неисправностях, вызванных использованием медицинскими изделиями, не рекомендуемых производителем для совместного использования с аппаратом, и некачественных медицинских изделий;
- несоблюдении регламента обязательного периодического технического обслуживания (см. РЭ);
- обнаружении попыток ремонта не уполномоченными производителем лицами и организациями.

Подтверждением того, что аппарат находится на гарантийном обслуживании, является его паспорт (гарантийный талон). Сохраняйте паспорт на аппарат в течение всего гарантийного срока, следите за правильным внесением в него данных о вводе аппарата в эксплуатацию и о проведенных ремонтах.

Консультации по вопросам эксплуатации и технического обслуживания аппарата можно получить в сервисной службе производителя по телефону, указанному в п. 3.2, либо в ближайшем авторизованном сервисном центре, список приведен на сайте www.treaton.ru.

3.2 Порядок предоставления гарантии

Для того чтобы воспользоваться гарантией необходимо:

1) Зафиксировать:

- наименование, заводской (серийный) номер и дату изготовления, указанные на задней панели аппарата;
- дату ввода в эксплуатацию, указанную в паспорте (гарантийном талоне) на аппарат или акте ввода в эксплуатацию;
- характер проявления неисправности.

2) Связаться с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром.

3) Уточнить с представителем сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра характер проявления неисправности. При подтверждении неисправности согласовать порядок и сроки доставки аппарата до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра, либо сроки выезда их представителя на место эксплуатации.

4) Упаковать аппарат так, чтобы исключить его повреждение в процессе транспортирования до сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра. Предпочтительно использовать упаковку производителя.

Контактная информация производителя:

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

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

4 Свидетельство о приемке

Аппарат искусственной вентиляции легких Zislone T100

заводской (серийный) номер

комплект ПО

соответствует техническим условиям TECH.941144.003 ТУ и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления

Представитель ОТК

подпись

Ф. И. О.

/штамп ОТК

5 Отметка о вводе в эксплуатацию

Дата ввода в эксплуатацию

число, месяц, год

Лечебно-профилактическое учреждение:

наименование организации

Должность, подпись, Ф. И. О. ответств. лица

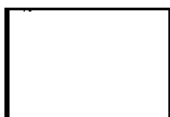


Место для штампа
(печати, клейма)

Поставщик (производитель):

наименование организации

Должность, подпись, Ф. И. О. ответств. лица



Место для штампа
(печати, клейма)

6 Движение аппарата при эксплуатации

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 6.1) представителем ЛПУ и содержит сведения о месте нахождения аппарата в процессе эксплуатации и ответственных за эксплуатацию аппарата должностных лицах.

Таблица 6.1 – Форма для заполнения сведений о движении аппарата при эксплуатации

Где установлен	Дата установки	Должность, Ф. И. О. ответств. лица	Подпись ответств. лица	Дата снятия	Подпись ответств. лица

7 Сведения о произведенных технических обслуживаниях и ремонтах

7.1 Техническое обслуживание аппарата

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 7.1) представителем обслуживающей организации, имеющей лицензию на проведение технического обслуживания, представителем сервисной службы производителя или авторизованного сервисного центра. Периодичность и порядок технического обслуживания указаны в РЭ.

Таблица 7.1 – Форма для заполнения сведений о техническом обслуживании аппарата

№ п/п	Дата проведения	Организация, должность, Ф. И. О.	Замечания, проведенные работы	Подпись

7.2 Ремонт аппарата

Данный раздел заполняется по рекомендованной форме ниже (см. таблицу 7.2) представителем сервисной службы производителя или представителем авторизованного сервисного центра, имеющим свидетельство о прохождении обучения по обслуживанию медицинских изделий производителя.

Таблица 7.2 – Форма для заполнения сведений о ремонте аппарата

Дата ремонта	Неисправность	Организация, должность, Ф. И. О.	Проведенные работы	Подпись

8 Указания по эксплуатации



ВНИМАНИЕ

При отказе аппарата в результате несоблюдения правил эксплуатации производитель не несет гарантийных обязательств.

Аппарат должен эксплуатироваться в соответствии с РЭ.

Несоблюдение изложенных в нем требований безопасности, правил и методов работы может привести к риску для здоровья пациентов и обслуживающего персонала, а также выходу аппарата из строя.

Для обеспечения исправности аппарата и продления его срока службы при эксплуатации необходимо:

- оберегать аппарат от падения и ударов, особенно по поверхности экрана дисплея;
- после транспортирования в условиях отрицательных температур выдерживать аппарат при температуре, соответствующей условиям эксплуатации, не менее 12 часов до его включения;
- регулярно проводить тренировку внутренних аккумуляторных батарей, не допускать их глубокого разряда и длительного нахождения в разряженном состоянии;
- не прилагать чрезмерных усилий к датчикам и трубкам дыхательного контура при очистке, дезинфекции и отсоединении их от разъемов и штуцеров аппарата;
- не допускать попадания кабелей, датчиков и составных частей аппарата под колеса тележек и другие тяжелые предметы во избежание их повреждения и выхода из строя;
- не допускать попадания жидкости внутрь аппарата и на контакты разъемов при проведении очистки и дезинфекции (дезинфекция датчика CO₂ и датчиков пульсоксиметрических методом погружения в раствор запрещается).

9 Хранение



ВНИМАНИЕ

При помещении аппарата на хранение внутренние аккумуляторные батареи должны быть заряжены. Хранение аппарата с разряженными аккумуляторными батареями и отсутствие их тренировки в процессе хранения приведет к преждевременному выходу батарей из строя.

При временном выводе из эксплуатации аппарат должен храниться на складе так, чтобы исключить его повреждение в процессе хранения. Аппараты помещаются на полку стеллажа в один ряд. В помещении склада не должно быть паров кислотного-щелочного состава и других агрессивных веществ.

При длительном хранении после эксплуатации аппарат должен быть помещен в герметично закрытый полиэтиленовый чехол и, по возможности, упакован способом, аналогичным способу упаковки производителя, чтобы исключить его повреждения в процессе хранения.

Условия хранения:

- температура окружающей среды: от 5 °С до 40 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре воздуха 25 °С;
- атмосферное давление: от 57 кПа до 110 кПа (от 427 мм рт.ст. до 825 мм рт.ст.)

При длительном хранении аккумуляторные батареи должны храниться отдельно от аппарата. Рекомендуемая температура хранения аккумуляторных батарей до 25 °С. В месте хранения не должно быть вибрации, пыли, прямых солнечных лучей и влаги.

При длительном хранении аппарата для поддержания его работоспособности необходимо проводить техническое обслуживание не реже одного раза в полгода, в том числе тренировку аккумуляторных батарей (см. РЭ). При необходимости должны заменяться составные части аппарата, имеющие ограниченный срок службы.

10 Требования охраны окружающей среды и утилизации

Аппарат экологически безопасен и не наносит вред здоровью человека при соблюдении требований безопасности при эксплуатации, хранении, транспортировании и утилизации. Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

По окончании срока службы и при достижении аппаратом предельного состояния он подлежит утилизации. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата после достижения им показателей долговечности. Предельное состояние аппарата определяется ЛПУ, при необходимости согласовывается с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром. Перед отправкой на утилизацию аппарат приводят в безопасное состояние, подвергают очистке и дезинфекции согласно РЭ.

Утилизацию аппарата, его составных частей, а также упаковки осуществляет ЛПУ согласно правилам и процедурам сбора, хранения и утилизации отходов ЛПУ.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Электронные компоненты должны сдаваться на предприятия, специализирующиеся на утилизации электронных отходов.

Внутренние аккумуляторные батареи, датчик кислорода аппарата должны утилизироваться отдельно в соответствии с принятыми требованиями утилизации особых отходов.

Отходы, образующиеся при утилизации составных частей аппарата, напрямую контактирующих с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (например, контуры дыхательные, канюли, маски) относятся к эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации класс Б согласно СанПин 2.1.3684-21).

Отходы, образующиеся при утилизации остальных составных частей аппарата, относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенным к твердым коммунальным отходам (для Российской Федерации класс А согласно СанПин 2.1.3684-21).

Аппарат не содержит веществ I и II классов опасности.

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

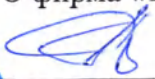
Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522

+7 (800) 500-80-53 / +7 (343) 304-60-50

www.treaton.ru / mail@treaton.ru

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 63 лист 0

Директор по качеству
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»



В.М. Полунин

«20» 12 2024г.

